



Artículo Original

Efectos de una intervención con llamadas telefónicas educativas para mejorar la adherencia y el control metabólico en personas con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada: Un ensayo clínico aleatorizado

Effects of an Intervention with educational phone calls to improve adherence and metabolic control in people with type 2 diabetes mellitus: A randomized clinical trial

DOI

Tania De La Cruz-Saldaña^{1,a}, María Lazo-Porras^{1,2,b}, Ray Ticse-Aguirre^{3,4,c}, Dulce Morán^{5,d}, Germán Málaga^{1,3,4,e}

<https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2021.144.1304>

RESUMEN

Introducción: Las tecnologías de información y comunicación pueden ayudarnos a mejorar el control metabólico y la adherencia de las personas con diabetes mellitus tipo 2 (DM2). **Objetivo:** Evaluar los efectos de una intervención con llamadas telefónicas en pacientes ambulatorios con DM2 mal controlada de un hospital en Perú. **Material y Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado. Incluimos adultos con DM2 con mal control glicémico (HbA1c > 7%), quienes fueron aleatorizados al grupo control (cuidado usual) o al grupo intervención (cuidado usual más una intervención con llamadas telefónicas cada dos semanas por tres meses). El desenlace principal fue la reducción $\geq 1\%$ de hemoglobina glicosilada a los tres meses. **Resultados:** Se reclutó 94 participantes (47 en cada grupo). La edad promedio fue 59,8 años (DE: 10,2), 69,2% fueron mujeres. A los tres meses, solo 14/47 participantes del grupo control y 13/47 participantes del grupo intervención tuvieron medición de HbA1c. Entre estos, el porcentaje de los que lograron una disminución $\geq 1\%$ de HbA1c fue de 35,7% (5/14) en el grupo control y 53,8% (7/13) en el grupo intervención (RR: 0,72, IC 95%: 0,35-1,47). No se encontró diferencias en la adherencia al tratamiento entre ambos grupos. **Conclusiones:** No se encontró diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces de interés. Posiblemente esto se deba al bajo porcentaje de participantes a los que se logró completar el seguimiento.

Palabras Clave: Diabetes Mellitus Tipo 2, Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), Hemoglobina glicosilada, Adherencia (Fuente: DeCS-BIREME).

ABSTRACT

Introduction: Information and communication technologies can help us improve metabolic control and adherence in people with type 2 diabetes mellitus (DM2). **Objective:** To evaluate the effects of an intervention with telephone calls in outpatients with poorly controlled DM2 in a hospital in Peru. **Material and Methods:** Randomized clinical trial. We included adults with DM2 with poor glycemic control, who were randomized to the control group (usual care) or to the intervention group (usual care plus a telephone intervention every two weeks for three months). The primary outcome was a $\geq 1\%$ reduction in

FILIACION

1. CONEVID Unidad de Conocimiento y Evidencia, Facultad de Medicina "Alberto Hurtado", Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.
2. CRONICAS Centro de Excelencia en Enfermedades Crónicas, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.
3. Servicio de Endocrinología, Hospital Cayetano Heredia, Lima, Perú.
4. Facultad de Medicina "Alberto Hurtado", Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.
5. Consultora independiente.
 - a. Médico Cirujano
 - b. Magister en Epidemiología
 - c. Médico endocrinólogo, Magister en Epidemiología Clínica.
 - d. Antropóloga.
 - e. Médico internista, Magister en Medicina.

ORCID

1. Tania De La Cruz-Saldaña / [0000-0001-7547-337X](https://orcid.org/0000-0001-7547-337X)
2. María Lazo-Porras / [0000-0003-0062-5476](https://orcid.org/0000-0003-0062-5476)
3. Ray Ticse-Aguirre / [0000-0002-4568-5723](https://orcid.org/0000-0002-4568-5723)
4. Dulce Morán / [0000-0002-1385-5652](https://orcid.org/0000-0002-1385-5652)
5. Germán Málaga / [0000-0002-7828-300X](https://orcid.org/0000-0002-7828-300X)

CORRESPONCIA

María Lazo Porras
Dirección: Av. Armendáriz 445, Lima, Perú.
Teléfono: 998938234

EMAIL

maria.lazo.porras@gmail.com

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores niegan conflictos de interés.

FINANCIAMIENTO

Este estudio recibió financiamiento del Fondo de Apoyo a la Investigación Hospital Cayetano Heredia 2013. Esta entidad financiadora no participó en el diseño ni reporte de los resultados del presente estudio.

REVISIÓN DE PARES

Recivido: 14/06/2021
Aceptado: 02/11/2021

COMO CITAR

De La Cruz-Saldaña, T., Lazo-Porras, M., Ticse-Aguirre, R., Morán, D., & Málaga, G. Efectos de una intervención con llamadas telefónicas educativas para mejorar la adherencia y el control metabólico en personas con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada: Un ensayo clínico aleatorizado. *Revista Del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*, 2021, 14 (4), 438 - 446. <https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2021.144.1304>



This work is under a Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.

Printer Version: ISSN: 2225-5109
Electronic Version: ISSN: 2227-4731
Cross Ref. DOI: 10.35434/rcmhnaaa
OJS: <https://cmhnaaa.org.pe/ojs>

glycosylated hemoglobin at three months. **Results:** 94 participants were recruited (47 in each group). Mean age was 59.8 years (SD: 10.2), 69.2 % were women. At three months, only 14/47 participants in the control group and 13/47 participants in the intervention group had HbA1c measurement. Among these, the percentage of those who achieved a $\geq 1\%$ decrease in HbA1c was 35,7% (5/14) in the control group and 53,8% (7/13) in the intervention group (RR: 0,72, 95% CI: 0,35-1,47). No differences were found in adherence to treatment between groups. **Conclusions:** No statistically significant differences were found for the outcomes of interest. This is possibly due to the low percentage of participants who were able to complete follow-up. Innovative solutions are needed to improve the control of people with DM2.

Keywords: Type 2 diabetes, Telecommunications, Glycated hemoglobin A, Adherence (Source: DeCS-BIREME).

INTRODUCCIÓN

La diabetes es una enfermedad crónica no transmisible con una incidencia y prevalencia en continuo aumento⁽¹⁾. Se estima que para el año 2045 existirán alrededor de 693 millones de personas con diabetes mellitus, lo cual representará el 9,9% de la población mundial mayor de 18 años⁽²⁾. De los casos de diabetes, alrededor del 90% corresponden a diabetes mellitus tipo 2 (DM2)⁽³⁾.

La DM2 produce complicaciones micro y macrovasculares que son invalidantes y mortales, con notable afectación de la calidad de vida y gran carga para los sistemas de salud⁽³⁾. Para prevenir estas complicaciones, se requiere una adecuada adherencia al tratamiento farmacológico y no farmacológico que garantice un adecuado control metabólico. Sin embargo, una considerable proporción de las personas con DM2 pueden tener dificultades para lograr las metas de un control glicémico adecuado⁽⁴⁻⁸⁾.

La baja adherencia terapéutica y sus consecuencias en el control glicémico han llevado a plantear estrategias para reforzar el seguimiento de las personas con DM2, como la aplicación de las tecnologías de información y comunicación (TIC); que pueden incluir llamadas, envío de mensajes de texto o uso de aplicaciones móviles. Estudios previos sugieren que las TIC son aceptadas por la población y se pueden utilizar para el control, seguimiento y adherencia al tratamiento médico en diversos tipos de pacientes^(9,10). Específicamente, hay evidencia que respalda el uso de llamadas telefónicas para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus⁽¹¹⁻¹⁴⁾, sin embargo, el éxito de estas estrategias puede depender de que sean pensadas y diseñadas según el contexto de las poblaciones a las que van dirigidas.

Por ello, el objetivo del presente estudio fue evaluar los efectos de una intervención con llamadas telefónicas en pacientes ambulatorios con DM2 mal controlada de un hospital en Perú.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos en pacientes ambulatorios con DM2 mal controlada de un hospital en Perú.

Protocolo

El protocolo del presente ensayo está disponible en un

repositorio en el siguiente enlace: https://figshare.com/articles/preprint/Protocolo_TEBAS-t/15131541.

Participantes

El estudio se realizó en el Hospital Cayetano Heredia, ubicado en el distrito de San Martín de Porres, en el norte de Lima Metropolitana, Perú. Es un hospital público de referencia perteneciente al Ministerio de Salud, que registra aproximadamente 131 mil atenciones de emergencia al año⁽¹⁵⁾.

Los participantes fueron adultos con diagnóstico de DM2 con nivel de hemoglobina glicosilada (HbA1c) mayor de 7% (lo cual fue considerado como mal control glicémico). Se incluyeron solo a aquellos casos en los que el paciente o su cuidador eran usuarios de telefonía fija y/o móvil. Se excluyeron los participantes con diagnóstico de diabetes secundaria de acuerdo a los criterios de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) del 2014⁽¹⁶⁾, así como a aquellos participantes con enfermedades crónicas no metabólicas (como lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide o enfermedad pulmonar obstructiva crónica), pues estos requerían un seguimiento especial.

Aleatorización y cegamiento

A cada participante incluido le fue asignado un código de identificación por una enfermera del estudio. La enfermera del estudio proporcionó este código de identificación a un investigador cegado quien le asignó un código de la secuencia de aleatorización. Este investigador cegado realizó una aleatorización simple 1:1, para lo cual generó una secuencia de aleatorización sin bloques usando el programa Randomization® (www.randomization.com).

Los investigadores que formaron parte en el proceso de aleatorización, no formaron parte del enrolamiento de participantes o de la medición de los desenlaces.

No se cegó al personal que proporcionó la intervención ni a los participantes. Sin embargo, si se cegó al personal del estudio que realizó las mediciones de los desenlaces. Para ello, el personal que brindó la intervención fue diferente del que realizó las mediciones de los desenlaces. Además, se coordinó para que trabajen en diferentes días de la semana.

Procedimientos

Entre enero y junio del 2015, una trabajadora de campo acudió al Servicio de endocrinología del Hospital Cayetano Heredia, durante los horarios de atención e invitó al estudio a todos los pacientes adultos con diabetes tipo 2 que se

atendían en consultorio externo.

A aquellos que aceptaron participar, luego de realizar el consentimiento informado, se les aplicó un cuestionario de características demográficas basales, incluyendo sus números de teléfono ya sea fijo y/o celular de tenerlo y los antecedentes de su enfermedad. Se les asignaba un código de identificación y se les tomó una prueba de HbA1c de tamizaje. Luego se les tomaba la Escala de Adherencia al Tratamiento en Diabetes Mellitus tipo 2 Morisky Green Levine Test. Los resultados de HbA1c fueron entregados a los participantes y aquellos con HbA1c mayor a 7% que cumplían todos los criterios de elegibilidad fueron invitados a permanecer en el estudio. Finalmente eran aleatorizados a brazo control o intervención. Las evaluaciones de HbA1c y Morisky Green Levine Test se detallan en la sección de desenlaces⁽¹⁷⁾.

Los códigos de identificación, nombres del participante y números de teléfono, igualmente que el resto de sus datos fueron archivados en un documento al que únicamente tenían acceso los investigadores del estudio.

A los tres meses desde la aleatorización, los participantes fueron invitados a acudir al hospital para aplicarles nuevamente el cuestionario Morisky Green Levine Test y una nueva toma de muestra para medir los niveles de HbA1c. Este fue el seguimiento 1. Luego, a los seis meses de la aleatorización, se invitó nuevamente a los participantes para aplicarles el cuestionario Morisky Green Levine Test. Este fue el seguimiento 2.

Elaboración de la intervención

La intervención consistió en llamadas telefónicas. El contenido de las llamadas fue diseñado en una fase formativa, la cual fue realizada en dos grupos focales: uno solo con hombres y otro solo con mujeres. Para estos grupos, se invitó a personas entre 35 y 60 años de edad con diagnóstico de DM2 que se atendían en el Hospital Cayetano Heredia y que tuvieran un teléfono fijo o celular, y se excluyó personas con diabetes secundaria. Los grupos focales fueron dirigidos por una antropóloga capacitada en métodos cualitativos, quien tomó notas y grabó el audio de las respuestas de los participantes.

Para los grupos focales se usó una guía de preguntas pre elaborada y aprobada por el equipo de investigación. Las sesiones fueron grabadas en un soporte de audio y luego transcritas. Durante el desarrollo de las mismas se tomaron notas sobre los temas abordados. El análisis se realizó luego de completados ambos grupos focales. La investigadora leyó las transcripciones y generó los códigos. Los datos fueron sistematizados en una matriz que permitió la comparación de la información, se determinaron los patrones o temas según lo expresado por los participantes. Finalmente, se discutieron discrepancias entre los investigadores y luego estos temas guiaron el contenido de las llamadas. Los resultados de esta fase formativa se muestran en el Material suplementario 1.

Intervención

A continuación se describe la intervención usando la lista de comprobación para la descripción y la replicación de

intervenciones (TIDieR)⁽¹⁸⁾.

¿Qué?

La intervención consistió en un seguimiento con llamadas al teléfono fijo o celular del participante o su cuidador, en las cuales se entregaron mensajes sobre seis temas (ver Tabla 1):

1. ¿Qué es la diabetes?.
2. Importancia de la toma de medicamentos.
3. Dieta saludable en pacientes con diabetes.
4. Actividad física.
5. Complicaciones de la diabetes.
6. Cuidados generales de pacientes con diabetes.

El contenido de las llamadas fue diseñado en base a los comentarios de los participantes durante el grupo focal y recomendaciones de expertos (un médico endocrinólogo y una enfermera educadora en diabetes).

Cada uno de estos seis bloques constituía una llamada independiente, dando un total de seis llamadas por participante al final de la intervención.

La intervención fue entregada por una enfermera educadora, quien realizó la llamada telefónica al número registrado y leyó el mensaje previamente diseñado. En la primera llamada al participante, se delineaba el número de teléfono y horario de preferencia para las llamadas. Al inicio de cada llamada se le pedía permiso al participante para continuar o en su defecto se reprogramaba la llamada dentro de los siguientes tres días. Se seguía el guión de la llamada (ver Tabla 1) y al finalizar se preguntaba al participante si tenía consultas o dudas. Como respuesta a estas consultas, la enfermera del estudio podía dar información sobre recordatorios de la toma de medicamentos, recomendaciones generales nutricionales o de actividad física, sugerir una visita para atención médica, dar indicaciones sobre qué hacer en caso de hipoglicemia, invitar a eventos/charlas en el hospital, y/o brindar soporte anímico.

La información que no se debía incluir en las llamadas fue: dar el resultado del HbA1c, modificar medicación o dosis, dar citas médicas, prescribir cualquier tipo de medicación ya sea relacionada a diabetes o no, y/o prescribir descanso médico. Al considerarse que esta información requería de un manejo médico especializado.

No se consideró ningún material adicional para la intervención. Se permitió en algunos casos dar el mensaje al cuidador del participante en caso este no se encontrara disponible, sin embargo se prefirió siempre hablar con el participante.

¿Quién entregaba la intervención?

Todas las llamadas fueron realizadas por una enfermera capacitada en la atención de personas con DM2. Esta enfermera educadora ha trabajado extensamente en el seguimiento y educación de personas con Dm2.

¿Cómo y dónde?

Las llamadas fueron realizadas desde el teléfono personal de la enfermera del estudio, al teléfono y horario de preferencia del participante.

¿Cuándo y cuánto?

Las seis llamadas estaban programadas cada dos semanas y por ende el periodo total de la intervención fue de 3 meses. Dichas llamadas tuvieron una duración aproximada de 15 minutos. En caso de realizar la llamada y no recibir respuesta, se realizaban hasta tres intentos de llamada durante tres días consecutivos, que podían ser al teléfono de preferencia del participante o al alternativo. Si no se conseguía respuesta luego de estos tres días, se consideraba ese seguimiento perdido y se realizaba la siguiente llamada a los 15 días, considerado como el siguiente seguimiento, y así sucesivamente hasta finalizar el periodo de intervención de cada participante.

La intervención en total duró tres meses para cada participante.

Adaptaciones

No se realizó una intervención personalizada a cada participante. Se pidió a la enfermera educadora que no añadiera información al contenido de las llamadas. Sin embargo, al final de cada llamada se daban algunos minutos para esclarecer las dudas del participante, además de hacerle recordar sobre la fecha de su siguiente llamada.

Modificaciones

No se modificó la intervención en el curso del estudio.

Adherencia

No se midió el cumplimiento o fidelidad a la intervención.

Desenlaces

El desenlace principal del estudio fue la reducción en 1% o más de los niveles de HbA1c entre la medición basal y el seguimiento 1 (3 meses), ya que esta reducción se ha encontrado asociada a una disminución del riesgo de complicaciones secundarias a DM2.⁽¹⁹⁾ En el protocolo se diseñó que en el seguimiento 2 (3 meses después de finalizada la intervención) también se midieran los niveles de HbA1c, sin embargo en la implementación del proyecto solo el 20% de los participantes acudieron a la toma de muestra del seguimiento 2 por lo que hemos decidido no incluir esos resultados en este reporte.

Para evaluar HbA1c, la muestra de sangre fue almacenada en un tubo de ensayo con EDTA en una refrigeradora a 4°C para ser transportadas y analizadas en menos de una semana a través del método HPLC (cromatografía líquida de alta performance). Este proceso fue realizado en el Laboratorio Asistencial San Marcos en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Este laboratorio se encontraba certificado y era externo al hospital donde se realizó la intervención.

La variable secundaria fue adherencia al tratamiento. Para la medición de la adherencia se consideró inicialmente el uso de la herramienta Escala de adherencia al tratamiento en Diabetes Mellitus 2 (EATDM), sin embargo fue reemplazada antes de iniciar el estudio por la Escala de Adherencia Morisky Green Levine de 4 ítems (MMAS-4) en su versión validada al español, al ser esta última una herramienta más fácil de utilizar en el contexto de consultorio externo. (17,20) No se realizó ninguna adaptación o modificación adicional a la escala. La MMAS-4 es ampliamente usada para la medición de

adherencia al tratamiento farmacológico, considera cuatro preguntas sobre adherencia. Se considera como adherente si responde de forma correcta a las 4 preguntas de la escala (No/Sí/No/No).

Se incluyeron además desenlaces relacionados a la adherencia y al control glicémico, que fueron la asistencia a los controles con su médico tratante y si es que requirieron hacer cambios en su tratamiento. Se midió si el participante acudió a control médico durante los últimos 3 meses desde su última visita del estudio como respuesta si/no a la pregunta: “¿visitó al médico en los últimos 3 meses?”. Se registró si hubo algún cambio en el tratamiento farmacológico habitual para la diabetes del participante desde su última visita de estudio como respuesta si/no a la pregunta: ¿cambió de tratamiento para la diabetes?. Estos cambios de tratamiento se refirieron a ajustes de dosis o necesidad de agregar o cambiar de medicamentos para mejorar el control glicémico.

Tamaño de muestra

Se calculó un tamaño de muestra, con un nivel de confianza del 95%, poder estadístico de 80%, asumiendo una disminución de HbA1C \geq 1% en el 30% de participantes del grupo control y en el 60% del grupo intervención. Con estos parámetros, se estimó una muestra total de 88 participantes (44 en cada grupo). Considerando un 10% de pérdidas se debió reclutar a 96 participantes, sin embargo solo se logró reclutar a 94.

Análisis de datos

Los datos fueron ingresados a una base en Microsoft Excel® y revisadas por los investigadores antes de ser exportada al paquete estadístico para su análisis. Se estimaron medias y desviaciones estándar o medianas y rangos intercuartílicos para resumir las variables continuas según correspondió, y proporciones para describir las variables categóricas.

Se evaluó el impacto de la intervención en los desenlaces propuestos, a los 3 meses y a los 6 meses de la aleatorización. Para los desenlaces dicotómicos se calcularon riesgos relativos (RR) usando la regresión de Poisson con varianza robusta, o regresiones lineales con varianza robusta en el caso de desenlaces numéricos. También se estimó la diferencia entre HbA1c basal vs seguimiento 1 en grupo intervención y control y se usó regresión lineal con varianza robusta para comparar los grupos. Se evaluaron ajustes para controlar por confusores sin embargo el bajo número de observaciones fue una limitante y finalmente no fueron incluidos. Para los análisis se utilizó el programa Stata 15 para Windows (Stata Corp, College Station, TX).

Consideraciones éticas

Durante la implementación del presente estudio se respetaron los principios éticos delineados en la Declaración de Helsinki. Los procedimientos se realizaron previa aprobación por el Comité de Ética del Hospital Cayetano Heredia, Lima, Perú. Los participantes firmaron un consentimiento informado antes de su inclusión al estudio.

RESULTADOS

Características basales de los grupos

La distribución de los grupos se muestra en la figura 1. Ciento

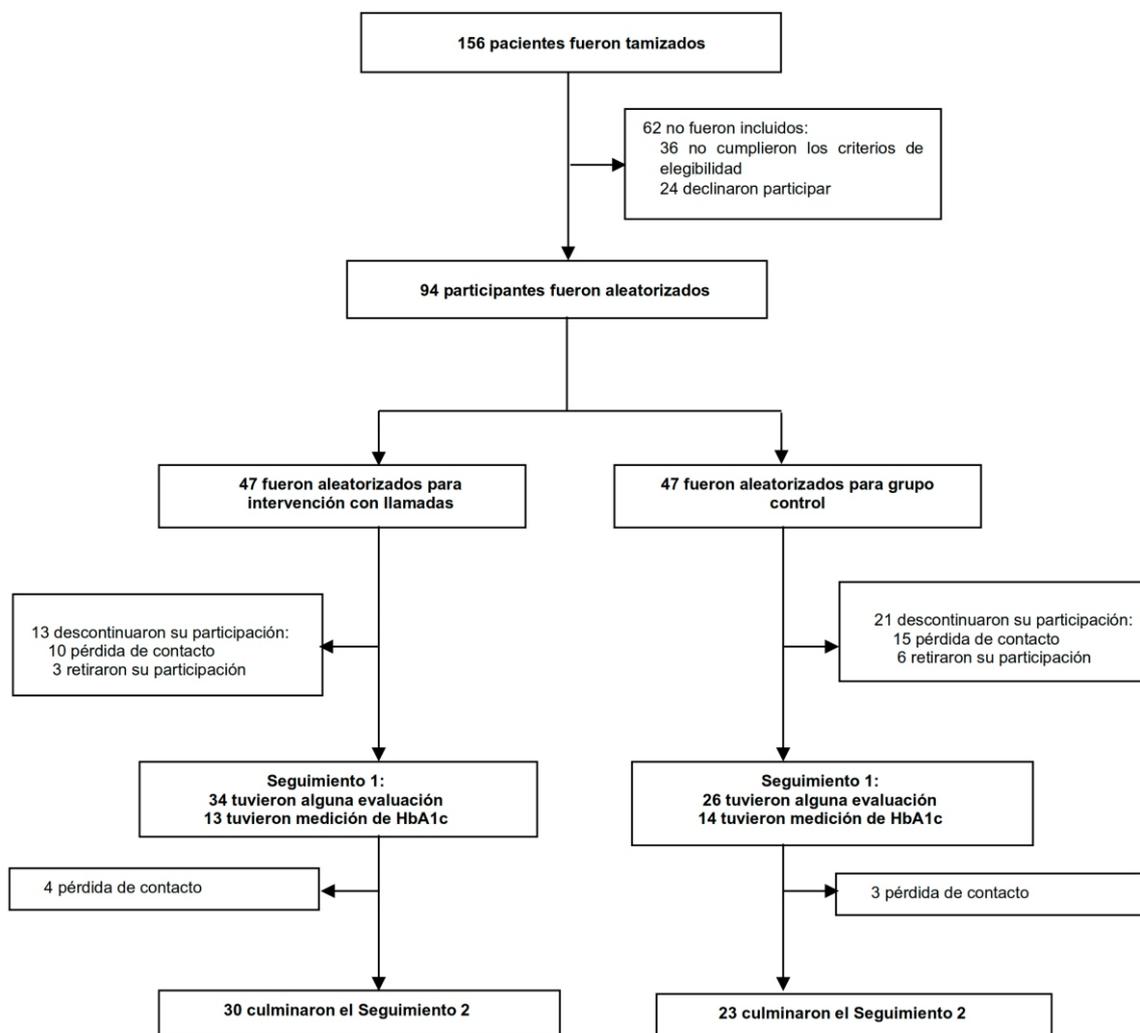


Figura 1. Proceso de inclusión de los participantes.

cincuenta y seis pacientes fueron invitados y tamizados de los cuales solo 94 fueron aleatorizados a los grupos.

Las características de los grupos están descritas en la Tabla 2. Los grupos de intervención y control tuvieron distribuciones similares de edad, sexo y procedencia. El 91,5% del grupo de intervención recibía hipoglucemiantes orales versus el 78,7% en el grupo control. Se encontraron diferencias entre los grupos en presión arterial sistólica [129,5 (120,0-136,5) vs 139,0 (123,0-170,0)], complicaciones secundarias a DM (8,5% vs. 0,0%), comorbilidades (66,0% vs 48,9%), así como en presencia de hipertensión arterial (61,7% vs 40,4%), entre el grupo intervención y control, respectivamente.

Impacto de la intervención

Solo 27 participantes (13 del grupo intervención y 14 del grupo control) acudieron a la evaluación de HbA1c. Entre estos, la proporción de aquellos que tuvieron una disminución $\geq 1\%$ de HbA1c fue de 53,8% en el grupo intervención y 35,7% en el grupo control (RR: 0,79, IC 95%: 0,35 - 1,47). (Tabla 3).

En los 27 participantes con HbA1c, se compararon las diferencias de la hemoglobina entre el valor basal y de seguimiento. Se encontró una diferencia media de -1,0% en el grupo de intervención y de -0,5% en el grupo control (Diferencia de medias: -0,49, IC 95% -2,07 - 1,09). (Tabla 3).

Evolución de la adherencia al tratamiento durante la intervención.

Solo 60 participantes (34 del grupo intervención y 26 del grupo control) acudieron a la evaluación de adherencia en el seguimiento 1. Entre ellos, la proporción de aquellos que fueron adherentes fue de 10/34 en el grupo de intervención y 8/26 en el grupo control (RR: 0,58, IC 95% 0,16-2,04). Igualmente, de los 53 participantes que acudieron al seguimiento 2, la proporción de los que fueron adherentes fue de 5/30 en el grupo de intervención y 10/23 en el grupo control (RR: 0,28, IC 95% 0,07 - 1,16).

En el seguimiento, los cambios de tratamiento y asistencia a controles médicos fueron similares en ambos grupos (Tabla 3).

Tabla 1. Resumen del contenido de las llamadas.

1. ¿Qué es la diabetes?	<p>"Hoy hablaremos sobre qué es la diabetes. Cuénteme que sabe usted sobre la diabetes:"</p> <p>"La diabetes es una enfermedad crónica, que afecta nuestro modo de procesar los alimentos (en especial azúcares y harinas) y nos impide obtener energía de ellos. Lamentablemente no tiene cura, pero con un adecuado control podemos mantener un buen funcionamiento de nuestro organismo."</p>
2. Importancia de la toma de medicamentos.	<p>"Hoy hablaremos sobre la importancia de tomar los medicamentos. Cuénteme, ¿usted toma medicamentos? ¿Cuáles son? ¿Qué dosis o cuántas al día? "</p> <p>"Sabe que cumplir la terapia es importante para mantenerse saludable, trate de asociar la toma de medicamento a alguna otra acción del día como las comidas, o la compra de alimentos o el lavado de ropa, etc."</p>
3. Dieta saludable en pacientes con diabetes.	<p>"Hoy hablaremos sobre lo que son las dietas saludables para pacientes con diabetes. ¿Recuerda que le dijo su médico sobre sus comidas?"</p> <p>"Bueno, como sabrá hay ciertos alimentos que puede consumir, pero en poca cantidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frutas muy dulces como Plátano, mango, lúcuma, chirimoya, guanábana, higos, uva, - Combinaciones de cereales con tubérculos: por ejemplo arroz con papa. - Pan <p>Y alimentos que debe evitar consumir</p> <ul style="list-style-type: none"> - Azúcar, fideos y pastas, galletas, tortas, gaseosas, jugos y néctares artificiales, queques, yogurt en exceso, frituras, vísceras, mariscos. <p>¿Tiene preguntas sobre esos alimentos?"</p>
4. Actividad física.	<p>"Hoy hablaremos sobre la importancia del ejercicio, Ud. practica algún deporte o realiza alguna actividad física? ¿Cómo lo ha hecho, tiene alguna dificultad?"</p> <p>"Como sabrá el ejercicio es un factor importante en el manejo de diversas enfermedades como la osteoporosis, la obesidad, depresión, neoplasias, diabetes, además fomenta la salud y mejora la calidad de vida.</p> <p>Los ejercicios recomendados son los que llamamos ejercicio aeróbicos, los cuales son de baja intensidad y de larga duración como: caminar, correr, nadar, bailar, montar en bicicleta."</p>
5. Complicaciones de la diabetes.	<p>"Hoy hablaremos sobre las complicaciones de la diabetes.</p> <p>¿Recuerda que le dijo su médico sobre las complicaciones?</p> <p>¿Su médico le ha indicado si usted presenta alguna complicación? Si / No</p> <p>¿qué le ha recomendado?"</p> <p>"Como sabrá la diabetes es una enfermedad que compromete muchos órganos del cuerpo cuando no se tiene un control adecuado de los niveles de glucosa en la sangre, además al ser una enfermedad que por un tiempo prolongando no presenta molestias muchos paciente al momento del diagnóstico, presenta alguna complicación. Los órganos que puede comprometer son: "</p>
6. Cuidados generales de pacientes con diabetes	<p>"Hoy hablaremos sobre los cuidados generales de pacientes con diabetes</p> <p>Los cuidados generales de los diabéticos está enfocado en el control adecuado del nivel de glucosa, en la prevención y control de las complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Siga su plan de comidas todos los días -Tome el medicamento para la diabetes todos los días. -Realice actividad física todos los días, no pierda el ritmo. -Mídase el nivel de glucosa en la sangre según las recomendaciones. -Mantenga la glucosa en la sangre y la presión arterial lo más cerca posible de los niveles normales. -Limite la cantidad de alcohol que consume. -Revísese los pies descalzos todos los días, mire si hay cortaduras, llagas, protuberancias o zonas enrojecidas. Utilice un espejo o pídale ayuda a un miembro de la familia si le cuesta trabajo mirarse la planta de los pies. - Utilice un calzado cómodo, que no sea ajustado y cada vez que lo va a utilizar revise si en su interior nos encuentre algún objeto que puede lastimar el pie. Si es mujer, evite usar tacos - Hágase un examen de los ojos una vez al año - Si fuma, deje de fumar - Vaya al dentista dos veces al año, cepílese los dientes y use seda dental por lo menos dos veces al día."

Tabla 2. Características demográficas y clínicas basales de los participantes*.

	Intervención (N=47)	Control (N=47)
Edad - media (DE)	61,1 (9,4)	58,4 (10,8)
Sexo femenino - n (%)	33 (70,2%)	32 (68,1%)
Estado civil - n (%)		
Soltero	13 (27,7%)	19 (40,4%)
Casado	28 (59,6%)	24 (51,1%)
Viudo	6 (12,8%)	4 (8,5%)
Ciudad de procedencia - n (%)		
Lima	46 (97,9%)	46 (97,9%)
Ancash	1 (2,1%)	0 (0,0%)
Piura	0 (0,0%)	1 (2,1%)
IMC - mediana (RIQ)	28,6 (25,4-32,4)	30,5 (26,7-33,7)
PA diastólica, mediana (RIQ)	72,0 (68,0-78,5)	74,0 (67,0-81,0)
PA sistólica, mediana (RIQ)	129,5 (120,0-136,5)	139,0 (123,0-170,0)
Circunferencia abdominal, mediana (RIQ)	97,5 (92,0-106,3)	99,0 (95,0-104,0)
Tiempo con DM2 (años), mediana (RIQ)	11,0 (6,0-15,0)	8,0 (2,0-14,0)
Tratamiento DM2 - n (%)		
Dieta	1 (2,1%)	3 (6,4%)
Hipoglucemante oral	43 (91,5%)	37 (78,7%)
Insulina y oral	2 (4,3%)	5 (10,6%)
Solo insulina	1 (2,1%)	2 (4,3%)
Complicaciones secundarias a DM2 - n (%)		
Cardiovascular	1 (2,1%)	0 (0,0%)
Neurológica	1 (2,1%)	0 (0,0%)
Oftalmológica	2 (4,3%)	0 (0,0%)
Ninguna	43 (91,5%)	47 (100,0%)
Comorbilidades - n (%)		
con 2 o mas	10 (21,3%)	4 (8,5%)
con 1	21 (44,7%)	19 (40,4%)
Ninguna	16 (34,0%)	24 (51,1%)
Hospitalización previa - n (%)	2 (4,3%)	3 (6,4%)
Hipertensión arterial - n (%)	29 (61,7%)	19 (40,4%)

* Los porcentajes pueden no sumar 100% debido al redondeo. DE: desviación estándar. RIQ: rango intercuartílico. IMC: índice de masa corporal. PA: presión arterial. DM2: diabetes mellitus tipo 2.

Tabla 3. Efecto de la intervención en los desenlaces, al seguimiento 1 y al seguimiento 2.

Desenlaces	Basal		Seguimiento 1 (a 3 meses de la aleatorización)		RR (IC 95%)	Seguimiento 2 (a 6 meses de la aleatorización)		RR (IC 95%)
	Intervención N=47	Control N=47	Intervención N=34	Control N=26		Intervención N=30	Control N=23	
Disminución \geq 1% de HbA1c - n (%)			7 (53,8%)*	5 (35,7%)*	0,72 (0,35 - 1,47)			
HbA1c (%), media \pm DE	9,7 \pm 1,9	9,3 \pm 2,4	9,3 \pm 2,4*	9,5 \pm 3,4*	-0,49 (-2,07 - 1,09)†	-	-	-
			(S1 - Basal: -1,0 \pm 1,9)	(S1 - Basal: -0,5 \pm 2,1)				
Escala Morisky Green Levine- n (%)					0,58 (0,16-2,04)††			0,28 (0,07-1,16) ††
Adherente	18 (38,3%)	12 (25,5%)	10 (29,4%)	8 (32,0%)		5 (16,7%)	10 (43,5%)	
No adherente	29 (61,7%)	35 (74,5%)	24 (70,6%)	17 (68,0%)		25 (83,3%)	13 (56,5%)	
Acudieron a algún control médico durante los últimos 3 meses			22 (64,7%)	18 (69,2%)	0,93 (0,65 - 1,34)	18 (60,0%)	19 (82,6%)	0,73 (0,51 - 1,03)
Requirieron cambiar de tratamiento			6 (17,7%)	7 (28,0%)	0,63 (0,24 - 1,66)	7 (23,3%)	6 (26,1%)	0,89 (0,34- 2,32)

* Para estas mediciones, solo se contó con 13 pacientes del grupo intervención y 14 del grupo control.

† Diferencia de medias entre el cambio de puntajes del grupo intervención y el cambio de puntajes del grupo control, obtenida mediante regresión lineal con varianza robusta.

†† Se incluyeron solo los participantes que fueron no adherentes en la visita basal. N=41 para el Seguimiento 1

N=34 para el Seguimiento 2

DE: Desviación Estándar.

DISCUSIÓN

A pesar que en la fase formativa se recogieron opiniones positivas de los participantes en relación a recibir llamadas sobre su salud, la intervención educativa planteada no tuvo un efecto estadísticamente significativo sobre la adherencia al tratamiento o en la disminución de la HbA1c. Esto puede deberse principalmente a dos razones: en primer lugar, a que la implementación de la intervención no haya logrado modificar los desenlaces clínicos y en segundo lugar, a la baja potencia estadística o las diferencias en las características basales que no permiten tener una evaluación del efecto de la intervención. Por ello, estos resultados deben tomarse con precaución.

Múltiples estudios donde utilizan tecnologías para control de diabetes miden la efectividad clínica de dichas intervenciones con el cambio en la hemoglobina glicosilada. Las revisiones reportan que estas intervenciones pueden lograr una pequeña mejora en la HbA1c, usualmente no mayor a 1%, sin embargo los resultados pueden ser heterogéneos⁽²¹⁻²⁴⁾. En general, cuando se compara el uso de tecnologías con el cuidado habitual, las primeras ofrecen una ventaja, sin embargo el mejor resultado se da cuando se combinan varios componentes o tecnologías (llamadas, SMS, páginas web). En los últimos años se ha sumado el uso de aplicaciones celulares o “apps”, el uso de estas también pueden traducirse en una mejora en la HbA1c, sin embargo, los mejores resultados se reportan como parte de una intervención combinada (ej. App + consejería) o la inclusión de características que permitan interacción con el paciente⁽²⁵⁾. Otras características descritas para lograr resultados positivos en el control glicémico en intervenciones con tecnologías incluyen: presencia de retroalimentación, a veces diarios, que pueden ser automatizados pero que tienen un mejor resultado cuando provienen de una persona, el uso de más de una tecnología, complementando con componentes educativos para mejorar el conocimiento de los pacientes, y un elemento que muchos estudios carecen, estar sustentados en una base teórica sólida como la teoría del comportamiento de salud^(21,25,26).

A pesar de la cantidad y diversidad de intervenciones con tecnologías como estrategia para promover la salud de los pacientes con enfermedades crónicas, quedan preguntas por resolver. La adherencia al tratamiento no mejora solo brindando información al participante, sino haciendo esta información lo más accesible, frecuente y adaptada al contexto que sea posible, sin embargo aun no queda claro cuál es el tiempo óptimo de la intervención, ni por cuánto tiempo puede durar el efecto posterior al fin de la intervención. Igualmente, aunque el uso de tecnologías puede ser una estrategia de bajo costo y accesible, son las intervenciones más complejas e intensivas las que logran un mayor impacto en los desenlaces de salud, lo que puede ser de mayor costo y difícil implementación^(14,27-29). Tampoco se cuenta con evidencia sólida para afirmar que alguna tecnología sea superior a otra, por lo que las llamadas siguen siendo una buena opción al ser baratas y accesibles.

El sistema de salud peruano requiere mejoras en las estrategias de acompañamiento diseñadas según las necesidades de las personas con enfermedades crónicas,

incluyendo diabetes mellitus. Ahora será más necesaria la aplicación de tecnologías, ya que la atención de personas con enfermedades crónicas ha sido desplazada por la pandemia por el SARS-Cov-2. La pandemia, ha obligado a la difusión de telemedicina, con lo que este tipo de recursos son más valiosos y necesarios. Estas personas necesitan acceder al sistema para una atención y tratamiento de calidad con una continuidad y coordinación del cuidado adecuado (sistemas de referencia/contra referencia efectivos) para lograr un manejo exitoso, la prevención de complicaciones y una mejor calidad de vida. Estrategias como la planteada en este estudio tiene potencial de éxito, por ello la importancia de continuar con estudios que incluyan herramientas que pueden ser usadas en atención primaria o en entornos con recursos limitados.

Nuestro estudio tiene diversas limitaciones: (i) El alto porcentaje de pérdidas en el seguimiento que fue de 32% para el primer seguimiento y de 48% para el segundo seguimiento, pérdidas que generan un sesgo, pues solo incluyen una muestra de participantes que pueden tener características diferentes a los que se perdieron en el seguimiento (material suplementario 2), (ii) Se excluyeron participantes con enfermedades crónicas no metabólicas, esto puede potencialmente limitar la capacidad de generalizar los resultados. (iii) No se recolectó información relevante sobre la implementación de la intervención, por ejemplo el número final de llamadas recibidas por participante (dosis de la intervención), o la fidelidad de la intervención, o conocer si la intervención llegó a todos los participantes del grupo al que le correspondía (alcance). (iv) El estudio no pudo concretarse como se había propuesto en el protocolo por el escaso seguimiento de participantes a los 6 meses (solo 20% de la muestra), estos resultados nos hubieran dado una mejor visión de los efectos de la intervención a mediano plazo. 5) El cegamiento de los participantes y de los que entregan la intervención en estudios de cambio del comportamiento usualmente no es posible, sin embargo nosotros hemos mantenido el cegamiento del evaluador de los desenlaces y de los analistas de datos. Estas limitaciones afectaron la validez del estudio y el potencial de escalar la intervención.

A pesar de las limitaciones señaladas, el componente formativo cualitativo es valioso para plantear otras intervenciones entendiendo como los pacientes perciben su enfermedad, su necesidad de cercanía con el personal de salud para soporte profesional y emocional, y cómo la limitada información que reciben genera ideas erróneas, temores y desconfianza que dificultan una adecuada adherencia al tratamiento⁽³⁰⁾. Es uno de los pocos estudios que utiliza llamadas telefónicas para el manejo de diabetes en países de bajos y medianos ingresos en Latinoamérica, y las dificultades encontradas en su implementación nos indican puntos clave que requieren fortalecerse al plantear estudios de este tipo en nuestra población y poblaciones similares.

No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los valores de HbA1c o adherencia al tratamiento farmacológico entre los grupos de intervención y control. Aunque en la fase formativa los participantes expresaron adecuada predisposición a recibir llamadas telefónicas, en la ejecución del estudio encontramos altas pérdidas y

limitaciones en el seguimiento que afectaron el efecto de la intervención y que deben ser considerados para reformular intervenciones futuras.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. *Nat Rev Endocrinol*. 2018 Feb 8;14(2):88-98.
- Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, Huang Y, da Rocha Fernandes JD, Ohlrogge AW, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018 Apr 1;138:271-81.
- Chatterjee S, Khunti K, Davies MJ. Type 2 diabetes. *Lancet (London, England)*. 2017 Jun 3;389(10085):2239-51.
- Huayanay-Espinoza IE, Guerra-Castañón F, Lazo-Porras M, Castaneda-Guarderas A, Thomas NJ, Garcia-Guarniz A-L, et al. Metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus in a public hospital in Peru: a cross-sectional study in a low-middle income country. *PeerJ*. 2016;4:e2577.
- Al Mansari A, Obeid Y, Islam N, Fariduddin M, Hassoun A, Djaballah K, et al. GOAL study: clinical and non-clinical predictive factors for achieving glycemic control in people with type 2 diabetes in real clinical practice. *BMJ Open Diab Res Care* [Internet]. 2018 [cited 2021 Aug 7]; 6: 519. Available from: <https://drc.bmj.com/content/bmjdr/6/1/e000519.full.pdf>
- Krass I, Schieback P, Dhippayom T. Adherence to diabetes medication: a systematic review. *Diabet Med* [Internet]. 2015 Jun 1 [cited 2021 Aug 7]; 32(6): 725-37. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dme.12651>
- Cramer JA. A Systematic Review of Adherence With Medications for Diabetes. 2004;
- Wong ND, Patao C, Wong K, Malik S, Franklin SS, Iloeje U. Trends in control of cardiovascular risk factors among US adults with type 2 diabetes from 1999 to 2010: Comparison by prevalent cardiovascular disease status. *Diab Vasc Dis Res* [Internet]. 2013 Nov [cited 2021 Aug 7]; 10(6): 505. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1479164113496828>
- Ruiz EF, Proaño Á, Ponce OJ, Curioso WH. [Mobile health for public health in Peru: lessons learned]. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2015;32(2):364-72.
- Rivas-Nieto AC, Málaga G, Ruiz-Grosso P, Huayanay-Espinoza CA, Curioso WH. [Use and perceptions of information and communication technologies in patients with hypertension, dyslipidemia or diabetes in a national hospital in Lima, Peru]. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2015;32(2):283-8.
- Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, et al. Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *Diabet Med*. 2011 Apr 1;28(4):455-63.
- Sapkota S, Brien J, Greenfield J, Aslani P. A Systematic Review of Interventions Addressing Adherence to Anti-Diabetic Medications in Patients with Type 2 Diabetes—Impact on Adherence. *PLoS One*. 2015 Feb 24;10(2):e0118296.
- Hamine S, Gerth-Guyette E, Faulx D, Green B, Ginsburg A. Impact of mHealth Chronic Disease Management on Treatment Adherence and Patient Outcomes: A Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2015 Feb 24;17(2):e3951.
- Fortmann AL, Gallo LC, Garcia MI, Taleb M, Euyoque JA, Clark T, et al. Dulce Digital: An mHealth SMS-Based Intervention Improves Glycemic Control in Hispanics With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2017;40(10):1349-55.
- Oficina de Estadística e Informática, Hospital Cayetano Heredia M de S. Emergencia año2019 [Internet]. Portal Web Hospital Cayetano Heredia. 2019. Available from: http://www.hospitalcayetano.gob.pe/PortalWeb/wp-content/uploads/2020/09/CUADROS_EMERGENCIA_2019.pdf
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2014. *Diabetes Care* [Internet]. 2014 Jan 1 [cited 2021 Aug 9]; 37(Supplement 1):S14-80. Available from: <https://doi.org/10.2337/dc14-S014>
- Morisky D, Green L, Lervine D. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67-74.
- Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014 Mar 7;348.
- Stratton IM, Adler AI, Neil HAW, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* [Internet]. 2000 Aug 12 [cited 2021 Aug 7]; 321(7258): 405-12. Available from: <https://www.bmj.com/content/321/7258/405>
- Jiménez A, Ballesteros G, PM V, MF F, ML S. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky y Green. *Atención primaria Publicación Of la Soc Española Fam y Comunitaria*. 1992;10(5):767-70.
- Lee PA, Greenfield G, Pappas Y. The impact of telehealth remote patient monitoring on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of systematic reviews of randomised controlled trials. *BMC Health Serv Res*. 2018 Dec 26;18(1):495.
- Zhai Y, Zhu W, Cai Y, Sun D, Zhao J. Clinical- and Cost-effectiveness of Telemedicine in Type 2 Diabetes Mellitus. *Medicine (Baltimore)*. 2014 Dec;93(28):e312.
- Saffari M, Ghanizadeh G, Koenig HG. Health education via mobile text messaging for glycemic control in adults with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Prim Care Diabetes*. 2014 Dec 1;8(4):275-85.
- Greenwood DA, Young HM, Quinn CC. Telehealth Remote Monitoring Systematic Review. *J Diabetes Sci Technol*. 2014 Mar 21;8(2):378-89.
- Fu H, McMahon SK, Gross CR, Adam TJ, Wyman JF. Usability and clinical efficacy of diabetes mobile applications for adults with type 2 diabetes: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017 Sep;131:70-81.
- Yoshida Y, Boren SA, Soares J, Popescu M, Nielson SD, Simoes EJ. Effect of Health Information Technologies on Glycemic Control Among Patients with Type 2 Diabetes. *Curr Diab Rep*. 2018 Dec 18;18(12):130.
- Santero M, Morelli D, Nejamis A, Gibbons L, Irazola V, Beratarrechea A. Using mHealth strategies in a Diabetes Management Program to improve the quality of care in Argentina: Study design and baseline data. *Prim Care Diabetes*. 2018 Dec 1;12(6):510-6.
- Arora S, Peters AL, Burner E, Lam CN, Menchine M. Trial to Examine Text Message-Based mHealth in Emergency Department Patients With Diabetes (TExT-MED): A Randomized Controlled Trial. *Ann Emerg Med*. 2014 Jun 1;63(6):745-754.e6.
- Quinn CC, Shardell MD, Terrin ML, Barr EA, Ballew SH, Gruber-Baldini AL. Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control. *Diabetes Care*. 2011 Sep 1;34(9):1934-42.
- Mann DM, Ponieman D, Leventhal H, Halm EA. Predictors of adherence to diabetes medications: the role of disease and medication beliefs. *J Behav Med*. 2009 Jun 30;32(3):278-84..