

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Impacto en la calidad de vida luego de la diseminación de recomendaciones basadas en evidencia científica en pacientes diabéticos tipo II: sub-estudio del proyecto Vector Salud Bogotá.

Autora

María Valentina Stozitzky Ríos
Correo: maria.stozitzky@urosario.edu.co

Tutora

Karen Julieth Moreno Medina
Correo: kmoreno@lacardio.org

Maestría en Epidemiología

Universidad del Rosario – Universidad CES

Bogotá D.C.

Junio, 2023

La Universidad del Rosario y la Universidad CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

Fuente de Financiamiento: Estudio de impacto de estrategias de información para modificar conocimientos, actitudes u prácticas en enfermedades crónicas en Bogotá (VSB) código BPIN 2016000100037

El presente proyecto de tesis titulado “Impacto en la calidad de vida luego de la diseminación de recomendaciones basadas en evidencia científica en pacientes diabéticos tipo II: sub-estudio del proyecto Vector Salud Bogotá” ha sido financiado por el proyecto Vector Salud Bogotá (VSB).

Agradezco también a La Cardio por su generoso apoyo, el cual ha sido fundamental para el desarrollo de esta investigación y acompañamiento en el proceso de ejecución.

Es importante destacar que todo el proceso de investigación fue llevado a cabo siguiendo los principios de integridad y ética académica.

AGRADECIMIENTOS

A Andres, Karen y el Dr Villar. Porque el tesón y la paciencia son sus virtudes.

CONTENIDO

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	6
1.1. Planteamiento del problema	6
1.2. Justificación	7
1.3. Pregunta(s) de Investigación	8
2. MARCO TEÓRICO	9
2.1. Diabetes mellitus	9
2.2. <i>Complicaciones</i>	11
2.3. Tratamiento	13
2.4. Calidad de vida en DM	16
3. OBJETIVOS	18
3.1. General.....	18
3.2. Específicos	18
4. ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN	18
4.1. Tipo de estudio	18
4.2. Población.....	19
4.3. Criterios de selección.....	19
4.4. Tamaño de muestra y muestreo.	20
4.5. Tabla de variables.....	20
4.6. Descripción de desenlaces	22
4.7. Técnicas de recolección de información	22
4.8. Instrumentos de medición	24
4.9. Control de errores y sesgos	25
4.10. Plan de análisis de los datos	26
4.11. Consideraciones Éticas	26
5. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL PROYECTO	28
5.1. Cronograma de actividades	28
5.2. Presupuesto.....	29
6. RESULTADOS	31
6.1. Análisis por subgrupos – desenlaces.....	38
7. DISCUSIÓN	42
7.1. Fortalezas.....	44

7.2. Limitaciones.....	45
8. CONCLUSIÓN.....	47
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	48
10. ANEXOS.....	57

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La diabetes mellitus (DM) es una de las enfermedades con mayor impacto sociosanitario a nivel mundial. No sólo por su alta prevalencia, sino también por las complicaciones crónicas micro y macrovasculares que produce, la afeción de la calidad de vida, los altos costos sociales y económicos y su elevada tasa de mortalidad (1) (2). Su carga en salud ha aumentado drásticamente en las últimas tres décadas, en gran medida como consecuencia del aumento de la obesidad, los hábitos dietarios, y la exposición a factores de riesgo metabólicos, nutricionales y conductuales (3). Este fenómeno, sumado al aumento significativo de la proporción de personas mayores de 65 años ha puesto de presente la posición de epidemia de la enfermedad y, como consecuencia, ha requerido grandes esfuerzos para subsanar uno de los retos de salud pública más importantes que se enfrenta en este siglo (4).

La prevalencia de DM para todos los grupos etarios mundialmente para el año 2000 fue del 2.8% y se espera que aumente para el 2030 al 4.4%. Así, se estima que para el año 2035 la prevalencia aumentará un 55%, con un 90% de los casos correspondientes a DM tipo II. Adicionalmente, en el contexto latinoamericano, se estima que entre los años 2000 y 2030 el número de personas con diabetes aumente en un 148% (5). A nivel nacional, para el año 2020 los reportes de la cuenta de alto costo reportaron que 3 de cada 100 colombianos tenían diagnóstico de DM para un total de 1.294.940 casos, siendo los departamentos de Bogotá D.C, Antioquia y Valle del Cauca los de mayor prevalencia (6). En general, en el país las mujeres son las más afectadas por la enfermedad, representando el 59.5% de los casos totales (7).

La progresión de la diabetes, especialmente por un pobre control glicémico, puede acarrear numerosas complicaciones. Entre otras, los adultos con DM tienen un riesgo dos a tres veces superior a la población general de presentar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular (8). El 9.1% de pacientes con DM tienen enfermedad coronaria, 7.9% falla cardíaca congestiva y 22.9% presentan algún grado de enfermedad arterial periférica. Adicionalmente, la DM puede ocasionar retinopatía, causante del 2.6% de los casos de ceguera en el mundo (9); también es una de las principales causas de insuficiencia renal (10), con una prevalencia del 3 al 35% ,este riesgo es 25 veces superior comparado con la población general (1). Actualmente, más del 40% de individuos con DM tipo II tienen 3 o más comorbilidades (11).

El impacto de las enfermedades crónicas y sus tratamientos tradicionalmente se ha evaluado en términos de morbilidad y mortalidad. Sin embargo, en las últimas décadas se ha descrito ampliamente la relación entre las estrategias de educación para el

automanejo y la implementación de herramientas para la modificación del estilo de vida con el fin de tener mejores desenlaces en variables clínicas como el control glicémico y el número de hospitalizaciones por complicaciones. Así mismo, se ha despertado el interés de los clínicos e investigadores por evaluar la calidad de vida como una importante variable de resultado adicional de las intervenciones del cuidado de la salud.

1.2. Justificación

La exploración teórica de la calidad de vida inició a mitad del siglo veinte a raíz de diversos fenómenos como el auge del modelo psicosocial, la visión del paciente como un agente activo en la atención en salud y la transición epidemiológica (12). Adicionalmente, la definición de salud planteada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1948 centra su atención en componentes como el bienestar físico, mental y social en la evaluación de este concepto (13). Estas bases teóricas permiten que el término “*calidad de vida*” pase de ocuparse únicamente de la percepción que tiene el individuo de su situación de vida (12) para subdividirse en el ámbito médico a “calidad de vida relacionada con la salud” (CVRS). Actualmente, este último se describe como un concepto multidimensional que comprende componentes físicos, emocionales y sociales asociados con la enfermedad y su tratamiento (13).

Actualmente, la evaluación rutinaria de la calidad de vida como parte de la práctica clínica tiene el potencial de mejorar la comunicación entre el paciente y el proveedor de atención médica, identificar problemas y evaluar el efecto de los esfuerzos terapéuticos a nivel del individual (14). Por lo tanto, el paradigma del tratamiento de la DM a lo largo de las últimas décadas cambia para brindar aproximaciones más allá del tratamiento farmacológico tradicional; así se han implementado diferentes modalidades educativas para darle al paciente y su familia herramientas necesarias en el manejo de su enfermedad, modificar comportamientos y finalmente fomentar prácticas que mejoren sus desenlaces en salud (15). La calidad de vida entonces, pasa de ser solo una medida de resultado relacionada con el paciente a ser considerada como uno de los fines últimos de todas las intervenciones en salud (16).

Actualmente este creciente interés se hace evidente de manera tangible en el contexto de programas internacionales como el Pacto Mundial contra la Diabetes: implementación en la región de las Américas, que inicia su actuar en abril del presente año (17). Este pacto tiene como objetivo principal apoyar a los países latinoamericanos en el desarrollo para la implementación y evaluación de los programas más costo-efectivos y con mayor impacto para prevenir y controlar la DM. Es evidente, luego de la revisión de la justificación de la anterior propuesta, que comprender la interacción entre la salud y la educación puede facilitar en gran medida el desarrollo de políticas más efectivas(18).Adicionalmente, los desenlaces frecuentemente asociados con programas

educativos específicos se dividen en 3 categorías: clínicos, educativos (conocimiento, actitud, práctica) y psicosociales (automanejo y calidad de vida) (19).

A nivel nacional, y considerando que Bogotá es el centro urbano de Colombia con la mayor carga actual y el mayor riesgo futuro en materia de enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), se propuso un estudio en conjunto con la Secretaría Distrital de Salud (SDS) y La Cardio como ente ejecutor para evaluar la de eficacia de diversas estrategias de información para la disseminación e implementación de recomendaciones basadas en la evidencia que promuevan cambios favorables de conocimientos, actitudes y prácticas en usuarios de información en salud en Bogotá (20). Este estudio se tituló el Proyecto Vector Salud Bogotá y es el ensayo clínico en el cual estará anidado este proyecto.

Ante este marco sanitario y económico, y cubiertos los requerimientos fisiológicos como signos y síntomas, pruebas de laboratorio, complicaciones del tratamiento y efectos adversos, la implementación de programas educativos requiere a su vez, como medida de evaluación de su intervención, la medición de desenlaces como la calidad de vida (CV) que corresponde a un eslabón más en la evaluación integral de la salud.

1.3. Pregunta(s) de Investigación

¿Cuál es el cambio en el índice de calidad de vida de pacientes con diabetes tipo II luego de la disseminación de recomendaciones basadas en evidencia a través de diferentes formatos y frecuencias?

Población= Pacientes diabéticos tipo II afiliados al SGSS

Intervención= Recomendaciones basadas en evidencia difundidas en diferentes formatos con alta frecuencia.

Comparador= Recomendaciones basadas en evidencia difundidas en diferentes formatos con baja frecuencia.

Outcome/Desenlace= Cambio en el índice de calidad de vida

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Diabetes mellitus

2.1.1 Definición

La OMS define a la diabetes como una enfermedad metabólica crónica que resulta en defectos en la secreción de la insulina, su acción o ambos, caracterizada por hiperglicemia crónica y alteración en el metabolismo de los hidratos de carbono, grasas y proteínas traducida en complicaciones micro y macrovasculares que aumentan de forma manifiesta la mortalidad y morbilidad asociadas a la enfermedad y reduciendo a su vez la calidad de vida (21,22).

En el desarrollo de la diabetes parecen estar implicados diversos mecanismos patogénicos. Esta variabilidad comprende factores genéticos, ambientales e inmunológicos que pueden producir desde la destrucción de las células B del páncreas con el consiguiente déficit de insulina, hasta alteraciones que ocasionan diferentes grados de resistencia a la insulina (23). Adicionalmente, los factores de riesgo asociados a la DM tipo II incluyen factores genéticos, antecedentes familiares, tabaquismo, hipertensión arterial, dislipidemias, sobrepeso, obesidad (IMC >25 Kg/m²), edad mayor años, historia gestacional de diabetes o hijos macrosómicos (>4kg), síndrome de Ovario Poliquístico (SOP), alteración de la glucosa en ayunas y un estilo de vida sedentario (13,14).

2.1.2 Tipos de diabetes (24)

1. Diabetes tipo 1: Ocasionada por destrucción autoinmune de las células B llevando usualmente a una deficiencia total de insulina. Incluye la diabetes autoinmune latente del adulto.
2. Diabetes de tipo 2: Ocasionada por una pérdida progresiva de la secreción adecuada de insulina de las células B en el contexto de algún grado de resistencia a la insulina en el tejido muscular, hepático y adiposo.
3. Diabetes específicas por otras causas: síndromes monogénicos (diabetes neonatal, de inicio en la madurez en jóvenes), enfermedades exocrinas del páncreas (fibrosis quística, pancreatitis), diabetes inducida por drogas o químicos (uso de glucocorticoides, VIH/SIDA, post trasplante).
4. Diabetes gestacional: diabetes diagnosticada en el segundo o tercer trimestre de gestación que no había sido diagnosticada previo al embarazo.

2.1.3 Fisiopatología DM tipo II (25–30)

La patogénesis de la DM tipo II es multifactorial. Su etiología radica típicamente en una combinación de grados variables de resistencia a la insulina y secreción defectuosa de la misma (disfunción de células beta). La causa subyacente de la resistencia a la insulina se ha atribuido tradicionalmente a factores predominantemente ambientales relacionados el estilo de vida, mientras que la secreción defectuosa de insulina es en gran parte el resultado de influencias genéticas y la programación de la masa y función de las células beta en el útero. Además, la hiperglucemia en sí misma puede alterar la función de las células beta pancreáticas y exacerbar la resistencia a la insulina ("glucotoxicidad"), lo que lleva a un círculo vicioso de hiperglucemia que causa un empeoramiento del estado metabólico.

Los pacientes que tienen riesgo de presentar DM II presentan un grado inicial de resistencia insulínica compensada por una hipersecreción de insulina por las células B. Sin embargo, tal reserva funcional pancreática finalmente es incapaz de hacer frente a la secreción de insulina requerida y posteriormente ocurre una reducción adicional de la sensibilidad a la misma que ya no se asocia con hiperinsulinemia compensadora, lo que da como resultado un aumento de la concentración de glucosa en sangre (hiperinsulinemia hiperglucémica). En el momento en que se diagnostica la DM, las células β ya no pueden secretar suficiente insulina, con la consiguiente manifestación de hiperglucemia manifiesta (hipoinsulinemia hiperglucémica).

2.1.4 Sintomatología

A pesar de que su presentación inicial suele ser asintomática, los pacientes con DM presentan síntomas clásicos de hiperglicemia (poliuria, polidipsia, nocturia, visión borra y pérdida de peso). La poliuria ocurre cuando la concentración de glucosa en suero aumenta significativamente por encima de 180 mg/dL, excediendo el umbral renal para la reabsorción de glucosa, lo que conduce a un aumento de la excreción de esta en orina. La glucosuria causa diuresis osmótica (es decir, poliuria) e hipovolemia, que a su vez puede provocar polidipsia. Rara vez con diabetes tipo 2 pueden presentar un estado hiperglucémico hiperosmolar, caracterizado por hiperglucemia marcada, deshidratación grave y obnubilación, pero sin cetoacidosis. La cetoacidosis diabética (CAD) como síntoma de presentación de la DM tipo 2 también es poco común en adultos, pero puede ocurrir ante una infección grave u otra enfermedad aguda.

2.1.5 Diagnóstico

Los criterios diagnósticos de la enfermedad fueron inicialmente establecidos en 1979 por el *National Diabetes Data Group* y posteriormente ratificados por la OMS. La guía colombiana del Ministerio de Salud describe los siguientes criterios diagnósticos (15):

- Glucemia plasmática en ayunas ≥ 126 mg/dl
- Glucemia plasmática a las dos horas de tomar una carga de 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua ≥ 200 mg/dl.
- HbA1c en cualquier momento $\geq 6,5$ %
- Presencia de síntomas (poliuria, polidipsia y pérdida de peso) + glucemia plasmática al azar ≥ 200 mg/dl.

2.2 Complicaciones

La DM se asocia con daños a largo plazo a nivel macro y microvascular entre las que se incluyen:

2.2.1 Lesiones microvasculares

2.2.1.1 Nefropatía

La nefropatía diabética (ND) es la causa más común de enfermedad renal terminal y está asociada con un incremento considerable de la morbilidad y mortalidad cardiovascular. La NFD es un trastorno progresivo definido por una función renal reducida debido a un grado de hiperglucemia, que a menudo coexiste con albuminuria (31). Este deterioro de la función renal es el resultado de factores de riesgo independientes o indirectamente relacionados con la DM, como hipertensión, obesidad o dislipidemia. La ND se diagnostica principalmente por dos marcadores clínicos: aumento de la albuminuria y disminución de la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe), sin embargo, la relación temporal entre el diagnóstico de DM y la aparición de la enfermedad puede ayudar a distinguir entre la enfermedad renal crónica (ERC) específica e inespecífica (32). La biopsia renal, aunque rara vez es necesaria para el manejo de esta entidad, continúa siendo el estándar de oro para hacer esta distinción. Por último, el manejo de la NFD involucra el manejo de los niveles de glicemia y la proteinuria para evitar el daño renal progresivo que lleva a diálisis o trasplante. La NFD continua siendo la causa más común de enfermedad renal terminal que en sí misma está asociada con un aumento en la mortalidad (33).

2.2.1.2 Retinopatía

La retinopatía diabética (RD) es la principal causa de ceguera en adultos en edad laboral (34) y corresponde a la complicación más común secundaria a la DM con una prevalencia mundial de aproximadamente 35% (35). La hiperglicemia crónica puede inducir un daño progresivo en los vasos sanguíneos de la retina que puede llevar a hemorragias, desprendimiento retinal y ceguera. En su forma temprana puede tener hallazgos compatibles con vasos sanguíneos debilitados y en su forma tardía con angiogénesis a lo largo de la retina y el vítreo. Una de las formas más severas de RD implica daño directo a la mácula, definido como edema macular clínicamente significativo (36). La severidad de la RD está asociada con la duración de la diabetes, edad al diagnóstico, niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c), tensión arterial, el uso de insulina y la presencia de proteinuria (37).

2.2.1.3 Neuropatía

La DM es la causa principal de daño nervioso, particularmente en los nervios periféricos más largos que inervan las extremidades inferiores (38). A esta entidad secundaria a la diabetes se le denomina neuropatía diabética (NRD) y tiene una prevalencia cercana al 50% en pacientes diabéticos mayores de 50 años. Generalmente, puede ser dividida en varios subtipos, incluyendo la polineuropatía distal simétrica, como la forma más común, neuropatías autonómicas, atípicas y no diabéticas (39). Los pacientes con DM tienen un riesgo acumulado de 15 a 25% mayor de tener ulceraciones en miembros inferiores y 15 veces la probabilidad de tener una amputación comparado con individuos sin diabetes (40,41). Su manejo radica en no solo mantener un adecuado control glicémico sino en la detección y monitorización temprana de signos y síntomas asociados.

2.2.2 Lesiones macrovasculares

Independientemente del evento o enfermedad cardiovascular (enfermedad coronaria infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular) y el subtipo de DM los pacientes con este diagnóstico tienen un riesgo entre dos y diez veces mayor de sufrir un episodio cardiovascular en comparación con las personas sin esta condición (42–45). Adicionalmente, algunos factores de riesgo asociados a enfermedad cardiovascular en pacientes con DM promueven la presencia de otras complicaciones microvasculares: sexo, edad, IMC, antecedente de tabaquismo, control glucémico, niveles de HbA1c y tensión arterial alta (46–49).

2.3. Tratamiento

Los objetivos en el tratamiento de la diabetes tipo II incluyen (50,51):

1. Alcanzar un mejor control glucémico.
2. Evitar la aparición y el progreso de signos o síntomas relacionados con la hiperglucemia e impedir las complicaciones agudas.
3. Disminuir o evitar complicaciones crónicas (nefropatía, retinopatía, neuropatía).
4. Garantizar que el paciente pueda realizar normalmente actividades como la física, mental, laboral y social.

2.3.1 Control y abordaje

El control de la DM, como otras ECNT, requiere la colaboración de un grupo multidisciplinar de profesionales de la salud que cooperen en el análisis y formulación de un plan terapéutico personalizado que pueda favorecer un adecuado manejo de la enfermedad. Para este fin, resulta imprescindible que el paciente adopte un rol activo en dicho plan mediante el desarrollo de técnicas que favorezcan el autocontrol de la diabetes (51).

La siguiente tabla muestra un conjunto de estrategias a incluir en el plan de manejo de los pacientes diabéticos a partir de la Declaración de *Saint Vincent* (52).

Esquema 1

Elementos del plan terapéutico
I. Educación sanitaria
II. Control de la glicemia
III. Terapia nutricional
IV. Intervenciones farmacológicas
V. Intervenciones sobre los estilos de vida
VI. Control de los factores de riesgo cardiovasculares

Fuente: Adaptado de declaración de *Saint Vincent* (52)

2.3.2 Control glicémico

El control glicémico se realiza a través de la medición de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) cada 3 meses, un monitoreo continuo de glucosa y un automonitoreo de glucometrías (24).

Esquema 2

Recomendaciones referidas al control glicémico en adultos con diabetes

I. Glucosa plasmática preprandial	70 – 130 mg/dl (5.0-7.2 mmol/l)
II. Glucosa plasmática postprandial	< 180 mg/dl (< 10.0 mmol/l)
III. Hb A1c	< 7.0%

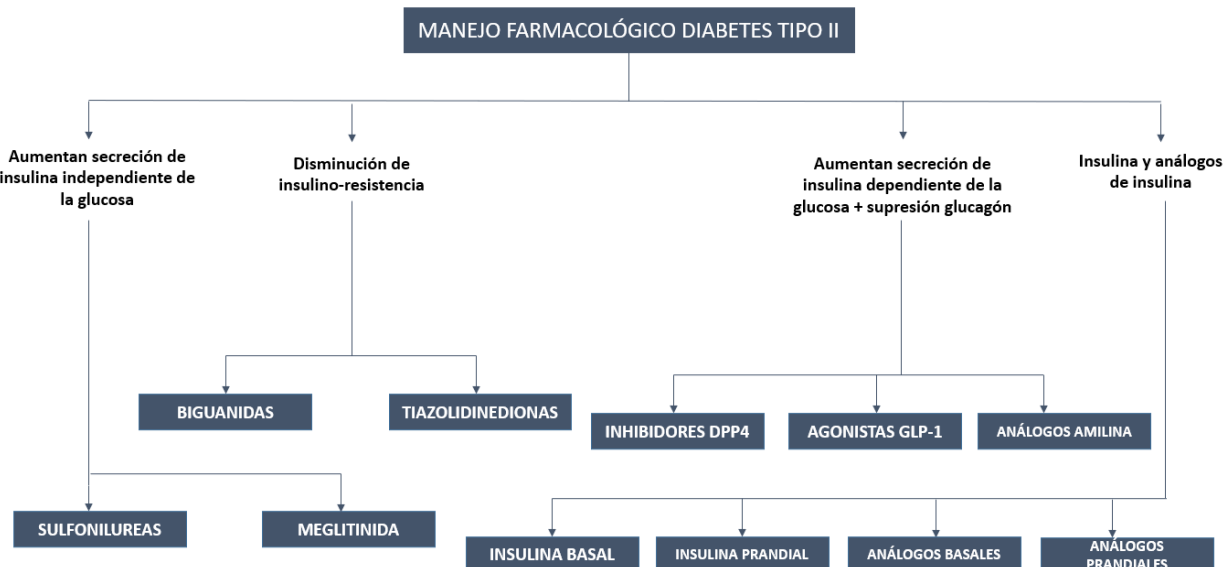
Fuente: adaptada de la *American Diabetes Association 2021 (24)*

De acuerdo con las guías de práctica clínica, el control metabólico de los pacientes con DM tipo 2 debe estar dirigido a alcanzar y mantener una meta de HbA1c $\leq 7\%$ sin que esto produzca riesgos que superen los beneficios y evitando hasta donde sea posible los efectos adversos y el deterioro de la calidad de vida (53).

2.3.3 Tratamiento farmacológico

Debe considerarse su empleo en el paciente cuando con la dieta y el ejercicio físico no se consiga un adecuado control de la DM, tras un período de 4-12 semanas después del diagnóstico (51,54,55).

Esquema 3



Esquema adaptado de (24,51)

2.3.4 Educación

Las intervenciones educativas facilitan la adquisición de herramientas para que el paciente tenga mayor autonomía frente a su condición (21). En las últimas dos décadas diversas guías de práctica clínica han puesto de manifiesto que para conseguir los objetivos sobre los planes de cuidado de ECNT es necesario desarrollar programas efectivos de educación en todos los niveles de atención. Lo anterior con el fin de mejorar el control metabólico, actuar sobre complicaciones y mejorar la calidad de vida en general (51,56,57).

2.3.5 Adherencia al tratamiento

La OMS define la adherencia terapéutica (AT) como el grado en el cual el comportamiento del paciente responde a las indicaciones o recomendaciones dadas por el profesional de la salud, en términos de la toma de medicamentos y cambios en los estilos de vida (56). La adherencia corresponde entonces a un componente integral para la implementación de aproximaciones tanto farmacológicas como no farmacológicas en el manejo de ECNT (58).

Sin embargo, de manera paradójica, la falta de adherencia se ha expuesto como un problema de alta frecuencia en este grupo poblacional (59). Las razones han sido ampliamente descritas en la literatura e incluyen factores que van desde una escasa conciencia sobre la importancia de la adherencia (incapacidad de evaluar adecuadamente la relación riesgo beneficio), la alta complejidad del régimen de tratamiento (múltiples dosis, medidas invasivas) y un conocimiento insuficiente sobre las complicaciones de la enfermedad en general (60).

Mantener una adecuada AT es determinante en los desenlaces de salud de los pacientes con DM (61–64). Se relaciona con un mejor control de factores de riesgo intermediarios, menores tasas de hospitalización, menor riesgo de complicaciones y mortalidad, así como disminución de costos en salud (65–67).

Por lo anterior, teniendo en cuenta la relación positiva previamente documentada entre una adecuada adherencia en pacientes diabéticos y su calidad de vida (31,37,38) en la literatura mundial, cobra sentido la evaluación de esta variable en nuestro contexto.

2.3.6 Alfabetización en salud

La alfabetización en salud (AS) es definida por los centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) como la capacidad de los individuos

para acceder y utilizar información al tomar decisiones sobre su salud. La alfabetización como concepto en sí mismo incluye herramientas y demandas relacionadas con información impresa (lectura y escritura), comunicación oral (hablar y escuchar) y aritmética, dentro de un contexto de relevancia cultural (68). Al tratarse de un concepto multidisciplinario en el cual la información desempeña un rol central, este conjunto de herramientas se considera entonces un prerrequisito para entender las recomendaciones proporcionadas por los servicios de salud (69).

En diversos estudios la AS ha sido asociada con desenlaces individuales y comunitarios de gran importancia. Entre los clínicos, se ha descrito que pacientes con bajos niveles de AS tienen mayores tasas de consulta a los servicios de urgencias y readmisión hospitalaria (70). Adicionalmente, estos bajos niveles han sido también asociados con un aumento de cerca de dos veces el riesgo de presentar un control glicémico pobre comparado con pacientes con un nivel moderado-alto de AS (71). En contraste, niveles más altos de AS han sido relacionados con una menor probabilidad de cometer errores en el manejo de medicamentos (indicaciones, dosis, frecuencia) y con niveles más altos de satisfacción (72,73).

En general, la literatura internacional ha sido consistente en afirmar una relación entre niveles bajos de AS y menor autoeficacia en el control de la diabetes, conductas de autocuidado y nivel de conocimiento (74–79). Sin embargo, considerando la gran brecha de estudios en nuestro medio que determinen el nivel de alfabetización de los pacientes con ECNT y su impacto en la comprensión de los mensajes en salud, evaluar esta variable bajo el marco de una intervención educativa a través de diferentes formatos y frecuencias corresponde a una gran oportunidad para valorar el impacto de estas medidas en la CVRS.

2.4. Calidad de vida en DM

Durante las últimas décadas el análisis de la CVRS se ha introducido gradualmente en los estudios de intervención terapéutica (80,81). Su medición ha cobrado una creciente relevancia al contribuir a un impacto tanto individual como colectivo, considerando que comprende una percepción multidimensional con aspectos sociales, físicos, emocionales y de bienestar en general (82). Múltiples factores demográficos y psicosociales han demostrado tener efectos en la CVRS de pacientes con DM, tales como la edad, el género, las complicaciones, el tratamiento prescrito y el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la misma (83).

Respecto a desenlaces psicosociales, diferentes mediciones han demostrado que el soporte social, las actividades de autocuidado y la percepción individual sobre la

enfermedad tienen una relación importante con la CVRS (82,83). Lo anterior debido a que la DM tiene un impacto negativo en las relaciones sociales y la esperanza de vida como resultado de complicaciones microvasculares y macrovasculares a largo plazo (22,24,84,85). En contraste, la mejora de la calidad de vida en pacientes diabéticos se relaciona con mejores ingresos, apoyo social y educación sobre automanejo (85).

En la actualidad se dispone de evidencia de que un buen manejo de la DM mejora la CVRS, por lo tanto, realizar su medición puede caracterizar los grupos de pacientes con mayor impacto en su CVRS para: (1) orientar intervenciones y asignar recursos en función de necesidades insatisfechas, (2) orientar el plan estratégico y (3) monitorear la intervención dada (90,91). Mejorar la calidad de vida también corresponde a un objetivo final de los CDC y un resultado importante de todas las intervenciones médicas en pacientes con DM.

De acuerdo con las recomendaciones de la Asociación Estadounidense de Diabetes, el monitoreo de la CVRS es una medida clave para un manejo efectivo, contribuyendo a la disminución de la carga del tratamiento y la presentación de mejores resultados clínicos. A pesar de estas recomendaciones, en múltiples contextos en los que se ha identificado una alta carga de la enfermedad, la CVRS de los pacientes aún no está bien estudiada (92,93).

Esto lleva, en la práctica clínica actual, a un uso más frecuente de herramientas para medir el nivel de calidad de vida percibida por los pacientes (86). Con la intención de suplir esta necesidad de medición, la valoración de la CVRS en los pacientes diabéticos ha sido abordada por diferentes autores a partir de instrumentos genéricos y específicos. Para seleccionar y utilizar adecuadamente las escalas de CVRS, es importante comprender la base conceptual, los conceptos medidos y las propiedades psicométricas de los diversos instrumentos que cubren dominios mentales, físicos y sociales.

Entre las ventajas de los instrumentos genéricos de medición se encuentran la posibilidad de comparar el impacto relativo de diferentes enfermedades sobre el estado de salud y la de poder disponer de valores poblacionales de referencia (87,88). Estas escalas también se pueden utilizar para evaluar la eficacia de políticas y programas de salud y la asignación de recursos. Por otro lado, las escalas específicas suelen ser también multidimensionales pero su énfasis suele estar en los síntomas, las discapacidades o las limitaciones relacionadas con la enfermedad pues evalúan específicamente aspectos profundos de la calidad de vida, como el dolor, la capacidad funcional y el estado emocional (78,89).

3. OBJETIVOS

3.1. General

Establecer el cambio en el índice de calidad de vida luego de la disseminación de una combinación de recomendaciones basadas en evidencia científica, a través de diferentes estrategias de información y frecuencia, en pacientes diabéticos tipo II del proyecto *Vector Salud Bogotá* en el año 2021.

3.2. Específicos

1. Describir las características sociodemográficas de los participantes.
2. Determinar los cambios en el índice de calidad de vida después de 6 meses de la disseminación de las recomendaciones basadas en evidencia, según formato y frecuencia.
3. Comparar el grado de adherencia al tratamiento en la línea de base y a los 6 meses de seguimiento entre los grupos según formato y frecuencia de disseminación de las recomendaciones basadas en evidencia.

4. ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

4.1. Tipo de estudio

Este es un estudio anidado al proyecto *Vector Salud Bogotá* (VSB) que constituye un experimento aleatorizado por conglomerados. Con un diseño factorial 2x2, el proyecto VSB realizará la difusión, a través de diferentes estrategias de información (material impreso, contenido multimedia, mensajes de texto, entre otros), de recomendaciones basadas en evidencia (REBE) a un conjunto de pacientes con siete enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), profesionales de la salud que se encargan de su atención y cuidadores usuarios de información de la ciudad de Bogotá (Anexo 1).

El presente estudio buscará evaluar el efecto sobre el índice de percepción de la calidad de vida de una entrega con mayor o menor frecuencia de la información al igual que la inclusión o no de contenido educativo adicional en los pacientes con diabetes tipo II.

Los grupos de intervención están divididos de la siguiente manera:

G1 - Contenido explicativo - alta frecuencia

G2 - Contenido explicativo - baja frecuencia

G3 - Contenido informativo - alta frecuencia

G4 - Contenido informativo - baja frecuencia

G5 – control (material general)

Los pacientes aleatorizados a los grupos 1 y 3 (material de alta frecuencia con y sin contenido explicativo) recibieron en total: 24 folletos impresos y 24 correos electrónicos.

Los pacientes aleatorizados a los grupos 2 y 4 (material de baja frecuencia con y sin contenido explicativo) recibieron en total: 12 folletos impresos y 12 correos electrónicos.

El grupo control recibió contenido general sobre el proyecto VSB sin información relacionada con la Diabetes tipo II.

Ejemplos de los tipos de material enviado se encuentran en el Anexo 3.

La presente propuesta incluirá exclusivamente pacientes con diabetes mellitus tipo II que harán parte de VSB, evaluando su percepción de calidad de vida en la línea de base y 6 meses después de la intervención que será suministrada por el experimento.

4.2. Población

La población de estudio serán los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo II que recibieron atención ambulatoria u hospitalaria al menos 2 veces en los últimos 2 años en las diferentes subredes de Bogotá (Anexo 2), y que cumplan con los criterios de selección.

4.3. Criterios de selección

Criterios de inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo II de ambos sexos considerados usuarios de información en salud pertenecientes al proyecto *Vector Salud Bogotá*.
2. Pacientes que hayan aceptado de manera voluntaria participar en VSB mediante el consentimiento informado.
3. Pacientes que sepan leer.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que tengan alguna discapacidad cognitiva importante que impida la comprensión del material educativo y no cuenten con un familiar/cuidador principal.

4.4. Tamaño de muestra y muestreo.

Serán incluidos en este estudio 400 participantes del estudio Vector Salud Bogotá (80 por cada grupo de intervención/control). Para encontrar una diferencia esperada de 0.05 en el índice de calidad de vida (EQ-5D-5L) después de la intervención, una desviación estándar de 0.17 y 0.18 en la medición de línea de base y el seguimiento a 6 meses, respectivamente, un poder del 90% y una confiabilidad del 95% se requiere un tamaño de muestra de 260 participantes en total, de modo que con esta muestra será posible demostrar esa diferencia con mayor poder y realizar las comparaciones entre los grupos de tratamiento/intervención del estudio (90).

Los participantes de este estudio serán seleccionados por medio de un muestreo aleatorio estratificado a partir de los 1000 pacientes con DM con los que ya cuenta el VSB. Esta estratificación se realizará según antigüedad del diagnóstico (<5 años, >10 años), severidad con un punto de corte de hemoglobina glicosilada de 8.5 mg/Dl y grupo de intervención al que fue asignado el participante (intervención, control).

4.5. Tabla de variables

Variable	Definición conceptual	Tipo y nivel de medición	Indicadores definición operacional	Recolección de variable
Índice de calidad de vida	Evaluación que la persona realiza sobre su grado de bienestar en diversos dominios de la vida, considerando el impacto que en éstos ha podido provocar una enfermedad tanto física como mental y sus consecuencias	Cuantitativa, razón	Puntaje en la escala EQ-5D-5L	Presente proyecto
Escala Visual Análoga (EVA)	Puntuación subjetiva del estado de salud donde 100 es el mejor estado de salud que pueda imaginar y 0 es el peor estado de salud imaginable.	Cuantitativa, razón	0-100	Presente proyecto
Fecha de nacimiento	Número de años cumplidos al momento de la entrevista	Cuantitativa, discreta	Años	VSB
Sexo	Caracteres sexuales biológicos que diferencian a un hombre de una mujer	Cualitativa, nominal	1= Femenino 2= Masculino	VSB

Variable	Definición conceptual	Tipo y nivel de medición	Indicadores definición operacional	Recolección de variable
Estado civil	Condición de una persona en lo concerniente a vínculos personales que tiene con otros del mismo o diferente sexo	Cualitativa, nominal	1= Unión libre 2= Casado 3= Separado 4= Soltero 5= Viudo	VSB
Nivel de escolaridad	Nivel educativo más alto alcanzado por el participante	Cualitativa, ordinal	1= Primaria incompleta 2= Primaria completa 3= Secundaria completa 4= Técnico 5= Universitario	VSB
Ocupación	Actividad a la que se dedica	Cualitativa, nominal	1=Desempleado 2= Empleado 3= Hogar 4= Pensionado	VSB
Antecedentes clínicos	Antecedentes clínicos al momento de la entrevista	Cualitativa, nominal	1= ACV 2= Asma 3= Dislipidemia 4= Enf. Arterial periférica 5= Enfermedad renal 6= EPOC 7= Fibrilación auricular 8= Hipertrofia ventricular izquierda 9= HTA 10= Síndrome coronario agudo	VSB
Años de diagnóstico de la enfermedad	Años del diagnóstico de la diabetes al momento de la entrevista	Cuantitativa, intervalo	1= <5 años 2= 5-10 años 3= >10 años	VSB
Tratamiento farmacológico para la diabetes	Actual tratamiento farmacológico para la diabetes	Cualitativa, nominal	1= Oral 1 2= Inyectado 2 3=Ambos 3 4=Ninguno 4 5= No sabe/no recuerda	VSB
Red de apoyo	Relaciones de una persona en su entorno social para establecer vínculos solidarios y de comunicación con el fin de resolver necesidades específicas	Cualitativa, nominal	1= Vive solo 2= Vive con familiar/otro	VSB

Variable	Definición conceptual	Tipo y nivel de medición	Indicadores definición operacional	Recolección de variable
Régimen de salud (SGSSS)	Conjunto de entidades públicas y privadas que procuran la prestación del servicio en salud.	Cualitativa, nominal	1= Contributivo 2= Subsidiado	VSB
Índice de masa corporal	Clasificación nutricional.	Cuantitativa, continua	Kg/m ²	VSB
Hemoglobina glicosilada	Valor de la fracción de hemoglobina que tiene glucosa adherida.	Cuantitativa, continua	Porcentaje	VSB
Creatinina	Producto final del metabolismo de la creatina que se encuentra en el tejido muscular y en la sangre de los vertebrados y que se excreta por la orina	Cuantitativa, continua	mg/dL	VSB
Adherencia al tratamiento Escala de Morisky - 8	Grado en que el comportamiento del paciente se corresponde con las recomendaciones médicas	Cuantitativa, discreta	8 = alta 7-6 = media <6 = baja	Presente proyecto
Descompensación relacionada con la diabetes	Que haya tenido lugar en el último mes con requerimiento de atención médica (presencial/telemedicina)	Cualitativa, nominal	1= Si 2= No	Presente proyecto

4.6. Descripción de desenlaces

Desenlace principal: Cambio en el índice de la calidad de vida entre la línea de base y después de 6 meses de la intervención del proyecto *Vector Salud Bogotá*.

Desenlaces secundarios: Cambio en la adherencia al tratamiento y alfabetización en salud después de la línea de base y a los 6 meses de la intervención del proyecto *Vector Salud Bogotá*.

4.7. Técnicas de recolección de información

Fuentes de Información

La fuente de datos es primaria. Los datos se recolectarán a través de contacto telefónico por personal de la salud debidamente entrenado en el manual de operaciones (Anexo 4). El contacto con los pacientes se realizará durante dos momentos. La primera llamada, donde se realizará la aplicación de un cuestionario que incluye los instrumentos de medición de calidad de vida, adherencia al tratamiento y alfabetización en salud y una segunda llamada 6 meses posterior a la intervención del proyecto *Vector Salud Bogotá*.

La información será consignada en el instrumento de recolección disponible en la plataforma REDCap provista por la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología (91,92). Allí registrarán los datos profesionales de la salud debidamente entrenados e informados de los objetivos de ambos proyectos y posteriormente se descargará la base de datos en formato Excel. La información será recolectada en los instrumentos. (Anexos 5, 6) y posteriormente se realizará el análisis estadístico en Jamovi versión 2.2.3

Instrumento de Recolección de Información

Se realizará mediante la administración de un cuestionario que en su primera parte incluye los siguientes apartados (Línea base):

- a. Determinantes individuales (edad, sexo, nivel de escolaridad, ocupación)
- b. Determinantes sociales (estrato, estado civil, red de apoyo, régimen de salud)
- c. Determinantes propios de la condición de salud (años desde el diagnóstico, tratamiento actual, antecedentes clínicos).
- d. Datos clínicos (IMC, hemoglobina glicosilada, creatinina)

Esta línea de base es obtenida directamente del proyecto *Vector Salud Bogotá*. (Anexo 7)

En la segunda parte, se realizará la aplicación de un cuestionario específico para evaluar la calidad de vida de los pacientes, uno para evaluar adherencia al tratamiento y otro para evaluar la alfabetización en salud durante la misma llamada.

La recolección de los datos será realizada por asistentes de investigación previamente entrenados en aspectos éticos de la investigación, herramientas de comunicación y procedimientos específicos del presente estudio. A cada paciente se le dará una introducción breve acerca del estudio y la encuesta a realizarse para ser aplicada a las personas que cumplen los criterios de inclusión del estudio y expresen su voluntad de participación. Se leerá al participante cada una de las preguntas ampliando explicación en el caso que se requiera, y se leerán las opciones de respuesta; el entrevistador deberá poner la puntuación de cada una de las respuestas de acuerdo con la información suministrada por el participante. La sumatoria de los puntajes será realizada por la investigadora principal.

Al inicio de la llamada se confirmará la voluntad de participación en el estudio (Anexo 8) y posteriormente, se procederá a realizar la lectura del cuestionario. La llamada telefónica tendrá una duración aproximada de 5-10 minutos y se contarán con 6 asistentes de investigación trabajando medio tiempo, 5 días a la semana, con el fin de lograr el reclutamiento total de los pacientes en un periodo de aproximadamente 4 semanas.

4.8. Instrumentos de medición

4.8.1 Escala de calidad de vida

La calidad de vida, es entendida para efectos de este estudio como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones y será medida en este estudio con el instrumento EQ-5D-5L (93). Para este propósito se solicitó permiso de utilización de la escala (Anexo 9).

El EQ-5D-5L AV, desarrollado por el grupo EuroQol es un instrumento genérico y estandarizado elaborado para describir y valorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Genérico, porque no hace referencia a ninguna enfermedad específica y estandarizado, porque con este instrumento se pretende valorar un conjunto establecido de estados de salud. Se selecciona para este proyecto una escalera genérica teniendo en cuenta las diferentes ECNT que incluye el proyecto VSB. Lo anterior puede ser objeto de futuros estudios que el marco del proyecto pueda medir y comparar la CVRS entre las diversas condiciones.

El instrumento EQ-5D-5L AV consta de 2 partes; el sistema descriptivo EQ-5D y la Escala Visual Análoga (EVA).

Sistema descriptivo EQ-5D-5L:

El sistema descriptivo EQ-5D comprende 5 dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada una de estas dimensiones tiene cinco respuestas posibles o niveles de gravedad: sin problemas (1), problemas leves (2), problemas moderados (3), problemas graves (4) y problemas extremos/imposibilidad (5).

Para realizar la medición, cada entrevistado señala el nivel que mejor refleja su estado para cada una de las cinco dimensiones con lo que su estado de salud queda descrito por cinco dígitos que toman valores del 1 al 5, siendo el estado de salud 11111 considerado a priori el mejor estado de salud y el 55555 el peor estado de salud. La combinación de dichos niveles en cada dimensión define un total de 3125 estados de salud.

Para su interpretación, el código de 5 dígitos es posteriormente traducido a un índice de calidad de vida que corresponde a un valor de 0-1 siendo 0 el peor estado de salud, y 1 el mejor estado de salud posible.

4.8.2 La Escala Visual Análoga (EVA):

En la escala análoga visual, el individuo puntúa su salud entre “el mejor estado de salud que pueda imaginar” que toma el valor 100 y “el peor estado de salud que pueda imaginar” que toma el valor 0.

Finalmente, para efectos de una adecuada interpretación, cada sección de la escala es medida y analizada como una variable independiente.

4.8.3 Escala de adherencia al tratamiento

La adherencia al tratamiento es definida para efectos de este estudio como el grado en que el comportamiento de una persona (tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida) se corresponden con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria y será medida con el instrumento Morisky de adherencia a la medicación (MMAS-8)

El MMAS-8 es una evaluación general y una medida autoinformada del comportamiento de toma de medicamentos. Consta de ocho ítems con puntuación binaria para los primeros siete elementos y una puntuación Likert de 5 puntos para el último elemento. La puntuación total es una suma de todos los ítems del MMAS-8 y varía entre 0 y 8, con puntuaciones de 8 que reflejan una adherencia alta, 7 o 6 que reflejan una adherencia media y <6 que reflejan una adherencia baja.

4.8.4 Alfabetización en salud

El concepto de alfabetización en salud hace referencia a la habilidad o capacidad de un paciente para acceder, entender, evaluar y aplicar la información de salud con el fin de hacer juicios y tomar decisiones en la vida cotidiana sobre la promoción y prevención de su salud, enfermedad y para mantener o mejorar su calidad de vida. En el contexto de este estudio se realizarán 4 preguntas que permitan evaluar la alfabetización en nuestra población objeto sin el uso de una escala específica dada la ausencia de un instrumento validado al español con la extensión y lenguaje requeridos.

4.9. Control de errores y sesgos

Sesgos de información:

Del observado:

Reporte inadecuado de información: Mala descripción o comprensión por parte de los pacientes lo cual constituye una alteración del puntaje del índice de la calidad de calidad de vida como variable principal a medir en el estudio.

Control de Sesgo: Entrevistas dirigidas con guion de contacto por profesionales de la salud debidamente entrenados en los objetivos del estudio, criterios de ingreso, y criterios de exclusión; así como de la forma de aplicación y evaluación del cuestionario de calidad de vida. Introducción y explicación inicial para crear ambiente de confianza.

De los observadores:

Aplicación inadecuada de escalas de evaluación a los pacientes del estudio.

Control de Sesgo: Los observadores serán personas entrenadas y capacitadas en la evaluación y aplicación de la escala de calidad de vida y adherencia al tratamiento.

Sesgos de selección

Abandono de algunos participantes o pérdidas del seguimiento.

Control de Sesgo: Toma de información completa al comienzo del estudio incluido número telefónico, correo electrónico, celular del participante y del acudiente o familiar.

4.10. Plan de análisis de los datos

Se describirán las variables demográficas, clínicas y el comportamiento de las variables de desenlace con medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (desviación estándar, rango intercuartil) en el caso de variables cuantitativas, Para las variables cualitativas se presentarán frecuencias absolutas y relativas. Se calculará el índice de calidad de vida para todos los participantes. Para establecer el cambio del índice de calidad entre la línea de base y el seguimiento a los 6 meses se utilizará una prueba t para muestras relacionadas si los datos siguen una distribución normal, de lo contrario se realizará una prueba de Wilcoxon.

Posteriormente, se comparará el resultado de este índice al final de la intervención entre los diferentes tipos de formatos y frecuencias. Si los datos son de distribución normal se realizará el análisis con una prueba t para muestras independientes, de lo contrario se analizarán mediante una prueba de Mann Whitney.

Los resultados obtenidos al aplicar las escalas de calidad de vida, adherencia al tratamiento y alfabetización en salud antes de la intervención y 6 meses después serán analizados usando el software epidemiológico Jamovi 2.2.3

4.11. Consideraciones Éticas

De acuerdo con la resolución 8430 de 1993 este estudio se clasifica con riesgo mínimo, pues requiere recolección de datos y contacto con los participantes del proyecto Vector

Salud Bogotá, en el cual se realizará una intervención de tipo educativa en diferentes formatos y frecuencias.

La presente propuesta se adhiere al plan metodológico del proyecto Vector Salud Bogotá que cuenta con concepto ético favorable por parte de la Secretaría Distrital de Salud — entidad ejecutora—, quién a través de su Comité de Ética lo clasificó como una investigación con mínimo riesgo, de acuerdo con el literal b, del artículo 11 de la Resolución No. 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, y al acogerse a las normativas y principios éticos expuestos en la Declaración de Helsinki para la investigación ética en seres humanos.

Al tratarse este de un estudio anidado al marco del proyecto Vector Salud los participantes incluidos ya fueron contactados por el proyecto para invitarlos a participar y recibieron una explicación completa del propósito de la intervención. En estas llamadas de invitación, se expresó por parte del equipo investigador del proyecto Vector Salud Bogotá la intención de realizar múltiples contactos telefónicos con los participantes a modo de seguimiento y para estimular la adherencia de su participación, de modo que el contacto telefónico que se realizará con objeto del presente proyecto se considera parte de dichas llamadas de seguimiento.

Durante la realización, se velará por el respeto de la libertad y autonomía de los participantes, asimismo por la privacidad y el manejo confidencial de la información. La voluntad de participación de los pacientes quedará grabada y registrada en la plataforma 3CX posterior a una explicación completa del propósito específico de este proyecto como se describe en el manual de operaciones (Anexo 4).

Los cuestionarios serán aplicados por profesionales de la salud capacitados en el manejo integral del paciente diabético y se cuidará de manejar un idioma comprensible para los participantes. También se dará la oportunidad de aclarar dudas o consultas durante la entrevista.

En todo sentido, esta investigación pretende ser un aporte en evidencia científica para el mejoramiento de la calidad y el estilo de vida de los pacientes diabéticos en atención primaria apuntando al principio de beneficencia y no maleficencia.

5. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL PROYECTO

5.1. Cronograma de actividades

Actividad	Descripción	Desde	Hasta	Tiempo (meses)
Construcción de protocolo	Diseño y redacción de protocolo de investigación	Septiembre	Noviembre	3
Presentación del proyecto a comités institucionales	Comités de investigaciones y ética en investigación clínica	Diciembre	Febrero	3
Inclusión de participantes - Primera medición	Proceso de consentimiento informado y diligenciamiento de cuestionario	Junio	Julio	2
Análisis preliminar de resultados	Análisis de base de datos del estudio y evaluación de desenlaces	Agosto	Septiembre	1
Segunda medición	Proceso de consentimiento informado y segundo diligenciamiento de cuestionario	Abril	Mayo	2
Análisis de resultados	Análisis de base de datos del estudio y evaluación de desenlaces	Mayo	Junio	1
Publicación de resultados	Elaboración de manuscrito y difusión de resultados	Junio	Julio	1

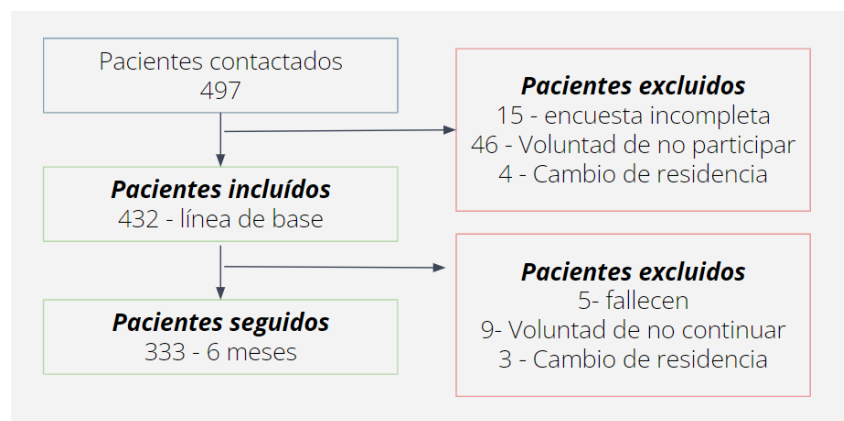
5.2. Presupuesto

Presupuesto global				
Rubro	Descripción	Solicitud financiación VSB	Contrapartida LaCardio	Valor total
Personal científico	Tiempo de investigador principal y asesora de tesis.	\$ 8.490.000	\$ 4.762.910	\$ 13.252.000
Servicios técnicos	Llamadas de inclusión y seguimiento de participantes.	\$ 6.820.000	\$ 0	\$ 6.820.000
Participación en congreso	Exposición de trabajo en congreso nacional	\$ 1.251.000	\$ 0	\$ 1.251.000
Rubro	Descripción	Solicitud financiación VSB	Contrapartida LaCardio	Valor total
Publicaciones	Sometimiento de publicación a revista <i>open access</i> .	\$ 8.500.000	\$ 3.000.000	\$ 11.500.000
Total		\$ 25.000.000	\$ 7.762.910	\$ 32.762.000

Presupuesto detallado				
Personal científico				
Rol	Descripción	Tiempo de dedicación (horas/semana)	Valor unitario	Valor total
Investigador principal	Desarrollo de la idea. Revisión de la literatura. Construcción del protocolo de investigación.	\$24807/h (20 horas a la semana)	\$ 496,140	\$ 23.814.548
Asesor de tesis	Tiempo de asesoría de Karen Moreno para la elaboración e implementación del proyecto de investigación	\$ \$41.210/h (2 horas a la semana)	\$ 82,420	\$ \$ 4.762.910

Presupuesto detallado				
Servicios técnicos				
Servicio	Descripción	Justificación	Valor unitario	Valor total
Evaluación de la calidad de los datos	Evaluar que los datos sean correctos en la línea de base y seguimiento	Identificar valores perdidos, erróneos, mal digitados con el fin de realizar correcciones correspondientes y mejorar la calidad de los datos.	\$ 2.500.000	\$ 2.500.000
Llamadas de inclusión y seguimiento de participantes	Personal de apoyo que realicen llamadas de reclutamiento en línea de base y 6 meses posteriores a la intervención		\$ 1.440.000	\$ 4.320.000
Publicaciones				
Servicio	Descripción	Justificación	Valor unitario	Valor total
Traducción	Traducción oficial del documento final	Costos de traducción oficial para sometimiento a una revista científica en inglés indexada	\$ 3.000.000	\$ 3.000.000
Publicación	Publicación en revista <i>open access</i>	Divulgación científica de los resultados del estudio	\$ 8.500.000	\$ 8.500.000
Participación en congreso				
Servicio	Descripción	Justificación	Valor unitario	Valor total
Congreso Nacional	Inscripción	Costos de inscripción para presentación en congreso nacional de los resultados del estudio	\$ 1.000,000	\$ 1.000.000

6. RESULTADOS



Del total de pacientes incluidos en el estudio VSB con diagnóstico de diabetes mellitus tipo II (n=1000) fueron seleccionados, a través de un muestreo aleatorio, para contacto telefónico 432 pacientes en la línea de base. Para esta muestra la edad promedio fue de 63 años (DE=11.9), el 67.6% eran mujeres, y el 43.2% había completado educación primaria. En su mayoría, los participantes eran pertenecientes a los estratos 1-2 (80%) Adicionalmente, el 81.4% refirió vivir con algún familiar/acompañante versus el 18.6% que reportó vivir solo. Por otro lado, el 52.3% de los encuestados refirieron dedicarse a las actividades del hogar, seguido de un 32.4% que se encontraban en condición de desempleo.

El promedio de años desde el diagnóstico de DM fue de 7.87 (DE= 9.8). Respecto a las comorbilidades, entre las más frecuentes se reportaron: hipertensión arterial (59.4%), dislipidemia (21.9%), enfermedad renal (10.6%) , síndrome coronario agudo (6.7%) y EPOC (4.8%). El promedio de peso de los participantes fue de 74.12 kg (DE=50.6), talla 1.58 m² (DE=9) e IMC de 29.7 (DE=19.1). La HbA1C promedio fue de 8.11mg/dL (DE=3.6).

En el seguimiento a los 6 meses después de la medición en la línea de base, fue posible hacer contacto efectivo con el 77% de los participantes (n=333). Los resultados de la línea de base y el seguimiento, así como la comparación de estos dos momentos se describe en detalle en la tabla 1.

Tabla 1 - Distribución de las características sociodemográficas de la población de estudio en la línea de base y seguimiento a los 6 meses

	Línea de base (n = 432)	Seguimiento (n = 333)	Valor p
Edad años, media (DE)	63.34 (12.22)	63.06 (11.97)	0.123
Sexo Femenino, n (%)	292 (67.60%)	233 (70.20)	0.920
Peso kg, media (DE)	74.23 (50.7)	75.21 (57.26)	0.863
IMC kg/m ² , media (DE)	29.74 (19.19)	30.21 (21.68)	0.953
Estrato socioeconómico, n (%)			
0	1 (0.23%)	0 (0%)	
1	134 (31.16%)	96 (29.09%)	
2	210 (48.84%)	170 (51.52%)	0.772
3	82 (19.07%)	63 (19.09%)	
4	1 (0.23%)	1 (0.30%)	
5	2 (0.47%)	0 (0%)	
Régimen de salud, n (%)			
Subsidiado	375 (86.8%)	289 (88.7%)	0.225
Escolaridad, n (%)			
Primaria completa	185 (43.22%)	140 (42.55%)	
Primaria incompleta	151 (35.28%)	121 (36.78%)	0.290
Secundaria completa	71 (16.59%)	51 (15.50%)	
Técnico	18 (4.21%)	15 (4.66%)	
Universitario	3 (0.70%)	2 (0.61%)	

Tabla 1 - Distribución de las características sociodemográficas de la población de estudio en la línea de base y seguimiento a los 6 meses

Estado civil, n (%)			
Casado	89 (20.65%)	67 (20.18%)	0.187
Separado	62 (14.39%)	52 (15.66%)	
Soltero	115 (26.68%)	88 (26.51%)	
Unión libre	111 (25.75%)	83 (25.00%)	
Viudo	54 (12.53%)	42 (12.65%)	
¿Con quién vive?			
Familiar/otro	188 (81.39%)	144 (79.12%)	0.884
Solo	43 (18.61%)	38 (20.88%)	
Ocupación, n (%)			
Desempleado	138 (32.39%)	108 (32.83%)	0.442
Empleado	47 (11.03%)	35 (10.64%)	
Hogar	223 (52.35%)	175 (53.19%)	
Pensionado	18 (4.23%)	11 (3.34%)	
Años desde el diagnóstico, media (DE)	7.87 (9.76)	7.63 (10.04)	0.288

Tabla 1 - Distribución de las características sociodemográficas de la población de estudio en la línea de base y seguimiento a los 6 meses

Comorbilidades, n (%)				
ACV	2 (0.47%)	2 (0.6%)	0.911	-
Asma	1 (0.23%)	0	NA	-
Dislipidemia	95 (22.35%)	72 (21.88%)	0.273	-
Enf. arterial periférica	2 (0.47%)	1 (0.30%)	0.937	-
Enfermedad renal	46 (10.82%)	38 (11.55%)	0.619	-
EPOC	21 (4.93%)	14 (4.26%)	0.061	-
FA	8 (1.88%)	8 (2.43%)	0.691	-
Hipertrofia VI	17 (4.00%)	11 (3.34%)	0.336	-
HTA	258 (60.71%)	199 (60.49%)	0.166	-
SCA	29 (6.82%)	23 (6.99%)	0.802	-
Hemoglobina glicosilada mg/dL, HbA1C, media (DE)	8.10 (3.63)	8.11 (3.83)	0.879	-

En la valoración de la línea de base, el 14.4% de los pacientes reportó una descompensación relacionada con la DM. La CV, según la escala visual análoga, tuvo un puntaje promedio de 70.4 (DE=22.2) y un índice de CV promedio de 0.868 (DE= 0.17). La mayoría de los pacientes refirieron no tener problemas relacionados con el cuidado personal (86.4%), ni la realización de sus actividades diarias (78.3%). Sin embargo, una porción relevante reportó sentir dolor/malestar moderado (24.4%) y un grado leve de ansiedad/depresión (22.1%).

En el seguimiento a 6 meses, el 15.6% de los participantes reportó una descompensación relacionada con la DM. La CV, según la escala visual análoga, tuvo un puntaje promedio de 65.1 (DE= 23.8) y un índice promedio de 0.882 (DE= 0.17). La mayoría de los pacientes refirieron no tener problemas respecto a su movilidad (72.7%) ni al cuidado personal (83.8%). Adicionalmente, la mayoría refirió no tener problemas para realizar sus actividades diarias (77.8%), mientras que un (27.9%) reportó sentir un grado leve de dolor/malestar (Ver Figuras 1-5).

Al comparar los resultados de cada uno de los dominios de la escala EQ-5D-5L entre la línea de base y el seguimiento a los 6 meses para cada grupo se encontró una diferencia numérica pero no estadísticamente significativa para el dominio “Movilidad” (p .065) y no se evidenciaron diferencias en el dominio de “Ansiedad y depresión” (p 0.300)

Fig 1. Ítem – Movilidad

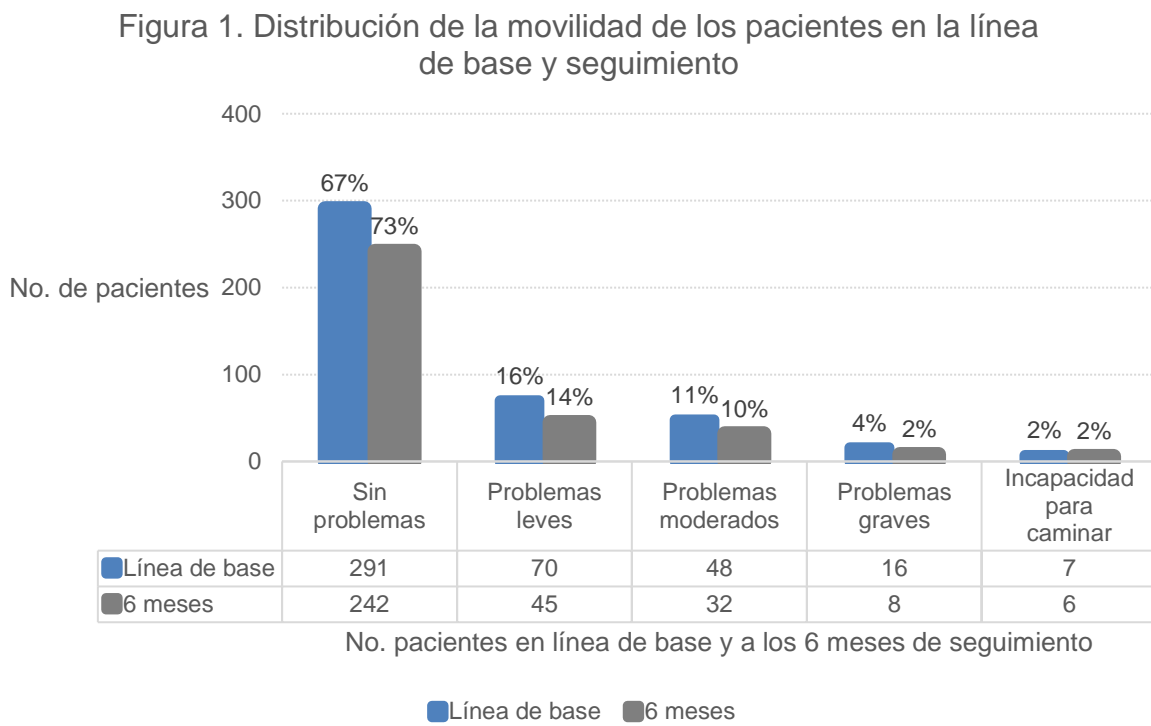


Fig 2. Ítem - Cuidado personal

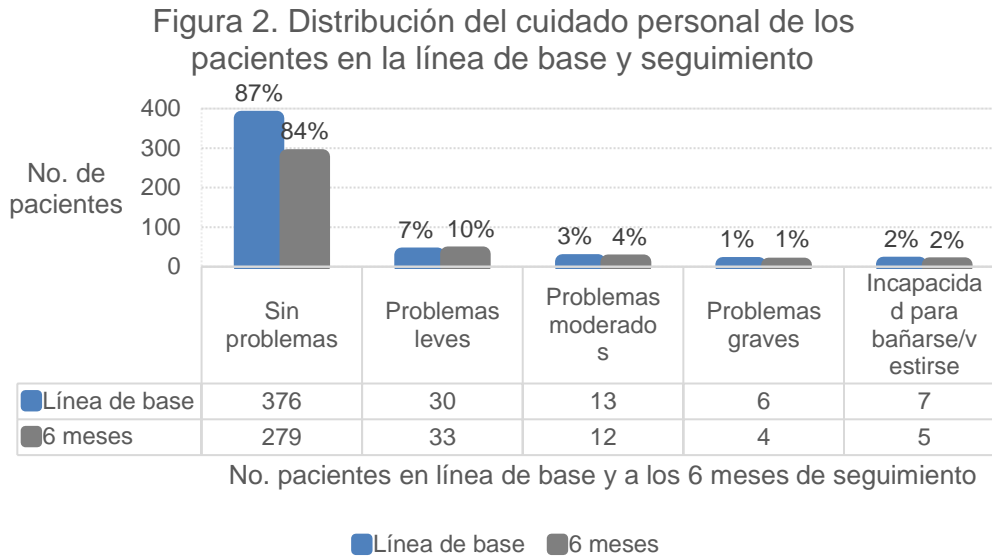


Fig 3. Ítem - Actividades diarias

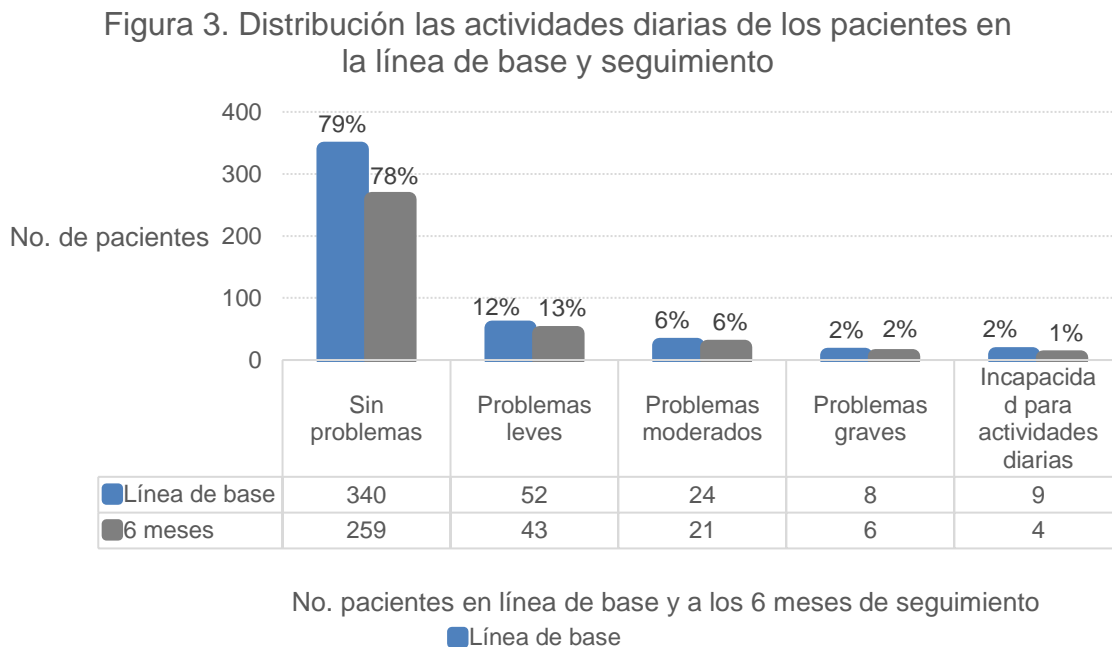


Fig 4. Ítem - Dolor/malestar

Figura 4. Distribución del dolor/malestar de los pacientes en la línea de base y seguimiento

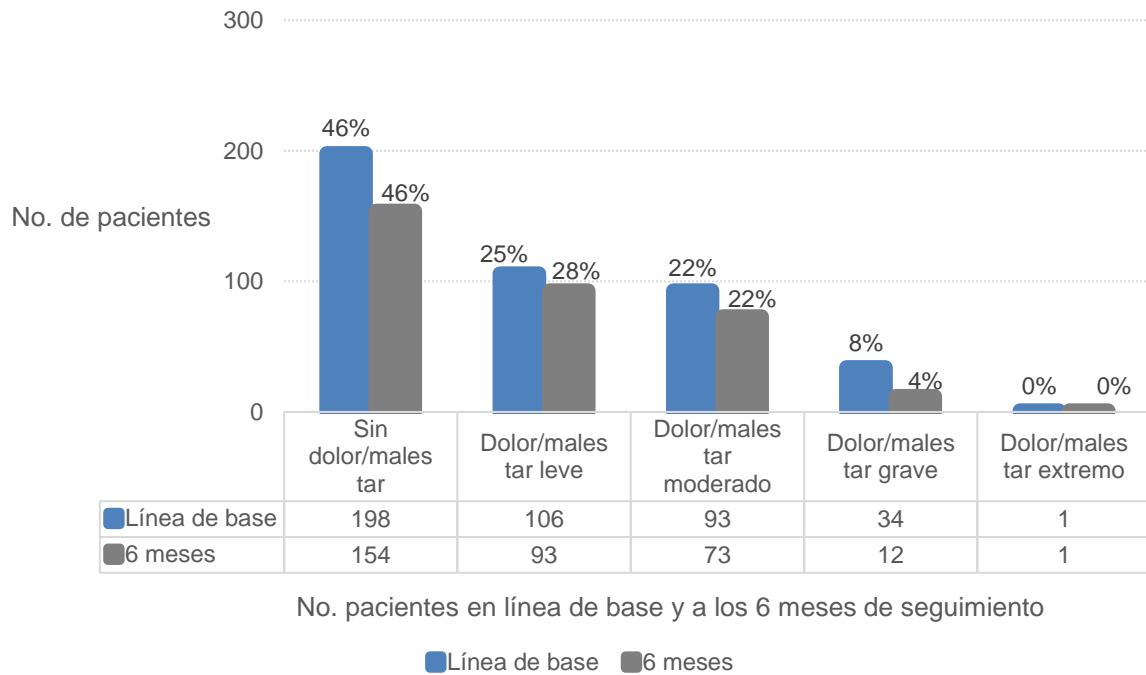
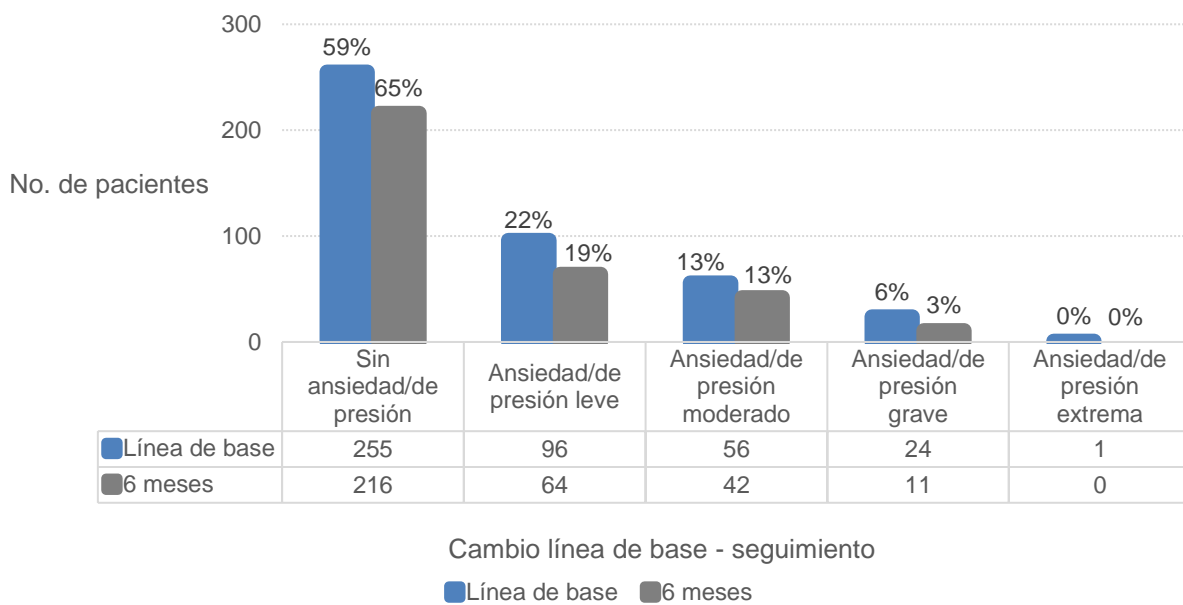


Fig 5. Ítem - Ansiedad/depresión

Figura 5. Distribución del dolor/malestar de los pacientes en la línea de base y seguimiento



6.1. Análisis por subgrupos – desenlaces

Calidad de vida

A continuación, se incluyen las tablas correspondientes a la medición de los desenlaces en la línea de base y a los 6 meses del seguimiento según los diferentes subgrupos de intervención del proyecto VSB.

Tabla 2. Escala visual análoga según el instrumento EQ-5D-5L para cada grupo de intervención

	Total	G1 (n=45)	G2 (n=30)	G3 (n=36)	G4 (n=46)	G5 (n=175)
Línea de base promedio (DE)	70.4 [22.2]	73.2 [21.9]	70.9 [26.3]	76.2 [19.9]	68.7 [22.5]	68.1 [22.5]
Seguimiento a 6 meses promedio (DE)	65.1 [23.8]	65.1 [23.8]	66.2 [22.8]	64.3 [23.8]	65.8 [23.2]	64.5 [24.5]
Valor p	0.005	0.147	0.256	0.011	0.532	0.097

G1= Explicativo, Alta frecuencia; G2= Explicativo, baja frecuencia; G3= Informativo, alta frecuencia; G4= Informativo, baja frecuencia; G5= Grupo control

Respecto a calidad de vida, los resultados de la escala análoga visual señalan que hay una disminución general de los puntajes según la escala de calidad de vida EQ-5D-5L. Esta disminución es estadísticamente significativa para el total de la población de estudio ($p=0.005$) y en el grupo de pacientes que recibió material informativo en alta frecuencia ($p=0.011$). Este resultado fue consistente al comparar los resultados del puntaje de la escala visual análoga entre grupos ($p= 0.973$)

Tabla 3. Índice de calidad de vida según el instrumento EQ-5D-5L para cada grupo de intervención

	Total	G1 (n=45)	G2 (n=30)	G3 (n=36)	G4 (n=46)	G5 (n=175)
Línea de base promedio (DE)	0.868 [0.17]	0.909 [0.11]	0.863 [0.17]	0.874 [0.17]	0.839 [0.21]	0.869 [0.16]
Seguimiento a 6 meses promedio (DE)	0.882 [0.17]	0.896 [0.13]	0.926 [0.09]	0.858 [0.22]	0.860 [0.19]	0.882 [0.16]
Valor p	0.243	0.545	0.062	0.476	0.556	0.323

G1= Explicativo, Alta frecuencia; G2= Explicativo, baja frecuencia; G3= Informativo, alta frecuencia; G4= Informativo, baja frecuencia; G5= Grupo control

En esta misma variable, el índice de calidad de vida presentó un aumento de 0.014 puntos desde la línea de base, en la medición de los 6 meses. Este resultado fue consistente al comparar los resultados del índice entre grupos ($p= 0.415$). Sin embargo, no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en el puntaje de adherencia al tratamiento en el seguimiento a 6 meses para los grupos de intervención.

Tabla 2. Adherencia al tratamiento según el instrumento Morisky (mm8) para cada grupo de intervención

	Total	G1 (n=45)	G2 (n=30)	G3 (n=36)	G4 (n=46)	G5 (n=175)
Línea de base promedio (DE)	6.61 (1.50)	6.63 (1.29)	6.47 (1.29)	7.10 (1.30)	6.43 (1.96)	6.53 (1.50)
Seguimiento a 6 meses promedio (DE)	6.76 (1.41)	6.76 (1.51)	7.09 (1.51)	6.76 (1.61)	6.91 (1.26)	6.69 (1.43)
Valor p	0.144	0.883	0.127	0.127	0.177	0.271

G1= Explicativo, Alta frecuencia; G2= Explicativo, baja frecuencia; G3= Informativo, alta frecuencia; G4= Informativo, baja frecuencia; G5= Grupo control

Respecto a la adherencia al tratamiento, los resultados de la escala Morisky señalan que no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en el puntaje de adherencia al tratamiento en el seguimiento a 6 meses para los grupos de intervención. Este resultado fue consistente al comparar los resultados del puntaje de la escala entre grupos ($p= 0.603$)

Se realizó además un análisis de cada desenlace teniendo en cuenta el nivel de severidad de la DM medido con Hb1AC. En la tabla se evidencia una diferencia estadísticamente significativa entre el puntaje de EVA de los pacientes con menor severidad en el seguimiento a los 6 meses.

Tabla 5. Adherencia al tratamiento, EVA e índice de calidad de vida según nivel de Hb1AC (Menor y mayor a 8.5 mg/dL) para cada grupo de intervención

	<i>Morisky</i>		<i>EVA</i>		<i>Índice calidad de vida</i>	
	<8.5 N = 159	>8.5 n= 97	<8.5 N = 159	>8.5 n= 97	<8.5 N = 159	>8.5 n= 97
Línea de base	6.47 [1.59]	6.80 [1.30]	71.5 [21.9]	69.7 [0.17]	0.879 [0.17]	0.865 [0.17]
6 meses	6.79 [1.40]	6.71 [1.44]	65.5 [23.6]	0.870 [0.18]	0.887 [0.16]	0.870 [0.18]
Valor p	0.119	0.622	0.006	0.099	0.657	0.796

En el análisis de desenlaces por años según diagnóstico se evidencia un aumento significativo del puntaje de adherencia al tratamiento en los pacientes con un diagnóstico mayor a 10 años de la enfermedad en el seguimiento a los 6 meses.

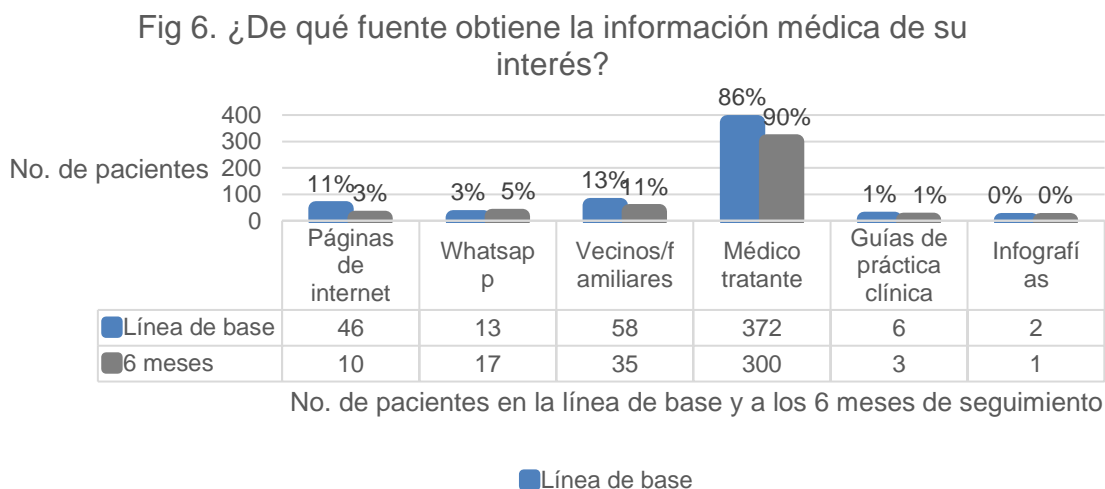
Tabla 6. Adherencia al tratamiento, EVA e índice de calidad de vida años de diagnóstico (Menor a 5 años y mayor a 10 años) para cada grupo de intervención

	<i>Morisky</i>		<i>EVA</i>		<i>Índice calidad de vida</i>	
	<5 N = 191	>10 n= 91	<5 N = 191	>10 n= 91	<5 N = 191	>10 n= 91
Línea de base	6.65 [1.39]	6.47 [1.77]	71.3 [21.6]	68.5 [22.7]	0.886 [0.13]	0.852 [0.19]
6 meses	6.61 [1.55]	7.02 [1.11]	66.6 [23.4]	64.5 [23.5]	0.888 [0.14]	0.876 [0.18]
Valor p	0.794	0.018	0.012	0.203	0.869	0.203

Alfabetización en salud

Para abordar este desenlace se realizaron dos preguntas exploratorias. La primera preguntaba a los pacientes sobre la fuente de obtención de información médica. En su gran mayoría, tanto en la línea de base como en el seguimiento los pacientes refirieron obtenerla de fuentes verbales tanto de su médico tratante (86 y 90% respectivamente) como a través de vecinos/familiares (13–11%). Los elementos multimedia como las infografías y contenido difundido por Whatsapp obtuvieron un porcentaje significativamente menor de uso. Los resultados de esta pregunta pueden verse en más detalle en la figura 6 a continuación.

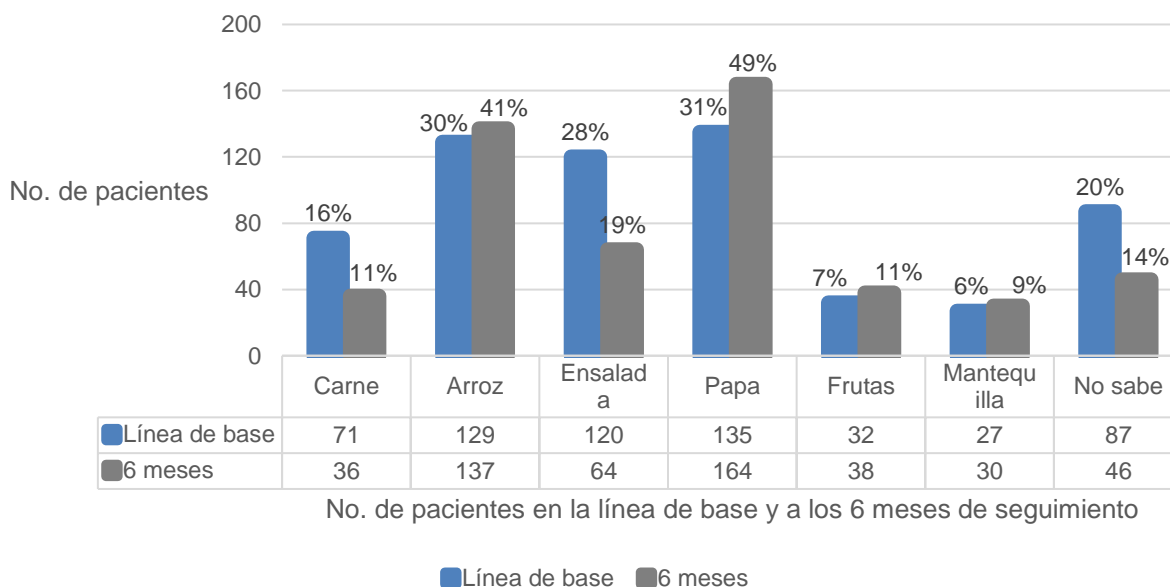
Figura 6 – Fuente de información médica



La segunda pregunta exploratoria de alfabetización en salud fue sobre la capacidad de clasificar correctamente un carbohidrato tras suministrar verbalmente una lista de alimentos de consumo común. La figura 7 ilustra que, en su mayoría, los pacientes clasificaron correctamente las dos respuestas correctas (papa-arroz) en un 61% en la línea de base y en un 90% en el seguimiento. Sin embargo, un porcentaje importante (20 y 14%) refirió no saber la respuesta.

Figura 7

Fig. 7 ¿De las siguientes opciones, cuál (es) corresponde a un carbohidrato?



7. DISCUSIÓN

En este estudio clínico nos propusimos evaluar la calidad de vida con la escala EQ-5D-5L, adherencia al tratamiento con la escala Morisky modificada (mm8) y exploramos además la alfabetización en salud con preguntas específicas en pacientes con diabetes mellitus tipo II pertenecientes al proyecto VSB. Las mediciones previamente expuestas se realizaron en dos momentos: Línea de base (momento previo al inicio de la intervención del proyecto principal) y después de 6 meses.

La calidad de vida, como se ha expuesto previamente, corresponde a un desenlace fundamental a considerar en el manejo de enfermedades crónicas, ya que puede influir

significativamente en el bienestar y la funcionalidad de los pacientes (89). Para medir este resultado, utilizamos una escala de calidad de vida validada en español y con posibilidad probada de ser administrada de forma telefónica (93),

A pesar de la creciente importancia de la medición de este desenlace en el contexto de una de las enfermedades crónicas con mayor morbimortalidad a nivel mundial, existe aún una brecha de información en la literatura disponible que evalúe el efecto de intervenciones educativas relacionadas con telemedicina y contenido multimedia en el cambio de la calidad de vida. La mayoría de estudios disponibles se enfocan en programas dirigidos a población pediátrica (Diabetes tipo I) y a medir principalmente desenlaces clínicos como el control glucémico (94–96). Por otro lado, numerosos estudios con intervenciones en adultos con enfoque educativo han evidenciado una diferencia no significativa sobre los efectos de las anteriores en la calidad de vida (97–99). Adicionalmente, estudios que reportan cambios significativos en el índice de calidad de vida suelen ser desarrollados en poblaciones con características no extrapolables a nuestro contexto sociocultural (100).

Los resultados de este estudio son consistentes con la evidencia previa, no se evidenciaron mejoras estadísticamente significativas en la calidad de vida de los pacientes con DM después de 6 meses de ser intervenidos con diseminación de recomendaciones basadas en la evidencia a través de diferentes formatos y frecuencias (REBEs). Sin embargo, se reconoce que estos resultados pueden tener este comportamiento dada la naturaleza de la intervención. Adicionalmente, es importante considerar, que se realizó una medición única de seguimiento a los 6 meses y la totalidad de la intervención fue de 1 año. En su mayoría, los estudios que realizan la medición de este desenlace posterior a intervenciones de un enfoque similar tienen más de un seguimiento y por un periodo más prolongado de tiempo (95,99).

Adicionalmente, es posible que se requieran intervenciones más específicas y centradas en la calidad de vida para lograr mejoras en este aspecto. El estudio de Williams et al., que incluyó población australiana, demostró una mejoría importante en el índice de calidad de vida luego de 6 meses de intervención de un programa de telemedicina que tomaba en cuenta las repuestas, enfoque y preferencias de los pacientes para contactarlos telefónicamente con información personalizada, y en caso de ser necesario, recibir ajustes del tratamiento por parte de su médico tratante (101).

En suma, la adherencia al tratamiento de la diabetes y la calidad de vida están positivamente correlacionadas (102–104). Para fomentar esta relación, es fundamental la continuación de la implementación programas de concienciación y asesoramiento de gran difusión seguidos de un seguimiento regular para asegurar la calidad y la

continuidad de la intervención. Estas estrategias tienen como propósito motivar a los pacientes a mantenerse comprometidos con el tratamiento recomendado y los regímenes de estilo de vida, lo que a su vez conduce a una notable mejora en su bienestar general y su calidad de vida.

Por último, algunos estudios han evidenciado que pacientes con un alto nivel de alfabetización en salud son más adaptables a las recomendaciones de sus médicos, lo que resulta en una menor frecuencia de complicaciones en estos pacientes y una mejor calidad de vida en ausencia de complicaciones (105–107).

7.1. Fortalezas

El presente trabajo clínico ofrece varias ventajas metodológicas y de implementación. En primer lugar, corresponde a un estudio anidado en el proyecto VSB que utilizó un diseño factorial 2x2 para realizar un experimento aleatorizado por conglomerados. Esto asegura una metodología rigurosa y una mayor validez de los resultados tanto a nivel de comunidad como en los subgrupos considerados en este sub-estudio.

El proyecto VSB realizó una difusión exhaustiva de recomendaciones basadas en evidencia (REBE) a través de diversas estrategias de información, como material impreso, contenido multimedia y mensajes de texto. Estas recomendaciones fueron dirigidas a pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles, así como a profesionales de la salud y cuidadores de la ciudad de Bogotá. Al estar enmarcado dentro de esta intervención de alta calidad y rigor, se fortalece la validez interna y la relevancia clínica de los resultados obtenidos en este estudio.

En cuanto a la implementación del presente estudio, el contacto telefónico a los participantes fue realizado por profesionales de la salud previamente entrenados en reclutamiento de pacientes para estudios clínicos e intervenciones educativas. Estos profesionales recibieron un entrenamiento específico en los objetivos del estudio y los instrumentos de recolección, y fueron los mismos en ambas mediciones, lo que garantiza la consistencia en la recopilación de datos y minimiza posibles sesgos.

La elección de esta escala se basó en su robustez y en la posibilidad de realizar la evaluación de forma remota, lo cual fue especialmente relevante en el contexto de la pandemia en la que se llevó a cabo una parte del estudio.

En suma, la selección de los pacientes se realizó con un muestreo aleatorio simple, como se evidencia en la Tabla 1, lo que ayudó a reducir el sesgo de selección y aumenta la validez interna del estudio. Además, se realizó un análisis por subgrupos según el

formato y la frecuencia de la intervención, lo que permitió explorar posibles efectos diferenciados en los diferentes subgrupos de pacientes.

Cabe resaltar que se utilizaron herramientas validadas para la medición de cada uno de los desenlaces en pacientes con las características propias de la población colombiana. Esto fortalece la validez de las mediciones realizadas y facilita la comparabilidad de los resultados con otros estudios en poblaciones similares.

En resumen, estas ventajas metodológicas y de implementación contribuyen a fortalecer la solidez y la relevancia de los resultados obtenidos en este estudio clínico, aportando evidencia sólida sobre el efecto de una intervención como esta en la calidad de vida, adherencia al tratamiento y alfabetización en salud en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en Bogotá, Colombia.

7.2. Limitaciones

Teniendo en cuenta las ventajas previamente descritas, es importante señalar algunas limitaciones que podrían influir en la interpretación de los hallazgos. En primer lugar, aunque la duración de la intervención fue de 1 año, el seguimiento que realizó este estudio fue de 6 meses, lo cual puede considerarse un periodo relativamente corto en relación con la intervención y la naturaleza crónica de la DM. Es posible que un período más largo de intervención y seguimiento sea necesario para observar cambios significativos en la calidad de vida de los participantes.

Además, se realizó un único seguimiento a los 6 meses después de la intervención, lo cual puede ser insuficiente para evaluar el mantenimiento de los efectos a largo plazo. Estudios previos reportados en la literatura sugieren que los seguimientos hasta 1 año posterior a la intervención podrían proporcionar una imagen más completa de los resultados y permitir una evaluación más precisa de su durabilidad.

Otra limitación importante es que los datos se obtuvieron únicamente a través de contacto telefónico con el paciente y/o su cuidador principal, y no se recolectaron datos de registros médicos. Esta limitación podría afectar la precisión y la exhaustividad de los datos recopilados, ya que ciertos aspectos relevantes de la historia clínica podrían haber quedado fuera de consideración. Adicionalmente, según los resultados expuestos previamente, se evidenció que la población de estudio, en su mayoría obtenía la información médica de interés de forma verbal y no a través de páginas web o material multimedia. Lo anterior puede explicarse por el promedio de edad de la población estudiada.

A pesar del esfuerzo realizado para maximizar el reclutamiento y el seguimiento de los participantes, la naturaleza del estudio (cohorte prospectiva) conlleva el riesgo inherente de pérdidas en el seguimiento. Aunque se utilizaron varias estrategias para asegurar la participación de la mayor cantidad de personas posible, es importante tener en cuenta que la información recopilada puede no ser completamente representativa de la población objetivo debido a pérdidas del seguimiento.

Es importante destacar que la intervención en el estudio VSB no estuvo directamente enfocada en la mejora de la calidad de vida, la adherencia al tratamiento ni la alfabetización en salud. En su lugar, estuvo centrado en la evaluación del cambio en el conocimiento y las prácticas de los pacientes con diabetes a través de la entrega de material educativo físico y llamadas de seguimiento. Estas estrategias se diseñaron para proporcionar información en diferentes formatos y reforzar la comprensión de los pacientes sobre su enfermedad y su tratamiento.

Por último, es relevante señalar que este estudio se centró en una medición cuantitativa de la calidad de vida, lo que limita la comprensión completa de los aspectos cualitativos y subjetivos de esta dimensión. La inclusión de métodos cualitativos, como entrevistas en profundidad o grupos focales, podría haber enriquecido la comprensión de la experiencia de los participantes y proporcionado una perspectiva más holística de la calidad de vida relacionada con la enfermedad.

Se debe tener en cuenta, además, que existen otras estrategias que podrían haber sido incorporadas en la intervención para abordar directamente la calidad de vida, la adherencia al tratamiento y la alfabetización en salud de los pacientes con diabetes. Por ejemplo, la realización de grupos focales con los participantes y sus cuidadores podría haber proporcionado información valiosa sobre sus experiencias y necesidades específicas. (citar artículo) Estas consideraciones son relevantes para futuras investigaciones y podrían ayudar a diseñar intervenciones más efectivas y centradas en mejorar la calidad de vida de los pacientes con diabetes.

En resumen, si bien este estudio clínico ofrece resultados relevantes, es importante considerar las limitaciones mencionadas. Estas limitaciones deben ser abordadas en futuras investigaciones para garantizar una evaluación más completa y precisa de la intervención y sus efectos en la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas.

8. CONCLUSIÓN

En conclusión, la diabetes mellitus tipo 2 representa un importante desafío para la salud pública debido a su alta prevalencia y las complicaciones asociadas que afectan la calidad de vida de los pacientes. Por esta razón la calidad de vida se ha convertido en un objetivo crucial en el manejo de esta enfermedad, ya que proporciona información valiosa sobre el impacto de las intervenciones terapéuticas y educativas en la vida de los pacientes.

Los resultados del presente proyecto de medición de calidad de vida previo y posterior a una intervención de diseminación de recomendaciones basadas en evidencia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 sugiere que estas intervenciones tuvieron un bajo impacto en el índice de calidad de vida.- Sin embargo, se observaron mejoras numéricas en varios dominios medidos con la escala EQ-5D-5L analizados por separado, incluyendo el de movilidad, cuidado personal, actividades diarias y bienestar emocional.

La intervención de diseminación de recomendaciones basadas en evidencia tuvo la intención de proporcionar a los pacientes información actualizada y basada en evidencia sobre el tratamiento de la diabetes, lo que tiene como objetivo a largo plazo lograr la toma decisiones informadas sobre su autocuidado y tratamiento. Además, se implementaron diferentes formatos y frecuencias de entrega de las recomendaciones para garantizar una mayor cobertura y accesibilidad a la información.

Sin embargo, considerando las limitaciones previamente expuestas se reitera que la duración del seguimiento fue relativamente corta, lo que no permitió evaluar los efectos a largo plazo en la calidad de vida de los participantes. Además, se requiere de estudios adicionales para evaluar la sostenibilidad de los cambios observados y determinar si estos se mantienen a lo largo del tiempo.

A pesar de estas limitaciones, los hallazgos de este estudio respaldan la importancia de implementar intervenciones de diseminación de recomendaciones basadas en evidencia en el manejo de la diabetes mellitus tipo 2. Mejorar la calidad de vida de los pacientes es fundamental para lograr un control óptimo de la enfermedad y reducir el impacto de las complicaciones asociadas.

En conclusión, teniendo en cuenta la carga creciente de la diabetes mellitus tipo 2 a nivel mundial y en América Latina, es fundamental continuar investigando y desarrollando estrategias efectivas para mejorar la calidad de vida de los pacientes. Estos esfuerzos contribuirán a reducir la carga de la enfermedad, mejorar los resultados en salud y promover un enfoque integral en el cuidado de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Goday A. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Rev Esp Cardiol*. 1 de junio de 2002;55(6):657-70.
2. Wilkinson A, Whitehead L, Ritchie L. Factors influencing the ability to self-manage diabetes for adults living with type 1 or 2 diabetes. *Int J Nurs Stud*. 1 de enero de 2014;51(1):111-22.
3. La Carga de Diabetes Mellitus - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/enfermedades-no-transmisibles-salud-mental/portal-datos-enfermedades-no-transmisibles-salud-3>
4. Zimmet P, Alberti KG, Magliano DJ, Bennett PH. Diabetes mellitus statistics on prevalence and mortality: facts and fallacies. *Nat Rev Endocrinol*. octubre de 2016;12(10):616-22.
5. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. mayo de 2004;27(5):1047-53.
6. Tres de cada 100 colombianos tienen diabetes [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Tres-de-cada-100-colombianos-tienen-diabetes.aspx>
7. Epidemiología de la diabetes en Colombia [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-avances-diabetologia-326-pdf-S1134323010620054>
8. Trikkalinou A, Papazafiropoulou AK, Melidonis A. Type 2 diabetes and quality of life. *World J Diabetes*. 15 de abril de 2017;8(4):120-9.
9. Bourne RRA, Stevens GA, White RA, Smith JL, Flaxman SR, Price H, et al. Causes of vision loss worldwide, 1990-2010: a systematic analysis. *Lancet Glob Health*. diciembre de 2013;1(6):e339-349.
10. Emerging Risk Factors Collaboration, Sarwar N, Gao P, Seshasai SRK, Gobin R, Kaptoge S, et al. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *Lancet Lond Engl*. 26 de junio de 2010;375(9733):2215-22.
11. Sinnige J, Braspenning J, Schellevis F, Stirbu-Wagner I, Westert G, Korevaar J. The prevalence of disease clusters in older adults with multiple chronic diseases--a systematic literature review. *PLoS One*. 2013;8(11):e79641.
12. Speight J, Holmes-Truscott E, Hendrieckx C, Skovlund S, Cooke D. Assessing the impact of diabetes on quality of life: what have the past 25 years taught us? *Diabet Med*. 2020;37(3):483-92.
13. WHO. Official Records of the World Health Organization No.2 [Internet]. 1948 [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en:

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85573/Official_record2_eng.pdf?sequence=1

14. Acharya LD, Shaistakareem, Kk AF, Mallayasamy S. Development and Validation of Quality of Life Assessment Instrument for Diabetic Patients. *Asian J Pharm Health Sci* [Internet]. 2014 [citado 3 de diciembre de 2021];4(4). Disponible en: <https://ajphs.com/article/2014/4/4/1114-1120>
15. Burke SD, Sherr D, Lipman RD. Partnering with diabetes educators to improve patient outcomes. *Diabetes Metab Syndr Obes Targets Ther*. 12 de febrero de 2014;7:45-53.
16. Aschner P. Epidemiología de la diabetes en Colombia. *Av En Diabetol*. 1 de abril de 2010;26(2):95-100.
17. Pacto Mundial contra la Diabetes: Implementación en la Región de las Américas - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes/pacto-mundial-contra-diabetes-implementacion-region-americas>
18. Gil-Lacruz M, Gil-Lacruz AI, Gracia-Pérez ML. Health-related quality of life in young people: the importance of education. *Health Qual Life Outcomes*. diciembre de 2020;18(1):187.
19. Building Blocks in Diabetes Education and Control: A Framework for Comprehensive Diabetes Care - PAHO/WHO | Pan American Health Organization [Internet]. [citado 6 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/documents/building-blocks-diabetes-education-and-control-framework-comprehensive-diabetes-care>
20. Vector Salud Bogotá [Internet]. Fundación Cardioinfantil y LaCardio. [citado 6 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://cardioinfantil.org/investigaciones/proyectos/vector-salud-bogota/>
21. WHO. Diabetes [Internet]. Fact sheets diabetes overview. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
22. WHO. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications : report of a WHO consultation. Part 1, Diagnosis and classification of diabetes mellitus [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66040>
23. PÉREZ B. Epidemiología y fisiopatología de la diabetes mellitus tipo 2. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 1 de septiembre de 2009;20(5):565-71.
24. Diabetes Care: 44 (Supplement 1). *Diabetes Care* [Internet]. 1 de enero de 2021 [citado 9 de diciembre de 2021];44(Supplement 1). Disponible en: https://care.diabetesjournals.org/content/44/Supplement_1, /content/44/Supplement_1
25. Jallut D, Golay A, Munger R, Frascarolo P, Schutz Y, Jéquier E, et al. Impaired glucose tolerance and diabetes in obesity: a 6-year follow-up study of glucose metabolism. *Metabolism*. octubre de 1990;39(10):1068-75.

26. DeFronzo RA. Pathogenesis of type 2 diabetes mellitus. *Med Clin North Am.* julio de 2004;88(4):787-835, ix.
27. Zaccardi F, Webb DR, Yates T, Davies MJ. Pathophysiology of type 1 and type 2 diabetes mellitus: a 90-year perspective. *Postgrad Med J.* febrero de 2016;92(1084):63-9.
28. Stumvoll M, Goldstein BJ, van Haeften TW. Type 2 diabetes: principles of pathogenesis and therapy. *Lancet Lond Engl.* 9 de abril de 2005;365(9467):1333-46.
29. Beck-Nielsen H, Groop LC. Metabolic and genetic characterization of prediabetic states. Sequence of events leading to non-insulin-dependent diabetes mellitus. *J Clin Invest.* noviembre de 1994;94(5):1714-21.
30. Kahn CR. Insulin Action, Diabetogenes, and the Cause of Type II Diabetes. *Diabetes.* 1 de agosto de 1994;43(8):1066-85.
31. Martínez-Castelao A, Navarro-González JF, Górriz JL, de Alvaro F. The Concept and the Epidemiology of Diabetic Nephropathy Have Changed in Recent Years. *J Clin Med.* 28 de mayo de 2015;4(6):1207-16.
32. Anders HJ, Huber TB, Isermann B, Schiffer M. CKD in diabetes: diabetic kidney disease versus nondiabetic kidney disease. *Nat Rev Nephrol.* junio de 2018;14(6):361-77.
33. Tuttle KR, Bakris GL, Bilous RW, Chiang JL, de Boer IH, Goldstein-Fuchs J, et al. Diabetic kidney disease: a report from an ADA Consensus Conference. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found.* octubre de 2014;64(4):510-33.
34. CDC. La diabetes y la pérdida de la visión [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2021 [citado 14 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/living/diabetes-vision-loss.html>
35. Yau JWY, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care.* marzo de 2012;35(3):556-64.
36. Chu J, Ali Y. Diabetic retinopathy: a review. *Drug Dev Res.* 2008;69(1):1-14.
37. Klein R, Klein BE, Moss SE. Visual impairment in diabetes. *Ophthalmology.* enero de 1984;91(1):1-9.
38. Johannsen L, Smith T, Havsager AM, Madsen C, Kjeldsen MJ, Dalsgaard NJ, et al. Evaluation of patients with symptoms suggestive of chronic polyneuropathy. *J Clin Neuromuscul Dis.* diciembre de 2001;3(2):47-52.
39. Pop-Busui R, Boulton AJM, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al. Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care.* 1 de enero de 2017;40(1):136-54.
40. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA.* 12 de enero de 2005;293(2):217-28.

41. Most RS, Sincock P. The epidemiology of lower extremity amputations in diabetic individuals. *Diabetes Care*. febrero de 1983;6(1):87-91.
42. Tuomilehto J, Borch-Johnsen K, Molarius A, Forsén T, Rastenyte D, Sarti C, et al. Incidence of cardiovascular disease in Type 1 (insulin-dependent) diabetic subjects with and without diabetic nephropathy in Finland. *Diabetologia*. julio de 1998;41(7):784-90.
43. Stamler J, Vaccaro O, Neaton JD, Wentworth D. Diabetes, other risk factors, and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Diabetes Care*. febrero de 1993;16(2):434-44.
44. Haffner SM, Lehto S, Rönnemaa T, Pyörälä K, Laakso M. Mortality from Coronary Heart Disease in Subjects with Type 2 Diabetes and in Nondiabetic Subjects with and without Prior Myocardial Infarction [Internet]. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJM199807233390404>. Massachusetts Medical Society; 2009 [citado 14 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJM199807233390404>
45. Soedamah-Muthu SS, Fuller JH, Mulnier HE, Raleigh VS, Lawrenson RA, Colhoun HM. High risk of cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes in the U.K.: a cohort study using the general practice research database. *Diabetes Care*. abril de 2006;29(4):798-804.
46. Earle K, Walker J, Hill C, Viberti G. Familial Clustering of Cardiovascular Disease in Patients with Insulin-Dependent Diabetes and Nephropathy. *N Engl J Med*. 5 de marzo de 1992;326(10):673-7.
47. Control Group, Turnbull FM, Abraira C, Anderson RJ, Byington RP, Chalmers JP, et al. Intensive glucose control and macrovascular outcomes in type 2 diabetes. *Diabetologia*. noviembre de 2009;52(11):2288-98.
48. Parry HM, Deshmukh H, Levin D, Van Zuydam N, Elder DHJ, Morris AD, et al. Both High and Low HbA1c Predict Incident Heart Failure in Type 2 Diabetes Mellitus. *Circ Heart Fail*. 1 de marzo de 2015;8(2):236-42.
49. Fall T, Hägg S, Mägi R, Ploner A, Fischer K, Horikoshi M, et al. The role of adiposity in cardiometabolic traits: a Mendelian randomization analysis. *PLoS Med*. 2013;10(6):e1001474.
50. Llorente Columbié Y, Miguel-Soca PE, Rivas Vázquez D, Borrego Chi Y. Factores de riesgo asociados con la aparición de diabetes mellitus tipo 2 en personas adultas. *Rev Cuba Endocrinol*. agosto de 2016;27(2):0-0.
51. Reyes Sanamé FA, Pérez Álvarez ML, Alfonso Figueredo E, Ramírez Estupiñán M, Jiménez Rizo Y. Tratamiento actual de la diabetes mellitus tipo 2. *Correo Científico Méd*. marzo de 2016;20(1):98-121.
52. The Saint Vincent Declaration. *Acta Ophthalmol Scand*. 1997;75(S223):63-63.
53. Aschner M P, Muñoz V OM, Girón D, García OM, Fernández-Ávila D, Casas LÁ, et al. Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la

diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años. *Colomb Médica*. junio de 2016;47(2):109-30.

54. Rodríguez AP, Gouarnaluses MB. Algunas consideraciones sobre la diabetes mellitus y su control en el nivel primario de salud. *MEDISAN* [Internet]. 11 de marzo de 2015 [citado 10 de enero de 2022];19(3). Disponible en: <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/83>
55. Almaguer DG. Presentación a la edición española del Cecil. *Tratado de medicina interna*. Med Univ. julio de 2009;11(44):218-218.
56. Organization PAH, Salud OM de la. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. *Adherence to the long-term treatments: tests for the action* [Internet]. 2004 [citado 9 de diciembre de 2021]; Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/41182>
57. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet Lond Engl*. 12 de septiembre de 1998;352(9131):837-53.
58. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 4 de agosto de 2005;353(5):487-97.
59. Noncommunicable Diseases Progress Monitor 2020 [Internet]. [citado 9 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240000490>
60. Marcum ZA, Sevick MA, Handler SM. Medication nonadherence: a diagnosable and treatable medical condition. *JAMA*. 22 de mayo de 2013;309(20):2105-6.
61. Asche C, LaFleur J, Conner C. A review of diabetes treatment adherence and the association with clinical and economic outcomes. *Clin Ther*. enero de 2011;33(1):74-109.
62. Khayyat SM, Mohamed MMA, Khayyat SMS, Hyat Alhazmi RS, Korani MF, Allugmani EB, et al. Association between medication adherence and quality of life of patients with diabetes and hypertension attending primary care clinics: a cross-sectional survey. *Qual Life Res*. 1 de abril de 2019;28(4):1053-61.
63. Ho PM, Magid DJ, Masoudi FA, McClure DL, Rumsfeld JS. Adherence to cardioprotective medications and mortality among patients with diabetes and ischemic heart disease. *BMC Cardiovasc Disord*. 15 de diciembre de 2006;6:48.
64. Bogner HR, de Vries HF, O'Donnell AJ, Morales KH. Measuring concurrent oral hypoglycemic and antidepressant adherence and clinical outcomes. *Am J Manag Care*. 1 de marzo de 2013;19(3):e85-92.
65. Juarez DT, Tan C, Davis J, Mau M. Factors Affecting Sustained Medication Adherence and Its Impact on Health Care Utilization in Patients with Diabetes. *J Pharm Health Serv Res Off J R Pharm Soc G B*. junio de 2013;4(2):89-94.

66. Hong JS, Kang HC. Relationship between oral antihyperglycemic medication adherence and hospitalization, mortality, and healthcare costs in adult ambulatory care patients with type 2 diabetes in South Korea. *Med Care*. abril de 2011;49(4):378-84.
67. Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR, Epstein RS. Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. *Med Care*. junio de 2005;43(6):521-30.
68. Institute of Medicine (US) Committee on Health Literacy. *Health Literacy: A Prescription to End Confusion* [Internet]. Nielsen-Bohlman L, Panzer AM, Kindig DA, editores. Washington (DC): National Academies Press (US); 2004 [citado 9 de diciembre de 2021]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK216032/>
69. Montesi M. Alfabetización en salud: revisión narrativa e interdisciplinar de la literatura publicada en biomedicina y en biblioteconomía y documentación. *Rev Cuba Inf En Cienc Salud*. septiembre de 2017;28(3):0-0.
70. Rubin DJ, Donnell-Jackson K, Jhingan R, Golden SH, Paranjape A. Early readmission among patients with diabetes: a qualitative assessment of contributing factors. *J Diabetes Complications*. diciembre de 2014;28(6):869-73.
71. Cavanaugh KL. Health literacy in diabetes care: explanation, evidence and equipment. *Diabetes Manag Lond Engl*. marzo de 2011;1(2):191-9.
72. Mixon AS, Myers AP, Leak CL, Lou Jacobsen JM, Cawthon C, Goggins KM, et al. Characteristics associated with postdischarge medication errors. *Mayo Clin Proc*. agosto de 2014;89(8):1042-51.
73. Komenaka IK, Nodora JN, Machado L, Hsu CH, Klemens AE, Martinez ME, et al. Health literacy assessment and patient satisfaction in surgical practice. *Surgery*. 1 de marzo de 2014;155(3):374-83.
74. Reisi M, Mostafavi F, Javadzade H, Mahaki B, Tavassoli E, Sharifirad G. Impact of Health Literacy, Self-efficacy, and Outcome Expectations on Adherence to Self-care Behaviors in Iranians with Type 2 Diabetes. *Oman Med J*. enero de 2016;31(1):52-9.
75. Inoue M, Takahashi M, Kai I. Impact of communicative and critical health literacy on understanding of diabetes care and self-efficacy in diabetes management: a cross-sectional study of primary care in Japan. *BMC Fam Pract*. 23 de marzo de 2013;14:40.
76. Bohanny W, Wu SFV, Liu CY, Yeh SH, Tsay SL, Wang TJ. Health literacy, self-efficacy, and self-care behaviors in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Am Assoc Nurse Pract*. septiembre de 2013;25(9):495-502.
77. Leung A, Cheung M, Chi I. Relationship Among Patients' Perceived Capacity for Communication, Health Literacy, and Diabetes Self-Care. *J Health Commun*. 1 de octubre de 2014;19 Suppl 2:161-72.
78. Friis K, Vind BD, Simmons RK, Maindal HT. The Relationship between Health Literacy and Health Behaviour in People with Diabetes: A Danish Population-Based Study. *J Diabetes Res*. 2016;2016:7823130.

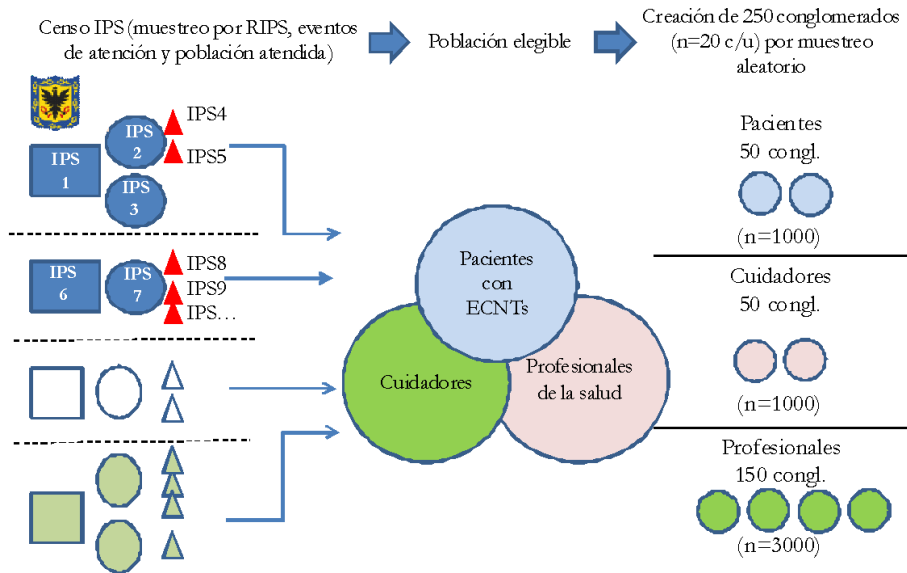
79. van der Heide I, Uiters E, Rademakers J, Struijs JN, Schuit AJ, Baan CA. Associations among health literacy, diabetes knowledge, and self-management behavior in adults with diabetes: results of a dutch cross-sectional study. *J Health Commun.* 2014;19 Suppl 2:115-31.
80. Stewart AL, Greenfield S, Hays RD, Wells K, Rogers WH, Berry SD, et al. Functional status and well-being of patients with chronic conditions. Results from the Medical Outcomes Study. *JAMA.* 18 de agosto de 1989;262(7):907-13.
81. Lyons RA, Lo SV, Littlepage BN. Comparative health status of patients with 11 common illnesses in Wales. *J Epidemiol Community Health.* agosto de 1994;48(4):388-90.
82. Fayers P, Machin D. *Quality of Life: The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes* [Internet]. John Wiley & Sons; 2007 [citado 10 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://abdn.pure.elsevier.com/en/publications/quality-of-life-the-assessment-analysis-and-interpretation-of-pat>
83. Wändell PE. Quality of life of patients with diabetes mellitus. An overview of research in primary health care in the Nordic countries. *Scand J Prim Health Care.* junio de 2005;23(2):68-74.
84. Gan D, Regniers, Catherine. *DIABETES ATLAS* [Internet]. 2a ed. Belgium: International Diabetes Federation; 2003. 35-42 p. Disponible en: www.idf.org/e-atlas
85. World Health Organization. *Preventing chronic diseases : a vital investment : WHO global report* [Internet]. World Health Organization; 2005 [citado 15 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43314>
86. Palamenghi L, Carlucci MM, Graffigna G. Measuring the Quality of Life in Diabetic Patients: A Scoping Review. *J Diabetes Res.* 20 de mayo de 2020;2020:5419298.
87. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* abril de 2005;19(2):135-50.
88. Ramírez R. Calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en salud: revisión sistemática de la literatura. *Rev Colomb Cardiol.* agosto de 2007;14(4):207-22.
89. Jing X, Chen J, Dong Y, Han D, Zhao H, Wang X, et al. Related factors of quality of life of type 2 diabetes patients: a systematic review and meta-analysis. *Health Qual Life Outcomes.* 19 de septiembre de 2018;16:189.
90. Dobson R, Whittaker R, Jiang Y, Maddison R, Shepherd M, McNamara C, et al. Effectiveness of text message based, diabetes self management support programme (SMS4BG): two arm, parallel randomised controlled trial. *BMJ.* 17 de mayo de 2018;k1959.
91. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform.* abril de 2009;42(2):377-81.

92. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform.* julio de 2019;95:103208.
93. EQ-5D User Guides – EQ-5D [Internet]. [citado 24 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://euroqol.org/publications/user-guides/>
94. Eberle C, Stichling S. Clinical Improvements by Telemedicine Interventions Managing Type 1 and Type 2 Diabetes: Systematic Meta-review. *J Med Internet Res.* 19 de febrero de 2021;23(2):e23244.
95. Chin-Jung L, Hsiao-Yean C, Yeu-Hui C, Kuan-Chia L, Hui-Chuan H. Effects of mobile health interventions on improving glycemic stability and quality of life in patients with type 1 diabetes: A meta-analysis. *Res Nurs Health.* febrero de 2021;44(1):187-200.
96. Dłużniak-Gołaska K, Panczyk M, Szypowska A, Sińska B, Szostak-Węgierek D. Influence of two different methods of nutrition education on the quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus - a randomized study. *Rocz Panstw Zakl Hig.* 2020;71(2):197-206.
97. Wu C, Wu Z, Yang L, Zhu W, Zhang M, Zhu Q, et al. Evaluation of the clinical outcomes of telehealth for managing diabetes: A PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* octubre de 2018;97(43):e12962.
98. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, et al. Effect of telemedicine on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 6 de marzo de 2017;189(9):E341-64.
99. Mustapa A, Justine M, Manaf H. Effects of patient education on the quality of life of patients with type 2 diabetes mellitus: A scoping review. *Malays Fam Physician Off J Acad Fam Physicians Malays.* 25 de noviembre de 2022;17(3):22-32.
100. Cunningham AT, Crittendon DR, White N, Mills GD, Diaz V, LaNoue MD. The effect of diabetes self-management education on HbA1c and quality of life in African-Americans: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Serv Res.* 16 de mayo de 2018;18(1):367.
101. Williams ED, Bird D, Forbes AW, Russell A, Ash S, Friedman R, et al. Randomised controlled trial of an automated, interactive telephone intervention (TLC Diabetes) to improve type 2 diabetes management: baseline findings and six-month outcomes. *BMC Public Health.* 3 de agosto de 2012;12:602.
102. Mishra R, Sharma SK, Verma R, Kangra P, Dahiya P, Kumari P, et al. Medication adherence and quality of life among type-2 diabetes mellitus patients in India. *World J Diabetes.* 15 de octubre de 2021;12(10):1740-9.
103. Alfian SD, Sukandar H, Lestari K, Abdulah R. Medication Adherence Contributes to an Improved Quality of Life in Type 2 Diabetes Mellitus Patients: A Cross-Sectional Study. *Diabetes Ther Res Treat Educ Diabetes Relat Disord.* diciembre de 2016;7(4):755-64.

104. Jannoo Z, Wah YB, Lazim AM, Hassali MA. Examining diabetes distress, medication adherence, diabetes self-care activities, diabetes-specific quality of life and health-related quality of life among type 2 diabetes mellitus patients. *J Clin Transl Endocrinol.* septiembre de 2017;9:48-54.
105. Esen İ, Aktürk Esen S. Health Literacy and Quality of Life in Patients With Type 1 Diabetes Mellitus. *Cureus.* 9 de octubre de 2020;12(10):e10860.
106. ALSharit BA, Alhalal EA. Effects of health literacy on type 2 diabetic patients' glycemic control, self-management, and quality of life. *Saudi Med J.* mayo de 2022;43(5):465-72.
107. Jafari A, Zadehahmad Z, Armanmehr V, Talebi M, Tehrani H. The evaluation of the role of diabetes health literacy and health locus of control on quality of life among type 2 diabetes using the Path analysis. *Sci Rep.* 3 de abril de 2023;13(1):5447.

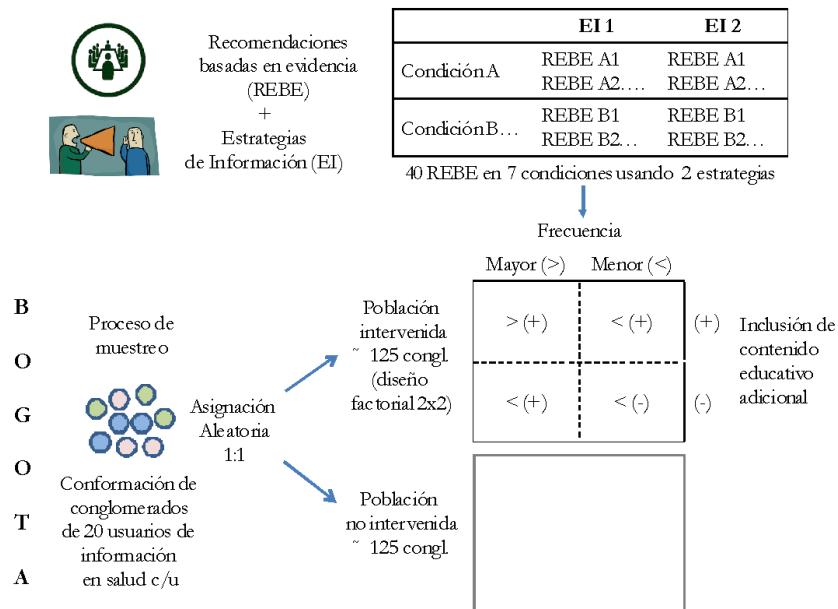
10. ANEXOS

Anexo 1.



Tomado de: *Protocolo Vector Salud Bogotá*

Anexo 2.



Tomado de: *Protocolo Vector Salud Bogotá*

Anexo 3. Material educativo proporcionado por VSB

G1 – Explicativo alta frecuencia

Conozca las **pruebas que se sugiere sean realizadas** a los pacientes con diabetes tipo 2 para diagnosticar esta complicación:

1.

Revisión de sus pies, su patrón de marcha y su equilibrio



2.

Examen con **monofilamento**



G2 – Explicativo baja frecuencia

¿Cómo se modifica el tratamiento?

Adicionando, cambiando o reduciendo sus medicamentos

Reduciendo el número de medicamentos o las dosis



Su tratamiento se intensificará (adicionando o cambiando medicamentos) cuando su una hemoglobina glicosilada aún es **mayor a 7%**.



Su tratamiento podría reducirse cuando su hemoglobina glicosilada está **por debajo de 6,5%**.

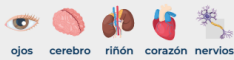
G3 – Informativo alta frecuencia

¿Qué pasa cuando no se controla la diabetes tipo 2?

Un paciente con diabetes tipo 2 no controlada podría pasar un tiempo sin tener síntomas. Sin embargo, cuando sus niveles de azúcar se elevan podría tener molestias que afectan su diario vivir:

- Mucha sed
- Canas frecuentes de orinar
- Aumento en la cantidad de orina
- Mucha hambre
- Cansancio frecuente
- Hormigueo o pérdida de la sensibilidad en los pies
- Visión borrosa

Dejar pasar estos síntomas sin prestar atención o no iniciar o seguir adecuadamente su tratamiento puede llevar a complicaciones en:



ojos cerebro riñón corazón nervios

¿Cómo se hace el seguimiento de la diabetes tipo 2?

Una vez diagnosticado, el paciente deberá realizarse periódicamente controles de glucómetros y análisis de sangre como hemoglobina glicosilada, examen de glucemia, entre otros. El tipo de examen y la frecuencia dependerá de su perfil y del cumplimiento de sus metas.

Prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1c)

- Es una prueba importante.
- No requiere ayuno.
- Estima en promedio cómo ha estado el nivel de azúcar en la sangre durante los últimos tres meses.
- Debe repetirse de manera periódica cada 3 a 6 meses.

Otros exámenes para buscar complicaciones

Su médico debe solicitarle exámenes de seguimiento periódicos para control y búsqueda de las posibles complicaciones de la diabetes tipo 2. En caso de encontrar las complicaciones deberá ajustar su tratamiento e informarle los pasos a seguir.

En la siguiente página encontrará la frecuencia mínima con la que se recomienda tener algunas pruebas y controles.

DM2_Rev_18



<p>continuar con la llamada</p>	<p>Lo estoy llamando porque usted previamente fue seleccionado y aceptó participar en el proyecto de investigación Vector Salud Bogotá avalado por la Secretaría Distrital de Salud, por su diagnóstico de <i>diabetes mellitus tipo II</i>.</p> <p>Le recuerdo que lo llamamos previamente en _____ (<i>indicar fecha de línea de base</i>) para hacerle unas preguntas de conocimiento general sobre su diabetes y el día de hoy lo estoy llamando para hacerle un seguimiento sobre su diabetes y calidad de vida.</p> <p>¿Está de acuerdo con continuar esta llamada y estaría interesado en responder unas preguntas cortas de manera voluntaria?</p> <p>Si___ No___ (seleccione si el paciente/cuidador está de acuerdo). En caso de que responda que “No”, describa si el paciente/cuidador menciona la razón</p>
<p>Explicación de protección de datos personales</p>	<p>Le informo que esta conversación será grabada para fines de documentación y transparencia del proceso y que sus datos personales serán tratados según la Ley de Protección de Datos Personales 1581 de 2012 y los decretos que la reglamentan.</p>
<p>Autorización para envío de información y llamadas de seguimiento</p>	<p>Para efectos del seguimiento de este proyecto le informo que lo estaremos contactando nuevamente por este medio por lo que quisiera confirmar sus datos de contacto.</p> <p>¿El número al que estoy contactándolo corresponde a su número personal?</p> <p>¿Cuenta con algún otro número de contacto?</p>
<p>Preguntas</p>	<p>Muchas gracias.</p> <p>A continuación, le realizaré una serie de preguntas sobre su condición de salud y calidad de vida. Esto no es un examen por lo que no hay respuestas correctas o incorrectas. Lo importante para nosotros es conocer cómo se siente sobre su estado de salud por lo que por favor responda con sinceridad.</p>

	<i>Se accede a formulario de preguntas (calidad de vida, adherencia al tratamiento, alfabetización en salud)</i>
Finalización de llamada	<p>Muchas gracias por su participación, para nosotros es muy importante saber cómo se siente. Gracias por contribuir a la ciencia.</p> <p>En caso de tener alguna duda o requerir información adicional, puede comunicarse a los siguientes teléfonos <i>Tel 6672727 extensión 73205, 73212. (Número asignado a contacto de pacientes) identificarse como participante del proyecto Vector Salud Bogotá.</i></p>

1. No. de identificación:
2. Fecha de realización de cuestionario
3. ¿En el último mes, ha tenido alguna descompensación que requiera atención médica presencial o consulta por telemedicina?
 - a. Si/no

Si la respuesta es afirmativa indique si se trata de una descompensación secundaria a la diabetes o a otra comorbilidad. En caso de ser otra indique cual.

A continuación, le realizaré unas preguntas correspondientes a su diabetes y calidad de vida, esto no es un examen así que ninguna pregunta es correcta o incorrecta. Por favor siéntase libre de responder con honestidad la opción que más se ajuste a su estado de salud.

Calidad de vida

1. ¿Cómo se siente respecto a su movilidad?

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

2. ¿Cómo se siente respecto a su cuidado personal?

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme solo
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme solo
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme solo

- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo
3. ¿Cómo se siente respecto a su capacidad de realizar actividades diarias? (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)
- No tengo problemas para realizar mis actividades diarias
 - Tengo problemas leves para realizar mis actividades diarias
 - Tengo problemas moderados para realizar mis actividades diarias
 - Tengo problemas graves para realizar mis actividades diarias
 - Soy incapaz de realizar mis actividades diarias
4. Respecto al dolor/malestar
- No tengo dolor ni malestar
 - Tengo leve dolor o malestar
 - Tengo moderado dolor o malestar
 - Tengo grave dolor o malestar
 - Tengo extremo dolor o malestar
5. Respecto a la ansiedad/depresión
- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
 - Estoy levemente ansioso/a o deprimido/a
 - Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
 - Estoy muy ansioso/a o deprimido/a
 - Estoy extremadamente ansioso/a o deprimido/a

Estado de salud

Por favor, indique de 0 a 100 cómo considera es su estado general de salud siendo 100 “el mejor estado de salud que pueda imaginar” y 0 “el peor estado de salud que pueda imaginar”.

Adherencia al tratamiento

Responda a las siguientes preguntas con un sí o un no según corresponda

1. ¿Está tomando actualmente medicamentos para controlar su diabetes:
2. ¿Se le olvida alguna vez tomar los medicamentos para sus enfermedades?


3. En las últimas 2 semanas ¿hubo algún día en el que se le olvidó tomar sus medicamentos?
4. ¿Alguna vez ha reducido la dosis o directamente dejado de tomar la medicina sin decírselo a su médico porque se sentía peor al tomarla?
5. ¿Cuando está de viaje o sale de la casa se le olvida llevar sus medicamentos?
6. ¿Se tomó los medicamentos el día de ayer?
7. ¿Cuando tiene el azúcar controlada, deja tomar los medicamentos?
8. Para algunas personas tomar medicamentos todos los días puede ser un problema. ¿Alguna vez ha sentido que tomar los medicamentos para la diabetes supone un inconveniente?
9. Con qué frecuencia tiene dificultades para recordar la toma de sus medicinas
 - Nunca
 - Rara vez
 - Algunas veces
 - Habitualmente
 - Siempre

Alfabetización en salud

1. Respecto a su fórmula médica:
 - a) La entiende y sigue perfectamente
 - b) Requiere ayuda de un familiar/cuidador para entenderla y seguirla
 - c) No la entiende
 - d) Solo atiende a las indicaciones verbales del médico
2. ¿De qué fuente obtiene la información médica de su interés?
 - a) Páginas de internet (Google, correo electrónico)
 - b) Whatsapp
 - c) Amigos, vecinos, familiares
 - d) Médico tratante
 - e) Guías de práctica clínica
 - f) Folletos, infografías
3. ¿De las siguientes opciones, cuál (es) corresponde a un carbohidrato?
 - a) Carne
 - b) Arroz
 - c) Ensalada
 - d) Papa
 - e) Frutas
 - f) Mantequilla

g) No sabe

Anexo 4. Instrumento de recolección primera y segunda llamada.

Record ID	<input type="text"/>
Fecha de diligenciamiento del cuestionario <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>  Today D-M-Y
Documento de identidad del paciente <small>* must provide value</small>	<input type="text"/>
En el último mes ha tenido alguna descompensación que requiera atención médica (presencial o consulta por telemedicina) <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No reset
¿La descompensación fue relacionada con la diabetes?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No reset
¿Con qué enfermedad?	<input type="text"/> Expand
¿Cómo se siente respecto a su movilidad? <small>* must provide value</small>	<input type="radio"/> No tengo problemas para caminar <input type="radio"/> Tengo problemas leves para caminar <input type="radio"/> Tengo problemas moderados para caminar <input type="radio"/> Tengo problemas graves para caminar <input type="radio"/> No puedo caminar reset <small>Respecto a su movilidad, seleccione una de las siguientes</small>

<p>¿Cómo siente respecto a su cuidado personal?</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p> <input type="radio"/> No tengo problemas con el cuidado personal <input type="radio"/> Tengo problemas leves para bañarme o vestirme solo <input type="radio"/> Tengo problemas moderados para bañarme o vestirme solo <input type="radio"/> Tengo problemas graves para bañarme o vestirme solo <input type="radio"/> Soy incapaz de bañarme o vestirme solo </p> <p style="text-align: right;"><small>reset</small></p> <p><small>Respecto a su cuidado personal, seleccione una de las siguientes</small></p>
<p>¿Cómo se siente respecto a sus actividades diarias?</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p> <input type="radio"/> No tengo problemas para realizar mis actividades diarias <input type="radio"/> Tengo problemas leves para realizar mis actividades diarias <input type="radio"/> Tengo problemas moderados para realizar mis actividades diarias <input type="radio"/> Tengo problemas graves para realizar mis actividades diarias <input type="radio"/> Soy incapaz de realizar mis actividades diarias </p> <p style="text-align: right;"><small>reset</small></p> <p><small>Respecto a sus actividades diarias, seleccione una de las siguientes</small></p>
<p>Respecto al dolor/malestar</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p> <input type="radio"/> No tengo dolor ni malestar <input type="radio"/> Tengo leve dolor o malestar <input type="radio"/> Tengo moderado dolor o malestar <input type="radio"/> Tengo grave dolor o malestar <input type="radio"/> No extremo dolor o malestar </p> <p style="text-align: right;"><small>reset</small></p>
<p>Respecto a la ansiedad/depresión</p> <p><small>* must provide value</small></p>	<p> <input type="radio"/> No estoy ansioso/deprimido <input type="radio"/> Estoy levemente ansioso/deprimido <input type="radio"/> Estoy moderadamente ansioso/depresión <input type="radio"/> Estoy muy ansioso/deprimido <input type="radio"/> Estoy extremadamente ansioso/deprimido </p> <p style="text-align: right;"><small>reset</small></p> <p><small>Respecto a la ansiedad y depresión, seleccione una de las siguientes</small></p>

Estado de salud
 Por favor, indique de 0 a 100 cómo considera es su estado general de salud siendo:
 100 "el mejor estado de salud que pueda imaginar"
 0 "el peor estado de salud que pueda imaginar"

0 50 100

Change the slider above to set a response

[reset](#)

* must provide value

Requiere usted actualmente medicamentos para controlar su diabetes

Sí
 No

* must provide value [reset](#)

¿Se tomó los medicamentos el día de ayer?

Sí
 No

[reset](#)

En las últimas 2 semanas, ¿hubo algún día en el que se le olvidó tomar sus medicamentos?

Sí
 No

* must provide value [reset](#)

¿Alguna vez se le olvida tomar los medicamentos para su diabetes?

Sí
 No

[reset](#)

¿Alguna vez ha reducido la dosis/dejado de tomar algún medicamento sin consultar con su médico?

Sí
 No

* must provide value [reset](#)

¿Cuándo sale de la casa/va de viaje lleva los medicamentos con usted?

Sí
 No

* must provide value [reset](#)

Cuando tiene el azúcar controlada, ¿deja de tomar los medicamentos?

Sí
 No

* must provide value [reset](#)

Para algunas personas tomar medicamentos todos los días puede representar un problema. ¿Alguna vez ha sentido que tomar los medicamentos para la diabetes supone un inconveniente?

Sí
 No

* must provide value [reset](#)

¿Con qué frecuencia tiene dificultades para recordar la toma de sus medicinas?

Nunca
 Rara vez
 Algunas veces
 Habitualmente
 Siempre

* must provide value [reset](#)

Respecto a su fórmula médica:

La entiende y sigue sin problemas
 Requiere ayuda de un familiar/cuidador para entenderla y seguirla
 No la entiende
 Solo atiende a las indicaciones verbales del médico

* must provide value

Puede elegir más de una opción de las siguientes

<p>Respecto a su fórmula médica:</p> <p><i>* must provide value</i></p>	<p><input type="checkbox"/> La entiende y sigue sin problemas</p> <p><input type="checkbox"/> Requiere ayuda de un familiar/cuidador para entenderla y seguirla</p> <p><input type="checkbox"/> No la entiende</p> <p><input type="checkbox"/> Solo atiende a las indicaciones verbales del médico</p> <p>Puede elegir más de una opción de las siguientes</p>
<p>¿De qué fuente obtiene la información médica de su interés?</p> <p><i>* must provide value</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Páginas de internet (Google, correo electrónico)</p> <p><input type="checkbox"/> Whatsapp</p> <p><input type="checkbox"/> vecinos, familiares</p> <p><input type="checkbox"/> Médico tratante</p> <p><input type="checkbox"/> Guías de práctica clínica</p> <p><input type="checkbox"/> infografías</p> <p>Puede elegir más de una opción de las siguientes</p>
<p>¿De las siguientes opciones, cuál (es) corresponde a un carbohidrato?</p> <p><i>* must provide value</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Carne</p> <p><input type="checkbox"/> Arroz</p> <p><input type="checkbox"/> Ensalada</p> <p><input type="checkbox"/> Papa</p> <p><input type="checkbox"/> Frutas</p> <p><input type="checkbox"/> Mantequilla</p> <p><input type="checkbox"/> No sabe</p> <p>Puede elegir más de una opción de las siguientes</p>

Anexo 6. Línea de base de pacientes con DM obtenida del proyecto *Vector Salud*

Confidential Proyecto VSB
Page 1 of 10

Primera Llamada Pacientes DM

Record ID _____

Fecha de ingreso al estudio _____

IPS Cafam
 FCI
 Neumologica
 Samaritana
 Subred Centro Oriente
 Subred Norte
 Subred Sur
 Subred Sur Occidente

Régimen Subsidiado
 Contributivo

¿Me podría indicar en que sede de su IPS lo atienden usualmente (la mayoría de las veces)? Cafam Calle 48
 Cafam Calle 51
 Cafam Centenario
 Cafam Floresta
 Cafam Granada Hills
 Cafam Kennedy
 Cafam Quirigua
 Cafam Soacha
 Cafam Suba

¿Me podría indicar en que sede de su IPS lo atienden usualmente (la mayoría de las veces)? FCI
 FNC
 Hospital de la Samaritana

¿Me podría indicar en que sede de su IPS lo atienden usualmente (la mayoría de las veces)? Hospital Centro Oriente
 Hospital La Victoria
 Hospital Rafael Uribe Uribe
 Hospital San Blas
 Hospital San Cristobal
 Hospital Santa Clara

¿Me podría indicar en que sede de su IPS lo atienden usualmente (la mayoría de las veces)? CAPS Boyacá Real
 CAPS Chapinero
 CAPS Emaús
 CAPS Engativá
 CAPS Fray Bartolomé
 CAPS Gaitana
 CAPS Garcés Navas
 CAPS Rincón
 CAPS San Cristobal
 CAPS Suba
 CAPS Verbenal
 Hospital de Chapinero
 Hospital de Engativá
 Hospital de Suba
 Hospital Simón Bolívar

¿Me podría indicar en que sede de su IPS lo atienden usualmente (la mayoría de las veces)?

- USS AMBULATORIA ABRAHAM LINCON
- USS BETANIA
- USS CANDELARIA I
- USS CANDELARIA II
- USS CASA DE TEJA
- USS DANUBIO AZUL
- USS DESTINO
- USS EL CARMEN - MATERNO INFANTIL
- USS ISLA DEL SOL
- USS ISMAEL PERDOMO
- USS JERUSALEN
- USS LA FLORA
- USS LA REFORMA
- USS LORENZO ALCANTUZ
- USS LOS ARRAYANES
- USS MANUELA BELTRÁN I
- USS MARICHUELA
- USS MEISSEN
- USS MOCHUELO
- USS NAZARETH
- USS PARAISO
- USS PASQUILLA
- USS POTOSI
- USS SAN BENITO
- USS SAN FRANCISCO
- USS SAN ISIDRO
- USS SAN JUAN BAUTISTA
- USS SAN JUAN DE SUMAPAZ
- USS SANTA LIBRADA I
- USS SANTA MARTA
- USS SIERRA MORENA
- USS TUNAL
- USS TUNJUELITO
- USS USME
- USS VENEZIA
- USS VISTA HERMOSA
- USS YOMASA

¿Me podría indicar en que sede de su IPS lo atienden usualmente (la mayoría de las veces)?

- CAPS Bosa
- CAPS El Porvenir
- CAPS Pablo VI
- CAPS Patio Bonito Tintal
- CAPS Patios
- CAPS Zona Franca
- Hospital de Occidente de Kennedy
- Trinidad Galán
- USS Abastos
- USS Alcalá Muzu
- USS Alqueria
- USS Asunción Bochica
- USS Bomberos
- USS Bosa Centro
- USS Britalia
- USS Cabañas
- USS Carvajal
- USS Catalina
- USS Centro Día
- USS CLASS
- USS Cundinamarca
- USS Dindalito
- USS Fontibón
- USS Internacional
- USS Jose María Carbonell
- USS Kennedy
- USS La Estación
- USS Laureles
- USS Mexicana
- USS Olarte
- USS Palestina
- USS Piamonte
- USS PIO XII
- USS Puerta de Teja
- USS San Bernardino
- USS San Pablo
- USS Visión de Colombia

¿Me podría indicar en que sede de su IPS lo atienden usualmente (la mayoría de las veces)?

- CAMI de Suba
- Clínicos IPS
- Colsubsidio Calle 63
- Hospital de Bosa
- Hospital de Fontibón
- Hospital de Kennedy
- Hospital Pablo VI
- Otro

¿Me podría indicar en que sede de su IPS lo atienden usualmente (la mayoría de las veces)?

¿De las veces que usted asiste al control con su médico, usualmente es en la jornada de la mañana o de la tarde?

- La mayoría en la jornada de la mañana
- La mayoría en la jornada de la tarde
- Siempre en una jornada diferente

¿De las veces que usted asiste al control con su médico, que porcentaje de las veces lo ve el mismo doctor?

- 0-20%
 - >20-40%
 - >40-60%
 - >60-80%
 - >80-100%
- (0: siempre tiene un médico DIFERENTE
100%: siempre tiene el MISMO médico)

Número de cédula _____

Nombres _____

Apellidos _____

Sexo Femenino
 Masculino
 NA

Fecha de Nacimiento _____

Edad _____

Estrato 1
 2
 3
 4
 5
 6

Escolaridad Primaria incompleta
 Primaria completa
 Secundaria completa
 Técnico
 Universitario

Estado civil Unión libre
 Casado
 Separado
 Soltero
 Viudo

¿Con quien vive? Solo
 Familiar / Otro

Ocupación Desempleado
 Empleado
 Hogar
 Pensionado

Consentimiento Informado Yes
 No

03-07-2022 16:22

projectredcap.org



Confidential

Page 5 of 10

Entrevistador 1
 2
 3
 4
 5
 6

Describe si el paciente/cuidador menciona la razón No está interesado en recibir información
 No quiere compartir datos personales
 Considera suficiente otros espacios que ya tiene de educación sobre su salud
 No tiene tiempo para responder los seguimientos
 No sabe leer
 Otro
(Identificar si el paciente no sabe leer - debe ser excluido)

Razón

Contacto telefónico

Cuenta usted con

- ¿Correo electrónico que revise habitualmente?
- ¿Celular?
- ¿Usa la aplicación WhatsApp?
- ¿Acceso a internet desde un computador o un celular?

Correo electrónico

Otro correo electrónico

Celular

Otro número contacto

Otro número contacto 2

¿De quien es el contacto?

- Propio
- Familiar

Dirección

Comentarios

Antecedentes clínicos

- ACV
- Asma
- Dislipidemia
- DM
- Enf. arterial periférica
- Enfermedad renal
- EPOC
- Fibrilación auricular
- Hipertrofia ventricular izquierda
- HTA
- Síndrome coronario agudo

Tiempo desde el diagnóstico de la condición de interés

Unidad de tiempo

- Meses
- Años

Peso (kg)

(¿Cuánto pesa?)

Talla (cm)

(¿Cuánto mide?)

IMC

Hemoglobina glicosilada

(No incluir el %)

¿Hace cuanto se lo realizaron?

- 0 - 3 meses
- > 3 - 6 meses
- > 6 meses

Albuminuria (mcg/g)

¿Hace cuanto se lo realizaron?

- 0 - 3 meses
- > 3 - 6 meses
- > 6 meses

Creatinina en sangre (mg/dl)

¿Hace cuanto se lo realizaron?

- 0 - 3 meses
- > 3 - 6 meses
- > 6 meses

Medicamentos formulados para control de la DM

- Dapaglifozina
- Empaglifozina
- Exenatide
- Insulina Aspart
- Insulina Determir
- Insulina Glargina
- Insulina Glulisina
- Insulina Lis Pro
- Levemir
- Linagliptina
- Liraglutide
- Metformina
- Saxagliptina
- Sitagliptina
- Vildagliptina
- Otro
- No sabe/no recuerda

Otro medicamento

Dosis (mg)

Frecuencia

- Una vez al día
- Dos veces al día
- Tres veces al día
- Cuatro veces al día

Anexo 7. Autorización uso de escala EQ-5D en español.

Dear Ms. Maria Stozitzky ,

Thank you for your registration.

The study / project titled "Impact on quality of life after the dissemination of recommendations based on scientific evidence in type II diabetic patients: sub-study of the Vector Salud Bogotá project." you registered fulfills the conditions for you to use the requested version(s) free of charge.

Article 1. Approved use

1. User is allowed to use the requested EQ-5D version on paper to be filled out by pen(cil) (hereinafter '**EQ-5D Paper version**') and/or as ready-to-use surveys to collect EQ-5D data electronically on supported Electronic Data Capture (EDC) platforms (hereinafter '**EQ-5D module**') for the Study or ROM/PROMs Project registered on EuroQol's website. Note: For use of EQ-5D on unsupported EDC platforms, for which currently no EQ-5D module is available, a license agreement will be drawn up and a screenshot review fee will be charged.
2. Considering that the Study or ROM/PROMs Project is non-commercial, EuroQol grants permission to use the full version (*descriptive system, Visual Analogue Scale and copyright statement*) of the EQ-5D Paper version and/or the EQ-5D module free of charge for the duration of the Study or ROM/PROMs Project: Impact on quality of life after the dissemination of recommendations based on scientific evidence in type II diabetic patients: sub-study of the Vector Salud Bogotá project. with registration ID 45794.