



# Avances en Diabetología



## O-027. - MODELO DE PARTICIPACIÓN EN EL DISEÑO DE UN ENSAYO CLÍNICO SOBRE LA DM TIPO 2 EN CANARIAS. ESTUDIO INDICA

M.A. Roldán Ruano<sup>a</sup>, C. Daranas Aguilar<sup>a</sup>, G. Monzón Monzón<sup>a</sup>, S. Kaiser Giradot<sup>a</sup>, C. Guerra Marrero<sup>a</sup>, Y. Ramallo Fariña<sup>b</sup>, L. García Pérez<sup>b</sup> y P. Serrano Aguilar<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Islas Canarias. <sup>b</sup>Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Islas Canarias. <sup>c</sup>Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Islas Canarias.

### Resumen

**Introducción:** Este ensayo surge de la preocupación sobre la elevada prevalencia de la DM en Canarias y el convencimiento por parte de las instituciones públicas, investigadores, servicios de endocrinología, pacientes y universidades de la necesidad de intervenir para mejorar la práctica clínica y en consecuencia la salud de la población con DM.

**Objetivos:** Incluir a todos los agentes involucrados en el proceso de prevención terciaria de la DM tipo 2 en Canarias en el proceso de diseño del ensayo clínico INDICA para identificar las mejores intervenciones en base a la evidencia disponible, las técnicas cualitativas y la experiencia de pacientes y profesionales.

**Material y métodos:** Se ha creado un equipo de trabajo formado por endocrinos, y otros especialistas relacionados con la diabetes, médicos y enfermeras de atención primaria, investigadores multidisciplinares, educadores, gestores de la sanidad canaria y asociaciones de pacientes. Se han realizado 10 revisiones de la literatura, 6 de ellas sistemáticas. Se ha obtenido a través de métodos cualitativos la opinión de profesionales y pacientes.

**Resultados:** Se ha diseñado un ensayo clínico aleatorio comunitario con tres brazos de intervención multicomponente y un grupo de control. El primero de los brazos es una intervención educativa a pacientes y familiares para fomentar la autogestión de su enfermedad apoyada en las nuevas tecnologías de la información y la comunicación. El segundo brazo es una intervención sobre profesionales, Unidad de Atención Familiar (médico y enfermera) con un componente educativo y una herramienta de apoyo a la toma de decisiones clínicas integrada en la historia clínica electrónica. El tercer brazo combina ambas intervenciones (pacientes y profesionales). El objetivo del ensayo es la modificación de las conductas que favorezca una mejor prevención terciaria de la DM2.

**Conclusiones:** En el diseño de ensayos clínico que intervienen sobre la organización de la práctica clínica se debe incorporar la visión de los diferentes agentes implicados en las múltiples dimensiones

de un problema. Involucrar a pacientes y profesionales desde la primera fase de planteamiento de un estudio es la clave para conseguir su motivación y aceptabilidad. Y esta es la base para conseguir la transferencia desde la investigación a la práctica de aquellas intervenciones que se consideren efectivas.