



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ENDOCRINOLOGÍA

**EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE
EDUCACIÓN EN DIABETES EN EL CONTROL
METABÓLICO DE PACIENTES CON DIABETES
MELLITUS EN UN HOSPITAL PERUANO**

Nombre del Autor: César Leonardo Luis Alatrística García

Nombre del Asesor: José Luis Paz Ibarra

LIMA, PERÚ

2019

RESUMEN:

La diabetes mellitus tipo 2 es actualmente considerada una pandemia. El cuidado actual en diabetes busca colocar al paciente en el centro del modelo de autocuidado. Los estudios que han evaluado los programas de educación en diabetes han encontrado que están asociados a una mejora en el conocimiento de la diabetes y conductas de autocuidado, menor HbA1c, menor peso, mejor calidad de vida y menor costo para el sistema de salud.

Objetivos: Determinar el efecto de un programa de educación en diabetes sobre el control glicémico, lipídico y de medidas antropométricas, tras un año de seguimiento en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el servicio de Endocrinología del HNERM.

Diseño: Se trata de un ensayo clínico no controlado. **Población:** Todos los pacientes con DM2 atendidos en el servicio de endocrinología del HNERM.

Método: Todos los pacientes con DM2 son invitados al programa de educación en diabetes, quienes tienen niveles basales de HbA1c, glucosa en ayunas, perfil lipídico y peso. Se considerará un grupo de intervención de los pacientes participantes en el programa y uno control formado por los pacientes que no desearon participar en las charlas y se comparará los niveles de HbA1c, glucosa en ayunas, perfil lipídico y peso a los 3,6 y 12 meses.

Análisis: En el análisis univariado se realizará medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (desviación estándar, rango intercuartil) y en el bivariado la prueba de t de student. **Palabras clave:** Educación en diabetes, autocuidado en diabetes, control glicémico, control metabólico.

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el impacto que tiene un programa de educación en diabetes que inculque nociones básicas de diabetes y estilos de vida saludable en el control glicémico, lipídico y metabólico, tras un año de seguimiento en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el servicio de Endocrinología del HNERM comparado con pacientes atendidos únicamente por consulta ambulatoria en el servicio de Endocrinología del mismo hospital?

HIPÓTESIS

Los pacientes con diabetes que participan en un programa de educación que inculque nociones básicas de diabetes y estilos de vida saludable presentarán un mejor control glicémico, lipídico y metabólico tras un año de seguimiento.

MARCO TEÓRICO

La diabetes mellitus tipo 2 es la forma más predominante de la diabetes a nivel mundial, representando el 90% de los casos. Actualmente es considerada una pandemia tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo. (1,2) La IDF (International Diabetes Federation) estima que en el 2016 había 415 millones de personas con diabetes y que para el 2040 se proyecta que su número se eleve hasta los 642 millones. De los pacientes actualmente diagnosticados, 77% viven en países con bajos o medianos ingresos y que 193 millones (casi un 50%) se encuentra sin diagnosticar. Todos estos datos encontrados son mayores a los predichos con anterioridad lo que nos sugiere que esta pandemia sigue progresando. (3)

Al evaluar en su totalidad la región del Sur y Centro América, la IDF estimó que 29,6 millones de personas (9,4% de la población adulta) tienen diabetes en 2015, a la espera de un incremento de más de 60% para el 2040 (48.8 millones). De estos pacientes, 11,5 millones (39,0%) no están diagnosticados. (3)

Gracias al primer estudio PERUDIAB es que se puede tener datos más exactos con respecto a la prevalencia de diabetes en nuestro país, la cual es de 7.0%, llegando hasta 8,4% si solo consideramos Lima Metropolitana. Asimismo existe una mayor prevalencia en la costa (8.2%) que en la sierra y selva (4.5 y 3.5% respectivamente). De estos pacientes, 2.8% desconocían el diagnóstico de diabetes. Asimismo se debe indicar que un 22.4% de la población presentaba prediabetes basados en valores de glucosa en ayunas, población en alto riesgo de progresar a diabetes si no se realiza ninguna intervención. (6) La segunda publicación del PERUDIAB mostró que la incidencia acumulada en nuestro país es del 7.2%, con 19 casos por 1000 habitantes; una de las más altas de la región, la cual puede ser explicada por un gran crecimiento económico en los últimos años, el cual viene asociado con altas tasas de sobrepeso y obesidad.(7)

Intervenciones en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2

Si bien la diabetes tiene cierto grado de predisposición genética, existen muchos factores que contribuyen al desarrollo de esta enfermedad, siendo muchos de ellos (hábitos alimenticios, actividad física, sedentarismo, cese de tabaquismo) modificables, permitiendo evitar la progresión de una prediabetes en diabetes o el desarrollo de complicaciones en un paciente con una diabetes ya establecida. (1,2,4)

A fines de los años 80 las complicaciones tanto microvasculares como macrovasculares tenían incidencia en alza siendo desde esa fecha ya, la principal causa de ceguera en adultos, de amputación no traumática y de hemodiálisis a nivel mundial. Es por este motivo que se decide realizar estudios que permitan evaluar si es que existen beneficios con una terapia intensiva siendo el UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) su abanderado. En este se evalúa pacientes recién diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 los cuales fueron tratados con indicaciones de y ejercicio durante 3 meses. Los pacientes que no hayan logrado glucosa en ayunas meta (<108 mg/dl) fueron aleatoriamente asignados a 2 tipos de tratamiento: 1) Intervención estándar donde los pacientes continuaron únicamente con intervención en estilos de vida 2) Terapia intensiva donde todos los pacientes fueron asignados aleatoriamente y tratados con una sulfonilurea, insulina o metformina como terapia inicial con el objetivo de obtener glicemias en ayuna <108 mg/dl. (1,8)

Como consecuencia de esta intervención la HbA1c disminuyó inicialmente a valores alrededor de 6% y tras 10 años de seguimiento con valores cercanos a 8%. El grupo con terapia intensiva presentó valores de HbA1c de 7% a los 10 años, mientras que el grupo de terapia estándar 7.9%. Asociado con estas mejoras el grupo con tratamiento intensivo presentó disminución en 12% de cualquier resultado asociado a la diabetes, 10% en cualquier muerte relacionada con la diabetes y un 25% en el riesgo de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía), pero sin alcanzar diferencia estadísticamente significativa con respecto a las complicaciones macrovasculares. (9,10)

En un estudio de seguimiento por 10 años más se evidenció que el beneficio obtenido en el grupo de terapia intensiva se mantenía pese al incremento de los valores de HbA1c y asimismo se demostró que en los pacientes que recibieron metformina y que inicialmente lograron una disminución de al menos 0.9% de la HbA1c si hubo reducción en las complicaciones macrovasculares (17% de riesgo de infarto de miocardio no fatal y un 15% en el riesgo de enfermedad coronaria en general). (11)

Es gracias a este estudio que se empezó a recomendar una terapia intensiva a todos los pacientes con diabetes hasta la aparición de tres estudios: el ACCORD, ADVANCE y VADT los cuales examinaban los efectos de dos niveles distintos de control glicémico sobre los eventos cardiovasculares en pacientes adultos y ancianos con alto riesgo de desarrollarlos. El objetivo de la terapia intensiva era conseguir valores de HbA1c <6% o 6.5% haciendo uso de diversas combinaciones de antidiabéticos orales más insulina. Ninguno de estos 3 estudios demostró un beneficio estadísticamente significativo con respecto a la aparición de eventos cardiovasculares, más aún, el ACCORD demostró un incremento de 22% en la mortalidad total del grupo con terapia intensiva, lo cual obligó a la suspensión del estudio a los 3 años y medio. Existen hallazgos alentadores para una terapia intensiva dentro de estos 3 estudios, pero solo en el grupo de pacientes que no presentó enfermedad cardiovascular y tenía diabetes de corta duración. (12,13,14)

Con todos estos hallazgos actualmente las metas de control glicémico deben ser individualizadas de acuerdo a las características de cada paciente, siendo más exigente en pacientes de reciente diagnóstico ya que como se vio en el UKPDS, hay grandes beneficios en la reducción de complicaciones crónicas; mientras que las metas deben ser más conservadoras en los pacientes con diabetes de larga evolución o alto riesgo cardiovascular ya que como vimos en el párrafo previo no existe ningún beneficio demostrado a la fecha que amerite una terapia intensiva con metas estrictas. (1,2,4)

Intervención en los estilos de vida

El sobrepeso y la obesidad son un gran contribuyente para el desarrollo tanto de diabetes como de enfermedad cardiovascular. Es más, los pacientes con diabetes asociada a sobrepeso u obesidad tienen alto riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular. Aunque existen estudios a corto plazo que demuestran que la pérdida de peso optimiza el control metabólico y reduce factores de riesgo cardiovascular, no existe ningún estudio a largo plazo que haya demostrado que la pérdida de peso en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 traiga consecuencias beneficiosas con respecto al riesgo de presentar enfermedad cardiovascular. (1,15,16)

Un buen modelo de intervención sobre los estilos de vida es el realizado en el estudio Look AHEAD, donde se pretendía evaluar los efectos a largo plazo de un programa intensivo de pérdida de peso (disminución en la ingesta calórica e incremento en la actividad física) de 4 años de duración en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que tengan obesidad o sobrepeso. Se aleatorizó 5145 pacientes entre hombres y mujeres con edades desde los 45 hasta los 74 años con un IMC > 25 kg/m² en 2 grupos: 1) Intervención intensiva en los estilos de vida dirigida a disminuir de peso con restricción en la ingesta calórica y actividad física incrementada 2) Control con pacientes que recibían soporte y educación en diabetes. Si bien el grupo donde se realizó intervención presentó una mayor pérdida de peso tanto al año (8.6 vs 0.7%) como al finalizar el estudio (6.0 vs 3.5%), una mayor reducción en los valores de HbA1c (6.6 vs 7.2% al año y 7.2 vs 7.4% al finalizar el estudio), así como en todos los factores de riesgo cardiovascular con excepción del LDL; no hubo una diferencia estadísticamente significativa en la presencia de eventos cardiovasculares comparado con el grupo control (1.83 vs 1.92 eventos por 100 personas-año). (17,18)

Si bien no se logró demostrar una disminución en los eventos cardiovasculares tras cerca de 10 años de seguimiento, un análisis post- hoc del mismo estudio demostró que si se combinan ambos grupos, los pacientes que presentaron una pérdida de peso de al menos 10% tenían 21% menor riesgo de presentar algún evento cardiovascular comparado con individuos que mantuvieron su peso o lo aumentaron. Asimismo si se compara los pacientes del grupo de intervención que perdieron 10% o más de peso el primer año contra todo el grupo control se evidencia una disminución de 20% en el riesgo de desarrollar un evento cardiovascular. (19)

Asimismo en el estudio UKPDS se puede observar que solamente con un régimen dietético adecuado junto con actividad física, sin uso de ningún fármaco (evidenciado en los 3 primeros meses de seguimiento de los pacientes) se puede lograr disminución en los valores de HbA1c desde 9 hasta 7%, lo cual demuestra una vez más el gran efecto que puede tener la intervención sobre estilos de vida en pacientes con diabetes. (8)

Programas de educación en diabetes y sistemas de salud que promueven un control adecuado de la misma.

De acuerdo a las cifras brindadas por el NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey) en EEUU se ha presentado una reducción en la media de HbA1c de 7.6% entre 1999-2002 hasta 7.2% entre 2007-2010, así como una mejora en el porcentaje de cumplimiento de metas de HbA1c (<7%) con un incremento de 7.9%, en el porcentaje de cumplimiento de objetivos glicémicos individualizados en un 9.4% y el porcentaje de cumplimiento de metas de presión arterial y perfil lipídico en un 11.7 y 20.8% respectivamente. Esto mismo ha llevado a menor incidencia de eventos cardiovasculares y complicaciones microvasculares. (4,20)

Pese a estas mejoras entre 33.4 a 48.7% de las personas con diabetes aún no alcanzan los objetivos para control glicémico, presión arterial o LDL colesterol; es más solo un 14.3% logró alcanzar los objetivos de estas tres medidas. (20)

Para lograr mejorar estos datos hacen falta muchas medidas e implementación de programas en el sistema de salud. Dada la tremenda carga que la obesidad, los malos hábitos alimenticios, el sedentarismo y tabaquismo tiene sobre la salud de los pacientes con diabetes, se debe realizar grandes esfuerzos para cambiar estas conductas para la prevención y manejo adecuado de la diabetes. (4)

Los programas destinados a la educación para el automanejo de la diabetes (DSME: Diabetes Self Management Education) facilitan el conocimiento y habilidades necesarias para un autocuidado óptimo de la diabetes e incorporan las necesidades, objetivos y experiencias de vida de las personas con diabetes. El objetivo general es permitir que los pacientes con diabetes puedan tomar decisiones con la información adecuada, puedan establecer conductas de autocuidado, puedan resolver problemas que se presenten en su vida cotidiana y brindar una colaboración activa con el equipo de salud para lograr mejores resultados tanto en el control glicémico como en la reducción de complicaciones crónicas, así como en la calidad de vida de una manera costo-efectiva. (21,22)

De acuerdo a lo establecido por la ADA y AADE estos programas deben cumplir ciertos estándares (22):

1. Estructura interna: Misión, visión, objetivos así como una estructura organizacional.
2. Retroalimentación externa: Por parte de los usuarios, otras partes interesadas y expertos conforme se vaya desarrollando la educación para de esa manera promover la calidad de estos programas.
3. Acceso: Definir cuál es la población a la que se beneficiará, conociendo la idiosincrasia de la comunidad, así como las características de la misma para brindar un programa que se ajuste a ellos para lograr una adecuada adherencia al programa.
4. Coordinación: Debe tener un coordinador que se encargue de la planificación, implementación y evaluación del programa.
5. Personal adecuado: Deben tener preparación para realizar este programa.
6. Currículo: Basado en la evidencia actual y las guías de práctica clínica, además debe especificar los objetivos de aprendizaje y las estrategias de enseñanza. Los programas que han demostrado buenos resultados incluyen en su currículo los siguientes aspectos:
 - a. Describir el proceso de la enfermedad así como las opciones de tratamiento.
 - b. Incluir un manejo nutricional dentro de los estilos de vida.
 - c. Incorporar actividad física dentro los estilos de vida.
 - d. Uso de medicación adecuada y con menor cantidad de efectos adversos.
 - e. Monitoreo de glucosa y otros parámetros laboratoriales para autocuidado y toma de decisiones.
 - f. Prevención, detección y tratamiento de complicaciones agudas.
 - g. Prevención, detección y tratamiento de complicaciones crónicas.
 - h. Desarrollar estrategias personales para abordar problemas y preocupaciones psicosociales.
 - i. Desarrollar estrategias personales para promover salud y cambios de comportamiento.
7. Individualización: Cada paciente debe ser evaluado de manera individual para establecer un plan educativo a su medida que permita cambios conductuales.
8. Apoyo continuo: Tras completada la educación, debe continuar el apoyo a los pacientes para perpetuar los cambios en los estilos de vida alcanzados.

9. Progreso del paciente: Debe evaluarse el progreso del paciente, con el cumplimiento de objetivos establecidos para de esa manera definir la efectividad del programa educativo.
10. Mejora en la calidad: Tras evaluar la efectividad del programa se deben implementar medidas para tratar de mejorar constantemente el mismo.

La AADE tras un consenso de educadores en diabetes ha identificado 7 conductas de autocuidado las cuales están incorporadas en los estándares estadounidenses para educación en el automanejo de la diabetes(31):

1. Alimentación saludable: Este hábito brinda grandes beneficios a las personas con diabetes. Esto incluye mejora en el control de la glicemia y el perfil lipídico, optimización de la presión arterial y del peso. Como no hay una dieta específica que se aplique para todas las personas con diabetes, la AADE considera que la educación debe empezar con la evaluación de los hábitos alimenticios actuales y sus preferencias para luego en conjunto elaborar un programa de alimentación y determinar los objetivos a alcanzar. Inclusive se recomienda la implementación del MNT (Medical Nutrition Therapy) en la cual una nutricionista especializada brinda información más detallada con respecto a la adopción de hábitos alimenticios saludables.
2. Mantenerse activo: El ejercicio es muy importante en las personas con diabetes. Comprometerse en rutinas de ejercicio de manera regular puede mejorar control glicémico y reducir el riesgo de complicaciones crónicas, incrementando la sensibilidad a la insulina, reduciendo el estrés y depresión, contribuyendo con la pérdida o mantenimiento de peso y asimismo controlando la presión arterial y el perfil lipídico reduciendo de esa manera el riesgo de enfermedad cardiovascular la cual es la principal causa de mortalidad en personas con diabetes.
3. Automonitoreo: Donde el paciente debe controlar glicemia, presión arterial, evaluación de pie, conteo de pasos caminados, peso y cumplimiento de metas establecidas. El objetivo de este automonitoreo consiste en disminuir la progresión de complicaciones de la diabetes. La información e instrucción en el cuidado de pie promoverá el autocuidado y reduce complicaciones. El control de la presión arterial permite mantener niveles óptimos de la misma ayudando a controlar la hipertensión arterial, uno de los factores de riesgo mayores para enfermedad cardiovascular, cerebrovascular y complicaciones microvasculares. El automonitoreo de glucosa es una herramienta que guía las estrategias de manejo de la glucosa y tiene el potencial de mejorar las habilidades de los pacientes para la toma de decisiones y resolución de problemas relacionados con la diabetes; asimismo mejora el entendimiento del impacto de los alimentos, la actividad física y la medicación en los niveles de la glucosa, facilitando un mejor ajuste en los regímenes terapéuticos y una mayor flexibilidad en el plan alimenticio, actividad física y administración de medicamentos.
4. Tomar medicación: El valor de la terapia farmacológica en alcanzar y mantener el control de la diabetes ha sido claramente establecido. En adición los estudios realizados sobre los múltiples fármacos han demostrado reducción de complicaciones micro y macrovasculares. Entre los pacientes que requieren terapia farmacológica la adherencia es esencial para resultados óptimos en el control de la diabetes. Los factores más relacionados con la falta de adherencia es la complejidad del régimen farmacológico, la frecuencia de administración mayor a dos veces por día, el costo, la falta de confianza en el producto, la falta de educación acerca del uso del producto y la presencia de miedo a los efectos adversos. Los educadores en

diabetes están en una posición clave para promover el cumplimiento de la terapia farmacológica pudiendo intervenir a través de: 1) Identificar posibles barreras que causen falta de adherencia; 2) Facilitar estrategias para superar dichas barreras; y 3) Brindar seguimiento para evaluar la adherencia al tratamiento.

5. Resolución de problemas: Estrategia implementada para facilitar el logro de las conductas antes desarrolladas. Es definida como una conducta aprendida que incluye generar un conjunto de potenciales estrategias para resolver problemas, seleccionando la estrategia más adecuada, aplicándola y evaluando la efectividad de la misma. Consiste en implementar una secuencia de pasos racionales y es reconocida como un componente básico en el automanejo efectivo de la diabetes.
6. Aprender a vivir con diabetes: El estado de salud y la calidad de vida son afectados por factores cognitivos, emocionales, sociales y situacionales. El estrés psicológico puede afectar directamente aspectos de la salud e influenciar indirectamente en los pensamientos y motivaciones de las personas para mantener su diabetes en control y cumplir conductas saludables. Cuando la motivación se ve afectada, el compromiso con el cumplimiento de conductas saludables requerido para un autocuidado efectivo es muy difícil de mantenerse. Cuando las barreras son vistas como insuperables, las buenas intenciones solas no pueden sostener conductas saludables puesto que la habilidad de la persona para automanejar su enfermedad se ve deteriorada. Es por esto que una importante parte del trabajo del educador en diabetes consiste en identificar: 1) Pensamientos de los pacientes con respecto a vivir con diabetes; 2) Motivación de los pacientes para cambiar de conductas; 3) Presencia e intensidad de emociones negativas; 4) Barreras sociales y los facilitadores para un cuidado óptimo. Una vez identificados el educador ayuda en establecer metas realistas para el cumplimiento de conductas saludables guiando al paciente a través de los obstáculos que pudiesen presentarse.
7. Reducir riesgos: Implementar de manera efectiva reducción de conductas de riesgo para prevenir o enlentecer la progresión de las complicaciones de la diabetes. La AADE señala que las siguientes habilidades deben ser enseñadas a las personas con diabetes para reducir sus complicaciones y maximizar su salud y calidad de vida: cese del tabaquismo, revisión diaria de pie, monitoreo de presión arterial, automonitoreo de glucosa y evaluaciones periódicas oftalmológicas, dentales y del pie por personal especializado.

Visto lo descrito en los párrafos anteriores se evidencia que el cuidado en diabetes se ha centrado en el paciente colocándolo junto con su familia en el centro del modelo de autocuidado, siempre recibiendo el apoyo de los profesionales de la salud. Este cuidado es elaborado considerando las preferencias y necesidades de los pacientes. (4,21,22,23,24,26)

Los estudios que han evaluado los programas de educación en diabetes han encontrado que están asociados a una mejora en el conocimiento de la diabetes y conductas de autocuidado, menor HbA1c, menor peso, mejor calidad de vida y menor costo para el sistema de salud. Los programas con mejores resultados son aquellos que duraron más de 10 horas en total, que tenían un programa de seguimiento, que eran adecuados para la edad, grupo cultural, es decir, que sea adecuado a las necesidades del paciente, siempre teniendo en cuenta no solo el aspecto físico, sino el psicosocial. Estos programas están asociados con un incremento del uso del nivel primario de atención, priorizando la prevención, disminuyendo la frecuencia de uso de servicios de hospitalización y emergencia. (21,24,25,27,28,29,30)

A pesar de todos los beneficios expuestos solo un 5 a 7 % de los pacientes tributarios reciben este programa en los EEUU. La causa de tan baja participación es muy compleja, pudiendo deberse a diversas barreras como son temas logísticos (tiempo y costo) o la falta de percepción de un beneficio. Es por esta razón que debe buscarse mejorar estos modelos de educación para conseguir una mayor participación. (4)

JUSTIFICACIÓN

Ante lo expuesto, podemos ver que la educación en diabetes es muy importante para el control metabólico óptimo de los pacientes con diabetes mellitus pero la participación de los mismos en dichos programas es bastante pobre, sin importar la población que se estudie.

Dado que ni en los centros hospitalarios con mayor experticia en el manejo de la diabetes a nivel mundial se ha logrado un control glicémico óptimo por encima del 60% de los pacientes, queda demostrado que aún hay mucho que mejorar en programas de manejo de la diabetes tanto en la universalidad de los mismo como en conseguir una adherencia apropiada tanto al tratamiento como a la modificación en los estilos de vida.

Es muy importante implementar un programa de educación en diabetes en nuestro medio, así como evaluar la efectividad que esta intervención tendría en nuestra población a mediano y largo plazo, para poder establecer a la larga como una política de estado en beneficio de todos los pacientes con diabetes.

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Determinar el efecto de un programa de educación en diabetes que inculque nociones básicas de diabetes y estilos de vida saludable sobre el control glicémico, lipídico y de medidas antropométricas, tras un año de seguimiento en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el servicio de Endocrinología del HNERM.

Objetivos específicos:

- Comparar los valores de glucosa en ayunas y Hemoglobina glicosilada tras 3, 6 y 12 meses de iniciado el programa educativo en pacientes que culminen dicho programa con pacientes que solo recibieron atención ambulatoria en el servicio de Endocrinología y se negaron a participar del programa.
- Comparar los valores de colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos tras 3, 6 y 12 meses de iniciado el programa educativo en pacientes que culminen dicho programa con pacientes que solo recibieron atención ambulatoria en el servicio de Endocrinología y se negaron a participar del programa.
- Comparar el peso e índice de masa corporal tras 3, 6 y 12 meses de iniciado el programa educativo en pacientes que culminen dicho programa con pacientes que solo recibieron atención ambulatoria en el servicio de Endocrinología y se negaron a participar del programa.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio:

El presente se tratará de un estudio pseudo-experimental, siendo más específico un ensayo clínico no controlado.

Según el número de observaciones por individuo se trata de un estudio longitudinal. Según la temporalidad se trata de un estudio prospectivo.

Población:

Todos los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el servicio de endocrinología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el año 2017 y 2018.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con DM2 con referencia activa al HNERM por mal control metabólico.
- Edad de 18 a 70 años.
- Paciente con valores basales de HbA_{1c}, colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos de máximo 1 mes antes de iniciada la charla.

Criterios de exclusión

- Pacientes con HTA no controlada (> 150/90 mmHg).
- Pacientes sin referencia al servicio de endocrinología o que sean atendidos por interconsultas de otras especialidades.
- Pacientes que hayan participado de sesiones de educación diabetológica previamente.
- Pacientes portadores de complicaciones crónicas discapacitantes (ceguera, úlceras crónicas infectadas, amputaciones, diálisis), déficit sensorial, psicológico o físico que impida entender las sesiones.

Muestra:

Con un nivel de confianza del 95%, una potencia del 80%, una prevalencia de éxito esperada (disminución del valor de HbA_{1c}) del 50% con la intervención y 25% en el grupo control el tamaño muestral debe ser de 59 para el grupo de intervención y 59 para el grupo control.

El método de selección de la muestra es probabilística ya que para el grupo de intervención de pacientes que participen en las sesiones de educación en diabetes se tomaran aquellos que fueron tratados en el consultorio externo 84 y 85 de endocrinología, mientras que el grupo control será tomado de los pacientes que son atendidos en consulta externa en el consultorio 86. La asignación de pacientes a los diversos consultorios es aleatoria sin la intervención ni conocimiento del autor del proyecto.

Definición operacional de variables:

Variable		Tipo	Escala de medición	Categorías	Forma de registro
Independiente	Programa de Educación en Diabetes	Cualitativa	Nominal	Participante	Ficha de datos
				Control	
Dependiente	Glucosa en ayunas	Cuantitativa	Continua	Valor sérico en mg/dl	Ficha de datos e Historia clínica
	HbA1c	Cuantitativa	Continua	Valor sérico en %	Ficha de datos e Historia clínica
	Colesterol total	Cuantitativa	Continua	Valor sérico en mg/dl	Ficha de datos e Historia clínica
	LDL	Cuantitativa	Continua	Valor sérico en mg/dl	Ficha de datos e Historia clínica
	Triglicéridos	Cuantitativa	Continua	Valor sérico en mg/dl	Ficha de datos e Historia clínica
	Peso	Cuantitativa	Continua	Kg	Ficha de datos e Historia clínica
	IMC	Cuantitativa	Continua	Kg/m ²	Ficha de datos e Historia clínica
Interviniente	Edad	Cuantitativa	Discreta	Años de edad	Ficha de datos
	Sexo	Cualitativa	Nominal	Masculino	Ficha de datos
				Femenino	
Años de diagnóstico	Cuantitativa	Discreta	Años desde el diagnóstico de DM2	Ficha de datos	

Procedimientos y Técnicas:

Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en los consultorios de endocrinología N° 84 y 85 del HNERM que cumplan con los criterios de inclusión serán invitados a participar del programa de educación en diabetes por vía telefónica. Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el consultorios de endocrinología N° 86 del HNERM que cumplan con los criterios de inclusión serán considerados como grupo control.

Este programa incluye 4 sesiones de aproximadamente 2 horas desarrolladas los 4 primeros Martes de cada mes donde se imparte a los pacientes nociones básicas de diabetes, beneficios de la actividad física, nutrición saludable, manejo de hipoglicemia, entre otros temas los cuales son detallados en el Anexo 1.

Todos los pacientes tanto del grupo de intervención como control tendrán valores basales de HbA1c, glucosa en ayunas, colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos; asimismo un peso basal. Se tomaran controles de todas las medidas antes mencionadas a los 3, 6, y 12 meses después de impartidas las sesiones educativas.

La recolección de datos será realizada a partir de fichas diseñadas (Anexo 2) para este estudio, las cuales serán el instrumento, utilizando además las historias clínicas como fuente de datos para el grupo de pacientes control y el seguimiento de los pacientes del grupo de intervención.

Plan de análisis:

Análisis univariado:

La edad de los pacientes, sexo, años de diagnóstico de DM2, peso, IMC, así como los valores de HbA1c, colesterol total, LDL colesterol, triglicéridos y glucosa en ayunas se describirá con medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (desviación estándar, rango intercuartil).

Análisis bivariado:

Se realizará el análisis del peso, IMC, HbA1c, colesterol total, LDL colesterol, triglicéridos y glucosa en ayunas basal en el grupo de intervención y control y posteriormente se evaluará si hay un cambio significativo a los 3, 6 y 12 meses mediante la prueba t de student.

El programa para análisis de datos será STATA 14.0 (College Station, TX)

ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Este estudio respetará los derechos fundamentales de los pacientes en investigación puesto que habrá confidencialidad absoluta de la información recabada. Se contará con autorización del Jefe del Área de Endocrinología, del Jefe de Departamento del Área de Enfermedades Sistémicas y del Director del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Asimismo se respeta la voluntariedad ya que los participantes en las sesiones educativas decidirán hacerlo sin ningún tipo de coacción, pudiendo retirarse cuando gusten. Finalmente se respeta el principio de beneficencia ya que esta intervención no tendrá ningún efecto negativo en los participantes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Melmed, Shlomo; Polonsky, Kenneth; Larsen, Reed; Kronenberg, Henry; “Williams, Textbook of Endocrinology” 13^o Edición, Editorial Elsevier. Philadelphia, USA, 2016.
2. Gardner, David; Shoback, Dolores: “Greenspan: Endocrinología básica y clínica” 9^o Edición. Editorial McGraw- Hill. USA. 2011
3. International Diabetes Federation: “Atlas de la Diabetes de la FID” 7^o Edición, 2015.
4. Cefalu, William et al: “American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2017”. Diabetes Care, Volume 40, Supplement 1. Enero 2017.
5. Centers for Disease Control and Prevention: “National Diabetes Statistics Report: Estimates of Diabetes and Its Burden in the United States, 2014”. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services; 2014.
6. Seclen, Segundo et al: “Prevalence of Diabetes and Impaired fasting glucose in Perú: report from PERUDIAB, a national urban population-based longitudinal study”. BMJ Open Diabetes Research and Care 2015.
7. Seclen, Segundo et al: “Elevated incidence rates of diabetes in Perú: report from PERUDIAB, a national urban population-based longitudinal study”. BMJ Open Diabetes Research and Care 2017.
8. UK Prospective Diabetes Study Group: “UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) VIII. Study design, progress and performance”. Diabetologia (1991) 34:877-890.
9. UK Prospective Diabetes Study Group: “Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33)”. The Lancet. Vol 352. September 12. 1998
10. UK Prospective Diabetes Study Group: “Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34)”. The Lancet. Vol 352. September 12. 1998.
11. Holman, Rury et al: “10-Year Follow-up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes”. New England Journal of Medicine 359; 15. October 9. 2008.
12. Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group, Gerstein HC, et al: “Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes”. New England Journal of Medicine. 358; 24. 2008.
13. ADVANCE Collaborative Group, Patel A, et al: “Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes”. New England Journal of Medicine. 2008; 358: 2560-2572. 2008.
14. Duckworth W, et al: “Intensive glucose control and complications in American veterans with type 2 diabetes”. New England Journal of Medicine. 360:129-139. 2009.
15. National Institutes of Health: “Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults—the Evidence Report.” Obesity Research Suplemento 2:51S–209S. 1998.
16. Haffner SM, et al: “Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction”. New England Journal of Medicine 339:229–234. 1998.

17. Ryan DH, et al: "Look AHEAD (Action for Health in Diabetes): design and methods for a clinical trial of weight loss for the prevention of cardiovascular disease in type 2 diabetes". *Control Clinical Trials* 24:610-628. 2003.
18. The Look AHEAD Research Group: "Cardiovascular Effects of Intensive Lifestyle Intervention in Type 2 Diabetes". *New England Journal of Medicine*. 369; 145-154. 2013.
19. The Look AHEAD Research Group: "Association of the magnitude of weight loss and changes in physical fitness with long-term cardiovascular disease outcomes in overweight or obese people with type 2 diabetes: a post-hoc analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial". *Lancet Diabetes and Endocrinology*. Publicado en línea 30 de Agosto de 2016.
20. Ali MK, et al: "Achievement of goals in U.S. diabetes care, 1999–2010". *New England Journal of Medicine*. 368:1613–1624. 2013.
21. Powers MA, Bardsley J, et al: "Diabetes self-management education and support in type 2 diabetes: a joint position statement of the American Diabetes Association, the American Association of Diabetes Educators, and the Academy of Nutrition and Dietetics". *Diabetes Care* 38:1372–1382. 2015.
22. Haas L, Maryniuk M, et al: "2012 Standards Revision Task Force. National standards for diabetes self-management education and support". *Diabetes Care* 37(Suppl. 1):S144–S153. 2014.
23. Tang TS, Funnell MM. "Self-management support in "real-world" settings: an empowerment-based intervention". *Patient Education and Counseling*. 79:178–184. Mayo 2010.
24. Marrero DG, Ard J, et al: "Twenty-first century behavioral medicine: a context for empowering clinicians and patients with diabetes: a consensus report". *Diabetes Care* 36:463–470. 2013.
25. Norris SL, Lau J, et al: "Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control". *Diabetes Care* 25:1159–1171. 2002.
26. Frosch DL, Uy V, et al: "Evaluation of a behavior support intervention for patients with poorly controlled diabetes". *Archives of Internal Medicine* 171:2011–2017. 2011.
27. Chryala CA, Sherr D, et al: "Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: a systematic review of the effect on glycemic control". *Patient Education and Counseling* 99:926–943. 2016.
28. Steinsbekk A, Rygg LØ, et al: "A. Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis". *BMC Health Services Research* 12:213. 2012.
29. Deakin T, McShane CE, et al: "Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database System Review*". 2005.
30. Cochran J, Conn VS: "Meta-analysis of quality of life outcomes following diabetes self-management training". *Diabetes Education* 34:815–823. 2008
31. American Association of Diabetes Educators: "AADE guidelines for the practice of diabetes self-management education and training (DSME/T)." *Diabetes Education* 2009; Vol 35(Suppl. 3):85S–107S

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Cronograma

Actividad / Mes		Febrero	Marzo	Marzo 2018- Agosto 2019	Agosto 2019
1	Elaboración de Protocolo	X	X		
2	Aprobación Comité de Investigación		X		
3	Aprobación Comité de Ética		X		
4	Recolección de la Información			X	
5	Análisis de Datos				X
6	Preparación de artículo científico				X

Presupuesto

Concepto		Costo unitario(S/.)	Cantidad (n)	Costo total del concepto	Financiador
Recursos Humanos	Horas-investigador	20	100	2000	Autofinanciado
	Hora-asesor	200	20	4000	UPCH
Pagos por servicios	Fotocopias	0,1	1000	100	Autofinanciado
Materiales	Papel (millar)	14	1	14	Autofinanciado
	Lapiceros	1	10	10	Autofinanciado
Bienes de capital	Uso de computadoras	1	30 horas	30	HNERM
	Uso del Local	10	60 horas	600	HNERM
Subtotales				2124	Autofinanciado
				4000	UPCH
				630	HNERM
Total				6750	

ANEXOS

Anexo 1

Programa de paciente con Diabetes Tipo 2

Semana 1

TEMA 1 Conocimientos de diabetes y prevención

- 1) ¿Qué idea tienen de la diabetes? Cómo actúa la insulina y los fármacos
- 2) ¿Por qué tengo diabetes? Factores de riesgo
- 3) ¿Síntomas y si no tengo síntomas?
- 4) Complicaciones crónicas y agudas de la diabetes
- 5) La buena noticia reducción de complicaciones con el autocuidado
- 6) La responsabilidad es compartida: Médico, paciente y familia
- 7) Metas de buen control. La diabetes no es sólo glucosa
- 8) Consulta con oftalmología para fondo de ojo
- 9) Consulta con odontología para evaluación de gingivitis y enfermedad periodontal

TEMA 2 Cuidado de pies**TEMA 3 Prescripción de Actividad Física y ejercicio**

Semana 2

TEMA 4 Plan de alimentación simplificado**TEMA 5 Automonitoreo de glucosa. Ejemplo de uso de glucómetro**

Semana 3

TALLER Clasificar sus alimentos según semáforo nutricional y confección de plato
- Revisión de Glucometrías - Comentarios sobre su tratamiento.

TEMA 6 ¿Qué es la hipoglicemia? ¿Qué hacer? ¿Qué hacer en días de enfermedad?**TEMA 7 Motivación y adaptación**

¿Diabético o persona que vive con diabetes?
¿Qué me Motiva a cambiar? ¿Qué deseo para mi vida los próximos años?
En qué etapa me encuentro: Precontemplación, Contemplación, Preparación,
Acción, mantenimiento.

Semana 4

Acuden a reforzamiento todos aquellos que asistieron a las 3 sesiones previas
Revisión de los 7 comportamientos para el autocuidado y su cumplimiento
Reforzamiento según interés

Anexo 2

Ficha de recolección de datos

1. Fecha: _____
2. SS: _____
3. Nombre: _____
4. Edad: _____
5. N° de teléfono: _____
6. Años de Dx: _____
7. Tratamiento habitual:
 - a. Diabetes: _____
 - b. Dislipidemia: _____
8. Control basal:
 - a. Peso: _____ Talla: _____
 - b. IMC: _____
 - c. HbA1c: _____
 - d. Glicemia en ayunas: _____
 - e. Colesterol total: _____
 - f. LDL: _____
 - g. HDL: _____
 - h. Triglicéridos: _____
9. Seguimiento

	3 meses	6 meses	12 meses
Peso			
IMC			
HbA1c			
Glucosa ayunas			
Colesterol total			
LDL			
HDL			
Triglicéridos			