

CONVOCATORIA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
MEMORIA DE SOLICITUD

Expediente N°
PI19/00408

DATOS DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL (IP)

APELLIDOS Rabanal Basalo	NOMBRE Alejandro	
DNI/NIE: 01935569G	FECHA NACIMIENTO (DD/MM/AAAA): 04/01/1977	SEXO (V/M): V
TELEFONO/S: 617588471	ORCID: 0000-0002-3428-2902	

FORMACIÓN ACADEMICA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

LICENCIATURA/INGENIERIA/GRADO	CENTRO	FECHA
Medicina y Cirugía	Universidad de Alcalá	2001
DOCTORADO	CENTRO	FECHA

SITUACIÓN PROFESIONAL DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

POSICIÓN ACTUAL Medico de Atención Familiar y Comunitaria	FECHA INCORPORACION 25/05/2015
ORGANISMO Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid	
CENTRO/FACULTAD/ESCUELA/INSTITUTO: Centro de Salud Los Yébenes	
DEPT./UNIDAD/SECC.:	
CORREO/S ELECTRONICO/S: alejandro.rabanal@salud.madrid.org	
VINCULACIÓN LABORAL	<input type="radio"/> FUNCIONARIO/A <input checked="" type="radio"/> ESTATUTARIO/A <input type="radio"/> LABORAL FIJO O INDEFINIDO <input type="radio"/> LABORAL TEMPORAL <input type="radio"/> EMÉRITO

ACTIVIDADES ANTERIORES DE CARÁCTER CIENTÍFICO O PROFESIONAL

AÑOS INICIO-FINAL	PUESTO	INSTITUCIÓN
2011-2015	Director del CS Cuzco	Gerencia Atención Primaria Madrid
2008-2015	Responsable de Vigilancia epidemiológica CS Cuzco	Gerencia Atención Primaria Madrid
2008-2015	Responsable Riesgo Vascular CS Cuzco	Gerencia Atención Primaria Madrid
2010-2015	Miembro del Grupo Promotor Comunicación Interna GAP	Gerencia Atención Primaria Madrid
2015-	Responsable de Vigilancia epidemiológica CS Los Yébenes	Gerencia Atención Primaria Madrid
2015-	Responsable Riesgo Vascular CS Los Yébenes	Gerencia Atención Primaria Madrid

CONVOCATORIA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
MEMORIA DE SOLICITUD

Expediente N°
PI19/00408

DATOS DEL CO-INVESTIGADOR/A PRINCIPAL (COIP)

APELLIDOS Mielgo Salvador	NOMBRE Rebeca	
DNI/NIE: 50104871S	FECHA NACIMIENTO (DD/MM/AAAA): 14/04/1976	SEXO (V/M): M
TELEFONO/S: 630557921	ORCID: 0000-0001-7853-7092	

FORMACIÓN ACADEMICA DEL COINVESTIGADOR PRINCIPAL

LICENCIATURA/INGENIERIA/GRADO	CENTRO	FECHA
Medicina y Cirugía	Universidad Autónoma de Madrid	2001
DOCTORADO	CENTRO	FECHA
Programa Oficial de Doctorado en Medicina	Universidad Autónoma de Madrid	2006

SITUACIÓN PROFESIONAL DEL CO-INVESTIGADOR PRINCIPAL

POSICIÓN ACTUAL	FECHA INCORPORACION
Médico de Atención Familiar y Comunitaria	2011
ORGANISMO	Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid
CENTRO/FACULTAD/ESCUELA/INSTITUTO:	Centro de Salud Los Yébenes
DEPT./UNIDAD/SECC.:	
CORREO/S ELECTRONICO/S:	rebeca.mielgo@salud.madrid.org
VINCULACIÓN LABORAL	<input type="radio"/> FUNCIONARIO/A <input checked="" type="radio"/> ESTATUTARIO/A <input type="radio"/> LABORAL FIJO O INDEFINIDO <input type="radio"/> LABORAL TEMPORAL <input type="radio"/> EMÉRITO

ACTIVIDADES ANTERIORES DE CARÁCTER CIENTÍFICO O PROFESIONAL

AÑOS INICIO-FINAL	PUESTO	INSTITUCIÓN
2012-	Responsable de Docencia del CS Los Yébenes	Gerencia A. Primaria Madrid
2012-	Responsable de Lactancia Materna del CS Los Yébenes	Gerencia A. Primaria Madrid
2011-	Miembro del Comité de Lactancia H Clínico San Carlos	Consejería de Sanidad Madrid
2017-	Miembro del Comité de Lactancia HCD Gómez Ulla	Ministerio Defensa

Expediente N°
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CAPACIDAD FORMATIVA DEL IP Y COIP

- Relación de Tesis doctorales o de Máster dirigidas en los últimos 5 años: Referencie: doctorando; título; año; Universidad/Institución.
- Relación de Recursos Humanos obtenidos como jefe de grupo en convocatorias nacionales o internacionales en los últimos 5 años: Referencie: programa (ej.: Ramón y Cajal; Miguel Servet; Río Hortega; Marie Curie ...); investigador contratado; agencia financiadora; duración desde ... hasta ...

(Ajustese al espacio disponible)

CAPACIDAD Y LIDERAZGO EN PROGRAMAS INTERNACIONALES DE I+D+I DEL IP Y COIP

El IP, Alejandro Rabanal Basalo, es referente y coordinador del grupo investigador (16 profesionales) del Centro de Salud Los Yébenes que participa en el estudio "Entorno urbano y riesgo cardiovascular en Madrid. Estudio Heart Healthy Hoods "Barrios Cardiosaludables". Estudio HHH". Su IP es Manuel Franco Tejero, profesor de la Universidad de Alcalá de Henares. El proyecto está financiado por el Consejo Europeo de Investigación (European Research Council-ERC) a través de una subvención "Starting Grant" de 2013.

La COIP, Rebeca Mielgo Salvador, es investigadora colaboradora en este mismo proyecto.

Expediente N°
PI19/00408

TITULO: Déficit de vitamina D y el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus en atención primaria

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

CO-INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Rebeca Mielgo Salvador

TIPO DE PROYECTO: ☒ INDIVIDUAL ☐ COORDINADO ☐ MULTICÉNTRICO

NOMBRE DEL IP COORDINADOR:

(Cumplimentar sólo en caso de proyectos coordinados)

DURACIÓN: ☒ 3 AÑOS

RESUMEN (Objetivos y Metodología del Proyecto)

(Ajustese al espacio disponible)

Objetivo principal: Estudiar la relación entre el déficit de vitamina D (nivel sérico <20 ng/ml) y el grado de control de la diabetes mellitus tipo 2, medido con el nivel sérico de HbA1c en personas diabéticas tipo 2 en seguimiento en atención primaria. **Objetivos secundarios:** estimar la prevalencia de déficit de vitamina D en los pacientes diabéticos tipo 2 en seguimiento en atención primaria; estudiar la relación entre déficit de vitamina D y estacionalidad (invierno-verano) y explorar la relación entre déficit Vitamina D y otros factores de riesgo cardiovascular: obesidad, HTA, LDL-colesterol y tabaquismo. **Diseño:** estudio analítico observacional prospectivo de seguimiento de una cohorte. **Población:** diabéticos tipo 2 mayores de 18 años en seguimiento en consultas de medicina y enfermería de los centros de salud participantes. **Muestra:** 154 participantes. **Variables:** principales: unidades de vitamina D (ng/ml) y de HbA1c (%) según laboratorio de referencia; Estación del año de recogida de la muestra. Secundarias: sociodemográficas, relacionadas con el estilo de vida; clínicas y de tratamiento. **Recogida de datos:** mediante entrevista clínica y revisión de historia clínica electrónica. **Análisis estadístico:** objetivo principal: se calculará el coeficiente de correlación de Spearman para estudiar la relación entre las variables déficit de vitamina D y nivel de HbA1c. Se hará un segundo enfoque de análisis considerando déficit vitD (si/no) y mal control HbA1c (si/no), calculando OR con su IC 95%.

TITLE: vitamin D deficit and glycemic control in patients with diabetes mellitus type 2 in primary care

ABSTRACT (Objectives and Methodology of the Project)

(Please only use the space provided below)

Main objective: To study the relationship between vitamin D deficiency (serum level <20 ng / ml) and the degree of control of type 2 diabetes mellitus, measured with the serum level of HbA1c in type 2 diabetic patients followed up in primary care. **Secondary objectives:** estimate the prevalence of vitamin D deficiency in type 2 diabetic patients followed up in primary care; study the relationship between vitamin D deficiency and seasonality (winter-summer) and explore the relationship between Vitamin D deficiency and other cardiovascular risk factors: obesity, hypertension, LDL-cholesterol and smoking. **Design:** prospective observational analytical study of a cohort follow-up. **Population:** diabetes mellitus type > 18 in follow-up in medicine and nursing consultations of the participating health centers. **Sample:** 154 participants. **Variables:** units of vitamin D (ng / ml) and HbA1c (%) according to the reference laboratory; Season of the year of collection of the sample. Secondary: sociodemographic, related to lifestyle; clinical and treatment. **Data collection:** through clinical interview and electronic medical record review. **Statistical analysis:** main objective: the Spearman correlation coefficient will be calculated to study the relationship between the variables deficit vitamin D level and HbA1c level. There will be a second analysis approach considering vitD deficit (yes / no) and poor control HbA1c (yes / no), calculating OR with its 95% CI.

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines.

Citar las referencias en el apartado siguiente: Bibliografía más relevante.

Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)

Diabetes mellitus

La diabetes mellitus (DM) tipo 2 es una enfermedad crónica y multifactorial, que se caracteriza por resistencia a la insulina y fallo de la célula beta pancreática. Por otro lado, en la diabetes mellitus tipo 1 se produce la destrucción progresiva autoinmune de las células beta pancreáticas, en individuos genéticamente susceptibles.

La diabetes mellitus se encuentra entre las 10 principales causas de muerte a nivel mundial (4 millones de personas entre 20 y 79 años murieron en 2017 por DM) generando sobrecargas e importantes gastos en los sistemas sanitarios. Su incidencia está creciendo de forma exponencial en todo el mundo. Se calcula que alrededor de 425 millones de personas (el 8,8% de los adultos de 20 a 79 años) tienen diabetes. En Europa, aproximadamente un 37,9% de las personas que viven con diabetes está sin diagnosticar (22 millones de personas). Más de 1.100.000 niños y adolescentes entre 0 y 19 años tienen DM tipo 1, con más de 132.000 nuevos diagnósticos anuales (1).

En España, la incidencia de la enfermedad en la población adulta es de 11,58 casos por 1.000 personas-año, lo que representa unos 386.003 nuevos casos cada año. La prevalencia ajustada por edad y sexo es del 13,8%, lo que supone más de 5 millones de personas con diabetes (2).

En el caso de la DM tipo 2, se estima que 9 de cada 10 casos podrían atribuirse a hábitos de vida que podrían ser modificables promoviendo estilos de vida saludables como la actividad física y la dieta equilibrada, al ser la obesidad el mayor factor de riesgo (3).

En los últimos años se ha planteado el papel de otros factores de riesgo, entre ellos el déficit de Vitamina D para la DM tipo 1 y su efecto sobre el control en los diabéticos tipo 2.

Vitamina D

La vitamina D ha sido objeto de interés tanto por su influencia en el metabolismo mineral y óseo, como por el hecho de considerarse un factor relacionado con el incremento del riesgo de cáncer y enfermedad cardiovascular en el caso de la hipovitaminosis. Inicialmente fue identificada como una vitamina liposoluble tradicional, siendo posteriormente reclasificada como una hormona con funciones endocrinas, paracrinas y autocrinas. La fuente endógena aporta el 90% de los requerimientos diarios y proviene de la transformación en la epidermis del 7-dehidrocolesterol en colecalciferol o vitamina D3 mediante la acción de la radiación UVB. Dado el escaso contenido de vitamina D en los alimentos, la fuente exógena a través de la dieta aporta solo el 10% restante. Salmón, atún, caballa sardina, aceite de hígado de bacalao, hígado, mantequilla y yema de huevo la contienen en sus formas de colecalciferol o vitamina D3 si es animal y ergocalciferol o vitamina D2 si el origen es vegetal.

Se recomienda una ingesta diaria de 600 unidades internacionales (UI) de vitamina D en menores de 70 años y de 800 UI para mayores de 70 años.

Para adquirir su forma activa, se hidroxila en el hígado originando el calcidiol o 25-OH-D3, que posteriormente se hidroxila en el riñón, originando el 1,25-(OH)2D3 o calcitriol. Se determina con los niveles séricos de 25-OH-D3 o calcidiol, debido a que es el metabolito con mayor vida media (aproximadamente 3 semanas) y es sustrato imprescindible para la síntesis del calcitriol (4).

Las recomendaciones nacionales e internacionales consideran **niveles óptimos** concentraciones entre 30-75 ng/ml (75-187,5 nmol/L); nivel insuficiente entre 30-20 ng/ml y nivel deficiente <20 ng/ml (<50 nmol/L) (5). No obstante el valor umbral a partir del cual se considera hipovitaminosis D es controvertido.

En 2013, Hilger et al. publican una revisión sistemática de 195 estudios realizados en 44 países, con más de 168.000 participantes y con el objetivo de describir los niveles séricos de vitamina D en población general, y su distribución por edad, sexo y región mundial. Los niveles medios de 25-OH-D variaban considerablemente de unos estudios a otros (rango entre 4,9 -136,2 nmol/l). Un 37,3 % de los estudios reportaron medias alrededor de los 50 nmol/l. Los valores más altos se observaron en Norte América. Un 37% de las muestras analizadas en estos estudios tenían concentraciones plasmáticas medias de 25OHD por debajo de 20 ng/

ml; de estas y hasta un 7% niveles medios inferiores a 10 ng/ml (6).

Hay que destacar que desde el punto de vista clínico, la mayoría de los pacientes con déficit moderado (15 - 20 ng/mL [37,5 - 50 nmol/L]) están asintomáticos.

Respecto a los valores superiores al umbral óptimo, la Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM) publica en 2011 un posicionamiento sobre las necesidades y niveles óptimos de vitamina D, incluyendo una revisión de 30 trabajos que no encontraron evidencias de toxicidad con niveles <100 ng/mL (<250 nmol/L). Dicho documento propone un umbral mínimo de toxicidad >150 ng/mL (375 nmol/L) (7).

En España, los datos de prevalencia de déficit de vitamina D apuntan que más del 40% de los menores de 65 años y más del 80% de la población mayor de 65, presentan déficit de vitamina D, alcanzando cifras del 87% en personas institucionalizadas (8-13).

Siendo España un país con buena exposición solar se da esta aparente paradoja de presentar concentraciones bajas de vitamina D. Entre las razones que pueden explicarlo está el escaso aporte dietético, el uso de protectores solares en los meses de verano y el hecho de que la mayor parte de la península ibérica está por encima del paralelo 35°N, paralelo en el que se considera que la posibilidad de sintetizar vitamina D es escasa en invierno y primavera (14). El Grupo de Investigación en Radiación Solar de la Universidad Politécnica de Valencia (15) analizó el tiempo necesario de exposición solar en una piel con fototipo III (intermedia, entre blanca y oscura) para obtener las dosis recomendadas de vitamina D sin riesgo de quemadura. Sería suficiente una radiación solar diaria durante las horas del mediodía, con un 25% de exposición corporal, de 7 minutos en verano, 10 minutos en primavera y 30 minutos en otoño. Con un 10% de exposición corporal se necesitarían 130 minutos en invierno. Otros factores que pueden estar afectando a este déficit son la elevada contaminación en las ciudades, o múltiples factores personales, como son la edad, el estilo de vida, el tipo de piel más oscura comparado con poblaciones de Europa central o Escandinavia o el consumo de fármacos.

Déficit Vitamina D y grado de control en pacientes con DM tipo 2

Diferentes estudios han sugerido una posible asociación entre los niveles anormales de vitamina D y múltiples afecciones patológicas, incluidas las enfermedades cardiovasculares y la DM. Parker et al. llevaron a cabo una revisión sistemática y metaanálisis de 28 estudios y 99.745 participantes, que evaluaban la asociación entre los niveles de vitamina D y la presencia de trastornos cardiometabólicos como enfermedades cardiovasculares, diabetes y síndrome metabólico. Concluyeron que altos niveles de vitamina D en poblaciones de edad mediana y avanzada se asociaban con una disminución sustancial de las enfermedades cardiovasculares, la DM tipo 2 y el síndrome metabólico (16).

En un metanálisis de Feng et al. publicado en 2015, que incluyó un total de 5.394 pacientes de 23 estudios de casos y controles, 11 de ellos con población infantil y adolescente para estudiar la posible asociación entre el déficit de vitamina D y la diabetes tipo 1, concluyen que los niveles de 25-OH-D3 fueron significativamente más bajos en pacientes con DM tipo 1 que en los controles sanos. En niños y adolescentes diabéticos tipo 1, el 25-OH-D3 fue 5,69 ng/ml más bajo que en los controles sanos (IC 95% = 2.82-8.55), $p < 0.0001$. En adultos con DM tipo 1, fue 2,61 ng/ml más bajo que en los controles (IC 95%: 1.13-4.09), $p = 0.0005$ (17).

Recientemente, Rafiq et al., en una revisión sistemática y metaanálisis de estudios observacionales que incluía 9 estudios que observaban el efecto de la vitamina D en los parámetros del metabolismo de la glucosa en sujetos diabéticos y no diabéticos, encontraron una relación inversa significativa del estado de la vitamina D con el nivel glucémico en ambos diabéticos ($r = -0.223$, IC 95% = -0.184 a -0.261, $p = 0.000$) y no diabéticos ($r = -0.073$, IC 95% = 0.052 a -0.093, $p = 0.000$) sujetos. Este metanálisis concluye que la hipovitaminosis D se asocia con un mayor riesgo de hiperglucemia tanto en sujetos diabéticos como no diabéticos, y apuntan que una estrategia futura para la prevención de la regulación glucémica alterada podría ser la suplementación individualizada de vitamina D (18).

Estos mismos autores, en otra revisión sistemática y metaanálisis publicada en 2018 (19) en la que incluyeron 55 estudios observacionales con pacientes diabéticos y personas sanas, sugieren que la vitamina D puede desempeñar un papel importante en el desarrollo de la obesidad. Incluyeron un total de 55 estudios observacionales que estudiaban la asociación entre los niveles séricos de vitamina D de 25 (OH) y el riesgo de obesidad tanto en sujetos diabéticos como no diabéticos. Sus resultados encontraron una relación inversa entre el nivel de la vitamina D del suero y el índice de masa corporal tanto en diabéticos ($r = -0.173$, IC95% = -0,241 a -0,103, $p = 0,000$) como en no diabéticos ($r = -0,152$, IC95% = -0,187 a -0,116, $p = 0,000$), concluyendo que la deficiencia de vitamina D se asocia con un mayor nivel de IMC en los estudios de sujetos diabéticos y no diabéticos.

Se ha observado una mejora en el control glucémico de pacientes DM tipo 2 tratados con suplementos de vitamina D. Una revisión sistemática y metaanálisis que incluía 24 ensayos clínicos controlados (1528 individuos diagnosticados con diabetes tipo 2) y que tenía como objetivo determinar el efecto que la suplementación con vitamina D tiene en la mejora de los niveles de glucemia y la resistencia a la insulina en pacientes con diabetes tipo 2 encontraron una reducción significativa en HbA1c [diferencia de medias: -0,30%; Intervalo de confianza (IC) del 95%: -0.45 a -0.15, $P < 0.001$], FPG [diferencia de medias: -4.9 mg / dL (-0.27 mmol / L); IC del 95%: -8,1 a -1,6 (-0,45 a -0,09 mmol / l), $P = 0,003$] y HOMA-IR (diferencia media: -0,66; IC del 95%: -1,06 a -0,26, $P = 0,001$) después de la suplementación con vitamina D y un aumento significativo en los niveles séricos de 25-hidroxivitamina D [aumento general de 17 ± 2.4 ng / mL (42 ± 6 nmol / L)]. La suplementación con vitamina D, una dosis mínima

de 100 µg / d (4000 IU / d), puede reducir significativamente los índices séricos de FPG, HbA1c e HOMA-IR, y ayuda a controlar la respuesta glucémica y mejorar la sensibilidad a la insulina en pacientes diabéticos tipo 2 (20).

En 2017, Chunhua Wu et al. realizaron una revisión sistemática para resumir la evidencia de los ensayos controlados aleatorios que evaluaban la eficacia de la suplementación con vitamina D en la reducción la hemoglobina A 1c glicosilada (HbA1c) y los niveles de glucosa en sangre en ayunas (FBG) en pacientes diabéticos tipo 2 (21).

Una revisión sistemática que incluía 22 ensayos controlados aleatorizados sobre la relación entre los suplementos de vitamina D, el metabolismo de la glucosa (cambio en la hemoglobina A1C (HbA1C) y la glucemia en ayunas (FBG)) entre adultos con diabetes tipo 2 para evaluar si la suplementación con vitamina D mejora el metabolismo de la glucosa en adultos con diabetes tipo 2. Se encontró una reducción moderada de la HbA1C después del tratamiento con vitamina D en adultos con diabetes tipo 2, aunque con una heterogeneidad sustancial entre los estudios y sin diferencias en la FBG. Se necesitan estudios más amplios para evaluar más a fondo los efectos glucémicos del tratamiento con vitamina D, especialmente en pacientes con deficiencia de vitamina D (22).

El metanálisis mostró una relación inversa general entre el estado de la vitamina D en suero y el índice de masa corporal (IMC) en los estudios de diabéticos ($r = -0.173$, 95% = -0.241 a -0.103 , $p = 0.000$) y no diabéticos ($r = -0.152$, 95% = -0.187 a -0.116 , $p = 0.000$) sujetos. La evidencia de sesgo de publicación no se encontró en este metanálisis. En conclusión, la deficiencia de vitamina D se asocia con un mayor nivel de IMC en los estudios de sujetos diabéticos y no diabéticos. Concluye que se requieren estudios controlados aleatorios bien diseñados para confirmar los hallazgos de los estudios observacionales y descubrir los posibles efectos reguladores de la suplementación con vitamina D para reducir el IMC.

Justificación del estudio

El tratamiento y seguimiento de las personas con DM tipo 2 se realiza en el primer nivel asistencial de nuestro sistema sanitario. La Estrategia de Atención a Pacientes con Enfermedades Crónicas en la Comunidad de Madrid, sitúa a la mayor parte de los pacientes crónicos en la base de la pirámide de Kaiser Permanente, como pacientes de bajo riesgo que solo requieren apoyo en la autogestión de la enfermedad. (23). En la Comunidad de Madrid, el Servicio 407 de Atención a pacientes adultos con Diabetes Mellitus de la Cartera de Servicios Estandarizada de Atención Primaria (24) marca los criterios de buena atención para el tratamiento y seguimiento de este tipo de pacientes.

Existe controversia entre la relación del déficit de VITD y el control glucémico en los pacientes diabéticos. Desde atención primaria es importante aportar conocimiento sobre este tema, una mayor evidencia sobre esta relación puede permitir elaborar recomendaciones sobre las indicaciones de cribado y/o tratamiento de estos pacientes

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Citar las referencias incluidas en el apartado anterior: Antecedentes y Estado actual.

(Máximo 1 página)

1. Atlas de la Diabetes de la FID:8ª Edición 2017. Federación Internacional de Diabetes (IDF). ISBN: 978-2-930229-87-4
2. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012 Jan;55(1):88 -93.
3. NICE. Preventing type 2 diabetes: risk identification and interventions for individuals at high risk. NICE public health guidance 38. Issued July 2012. Last updated: September 2017
4. Christakos S, Dhawan P, Verstuyf A, Verlinden L, Carmeliet G. Vitamin D: Metabolism, Molecular Mechanism of Action, and Pleiotropic Effects. *Physiol Rev*. 2016 Jan 96(1):365-408.
5. Holick MF. Vitamin D deficiency. *N Engl J Med*. 2007;357:266-81.
6. J. Hilger, A. Friedel, R. Herr, T. Rausch, F. Roos, D.A. Wahl A systematic review of vitaminD status in populations worldwide. *Br J Nutr.* 9 (2013), pp. 1-23.
7. Gómez de Tejada Romero MJ, Sosa Henríquez M, Del Pino Montes J, Jodar Gimeno E, Quesada Gómez JM, Cancelo Hidalgo MJ, et al. Documento de posición sobre las necesidades y niveles óptimos de vitamina D. *Rev Osteoporos Metabol Miner*. 2011; 3(1): 53-64.
8. González-Molero, S. Morcillo, S. Valdes, V. Pérez-Valero, P. Botas, E. Delgado. Vitamin D deficiency in Spain: A population-based cohort study. *Eur J Clin Nutr.* 65 (2011), pp. 321-328.
9. Niño Martín V, Pérez Castrillón JL (2008). Niveles de vitamina D en población mayor de 65 años. *Revista Española de Enfermedades Metabólicas Óseas* 17, 11 -14.
10. Mata-Granados JM, Luque de Castro MD, Quesada JM (2008). Inappropriate serum levels of retinol, α -tocopherol, 25 hydroxyvitamin D3 and 24, 25 dihydroxyvitamin D3 levels in healthy Spanish adults: simultaneous assessment by HPLC. *Clin Biochem* 41, 676 -680.
11. Gonzalez Solanellas M, Romagosa Pérez-Portabella A, Zabaleta del Olmo E, Gudiña Escudero N, Pozo Díaz C, Moreno Feliu R et al. (2008). Vitamin D deficiency in women of reproductive age. *Atenc Primaria* 40, 393 -399.
12. Calatayud M, Jódar E, Sánchez R, Guadalix S, Hawkins F (2009). Prevalencia de concentraciones deficientes e insuficientes de vitamina D en una población joven y sana. *Endocrinología y Nutrición* 56, 164 -169.
13. Gómez-Alonso C, Naves-Díaz ML, Fernández-Martín JL, Díaz-López JB, Fernández-Coto MT, Cannata-Andía JB (2003). Vitamin D status and secondary hyperparathyroidism: the importance of 25-hydroxyvitamin D cut-off levels. *Kidney Int* 63, S44 -S48
14. Pérez-Llamas F, López-Contreras MJ, Blanco MJ, López-Azorín F, Zamora S, Moreiras O (2008). Seemingly paradoxical seasonal influences on vitamin D status in nursing-home elderly people from a Mediterranean area. *Nutrition* 24, 414 -420
15. Serrano MA, Cañada J, Moreno JC, Gurrea G. Solar ultraviolet doses and vitamin D in a northern mid-latitude. *Science of the Total Environment* 2017; 574: 744 -750.
16. Parker, J., Hashmi, O., Dutton, D., Mavrodaris, A., Stranges, S., Kandala, N. B., Franco, O. H. (2010). Levels of vitamin D and cardiometabolic disorders: Systematic review and meta-analysis. *Maturitas*, 65(3), 225 -236.
17. Feng R, Li Y, Li G, Li Z, Zhang Y, Li Q, et al. Lower serum 25 (OH) D concentrations in type 1 diabetes: A meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015;108: e71 -75
18. Rafiq S, Jeppesen PB. Is Hypovitaminosis D Related to Incidence of Type 2 Diabetes and High Fasting Glucose Level in Healthy Subjects: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Nutrients*. 2018 Jan 10;10(1).
19. Rafiq S, Jeppesen PB. Body Mass Index, Vitamin D, and Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Nutrients*. 2018 Aug 28;10 (9).
20. Mirhosseini N, Vatanparast H, Mazidi M, Kimball SM. The Effect of Improved Serum 25-Hydroxyvitamin D Status on Glycemic Control in Diabetic Patients: A Meta-Analysis. *J Clin Endocrinol Metab*. 2017 ;102(9):3097-3110.
21. Wu, C., Qiu, S., Zhu, X., & Li, L. (). Vitamin D supplementation and glycemic control in type 2 diabetes patients: A systematic review and meta-analysis. *Metabolism: Clinical and Experimental* 2017; 73, 67 -76.
22. Lee CJ, Iyer G, Liu Y, Kalyani RR, Bamba N, Ligon CB, Varma S, Mathioudakis N. The effect of vitamin D supplementation on glucose metabolism in type 2 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of intervention studies. *J Diabetes Complications*. 2017 Jul;31 (7):1115-1126.
23. Sanidad, C.(2013). Estrategia de Atención a Pacientes con Enfermedades Crónicas en la Comunidad de Madrid. Madrid.
24. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Cartera de Servicios Estandarizados de Atención Primaria de Madrid. Actualización 2018. Madrid: Servicio Madrileño de Salud; 2018.

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

(Ajustese al espacio disponible)

HIPÓTESIS

Hipótesis conceptual

El déficit de vitamina D se asocia a un peor control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Hipótesis operativa

Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y niveles séricos subóptimos de vitamina D (<20 ng/ml) presentan un mal control glucémico de su diabetes, considerando mal control el nivel sérico de HbA1c > 7.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Estudiar la relación entre el déficit de vitamina D (nivel sérico <20 ng/ml) y el grado de control de la diabetes mellitus tipo 2, medido con el nivel sérico de HbA1c en personas diabéticas tipo 2 en seguimiento en atención primaria.

Objetivos secundarios

- Estimar la prevalencia de déficit de vitamina D en los pacientes diabéticos tipo 2 en seguimiento en atención primaria.
- Estudiar la relación entre déficit de vitamina D y estacionalidad (invierno-verano) en pacientes diabéticos tipo 2 en seguimiento en atención primaria.
- Explorar la relación entre déficit Vitamina D y otros factores de riesgo cardiovascular: obesidad, HTA, LDL-colesterol y tabaquismo en los pacientes diabéticos tipo 2 en seguimiento en atención primaria.

Expediente N°
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PROYECTOS COORDINADOS

En caso de Proyectos Coordinados, el COORDINADOR deberá indicar:

- Objetivos globales del proyecto coordinado, la necesidad de dicha coordinación y el valor añadido que se espera obtener de la misma.
 - Objetivos específicos de cada subproyecto (deben estar recogidos además en la memoria de cada subproyecto)
 - Interacción entre los distintos objetivos, actividades y subproyectos.
 - Los mecanismos de coordinación previstos para la eficaz ejecución del proyecto.
- Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN METODOLOGÍA

Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio.

Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)

Diseño: Estudio analítico observacional prospectivo de seguimiento de una cohorte.

Ámbito: Centros de Salud de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid.

Población: personas de 18 años o más con diabetes mellitus tipo 2 en seguimiento en consultas de medicina y enfermería de los centros de salud participantes.

Criterios de inclusión:

Personas de 18 años o más.

Tarjeta sanitaria en los centros de salud participantes.

Registro en histórica clínica electrónica de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (código CIAP T90).

Un apunte en historia clínica electrónica en el último año.

Manifiesten su conformidad para participar y firmen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

Personas inmovilizadas en domicilio o institucionalizadas en residencias u hospitales durante el periodo de estudio.

Personas desplazadas: que residan fuera del área donde se realiza la investigación durante más de 6 meses al año o durante el periodo de estudio.

Registro en historia clínica electrónica de patologías que modifican sustancialmente los niveles séricos de vitamina D y/o HbA1c: osteomalacia, osteoporosis, artritis reumatoide, hiperparatiroidismo, nefrolitiasis, hipercalcemia, enfermedad renal crónica con FG < 50 o historia de cirugía bariátrica.

Registro en historia clínica electrónica de tratamiento concomitante con corticoides orales, carbamazepina, fenobarbital, ácido valproico, gabapentina, isoniácida y calcitonina, antiretrovirales para VIH o tratamiento inmunosupresor.

Registro en historia clínica electrónica de tratamiento con suplementos de vitamina D activo o en los tres meses previos.

Mujeres embarazadas o lactantes.

Tamaño muestral: en base a los coeficientes de correlación entre ambas variables descritos por Rafiq S et al. en la revisión sistemática (18), se ha considerado un coeficiente= -0,223 (18). Para una potencia del 80% y un nivel de confianza de 95%, se ha estimado un tamaño muestral de 123 pacientes. Asumiendo un porcentaje de pérdidas del 20% durante el periodo de seguimiento, similar a otros estudios de seguimiento en el ámbito de atención primaria, el tamaño muestral es de 154 sujetos. Se ha utilizado Epidat 4.1.

Reclutamiento: se obtendrá un listado de los pacientes que presentan diabetes mellitus tipo 2 (CIAP T90) con tarjeta sanitaria en los centros de salud participantes y que a priori cumplen criterios de elegibilidad registrados en historia clínica electrónica y son susceptibles de explotación automatizada desde Sistemas de Información.

Cada investigador (médico o enfermera), tendrá acceso únicamente al listado de los pacientes asignados a su cupo en práctica habitual. Este profesional, informará detalladamente sobre las características del estudio y ofrecerá la participación de manera consecutiva a los pacientes cuando acudan a consulta por cualquier motivo o para revisión protocolizada en el Servicio de Atención a pacientes adultos con diabetes mellitus (24) (al menos una visita de seguimiento cada 6 meses). Si aceptan participar, se valorarán el resto de criterios de inclusión y exclusión y se recabará el consentimiento informado. Si el paciente no acepta participar, se recogerán edad, sexo y motivo del rechazo. El periodo de reclutamiento estimado es de aproximadamente un año.

En el ámbito hospitalario, en las consultas de medicina interna, reumatología y endocrinología de los especialistas hospitalarios participantes en el estudio.

Variables

Variables principales: Unidades de vitamina D (ng/ml) y de HbA1c (%) según laboratorio de referencia. Estas variables tienen dos mediciones (una en cada estación). Estación del año de recogida de la muestra: verano (incluye verano-otoño)/ invierno (incluye invierno-primavera) (V/I).

Variables Sociodemográficas: sexo (hombre/mujer); nivel de estudios (sin estudios, primaria, ESO, bachillerato, universitarios); edad en años y fecha de nacimiento; nivel socioeconómico (ingreso unidad familiar en euros mensuales). **Hábitos de vida:** tabaco (sí/no); consumo de riesgo de Alcohol (sí/no); tiempo de exposición solar al día (min); uso de crema con SPF (sí/no); puntuación SPF (10/15/20/25/30/50); ejercicio físico (horas a la semana). **Variables clínicas:** control adecuado de la DM2 según la Guía clínica (HbA1c < 7 en pacientes sin complicaciones y < 8,5 en pacientes anciano); glucemia (mg/dl); IMC (kg/m²); obesidad (IMC > 30: sí/no); TAS (mmHg); TAD (mmHg); Hipertensión arterial definida como TA ≥ 140/90 según la OMS (código CIAP: K86, K87: Sí/No); colesterol total (mg/dl), LDL -col (mg/dl); HDL -col mg/dl; TG (mg/dl); dislipemia (CIAP2 T93) definida como cifras de colesterol total > 240 según la OMS (sí/no); creatinina (mg/dl) y estimación de la función renal (MDRD4); insuficiencia renal crónica (sí/no) código CIAP2 U99.1; Fototipo (I-VI). Tratamiento para la diabetes (intensificación farmacológica: sí/no) y suplementación con vitamina D (sí/no) tras primera evaluación analítica.

Recogida de datos: a información de los pacientes se obtendrá mediante entrevista clínica y revisión de historia clínica electrónica por su médico/enfermera. Se contemplan 2 visitas para la recogida de datos: visita inicial, en la que se recoge información de todas las variables; y visita a los 6 meses de seguimiento, en la que se recogerán los niveles de vitamina D y HbA1c. La información se registrará en un cuaderno de recogida de datos electrónico diseñado ad hoc.

Análisis estadístico:

Descripción de las características basales de la muestra: las variables cuantitativas, según su distribución, se presentarán con media (desviación estándar) o mediana (rango intercuartil) y las cualitativas mediante frecuencias absolutas y relativas. Se describirán las pérdidas y motivos de abandono.

Se estimará la prevalencia de sujetos con déficit de vitamina D con su IC 95% global y para cada periodo estacional (verano / invierno).

Análisis objetivo principal: se calculará el coeficiente de correlación de Spearman para estudiar la relación entre las variables déficit de vitamina D (nivel de vit D < 20ng/ml) y nivel de HbA1c. Se hará un segundo enfoque de análisis considerando déficit vitD (sí/no) y mal control HbA1c (sí/no), calculando OR con su IC 95%.

Para estudiar la asociación entre déficit de vitamina D (nivel de vit D < 20ng/ml) y el resto de variables (IMC, obesidad, LDL, TA, variables sociodemográficas y estacionalidad), se utilizará las pruebas estadísticas de T de Student o U de Mann-whitney si la distribución no es normal (variables cuantitativas) y el cálculo del coeficiente de correlación Spearman.

Limitaciones:

El diseño del estudio (cortes transversales en el tiempo) no permite hacer inferencias de tipo causal. Puede existir un sesgo de selección si las características de los pacientes que aceptan participar son diferentes de los que lo rechazan y si bien es posible una tasa de respuesta baja se espera que al ser realizado el reclutamiento por los profesionales de referencia de los pacientes esta sea mínima. Podría haber un sesgo de información si existiese una variabilidad importante entre los distintos investigadores; para minimizar dicho sesgo habrá una reunión informativa-formativa sobre la medición de las variables. Por cuestiones éticas hay que tratar a los pacientes en los que se detecte un nivel de vit D < 20ng/ml con lo que se puede estar modificando el nivel de vitamina D en la segunda visita de forma secundaria a este tratamiento, lo que se tendrá en cuenta en el análisis de datos.

Aspectos éticos y legales:

Se respetarán los principios éticos según la última Declaración de Helsinki (Fortaleza 2013), y el Convenio de Oviedo (1997) y las normas de Buena Práctica Clínica.

El proyecto será evaluado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla y cuenta con la aprobación de la Comisión Central de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid (fecha de informe 4/3/2019). Se solicitará la firma del consentimiento informado a los pacientes. Los investigadores firmarán un compromiso de investigación.

Se respetará la confidencialidad de los datos. El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales 3/2018 de 5 de diciembre que le confiere los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos.

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

Etapas de desarrollo y distribución de las tareas de todo el equipo investigador, y las asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita. Indicar además el lugar/centro de realización del proyecto.

(Ajustese al espacio disponible)

El estudio se desarrollará en cuatro etapas:

Fase de planificación (enero 2020 - junio 2020)

En esta fase participará todo el equipo investigador y contará con el apoyo de la Unidad de Apoyo a la Investigación (UAI) de la GAAP. Las actividades que se llevarán a cabo son:

- Preparación de la documentación necesaria para la evaluación del protocolo de estudio por un CEIm de Madrid.
- Registro del estudio como observacional en clinicaltrial.gov .
- Elaboración de la documentación para la Carpeta del Investigador.
- Diseño del CRD en soporte papel y supervisión del diseño electrónico.
- Sesión de entrenamiento a los profesionales participantes, antes del inicio del estudio, con el objetivo de normalizar procedimientos y recogida de variables.
- Trabajo con Sistemas de Información para la extracción automatizada de los listados de pacientes potencialmente elegibles a partir de historia clínica electrónica.

Trabajo de campo (julio 2020 - septiembre 2021)

- Reclutamiento: en los centros de salud participantes, a partir de los listados de pacientes potencialmente elegibles en consulta de enfermería o medicina de familia. En el ámbito hospitalario, en las consultas de medicina interna, reumatología y endocrinología de los especialistas hospitalarios participantes en el estudio.
- Extracción de muestra sanguínea 1, por parte de los profesionales de enfermería participantes.
- Extracción muestra sanguínea 2 a los 6 meses, por parte de los profesionales de enfermería participantes.

Fase de análisis (diciembre 2021- junio 2022)

- Depuración, tratamiento y análisis de los datos

Fase de difusión de resultados (julio 2022 - diciembre 2022)

- Elaboración de informes, memorias y publicaciones según plan de difusión diseñado. Elaboración de publicaciones del protocolo del estudio y de los resultados. Presentación de los resultados a la GAAP y a los centros participantes.

Expediente N°
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

(Ajustese al espacio disponible. Puede incorporar hasta un máximo de 8 líneas de Actividad/Tarea)

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD / TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS		MESES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
· Evaluación del protocolo por un CEIm · Registro estudio en clinicaltrial.gov · Diseño del CRD y carpeta del investigador	ARB, RMS, AAE	1º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ACTIVIDAD / TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS		MESES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
· Sesión informativa a los profesionales participantes · Listados pacientes elegibles	ARB, RMS, AAE	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ACTIVIDAD / TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS		MESES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
· Reclutamiento: Extracción analítica 1 Extracción analítica 2	ARB, RMS, AAE Todos	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		2º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ACTIVIDAD / TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS		MESES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
· Depuración, tratamiento y análisis de los datos	ARB, RMS, AAE	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		3º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ACTIVIDAD / TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS		MESES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
· Difusión de resultados	Todos	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Expediente N°
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

Inserte (si lo desea) una imagen con un cronograma.

Máximo un fichero de imagen formato jpg

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN EXPERIENCIA DEL EQUIPO

1. Experiencia del equipo investigador sobre el tema.

2. Participación en estructuras estables de investigación (RETICS, Plataformas, CIBER, etc.) nacionales o internacionales.
(Ajustese al espacio disponible)

Esta propuesta investigadora ha sido diseñada por un equipo de profesionales que trabajan en la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de Madrid (GAAP) y en el Hospital Central de la Defensa, ámbitos en los que se va a desarrollar la investigación.

En su práctica clínica cotidiana, abordan los problemas de salud de la población objeto de este estudio. Experiencia contrastada en el abordaje terapéutico y seguimiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y en el tratamiento y seguimiento del déficit de vitamina D.

El investigador principal es **Alejandro Rabanal Basalo (ARB)**, médico especialista en atención familiar y comunitaria. Es un profesional con larga trayectoria asistencial, experiencia en la organización de servicios asistenciales en centros de salud, gestión de recursos y liderazgo de equipos profesionales. Comprometido con la organización y con el desarrollo de la profesión, es tutor de residentes de la especialidad de Medicina de Familia y Comunitaria y colaborador docente de la Universidad Rey Juan Carlos y la Universidad Complutense de Madrid.

Es referente y coordinador del grupo investigador del Centro de Salud Los Yébenes que participa en el estudio "Heart Healthy Hoods "Barrios Cardiosaludables" (estudio HHH), financiado por el Consejo Europeo de Investigación (European Research Council-ERC) a través de una subvención "Starting Grant" de 2013. Investigador colaborador en el Proyecto OB12, financiado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en 2010 que se ha desarrollado en los centros de salud de la GAAP.

La Co-IP de esta propuesta es **Rebeca Mielgo Salvador (RMS)**, doctora en Medicina y médico especialista en atención familiar y comunitaria, que ha desarrollado una trayectoria compartida de trabajo clínico, docente e investigador con ARB. Integrante activa de diversas comisiones de la GAAP, también es investigadora colaboradora del estudio HHH y del estudio Prolact (PI12/02609), un ECA que evaluó la efectividad de una intervención educativa grupal en la lactancia materna exclusiva.

Irene Crespo Hernández (ICH) y **Rona Penso Espinoza (RPE)** son médicos especialistas en endocrinología del H. Central de la Defensa. ICH Ha colaborado en ensayos clínicos farmacológicos fase 1b, y en proyectos anidados en la línea de investigación de hiponatremia y otras alteraciones electrolíticas desarrollados en su servicio. RPE ha participado en proyectos de investigación no financiados y actualmente es doctoranda en la Universidad Complutense de Madrid.

Raúl Ruiz Esteban (RRE) es médico especialista en medicina interna. También trabaja en el H. Central de la Defensa. Amplia experiencia en atención primaria y urgencias hospitalarias y en la formación de estudiantes de Grado de medicina.

Todos ellos participan en comisiones y grupos de trabajo de continuidad asistencial entre la GAAP y el H. Central de la Defensa. Este hospital, y en concreto el servicio de endocrinología trabaja de manera coordinada con los profesionales de los centros de salud de referencia, y mantienen una estrecha colaboración en materia de formación continuada, coordinación entre niveles y líneas de investigación comunes.

Se trata de un equipo de investigadores emergentes del ámbito clínico, para algunos de ellos esta será su primera experiencia investigadora en el contexto de un proyecto financiado en convocatoria de concurrencia competitiva.

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN MARCO ESTRATÉGICO

(Ajustese al espacio disponible)

1. Capacidad del proyecto de abordar los objetivos y prioridades enmarcadas en el reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación.
2. Relevancia de la propuesta a la investigación clínico-traslacional.

La Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación durante el período 2013-2020, la investigación en Salud y en el Sistema Nacional de Salud tiene como fin mejorar la salud de la población española, abarcando la investigación de las enfermedades de mayor prevalencia, la salud pública y los servicios de salud. La prevención y el adecuado control de las enfermedades crónicas y dentro de ellas la diabetes que en la actualidad se confirma como la enfermedad crónica más frecuente en la población española.

A tal respecto, el presente estudio se enmarca dentro de una de las prioridades temáticas -Enfermedades endocrinas, de la línea de investigación traslacional y clínica sobre salud humana del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica de Innovación 2017-2020

2. Relevancia de la propuesta a la investigación clínico-traslacional.

Determinar la relación entre el déficit de vitamina D y mal control glucémico en nuestros pacientes DM2 nos llevaría a :

- valorar el cribado de vitamina D en pacientes diabéticos
- determinar en estudios posteriores si la suplementación con vitamina D mejora el perfil glucémico

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN MEDIOS DISPONIBLES

(Ajustese al espacio disponible)

Medios disponibles para la realización del proyecto.

Investigadores:

Todos los miembros del equipo investigador tienen contrato vigente con las instituciones y organismos para los que trabajan. El equipo está liderado por profesionales médicos de atención primaria, y cuenta con la colaboración de especialistas hospitalarios de los servicios de nutrición y medicina interna. En el grupo clínico se incorporarán enfermeras de atención primaria para realizar el trabajo de campo. Esta composición multidisciplinar y de ambos niveles asistenciales, aúna el conocimiento, la experiencia y competencia de todos los profesionales implicados en la práctica clínica habitual del tratamiento y seguimiento de la población objeto de estudio.

Recursos materiales:

Las visitas protocolizadas del estudio se realizarán en las consultas de los centros de salud y del Hospital Central de la Defensa, que son los espacios físicos habituales de la atención a la población. Están equipadas con ordenador, acceso a internet y todo el material necesario para realizar las entrevistas clínicas, exploración y recogida de variables.

La determinación analítica de vitamina D tiene un coste directo para el proyecto. El resto de determinaciones analíticas se enmarcan en el seguimiento habitual marcado por la cartera de servicios del Servicio Madrileño de Salud.

El equipo investigador contará con las instalaciones propias de la GAAP y del Hospital Central de la Defensa (salas de reuniones, aulas para formación, bibliotecas), que están disponibles para los profesionales.

También cuentan con los espacios físicos (salas de trabajo) y recursos informáticos (hardware y software) necesarios para la búsqueda de información y tratamiento y análisis de datos que la Unidad de Apoyo a la Investigación de la GAAP pone a disposición de los investigadores.

Apoyo metodológico:

Parte del equipo ha recibido formación en metodología de la investigación.

El equipo cuenta con la Unidad de Apoyo a la Investigación de la GAAP, que dará soporte en todas las etapas de trabajo de campo, monitorización, tratamiento y análisis de datos y difusión de resultados.

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIAS SOLICITADAS

(Ajustese al espacio disponible)

- **Diseño del cuaderno de recogida de datos electrónico (CRDe)** alojado en web del proyecto y de su mantenimiento durante el desarrollo del proyecto. Diseño de la página web del proyecto, con certificado SSL, e implantación de medidas de seguridad según normativa vigente. Reserva del dominio y alojamiento del proyecto durante 3 años. En la parte privada de la página estará disponible toda la documentación del proyecto así como el CRDe. CRD diseño y mantenimiento 4000 euros.
- **Determinación analítica** de vitamina D: Coste directo de la técnica de determinación de vitamina D, proceso de muestra, reactivos y medición: 5,05 euros (2 determinaciones por paciente): 154 pacientes*2*5,05= 1555.40 euros . El resto de determinaciones analíticas se enmarcan en el seguimiento habitual marcado por la cartera de servicios del Servicio Madrileño de Salud, y el transporte es asumido
- **Apoyo administrativo** para la gestión de documentación y citación de paciente. Incluye gestión de la información generada y coordinación. Se estiman 30 horas x 20€/h
- **Difusión de resultados:**
 - Traducción de dos artículos: 500€ x 2 = 1000€.
 - Publicación open-Access: protocolo de estudio y publicación de resultado. Todas las publicaciones open-Access se realizarán con autoría corporativa: 2000€ x 2 = 4000€.
 - Inscripciones a congresos: 2 congresos (600*2=1200€)
- **Asistencia y viaje a 2 congresos** (presentación protocolo resultados finales 1 congreso nacional y uno internacional) = nacional 600 € e internacional 1000 €=1600 €

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:
Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PRESUPUESTO

Presupuesto solicitado

1. Gastos de Personal

Los costes de contratación imputables a la subvención se ajustarán a las tablas salariales dictadas al efecto.

Subtotal Gastos de Personal :

2. Gastos de Ejecución

A) Adquisición de bienes y contratación de servicios

(Bienes inventariables, material fungible y gastos complementarios)

Cuaderno de recogida de datos electrónico: diseño y mantenimiento	4.000
Determinación analítica vitamina D	1.555,4
Apoyo administrativo	600
Traducción artículos	1.000
Publicaciones	4.000
Inscripciones a congresos	1.200

Subtotal Gastos Bienes y Servicios : 12.355,4

B) Gastos de Viajes

Presentación en congresos	1.600
---------------------------	-------

Subtotal Gastos Viajes : 1.600

Subtotal Gastos Ejecución : 13.955,4

Total Solicitado : 13.955,4

Total + 21% Costes Indirectos : 16.886,034

Expediente N°
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN ANEXOS

INTRODUZCA TEXTO COMO ANEXO

Máximo 3 páginas (15.700 caracteres)

Expediente Nº
PI19/00408

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Alejandro Rabanal Basalo

INTRODUZCA UNA IMAGEN COMO ANEXO

Máximo un fichero de imagen formato jpg

