



¿Sabe el Paciente Diabético qué es el Umbral del Dolor? Intervención Educativa en Diabetes

Diana Moro Calderón
Tutora: María Teresa Ramos Hernández
31/05/18

INSTITUCIÓN DE PROCEDENCIA:
Grado en Enfermería
Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de La Laguna
Sección Enfermería y Fisioterapia
Unidad Docente Sede La Palma
Cuarto de Enfermería
Carretera de Las Nieves, s/n
38.700, Santa Cruz de La Palma
Santa Cruz de Tenerife



Universidad
de La Laguna
Facultad de Ciencias de la Salud
Sección de Enfermería



AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA PRESENTACIÓN DEL TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Enfermería. Universidad de La Laguna

Título del Trabajo Fin de Grado:

“¿Sabe el Paciente Diabético qué es el Umbral del Dolor? Intervención Educativa en Diabetes”

Autora:

Diana Moro Calderón

Firma de la Autora:

Tutora:

María Teresa Ramos Hernández

Firma de la Tutora:

Vº. Bº de la Tutora

La Laguna, a 31/05/18

RESUMEN:

Una de las principales causas de mortalidad en el mundo es la Diabetes Mellitus (DM). Se prevé que las muertes a causa de esta enfermedad (según se estudia desde 2005) puedan multiplicarse por dos para el año de 2030. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), actualmente hay 422 millones de personas con DM en todo el mundo. Debido a la falta de publicaciones científicas acerca del Umbral del Dolor en pacientes diabéticos y la importancia de poner en conocimiento a la población diabética de las repercusiones que puede ocasionar una alteración en una de las señales de alarma más importante del Sistema Nervioso Central (el dolor), se realiza un estudio epidemiológico, observacional, descriptivo, transversal y prospectivo, que consistirá en llevar a cabo estudio de investigación sobre el conocimiento de la enfermedad de la DM y el dolor, antes y después de una intervención educativa dirigida a diabéticos que han llevado a cabo un seguimiento de su enfermedad, a lo largo de todo el año 2019, en las Consultas Diabetológicas de los hospitales de Canarias. A través de unos encuestadores implicados directamente en el estudio, podrá valorarse el grado de conocimiento que tienen los pacientes diabéticos acerca de su umbral del dolor, su enfermedad y sus posibles consecuencias, con el objetivo de mejorar el grado de conocimiento la propia enfermedad y que la comunidad científica tenga a su disponibilidad un estudio de investigación fiable y válido.

PALABRAS CLAVE:

Conocimiento, Intervención Educativa, Umbral del Dolor y Diabetes Mellitus.

ABSTRACT:

One of the principal reasons of mortality in the world is the Diabetes Mellitus (DM). There is foreseen that the deaths because of this disease (as it is studied from 2005) could multiply for two for the year of 2030. Due to the lack of scientific publications it brings over of the Threshold of the Pain in diabetic patients and the importance of putting in knowledge the diabetic population of the repercussions who can cause an alteration in one of the signs of more important alarm of the Nervous Central System (the pain), an epidemiological study realizes, observacional, descriptively, transversely and market, that will consist of carrying out study of investigation on the knowledge of the disease of the DM and the pain, before and after an educational intervention directed diabetics that they have carried out a follow-up of his disease, throughout all the year round 2019, in the Consultations of Diabetes of the hospitals of Canaries. Across a few pollsters involved directly in the study, there will be able to be valued the degree of knowledge that the diabetic patients have it brings over of his threshold of the pain, his disease and his possible consequences, with the aim to improve the degree of knowledge the own disease and that the scientific community has to his availability a study and valid of trustworthy investigation.

KEY WORDS:

Knowledge, Educational Intervention, Threshold of the Pain and Diabetes Mellitus.

ÍNDICE:

1. PLANTEAMIENTO, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS:	1
1.1. Planteamiento y justificación:	1
1.2. Objetivos:	3
1.2.1. Objetivo general:	3
1.2.2. Objetivos específicos:	3
2. REVISIÓN Y ANTECEDENTES:	4
2.1. Historia de la diabetes y estado actual del tema:	4
2.2. Diabetes:	6
2.3. Tipos de diabetes:	6
2.4. Complicaciones de la diabetes:	7
2.5. Educación diabetológica:	9
2.6. Umbral del dolor:	10
3. METODOLOGÍA:	11
3.1. Tipo de investigación:	11
3.2. Población:	11
3.2.1. Población diana:	11
3.2.2. Población de estudio o muestra:	11
3.3. Variables de la investigación:	14
3.4. Técnicas de recolección de datos e instrumentos de medida:	14
3.5. Limitaciones y consideraciones éticas:	18
3.6. Análisis de datos estadístico:	18
4. LOGÍSTICA:	19
4.1. Recursos:	19
4.2. Presupuesto:	20
5. CRONOGRAMA:	22
6. BIBLIOGRAFÍA:	24
7. ANEXOS:	27

¿Sabe el Paciente Diabético qué es el Umbral del Dolor?

Intervención Educativa en Diabetes

1. PLANTEAMIENTO, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS:

1. 1. Planteamiento y justificación:

La Diabetes Mellitus (DM) es la enfermedad metabólica crónica más frecuente. Está desencadenada por un aumento de los niveles séricos de glucosa en sangre, debido a que el páncreas no produce la insulina suficiente o no la utiliza de forma adecuada. Si la causa es la disminución de producción nos encontramos ante la DM tipo 1 o Infanto-juvenil, la cual es menos común (sólo un 5% de las personas con diabetes) que la DM tipo 2 o del Adulto (90%). ^(1,2)

Se la ha definido como la “epidemia del siglo XXI”. A nivel mundial, la prevalencia de la diabetes aumenta progresiva y alarmantemente a medida que lo hacen la edad, la obesidad y el sedentarismo de la población. ⁽¹⁾

En el mundo hay más de 422 millones de personas con diabetes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) prevé que las muertes por diabetes se multipliquen por dos para el año 2030. ⁽³⁾

En Canarias, entre 12 y 15 personas por cada cien padecen diabetes, siendo de las Regiones del Mundo occidental donde más prevalencia hay. ⁽¹⁾

Si no se controlase correctamente la continua presencia de glucemia elevada (glucosa en sangre), a largo plazo puede ocasionar alteraciones en la función de diferentes órganos, como son: los ojos, los riñones y el corazón. Además de estos órganos, también afecta a los vasos sanguíneos y los nervios. ⁽⁴⁾

A menudo no se diagnostica la diabetes porque muchos de sus síntomas pasan desapercibidos. Puede parecer una enfermedad asintomática, sin embargo, también es posible que provoque algunos signos que pueden presagiar su aparición. ⁽²⁾

En ocasiones, las personas con DM tipo 2 no tienen síntomas asociados, razón por la que es importante la detección precoz de esta enfermedad. Estudios recientes indican que la detección temprana y el tratamiento de los síntomas de la diabetes pueden disminuir la posibilidad de tener complicaciones de diabetes. ⁽²⁾

La Neuropatía Diabética es una complicación de la diabetes. No es hasta muchos años después del diagnóstico de diabetes, que los síntomas de la neuropatía se manifiestan. Esta afección daña los nervios y ocasiona la disminución de la sensibilidad en los pacientes diabéticos debido a un descenso del flujo sanguíneo. En consecuencia, provoca una capacidad mayor de tolerar la sensación de dolor (el dolor es uno de los signos de alarma más importante del Sistema Nervioso Central). ⁽⁵⁾

Se define el Umbral del Dolor como la intensidad mínima de un estímulo que origina la sensación de dolor, es decir, es la capacidad que poseen los seres humanos de soportar la sensación de dolor. ⁽⁶⁾

Este término se emplea como herramienta para describir la sensibilidad dolorosa en términos generales, mientras que su significado se refiere al momento en que el sujeto diferencia entre las sensaciones no dolorosas de la dolorosa propiamente dicha, a medida que un estímulo potencialmente doloroso va acrecentando su intensidad. El resultado puede variar significativamente dependiendo de cada individuo. ⁽⁷⁾

Varios artículos científicos realizados con personas de diferentes razas, sexo y edad, revelan que todos los seres humanos tienen, en mayor o menor medida, un umbral del dolor determinado. De este modo, decir que una persona tiene el umbral del dolor elevado significa que tiene una capacidad mayor de tolerar la sensación de dolor que otra con el umbral del dolor más bajo, por lo que la persona que tiene alto su umbral del dolor siente menos dolor que quien lo tiene disminuido. ⁽⁶⁾

Dependiendo del contexto, las circunstancias y el estado físico y psicológico de la persona, la sensación de dolor puede variar de mayor a menor grado. ⁽⁶⁾

A partir de una búsqueda bibliográfica se observa un aparente vacío documental y datos no unificados que relacionen la falta de conocimiento del umbral del dolor con el mal autocontrol de la población diabética, razón por la que se origina el estudio.

Se ha demostrado que el grado de conocimiento está directamente relacionado con el grado de adhesión al tratamiento, por la que se llevará a cabo una intervención educativa en diabetes, con el objetivo de aumentarlo. ⁽⁸⁾

Por todo ello, se hace necesaria la realización de este estudio de investigación para que la población científica y no científica disponga de un recurso certero, ya que se trata de un tema de preocupación general y gran repercusión socioeconómica, que beneficiará a los pacientes y la comunidad.

1.2. Objetivos:

1.2.1. Objetivo general:

Aumentar el grado de conocimiento de la población diabética de Canarias acerca del umbral del dolor, la enfermedad de la diabetes y sus posibles consecuencias, a través de una intervención enfermera.

1.2.2. Objetivos específicos:

- Averiguar el grado de conocimiento inicial sobre el umbral del dolor de la población de estudio.
- Acercar el concepto de “diabetes” y “umbral del dolor” a la población diabética y, más concretamente, poner en conocimiento las consecuencias de esta enfermedad.
- Proporcionar un plan de formación básico de Diabetes a la población seleccionada.
- Determinar el grado de conocimiento sobre el umbral del dolor que tienen los pacientes diabéticos tras la intervención enfermera.
- Aumentar el grado de adhesión al tratamiento, a través del conocimiento de la enfermedad.
- Realizar una estadística comunitaria que relacione el grado de conocimiento-adhesión, con las variables independientes (edad, sexo, peso y talla, años de enfermedad, tipo de diabetes (tipo 1/tipo 2), nivel de estudios e isla de procedencia).
- Fomentar la figura del profesional enfermero docente como instructor en el plan de intervención educativa.

2. REVISIÓN Y ANTECEDENTES:

2.1. Historia de la diabetes y estado actual del tema:

Etimológicamente la palabra diabetes deriva del latín y griego clásicos que significa “gasto del azúcar” y con ella los médicos del primer siglo d. de C. querían describir la enfermedad que se manifestaba por los siguientes hallazgos esenciales: gran volumen de orina de sabor dulce (poliuria), sed intensa (polidipsia) y pérdida de peso a pesar de un mayor apetito (polifagia). ⁽⁹⁾

Desde 1980 el número de personas con diabetes casi se ha cuadruplicado. Según la OMS, en 1995 existían 135 millones de personas con diabetes en el mundo, dato que se elevó a 347 millones en el año 2005, mientras que en la actualidad nos encontramos ante un total de 422 millones de personas en todo el mundo. ^(1, 3)

La diabetes es una de las principales causas de mortalidad en todo el mundo. Todos los tipos de diabetes pueden provocar complicaciones en diversas partes del organismo e incrementar el riesgo de muerte prematura. La mayoría de las muertes (más del 80%) debidas a la diabetes se registran en países de ingresos bajos y medios. En 2012 fue la causa directa de 1'5 millones de muertes en todo el mundo. Ese mismo año la hiperglucemia provocó otros 2'2 millones de muertes, al incrementar el riesgo de enfermedades cardiovasculares y otras afecciones. ⁽³⁾

En España, la prevalencia de diabetes es del 13'8% de los que el 6% son personas con diabetes no diagnosticadas. El riesgo de padecer diabetes aumenta con la edad y es más frecuente en hombre que en mujeres. ⁽¹⁰⁾

En Canarias, en el periodo 1980-2011 la diabetes es la segunda causa de muerte en las mujeres y la tercera en los hombres, representando el 5% del total de defunciones (en España es del 3%). El porcentaje de sobrepeso-obesidad en la población adulta se encuentra en el 57'4% y en la población infantil del 49'6% en escolares. ⁽¹⁰⁾

En 2016, la OMS publicó el informe mundial sobre la diabetes, en el que se hace un llamamiento a la población para reducir la exposición a los factores de riesgo conocidos de la DM tipo 2 y mejorar el acceso y la calidad de la atención sanitaria para las personas que sufren la enfermedad en cualquiera de sus variantes. ⁽³⁾

En la siguiente tabla (tabla 1) podemos observar los principales acontecimientos de la historia de la diabetes: ⁽¹¹⁾

CRONOLOGÍA DE LA DIABETES

~1500 aC, Ebers Papyrus	Primera referencia escrita de la diabetes por parte de los antiguos médicos egipcios
230 aC, Apolonio de Memphis	Se denomina "diabetes" (del griego "pasar") al nombre de esta enfermedad
Primer siglo dC, Aulus Cornelius Celsus	Primera descripción clínica de la diabetes
Siglo quinto dC, Susruta y Charaka, India	Primera distinción entre diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2
1776, Mathew Dobson, Inglaterra	Se determina que la sustancia de sabor dulce en la orina de personas diabéticas es azúcar
1788, Thomas Cowley, Inglaterra	Primera relación entre diabetes y páncreas
1869, Paul Langerhans, Alemania	Descubrimiento de cúmulos de unas células pequeñas en el páncreas, no drenadas por los conductos pancreáticos. Estos cúmulos de células más tarde se llamaron "islotos de Langerhans"
1889, Oscar Minkowski, Joseph von Mehring, Alemania	Se extrae el páncreas de los perros causando el desarrollo inmediato de la diabetes
1893, Edouard Laguesse, Francia	Los islotos de Langerhans podrían ser la fuente de la sustancia antidiabética
1907, Georg Zuelzer, Alemania	El extracto pancreático "acomatol", producido por Zuelzer, disminuyó la glucosuria y elevó el pH sanguíneo en perros diabéticos
1921-1922, Frederick Banting, Charles Best, James Collip y John J.R. Macleod, Canadá	Se demuestra que los extractos pancreáticos de perro disminuyen la glucosuria. Primer uso clínico exitoso de extracto pancreático refinado para pacientes diabéticos. Eli Lilly Company comienza a trabajar en el desarrollo comercial de la insulina
1928, Alemania	Sintalina (un derivado de la guanidina) es administrado por vía oral para el tratamiento de la diabetes
1939, C. Ruiz, L.L. Silva, Argentina	Se observan por primera vez las propiedades hipoglucémicas de la sulfonamida
1958, Frederic Sanger, Gran Bretaña	Premio Nobel de la secuencia de aminoácidos de la insulina
1959, Rosalyn Yalow y Salomon Berson, EE. UU.	Desarrollo del radioinmunoanálisis. Rosalyn Yalow recibió el Premio Nobel en 1977
1966, Universidad de Minnesota, EE. UU.	Primer trasplante de páncreas realizado
1969, Dorothy Hodgkin, Gran Bretaña	Descripción de la estructura tridimensional de la insulina porcina utilizando cristalografía de rayos X
1978, Robert Crea, David Goeddel, EE. UU.	Producción de insulina humana utilizando tecnología de ADN recombinante
1985, Ora M. Rosen, EE. UU.	Clonación del gen que codifica el receptor de insulina humana
1993, Prueba de Control de la DM y Complicaciones, EE.UU	Relación del control metabólico de la diabetes tipo 1 con el desarrollo de complicaciones diabéticas
1998, Reino Unido, Estudio Prospectivo de Diabetes, Gran Bretaña	Relación del control metabólico de la diabetes tipo 2 con el desarrollo de complicaciones diabéticas
2001, Programa de Prevención de Diabetes, EE.UU	Relación de dieta y ejercicio con la tasa de desarrollo de diabetes tipo 2 en población de alto riesgo
2003, Proyecto del Genoma Humano	Secuenciación del genoma humano
2007, Estudios de la Asociación del Primer Genoma para la Diabetes	Nuevos loci identificados asociados con la diabetes tipo 2
2008, Resultados del ensayo ACCORD publicados	Efectos del control estricto de la glucemia sobre los resultados cardiovasculares en personas con diabetes
2013, Resultados del ensayo Look AHEAD publicados	Efectos de la dieta intensiva y las intervenciones de pérdida de peso sobre los resultados cardiovasculares en personas con diabetes

Tabla 1: Cronología de la diabetes. Fuente: Principles of Diabetes Mellitus.

2.2. Diabetes:

La diabetes presenta una patogenia multifactorial, influenciada principalmente por factores genéticos y ambientales. ⁽¹²⁾

Es considerado uno de los problemas de salud pública más importantes debido a que presenta una alta prevalencia, mortalidad y morbilidad, además de generar altos costes sanitarios. ⁽¹³⁾

La diabetes una de las conocidas Enfermedades crónicas No Transmisibles (ENT), muy comunes entre la población mundial. Las ENT son enfermedades de larga duración y progresión lenta. Según la OMS, 36 millones de personas murieron de una enfermedad crónica, en 2008, de las cuales el 50% era de sexo femenino y el 29% tenía menos de 60 años de edad. Las principales causas de mortalidad en el mundo, siendo responsables del 63% de las muertes, son las enfermedades cardíacas, los infartos, el cáncer, las enfermedades respiratorias y la diabetes. ⁽¹⁴⁾

2.3. Tipos de diabetes:

Entidades reconocidas como la Asociación Americana de Diabetes (ADA) o la OMS, distinguen principalmente entre tres tipos de diabetes:

- Diabetes Mellitus tipo 1: Puede afectar a personas de cualquier edad, pero principalmente suele aparecer en niños y en adultos jóvenes. Se caracteriza por la destrucción autoinmune de las células β de los islotes de Langerhans, lo que conlleva a la disminución de la producción de insulina. Este tipo de diabetes se ve muy influenciada por factores genéticos, pero también puede aparecer por factores ambientales.

Los pacientes con DM tipo 1 son insulino dependientes, es decir, necesitan la administración diaria de insulina, aunque también su tratamiento se basará en un adecuado estilo de vida. ^(1-2, 4, 15-16)

- Diabetes Mellitus tipo 2: Es el tipo de diabetes más común. Aunque su principal tasa de aparición se suela dar en adultos, cada vez se están observando un mayor número de casos en niños y adolescentes. Este tipo de diabetes se caracteriza por la resistencia a la insulina, que genera que el páncreas en un intento de compensar esta resistencia aumente la producción de insulina (sobrepducción), pudiendo llegar a generar a largo plazo una atrofia del páncreas, desencadenando en una disminución en la producción de insulina.

Los pacientes con DM tipo 2 no necesitan de insulina diaria, ya que en un principio y bajo control adecuado sólo necesitan de antidiabéticos orales y/o un adecuado estilo de vida, aunque en algunos casos sí que precisarán de la administración de insulina. (1-2, 4, 15-16)

- Diabetes Mellitus Gestacional (DMG): Este tipo de diabetes aparece en mujeres gestantes que previamente no habían tenido diabetes. La DMG se produce por el aumento del lactógeno placentario, lo que conlleva un aumento de glucemia en sangre. Tras el parto desaparece, sin embargo, tanto la madre como el niño tiene una mayor predisposición de padecer DM tipo 2 en el futuro, razón por la que deben controlar sus niveles de glucemia a fin de minimizar los riesgos para el bebé. (1-2, 4, 15-16)

2.4. Complicaciones de la diabetes:

La diabetes puede generar múltiples complicaciones en diversos órganos: ojos, riñones y corazón... y en nervios y vasos sanguíneos. Entre ellas destacan dos grandes grupos:

- Complicaciones agudas:
 - Hipoglucemia: Complicación aguda más frecuente en el paciente diabético. Se puede deber a múltiples causas, entre las que destaca: la realización imprevista de ejercicio físico intenso, la administración errónea de la medicación, la falta de alguna comida del día, etc.
Desde el punto de vista bioquímico, se define la hipoglucemia como la glucosa en sangre venosa o capilar $<70\text{mg/dl}$ con manifestaciones clínicas.
Clasificación:
 - ❖ Hipoglucemia leve: Glucemia $<70\text{mg/dl}$.
 - ❖ Hipoglucemia moderada: Glucemia $<50\text{mg/dl}$.
 - ❖ Hipoglucemia grave: Implica la pérdida de conocimiento y la asistencia de otra persona.

La hipoglucemia es la complicación que más preocupa a pacientes y familiares, por lo que es necesario una adecuada educación diabetológica.

- Cetoacidosis Diabética: Estado de descompensación metabólica característica de pacientes con DM tipo 1. Este cuadro se debe a un déficit severo de insulina lo que origina un hiperglucemia con valores mayores a

250mg/dl, además el paciente suele presentar cetonemia y cetonuria (cuerpos cetónicos en sangre y orina) y una acidosis metabólica ($\text{pH} < 7.3$ y/o bicarbonato $< 18 \text{ mEq/L}$).

- Estado Hiperglucémico Hiperosmolar No Cetósico: Complicación característica de pacientes con DM tipo 2. Se debe a una hiperglucemia $> 600 \text{ mg/dl}$ que puede desencadenar a un estado de estupor y coma. Sin embargo, este cuadro no tiene por qué desarrollar acidosis metabólica. (17,18)

- Complicaciones crónicas:

- Microvasculares (afectación de pequeños vasos sanguíneos):
 - ❖ Retinopatía Diabética: Primera causa de ceguera irreversible en los países industrializados. Está relacionada con los años de evolución y un mal control metabólico de la glucemia.
 - ❖ Nefropatía Diabética: Es la causa más frecuente de insuficiencia renal terminal. Esta complicación genera una pérdida de proteínas en orina (albuminuria), una disminución del filtrado glomerular (elevación de urea y creatinina) y una elevación de la TA. Todo ello se debe a una insuficiencia renal causada por la diabetes.
 - ❖ Neuropatía Diabética: Se produce por un deterioro en el sistema neurológico, a consecuencia de los valores elevados de glucemia en sangre. Esto provoca afectación sensitiva, motora y del sistema nervioso autónomo.
- Macrovasculares (afectación de grandes vasos sanguíneos). La elevación de glucemia en sangre no controlada puede generar una macroangiopatía (afección de arterias de mediano y gran calibre), lo que conlleva a una arterioesclerosis que genera la muerte del paciente por diversas causas: Accidentes Cerebros Vasculares (ACV), Vasculopatía Periférica y Cardiopatía Isquémica.
- Pie diabético: Causa más frecuente de amputación en miembro inferior de origen no traumático. Su principal factor de riesgo en la neuropatía diabética, que predispone a la aparición de úlceras en el pie, ya que genera una disminución de la sensibilidad y sudoración. (17-20)

Podemos concluir que la diabetes genera múltiples efectos y afectaciones. Es por esto que se hace necesario llevar a cabo una investigación diabetológica con el fin de prevenir todas estas complicaciones.

2.5. Educación diabetológica:

La educación diabetológica, según la Asociación para Diabetes de Tenerife, es el “proceso de aprendizaje a través del cual se intenta facilitar a las personas con diabetes y a su familia, los conocimientos, las habilidades para que puedan tomar parte activa en la toma de decisiones diarias sobre el tratamiento”.

Los programas de educación terapéutica en diabetes sirven de gran ayuda para aprender las competencias básicas para el correcto autocuidado de la diabetes, facilitan la máxima autonomía posible mediante la implicación del paciente y pueden reducir en gran medida el riesgo de complicaciones. ⁽¹⁾

Una educación diabetológica correcta debería dotar al paciente diabético en tratamiento, de los conocimientos y habilidades prácticas que le permitan:

- Entender su problema de salud y las bases del tratamiento.
- En caso de tomar pastillas: conocer su efecto y cuando tomarlas.
- En caso de inyectarse insulina: conocer su efecto y saber preparar e inyectar, así como conservar, la insulina correctamente.
- Saber interpretar y anotar los resultados de la glucemia capilar.
- Saber prevenir, actuar y en que situaciones consultar al equipo médico cuando existe una elevación de glucosa (hiperglucemia).
- Saber prevenir, actuar y en que situaciones consultar al equipo médico el descenso de glucosa (hipoglucemia).
- Poder integrar el tratamiento a su vida cotidiana de hábitos dietéticos, horarios y actividad habitual.
- Poder prevenir y/o tratar los factores de riesgo vascular: tabaco, colesterol elevado, tensión arterial, etc.
- Saber realizar una correcta prevención de lesiones en el pie según riesgo (las personas con riesgo elevado son aquellas que tienen problemas de circulación y/o de neuropatía en las extremidades inferiores).
- Conocer la importancia de las revisiones periódicas con el equipo médico habitual y los diferentes especialistas.
- Poder realizar la actividad cotidiana con normalidad. ⁽¹⁾

2.6. Umbral del dolor:

Numerosos estudios como el publicado en la revista Proceedings of the National Academy of Sciences, diferencian el umbral del dolor en cuanto a hombres y mujeres. Debido a una proteína llamada GIRK, que se encuentra en el cuerpo de los hombres, la transmisión del dolor es menos intensa que en las mujeres. Es por esta diferencia genética que las mujeres tienen el umbral del dolor más bajo que los hombres, aunque por lo contrario, reaccionan mejor ante los analgésicos. ⁽⁶⁾

Por otra lado, un reciente meta análisis de estudios de los umbrales de dolor afirma que el umbral del dolor del anciano es un 15% superior de los valores observados en jóvenes. Con el paso de la edad, el umbral del dolor se ve incrementado, por lo que las personas mayores crean una tolerancia mayor al dolor que las personas jóvenes. Esta reducción de la sensibilidad frente al estímulo doloroso podría comprometer la función de advertencia del dolor ante un daño tisular. ⁽²¹⁾

3. METODOLOGÍA:

3.1. Tipo de investigación:

Respecto al diseño de estudio, nos encontramos ante un estudio epidemiológico, observacional, descriptivo, transversal y prospectivo, que se realizará en las Islas Canarias de Tenerife, La Palma, La Gomera, El Hierro, Gran Canaria, Lanzarote y Fuerteventura, durante el transcurso del año 2019.

Se determinará el grado de conocimiento que posee la población diabética de Canarias acerca del umbral del dolor, así como su enfermedad y las posibles consecuencias de ella. Se empleará un instrumento encuesta con carácter previo y posterior a un plan de intervención educativa.

3.2. Población:

3.2.1. Población diana:

Diabéticos residentes en Canarias.

3.2.2. Población de estudio o muestra:

Pacientes diabéticos que han llevado a cabo un seguimiento de su enfermedad, a lo largo de todo el año 2019, en las Consultas Diabetológicas de los siete hospitales principales de las Islas Canarias.

La muestra seleccionada se corresponde con pacientes diabéticos que hayan aceptado participar en nuestro estudio, mediante un consentimiento informado específico del estudio. (anexo 1) (22)

Para la selección de la muestra se realizará un tipo de muestreo aleatorio estratificado, a partir del programa informático de muestreo POSDEM. Se trata de un procedimiento de muestreo probabilístico en donde el investigador divide a toda la población en diferentes subgrupos o estratos, para posteriormente seleccionar una muestra aleatoria simple de cada estrato, dando lugar a los sujetos finales de los diferentes estratos en forma proporcional.

Según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), la población total residente en España es de 46.549.045 habitantes, mientras que en la comunidad autónoma de Canarias residen 2.108.121 habitantes. ⁽²³⁾

Como sabemos que la prevalencia de diabetes en España es del 13'8%, realizando el cálculo, obtenemos una población diabética de 6.423.768'21 habitantes en Canarias.

Siguiendo los criterios de inclusión, de este total, y dado que se contará con una población finita, se extrapolará una muestra que refleje un intervalo de confianza del 95% con un margen de error del 5% por medio de la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Dónde:

$N =$ total de la población

$Z_{\alpha}^2 = 1.962$ (seguridad del 95%)

$p =$ proporción esperada (en este caso 50% = 0.5)

$q = 1 - p$ (en este caso 1-0.5 = 0.5)

$d =$ precisión (en este caso deseamos un 5% = 0.05)

Realizando dichos cálculos, se obtendrá la muestra n , que da lugar a 16.059'91 sujetos mínimos de estudio, de realizarse en España.

En relación a los datos anteriormente citados, el número de sujetos a estudio seleccionado será de 350 diabéticos.

Se seleccionarán 50 sujetos por isla, los cuales han llevado a cabo un seguimiento de su enfermedad, a lo largo de todo el año 2019, en los hospitales canarios de:

- Tenerife:
 - Hospital Universitario de Canarias (HUC).
 - Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria: A los pacientes de la Gomera y el Hierro se les entrevistará y se les proporcionará la educación sanitaria en este hospital, ya que es allí donde pasan habitualmente su consulta diabetológica.
- La Palma: Hospital General de La Palma (HGLP).

- Gran Canaria: Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.
- Lanzarote: Hospital Doctor José Molina Orosa.
- Fuerteventura: Hospital General de Fuerteventura (HGF). ⁽²⁴⁾

A pesar de ser cuatro los hospitales de referencia en las Islas Canarias (HUC, Candelaria, Doctor Negrín y Materno Infantil), se considerarán los anteriores citados como los hospitales principales de las islas, para mayor facilidad a la hora de realizar y extrapolar las estadísticas, obtener los resultados y extraer las conclusiones apropiadas para este tipo de estudio.

Criterios de inclusión:

- Diabéticos que se encuentren en seguimiento de su enfermedad en las Consultas Diabetológicas de las Islas Canarias.
- Diabéticos que acepten voluntariamente, previa firma del consentimiento informado correspondiente, su participación en el estudio, siendo informados de la metodología del mismo y estando ambas partes de mutuo acuerdo.
- Diabéticos de edades comprendidas entre 18-80 años.

Criterios de exclusión:

- Diabéticos que denieguen la firma del consentimiento informado, porque no quieran participar en el estudio, a pesar de haberseles informado de la metodología del mismo.
- Diabéticos que no se encuentren entre la edad seleccionada.
- Diabéticos que no se encuentren en los hospitales referenciados.
- Diabéticos con hábitos tóxicos (alcohol, tabaco o drogas).
- Diabéticos que sufran algún tipo de deficiencia cognitiva o sensorial.

3.3. Variables de la investigación:

VARIABLES DEPENDIENTES	
Grado de conocimiento	Variable cuantitativa medible mediante la “Escala de Conocimiento de la Enfermedad de la Diabetes ECODI de Bueno y Col” (anexo 2) (25)
Grado de adhesión	Variable cuantitativa medible mediante la “Escala de Nivel o Grado de Adhesión o Adherencia al Tratamiento de Morisky Green” (anexo 3) (26)

Tabla 2: Variables dependientes del estudio de investigación. Fuente: elaboración propia.

VARIABLES INDEPENDIENTES	
Edad	Variable cuantitativa continua discreta
Sexo	Variable cualitativa dicotómica nominal
Peso y talla (IMC)	Variable cuantitativa discontinua
Años de enfermedad	Variable cuantitativa continua discreta
Tipo de Diabetes (tipo 1/tipo 2)	Variable cualitativa dicotómica nominal
Nivel de estudios	Variable cualitativa ordinal
Isla de procedencia	Variable cualitativa nominal

Tabla 3: Variables independientes del estudio de investigación. Fuente: elaboración propia.

3.4. Técnicas de recolección de datos e instrumentos de medida:

Se asignará, previamente discutido y decidido, el papel de encuestadores principales a dos de los enfermeros de las Consultas de Diabetología de las islas de Tenerife y Gran Canaria, representando así las islas pertenecientes a las dos provincias:

- Encuestador de Tenerife (representante de la provincia de Santa Cruz de Tenerife): recolectará las encuestas realizadas a los pacientes de las islas de Tenerife, La Palma, La Gomera y El Hierro.
- Encuestador de Gran Canaria (representante de la provincia de Las Palmas): se encargará de reunir las encuestas de los pacientes de las islas restantes, es decir, Gran Canaria, Lanzarote y Fuerteventura.

A lo largo del primer mes (enero de 2019) dedicado a la elaboración de encuestas e intervención educativa en el cronograma de nuestro estudio (posteriormente explicado), los encuestadores principales se encargarán de hacer llegar al hospital de cada isla la ficha sociodemográficas del paciente ^(anexo4), las encuestas validadas y el plan de formación básica en Diabetes, además de toda la información organizada respecto al diseño del estudio y a la metodología empleada. Entonces, al principio de esta etapa, el investigador principal se trasladará a cada una de las islas donde hay Consulta Diabetológica (Tenerife, La Palma, Gran Canaria, Lanzarote y Fuerteventura), para asegurarnos así que todos los implicados en la investigación han comprendido su función y la manera en la que van a trabajar, ya que para que la muestra sea extrapolable para la población ha de realizarse la metodología bajo las mismas circunstancias y características, es decir, que la aportación como enfermero docente en la intervención educativa debe ser similar en todos los casos en las diferentes islas.

De esta manera, a partir del segundo mes (febrero de 2019), es cuando se comenzarán a realizar las encuestas, se llevará a cabo el plan de intervención educativa y se finalizará la aportación de los pacientes con la realización de la encuesta del estudio nuevamente, pero en esta ocasión después de haberle impartido la educación sanitaria apropiada. De esta tarea se encargarán, además de nuestros dos encuestadores principales, los enfermeros de la Consulta Diabetológica de las diferentes islas, que previamente han dado su consentimiento para la realización de la misma como instructores. Se seleccionarán 10 pacientes por bimestre, de manera que entre los meses de febrero y noviembre de 2019, se obtendrán los 50 encuestados requeridos por isla, haciendo un total de 350 pacientes encuestados en total.

El último mes de realización de encuestas (diciembre) está dedicado, primeramente, al segundo y último traslado del investigador principal a cada una de las islas donde se solventarán los posibles problemas o dudas finales, y en segundo lugar, a la recolección de todas las encuestas realizadas a lo largo del año en ambas provincias, a través de los encuestadores situadas en los hospitales de referencia de las islas de Tenerife y Gran Canaria, y la organización de estas, antes de ser unificadas por el investigador para, más adelante, proceder al análisis estadístico.

En la visita diabetológica habitual, propiamente dicha, se le ofrecerá al paciente la participación en el estudio. De aceptar, se explicarán las características del estudio a realizar (en qué consiste, para qué se realiza, cuál es su papel dentro del estudio, cómo se llevará a cabo y qué intervención educativa se realizará, asegurando su confidencialidad y teniendo en cuenta que el estudio no va a generar ningún riesgo).

En caso de que esté interesado en participar, se le proporcionará y facilitará el consentimiento informado para participar en el estudio.

Tras la aceptación del estudio, se pactarán los días reservados para la entrevista, la realización de encuesta previa, la intervención educativa y la encuesta posterior a ella; además de solventarse las posibles dudas antes de la intervención.

Para la realización de la intervención educativa se acordarán dos citas diferentes con los pacientes seleccionados (10 cada dos meses por isla), por ejemplo el primer viernes de cada mes. En una primera cita se informará a los pacientes del desarrollo del estudio y se cumplimentarán los documentos de: consentimiento informado, datos sociodemográficos y encuestas previas a la intervención. En la segunda y última cita, volveremos a repartir las encuestas para comprobar la efectividad de la intervención.

p. Ej.:

Viernes 1/02/19: Primera cita del primer grupo de encuestados en La Palma → 10 diabéticos que, con arreglo a los criterios de inclusión, rellenarán los cuatro documentos necesarios previos a la intervención de un total de 4 horas.

Viernes 1/03/19: Segunda cita del primer grupo de encuestados en La Palma → los 10 mismos pacientes, que volverán a rellenar las encuestas, pasado un mes de la educación sanitaria implantada. Duración de 1 hora.

El estudio se organizará de la siguiente manera:

- Primera fase: Se realizará la presentación de la intervención y se procederá a la firma de los documentos.
- Segunda fase: Se rellenarán las encuestas previas a la intervención. La encuesta nº 1 consta de 30 preguntas que abarcan cinco áreas de conocimientos teóricos sobre la diabetes, valores de laboratorio, alimentación, ejercicio y umbral del dolor. La encuesta nº 2 tan sólo tiene 4 preguntas sobre adhesión al tratamiento médico.
- Tercera fase: Se impartirán cuatro talleres de media hora cada uno (2 horas en total), con el objeto de educar a los pacientes diabéticos sobre los conocimientos básicos para comprender el proceso de su enfermedad, sus complicaciones y las ventajas sobre su salud hacia un correcto autocuidado. El último y más largo taller tratará exclusivamente sobre el aumento del umbral del dolor en pacientes diabéticos y las consecuencias que puede ocasionar la pérdida de la sensibilidad.
- Cuarta fase: Se repartirán de nuevo las encuestas 1 y 2, una vez pasado un mes de la intervención, y se dará por concluido el estudio.

La totalidad de los talleres de la intervención educativa se acompañarán de presentaciones Power Point, audiovisuales, folletos y material de explicación, además de reservarse los 5 minutos al finalizar cada taller para posibles dudas.

PLAN DE FORMACIÓN BÁSICO DE DIABETES		
Programa	Hora	Contenido
CITA 1		
Presentación y firma de consentimiento informado	9:00	
Rellenar ficha sociodemográfica del paciente	09:15	
Realizar encuesta nº 1	09:30	Escala de Conocimiento de la Enfermedad de la Diabetes ECODI, modificada
Realizar encuesta nº 2	10:00	Escala de Nivel o Grado de Adhesión o Adherencia al Tratamiento de Morisky Green
Taller 1	10:15	<u>Generalidades básicas de la diabetes. Tipos</u>
Taller 2	10:45	<u>Alimentación y ejercicio. El autocuidado</u>
Descanso	11:15	
Taller 3	11:30	<u>Complicaciones a corto y largo plazo</u>
Taller 4	12:00	<u>El umbral del dolor en pacientes diabéticos</u>
Dudas finales	12:45	
Cierre	13:00	
CITA 2		
Recordatorio y realizar encuesta nº 1	09:00	Escala de Conocimiento de la Enfermedad de la Diabetes ECODI, modificada
Realizar encuesta nº 2	09:30	Escala de Nivel o Grado de Adhesión o Adherencia al Tratamiento de Morisky Green
Dudas finales	09:45	
Finalización	10:00	

Tabla 4: Plan de formación básico de diabetes del estudio de investigación. Fuente: elaboración propia.

3.5. Limitaciones y consideraciones éticas:

Esta investigación no ha surgido a través de la iniciativa de ninguna entidad, ni se ha visto beneficiada económicamente esta u otras entidades colaboradoras.

La información recolectada en este estudio sólo será utilizada para fines de esta investigación, preservando el anonimato de los sujetos participantes, tal y como se establece en la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”, respetándose en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad, considerando también el consentimiento informado y el asentimiento informado salvaguardando, de este modo, el principio de autonomía.

Para poder consultar los datos confidenciales de los pacientes es necesario, anteriormente a la realización de este estudio, que este sea aceptado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Servicio Canario de Salud (SCS). ^{(anexo 5) (27)}

Misma razón por la que se deberá formalizar la Solicitud de autorización para la Gerencia de los Servicios Sanitarios de Atención Especializada de cada una de las siete Áreas de Salud, contando con la colaboración de estas y de los Directores de Enfermería de Atención Especializada. ^(anexo 6)

3.6. Análisis de datos estadístico:

Del análisis estadístico quedará encargado el experto en el área, el cual realizará los análisis oportunos, ayudado de los resultados obtenidos por las enfermeras y enfermeros de los distintos hospitales y supervisado en dos diferentes ocasiones por el investigador principal del estudio, que se trasladará a cada una de las islas al comienzo y final del período de encuestas, para asegurar el correcto funcionamiento del proceso.

El estadístico utilizará, para hallar los porcentajes y cada uno de los parámetros y estadísticos necesarios para la adecuada obtención de resultados, el conocido programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 25.0 y la consulta correspondiente de datos del INE. ⁽²⁸⁾

Estos resultados podrán extrapolarse a toda la población, diabética y no diabética, tras el análisis específico y así pasar a formar parte de la evidencia científica de los estudios en el campo de la enfermería y la diabetes.

4. LOGÍSTICA:

4.1. Recursos:

RECURSOS			
Personal (RRHH)	Investigador principal		
	Encuestadores		
	Estadístico		
	Demás personal		
Materiales	Inventariables	Mobiliario	<i>Consultas, mesas, sillas, papelera, armarios, impresora de inyección de tinta, memoria USB, etc.</i>
		Material para exploración	<i>Glucómetro</i>
		Material educativo	<i>Bolígrafos diabéticos, material educativo sanitario, folletos informativos, etc.</i>
	Fungibles	Material para curas	<i>Guantes, gasas, jeringas de insulina con aguja, viales de insulina, etc.</i>
		Material de papelería	<i>Folios, bolígrafos, tipexs, cartuchos de tinta para la impresora, etc.</i>
		Transporte	
Financieros o económicos			<i>Guagua</i>
	Otros gastos		

Tabla 5: Recursos del estudio de investigación. Fuente: elaboración propia.

Se dividirán los recursos a tener en cuenta en este estudio en: recursos humanos, es decir, personal implicado directamente en la investigación; recursos materiales, los cuales a su vez pueden ser inventariables, si se reutilizan o fungibles, aquellos que se desechan una vez utilizados; y financieros o económicos, destinados al pago del transporte en avión y guagua y a otros gastos destinados a posibles imprevistos que puedan surgir a lo largo de la realización de la investigación.

4.2. Presupuesto:

Concepto	Unidad de medida	Cantidad al mes	Subtotal en €	Tiempo en meses	Total en €
Investigador principal	Personas	1	0	18	0
Encuestadores	Personas	2	100	2	400
Estadístico	Personas	1	300	1	300
Impresora de inyección	Unidad	1	50	1	50
Memoria USB	Unidad	1	10	1	10
Folios	Paquetes	1	2'5	12	30
Bolígrafos	Unidad	4	0'5	12	24
Tipexs	Unidad	2	1	12	24
Cartuchos de tinta	Unidad	2	20	2	80
Transporte avión	Billete	1	80	2	160
Transporte guagua	Billete	9	2'5	2	45
Otros gastos			300		300
Total					1423 €

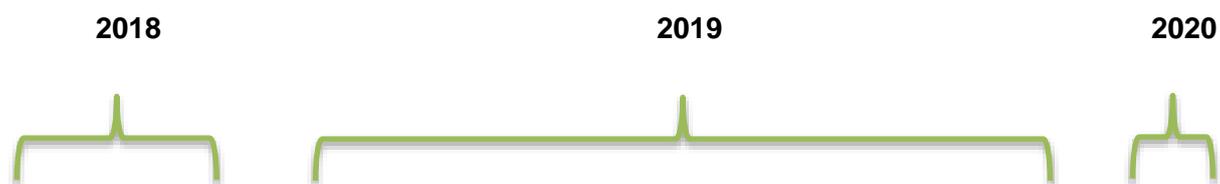
Tabla 6: Presupuesto del estudio de investigación. Fuente: elaboración propia.

Respecto al presupuesto de nuestro estudio, a saber que se remunerará al personal que interviene en la investigación, se proveerá todo tipo de material, se realizará la compra de los billetes de avión para el traslado del investigador a las islas de Tenerife, Gran Canaria, Lanzarote y Fuerteventura, al principio y final de la etapa de elaboración de encuestas e intervención educativa y se reservará un dinero para posibles contratiempos.

Es importante detallar que el dinero dedicado al transporte en avión del investigador principal ha sido calculado aproximadamente e incluido en un subtotal final, que ciertamente podríamos desglosar en cuatro billetes de avión (20€ por isla) ida y vuelta a cada una de las distintas islas, desde La Palma.

De la misma manera, el transporte en guagua (también calculado a groso modo) consta de dos trayectos por isla (exceptuando el traslado en Tenerife desde el HUC a la Candelaria, es decir, tres trayectos en esta isla), para el desplazamiento desde el aeropuerto al centro hospitalario, siendo nueve en total los viajes realizados cada mes dedicados al traslado del investigador.

5. CRONOGRAMA:



Meses	S.	O.	N.	D.	E.	F.	Mz	A.	My	Jn	Jl	A.	S.	O.	N.	D.	E.	F.
Búsqueda bibliográfica	X																	
Revisión bibliográfica		X																
Conceptualización del estudio			X															
Diseño del estudio				X														
Elaboración de encuestas e intervención educativa					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Recolección de datos																X	X	
Análisis estadístico																	X	
Análisis e interpretación																	X	X
Conclusiones																		X
Revisión del estudio																		X

Tabla 7: Cronograma del estudio de investigación. Fuente: Elaboración propia.

La temporalización de la investigación sería la representada en la tabla anterior. El estudio comienza en septiembre de 2018, realizando una búsqueda bibliográfica y una revisión de la misma. Además, se llevará a cabo la conceptualización general del estudio y su método de investigación.

Durante todo el año 2019, de enero a diciembre, se realizarán las encuestas, antes y después de la intervención educativa dada por nuestros enfermeros encuestadores.

Finalmente, entre diciembre del 2018 y enero del 2020 se recolectan los datos, se realizará el análisis estadístico, se llevará a cabo el correspondiente análisis y la interpretación de los mismos y se obtendrán las conclusiones (resultados y discusión) del estudio. Es en el mes de febrero cuando, en última instancia, se revisará la investigación en su totalidad.

6. BIBLIOGRAFÍA:

1. Diabetenerife, Asociación para la Diabetes de Tenerife, Canarias. Available at: <http://www.diabetenerife.org/>. Accessed Feb 28, 2018.
2. Drive, American Diabetes Association 2451 Crystal, Arlington S9, 1-800-Diabetes V2. American Diabetes Association. Available at: <http://www.diabetes.org/es/>. Accessed Mar 1, 2018.
3. WHO | Diabetes programme. Available at: <http://www.who.int/diabetes/es/>. Accessed Mar 1, 2018.
4. Diabetes Fpl. Qué es la diabetes. Available at: <http://www.fundaciondiabetes.org/prevencion/309/que-es-la-diabetes-2>. Accessed Mar 1, 2018.
5. Daño neurológico y diabetes: MedlinePlus enciclopedia médica. Available at: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000693.htm>. Accessed Mar 29, 2018.
6. El umbral del dolor. 2014-12-04T12:00:13+02:00. Available at: <https://www.hilevante.com/el-umbral-del-dolor/>. Accessed Mar 29, 2018.
7. Goldstein, E. Bruce, ed. (2010). Pain: Assesment and measurement [Dolor: evaluación y medición]. Encyclopedia of Perception, Volumen 1 [Enciclopedia de la percepción, volumen 1]. SAGE. ISBN 1412940818. Available at: https://books.google.cl/books?id=6M3NSNm6MlK&printsec=frontcover&dq=bibliogroup:%22Encyclopedia+of+Perception%22&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwj52I_a6bHSAhWChpAKHTbUDT0Q6AEIGjAA#v=onepage&q&f=false. Accessed April 1, 2018.
8. Hernández Moreno L, Perinango RJ, Casanovas Izquierdo E. Influencia de la educación para el control del fósforo sérico realizada por enfermería a pacientes ya sus cuidadores principales. Enfermería Nefrológica 2014; 17(2): 92-97.
9. Diabetes tipo 1 y tipo 2, definición y diferencias. 2017-05-29T10:41:58+00:00.
10. Gobierno de Canarias. Sanidad. Servicio Canario de Salud. Direcciones Generales. Salud Pública. Promoción de la Salud. Campañas. Día Mundial de la Diabetes. Available at: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=f52ed999-4aae-11e3-a0f5-65699e4ff786&idCarpeta=f4eeba1d-6aee-11de-b75e-bbb3e7dd3aa4>
11. Principles of Diabetes Mellitus. : Springer International Publishing; 2017.
12. International Diabetes Federation. Atlas de la Diabetes de la FID. 7ª ed. Bruselas: FID; 2015.

13. Isla Pera P. Educación Terapéutica en diabetes. ¿Dónde estamos? Rev ROL Enferm. 2011; 34(6): 432-438.
14. OMS | Enfermedades crónicas. Available at: http://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/. Accessed April 7, 2018.
15. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes care 2010 Jan;33 Suppl 1(Supplement_1):S69.
16. OMS | Diabetes. Available at: http://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/es/. Accessed April 20, 2018.
17. Bandeira F. Endocrinology and Diabetes, Francisco Bandeira. : Springer; 2014.
18. Standards of Medical Care in Diabetes—2018. Available at: <http://www.redgdps.org/los-standards-of-medical-care-in-diabetes-2018>. Accessed April 28, 2018.
19. Diabetes. Available at: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>. Accessed May 4, 2018.
20. OMS | Qué es la diabetes. Available at: http://www.who.int/diabetes/action_online/basics/es/index3.html. Accessed May 8, 2018.
21. Javier de Andrés A, Juan Pablo Acuña B, Alicia Olivares S. Dolor en el paciente de la tercera edad. Revista Médica Clínica Las Condes 2014 July 1,;25(4):674-686.
22. Universitat de València. Available at: https://www.uv.es/uvetiva/files/consentimiento_recogida_de_datos.doc
23. Indicadores Clave Sistema Nacional de Salud. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
24. Gobierno de Canarias. Sanidad. Servicio Canario de Salud. Áreas de Salud. Hospitales.
25. Bueno, JM; Marco, MD; Leal, A; Orozco, D y Mira, JJ. Estudio de validación de una escala de educación diabetológica en atención primaria. Aten Primaria .1993. 11(7): 344-348.
26. Chamorro R, Ángel M, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, José Faus M. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. Aten Primaria: 413-418.
27. Gobierno de Canarias. Sanidad. Servicio Canario de Salud. Áreas de Salud. Tenerife. H. La Candelaria. Comité Ético de Investigación Clínica. Formularios y documentos de descarga CEIC. Available at: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=c2b>

9bbd6-64f3-11e4-a62a-758e414b4260&idCarpeta=10b3ea46-541b-11de-9665-998e1388f7ed

28. IBM SPSS Statistics - Visión general - España. 2018. Available at: <https://www.ibm.com/es-es/marketplace/spss-statistics>. Accessed May 27, 2018.

29. Mendoza-Parra S, Valencia-Monsalvez F, Luengo-Machuca L. Evaluación de la escala Morisky de adherencia a la medicación (MMAS-8) en adultos mayores de un centro de atención primaria en Chile. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* 2017; 34 (34): 245-249.

30. Sorli Redó ML, Villar García J, Nogués Solán X. Instrumentos de medida de adherencia al tratamiento. *Anales de Medicina Interna* 2007; 24(24): 138-141.

7. ANEXOS:

(Anexo 1) Consentimiento Informado del Paciente para la Utilización de Datos Clínicos con Revocación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se solicita su autorización para utilizar los datos clínicos y de la evolución del tratamiento que se le ha realizado en y que se hallan recogidos en su historia clínica, para el trabajo de investigación: , cuya finalidad es evaluar

2. OBJETIVO

Los resultados de éste proyecto de investigación pueden contribuir a la mejora en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Los datos de su historia clínica serán custodiados en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

3. BENEFICIOS ESPERADOS

No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por participar en ésta investigación. Sin embargo, si las investigaciones que se pudieran realizar tuvieran éxito, podrían ayudar en el futuro a pacientes que tienen la misma enfermedad o padecen otras enfermedades similares. La información no será vendida o distribuida a terceros con fines comerciales.

4. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO PARTICIPACIÓN Y DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

La participación en este proyecto de investigación es voluntaria y puede cancelarse en cualquier momento. Si rechaza participar, no habrá consecuencias negativas para usted. Si se retira del proyecto, puede decidir si los datos utilizados hasta ese momento, deben borrarse o si se pueden seguir utilizando tras haberlos convertido en anónimos (p. ej., eliminando los datos de la información identificativa, incluido el código, para que resulte imposible volver a identificarlos).

Pueden solicitar a los investigadores que les proporcionen los datos almacenados en el registro y que corrijan los errores en ellos en cualquier momento.

5. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD

Sus datos personales y de salud serán incorporados a un Fichero de datos para su tratamiento, de acuerdo con lo estipulado en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de Carácter Personal, de 13 de diciembre (LOPD). El titular de los datos personales podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, y de revocación del consentimiento, en los términos previstos en la normativa aplicable.

6. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tienen alguna pregunta sobre este proyecto de investigación, puede consultar en cualquier momento al Investigador:

Si deciden participar en este proyecto, rellenen y firmen el formulario de consentimiento que aparece a continuación.

D./Dña de años de edad, con domicilio en DNI

D./Dña de años de edad, con domicilio en DNI en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) de con DNI

DECLARO

- Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.
- Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.
- Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.
- Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Que de forma libre y voluntaria cedo los datos que se hallan recogidos en mi historia clínica para el estudio que se me ha propuesto
- Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.

CONSIENTO

Que se utilicen los datos que se hallan recopilados en mi historia clínica para el mencionado estudio.

Que el investigador pueda acceder a mis datos en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

Que el personal del centro me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras. Sí No

Deseo incluir la siguiente restricción al uso de mis datos:

.....

Fdo.: D./Dña

En a de de 20.....

Si el sujeto del estudio es un adolescente capaz intelectual y emocionalmente de entre 12 y 16 años debe de ser oída su opinión y autorizar su participación en el estudio firmando también este consentimiento. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación y será el propio sujeto del estudio quien firmará el consentimiento (Ley 41/2002).

Declaración Investigador:

He informado debidamente al donante

Fdo.: DNI

En a de de 20...

REVOCACIÓN

Fdo.: D./Dña

Revoco el consentimiento cedido para la utilización de mis datos para el estudio propuesto

En a de de 20.....

D./Dña de años de edad, con domicilio en DNI

D./Dña de años de edad, con domicilio en DNI en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) de con DNI

DECLARO

- Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.
- Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.
- Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.
- Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Que de forma libre y voluntaria cedo los datos que se hallan recogidos en mi historia clínica para el estudio que se me ha propuesto
- Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.

CONSIENTO

Que se utilicen los datos que se hallan recopilados en mi historia clínica para el mencionado estudio.

Que el investigador pueda acceder a mis datos en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

Que el personal del centro me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras. Sí No

Deseo incluir la siguiente restricción al uso de mis datos:

.....

Fdo.: D./Dña

En a de de 20.....

Si el sujeto del estudio es un adolescente capaz intelectual y emocionalmente de entre 12 y 16 años debe de ser oída su opinión y autorizar su participación en el estudio firmando también este consentimiento. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación y será el propio sujeto del estudio quien firmará el consentimiento (Ley 41/2002).

Declaración Investigador:

He informado debidamente al donante

Fdo.: DNI

En a de de 20...

REVOCACIÓN

Fdo.: D./Dña

Revoco el consentimiento cedido para la utilización de mis datos para el estudio propuesto

En a de de 20.....

(Anexo 2) Escala de Conocimiento de la Enfermedad de la Diabetes ECODI de Bueno y Col.

ESCALA DE CONOCIMIENTO EN DIABETES ECODI:

1. La insulina es:
 - a. Un medicamento que siempre recibimos del exterior y sirve para bajar el azúcar (o glucosa) en la sangre.
 - b. Una sustancia que eliminamos en la orina.
 - c. Una sustancia que segregamos en el organismo (en el páncreas) para regular el azúcar (o glucosa) en la sangre.
 - d. No sabe/no contesta.
2. Los niveles normales de azúcar (o glucosa) en sangre son:
 - a. 30-180.
 - b. 70-140.
 - c. 120-170.
 - d. No sabe/no contesta.
3. Si usted nota aumento de sed, orinar con más frecuencia, pérdida de peso, azúcar en la orina, pérdida de apetito... ¿qué cree que le ocurre?
 - a. Bajo nivel de azúcar (o glucosa) en sangre: hipoglucemia.
 - b. Niveles normales de azúcar (o glucosa) en sangre.
 - c. Alto nivel de azúcar (o glucosa) en sangre: hiperglucemia.
 - d. No sabe/no contesta.
4. Un alto nivel de azúcar (o glucosa) en sangre, también llamado hiperglucemia, puede producirse por:
 - a. Demasiada insulina.
 - b. Demasiada comida.
 - c. Demasiado ejercicio.
 - d. No sabe/no contesta.
5. Si usted nota sudoración fría, temblores, hambre, debilidad, mareos, palpitaciones... ¿qué cree que le ocurre?
 - a. Bajo nivel de azúcar (o glucosa) en sangre: hipoglucemia.
 - b. Niveles normales de azúcar (o glucosa) en sangre.
 - c. Alto nivel de azúcar (o glucosa) en sangre: hiperglucemia.
 - d. No sabe/no contesta.

6. Una reacción de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar o glucosa en sangre), puede ser causado por:
- Demasiada insulina o antidiabéticos orales (pastillas).
 - Poca insulina o antidiabéticos orales (pastillas).
 - Poco ejercicio.
 - No sabe/no contesta.
7. ¿Cuántas comidas al día debe hacer un diabético?
- Tres: desayuno, comida y cena.
 - Cinco: desayuno, almuerzo, comida, merienda y cena.
 - Comer siempre que tenga hambre.
 - No sabe/no contesta.
8. ¿Cuál de estos alimentos no debe comer nunca el diabético?
- Carne y verdura.
 - Refrescos y bollerías.
 - Legumbres (p. Ej.: lentejas) y pastas alimenticias (p. Ej.: macarrones).
 - No sabe/no contesta.
9. ¿De cuál de estos alimentos puede comer pero no debe abusar el diabético?
- Carne y verdura.
 - Refrescos y bollerías.
 - Legumbres (p. Ej.: lentejas) y pastas alimenticias (p. Ej.: macarrones).
 - No sabe/no contesta.
10. Una dieta con alto contenido en fibra vegetal puede:
- Ayudar a regular los niveles de azúcar en la sangre.
 - Elevar los niveles de colesterol en la sangre.
 - No satisfacer el apetito.
 - No sabe/no contesta.
11. Una buena fuente de fibra es:
- Carne.
 - Verdura.
 - Yogurt.
 - No sabe/no contesta.
12. Para conseguir un buen control de la diabetes, todos los diabéticos, en general, deben:
- Tomar antidiabéticos orales (pastillas).
 - Seguir bien la dieta.
 - Inyectarse insulina.
 - No sabe/no contesta.

13. ¿Por qué es tan importante que usted consiga mantenerse en su peso ideal (no tener kilos de más)?
- Un peso adecuado facilita el control de la diabetes.
 - El peso apropiado favorece la estética (“la buena figura”).
 - Porque podrá realizar mejor sus actividades diarias.
 - No sabe/no contesta.
14. La actividad corporal, largos paseos, la bicicleta o la gimnasia para usted:
- Está prohibida.
 - Es beneficiosa.
 - No tiene importancia.
 - No sabe/no contesta.
15. ¿Cuándo cree usted que debe hacer ejercicio?
- Los fines de semana o cuando tenga tiempo.
 - Todos los días, de forma regular, tras una comida.
 - Solo cuando se salte la dieta o coma más de lo debido.
 - No sabe/no contesta.
16. Con el ejercicio físico:
- Sube el azúcar (o glucosa) en sangre.
 - Baja el azúcar (o glucosa) en sangre.
 - No modifica el azúcar (o glucosa) en sangre.
 - No sabe/no contesta.
17. El ejercicio es importante en la diabetes porque:
- Fortalece la musculatura.
 - Ayuda a quemar calorías para mantener el peso ideal.
 - Disminuye el efecto de la insulina.
 - No sabe/no contesta.
18. Usted debe cuidarse especialmente sus pies ya que:
- Un largo tratamiento con insulina hace que se inflamen los huesos.
 - Los pies planos se dan con frecuencia en la diabetes.
 - Los diabéticos, con los años, pueden tener mala circulación en los pies (apareciendo lesiones sin darse cuenta).
 - No sabe/no contesta.
19. Lo más importante en el control de la diabetes es:
- No olvidar el tratamiento, seguir bien la dieta y hacer ejercicio de forma regular.
 - Tener siempre azúcar en la orina para evitar hipoglucemias.
 - Tomar la misma cantidad de insulina o antidiabéticos orales (pastillas) todos los días.

d. No sabe/no contesta.

20. En la orina aparece azúcar (o glucosa) cuando:

- a. El azúcar (o glucosa) sanguíneo es demasiado bajo.
- b. El azúcar (o glucosa) sanguíneo es demasiado alto.
- c. La dosis de insulina o pastillas es demasiado grande.
- d. No sabe/no contesta.

21. ¿Qué es la Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)?

- a. Es un análisis de sangre que muestra los niveles de promedio de azúcar en la sangre durante los últimos tres meses.
- b. Un análisis de sangre realizado a diario por las personas con diabetes.
- c. Un análisis de sangre que mide el colesterol.
- d. No sabe/no contesta.

22. ¿Tiene conocimientos sobre la enfermedad de la diabetes (señalar con una x)?

SI

NO

23. ¿Conoce las posibles consecuencias de la diabetes?

SI

NO

24. ¿Ha sufrido alguna de las complicaciones siguientes: pérdida de la sensibilidad, pérdida de visión, fallo de riñón, pie diabético y/o infartos o ictus?

SI

NO

No sabe/no contesta.

25. ¿Fue consciente cuando tuvo alguna de las complicaciones anteriores?

SI

NO

No sabe/no contesta.

26. ¿Sabe cómo identificar los síntomas ante una complicación por diabetes?

SI

NO

27. ¿Sabe si la pérdida de la sensibilidad está relacionada con la enfermedad de la diabetes?

SI

NO

28. ¿Ha oído hablar del umbral del dolor?

SI

NO

29. ¿Estaba al tanto de que por ser diabético su umbral del dolor se encuentra aumentado?

SI

NO

No sabe/no contesta.

30. ¿Sabe qué es el umbral del dolor? (En caso afirmativo, explíquelo)

SI

NO

Explíquelo:
.....
.....
.....

* En este cuestionario se modificó la terminología a un nivel cultural que fuera fácilmente comprensible. Además de las 21 preguntas de opción múltiple, se añadieron las preguntas 22-30 (8 preguntas cerradas y 1 pregunta cerrada, que en caso de ser afirmativa, se convierte en abierta) para adecuar la encuesta al tema de estudio.

Anexo 2. Fuente: Estudio de validación de una escala de educación diabetológica en atención primaria, modificada, validada en el Centro de Salud de Jijona. ⁽²⁵⁾

(Anexo 3) Escala de Nivel o Grado de Adhesión o Adherencia al Tratamiento de Morisky Green.

Encuesta desarrollada originalmente por Morisky, Green y Levine para valorar el cumplimiento de la medicación en pacientes con hipertensión arterial (HTA). Actualmente, el método está validado y se ha usado en la valoración del cumplimiento terapéutico en diferentes enfermedades crónicas, entre las que se encuentra la diabetes. ⁽²⁷⁾

Este cuestionario autoadministrado, es decir, de forma autoreferida, es muy útil y es el más empleado. Consta de 4 ítems o preguntas de contraste con respuesta dicotómica sí/no, que reflejan la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Mide, por lo tanto, comportamientos de adherencia específicos asociados a la ingesta de medicamentos, es decir, se pretende valorar si el enfermo adopta actitudes correctas con relación con el tratamiento para su enfermedad. Presenta la ventaja de que proporciona información sobre las causas de este incumplimiento. ^(26, 28)

La adherencia al tratamiento se determinó de acuerdo a su puntuación, clasificando como adherentes a los pacientes con 4 puntos (1 punto por respuesta negativa) y no adherentes si se obtienen puntuaciones menores a 4 (respondió sí a una o más preguntas). ^(27, 28)

ESCALA DE NIVEL O GRADO DE ADHESIÓN O ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE MORISKY GREEN:

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad? SI
NO

2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas? SI
NO

3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación? SI
NO

4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla? SI
NO

Anexo 3. Fuente: Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica, validada por Val Jiménez y Cols. ^(26, 27)

(Anexo 4) Ficha Sociodemográfica del Paciente.

FICHA SOCIODEMOGRÁFICA DEL PACIENTE:

NOMBRE:

APELLIDOS:

Edad:

Sexo (señalar con una x):

Hombre

Mujer

Talla y peso:

Años de antigüedad con la Diabetes (años de enfermedad):

Tipo de Diabetes (tipo 1/tipo 2):

Nivel de estudios:

Estudios primarios.

Estudios formación profesional grado 1 o grado 2.

Estudios Universitarios.

Tratamiento para diabetes:

Dieta y ejercicio

Pastilla

Pastilla e insulina

Insulina

Fumador:

SI

NO

Hipertenso:

SI

NO

Colesterol (dislipémico):

SI

NO

Anexo 4. Fuente: elaboración propia.

(Anexo 5) Solicitud de autorización para el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Servicio Canario de Salud.



CARTA DEL JEFE DE SERVICIO

Visto Bueno a la realización del Estudio Observacional

Dr. / Dra.

Como Jefe de Servicio de de este Hospital

HACE CONSTAR:

Que conoce y acepta la realización del Estudio Observacional

Título: “¿Sabe el Paciente Diabético qué es el Umbral del Dolor? Intervención Educativa en Diabetes”.

Código de Protocolo:

Investigador Principal: Diana Moro Calderón

Investigador/es Colaborador/es del Servicio:

Que las pruebas y visitas que se realizan a los pacientes incluidos en el Estudio son las habituales en pacientes con la misma enfermedad no incluidos en dicho Estudio, por lo que no supondrá un coste adicional al Hospital.

Firma:

Jefe de Servicio de

Hospital de

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En, a de de 2018.

Anexo 5. Fuente: Gobierno de Canarias. Sanidad. Servicio Canario de Salud. ⁽⁰⁾

(Anexo 6) Solicitud de autorización para la Gerencia de los Servicios de Atención Especializada y de los Directores de Enfermería de Atención Especializada de las distintas Áreas de Salud.



Estimado/a Sr./Sra.
(Gerente de los Servicios Sanitarios del Área de Salud de).

Mi nombre es Diana Moro Calderón, estudiante de cuarto curso del Grado de Enfermería de la Universidad de La Laguna con Sede en La Palma.

Quisiera realizar un trabajo de investigación titulado: “¿Sabe el Paciente Diabético qué es el Umbral del Dolor? Intervención Educativa en Diabetes”, en las distintas Áreas de Salud de las Islas Canarias.

Por este motivo, me dirijo a Usted con el propósito de solicitar su autorización para recoger los datos necesarios mediante un cuestionario personal.

Las personas que colaboren en dicho cuestionario no necesitarán proporcionar ningún dato de carácter personal, tan sólo aportar su edad. Todos los datos se tratarán de forma confidencial con arreglo a la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”, respetándose en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad.

Gracias por su colaboración.

Un cordial saludo.

Atentamente: Diana Moro Calderón

Firma:

Estimado/a Sr./Sra.
(Gerente de los Servicios Sanitarios del Área de Salud de)

En, a de de 2018.



Estimado/a Sr./Sra.
 (Director/a de Enfermería de Atención Especializada).

Mi nombre es Diana Moro Calderón, estudiante de cuarto curso del Grado de Enfermería de la Universidad de La Laguna con Sede en La Palma.

Quisiera realizar un trabajo de investigación titulado: “¿Sabe el Paciente Diabético qué es el Umbral del Dolor? Intervención Educativa en Diabetes”, en las distintas Áreas de Salud de las Islas Canarias.

Por este motivo, me dirijo a Usted con el propósito de solicitar su autorización para recoger los datos necesarios mediante un cuestionario personal.

Las personas que colaboren en dicho cuestionario no necesitarán proporcionar ningún dato de carácter personal, tan sólo aportar su edad. Todos los datos se tratarán de forma confidencial con arreglo a la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”, respetándose en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad.

Gracias por su colaboración.

Un cordial saludo.

Atentamente: Diana Moro Calderón

Firma:

Estimado/a Sr./Sra.
 (Director/a de Enfermería de Atención Especializada)

En, a de de 2018.

Anexo 6. Fuente: elaboración propia.