

## **ARTÍCULO ORIGINAL**

### **Dulce Wireless Tijuana:**

### **Un ensayo aleatorio controlado para evaluar el impacto del Proyecto Dulce y de la tecnología móvil a corto plazo en el control glicémico en una clínica médica familiar en el norte de México**

María Cecilia Anzaldo-Campos, Médico,<sup>1</sup> Sonia Contreras, Dra.,<sup>2,3</sup> Adriana Vargas-Ojeda, Médico, Dra.,<sup>2</sup> Rufino Menchaca-Díaz, Médico, Doctor,<sup>2</sup> Addie Fortmann, Dra.,<sup>4</sup> y Athena Philis-Tsimikas, Médico<sup>4</sup>

### **Resumen**

**Introducción:** La epidemia global de la diabetes exige intervenciones innovadoras. El estudio evaluó la eficacia del modelo Proyecto Dulce, con y sin tecnología inalámbrica, en el control glicémico y en otras variables clínicas y autorreportadas en pacientes con diabetes tipo dos no controlada en México

**Sujetos y métodos:** Se reclutaron adultos con diabetes tipo 2 y un nivel de hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c)  $\geq 8\%$  de la Unidad Médica Familiar #27 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en Tijuana, México, y se les asignó aleatoriamente a uno de los tres grupos: sólo Proyecto Dulce (PD); Proyecto Dulce tecnológicamente mejorado con herramientas móviles (PD-TE); o atención médica IMSS/grupo de control (CG). Las variables clínicas y autorreportadas se evaluaron al inicio, en el Mes 4 y en el Mes 10. Se analizaron las interacciones de tiempo por grupo y los cambios dentro de cada grupo.

**Resultados:** Las reducciones en HbA1c desde el inicio hasta el Mes 10 fueron significativamente mayores en los grupos PD-TE (-3.0% [-33 mmol/mol]) y PD (-2.6% [-28.7 mmol/mol]) respecto al CG (-1.3% [-14.2 mmol/mol]) ( $P = 0.009$  y  $0.001$ , respectivamente). Los grupos PD-TE y PD también mostraron una mejora importante en conocimientos sobre diabetes respecto al CG ( $P < 0.05$  para ambos). No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre PD y PD-TE en estos indicadores ( $P = 0.54$  y  $0.86$ , respectivamente). Se observaron

varias mejoras dentro de los grupos en otros indicadores clínicos y autorreportados, pero no variaron significativamente entre los grupos.

**Conclusiones:** El Proyecto Dulce, con y sin tecnología inalámbrica, mejoró sustancialmente el control glicémico y los conocimientos sobre diabetes en pacientes de alto riesgo con diabetes tipo 2 en una unidad médica familiar de México, lo que sugiere que integrar educación impartida por pares, coordinación de enfermeros y tecnología 3G inalámbrica es un método eficaz para mejorar las variables de la diabetes en poblaciones de alto riesgo.

<sup>1</sup>Unidad Médica Familiar #27, Instituto Mexicano del Seguro Social, Tijuana, Baja California, México.

<sup>2</sup>Universidad Autónoma de Baja California, Tijuana, Baja California, México.

<sup>3</sup>International Community Foundation, San Diego, California.

<sup>4</sup>Scripps Whittier Diabetes Institute, San Diego, California.

El presente ensayo se registró en el International Standard Randomized Controlled Trial Register ([www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)) con número de registro ISRCTN28210329.

Los datos preliminares y/o los aspectos generales de este estudio y la colaboración con socios se presentó en carteles en la 74<sup>th</sup> Scientific Poster Sessions de la Asociación Americana de la Diabetes en San Francisco, California, en la m-health 2014 Global Health Innovation Conference en la Universidad de Yale, New Haven, Connecticut, en la Cumbre de Prevención de Obesidad 2012 de la Comisión de Salud Fronteriza México-Estados Unidos en McAllen, Texas, en los Foros Norte de Investigación 2012 y 2013 del IMSS en Guanajuato y Manzanillo, México, y en el 2012 m-health Summit en Washington, DC.

© Maria Cecilia Anzaldo-Campos, et al., 2016; publicado por Mary Ann Liebert, Inc. Este artículo de Acceso Abierto se distribuye conforme a los términos de Commons Attribution Noncommercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), que permite el uso, distribución y reproducción no comerciales en cualquier medio, siempre y cuando se dé crédito al(los) autor(es) original(es) y la fuente.

## Introducción

En décadas recientes, la incidencia y prevalencia de la diabetes han incrementado a nivel mundial.<sup>1</sup> La región fronteriza Estados Unidos–México es la más afectada, con una prevalencia de 15.4% de diabetes mellitus tipo 2 en adultos,<sup>2</sup> lo que supera la prevalencia general descrita para la población hispana en Estados Unidos (11.4%)<sup>3</sup> o para la población mexicana en general (11.9%).<sup>4</sup> La diabetes representa una de las mayores cargas económicas para el proveedor de seguro social y médico de México, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).<sup>5,6</sup>

El control glicémico en la diabetes tipo 2 continúa siendo un problema grave.<sup>1,7</sup> En México, cerca del 75% de las personas con diabetes no han logrado un control glicémico adecuado.<sup>8</sup> Las revisiones sistemáticas muestran que los programas educativos para el autocontrol de la diabetes pueden ayudar a los pacientes con un control deficiente de glucemia a cumplir sus objetivos glicémicos.<sup>9–11</sup> A pesar de que la mayoría de esos estudios se han conducido en países de ingresos altos, el 80% de la población afectada con diabetes vive en países de ingresos bajos y medios.<sup>1</sup> Por lo tanto, es importante identificar las intervenciones eficaces para las poblaciones desatendidas y más necesitadas en entornos de bajos recursos.

La Federación Internacional de la Diabetes afirma que los modelos educativos culturalmente adecuados y ampliamente probados siguen estando seriamente limitados en las poblaciones de ingresos bajos y medios.<sup>1</sup> Un programa que ha demostrado su eficacia para mejorar el control glicémico, los indicadores conductuales y las reducciones de costos a largo plazo en pacientes Mexicoamericanos de alto riesgo (pacientes con mal control glicémico) diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 en Estados Unidos es el Proyecto Dulce.<sup>12–14</sup> El modelo del Proyecto Dulce utiliza apoyo de enfermeros, programas educativos de autocontrol de la diabetes dirigidos por pares y un registro básico. El Proyecto Dulce emplea a enfermeros capacitados en diabetes que asisten a los médicos en la recopilación y revisión de los datos del paciente, así como en la toma de medidas antropométricas y sensoriales. Los enfermeros también capacitan a los pacientes y promueven el seguimiento del tratamiento conforme a lineamientos basados en pruebas. Los educadores comunitarios (personas en las comunidades de los pacientes con experiencia personal en diabetes) ofrecen ocho sesiones educativas semanales de 2 horas cada una, en las cuales utilizan el programa Diabetes Among Friends (Diabetes entre amigos)<sup>13</sup>, seguidas por grupos de apoyo mensuales.

Varios estudios y revisiones sistemáticas de información y tecnología móvil han mostrado una reducción leve a moderada de la hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c) y un beneficio en los resultados conductuales.<sup>15–23</sup> Algunas de las reducciones más grandes en HbA1c fueron reportadas por Quinn et al.,<sup>24</sup> con

diferencias de 1.2% (13.1 mmol/mol) en HbA1c entre una intervención con tecnología y una atención normal en una población con pacientes con seguro médico privado en Estados Unidos. Las revisiones sistemáticas enfatizan la necesidad de conducir ensayos clínicos controlados más aleatorios que determinen el valor de la tecnología inalámbrica en el control de la diabetes, sumado a intervenciones educativas clínicas y de salud integrales, innovadoras y culturalmente relevantes para las minorías étnicas y los países de ingresos bajos o medios.<sup>17,19</sup> Dado que México es un país con alta prevalencia de diabetes y alta penetración de tecnología móvil, donde por lo menos el 85% de los adultos utilizan teléfonos celulares,<sup>25</sup> el presente estudio propuso adaptar y evaluar el programa del Proyecto Dulce, con y sin tecnología móvil, para los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad médica familiar ubicada en la región fronteriza México-Estados Unidos de Tijuana, México. El estudio, conocido como Dulce Wireless Tijuana (DWT), evaluó si el modelo del Proyecto Dulce, con y sin tecnología móvil, era eficaz para la población mexicana en una situación de “mundo real” (Ej., bajo condiciones rutinarias con métodos de control evolutivos), comparado con la atención clínica habitual, para mejorar los resultados clínicos y autorreportados de pacientes con diabetes tipo 2 en México.

## **Diseño y metodología de la investigación**

### *Diseño del estudio*

El estudio DWT es un ensayo controlado aleatorio y abierto conducido entre noviembre de 2011 y abril de 2014 en la Unidad Médica Familiar #27 (UMF #27) del IMSS en la ciudad de Tijuana. Los pacientes fueron identificados como posibles candidatos por el personal médico de los 81 consultorios médicos en dicha unidad familiar y fueron reclutados mediante la evaluación directa de cada paciente y de la revisión de los expedientes clínicos de los pacientes por enfermeros capacitados. El criterio de selección de los participantes fue el siguiente: 18 a 75 años de edad, diagnóstico de diabetes tipo 2, HbA1c  $\geq 8\%$  ( $\geq 64$  mmol/mol), sin tratamiento actual de insulina, cobertura vigente en el IMSS y capacidad de leer. Los pacientes con enfermedades médicas o psiquiátricas graves y sin la posibilidad de asistir a la clínica fueron excluidos del estudio.

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina y Psicología de la Universidad Autónoma de Baja California y por el Comité Bioético de la Comisión Nacional de Investigación del IMSS (protocolo CNIC-R-2011-785-019).

Los expedientes médicos y los registros de laboratorio fueron revisados para confirmar la elegibilidad de los participantes. Se seleccionaron pacientes sin tratamiento previo de insulina porque proporcionaban un grupo de participantes

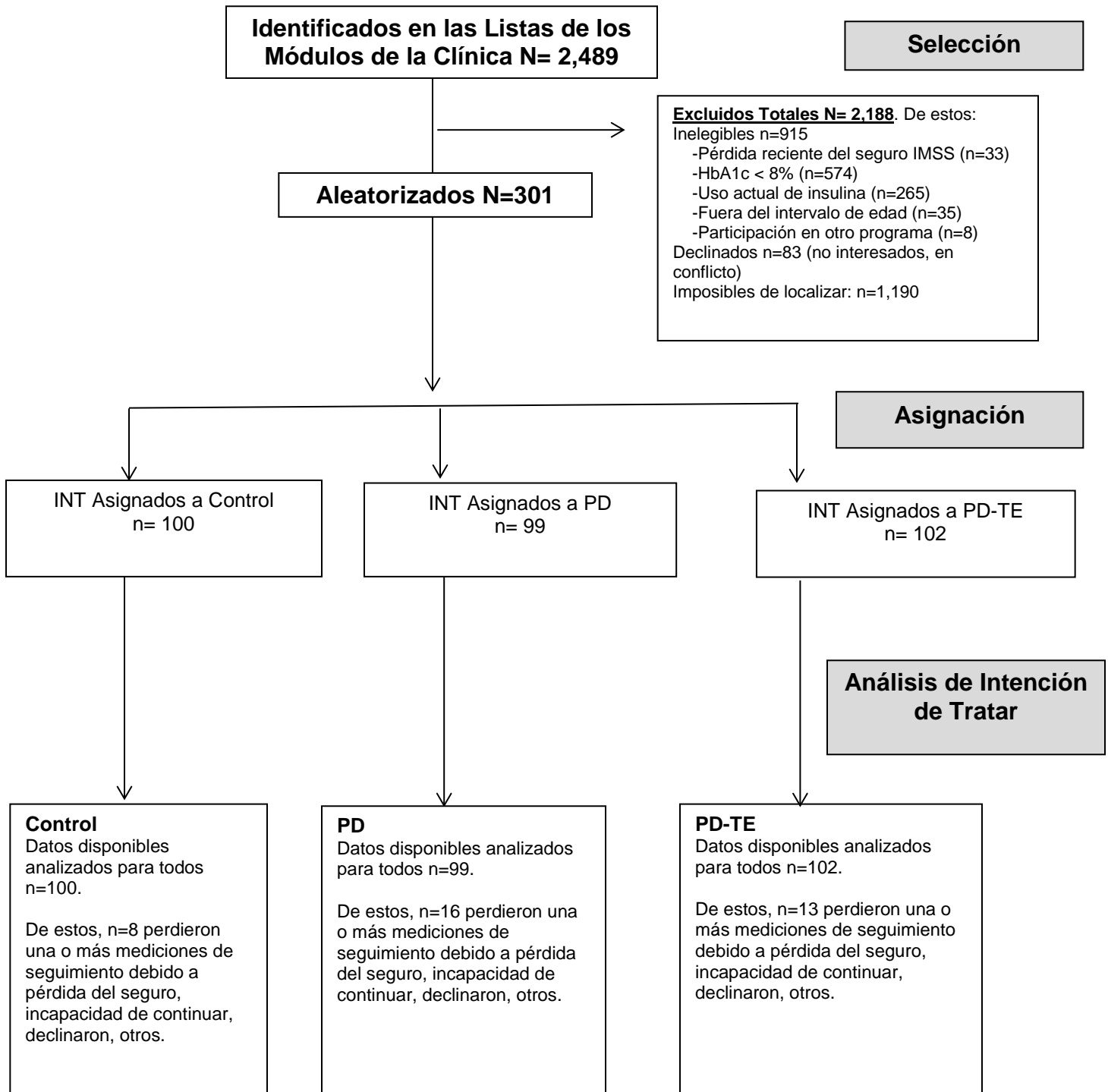
con características clínicas más uniformes mediante las cuales estudiar las intervenciones. Los pacientes inscritos en el IMSS tienen derecho a recibir los servicios sociales y de salud del IMSS si son patrones o empleados activos, o dependientes de estos, registrados en el registro laboral nacional del IMSS. Dichos servicios incluyen exámenes de laboratorio, medicamentos, servicios de hospital y cobertura por discapacidad. En tanto que la población que no tienen seguro médico público, debe pagar los honorarios médicos, medicamentos y exámenes de laboratorio de su propio bolsillo. Similar a los diseños de los estudios pragmáticos, este estudio se condujo en el mundo real con métodos de control evolutivos, pero las intervenciones relacionadas con la tecnología y la educación en autocontrol de la diabetes del Proyecto Dulce fueron consistentes a lo largo del estudio.

Los pacientes que acordaron participar se asignaron de manera aleatoria a uno de los tres grupos: intervención sólo Proyecto Dulce (PD), intervención Proyecto Dulce tecnológicamente mejorado (PD-TE), o al grupo de control (CG). Se utilizó un procedimiento aleatorizado por bloques<sup>26</sup> para promover la homogeneidad entre los grupos. Los pacientes ingresaron al estudio en cohortes sucesivas conforme fueron reclutados, cada 2 o 3 meses. La Figura 1 presenta el diagrama de los Estándares Consolidados de Reporte de Ensayos para el estudio (CONSORT, por sus siglas en inglés).

Las evaluaciones de los resultados clínicos se condujeron por enfermeros capacitados al inicio (Mes 0), al Mes 4 y al Mes 10. Los resultados autorreportados fueron evaluados únicamente al inicio y al Mes 10.

### *Intervenciones*

PD. Consistente con el modelo del Proyecto Dulce,<sup>13</sup> el grupo PD incluyó una combinación de atención médica administrada por un equipo multidisciplinario de médicos y enfermeros capacitados, así como un programa de educación grupal dirigido por pares. El proceso de atención médica habitual de la UMF #27 se modificó para permitir a los pacientes recibir atención por el equipo multidisciplinario.



**Figura 1:** Diagrama de flujo CONSORT (Estándares Consolidados para el Reporte de Ensayos) de la inclusión y el seguimiento. HbA1c, hemoglobina glicosilada A1c; IMSS, Instituto Mexicano del Seguro Social; INT, intervención; PD, sólo Proyecto Dulce; PD-TE, Proyecto Dulce tecnológicamente mejorado.

Los médicos recibieron una capacitación de 16 horas basada en la guía de la Asociación Americana de Diabetes<sup>27</sup>, la cual impartió el Scripps Whittier Diabetes Institute de San Diego, CA. Asimismo, participaron en pláticas mensuales de desarrollo de capacidades multidisciplinarias y fueron responsables de recetar y cambiar los medicamentos de los pacientes que requerían cumplir los objetivos de control glicémico. Dichas pláticas incorporaron componentes de capacitación para satisfacer las necesidades de desarrollo de habilidades de los médicos locales y del equipo multidisciplinario.

Los enfermeros, capacitados también en el control de diabetes, desempeñaron un papel importante en el manejo y la educación de los pacientes. Los enfermeros capacitados en diabetes colaboraron con los médicos responsables en diferentes áreas, incluyendo impartición de educación personalizada a los pacientes, revisión de sus historiales clínicos y supervisión del progreso hacia resultados clínicos o conductuales específicos, todo conforme a las guías clínicas actuales. Los enfermeros también fungieron como coordinadores de los educadores comunitarios, además de recomendar cursos y grupos de apoyo a los pacientes.

Los educadores comunitarios, localmente conocidos como “*promotores*”, quienes han padecido diabetes o han vivido con parientes o trabajado con personas con diabetes, fueron capacitados conforme al programa “Diabetes entre Amigos” del Proyecto Dulce utilizando un protocolo de capacitación establecido; los promotores cumplieron todas las competencias de la capacitación.<sup>12,28</sup> El orden de las sesiones educativas se modificó para abordar los temores, mitos y obstáculos de la población mexicana. Los promotores se seleccionaron dentro de las mismas comunidades donde viven los pacientes y estuvieron supervisados por el personal de Fronteras Unidas Pro Salud, una organización comunitaria en Tijuana, así como por el IMSS. Fomentar el cumplimiento de las guías por parte de los médicos y superar los temores y las ideas falsas en torno al uso de insulina fueron parte del programa de capacitación y educación del estudio DWT. Los datos observacionales muestran que los proveedores de la clínica dudaban en iniciar y ajustar la insulina por temor a causar hipoglucemia y por los pocos recursos para supervisión de glucosa disponibles para los pacientes. Los pacientes temían seriamente a las inyecciones y tenían ideas falsas sobre el uso de insulina.

Las sesiones educativas buscaban lograr un autocontrol eficaz de la diabetes y se ofrecieron a los pacientes y sus parientes en horarios flexibles y lugares convenientes. Los pacientes recibieron un total de ocho sesiones semanales de 2 horas sobre el autocontrol de diabetes impartidas por pares durante los dos primeros meses. Las sesiones con los pacientes eran interactivas y se impartían en la clínica y en espacios prácticos para la comunidad (bibliotecas públicas, gimnasios y centros comunitarios). Una vez concluidas las ochos sesiones

semanales, se exhortaba a los pacientes a asistir a grupos de apoyo mensuales hasta el 10° mes de seguimiento.

PD-TE. Además de la intervención PD anteriormente descrita, los participantes en PD-TE recibieron un glucómetro MyGlucoHealth (Entra Health Systems, San Diego) con conexión USB, 80 tiras de prueba de glucosa y un teléfono celular con tecnología 3G (Iusacell México, Ciudad de México, México). Los pacientes recibieron un curso de 2 horas para aprender a utilizar el glucómetro y el teléfono celular. Por lo general, el IMSS no proporciona glucómetros, tiras de prueba ni teléfonos celulares a los pacientes, de modo que la combinación de herramientas tecnológicas utilizada para el grupo PD-TE puede considerarse un método terapéutico innovador en dicha institución.

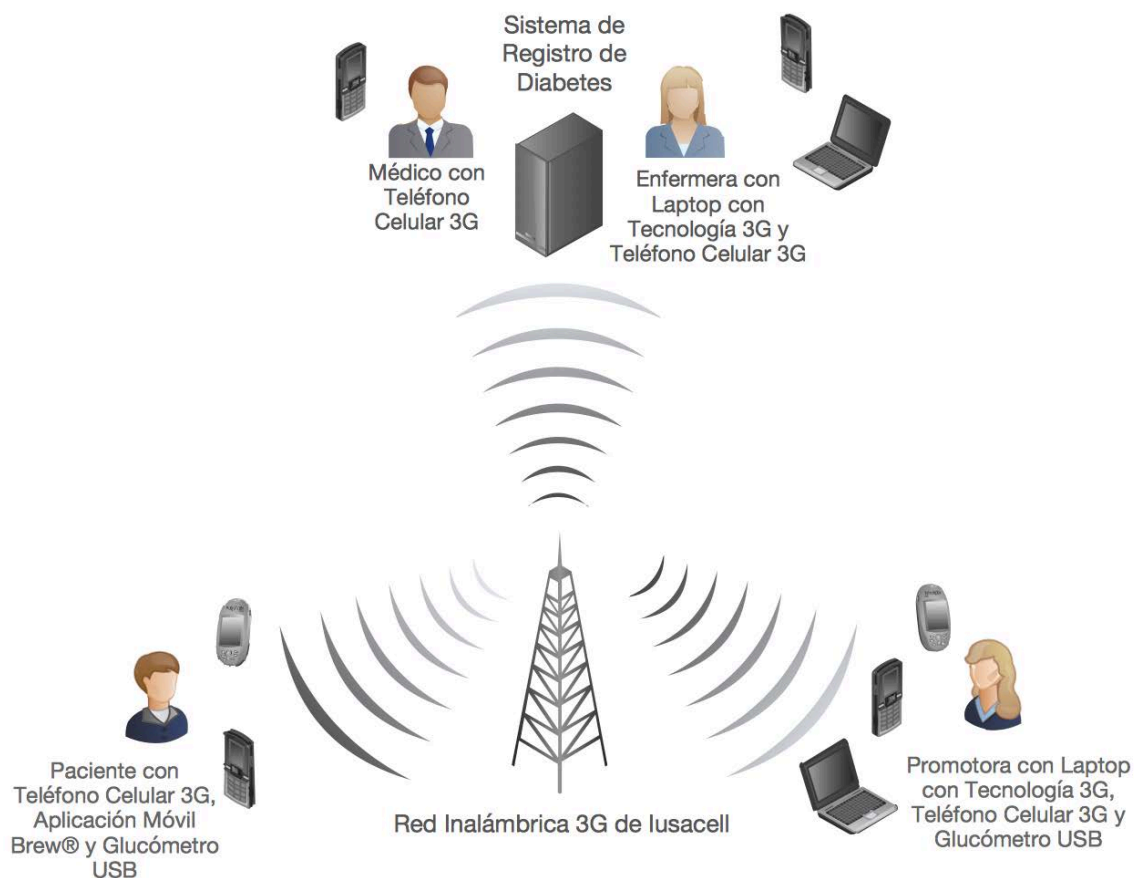
Se les pidió a los pacientes que revisaran su nivel de glucosa dos veces al día (ayuno y postprandial), todos los días, durante el primer mes, y dos veces a la semana durante el segundo mes. Los pacientes revisaron sus niveles de glucosa con los glucómetros y las tiras de prueba proporcionadas. Los datos de los glucómetros se ingresaban al sistema de registro de diabetes del proyecto. El sistema identificaba las lecturas de glucosa consideradas demasiado bajas o demasiado altas. El personal médico contaba con acceso al sistema de registro de diabetes, que se desarrolló para recibir las lecturas de los glucómetros en forma segura y dar seguimiento a la información de los pacientes durante las consultas y los cursos.

Asimismo, se exhortó a los pacientes a realizar encuestas interactivas, leer los mensajes de texto, ver videos educativos cortos y consultar los folletos disponibles a través de una aplicación Brew™ desarrollada por Iusacell (Geocontrol®) e instalada en sus teléfonos celulares. La encuesta interactiva se envió desde el teléfono celular del paciente una vez al día durante el primer mes, y dos veces a la semana durante el segundo mes. La encuesta interactiva estaba diseñada para promover el cumplimiento y la responsabilidad del paciente. Consistía en cinco preguntas sencillas relacionadas con lecturas de glucosa, consumo de carbohidratos, actividad física y toma puntal de medicamentos. La encuesta interactiva tenía la capacidad de transmitir los datos de retroalimentación a los proveedores en tiempo real a través de la aplicación Brew. El sistema enviaba recordatorios automáticos para realizar la encuesta por medio de un servicio de mensajes cortos (mensajes de texto). Los mensajes de alerta también se enviaban a los proveedores cuando los pacientes presentaban niveles de glucosa fuera de rango o cuando no asistían a sus consultas médicas. Por último, los pacientes en PD-TE tenían acceso a información sobre el tratamiento de la diabetes mediante materiales educativos y videos culturalmente relevantes disponibles en sus teléfonos celulares. Los videos eran al estilo de telenovela. La encuesta y los videos se desarrollaron para pacientes



diabéticos mexicanos y se evaluaron con ellos en una prueba piloto cualitativa en la UMF #27.

Los datos de los pacientes se protegían con protocolos de seguridad estándares para garantizar su integridad y confidencialidad (Fig. 2).



**Figura 2:** Topología del Proyecto Dulce tecnológicamente mejorado. Las promotoras, pacientes, médicos y enfermeros utilizan sus teléfonos celulares 3G, computadoras portátiles y glucómetros con USB para compartir información clínica y educativa a través de una red inalámbrica EV-DO Revisión A.

CG. Los participantes en el CG recibieron la atención habitual definida en la guías del IMSS<sup>29,30</sup> a través de las consultas médicas grupales DiabetIMSS recientemente incorporadas o de consultas individuales con el médico familiar. Las consultas médicas grupales se ofrecían conforme al Programa Institucional del IMSS para la Prevención y Tratamiento de la Diabetes, denominado la guía técnica DiabetIMSS.<sup>29</sup> Los médicos, enfermeros y trabajadores sociales se capacitaron conforme a esas guías de diabetes. Los médicos recetaban y cambiaban los medicamentos de los pacientes con base en dichas guías. El programa DiabetIMSS exhortaba a los pacientes a participar en consultas

mensuales de unas 3 horas, donde recibían cursos educativos y los revisaba una enfermera y un médico.<sup>30,31</sup> Por lo tanto, los pacientes en el grupo DiabetIMSS tuvieron acceso a 10 consultas grupales, 1 cada mes durante el estudio.

Con el fin de evitar la contaminación entre los tres grupos, se asignaron diferentes médicos y promotores comunitarios a cada uno de los grupos de estudio. Asimismo, los cursos y las consultas se ofrecían por separado y en horarios distintos para evitar contaminación entre las condiciones.

### *Mediciones*

Variables clínicas. La variable primaria de este estudio fue HbA1c (expresada en % [mmol/mol]). Las variables clínicas secundarias fueron colesterol total, colesterol de lipoproteína de baja densidad (LDL-c), colesterol de lipoproteína de alta densidad (HDL-c), triglicéridos, presión arterial sistólica (PAS), presión arterial diastólica (PAD) e índice de masa corporal (IMC). Los ensayos de laboratorio se procesaron en el laboratorio del Hospital General Regional No. 1 del IMSS, , conforme a los procedimientos estandarizados. La concentración de HbA1c se midió a través de una técnica turbidimétrica de inmunoinhibición, utilizando el ensayo de hemoglobina (HbA1c-) de los sistemas UniCel® DxS Synchron® (Beckman Coulter, Inc., Brea, CA), certificado por el NGSP.

Variables autorreportadas. La autoeficacia, depresión, estilo de vida, calidad de vida y conocimientos sobre diabetes se evaluaron al inicio y al Mes 10 utilizando las siguientes encuestas validadas en español: *Spanish Diabetes Self-Efficacy* (cuestionario en español sobre autoeficacia en el control de diabetes),<sup>32</sup> Cuestionario sobre la salud del paciente (PHQ-9),<sup>33</sup> Instrumento para medir el estilo de vida de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (IMEVID),<sup>34</sup> Diabetes 39,<sup>35</sup> y el Cuestionario de conocimientos sobre diabetes 24 (DKQ24).<sup>36</sup> Estos instrumentos fueron validados para las poblaciones de habla hispana en Estados Unidos o en México.

El cuestionario *Spanish Diabetes Self-Efficacy* es un instrumento de ocho ítems que utiliza una escala de respuesta de 1 (muy inseguro) a 10 (muy seguro) para evaluar el nivel de confianza de los pacientes al realizar actividades básicas de control de diabetes.<sup>32</sup>

El PHQ-9 es un cuestionario que se utiliza en la atención primaria para evaluar los nuevos criterios de diagnóstico de un trastorno depresivo grave.<sup>33</sup>

El IMEVID contiene 25 ítems que miden los hábitos de salud autorreportados en siete dominios: nutrición, actividad física, consumo de tabaco/alcohol, información sobre diabetes, sentimientos, y cumplimiento del tratamiento.<sup>34</sup>

El Diabetes 39 es un cuestionario de 39 ítems que utiliza una escala de respuesta de 1 (nada afectado) a 7 (sumamente afectado) para medir el bienestar psicológico y el funcionamiento social.<sup>35</sup>

El instrumento DKQ24 es un cuestionario de 24 ítems que utiliza una escala de respuesta verdadero-falso para medir los conocimientos sobre diabetes de los pacientes.<sup>36</sup>

La fiabilidad de la consistencia interna reportada ( $\alpha$ ) de cada uno de estos instrumentos validados en español fue 0.85, 0.84, 0.81, 0.95 y 0.78, respectivamente.<sup>32-36</sup>

Historial sociodemográfico y médico. La información relacionada con la edad, sexo, nivel académico, estado civil, diagnóstico de hipertensión y hospitalizaciones previas se recopiló durante la evaluación inicial.

#### *Análisis estadístico*

Se calculó un tamaño de muestra de 99 pacientes por grupo (total  $n=297$ ) con base en las diferencias de la variable primaria (cambios en HbA1c), con un poder estadístico de 97.5% para detectar un efecto de 0.9% de diferencia conforme a lo reportado en un estudio de intervención móvil de la diabetes.<sup>24</sup> Una tasa de deserción de 25% se consideró realista dada la alta movilidad de esta población.

Se condujeron análisis descriptivos y gráficos para examinar las distribuciones de las variables, así como para calcular las medias y las desviaciones estándares (DE). Los análisis con modelos multinivel examinaron los cambios diferenciales a lo largo del tiempo entre los tres grupos en las variables clínicas y autorreportadas. El análisis multinivel se utilizó específicamente para corregir cualquier falta de independencia entre los sujetos y sus grupos. Dichos análisis se condujeron en toda la cohorte (Ej., los participantes con por lo menos un dato de referencia) a través de un análisis por intención de tratar. Los análisis subsiguientes examinaron los cambios intragrupal en las variables clínicas y autorreportadas utilizando un análisis de covarianza y controlando la edad y el sexo. Los ajustes a los medicamentos no se incluyeron en la covariable porque eran parte de las intervenciones integrales del DWT.

Asimismo, la asistencia a los cursos combinados e individuales y a las consultas médicas con cambios en HbA1c se examinó en el análisis de la dosificación. En un intento por evaluar si las encuestas interactivas en el grupo PD-TE tenían un valor predecible por sí solas en la variable primaria HbA1c, se condujo un análisis de dosificación a través de una regresión lineal ajustada a edad y sexo.

Todos los análisis se condujeron utilizando los programas de software para creación de modelos lineales jerárquicos IBM (Armonk, NY) Statistical Package for the Social Sciences (versión SPSS-21) y Scientific Software International (Skokie, IL) (versión HLM-7) compatibles con Windows.

## Resultados

En total, se identificaron 2,489 participantes potenciales para el estudio, quienes se canalizaron al personal para un examen médico. De estos, 915 (37%) se consideraron inelegibles, 83 (3%) se rechazaron y 1190 (48%) no pudieron localizarse después de varios intentos de contacto. Los 301 participantes restantes se inscribieron en el estudio y se distribuyeron aleatoriamente: 99 a PD, 102 a PD-TE, y 100 a CG (véase el diagrama CONSORT en Fig. 1).

La mayoría de los pacientes eran mujeres, casados y de mediana edad con educación media superior o básica (Tabla 1). La duración promedio de la diabetes desde el primer diagnóstico era de 8.3 años. Todos los pacientes inscritos en el estudio se encontraban bajo tratamiento hipoglucémico vía oral, principalmente metformina. Los tres grupos de estudio eran similares al inicio, salvo una proporción mayor de mujeres en el grupo PD (76.8%) respecto a los grupos CG (62.0%) y PD-TE (61.8%) ( $P < 0.05$ ). No se presentaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles iniciales de HbA1c entre los grupos.

Las medias sin ajustar, las DE y las diferencias entre el inicio y el Mes 4 y entre el inicio y el Mes 10 se presentan en la Tabla 2 para todas las variables.

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y GENERALES DE LOS GRUPOS AL INICIO

	CG (n = 100)	PD (n = 99)	PD-TE (n = 102)	P
Sexo				0.036 <sup>a</sup>
Hombres	38 (38.0)	23 (23.2)	39 (38.2)	
Mujeres	62 (62.0)	76 (76.8)	63 (61.8)	
Educación				0.757
Preescolar–Primaria	51 (51.0)	48 (48.5)	58 (56.9)	
Secundaria-Media superior	44 (44.0)	46 (46.5)	38 (37.3)	
Superior (Licenciatura y superior)	5 (5.0)	5 (5.1)	6 (5.9)	
Estado civil				0.208
Casado o concubinato	71 (71.0)	60 (60.6)	72 (70.6)	
Soltero, divorciado o viudo	29 (29.0)	39 (39.4)	30 (29.4)	
Hipertensión <sup>b</sup>				0.725
Sí	47 (47.0)	43 (43.4)	50 (49.0)	
No	53 (53.0)	56 (56.6)	52 (51.0)	
Hospitalizaciones				0.844
Sí	7 (7.2)	5 (5.3)	6 (6.0)	

No	93 (93.0)	94 (94.9)	94 (94.1)	
Edad (años) [media (DE)]	52.5 (9.7)	50.6 (10.7)	51.5 (11.4)	0.456

Datos en *n* (%) salvo que se indique lo contrario. Las pruebas estadísticas utilizadas para evaluar las diferencias fueron pruebas  $\chi^2$  o análisis de varianza unidireccional.

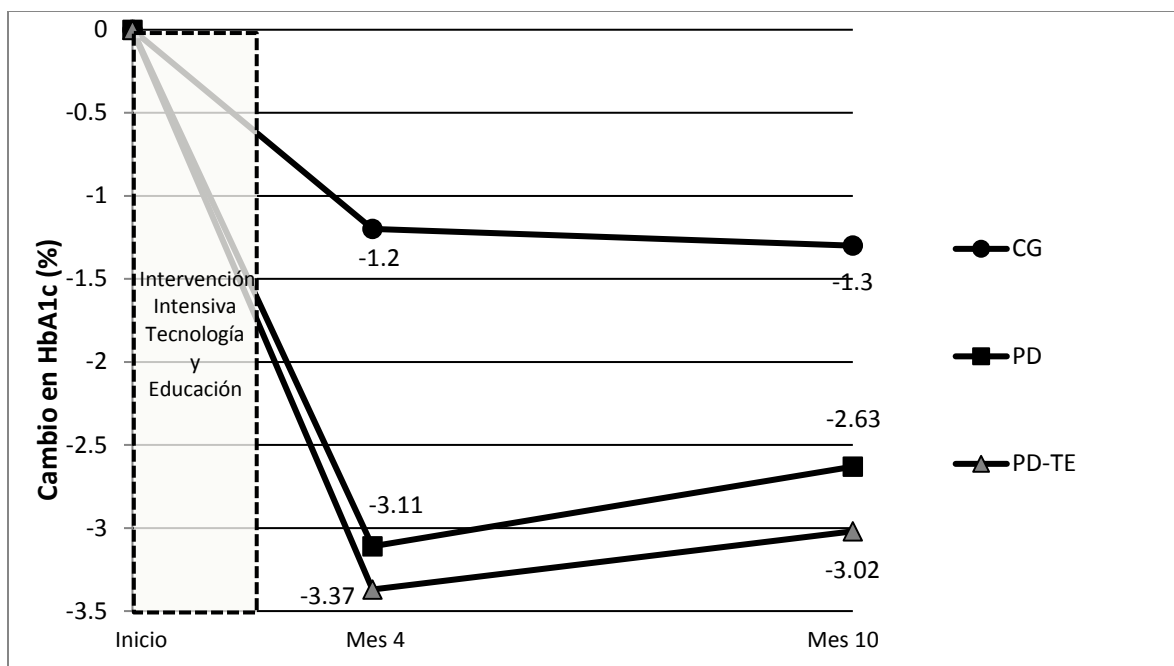
<sup>a</sup> $P < 0.05$ , diferencia significativa.

<sup>b</sup>De acuerdo con las guías nacionales del Instituto Mexicano del Seguro Social, la hipertensión se definió como presión arterial sistólica  $\geq 140$  mm Hg, presión arterial diastólica  $\leq 90$  mm Hg, o rangos normales en personas bajo tratamiento antihipertensivo.

CG, grupo de control; PD, sólo Proyecto Dulce; PD-TE, Proyecto Dulce tecnológicamente mejorado.

### *Análisis de cambios diferenciales al paso del tiempo*

Variables clínicas. Se observó un efecto de interacción entre tiempo y grupo en HbA1c ( $P < 0.001$ ), pero no así en las demás variables clínicas (todos los valores  $P > 0.05$ ). Se condujeron análisis de seguimiento para examinar las diferencias entre los tres grupos. En específico, los grupos PD-TE y PD presentaron reducciones significativamente mayores en HbA1c al paso del tiempo respecto al CG ( $P = 0.001$  y  $P = 0.009$ , respectivamente). El grado de mejora en HbA1c no varió de manera significativa entre PD y PD-TE en los 10 meses subsiguientes al estudio ( $P = 0.86$ ) (Fig. 3).



**Figura 3.** Cambios en los niveles absolutos de hemoglobina glicosilada A1c (HbA1c) (%) al inicio y en los meses 4 y 10 entre los grupos sólo Proyecto Dulce (PD), Proyecto Dulce tecnológicamente mejorado (PD-TE) y grupo de control (CG). Los grupos PD-TE ( $P=0.001$ ) y PD ( $P=0.009$ ) presentaron reducciones significativamente mayores en HbA1c durante el estudio respecto al CG, pero no variaron significativamente entre sí ( $P=0.86$ ).

Variables autorreportadas. También se observó un efecto de interacción entre tiempo y grupo respecto a los conocimientos sobre diabetes, pero no así en las demás variables autorreportadas: autoeficacia, depresión, estilo de vida y calidad de vida (todos los valores  $P > 0.05$ ). Los análisis de seguimiento indicaron que los grupos PD-TE ( $P=0.01$ ) y PD ( $P=0.03$ ) presentaron mejoras significativamente mayores en los conocimientos sobre diabetes entre el inicio y el Mes 10 respecto al CG. El grado de mejora en conocimientos no varió de manera significativa entre PD y PD-TE ( $P=0.54$ ).

#### *Análisis de cambios intragrupal*

Variables clínicas. Las puntuaciones sin ajustar de los cambios se presentan en la Tabla 2 con fines descriptivos; sin embargo, los valores  $P$  se derivan de pruebas multivariantes ajustadas a edad y sexo. Se observó una reducción promedio intragrupal en HbA1c de  $-2.63\%$  ( $-28.7$  mmol/mol) entre el inicio y el Mes 10 en el grupo PD (valores  $P < 0.01$ ). El CG mostró una reducción relativamente más baja, aunque igualmente importante, de  $-1.30\%$  ( $-14.2$  mmol/mol) en el mismo periodo ( $P < 0.01$ ).

Se observaron mejoras intragrupalas significativas en HDL-c en los grupos PD-TE (+1.53 mg/dL), PD (+1.57 mg/dL) y CG (+6.05 mg/dL) entre el inicio y el Mes 10 ( $P < 0.01$ ). Asimismo, se observaron reducciones de PAS estadísticamente significativas en los grupos PD-TE (-4.47 mm Hg), PD (-0.08 mm Hg) y CG (-2.43 mm Hg) entre el inicio y el Mes 4 (valores  $P < 0.05$ ). No se observaron diferencias significativas en colesterol total, LDL-c, triglicéridos, PAD ni IMC en ninguno de los tres grupos.

Variables autorreportadas. Las diferencias intragrupalas en calidad de vida y mejoras en el conocimiento de la diabetes se acercaron a la significación estadística en los grupos PD-TE y PD (valores  $P < 0.10$ ).

TABLA 2. MEDIAS GRUPALES PARA LAS VARIABLES CLÍNICAS Y AUTORREPORTADAS EN LOS MESES 0, 4 Y 10 ENTRE LOS TRES GRUPOS

	CG		PD		PD-TE	
	n	Media (DE)	n	Media (DE)	n	Media (DE)
HbA1c (unidad en %)						
Inicio	100	10.90 (2.01)	99	11.39 (2.52)	102	11.19 (2.03)
Mes 4	84	9.66 (2.71)	77	8.27 (2.13)	85	7.68 (2.13)
Mes 10	92	9.56 (2.79)	82	8.68 (2.76)	89	8.19 (2.17)
Cambio meses 0-4 <sup>a</sup>		-1.20 (2.89)		-3.11 (2.86)		-3.37 (2.80)
Cambio meses 0-10 <sup>a</sup>		-1.30 (3.29)		-2.63 (3.73)		-3.02 (2.83)
HbA1c (mmol/mol)						
Inicio	100	96 (22.0)	99	101 (27.5)	102	99 (22.2)
Mes 4	84	83 (29.6)	77	67 (23.3)	85	61 (23.3)
Mes 10	92	81 (30.5)	82	72 (30.2)	89	66 (23.7)
Cambio meses 0-4 <sup>a</sup>		-13.1 (31.6)		-34.0 (31.3)		-36.8 (30.6)
Cambio meses 0-10 <sup>a</sup>		-14.2 (36.0)		-28.7 (40.8)		-33.0 (30.9)
Colesterol total (mg/dL)						
Inicio	89	209.92 (38.99)	94	206.46 (39.79)	100	206.02 (37.14)
Mes 4	79	201.00 (36.73)	74	189.47 (35.98)	83	188.06 (31.71)
Mes 10	90	205.13 (38.84)	79	195.80 (40.17)	85	191.12 (39.04)

Cambio meses 0–4		–10.91 (34.77)		–14.07 (36.89)		–14.08 (35.82)
Cambio meses 0–10		–6.96 (31.18)		–7.40 (33.19)		–13.75 (36.94)
Triglicéridos (mg/dL)						
Inicio	87	249.09 (141.48)	92	231.46 (169.83)	99	231.20 (148.93)
Mes 4	78	203.17 (115.00)	74	168.22 (90.96)	83	173.48 (90.67)
Mes 10	86	210.57 (122.79)	75	173.97 (81.61)	86	180.16 (96.39)
Cambio meses 0–4		–49.05 (131.69)		–41.25 (113.65)		–49.74 (125.69)
Cambio meses 0–10		–25.30 (128.11)		–29.85 (106.45)		–46.76 (120.4)
LDL-c (mg/dL)						
Inicio	52	118.64 (38.05)	67	114.91 (29.87)	75	109.74 (35.59)
Mes 4	68	117.83 (31.91)	63	107.71 (24.83)	78	108.20 (27.52)
Mes 10	75	117.45 (34.92)	63	112.00 (28.41)	77	111.54 (26.10)
Cambio meses 0–4		+4.31 (31.59)		–4.11 (28.93)		–1.18 (35.70)
Cambio meses 0–10		+0.45 (35.22)		–0.40 (24.91)		–0.26 (33.52)
HDL-c (mg/dL)						
Inicio	51	40.08 (9.50)	67	41.56 (8.42)	75	40.83 (7.96)
Mes 4	69	41.00 (10.17)	66	43.28 (10.49)	77	43.69 (10.72)
Mes 10	77	44.75 (12.07)	64	42.72 (10.61)	77	43.38 (11.71)
Cambio meses 0–4		+1.67 (9.11)		+2.99 (11.97)		+2.35 (10.24)
Cambio meses 0–10 <sup>a</sup>		+6.05 (13.47)		+1.57 (8.78)		+1.53 (9.30)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )						
Inicio	100	30.79 (5.10)	97	31.15 (5.41)	100	30.74 (5.29)
Mes 4	84	31.11 (5.32)	75	31.55 (5.28)	85	31.20 (5.19)
Mes 10	91	30.79 (4.98)	74	32.08 (5.01)	88	31.23 (5.27)
Cambio meses 0–4		+0.07 (1.32)		+0.08 (1.58)		+0.01 (1.69)
Cambio meses 0–10		–0.08 (1.67)		+0.25 (2.06)		+0.23 (2.27)
PAS (mm Hg)						



Inicio	100	122.70 (15.65)	97	120.05 (11.71)	100	123.78 (15.35)
Mes 4	84	121.26 (12.66)	76	119.59 (13.51)	85	120.00 (13.34)
Mes 10	90	123.02 (12.58)	77	119.69 (14.24)	87	120.13 (14.26)
Cambio meses 0–4 <sup>b</sup>		–2.43 (15.7)		–0.08 (15.85)		–4.47 (15.15)
Cambio meses 0–10		–0.64 (16.0)		+0.08 (15.72)		–4.05 (16.86)
PAD (mm Hg)						
Inicio	100	78.09 (9.73)	97	75.90 (8.18)	100	78.88 (8.54)
Mes 4	84	75.98 (8.02)	76	74.12 (8.11)	85	74.78 (11.71)
Mes 10	91	76.85 (6.82)	77	75.60 (9.13)	87	75.22 (8.55)
Cambio meses 0–4		–2.34 (10.85)		–0.68 (10.01)		–4.28 (13.13)
Cambio meses 0–10		–1.82 (10.77)		+0.14 (11.48)		–3.74 (10.32)
Autoeficacia						
Inicio	97	46.81 (16.37)	88	48.82 (18.10)	92	54.75 (16.02)
Mes 10	81	57.37 (17.04)	62	61.77 (18.93)	77	63.29 (17.26)
Cambio meses 0–10		+9.66 (22.02)		+12.08 (21.63)		+9.12 (19.29)
Depresión						
Inicio	97	6.52 (4.99)	89	7.48 (5.29)	93	7.73 (5.77)
Mes 10	81	5.56 (4.79)	62	4.81 (4.26)	77	5.13 (4.48)
Cambio meses 0–10		–0.83 (5.44)		–2.35 (4.83)		–2.36 (5.07)
Estilo de vida						
Inicio	95	58.26 (12.52)	89	61.79 (13.36)	93	62.57 (13.13)
Mes 10	81	69.68 (11.93)	62	77.60 (9.20)	77	76.90 (11.80)
Cambio meses 0–10		+11.78 (13.99)		+14.08 (11.00)		+14.44 (13.95)
Calidad de vida <sup>c</sup>						
Inicio	97	31.11 (17.60)	88	31.40 (20.99)	93	30.09 (18.10)
Mes 10	81	24.51 (18.12)	62	16.68 (14.81)	77	19.28 (16.88)
Cambio meses 0–10		–6.53 (20.57)		–15.41 (21.66)		–11.40 (18.65)
Conocimientos de diabetes						
Inicio	51	13.69 (4.22)	49	14.12 (3.45)	48	14.21 (3.91)
Mes 10	81	14.83 (3.16)	62	16.76 (2.98)	77	17.30 (3.56)
Cambio meses 0–10		+1.15 (4.05)		+3.20 (3.28)		+3.24 (4.15)

Los siguientes instrumentos de sondeo validados en español se utilizaron para medir la autoeficacia, depresión, estilo de vida, calidad de vida y conocimientos sobre diabetes, respectivamente: *Spanish Diabetes Self-Efficacy* (cuestionario en español sobre autoeficacia en el control de diabetes),<sup>32</sup> Cuestionario sobre la salud del paciente,<sup>33</sup> Instrumento para medir el estilo de vida de pacientes con diabetes mellitus tipo 2,<sup>34</sup> Diabetes 39,<sup>35</sup> Cuestionario de conocimientos sobre diabetes 24.<sup>36</sup> Las medias sin ajustar se presentan en los meses 0, 4 y 10 para fines descriptivos. Los resultados de los cambios intragrupal se examinaron utilizando un análisis de covarianza y controlando la edad y el sexo. Los tamaños de muestra varían en cada análisis debido a la falta de valores.

Los niveles de significancia están indicados: <sup>a</sup> $P < 0.01$ , <sup>b</sup> $P < 0.05$ .

<sup>c</sup>Las puntuaciones más altas significan que la calidad de vida se ve afectada negativamente. Por lo tanto, las reducciones en las puntuaciones de calidad de vida representan ganancias positivas en calidad de vida.

IMC, índice de masa corporal; CG, grupo de control; PAD, presión arterial diastólica; HbA1c, hemoglobina glicosilada A1c; HDL-c, colesterol de lipoproteína de alta densidad; LDL-c, colesterol de lipoproteína de baja densidad; PD, sólo Proyecto Dulce; PD-TE, Proyecto Dulce tecnológicamente mejorado; PAS, presión arterial sistólica.

### *Subanálisis*

Los cambios de medicamentos, desde el inicio hasta el Mes 10, mostraron un importante porcentaje más alto en el uso de insulina en los pacientes de los grupos PD y PD-TE (74% y 69%, respectivamente) respecto al CG (38%) ( $P < 0.001$ ). La asistencia a las consultas médicas y los cursos impartidos por pares fue un predictor importante de los cambios en HbA1c en los grupos PD y PD-TE ( $\beta = 0.2$ ,  $P = 0.01$ ). Por cada consulta o curso adicional, se observó un cambio de 0.2% (2.2 mmol/mol) en HbA1c. Al analizar la asistencia sólo a las consultas médicas, éstas fueron un predictor significativo de los cambios en HbA1c en los grupos PD y PD-TE ( $\beta = 0.15$ ,  $P = 0.02$ ). La asistencia sólo a los cursos impartidos por pares no presentó una diferencia significativa entre los grupos. Los pacientes del grupo PD-TE asistieron en promedio a nueve cursos impartidos por pares, los del grupo PD a ocho cursos y los del CG a siete cursos ( $\beta = 0.16$ ,  $P = 0.09$ ).

El análisis descriptivo mostró que los pacientes tuvieron altos niveles de respuesta a las encuestas interactivas diseñadas para promover el control y la responsabilidad. En promedio, los pacientes respondieron 30 de las 40 encuestas interactivas que recibieron por teléfono celular durante los primeros 2 meses del estudio (75% de cumplimiento). No obstante, los resultados de la regresión lineal indican que el número de encuestas interactivas por sí solo no predice significativamente la reducción observada en la variable primaria HbA1c ( $P = 0.152$ ).

### **Discusión**

Los resultados indican que los grupos PD-TE y PD exhibieron reducciones significativamente mayores en los niveles de HbA1c al Mes 10 (-3.02% [-33 mmol/mol] y -2.63% [-28.7 mmol/mol]) que el CG (-1.30% [-14.2 mmol/mol]). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas entre los grupos PD-TE y PD. Se observó un patrón similar respecto a los conocimientos sobre diabetes. Aunque se observaron cambios intragrupalmente significativos en varios de los demás resultados clínicos y autorreportados, esas mejoras no variaron significativamente entre los grupos.

Estos resultados sugieren que el modelo adaptado del Proyecto Dulce (con y sin tecnología) para la población mexicana del IMSS en Tijuana es factible y eficaz para mejorar el control glicémico en los pacientes de alto riesgo con diabetes mellitus tipo 2 que asisten a la UMF #27 de la clínica del IMSS en Tijuana. Las reducciones absolutas en HbA1c en los grupos PD-TE y PD fueron mayores en este estudio que las reducciones en HbA1c registradas para pacientes de alto riesgo en Estados Unidos utilizando el mismo programa de educación por pares (-1.5% [-16.4 mmol/mol]).<sup>13</sup>

Aunque en este estudio no se encontraron diferencias significativas entre PD-TE (tecnológicamente mejorado) y sólo PD, sí se demostró la aceptación y el compromiso de una población de pacientes de ingresos bajos con la tecnología 3G utilizada en este ensayo. Lo anterior es consistente con el argumento presentado por la revisión sistemática de Free et al.,<sup>16</sup> que afirma que las intervenciones móviles son quizá más relevantes para los proveedores en países en vías de desarrollo, donde la tecnología móvil puede brindar apoyo clínico valioso y una guía a distancia. Free et al.<sup>16,17</sup> también explica que la mayoría de los ensayos controlados se han conducido en países de ingresos altos, donde la calidad de atención médica disponible “puede ser muy distinta a la de los países de ingresos bajos o medios”. Fue alentador ver que los pacientes no volvieron a sus niveles altos iniciales de HbA1c (Fig. 2), lo cual suele suceder poco después de las intervenciones.<sup>9</sup> Eso indica la posibilidad de mantener el control glicémico durante un periodo de intervención más largo.

Las posibles explicaciones de los cambios intragrupalmente observados en el CG pueden deberse a que se introdujo un programa nuevo, (DiabetIMSS)<sup>30,31</sup>, como parte de la atención médica en la UMF #27 del IMSS, y a que una gran afluencia de médicos familiares recién graduados y capacitados ingresaron a la clínica durante la implementación del estudio. Puesto que se trató de un estudio conducido en el mundo real, fue posible introducir intervenciones nuevas durante su aplicación. No obstante, la mejora observada en el CG fue significativamente menor que las observadas en las intervenciones de PD-TE y PD, lo que sustenta la propuesta de que otros elementos en los grupos PD-TE y PD mejoraron aún más la atención médica.

Conforme a lo demostrado en estudios anteriores, las mejoras en el control glicémico pueden lograrse con eficacia a través de un equipo de atención médica que incluya coordinadores de atención de enfermería y promotores.<sup>12,13</sup> En los grupos tanto PD-TE y PD, la incorporación de un coordinador de atención de enfermería en el proceso de trabajo y en los protocolos de tratamiento permitió al médico familiar conducir una revisión más completa de la condición médica y los ajustes de medicamentos de los pacientes, así como sostener conversaciones más largas con ellos. El uso de un equipo multidisciplinario, en conjunto con una educación médica reforzada y el énfasis del programa DWT en superar los temores e ideas falsas de los pacientes y los proveedores respecto al uso de insulina, pudieron haber promovido el cumplimiento del tratamiento y explican los porcentajes más altos en el uso de insulina en los grupos PD y PD-TE. Sin embargo, dado que los ajustes adecuados a los medicamentos fueron parte de las intervenciones integrales de DWT, no fue posible aislar el efecto específico del cumplimiento del tratamiento en los resultados glicémicos. En el caso de PD-TE, el uso a corto plazo de los glucómetros durante el periodo de ajuste de medicamentos pudo haber mejorado la confianza de los médicos para recetar o titular la insulina. Los estudios futuros deberán examinar los ajustes de medicamentos o el cumplimiento del tratamiento para obtener mejores resultados.

La educación sobre diabetes impartida por los promotores dentro de la comunidad también fue una estrategia importante y culturalmente relevante en este entorno, donde la educación generalmente la imparten los profesionales de la salud. Esta fue la primera vez que se proporcionaron sesiones educativas sobre diabetes fuera de la UMF #27 del IMSS, en lugares y horarios prácticos y por promotores de una organización sin fines de lucro. Los pacientes mostraron altos niveles de satisfacción en relación con el método educativo centrado en promotores y pacientes, así como con el uso de herramientas tecnológicas, en especial el glucómetro y la encuesta interactiva (grupo PD-TE).

A pesar de que las reducciones en el nivel de HbA1c entre los grupos PD-TE y PD no alcanzaron significación estadística, hubo una ligera diferencia de 0.4% (4.4 mmol/mol) entre los dos grupos a favor de la intervención de PD-TE. La magnitud de esta reducción es similar a aquellas en varios estudios de intervenciones con tecnología móvil.<sup>15,21</sup> Dadas las reducciones más altas en HbA1c observadas en el Mes 4, justo después de la fase intensiva de la tecnología, los estudios futuros deben examinar si un periodo más largo de intervención con tecnología móvil podría conducir a efectos mayores en el control glicémico. Esta recomendación es consistente con los resultados de la revisión sistemática de Clark<sup>9</sup>, que considera la duración de las intervenciones un factor clave de éxito. Asimismo, puede ser necesario conducir estudios con tamaños de muestra más grandes para alcanzar significancia estadística al evaluar por sí solo el impacto de las tecnologías móviles de salud.

La participación de los pacientes en las encuestas interactivas fue muy alta (75%), lo que demuestra la disposición en general de utilizar tecnología móvil para responder encuestas. Una posible explicación al índice tan alto de respuesta a las encuestas podría deberse a las alertas automáticas enviadas como recordatorios a los pacientes. Aunque no se puede concluir con certeza, sospechamos que la alta respuesta a las encuestas pudo haber indicado un alto nivel de cumplimiento de las actividades de autocontrol. No se detectó un efecto específico de la tecnología móvil, pero con una respuesta homogénea tan amplia entre los grupos (Ej., efecto de tamaño pequeño), fue más difícil detectar una significación estadística. En términos de viabilidad, los niveles básicos de alfabetización y las grandes diferencias de edad entre los pacientes no parecieron impedir el uso de la tecnología. Sin embargo, se requirió impartir una orientación inicial e instrucciones continuas sobre el uso del teléfono celular para responder las encuestas interactivas, ver los videos y utilizar el glucómetro.

Los informes cualitativos preliminares revelan que los participantes apreciaron especialmente la capacidad de ver cómo respondían sus niveles de glucosa a los cambios en medicamentos, actividad física y alimentación. La importancia de recibir retroalimentación oportuna coincide con la Teoría de Control y la Teoría de Fijación de Metas, que explican cómo la gente puede reaccionar o adaptarse a la retroalimentación y que las acciones o conductas pueden modificarse.<sup>37,38</sup> Debido a que la incorporación de tecnología móvil fue muy factible en una población con alta penetración de tecnología móvil como México, debe considerarse un análisis profundo de los costos adicionales para el sistema de salud. Los datos cualitativos y de eficiencia de costos secundarios se informarán en publicaciones futuras para evaluar más a fondo la sustentabilidad de estas intervenciones.

El diseño de este estudio incorporó intencionalmente tecnología en las estrategias de los equipos multidisciplinarios y los promotores para evaluar la combinación entre las herramientas tecnológicas y las prometedoras intervenciones de autocontrol, pero las investigaciones futuras podrían enfocarse en estudiar los componentes específicos para evaluar más a fondo los efectos individuales. Por lo tanto, el estudio actual proporciona una perspectiva sobre la eficacia de un método educativo integral que incluye herramientas móviles de salud, pero presenta información insuficiente sobre el impacto de éstas por sí solas.

Los resultados de colesterol total, triglicéridos, LDL-c, HDL-c, IMC, PAS, PAD, autoeficacia, depresión, estilo de vida y calidad de vida no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio. El mayor incremento en el nivel de HDL-c en el grupo de control necesita analizarse más a fondo y puede deberse al nuevo modelo educativo de consultas grupales de 10 meses (DiabetIMSS). Las pequeñas reducciones en colesterol total, LDL-c, PAS y PAD

pueden deberse al hecho de que los pacientes se seleccionaron de acuerdo a su nivel de HbA1c y, por lo tanto, los niveles iniciales en los demás indicadores fueron en su mayoría objetivos casi clínicos al inicio en los tres grupos. Estos resultados son consistentes con los resultados mezclados en los hallazgos similares reportados por la revisión sistemática de Jackson et al.<sup>19</sup> Los estudios futuros podrían enfocarse en reclutar poblaciones que tengan mayor riesgo de hipertensión y dislipidemia, presión arterial alta y niveles de lípidos elevados, así como un control glicémico deficiente. Aun así, se recomienda colocar mayor énfasis en el control de lípidos y en el acceso a más opciones farmacológicas en el nivel primario para lograr reducciones significativas en esos factores de riesgo.

El presente estudio tuvo varias limitaciones. En este estudio, las herramientas tecnológicas móviles se proporcionaron a los participantes únicamente durante los 2 primeros meses de seguimiento para que coincidiera con la fase intensiva de educación en autocontrol. Con base en los resultados al Mes 4, se hubiera podido observar una mayor reducción entre los grupos si la tecnología móvil se hubiera proporcionado a lo largo de todo el periodo del estudio. Otra limitación en este estudio fue la dificultad de obtener un conjunto de datos completo sobre todos los pacientes, ya que muchos entran y salen del sistema de salud del IMSS, debido principalmente a cambios temporales o permanentes de empleo y de cobertura de seguro. Esa dificultad no es inusual en un estudio conducido en una zona ubicada al este de Tijuana, con una población sumamente móvil y una alta rotación laboral.<sup>39</sup> Ese patrón es común y quizá más pronunciado en la población carente de seguro médico. No obstante, el método de análisis por intención de tratar y el análisis multinivel se utilizaron para incluir todas las características disponibles de los pacientes inscritos en el estudio. En general, los pacientes del IMSS acuden regularmente a la clínica para recibir sus medicamentos, lo cual puede considerarse un posible sesgo de generalización para otras poblaciones de pacientes sin seguro médico. Aun así, el hecho de que los pacientes acudieran regularmente a la clínica para recibir sus medicamentos no bastó para mantener un control adecuado. Además, la escasez temporal de equipo para conducir pruebas de lípidos redujo el número de estudios de laboratorio conducidos, especialmente en el Mes 4, lo que ocasionó un análisis más limitado de los resultados de lípidos.

En conclusión, los resultados muestran que el modelo del Proyecto Dulce, con y sin el uso de tecnología móvil inalámbrica a corto de plazo, ofrece a los pacientes de bajos ingresos con seguro médico público fuera de Estados Unidos un método eficaz para mejorar el control glicémico y los conocimientos sobre la enfermedad en el tratamiento de diabetes tipo 2 mal controlada. Además de tecnología, este estudio logró incorporar y combinar estrategias conocidas por su potencial para ahorrar costos, incluyendo el uso de enfermeros como coordinadores de atención crónica, el uso de trabajadores sociales o promotores especializados en atención crónica, la aplicación de un método educativo comunitario centrado en

los pacientes, y la formación de alianzas para maximizar los recursos. La literatura reciente indica que es esencial evaluar el impacto de combinar técnicas educativas de autocontrol con diferentes herramientas tecnológicas innovadoras en lugar de evaluar las intervenciones individuales de los componentes.<sup>17</sup> Este estudio evaluó el impacto de combinar esos dos métodos y analizar su efecto en los parámetros clínicos y conductuales. Las reducciones observadas en los niveles de HbA1c de los grupos PD-TE y PD indican la viabilidad y el éxito de adaptar el modelo de atención multidisciplinaria del Proyecto Dulce, con y sin el uso de tecnologías inalámbricas a corto plazo, a la atención médica de pacientes con diabetes tipo 2 no controlada en las poblaciones con seguro médico público de países de ingresos bajos y medios. Las investigaciones futuras deberán examinar si un periodo más largo de intervención con tecnología móvil y tamaños de muestra más grandes pueden conducir a efectos estadísticamente significativos aún mayores en el control glicémico.

### **Reconocimientos**

El financiamiento para este estudio fue proporcionado por Qualcomm Inc. e Iusacell, con apoyo en especie de todas las organizaciones socias: International Community Foundation, Universidad Autónoma de Baja California, Fronteras Unidas Pro-Salud, Entra Health Systems, Scripps Whittier Diabetes Institute, y Fundación Internacional de la Comunidad. La beca 1UL1 TR001114-01 del National Center for Research Resources brindó apoyo a los investigadores en el Scripps Whittier Diabetes Institute. La International Community Foundation, una organización sin fines de lucro dedicada a ampliar las iniciativas filantrópicas en México y Latinoamérica, fue responsable de administrar los fondos del estudio. Reconocemos en particular la visión de Richard Kiy y del Dr. Manuel Acosta-Meza (fallecido) por promover esta innovadora colaboración. Los autores extienden un reconocimiento especial a la dedicación de las enfermeras Clementina Mejía y Guadalupe Peña de la UMF #27 del IMSS; a las promotoras de ProSalud, Karla Vásquez, Marisela González, Enriqueta Dueñes y Adriana Gutiérrez, con la Directora Marcela Merino y la Coordinadora Dra. Verónica Avalos; a los médicos familiares de la UMF #27 del IMSS, Abraham Martínez, Orlando Salinas, Dulce Hernández, Jair Montoya, Jesús Rivas y Jessica Camarena; a la trabajadora social y administradores del IMSS, Eulalia Velásquez, Berenice Cota y Dr. Clemente Martínez; a los ingenieros Daniel Gutiérrez, Marco Bonilla, y Oscar Olivares; a Adelaide Fortmann, Rachael Araujo, Aurelia Stephens, Norma Mendoza y Chris Walker del Scripps Whittier Diabetes Institute; a Beatriz Alfaro de la Universidad Autónoma de Baja California; a los estudiantes Illiana Ortiz, Ana Lucia Rivera, Erick Rivera y Nohemí González de la Universidad Autónoma de Baja California; a los voluntarios del IMSS, Mario Espinoza, Jenny González e Isabel Gandarilla, y al personal de la International Community Foundation, Julieta Mendez, Courtney Corle y Alicia Milla.

## **Declaración de divulgación del autor**

No hubo conflicto de intereses financieros.

M.C.A.-C., S.C., R.M.-D. y A.V.-O. escribieron el protocolo y diseño del estudio. M.C.A.-C. como Investigador Principal y S.C., como Coinvestigador Principal supervisaron la implementación del estudio. S.C. escribió el manuscrito y la literatura del estudio. R.M.-D. condujo el análisis de datos. A.F. asistió en el análisis de software del modelo jerárquico lineal. Todos los autores contribuyeron a la discusión, así como a la revisión y edición del manuscrito. El Dr. Manuel Acosta-Meza (fallecido) contribuyó al diseño y desarrollo del protocolo. La Dra. María Luisa Zuñiga de la Universidad Estatal de San Diego y la Dra. Evarista Arellano de la Universidad Autónoma de Baja California, Campus Ensenada, revisaron y aportaron retroalimentación en una de las versiones preliminares del manuscrito. Los patrocinadores de este estudio no participaron en el diseño, administración, recopilación de datos y análisis de datos del estudio, ni en la redacción ni revisión del manuscrito. Únicamente los autores contribuyeron a la redacción y revisión del manuscrito.

## **Referencias**

1. International Diabetes Federation: The IDF Diabetes Atlas. Sixth Edition. 2013. [www.idf.org/diabetesatlas](http://www.idf.org/diabetesatlas) (accessed February 23, 2014).
2. Díaz-Apodaca BA, Ebrahim S, McCormack V, de Cosío FG, Ruiz-Holguín R: Prevalence of type 2 diabetes and impaired fasting glucose: cross-sectional study of multiethnic adult population at the United States-Mexico border. *Rev Panam Salud Publica* 2010;28:174–181.
3. International Diabetes Federation: North America and Caribbean, Mexico, 2014. [www.idf.org/membership/nac/mexico](http://www.idf.org/membership/nac/mexico) (accessed February 23, 2014).
4. International Diabetes Federation: North America and Caribbean, United States of America, 2014. [www.idf.org/membership/nac/united-states](http://www.idf.org/membership/nac/united-states) (accessed February 23, 2014).
5. Vázquez-Martínez JL, Gómez-Dantés H, Fernández-Cantón S: Diabetes mellitus in an adult population of the IMSS (Mexican Institute of Social Security). Results of the National Health Survey 2000 [in Spanish]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006;44:13–26.
6. Instituto Mexicano del Seguro Social: Programa Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social (PIIMSS) 2014–2018. *Diario Oficial*. 2014.



[www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/PIIMSS\\_2014-2018\\_FINAL\\_230414.pdf](http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/PIIMSS_2014-2018_FINAL_230414.pdf)  
(accessed February 8, 2016).

7. Keogh KM, Smith SM, White P, McGilloway S, Kelly A, Gibney J, O'Dowd T: Psychological family intervention for poorly controlled type 2 diabetes. *Am J Manag Care* 2011;17:105–113.

8. Instituto Nacional de Salud Pública: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Síntesis Ejecutiva. Subdirección de Comunicación Científica y Publicaciones, Instituto Nacional de Salud Pública, 2012. [http://ensanut.insp.mx/doctos/ENSANUT2012\\_Sint\\_Ejec-24oct.pdf](http://ensanut.insp.mx/doctos/ENSANUT2012_Sint_Ejec-24oct.pdf) (accessed February 8, 2016).

9. Clark M: Diabetes self-management education: a review of published studies. *Primary Care Diabetes* 2008;2:113–120.

10. Duke SAS, Colagiuri S, Colagiuri R: Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(1):CD005268.

11. Norris SL, Engelgau MM, Venkat Narayan KM: Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care* 2001;24:561–587.

12. Philis-Tsimikas A, Gallo L, Brewer A, Dodgen-Bower P, Walker C: Peer-led diabetes education programs in high-risk Mexican-Americans improve glycemic control compared to standard approaches: a Project Dulce promotora randomized study. *Diabetes Care* 2011;34:1926–1931.

13. Philis-Tsimikas A, Gilmer TP, Schultz J, Walker C, Fortmann AL, Gallo LC: Community-created programs: can they be the basis of innovative transformations in our health care practice? Implications from 15 years of testing, translating, and implementing community-based, culturally tailored diabetes management programs. *Clin Diabetes* 2012;30:3–7.

14. Gilmer TP, Roze S, Valentine WJ, Emy-Albrecht K, Ray JA, Cobden D, Nicklasson L, Philis-Tsimikas A, Palmer AJ: Cost-effectiveness of diabetes case management for low-income populations. *Health Serv Res* 2007;42:1493–1959.

15. Pal K, Eastwood SV, Farmer A, Barnard ML, Peacock R, Wood B, Edwards P, Murray E: Computed-based interventions to improve self-management in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* 2014;37:1759–1766.

16. Free C, Phillips G, Watson L, Gali L, Felix L, Edwards P, Patel V, Haines A: The effectiveness of mobile-health technologies to improve health care service delivery processes: a systematic review and meta-analysis. *PLoS Med* 2013;10:e1001363.
17. Free C, Phillips G, Galli L, Watson L, Felix L, Edwards P, Patel V, Haines A: The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review. *PLoS Med* 2013;10:e1001362.
18. Cleveringa FGW, Gorter KJ, van den Donk M, van Gijssel J, Rutten GEHM: Computerized decision support systems in primary care for type 2 diabetes patients only improve patient's outcomes when combined with feedback on performance and care management: a systematic review. *Diabetes Technol Ther* 2013;15:180–192.
19. Jackson CL, Bolen S, Bacanti FL, Batts-Turner ML, Gary TL: A systematic review of interactive computer-assisted technology in diabetes care. *J Gen Intern Med* 2006;21:105–110.
20. Franklin VL, Waller A, Pagliari C, Greene SA: A randomized controlled trial of Sweet Talk, a text-messaging system to support young people with diabetes. *Diabet Med* 2006;23:1332–1338.
21. Liang X, Wang Q, Yang X, Cao J, Chen J, Mo X, Huang J, Wang L, Gu D: Effect of mobile phone intervention for diabetes on glycaemic control: a meta-analysis. *Diabet Med* 2011;28:455–463.
22. Krishna S, Boren SA: Diabetes self management care via cell phone: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol* 2008;2:509–517.
23. Krishna S, Austin Boren S, Balas EA: Healthcare via cell phones: a systematic review. *Telemed J E Health* 2009;15:231–240.
24. Quinn CC, Barr EA, Shardell MD, Ballew SH, Terrin ML, Gruber-Baldani AL: Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control. *Diabetes Care* 2011;34:1934–1942.
25. Central Intelligence Agency: The World Factbook. Updated January 20, 2016. <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/mx.html> (accessed February 8, 2016).
26. Efird J: Blocked randomization with randomly selected block sizes. *Int J Environ Res Public Health* 2011;8:15–20.

27. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2013;36(Suppl 1):S17–S18.
28. Philis-Tsimikas A, Walker C, Rivard L, Talavera G, Reimann J, Salmon M, Araujo R; Project Dulce: Improvement in diabetes care of underinsured patients enrolled in Project Dulce. *Diabetes Care* 2004;27:110–115.
29. Instituto Mexicano del Seguro Social: Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Updated July 2014. [www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/718GER.pdf](http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/718GER.pdf) (accessed February 8, 2016).
30. Instituto Mexicano del Seguro Social: Guía técnica para otorgar atención médica en el módulo DiabetIMSS a derechohabientes con diagnósticos de diabetes mellitus, en Unidades de Medicina Familiar. Distrito Federal (México): IMSS, Dirección de Prestaciones Médicas, Unidad de Atención Médica, Coordinación de Áreas Médicas, 2009.
31. Instituto Mexicano del Seguro Social: Manual del Aplicador del Modulo Diabet IMSS. Distrito Federal (México): Dirección de Prestaciones Médicas, Unidad de Atención Médica, Coordinación de Áreas Médicas, 2009.
32. Lorig K, Stewart A, Ritter P, González V, Laurent D, Lynch J: Outcome Measures for Health Education and Other Health Care Interventions. Thousand Oaks, CA: Sage Publications, 1996. pp. 24–25, 41–45.
33. Baader TM, Molina JL, Venezian S, Rojas C, Farías R, Fierro-Freixeneta C, Backenstras M, Mundt C: Validity and utility of PHQ9 (Patient Health Questionnaire) in the diagnosis of depression in user patients of primary care in Chile [in Spanish]. *Rev Chil Neuropsiquiatr* 2012;50:10–22.
34. López-Carmona JM, Ariza-Andraca CR, Rodríguez-Moctezuma JR, Munguía-Miranda C: Construcción y validación inicial de un instrumento para medir el estilo de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Salud Publica Mex* 2003;45:259–68.
35. López-Carmona JM, Rodríguez-Moctezuma R: Adaptación y validación del instrumento de calidad de vida Diabetes 39 en pacientes mexicanos con diabetes mellitus tipo 2. *Salud Publica Mex* 2006;48:200–211.
36. García AA, Villagomez ET, Brown SA, Kouzekanani K, Hanis CL: The Starr County Diabetes Education Study. Development of the Spanish-language Diabetes Knowledge Questionnaire. *Diabetes Care* 2001;24:16–21.

37. Ritter JB: World Campus. Lesson 9: Control Theory: How Do I Regulate My Behavior? Work Attitudes and Motivations. 2014. [https://courses.worldcampus.psu.edu/sp14/psych484/001/content/lesson09/lesson09\\_01.html](https://courses.worldcampus.psu.edu/sp14/psych484/001/content/lesson09/lesson09_01.html) (accessed February 23, 2014).

38. Erez M: Feedback: a necessary condition for the goal setting-performance relationship. *J Appl Psychol* 1977;62:624–627.

39. Carrillo J, Santibáñez Romellón J: Rotación de Personal en Las Maquiladoras Tijuana, 2<sup>nd</sup> ed. Mexico: Plaza y Valdez, SA, 2001.

Dirigir toda la correspondencia a:

*Dra. María Cecilia Anzaldo-Campos*

*Coordinación de Educación e Investigación*

*Instituto Mexicano del Seguro Social*

*Carretera Libre a Tecate Km. 11.5*

*La Mesa*

*C.P. 22650, Tijuana, BC, México*

*Correo Electrónico: maria.anzaldo@imss.gob.mx*