**Fecha de presentación del proyecto: febrero de 2021**

**INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Título del proyecto**

Efectividad de un programa basado en el modelo de cuidado crónico para adultos mayores con diabetes mellitus en de Mar del Plata-Batán, años 2021-2022

**Institutos/Centros**

Unidad de Gestión Local XI PAMI; Instituto Nacional de Epidemiología “Dr. Juan H. Jara”

**Director del proyecto**

Salaya Hernán

**Miembros del equipo (en orden alfabético)**

Aguirre M. Fernanda, Ballejo Christian, Cossa Agustina, Giamberardino V. Yanina, Grossi Daniela M, Lawrynowicz Alicia EB., Manarola Paola, Marro M. Jimena, Martinucci M. Victoria, Nogueira Julia, Pagano Irene, Toñanes Manuel J.

**DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Introducción (estado actual del conocimiento):**

La atención de las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), entre ellas las enfermedades cardiovasculares, la diabetes mellitus (DM), el cáncer y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) constituye un desafío a nivel global. La carga de morbimortalidad de este grupo de enfermedades interpela fuertemente a los servicios de salud en todo el mundo 1.

La DM es uno de los trastornos metabólicos más comunes en el mundo y su prevalencia en adultos está aumentando en las últimas décadas 2,3. De acuerdo a la Federación Internacional de Diabetes, en el año 2019 había 463 millones de personas con DM en el mundo, con una prevalencia en adultos de 9,3% 4. La DM tipo 2 (DM2) da cuenta de alrededor del 90% de los casos de DM; sus factores de riesgo incluyen el consumo inapropiado de alcohol, sedentarismo, cambios en el estilo de alimentación, obesidad, sobrepeso, y presión arterial elevada. Estos factores juegan un papel importante en el control de la enfermedad, el desarrollo de complicaciones y calidad de vida de los pacientes 5. Asimismo, los factores socio ambientales y culturales cumplen un rol importante en la determinación de la enfermedad 6; han sido descritos diferenciales de prevalencia de DM según quintiles de ingreso 7.

La revisión de la bibliografía demuestra que la gran mayoría de las personas con ECNT no recibe la atención adecuada. Del total de personas afectadas por ECNT sólo se diagnostica una proporción cercana al 50 % 8; de esos pacientes sólo la mitad recibe atención médica 9.

A su vez, con referencia a la DM se agrega lo relativo a las dificultades para sostener las indicaciones terapéuticas: sólo alrededor de la mitad de los pacientes que reciben atención médica logra cumplir con los objetivos deseados del tratamiento clínico 10. Lo anterior se debe en principio al resultado de una gestión inadecuada, pero también a la falta de acceso a la atención y la existencia de numerosas barreras financieras 11.

La mayoría de los países que han logrado reducciones drásticas en la carga de ECNT lo han hecho mediante la adopción de enfoques amplios e integrados que abarcan tanto la prevención como el control, teniendo en cuenta los riesgos comunes subyacentes y agrupando a las diferentes enfermedades bajo una estrategia unificadora.

Para lograr un adecuado control en este grupo de padecimientos es necesario basarse en un mapa conceptual que permita entender los factores que influyen en su génesis y mala evolución. En el caso de las ECNT existen determinantes claros como la globalización y la urbanización que han modificado drásticamente los hábitos alimentarios de la población. Esto ha generado un cambio hacia dietas menos saludables, así como el sedentarismo, aumento de consumo de tabaco y otros factores nocivos. Esto ha traído como consecuencia la preponderancia de factores de riesgo metabólicos como el aumento de la glucemia, la hipertensión arterial, obesidad y dislipemia, lo que en última instancia conduce al desarrollo de ECNT como la diabetes y las enfermedades cardiovasculares.

La forma de abordar estas afecciones ha sido clásicamente individual, lo que ha traído aparejado una carga de responsabilidad sobre la persona que padece la condición. Otra opción es realizar una intervención poblacional y comunitaria. Lo ideal, a partir del mapa conceptual planteado, es trabajar todos los aspectos que participan en la génesis de la enfermedad de manera interrelacionada a través de un programa multinivel. Es reconocido que las acciones a nivel individual son las que menos efecto tienen al tiempo de ser las más costosas, mientras que las acciones a nivel poblacional tienen un impacto más beneficioso siendo costo-efectivas 12,13.

En función de dar respuesta a la gran dificultad que entraña la atención de las ECNT tanto para la población como para las obras sociales, se han desarrollado estrategias comprensivas orientadas a reducir la fragmentación en la atención y obtener mejores resultados con un costo aceptable para el sistema de salud. Así, en los últimos 25 años, las aseguradoras de salud han pasado de contratar los servicios para estas enfermedades de un modelo de pago por servicio a un modelo de pago por paquete o resultado y se han involucrado en el manejo los distintos niveles que afectan la evolución de la enfermedad. Se ha pasado de un modelo centrado en el médico a uno centrado en el paciente y de uno reactivo a uno proactivo que evita las consecuencias catastróficas de estas enfermedades. Las diversas guías de manejo de las ECNT recomiendan una gestión integral del riesgo a través de programas que incluyan indicadores y permitan predecir las complicaciones al tiempo que evitarlas de una manera oportuna a través de las nuevas herramientas de la información y la tecnología 14.

Ante el creciente gasto y complicaciones asociadas a la mala evolución de los pacientes con ECNT a finales del siglo XX surgió en Estados Unidos el Modelo de Cuidado Crónico (MCC). Éste buscó mejorar la evolución de los pacientes mediante un cambio en la prestación de servicios a través de un sistema integrado basado en la evidencia, guías de manejo y centrado en el paciente. Esto fue pensado para ser llevado a cabo de una manera programada y proactiva con registros médicos inteligentes que permitan categorizar los pacientes de acuerdo a su riesgo, con la ayuda de las tecnologías de la información y comunicación 15,16.

El MCC refiere a un sistema de atención en salud para los pacientes con ECNT centrado en el paciente, que utiliza sistemas de información y gestión del riesgo basado en elementos individuales y comunitarios para lograr un adecuado control de las ECNT de manera costo-efectiva. Fue desarrollado por Wagner a fines de la década de los noventa 15,16. El modelo requiere una reorganización de atención del paciente, necesidad de manejo de bases de datos, adhesión a guías de práctica clínica y uso de estrategias comunitarias con empoderamiento del paciente.

Los seis componentes del modelo son 17:

1. rediseño del sistema de salud: organización de la atención de la salud, proporcionando liderazgo para asegurar recursos y eliminar barreras para cuidado;
2. apoyo para la autogestión, facilitando aprendizaje y empoderamiento del paciente;
3. apoyo a la decisión, brindando orientación para implementar la atención basada en la evidencia mediante el desarrollo y empleo de guías de práctica clínica;
4. diseño del sistema de prestación: coordinación de procesos de atención rompiendo las barreras que dificultan el acceso oportuno del usuario al sistema;
5. sistemas de información clínica, seguimiento del progreso a través de indicadores de resultados;
6. recursos y políticas de la comunidad: mantenimiento de la atención utilizando recursos comunitarios y políticas de salud pública.

Para mejorar considerablemente la calidad y resultados de la atención de la DM, son preferibles las modificaciones en múltiples dimensiones. Un estudio de metaanálisis mostró que las intervenciones de tres a cuatro componentes lograron estimaciones de efectos más fuertes que las intervenciones de dos componentes hizo 18.

Todo el modelo o al menos algunos de sus elementos ha sido cada vez más aceptado e implementado en muchos países 19-21. También se ha demostrado la eficacia de este modelo en el manejo comunitario de la diabetes. en estudios que incluyen revisiones sistemáticas y ensayos aleatorios controlados 22-24.

En lo que respecta a los países de bajos a moderados ingresos las intervenciones que toman varias de las dimensiones del MCC han demostrado ser efectivas 25. En Argentina el MCC se ha utilizado en hipertensión arterial con buenos resultados 26. En mayores de 65 años con ECNT son pocos los estudios en el país, con efectos dudosos 27. Con respecto a la DM es escasa la evidencia generada en nuestro país relativa a este tipo de intervenciones 28. A nuestro conocimiento, no se han llevado a cabo en Argentina estudios que evalúen el impacto de un MCC en adultos mayores con DM en Argentina.

**Justificación (pertinencia, impacto esperado, población a extrapolar los resultados):**

El Programa Asistencial Médico Integral (PAMI) es la obra social más grande de la República Argentina albergando a más de 4 millones de afiliados. Es un ente que depende del Estado y recibe afiliados en condición de jubilados, pensionados, familiares a cargo, discapacitados y veteranos de guerra de Malvinas. Por este perfil, posee afiliados con características de vulnerabilidad especiales. A su vez, al ser una obra social pública tiene un panorama prestacional extenso que excede lo médico incluyendo prestaciones sociales, talleres, capacitaciones y subsidios.

En Mar del Plata-Batán (MdP-B) cuenta con 135 mil afiliados aproximadamente de los cuales 17.000 son diabéticos y 2270 usan insulina. En lo que respecta a la atención de ECNT se han logrado grandes avances como el vademécum de medicamentos gratuitos que incluye varias formulaciones para estas patologías, así como el padrón de diabetes que permite al afiliado acceder a la medicación sin costo. A pesar de esto, no existe al momento una gestión poblacional de los afiliados con DM y se desconoce el estado de salud de estas personas. Los afiliados son atendidos por su médico de cabecera asignado a través de un modelo capitado quien de acuerdo a su criterio deriva a los otros niveles de atención.

El sistema de atención actual presenta varios inconvenientes que dificultan su adhesión al MCC: el gasto no es predecible, carece de indicadores de gestión, no hay pago por resultados, la consulta induce más gastos (se registran altos costos en medicamentos y exámenes adicionales), se incentiva la demanda adicional de servicios en algunos casos mientras que en otros el sistema capitado conduce a una subprestación para optimizar ganancias, la atención se basa sólo en el manejo farmacológico y no en los otros determinantes de la enfermedad, no existe un liderazgo en el manejo ni una gestión del riesgo. Asimismo, el acceso gratuito a la medicación implica la realización de una serie de trámites administrativos que generan obstáculos al acceso oportuno del tratamiento.

Como consecuencia de lo descrito, el sistema se encuentra altamente fragmentado llevando a que el paciente deba circular por diversas oficinas y hospitales para recibir su atención, lo que genera desconcierto y deshumanización de la atención; otro resultado desfavorable es la excesiva medicalización de la vida del adulto mayor.

El propósito de este estudio es contribuir con evidencia científica al establecimiento de un Programa de Gestión de DM2 (PGDM2) en afiliados de PAMI de 65 años y más insulinodependientes de Mar del Plata-Batán, basado en el MCC. Esta información posee relevancia local y nacional dado que no se han encontrado estudios que hayan incluido la cantidad de participantes que abarcará este estudio ni sus características.

**Hipótesis:**

Los pacientes con DM2 insulinodependiente que reciben atención dentro del MCC tendrán mejoría en los parámetros clínicos y bioquímicos (hemoglobina glicosilada, presión arterial, IMC e internaciones por complicaciones de la DM) en comparación a aquellos que reciben el tratamiento habitual.

**Objetivos**

**Objetivo general**

Evaluar la efectividad del MCC en los afiliados al PAMI con DM2 insulinodependiente en MdP-B, en el período marzo de 2021 a febrero de 2022.

**Objetivos específicos**

Comparar el cambio en la HbA1c desde la línea de base hasta el fin del seguimiento, en el grupo de intervención versus el grupo control.

Comparar el cambio en el IMC, tensión arterial diastólica, tensión arterial sistólica, glucemia e internaciones por complicaciones de la DM en ambos grupos.

Valorar el impacto de la intervención en las internaciones por complicaciones de la DM.

Evaluar el efecto de sexo, edad, nivel de educación, nivel de ingresos, tiempo de evolución de la enfermedad, medicación hipoglucemiante adicional y daño de órgano blanco en el cambio en la HbA1c.

**Material y Métodos (MyM)**

**Diseño de Estudio**

Ensayo controlado aleatorizado (evaluación de una intervención terapéutica) simple ciego.

**MyM/Población y muestra:**

Afiliados al PAMI de MdP-B de ambos sexos de 65 años y más, con diagnóstico de DM2 insulinodependientes (corresponde a 1.143 pacientes al inicio del estudio).

Se calculó un tamaño muestral de 332 pacientes (166 por grupo) necesarios para detectar una diferencia en la HbA1c de 0,5%, asumiendo un desvío estándar común de 1,4%, un nivel de confianza del 95% y una potencia del 90%. Se prevé reclutar 474 pacientes (237 por grupo) considerando un 30% de pérdidas durante el seguimiento.

**MyM/Variables (Definición conceptual y operacional) /Dimensiones**

Las variables a evaluar *(“outcomes*” en inglés) se refieren a los resultados del control de la DM; se trata de medidas fisiológicas indicadoras de control metabólico, modificaciones del estilo de vida o riesgo cardiovascular; sirven además como indicadores sustitutos del riesgo de complicaciones a largo plazo. Se incluirán además medidas del deterioro del estado de salud general del paciente 29.

La variable resultado principal será el cambio en la HbA1c. Las variables resultado secundarias serán el cambio en el IMC, tensión arterial diastólica, tensión arterial sistólica, glucemia e internaciones por complicaciones de la DM.

Las covariables serán: sexo, edad, nivel de educación, nivel de ingresos, tiempo de evolución de la enfermedad, medicación hipoglucemiante adicional y daño de órgano blanco.

En Tabla 1 se presentan las variables resultado de la investigación y en la Tabla 2 las variables diferenciadas en función del momento de recolección del dato.

**MyM/Análisis estadísticos/datos:**

Los datos serán recopilados de los registros médicos electrónicos del padrón de diabéticos de PAMI, mediciones bioquímicas y antropométricas. Se registrarán además datos sobre nivel de instrucción, nivel de ingresos y acompañamiento familiar en la línea de base mediante entrevista realizada por profesionales del equipo de investigación. Se tomarán muestras de sangre (con ayuno de 8 hs) y orina por técnicos de laboratorio utilizando las instalaciones del Hospital Houssay. Las muestras centrifugadas serán enviadas al laboratorio de referencia. Se realizarán las siguientes determinaciones bioquímicas: glucemia, HbA1c, colesterol LDL, microalbuminuria, creatinina, proteinuria. Para cuantificar la HbA1c, se utilizará el método validado.

Para la toma de peso y talla, el paciente estará descalzo y con ropa liviana. Se utilizará una balanza electrónica calibrada para la determinación del peso y un dispositivo sónico portátil para la talla. La presión arterial será medida de acuerdo con las pautas de la Asociación Americana de Cardiología.

En ambos grupos, a los fines de la investigación los datos serán colectados en la línea de base y a los 12 meses del seguimiento. Las mediciones adicionales serán dictaminadas por las condiciones del seguimiento en cada grupo.

Se realizará un análisis descriptivo univariado mediante la distribución absoluta y porcentual de variables cualitativas; las variables cuantitativas serán resumidas a partir de medidas de tendencia central y dispersión. La información será presentada en forma de tablas y gráficos.

Se comparará el cambio en la media de la HbA1c y las variables resultado secundarias desde la línea de base al fin del seguimiento, entre ambos grupos. Se utilizará el test de Student para comparar las diferencias de medias, con un nivel de confianza del 95%.

Se modelará la relación entre las covariables y los resultados mediante regresión lineal múltiple.

Las pérdidas (abandonos, muerte o pérdida de seguimiento) se considerarán mediante análisis por intención de tratar.

Se utilizará el software R para todos los cálculos, corriendo en entorno RStudio 30.

**Propuesta de Trabajo (PT)/Diseño experimental:**

Período de estudio: 15 de febrero de 2021 al 30 de junio de 2022.

Criterios de inclusión: afiliados al PAMI de MdP-B de ambos sexos con diagnóstico de DM2 insulinodependiente, con edad de 65 años o más, que den su consentimiento informado firmado para participar.

Criterios de exclusión: pacientes en hemodiálisis o con amputación.

Para el reclutamiento de participantes, se realizará una preselección en función de los criterios de inclusión y exclusión definidos; entre dichos participantes potenciales, se escogerá por muestreo aleatorio simple un total de 474 (considerando la posibilidad de no respuesta); se utilizará Epidat 4.2.

Integrantes del equipo de investigación se comunicarán de manera telefónica con los participantes seleccionados para explicarles sobre las características del estudio e invitarlos a incluirse. Una vez asegurado que se comprendió la información, se les tomará un consentimiento informado (CI) en forma oral, la conversación será grabada de manera de tener registro del proceso.

Cuando todos los participantes hayan dado su CI, con esa lista se realizará la asignación aleatorizada a los dos grupos (1:1) mediante la estrategia de asignación de sujetos a tratamientos (Epidat 4.2). Este se realizará bajo cegamiento.

Todos los participantes serán citados con turnos programados al Hospital Houssay para la firma del CI escrito, la realización de la entrevista y las mediciones antropométricas y bioquímicas tanto en la línea de base como al final del seguimiento, para el registro de las variables finales.

Seguidamente, cada participante que ingrese al estudio recibirá un identificador (ID) en sobre cerrado, con información sobre el grupo en el que fue incluido. De esta manera, los participantes sólo conocerán en qué grupo quedaron incluidos una vez que todos hayan dado su CI. No será posible realizar cegamiento de la intervención a los participantes ni a los profesionales involucrados.

Se realizará una reunión por plataforma virtual con los médicos de cabecera que forman parte del sistema de atención de PAMI, para comunicarles los objetivos del proyecto y comprometerlos con el proceso habitual de carga de datos en el padrón.

El grupo 1 (control) estará integrado por los pacientes que continuarán con el tratamiento convencional. Recibirán un seguimiento habitual, con sus médicos de cabecera articulando visitas al diabetólogo, nutricionista y otros profesionales involucrados de acuerdo al criterio del médico de cabecera.

El grupo 2 será objeto de la intervención a evaluar: la incorporación al PGDM2 basado en el MCC. El equipo de Diabetes del Hospital Bernardo Houssay dependiente de PAMI en Mar del Plata-Batan, Argentina, está conformado por un grupo de médicos diabetólogos, enfermeros, nutricionistas, psicólogos, trabajadores sociales y personal administrativo especialmente entrenado en el área.

La intervención se basa en los seis componentes del MCC:

1. rediseño del sistema de salud: las autorizaciones de estudios y medicación se realizarán en el mismo Hospital Houssay evitando que el afiliado deba trasladarse a una sede administrativa de PAMI. Así se rompen barreras y agiliza el acceso al tratamiento. Se asignará personal administrativo para la carga y seguimiento de trámites de medicación de cada paciente.;
2. apoyo para la autogestión (facilitando aprendizaje y empoderamiento del paciente): establecimiento de metas consensuadas, la planificación de visitas programadas de acuerdo a criterio médico. Los afiliados serán llamados por el personal de enfermería para conocer los valores de glucometrías y dar prioridad en la asignación de citas facilitando el acceso y participación de los afiliados;
3. apoyo a la decisión: El apoyo a la toma de decisiones incluirá la implementación de las guías clínicas, educación médica continua, y retroalimentación mediante reuniones de equipo. Asimismo se realizarán talleres de capacitación para los pacientes sobre su enfermedad y cuidado asociados;
4. diseño del sistema de prestación: Reestructuración de la prestación de salud se incluirá a los pacientes en un programa multidisciplinario de trabajo en conjunto en donde los diversos profesionales interactúan en el mismo entorno y discuten los pacientes en equipo. Todos los afiliados serán vistos por todos los integrantes del equipo al menos una vez y se abordará la enfermedad desde una perspectiva integral. Esto es que en la génesis, comprensión y tratamiento de la enfermedad se incluye, además del clásico elemento fisiológico farmacológico, un diagnóstico social, económico, familiar del impacto de la enfermedad en estos factores y viceversa. Además se designará un equipo de enfermería para llamar a los pacientes y consultarles los valores de glucemia. Estos valores serán anotados y se designarán citas de acuerdo a la necesidad. En caso de que los valores estuvieran en metas el paciente es felicitado y se lo incentiva a continuar con su cuidado;
5. sistemas de información clínica (seguimiento del progreso a través de indicadores de resultados): Consiste en que cada atención será registrada en una historia clínica digital y a la vez sus datos cargados en una base de datos. Los datos de los pacientes se recopilarán en cada consulta para facilitar una atención eficiente y eficaz así como poder definir los intervalos entre consultas que no podrán ser mayores a 4 meses;
6. Recursos y políticas de la comunidad : El programa de diabetes del Hospital Houssay se articulará con los programas socio preventivos del área de sociales de la UGL para reforzar la participación de los pacientes y generar herramientas que faciliten el vivir con diabetes. Por ejemplo, se desarrollarán clases de gimnasia, de recetas para diabéticos, talleres de conteo de carbohidratos y otros estímulos. También grupos focales que permiten dar voz a los pacientes y sus vivencias. Esto se hará de acuerdo a la posibilidad sea de modo virtual o presencial.

**PT/Cronograma:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Actividades** | 2021 | | | | | | | | | | | 2022 | | | | | |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Difusión del protocolo a médicos de cabecera de PAMI |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Capacitación del equipo del PGDM2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Selección de participantes y reclutamiento |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Preparación de la base de datos |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Toma de consentimiento informado a los participantes |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Toma de datos en la línea de base: cuestionario, mediciones físicas y antropométricas |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Toma de datos al final del seguimiento |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Análisis de las muestras |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Informe de resultados a los participantes |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Carga de datos en la base |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Análisis de resultados |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Preparación de informe final |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Consideraciones éticas:**

La confidencialidad de los participantes se mantendrá durante toda la investigación. Se tomará un consentimiento informado (CI) a cada persona que acepte participar de la investigación previamente a la realización de cualquier procedimiento relacionado con el estudio. Como se menciona más arriba, durante el proceso de reclutamiento se tomará un CI oral, el cual se firmará en la primer cita

Cada participante será informado respecto de la voluntariedad de su participación en la investigación y de la posibilidad de retirarse de la investigación en cualquier momento sin consecuencias para él.

El protocolo de investigación será evaluado por el Comité de Ética de Investigación del Hospital Houssay, acreditado por el Comité de Ética Central bajo el N° ….

Del reporte mensual de HbA1c tomadas a los participantes del grupo control, se enviará mensaje al médico de cabecera a cargo de aquellos pacientes con inadecuado estado metabólico.

Se considera que los riesgos asociados al estudio no son significantes y tanto el grupo control como intervención tendrán un beneficio al estar en un seguimiento estandarizado.

**Referencias bibliográficas:**

1. GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet, 2016; 388(10053):1659-1724

2. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. Diabetes Research and Clinical Practice. 2010;87(1):4–14

3. Whiting DR, Guariguata L, Weil C, Shaw J. IDF Diabetes Atlas: global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030. Diabetes Research and Clinical Practice. 2011;94(3): 311–321

4. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la Diabetes de la FID. Novena edición 2019. Disponible es: https://www.diabetesatlas.org/en/resources/ [Accedido 219 Feb 2021]

5. Hu FB, Manson JE, Stampfer MJ, Colditz G, Liu S, Solomon CG, et al. Diet, Lifestyle, and the Risk of Type 2 Diabetes Mellitus in Women. New England Journal of Medicine. 2001;345(11):790-7.

6. Dinca-Panaitescu S, Dinca-Panaitescu M, Bryant T, Daiski I, Pilkington B, Raphael D. Diabetes prevalence and income: Results of the Canadian Community Health Survey. Health Policy. febrero de 2011;99(2):116-23.

7. Rabi DM, Edwards AL, Southern DA, Svenson LW, Sargious PM, Norton P, et al. Association of socio-economic status with diabetes prevalence and utilization of diabetes care services. BMC Health Serv Res. diciembre de 2006;6(1):124.

8. Roglic G. WHO Global report on diabetes: A summary. Int J Non-Commun Dis. 2016;1(1):3.

9. Bello-Chavolla OY, Aguilar-Salinas CA. Diabetes in Latin America. En: Dagogo-Jack S, editor. Diabetes Mellitus in Developing Countries and Underserved Communities [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2017 [citado 19 de febrero de 2021]. p. 101-26. Disponible en: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-41559-8\_7

10. Barceló A, Cafiero E, de Boer M, Mesa AE, Lopez MG, Jiménez RA, et al. Using collaborative learning to improve diabetes care and outcomes: The VIDA project. Primary Care Diabetes. octubre de 2010;4(3):145-53.

11. Landon BE, Hicks LS, O’Malley AJ, Lieu TA, Keegan T, McNeil BJ, et al. Improving the Management of Chronic Disease at Community Health Centers. N Engl J Med. marzo de 2007;356(9):921-34.

12. Haire-Joshu D, Hill-Briggs F. The Next Generation of Diabetes Translation: A Path to Health Equity. Annu Rev Public Health. abril de 2019;40(1):391-410.

13. McLeroy KR, Bibeau D, Steckler A, Glanz K. An Ecological Perspective on Health Promotion Programs. Health Education Quarterly. diciembre de 1988;15(4):351-77.

14. American Diabetes Association. 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. Dia Care. enero de 2021;44(Supplement 1):S7-14.

15. Wagner EH, Austin BT, Von Korff M. Organizing care for patients with chronic illness. Milbank Q. 1996;74(4):511-44.

16. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? Eff Clin Pract. septiembre de 1998;1(1):2-4.

17. Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving Chronic Illness Care: Translating Evidence Into Action. Health Affairs. noviembre de 2001;20(6):64-78.

18. Elissen AMJ, Steuten LMG, Lemmens LC, Drewes HW, Lemmens KMM, Meeuwissen JAC, et al. Meta-analysis of the effectiveness of chronic care management for diabetes: investigating heterogeneity in outcomes: Review: chronic care management for diabetes. Journal of Evaluation in Clinical Practice. marzo de 2012;no-no.

19. Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence On The Chronic Care Model In The New Millennium. Health Affairs. enero de 2009;28(1):75-85.

20. Gugiu PC, Westine CD, Coryn CLS, Hobson KA. An Application of a New Evidence Grading System to Research on the Chronic Care Model. Eval Health Prof. marzo de 2013;36(1):3-43.

21. Tsai AC, Morton SC, Mangione CM, Keeler EB. A meta-analysis of interventions to improve care for chronic illnesses. Am J Manag Care. agosto de 2005;11(8):478-88.

22. Baptista DR, Wiens A, Pontarolo R, Regis L, Reis WCT, Correr CJ. The chronic care model for type 2 diabetes: a systematic review. Diabetol Metab Syndr. diciembre de 2016;8(1):7.

23. Wagner EH, Grothaus LC, Sandhu N, Galvin MS, McGregor M, Artz K, et al. Chronic Care Clinics for Diabetes in Primary Care: A system-wide randomized trial. Diabetes Care. 1 de abril de 2001;24(4):695-700.

24. Piatt GA, Anderson RM, Brooks MM, Songer T, Siminerio LM, Korytkowski MM, et al. 3-Year Follow-up of Clinical and Behavioral Improvements Following a Multifaceted Diabetes Care Intervention. Diabetes Educ. marzo de 2010;36(2):301-9.

25. Flood D, Hane J, Dunn M, Brown SJ, Wagenaar BH, Rogers EA, et al. Health system interventions for adults with type 2 diabetes in low- and middle-income countries: A systematic review and meta-analysis. Kengne AP, editor. PLoS Med. 12 de noviembre de 2020;17(11):e1003434.

26. Figar S, Waisman G, Bernaldo De Quiros FG, Galarza C, Marchetti M, Rodríguez Loria G, et al. Narrowing the Gap in Hypertension: Effectiveness of a Complex Antihypertensive Program in the Elderly. Disease Management. septiembre de 2004;7(3):235-44.

27. Díaz JF, Achilli F, Figar S, Waisman G, Langlois E, Galarza C, et al. Prevención de eventos cardiovasculares en hipertensos mayores de 65 años bajo el cuidado de un programa de control: Estudio de cohorte. Anales de Medicina Interna. 2005;22:17-21.

28. Santero M, Morelli D, Nejamis A, Gibbons L, Irazola V, Beratarrechea A. Using mHealth strategies in a Diabetes Management Program to improve the quality of care in Argentina: Study design and baseline data. Primary Care Diabetes. diciembre de 2018;12(6):510-6.

29. Loveman E, Frampton GK, Clegg AJ. The clinical effectiveness of diabetes education models for Type 2 diabetes: a systematic review. Health Technol Assess 2008;12(9).

30. Team, R Core. 2020. R: A Language and Environment for Statistical Computing Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2020. Disponible en https://www.R-project.org/.

**PRESUPUESTO**

**Atento a que todo lo requerido ya se encuentra**

|  |  |
| --- | --- |
| **SECCIÓN: Presupuesto** | |
| **Gasto fungible (descripción)** | **Monto\*** |
| Reactivos | dentro del sistema de PAMI |
| Balanzas | dentro de equipo del Hospital |
| Materiales descartables de uso en laboratorio/salida de campo | dentro del sistema de PAMI |
| Insumos de librería | dentro del presupuesto de papelería de UGL |
| **Gasto no fungible (descripción)** | **Monto\*** |
| Computadora de escritorio |  |
| ***Total No fungibles*** |  |
| **Total fungibles y no fungibles** | **no genera gastos adicionales a los del sistema actual** |

Tabla 1: Variables resultado de la investigación

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Variables** | **Definición conceptual** | **Definición operacional** | **Valores de la variable** |
| **Variable resultado primaria** | | | |
| Hemoglobina glicosilada (HbA1c) | Medida que da cuenta del manejo de la glucosa a largo plazo en los pacientes diabéticos, no es clínicamente significativo hasta tres meses después de la intervención. Es un marcador para el desarrollo de complicaciones específicas de la diabetes | Valores en porcentaje obtenidos del método ….. utilizado para la determinación de HbA1c | 0 → ∞ |
| **Variables resultado secundarias** | | | |
| IMC | Medida basada en la relación entre peso y talla utilizada para diagnóstico de obesidad | Peso (Kg)/talla2 (en metros) | Bajo peso/Normal/Sobrepeso/Obesidad |
| Tensión arterial sistólica (TAS) | Expresa la fuerza con que la sangre es inyectada en la aorta desde el ventrículo izquierdo y la resistencia que oponen las paredes de las grandes arterias | Valores obtenidos en mmHg de acuerdo con las pautas de la Asociación Americana de Cardiología, tomando dos mediciones separadas por al menos un minuto y luego se realizará el promedio de ambas tomas. | 0 → ∞ (en mmHg) |
| Tensión arterial diastólica (TAD) | Expresa la resistencia del sistema arterial periférico al paso de la corriente sanguínea | Valores obtenidos en mmHg de acuerdo con las pautas de la Asociación Americana de Cardiología, tomando dos mediciones separadas por al menos un minuto y luego se realizará el promedio de ambas tomas. | 0 → ∞ (en mmHg) |
| Glucemia | Denominación que recibe el azúcar de composición simple (glucosa) que circula por la sangre | Valores de glucemia plasmática determinados por el método estándar. | 0 → ∞ (en mg/dl, ó mmol/l) |
| Internación por complicaciones de la DM | Ingreso hospitalario cuyo diagnóstico de egreso es un evento mórbido producido como consecuencia de la descompensación de la DM | Registro de internación del participante en un servicio hospitalario. | Si/no |

Tabla 2: Variables según el momento de recolección del dato

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Variables** | **Definición conceptual** | **Definición operacional** | **Valores de la variable** |
| 1. **Al ingreso del participante** | | | |
| Sexo | Característica biológica y fisiológica que distingue hombres de mujeres | Sexo al nacer asignado al/la participante | Varón/mujer/otro |
| Situación conyugal |  |  | Unido  Casado  Separado  Soltero  Viudo  Divorciado |
| acompañamiento a la consulta |  | acude solo o con alguien a la consulta inicial | si/no |
| Edad | Intervalo de tiempo estimado o calculado entre el día, mes y año del nacimiento, y el día, mes y año en que ocurre el hecho expresado en unidad solar de máxima amplitud que se haya completado | Número de años transcurridos desde el nacimiento | 65→∞ (en años) |
| Nivel de ingresos | Hace referencia a todas las entradas económicas que recibe una persona, una familia, una empresa, una organización, un gobierno, etc. | Número de salarios mínimos de jubilación | Categorías definidas según la cantidad de salarios mínimos percibidos |
| Nivel de educación | Registra el máximo nivel de educación formal alcanzado | Máximo grado de educación formal alcanzado | Sin instrucción  Primario Incompleto  Primario completo  Secundario incompleto  Secundario completo  Terciario ó universitario incompleto  Terciario o universitario completo  Educación especial |
| Actividad física | Movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que exija gasto de energía. | Al menos 150 minutos semanales de actividad moderada incluyendo la caminata dado el rango etario | si/nosin instrucción  primaria incompleta |
| Tiempo de evolución de la enfermedad | Tiempo calendario transcurrido desde el diagnóstico de DM | Diferencia entre la fecha de diagnóstico de DM y la fecha de ingreso del participante al estudio | Formato: aaaa |
| Antecedente de Hipertensión arterial | Enfermedad caracterizada por el aumento de la presión en el interior de los vasos sanguíneos | Presión arterial sostenida ≥140 / 90 mmHg consignada por un médico | Si/no |
| Antecedente de ACV | Fenómeno agudo debido a obstrucciones que impiden que la sangre fluya hacia el cerebro | Antecedente de diagnóstico de accidente cerebrovascular consignado por un médico | Si/no |
| Antecedente de enfermedad coronaria | Compromiso aterosclerótico de las arterias coronarias | Antecedente de diagnóstico de enfermedad coronaria consignado por un médico | Si/no |
| Antecedente de pie diabético | Alteración clínica cuya base etiopatogénica es la neuropatía, inducida por hiperglucemia mantenida, en la que, previo desencadenante  traumático, se produce lesión y/o ulceración del pie | Antecedente de diagnóstico de pie diabético consignado por un médico | Si/no |
| Tabaquismo | consumo de tabaco en alguna de sus formas | al menos un cigarrillo a la semana | si/no |
| Daño de órgano blanco | Compromiso en órganos diana como consecuencia de las alteraciones metabólicas de la DM | Antecedente de retinopatía, neuropatía, angor y/o infarto, HTA, nefropatía, ACV, pie diabético, patología vascular periférica consignado por un médico | Todas las posibles por si/no |
| **b) Al final del seguimiento** | | | |
| Medicación hipoglucemiante adicional | Conjunto de medicamentos y medios curativos destinados a la reducción de la glucemia. | Fármacos hipoglucemiantes registrados en la historia clínica | Hipoglucemiantes orales  Incretina inyectable  Aut |
| Actividad física | Movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que exija gasto de energía. | Al menos 150 minutos semanales de actividad moderada incluyendo la caminata dado el rango etario | si/no |
| Tabaquismo | Consumo de tabaco en alguna de sus formas | al menos un cigarrillo a la semana | si/no |
| Situación conyugal |  |  | Unido  Casado  Separado  Soltero  Viudo  Divorciado |
| acompañamiento a la consulta |  | acude solo o con alguien a la consulta inicial | si/no |
| Daño de órgano blanco de reciente aparición | Compromiso en órganos diana como consecuencia de las alteraciones metabólicas de la diabetes mellitus | Retinopatía, neuropatía, angor y/o infarto, HTA, nefropatía, ACV, pie diabético, patología vascular periférica consignado por un médico, acontecidos durante el seguimiento del participante | Todas las posibles por si/no |