

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

EFECTO DEL MODELO DE ATENCIÓN CAIPADI EN FAMILIARES ACOMPAÑANTES DE LOS PACIENTES CON DIABETES TIPO 2

#### **TESIS DE POSGRADO**

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE: DOCTOR EN CIENCIAS MÉDICAS

PRESENTA:

DRA. ANA CRISTINA GARCÍA ULLOA

DR. CARLOS ALBERTO AGU)LAR SALINAS

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCÍAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**COMITÉ TUTOR** 

Dra. Paloma Almeda Valdés Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Dra. Martha Kaufer Horwitz Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Dra. Gabriela Torres Mejía Instituto Nacional de Salud Pública





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

# DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Este trabajo fue realizado en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán en el Centro de Atención Integral del Paciente con Diabetes, bajo la dirección del Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas.

Autorizaciones

TUTOR

Dr. Carlos A. Aguilar Salinas

RESPONSABLÉ DE LA ENTIDAD ACADÉMICA

Dr. Carlos A. Aguilar Salinas

Director de la División de Nutrición Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Director de la División de Nutrición
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

# ÍNDICE

Relación de figuras y tablas	4
Resumen	6
1. Introducción	7
2. Definición del problema	11
3. Justificación	11
4. Hipótesis	11
5. Objetivos	11
6. Material y Métodos	12
6.1. Tamaño de muestra	
6.2 Desenlaces	
6.3. Criterios de selección de la muestra	
6.4 Comité de ética	
6.5 Patrocinio	
6.6. Análisis estadístico	
7. Resultados	16
7.1. Indicadores metabólicos	
7.2 Indicadores de estilo de vida	
7.3 Indicadores de salud mental	
7.4 Desenlaces	
7.5 Resultados de pacientes con diabetes	
7.6 Familiares que requirieron curva de tolerancia a la glucosa	
8. Discusión y conclusión	34
9. Citas bibliográficas	38
10. Agradecimientos	41

# RELACIÓN DE FIGURAS Y GRÁFICAS

- Figura 1.- Evaluaciones que se llevan a cabo en el modelo CAIPaDi
- <u>Figura 2</u>: Intervenciones y objetivos en cada visita. Los recuadros en azul son sesiones grupales en donde el paciente con diabetes y el familiar participan en conjunto.
- Figura 3: Flujograma de familiares incluídos en el programa.
- **Figura 4**: Cambios en parámetros metabólicos y antropométricos de familiares que requirieron curva de tolerancia oral a la glucosa al inicio del programa.
- Tabla 1.- Evaluación de complicaciones y comorbilidades en ambos grupos de familiares
- **Tabla 2.-** Características bioquímicas y antropométricas de ambos grupos al ingreso al programa.
- Tabla 3.- Cambios en parámetros metabólicos a los 3 meses de intervención. Análisis por intención a tratar
- Tabla 4: Cambios en parámetros metabólicos a los 3 meses de intervención. Análisis por protocolo
- Tabla 5: Cambio en variables metabólicas y antropométricas comparando el basal y al año de seguimiento
- **Tabla 6**: Cambio de parámetros metabólicos y antropométricos en familiares que fueron evaluados a dos año de seguimiento
- Tabla 7: Porcentaje de familiares que se encuentran y alcanzan metas de control en la evaluación a 3 meses
- Tabla 8: Porcentaje de familiares que se encuentran y alcanzan metas de control en la evaluación a 1 año
- Tabla 9: Porcentaje de familiares que se encuentran y alcanzan metas de control en la evaluación a 2 años
- Tabla 10.- Características del estilo de vida (nutrición y ejercicio) en ambos grupos de familiares al inicio del programa
- **Tabla 11.-** Cambios en calorías consumidas, gramos de carbohidratos, proteínas y grasas, así como minutos de ejercicio moderado a la semana que realizan los familiares en ambos grupos.
- Tabla 12: Cambio en calorías y macronutrientes en los familiares analizados al año y 2 años de seguimiento
- **Tabla 13**: Cambio en pasos, días y minutos de ejercicio moderado a la semana en los familiares evaluados al año y 2 años de seguimiento
- **Tabla 14**: Porcentaje de pacientes con puntaje normal, limítrofe y anormal para ansiedad y depresión según cuestionario HAD, así como el cambio de la evaluación inicial al seguimiento de 3 meses.
- **Tabla 15**: Análisis de sintomatología ansiosa y depresiva según el cuestionario HAD y el cambio a 1 año
- Tabla 16: Análisis de sintomatología ansiosa y depresiva según el cuestionario HAD y el cambio a 2 años
- Tabla 17: Desenlaces primarios entre ambos grupos
- **Tabla 18**: Desenlaces secundarios entre ambos grupos
- **Tabla 19**: Comparación de parámetros metabólicos entre familiares que abandonaron y los que continuaron en el programa
- **Tabla 20**: Comparación de parámetros de estilo de vida entre familiares que abandonaron y los que continuaron en el programa
- **Tabla 21**: Comparación de parámetros de salud mental entre familiares que abandonaron y los que continuaron en el programa

- **Tabla 22**: Cambio en parámetros metabólicos y antropométricos de los pacientes con diabetes
- Tabla 23: Cambio en parámetros metabólicos y antropométricos de los pacientes con diabetes
- Tabla 24: Cambio en parámetros metabólicos y antropométricos de los pacientes con diabetes a 1 año de seguimiento
- Tabla 25: Cambio en calorías consumidas y minutos de ejercicio moderado/semana en los pacientes con diabetes
- **Tabla 26**: Cambio en el puntaje en parámetros de salud mental de los pacientes con diabetes, según el grupo al que pertenecía su familiar al terminar la primera fase de evaluación
- **Tabla 27**: Cambio en el puntaje en parámetros de salud mental de los pacientes con diabetes, según el grupo al que pertenecía su familiar al terminar la primera fase de evaluación
- **Tabla 28**: Desenlaces entre ambos grupos de pacientes, según el grupo al que pertenecía su familiar con seguimiento a 3 meses
- **Tabla 29**: Desenlaces entre ambos grupos de pacientes, según el grupo al que pertenecía su familiar con seguimiento a 1 año

#### **RESUMEN**

**Objetivo**: El objetivo de este estudio fue evaluar el efecto de un programa multidisciplinario de diabetes sobre parámetros metabólicos, indicadores de salud mental y estilo de vida de familiares de pacientes con diabetes tipo 2 que participan en el programa en comparación con familiares que los acompañan.

**Diseño y métodos de investigación**: Los familiares de pacientes con diabetes fueron aleatorizados en 2 grupos: control (acompañando al paciente con diabetes en sus visitas) o intervención (recibiendo intervenciones del programa). Los cambios en los indicadores de salud se evaluaron a los 3, 12 y 24 meses. El resultado principal fue el cambio en el índice de masa corporal. Los resultados secundarios fueron el porcentaje de familiares que se ejercitaban, el porcentaje de familiares que lograron niveles normales de triglicéridos y colesterol LDL y pérdida de grasa.

**Resultados**: Al menos el 60% de los familiares alcanzaron concentraciones normales de triglicéridos y LDL y el 40% de los familiares alcanzaron al menos 150 minutos / semana de ejercicio en ambos grupos. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos de control e intervención en los parámetros metabólicos.

**Conclusión**: Los familiares que acompañan o reciben intervenciones de un programa integral y multidisciplinario para la diabetes tipo 2 muestran beneficio en indicadores metabólicos, de estilo de vida y de salud mental.

# INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es uno de los problemas de salud más desafiantes de nuestros tiempos. El porcentaje de adultos con esta enfermedad se triplicó en México entre 1993 y 2016 (1, 2, 3). La identificación de individuos en riesgo de desarrollar diabetes y aplicar estrategias para prevenir es la solución óptima. La intolerancia a los carbohidratos y glucosa alterada en ayuno elevan el riesgo hasta 20 veces de desarrollar diabetes en comparación con quienes poseen niveles normales de HbA1C y presenta una tasa de progresión a diabetes de 10% por año en caso de no realizarse intervención alguna. (4, 5)

Estudios aleatorizados han demostrado que la progresión a diabetes mellitus tipo 2 y sus complicaciones a partir de glucosa alterada en ayuno e intolerancia a la glucosa puede ser prevenida por intervenciones enfocadas a cambios en el estilo de vida. Esto contribuyó a la implementación de nuevas guías para el manejo de prediabetes, enfatizando la importancia de realizar intervenciones oportunas en prediabetes, las cuales pueden ser la alternativa más costo-eficaz para evitar complicaciones.

Uno de los estudios más importantes en prevención primaria de diabetes, Diabetes Prevention Program (DPP), aportó evidencia científica sobre la prevención y retraso en aparición de diabetes en individuos de alto riesgo, con una reducción de 58% de riesgo a través de cambios en el estilo de vida como reducción de ingesta de grasa y calorías, aumento de actividad física hasta al menos 150 minutos por semana y pérdida de 5-7% del peso corporal. (6)

Otro estudio multicéntrico, aleatorizado realizado en Finlandia, Finnish Diabetes Prevention Study (DPS), demostró que la diabetes tipo 2 es prevenible con intervenciones multidisciplinarias en el estilo de vida, con una reducción de riesgo similar al de DPP del 58% en el grupo de acciones intensivas, en comparación con el grupo control, incluso observándose cambios significativos en parámetros significativos al año y a los tres años. (7)

Además un estudio multicéntrico, aleatorizado, realizado en la ciudad de Da Qing, China con una población de 110,660 participantes demostró que la dieta y/o ejercicio conllevan a un decremento significativo en la incidencia de diabetes en un período de 6 años en pacientes con intolerancia a la glucosa, con una incidencia de 67.7% en el grupo control, 43.8% en el grupo sometido a cambios dietéticos y 46% en el grupo de dieta y ejercicio. (8)

Los antecedentes familiares de diabetes son un factor de riesgo independiente para presentar la enfermedad y proveen información para el tamizaje de individuos en riesgo e incluso representan un indicador aún más sensible que la presencia de obesidad. (9) Durante la última década, los estudios se han enfocado de manera predominante en el rol de los miembros de la familia y su influencia en la calidad de vida o el curso clínico de los pacientes con diabetes. Por lo tanto, proveer educación sólo al individuo diagnosticado con diabetes tipo 2 podría limitar las posibilidades de éxito en realizar los cambios necesarios en el estilo de vida. (10)

Estos hallazgos son justificados por los resultados del segundo estudio multinacional Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN2TM), en el cual se estudió la enfermedad desde la perspectiva de los familiares, los pacientes y los profesionales de la salud. Los familiares que reportaban mayor responsabilidad para el manejo de la diabetes mostraban peor calidad de vida y mayores niveles de efecto de la enfermedad y carga percibida, mientras que una menor responsabilidad para el manejo de la diabetes percibida por parte de los familiares del paciente y una colaboración exitosa entre ellos se correlaciona con mejor bienestar psicológico y calidad de vida para los miembros de la familia.

La diabetes se asocia con sensación de desventaja social y estrés no solo en pacientes con diabetes sino también en los miembros de su familia, por ello existe una necesidad de fomentar una mayor red de apoyo familiar a través de programas educativos e involucrarlos en el tratamiento de la enfermedad. (11)

Comportamientos familiares de apoyo o sabotaje en diabetes se han asociado de manera independiente con adherencia a conducta de autocuidado y control glucémico entre adultos con diabetes y bajo nivel sociocultural. DAWN-II encontró que más de un tercio de los miembros de la familia desean estar más involucrados en el manejo de la enfermedad del paciente. (10)

Se realizó un estudio en 2013 basado en la teoría socio-cognitiva, la cual se enfoca en la influencia del ambiente social (miembros de la familia) en cambios en hábitos de salud para vencer barreras para el automanejo de la diabetes y mejorar la autoeficacia, con una población de 36 pacientes y 37 familiares, con una duración de 14.6 meses. La intervención consistió en 2 sesiones familiares y 8 sesiones grupales educativas semanales para los participantes y sus familiares. Fue posible demostrar efectos positivos en la presión arterial sistólica, conocimientos de diabetes, autoeficacia, automanejo de dieta general y específica, monitoreo de glucosa, cuidado de los pies, consumo de frutas y vegetales y componentes físicos y mentales asociados a calidad de vida en los participantes del estudio. Asimismo se observó una mejoría significativa en el IMC y conocimiento de diabetes en los familiares participantes, lo cual sugiere que un programa de educación en diabetes adaptado culturalmente provee favorece notablemente tanto a pacientes hispanos con diabetes como a sus familiares. Además se ha observado que el involucro familiar total en la educación en diabetes ayuda a elevar los scores de conocimiento, actitud y práctica (KAP) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y a mejorar su calidad de vida, con efectos significativos en cuanto a control glucémico y del peso. (12)

# Programas multidisciplinarios

La complejidad y heterogeneidad de los componentes del síndrome metabólico hacen necesaria la intervención de distintos profesionales en los procesos de estudio y tratamiento de la enfermedad requiriendo para su manejo la formación de grupos multidisciplinarios. Médicos, nutriólogos y psicólogos son los integrantes que se encuentran presentes de manera más consistente en los grupos.(9)

En la práctica clínica los grupos multidisciplinarios tienen las siguientes ventajas en el estudio y tratamiento del síndrome metabólico:

- 1. Establecer diagnósticos más completos y precisos.
- 2. Contender con la complejidad de los problemas psicosociales del paciente, mismos que con frecuencia rebasan el modelo médico tradicional.
  - 3. Mejorar el proceso educativo del paciente sobre su padecimiento.
- 4. Facilitar el trabajo de cada profesional involucrado en el manejo del paciente con síndrome metabólico.

La evidencia sugiere que los programas con equipos multidisciplinarios supervisados incrementan la probabilidad de pérdida de peso y mejoran la adherencia al tratamiento. En un estudio de 1085 sujetos que ingresaron a un programa de manejo multidisciplinario de la obesidad, se observó que un tercio de los participantes fue capaz de perder >5% del peso inicial en los primeros 3 meses; casi el 50% de los pacientes lo consiguió a los 6 meses.(12-15) Observaciones similares han sido informadas para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Kolbawovsky y colaboradores evaluaron estrategias conductuales en un programa de 5 sesiones estructuradas de manera semanal. Cada una era dirigida por un psicólogo o trabajador social y los grupos eran de 5-10 pacientes, donde podían venir acompañados de cuidadores o familiares. En dicho programa se establecen metas semanales, identifican barreras del autocuidado, desarrollan habilidades para resolver problemas, se sugieren cambios en el estilo de vida, se realizaron mesas de discusión y se daba material educativo. Más que dar información, las sesiones consistían en solucionar dudas en un ambiente de apoyo. Los resultados de este estudio mostraron que el principal trastorno era la depresión, encontrándose hasta en el 40% de los pacientes. Al finalizar las 5 sesiones fue notorio el cambio hacia la mejoría en cuanto a parámetros metabólicos.(16)

#### Empoderamiento del paciente

Los pacientes tienen una gran cantidad de información disponible acerca de las opciones para el cuidado de la salud, y la cantidad de datos es cada vez mayor. Sin embargo, no siempre se utilizan de manera eficiente. No hay suficiente información acerca de los precios de la atención médica antes del tratamiento, pero los indicadores de calidad para la toma de decisiones relacionadas con la salud están cada vez más disponibles para los pacientes. Estos incluyen datos sobre el médico y la calidad del hospital, así como el costo comparativo de seguros. Hay sitios web diseñados para educar al público y proporcionar herramientas para que las personas puedan determinar la competencia del proveedor.(9)

El autocuidado es la piedra angular en la prevención de complicaciones crónicas. El autocuidado es determinado por la calidad de la comunicación paciente-proveedor, el nivel de apoyo social y la adquisición

de conocimientos. El método más comúnmente utilizado para lograr el autocuidado es la participación en cursos de capacitación coordinados por profesionales de la salud. Los participantes tienen la información adecuada y resuelven muchas de las preguntas que no pueden resolver con su proveedor de atención primaria. Sin embargo, la adquisición de conocimientos no es suficiente para mantener los objetivos de tratamiento a largo plazo.(17)

El éxito de la lucha contra las enfermedades crónicas depende de las decisiones cotidianas que los pacientes hacen; las decisiones relativas a las pautas dietéticas, la actividad física, la ingesta de medicamentos y la capacidad de controlar el estrés emocional o físico influyen en los resultados del tratamiento. Los pacientes deben entender los parámetros de salud que se están evaluando y las acciones necesarias para corregir cualquier cambio en el futuro. Por lo tanto, los pacientes deben asumir un papel protagonista a la hora de su propia salud. Con base en esto, se ha propuesto el término "empoderamiento". Se define como "un proceso por el cual los pacientes tienen los conocimientos, habilidades, actitudes y conciencia de sí mismo necesaria para influir en su propio comportamiento y el de los demás con el fin de mejorar la calidad de sus vidas". Esta definición se basa en tres aspectos fundamentales de la enfermedad crónica: elección, control y consecuencias.(17)

Deben considerarse la capacidad de los individuos para identificar los desafíos, para resolver problemas y para mitigar el estrés. Las actitudes negativas, como la negación o el alejamiento de los problemas se deberían investigar sistemáticamente. Las emociones que rodean a esta respuesta intuitiva deben elaborarse y discutirse con el paciente. Se debe hacer hincapié en los parámetros y metas de fácil e inmediata accesibilidad (por ejemplo, pasos por día) en lugar de objetivos considerados inalcanzables (por ejemplo, para obtener el peso ideal). De lo contrario, los pacientes pueden llegar a ser reacios a continuar y prefieren depender de las recomendaciones del médico.(17)

Es importante conocer qué tanto sabe el paciente sobre su enfermedad, si es capaz de realizar un autocuidado y que reconozca la importancia de la adherencia al tratamiento. Asimismo, las actitudes y creencias, cultura, etnicidad e idioma juegan un papel importante para el buen manejo de estos pacientes. Éstas afectan la percepción y la importancia del autocuidado. Evidentemente las capacidades económicas, la coexistencia de otras comorbilidades que generen más gastos y el apoyo social y familiar tienen un gran efecto en la manera en que el paciente vive su enfermedad y en la medida que será posible tener un buen control. Las creencias, actitud y conocimientos del paciente son importantes para lograr una adecuada interacción y comunicación con el personal de salud. En muchas ocasiones, esta interacción requiere dedicar tiempo al paciente para poder aclarar dudas o evaluar la manera en que el tratamiento indicado pueda acoplarse a las creencias del paciente. Sin embargo, los actuales sistemas de salud institucional tienen una gran carga de trabajo, por lo que difícilmente puede dedicarse el tiempo correcto al paciente. Esto puede ser interpretado por el paciente como falta de interés por parte del personal médico y ser un obstáculo más

para el buen control de la enfermedad. Es por ello que se requieren más programas e investigación dirigidos a las necesidades específicas de la población para vencer barreras y reducir las disparidades en salud.(18)

# **DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

La diabetes tipo 2 es una condición socialmente transmisible. Los hábitos y las tradiciones que son compartidos por familias, comunidades y grupos sociales, son factores decisivos en el manejo de la enfermedad crónica. La diabetes debe ser entendida y aceptada como una condición en la que los pacientes se encuentran rodeados por distintos actores que pueden apoyar o influenciar su desarrollo. Tratar la diabetes desde un enfoque social es más efectivo que hacerlo desde una perspectiva individualista, pues la familia y el apoyo social influyen en el manejo del padecimiento. La persona con diabetes debería tener el conocimiento y las competencias necesarias para beneficiarse de su ambiente social o minimizar o evitar las consecuencias de las conductas nocivas propiciadas por otros. Las redes de apoyo, incluyendo familia, amigos y comunidades, facilitan y pueden mejorar el autocuidado de la diabetes

# JUSTIFICACIÓN

Consideramos fundamental la inclusión del familiar del paciente con diabetes en el proceso de tratamiento para prevenir el desarrollo de DM en personas de alto riesgo y promover conductas de salud.

# HIPÓTESIS:

La incorporación de familiares que acuden a CAIPaDi a un programa de intervenciones multidisciplinario se asocia a mayor cumplimiento de objetivos terapéuticos, mejoría en conductas, creencias y conocimientos a los 3 meses y al año que en los familiares que únicamente acompañan al paciente con diabetes en sus intervenciones.

# **OBJETIVO**

# Objetivo principal

Evaluar el efecto de las intervenciones del programa CAIPaDi en los familiares que se incorporan a las intervenciones en comparación con los que únicamente acompañan a los pacientes con diabetes sobre el cambio en diversos indicadores de salud.

### Objetivos secundarios.

- Detectar familiares con mayor riesgo de padecer enfermedades crónicas degenerativas según estilo de vida.
- Obtener las características de alimentación, de actividad física y salud mental en familiares de pacientes con diabetes tipo 2.
- Evaluar el efecto de las intervenciones del programa CAIPaDi sobre los cambios en:
  - o medidas antropométricas
  - o estilo de vida
  - o salud mental.

# **MATERIAL Y MÉTODOS**

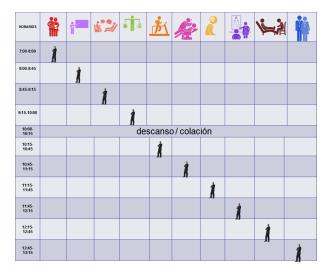
Se trata de un estudio prospectivo. Se invita a participar a los familiares de pacientes de CAIPaDi (19,20) (cónyuge, hijos, padres o familiares en segundo grado que convivan >4 días/semana), entre 18-65 años, hombres y mujeres. Se excluyen familiares con diagnóstico de diabetes, fumadores, TA >160/100 mmHg. Se eliminan participantes que retiren su consentimiento para participar, que no acudan a sus visitas en un periodo mayor a 2 semanas después de la cita programada y familiares de pacientes con diabetes tipo 2 que sean dados de baja del programa CAIPaDi.

Los familiares de pacientes con diabetes que aceptaron participar fueron aleatorizados en 2 grupos: 1) **control**, familiares que acompañaron a pacientes con diabetes a las sesiones de CAIPaDi y 2) **intervención**, familiares que recibieron todas las intervenciones del programa CAIPaDi.

La intervención consiste en cuatro visitas de 6 horas de duración, separadas entre sí por un mes. En cada visita se programan sesiones grupales o individuales con un médico, un licenciado en nutrición, un psicólogo, un psiquiatra, un licenciado en activación física, un educador en diabetes, un odontólogo y un oftalmólogo (figura 1).

Figura 1: Evaluaciones que se llevan a cabo en el modelo CAIPaDi

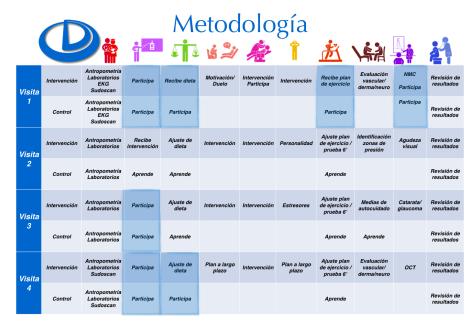
En las visitas se toman los siguientes exámenes de laboratorio: hemoglobina glucosilada, glucosa, creatinina, ácido úrico, perfil de lípidos, AST, ALT, GGT, índice albúmina/creatinina en muestra aislada de orina y electrocardiograma 12 derivaciones. Los pacientes son citados a las 7 AM.



Durante la mañana de estancia en el Centro en la visita 1 (basal), se aplicaron los siguientes instrumentos estandarizados y validados:

- Registro electrónico Sistema de Monitoreo Integral en Diabetes (SMID)(21)
- Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ). La finalidad del cuestionario es proporcionar
  instrumentos comunes que puedan usarse para obtener información internacional comparable sobre la
  actividad física relacionada con la salud. La versión utilizada proporciona información sobre el tiempo
  empleado al caminar, en actividades de intensidad moderada y vigorosa y en actividades sedentarias. (22)
- Recordatorio de tres días. Consiste en un interrogatorio para definir y cuantificar todas las comidas y bebidas consumidas en un periodo previo a la encuesta. Posteriormente se procedió a la codificación de los datos para calcular la energía y nutrientes mediante la tabla de composición de alimentos. (23)
- Cuestionario HAD para tamizaje de depresión y ansiedad. (24)

**Figura 2:** Intervenciones y objetivos en cada visita. Los recuadros en azul son sesiones grupales en donde el paciente con diabetes y el familiar participan en conjunto.



**TAMAÑO DE LA MUESTRA**: Se obtuvo un tamaño de muestra de 97 familiares, con un margen de error del 5% y nivel de confianza del 95%, considerando una pérdida del 20%. La obtención del tamaño de muestra se realizó por comparación de 2 medias para superioridad.

La aleatorización de los familiares se realizó con números aleatorios a través del programa excel. Las pérdidas fueron sustituidas por nuevos familiares, manteniendo la aleatorización.

#### **DESENLACES:**

PRIMARIO: Obtener una diferencia entre ambos grupos de:

Parámetro	Delta
HbA1c	0.2%
Colesterol no-HDL	15 mg/dl
Triglicéridos	50 mg/dl
IMC	2 kg/m2
Presión arterial media	2 mmHg

# **SECUNDARIO:**

- Alcanzar 60% de los familiares con triglicéridos y LDL normales
- Disminución de 3Kg de grasa corporal en 3 meses
- 40% de familiares que alcanzan 150 minutos/semana de ejercicio
- 40% de familiares que realizan horarios regulares de alimentación

# CRITERIOS DE SELECCIÓN

- a) Criterios de inclusión
  - Edad 18-65 años.
  - Hombres y mujeres.
  - Familiar de paciente de CAlPaDi (cónyuge o hijos)
  - familiar que conviva >4 días con el paciente

b) Criterios de exclusión

- Diagnóstico de diabetes
- Tabaquismo
- TA >160/100 mmHg
- c) Criterios de eliminación
  - Retirar su consentimiento para participar
  - Pacientes que no acudan a sus visitas en un periodo mayor a 2 semanas después de la cita programada
  - Familiares de pacientes con diabetes tipo 2 que sean dados de baja del programa CAIPaDi

#### Comité de ética

El protocolo ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (Ref. 2145) y por el Comité de Ética e Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública. Asimismo, está registrado en ClinicalTrials.gov (NCT03234946).

# **Patrocinio**

Este protocolo recibió patrocinio por parte del Instituto Nacional de Salud Pública (México) en colaboración con la Rollins School of Public Health de la Universidad de Emory (Atlanta, EUA) asociado al programa de PH-Leaders. El patrocinio obtenido fue de \$36,342.47 lo cual se utilizó para 158 sesiones de familiares.

# ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos categóricos se presentan como frecuencias con sus respectivos porcentajes. Los datos continuos se presentan en medias (desviación estándar) o medianas (rango intercuartílico), según corresponda. Para comparar las diferencias entre las visitas por grupo, realizamos una prueba de chi-cuadrado pareada (para variables categóricas) y un ANOVA de medidas repetidas (para variables continuas). Se utilizó la prueba T de muestras relacionadas para buscar la significancia en el cambio de parámetros. Posteriormente, obtuvimos deltas porcentuales intragrupo y comparamos estas deltas intergrupales con la t de muestras independientes para comparar las diferencias entre ambos grupos en la evaluación a los 3 meses y 1 año.

El análisis incluyó un análisis por intención de tratar y por protocolo. Para determinar las diferencias entre los grupos entre la línea de base y las diferentes visitas, corrimos modelos de efectos mixtos para medir los efectos crudos y ajustados de las intervenciones del programa multidisciplinario sobre los cambios en los indicadores metabólicos, de salud mental y de estilo de vida después de ajustar por edad y sexo.

# **RESULTADOS**

En el período de selección, 266 familiares de pacientes con diabetes fueron asignados aleatoriamente a los grupos de intervención o control. De estos, 66 familiares fueron eliminados. El motivo principal fue el diagnóstico de diabetes en la primera evaluación (10.1%) (Figura 3).

Figura 3: Flujograma de familiares incluídos en el programa.



De los 200 familiares que ingresaron al programa, 113 familiares se aleatorizaron al grupo control (seguimiento) y 47 familiares en el grupo de intervención. La edad fue similar en ambos grupos (46  $\pm$ 11 y 47  $\pm$ 14 años en los grupos control e intervención, respectivamente p=0.71). Hubo 69.9% de mujeres en el control y 69.0% en el grupo de intervención (p=0.88). Los resultados se dividen en indicadores metabólicos, de salud mental y de estilo de vida.

Se evaluaron complicaciones y comorbilidades en los familiares. Dentro de las complicaciones, ningún paciente presentó retinopatía. La evaluación de nefropatía se hizo mediante medición de la relación albuminuria/creatinuria (RAC), encontrándose en parámetros normales en ambos grupos. Dentro de las comorbilidades, además del sobrepeso/obesidad, evaluamos el porcentaje de pacientes con hipertensión,

dislipidemia e hiperuricemia. Para el caso de hipertensión, se consideró a aquellos pacientes que tuvieran TA ≥140/90 mmHg en una segunda medición después de 5 minutos de reposo o que estuvieran tomando algún antihipertensivo. Para el caso de dislipidemia se consideró a pacientes con hipertrigliceridemia si el valor de triglicéridos era ≥150 mg/dl o estaban en tratamiento con un fibrato. Para los pacientes con hipercolesterolemia se consideró un valor del colesterol no-HDL ≥160 mg/dl o estuvieran tomando alguna estatina en la primera visita. En hiperuricemia se consideró un valor de ácido úrico >6.5 mg/dl o que estuvieran en tratamiento farmacológico para el control del ácido úrico. En la **tabla 1** se muestran los valores de RAC, así como el porcentaje de pacientes con alguna comorbilidad.

**Tabla 1:** Evaluación de complicaciones y comorbilidades en ambos grupos de familiares

	Control n= 113	Intervención n= 87	p
RAC (mg/g) %	5.8 (3.9 - 9.2) 0.9%	6.4 (4.7 - 10.8) 5.7%	0.10 0.09
HAS TA>140/90 o uso de antihipertensivo	8.8%	8%	0.84
Hipercolesterolemia NoHDL >160 mg/dl o uso de estatina	24.8%	35.6%	0.09
Hipertrigliceridemia Tg >150 mg/dl o uso de fibrato	47.8%	43.7%	0.56
Hiperuricemia AU >6.8 mg/dl o uso de fármaco	11.5%	14.9	0.47

En el seguimiento de los familiares, se tiene a 109 familiares que completaron la primera fase del programa (visita 4) con seguimiento de 3 meses. Debido a la actual pandemia por COVID-19, el reclutamiento de nuevos familiares y pacientes con diabetes se detuvo completamente. Asimismo, las consultas de los pacientes y familiares se suspendieron durante un periodo de 6 meses. A partir de junio 2020 se retomaron las consultas de manera virtual; sin embargo muchos pacientes y familiares no quisieron continuar sus evaluaciones programadas por diversos motivos (económicos, miedo a salir, enfermedad, otras prioridades familiares).

Para las evaluaciones de los familiares al año y 2 años de seguimiento, se tiene una n de 37 (16 en el grupo control y 21 en el grupo de seguimiento) y 13 (4 en el grupo control y 9 en el grupo de seguimiento) familiares respectivamente. La visita 5 (V5) corresponde a la evaluación a 1 año de seguimiento y la visita 6 (V6) corresponde a la evaluación a 2 años de seguimiento.

#### INDICADORES METABÓLICOS:

En este rubro se incluyen las evaluaciones de glucosa, perfil de lípidos, presión arterial, IMC y Kg de grasa. En la tabla 2 se muestran las características metabólicas (bioquímicas y antropométricas) basales de ambos grupos.

**Tabla 2**:
Características
bioquímicas y
antropométricas de
ambos grupos al

ingreso al programa.

	Control n= 113	Intervención n= 87	p
Colesterol no-HDL (mg/dl)	141 <u>+</u> 36	146 <u>+</u> 31	0.75
Triglicéridos (mg/dl)	146 (112 – 211)	142 (108 – 181)	0.46
HbA1c (%)	5.5 <u>+</u> 0.4	5.6 <u>+</u> 0.4	0.36
Glucosa (mg/dl)	89 <u>+</u> 17	91 <u>+</u> 14	0.38
Presión arterial (mmHg)	118 ± 13 74 ± 7	119 <u>+</u> 14 74 <u>+</u> 7	0.29 0.91
IMC (kg/m2)	29.5 <u>+</u> 4.9	29 <u>+</u> 5.1	0.69
Kg de grasa (kg) (Mujeres) (Hombres)	28.4 <u>+</u> 8.6 29.5 <u>+</u> 11.4	27.5 ± 8.2 25 ± 8.7	0.56 0.30

En la **tabla 3** se muestran los cambios en los parámetros metabólicos comparando el basal y la evaluación con la primera fase del programa en un análisis de intención a tratar y la tabla 4 en análisis por protocolo. La **tabla 5** muestra los comparativos con la visita 5.

Tabla 3: Cambios en parámetros metabólicos a los 3 meses de intervención. Análisis por intención a tratar

		Contro	/		Intervención				
	V1 (n=113)	V4 (n=47)	p	Delta	V1 (n=87)	V4 (n=62)	p	Delta	p (delta)
no-HDL (mg/dl)	141 <u>+</u> 36	125 <u>+</u> 40	0.008	-12.5 (-53 a 6.3)	146 <u>+</u> 31	115 <u>+</u> 23	<0,001	-32 (-67 a 4)	0.14
Triglicéridos (mg/dl)	146 (112 – 211)	127 (96 – 171)	0.05	-12.6 (-40 a 10)	142 (108 – 181)	117 (88 – 150)	<0,001	-23 (-66 a 9.7)	0.40
HbA1c (%)	5.5 <u>+</u> 0.4	5.5 <u>+</u> 0.3	0.57	O (-3.5 a 3.3)	5.6 <u>+</u> 0.4	5.5 <u>+</u> 0.4	0.005	-1.75 (-5.4 a 1.6)	0.03
Glucosa (mg/dl)	89 <u>+</u> 17	86 <u>+</u> 11	0.18	-4 (-12.5 a 6.5)	91 <u>+</u> 14	88 <u>+</u> 11	0.05	-2.3 (-10 a 4.4)	0.97

Presión arterial (mmHg) Sistólica Diastólica	11X + 13	113 ± 13 70 ± 6	0.001 <0.001	-6.9 (-11 a 0) -6.7 (-13 a 0)	119 ± 14 74 ± 7	112 ± 11 70 ± 7	<0.001 <0.001	-8.4 (-14 a -1.8) -6.8 (-12.4 a 0)	0.44 0.86
IMC (kg/m2)	29.5 ± 4.9	27.7 ± 4.3	0.002	-1.2 (-3.3 a 0.7)	29 <u>+</u> 5.1	28.7 <u>+</u> 5	<0.001	-2.5 (-4.8 a -0.8)	0.01
Kg de grasa Mujeres Hombres	701106	24.3 ± 6.7 29.6 ± 9.3	0.03 0.39	-1.7 (-8.6 a 2.6) -3.8 (-10.4 a 5.8)	27.5 ± 8.2 25 ± 8.7	27.1 ± 8.1 23 ± 8.3	0.003 <0.001	-2.4 (-8.7 a 0.61) -0.8 (-13.5 a -5)	0.87 0.11

Tabla 4: Cambios en parámetros metabólicos a los 3 meses de intervención. Análisis por protocolo

, and an	p	os en parametros metabolicos a los 3 meses de intervención. Aliansis por protocolo								
		Contro	/			Intervenc	ión			
	V1 (n=47)	V4 (n=47)	р	Delta	V1 (n=62)	V4 (n=62)	р	Delta	p (delta)	
no-HDL (mg/dl)	124 + 32	105 + 38	0.009	-14 (-54 to 3.3)	130 + 27	99 + 22	<0.001	-37 (-71 to 1.7)	0.61	
Triglicéridos (mg/dl)	143 (104 – 208)	127 (96 – 171)	0.05	-12.6 (-40 a 10)	157 <u>+</u> 72	117 (88 – 150)	<0.001	-23 (-66 to 9.7)	0.44	
HbA1c (%)	5.5 + 0.35	5.5 + 0.3	0.57	0 (-3.5 to 3.3)	5.7 + 0.49	5.5 + 0.4	0.005	-1.75 (-5.4 to 1.6)	0.01	
Glucosa (mg/dl)	91 + 24	86 + 11	0.19	-4 (-12.5 to 6.5)	92 + 15	88 + 11	0.05	-2.3 (-10 to 4.4)	0.62	
Presión arterial (mmHg) Sistólica Diastólica	119 + 15 74 + 7.3	113 + 13 70 + 6	0.001	-6.9 (-11 to 0) -6.7 (-13 to 0)	120 + 14 74 + 7	112 + 11 70 + 7	<0.001 <0.001	-8.4 (-14 to -1.8) -6.8 (-12.4 to 0)	0.40 0.90	
IMC (kg/m2)	28.1 + 4.2	27.7 + 4.3	0.002	-1.2 (-3.3 to 0.7)	29.5 + 5.2	28.7 + 5	<0.001	-2.5 (-4.8 a – 0.8)	0.02	
Kg de grasa Mujeres Hombres	25.6 + 7 30.8 + 10.3	24.3 + 6.7 29.6 + 9.3	0.03 0.4	-1.7 (-8.6 to 2.6) -3.8 (- 10.4 to 5.8)	28.0 + 8.1 264.5 (19.9 to 31.2)	27.1 + 8.1 23 + 8.3	0.003	-2.4 (-8.7 to 0.61) -0.8 (-13.5 to -5)	0.37 0.05	

**Tabla 5**: Cambio en variables metabólicas y antropométricas comparando el basal y al año de seguimiento:

		Contr	ol		Intervención				
	V1 (n=16)	V5 (n=16)	p	Delta	V1 (n=21)	V5 (n=21)	p	Delta	p (delta)
no-HDL (mg/dl)	140 <u>+</u> 26	137 <u>+</u> 24	0.74	1.3 (-10.9 a 9.3)	158 <u>+</u> 34	134 <u>+</u> 31	0.06	-6.2 (-60 a 3)	0.15
Triglicéridos (mg/dl)	151 (101 a 217)	141 (96 a 211)	0.51	0.23 (-19.3 a 9.1)	136 (119 a 238)	106 (80 a 191)	0.22	-47 (-71 a 12)	0.18
HbA1c (%)	5.3 <u>+</u> 0.32	5.2 <u>+</u> 0.32	0.72	0 (-4.4 a 2.4)	5.6 <u>+</u> 0.4	5.5 <u>+</u> 0.4	0.02	-2.7 (-6.4 a 0.81)	0.16
Glucosa (mg/dl)	86 <u>+</u> 13	82 <u>+</u> 7	0.24	-6.6 (-13.1 a 0.3)	91 <u>+</u> 9	86 <u>+</u> 7	0.10	-5.3 (-15 a 4.4)	0.83
Presión arterial (mmHg) Sistólica Diastólica	115 ± 15 73 ± 7	106 ± 11 66 ± 6	0.3 <0.001	-8.3 (-14.8 a - 2.4) -9.7 (-13.6 a -5)	123 ± 17 75 ± 6	115 <u>+</u> 13 72 <u>+</u> 7	<b>0.01</b> 0.11	-8 (-12.8 a 0) -6 (-13 a 4.5)	0.86 0.29
IMC (kg/m2)	26.1 <u>+</u> 2.3	26.1 <u>+</u> 2.8	1	-0.62 (-3.2 a 2.8)	29.1 <u>+</u> 4.1	28.7 <u>+</u> 4.68	0.47	-1.8 (-7.2 a 1.7)	0.21
Kg de grasa Mujeres Hombres	23.8 ± 7.2 23.2 ± 4.3	24 ± 5.7 23.8 <u>+</u> 5.9	0.92 0.71	0.67 (-13 a 8.2) 1.5 (-3 a 6)	26.5 <u>+</u> 6.2 29.8 <u>+</u> 9	24.7 ± 9.5 25.5 ± 8.7	0.36 0.08	-3.3 (-13 a 4.8) -15.7 (-30 a – 6.9)	0.48 0.06

**Tabla 6**: Cambio de parámetros metabólicos y antropométricos en familiares que fueron evaluados a dos año de seguimiento

		Control					
	V1 (n=4)	V6 (n=4)	p	V1 (n=9)	V6 (n=9)	p	p (intergrupo)
no-HDL (mg/dl)	132 <u>+</u> 28	148 <u>+</u> 20	0.27	162 <u>+</u> 25	147 <u>+</u> 31	0.17	0.94
Triglicéridos (mg/dl)	183 (111 - 257)	133 (84 - 160)	0.46	175 (101 - 351)	183 (84 - 324)	0.63	0.33
HbA1c (%)	5.4 <u>+</u> 0.29	5.7 <u>+</u> 0.9	NS	5.9 <u>+</u> 0.33	5.5 <u>+</u> 0.2	0.01	0.82
Glucosa (mg/dl)	79 <u>+</u> 11	97 <u>+</u> 19	0.06	91 <u>+</u> 10	91 <u>+</u> 8.2	0.95	0.94
Presión arterial (mmHg) Sistólica Diastólica	125 <u>+</u> 25 76 <u>+</u> 10	115 ± 8.7 72 ± 4.2	0.46 <i>0.37</i>	126 <u>+</u> 17 74 <u>+</u> 6.1	121 ± 7 75 ± 7	0.90 <i>0.83</i>	<i>0.41</i> 0.71
IMC (kg/m2)	26.4 <u>+</u> 1.8	24.5 <u>+</u> 2.1	0.06	28.9 <u>+</u> 5.1	27.5 <u>+</u> 5	0.17	0.33
Kg de grasas	28.3 <u>+</u> 11.9	25 <u>+</u> 4	0.46	27.4 <u>+</u> 7.8	26.9 <u>+</u> 6.9	0.94	0.95

Considerando las principales metas de control metabólico (HbA1c <5.8%, TA <140/90 mmHg y colesterol no-HDL <160 mg/dl), analizamos el porcentaje de familiares que alcanzaron esas metas, así como el número de metas alcanzadas a los 3 meses, 1 y 2 años de seguimiento. Las **tablas 7, 8 y 9** muestran los porcentajes en cada evaluación.

Tabla 7: Porcentaje de familiares que se encuentran y alcanzan metas de control en la evaluación a 3 meses

		Control		Intervención			
	V1	V4	p	V1	V4	p	
HbA1c <5.8%	31 (66%)	31 (66%)	NS	34 (54.8%)	46 (74.2%)	0.004	
TA <140/90 mmHg	42 (89.4%)	45 (95.7%)	0.37	58 (93.5%)	61 (98.4%)	0.37	
no-HDL <160 mg/dl	32 (58.1%)	40 (85.1%)	0.05	38 (61.3%)	61 (98.4%)	<0.001	
3 metas 0 1 2 3	1 (2.1%) 7 (14.9%) 19 (40.4%) 20 (42.6%)	0 2 (4.3%) 21 (44.7%) 24 (51.1%)	<0.001	2 (3.2%) 12 (19.4%) 26 (41.9%) 22 (35.5%)	0 1 (1.6%) 16 (25.8%) 45 (72.6%)	0.02	

Tabla 8: Porcentaje de familiares que se encuentran y alcanzan metas de control en la evaluación a 1 año

		Control		Intervención			
	VI	V5	p	VI	V5	p	
HbA1c <5.8%	13 (92.9%)	14 (100%)	_	7 (43.8%)	12 (75%)	0.06	
TA <140/90 mmHg	13 (92.9%)	14 (100%)	_	13 (81.3%)	16 (100%)	_	
no-HDL <160 mg/dl	10 (71.4%)	11 (78.6%)	NS	9 (56.3%)	12 (75%)	0.37	
3 metas 0 1 2 3	0 0 6 (42.9%) 8 (57.1%)	0 0 3 (21.4%) 11 (78.6%)	0.37	2 (12.5%) 3 (18.8%) 7 (43.8%) 4 (25%)	0 2 (12.5%) 4 (25%) 10 (62.5%)	0.57	

Tabla 9: Porcentaje de familiares que se encuentran y alcanzan metas de control en la evaluación a 2 años

		Control		Intervención			
	V1	V1 V6 p			V6	р	
HbA1c <5.8%	4 (100%)	3 (75%)	_	2 (22%)	7 (77%)	0.06	
TA <140/90 mmHg	3 (75%)	4 (100%)	_	7 (77%)	8 (88%)	NS	
no-HDL	3 (75%)	3 (75%)	NS	5 (55%)	6 (66%)	NS	

<160 mg/dl						
3 metas 0 1 2 3	0 0 2(50%) 2(50%)	0 0 2 (50%) 2 (50%)	NS	1(11%) 3 (33%) 4 (44%) 1(11%)	0 2 (22%) 2 (22%) 5 (55%)	_

# INDICADORES DE ESTILO DE VIDA:

En cuanto al estilo de vida, analizamos los aspectos relacionados a nutrición y ejercicio. Entre ellos incluimos parámetros de calorías, gramos de carbohidratos, proteínas y grasas. Para ejercicio consideramos los días a la semana de realizar ejercicio de intensidad moderada, así como los minutos realizados. Las características basales de ambos grupos se encuentran en la **tabla 10**. La **tabla 11** muestra los cambios en parámetros de estilo de vida a los 3 meses de seguimiento (visita 4) en ambos grupos de familiares.

Tabla 10: Características del estilo de vida (nutrición y ejercicio) en ambos grupos de familiares al inicio del programa

	Control n= 113	Intervención n= 87	p
Calorías (kcal/día)	1661 <u>+</u> 513	1681 <u>+</u> 502	0.25
Carbohidratos (g)	182 (134 – 235)	187 (145 a 237)	0.34
Proteínas (g)	75 ± 21	77 ± 20	0.19
Grasas (g)	67 ± 23	65 ± 18	0.65
Minutos/semana	67 (0 – 300)	102 (0 – 300)	0.25
Días/semana	1.3 (0-5)	1.7 (0-5)	0.33
Pasos		2000	0.92

**Tabla 11**: Cambios en calorías consumidas, gramos de carbohidratos, proteínas y grasas, así como minutos de ejercicio moderado a la semana que realizan los familiares en ambos grupos.

		Control							
	V1 (n=47)	V4 (n=47)	p	Delta	V1 (n=62)	V4 (n=62)	p	Delta	p (delta)
Calorías (kcal/día)	1605 ± 553	1404 <u>+</u> 344	0.01	-4 (-37 to 11)	1623 ± 403	1358 ± 301	<0.001	-15 (-48 to 3.1)	0.45

Carbohidratos (g)	164 (132 – 218)	152 (99 – 190)	0.002	-12.5 (-70 to 11)	184 ± 64	133 (114 a 172)	<0.001	-27 (-85 to 6.7)	0.22
Proteínas (g)	70.9 <u>+</u> 22.6	69 <u>+</u> 17	0.64	1.1 (-21 to 16)	76 <u>±</u> 20	69 ± 15	0.01	-5.6 (-35 to 11)	0.26
Grasas (g)	66.9 <u>±</u> 26.1	60 <u>+</u> 15	0.10	-12.7 (-32 to 19)	64 <u>+</u> 17	57 <u>±</u> 12	0.004	-17 (-34 to 13)	0.95
Minutos por semana	0 (0- 120)	120 (0-280)	0.001	62 (0 a 100)	0 (0- 180)	180 (60- 300)	<0.001	72 (21 a 100)	0.60

 Tabla 12: Cambio en parámetros de estilo de vida al año de seguimiento:

		Control					
	V1 (n=16)	V5 (n=16)	p	V1 (n=21)	V5 (n=21)	p	p (intergrupo)
Calorías (kcal/día)	1672 (860 – 3766)	1494 (1037 – 3106)	0.50	1509 <u>+</u> 304	1346 <u>+</u> 295	0.03	0.38
Carbohidratos (g)	184 (27 – 388)	160 (60 – 411)	0.08	166 <u>+</u> 61	135 <u>+</u> 36	0.30	0.63
Proteínas (g)	76 <i>(46 – 178)</i>	75 (46 – 132)	0.33	75 <u>+</u> 14	69 <u>+</u> 13	0.19	0.37
Grasas (g)	70 <i>(40 – 184)</i>	62 <u>+</u> 15	0.30	60 <u>+</u> 16	57 <u>+</u> 16	0.47	0.31
Minutos/semana	67 (0 – 300)	102 (0 – 450)	0.13	102 (0 – 300)	159 (0 – 490)	0.18	0.25
Días/semana	1.3 (0-5)	1.8 (0-6)	0.31	1.7 (0-5)	2.7 (0 – 7)	0.21	0.33
Pasos		5867 (3001 – 9600)		2000	4923 (2282 – 7000)		0.92

**Tabla 13**: Cambio en parámetros de estilo de vida a 2 años de seguimiento:

		Control					
	V1 (n=4)	V6 (n=4)	p	V1 (n=9)	V6 (n=9)	p	p (intergrupo)
Calorías (kcal/día)	1886 (1337 – 3109)	1550 <u>+</u> 516	0.14	1429 <u>+</u> 234	1334 <u>+</u> 245	0.37	0.94
Carbohidratos (g)	220 (112 – 388)	164 (89 – 243)	0.27	156 <u>+</u> 43	157 ± 30	0.95	NS
Proteínas (g)	78 (46 – 132)	79 (58 – 133)	0.71	76 <u>+</u> 16	66 <u>+</u> 16	0.31	0.60
Grasas (g)	77	63	0.06	55 <u>+</u> 12	48 <u>+</u> 15	0.26	0.26

	(60 – 114)	(42 – 90)	
Minutos/semana	75 (0 – 300)	400 (0 – 800)	0.31
Días/semana	1.25 (0-5)	3 (0-6)	0.31
Pasos		13000	

123 (0 – 300)	85 (0 – 450)	0.68	0.6
2.33 (0-5)	0.7 (0-5)	0.14	0.5
2000			

En las evaluaciones a 1 y 2 años de seguimiento encontramos familiares que inicialmente no realizaban conteo de pasos. Posteriormente realizaron la cuenta de pasos al día, alcanzando más de 5,000 pasos/día, lo cual es compatible con una vida activa.

#### INDICADORES DE SALUD MENTAL:

En estos indicadores incluimos resultados de sintomatología ansiosa y depresiva según el cuestionario HAD. En la evaluación sobre síntomas de ansiedad y depresión encontramos que en el análisis basal el grupo de seguimiento tuvo 60.2% pacientes con sintomatología normal, 19.5% con puntaje limítrofe para sintomatología ansiosa y 20.4% tuvo puntaje anormal. El grupo de intervención tuvo 66.7% de pacientes con síntomas normales, 19.5% con puntaje limítrofe y 13.8% con puntaje anormal para síntomas ansiosos. En depresión encontramos que el grupo de seguimiento tuvo 79.6% de pacientes con puntaje normal, 11.5% con puntaje limítrofe y 8.8% con puntaje anormal para depresión. El grupo de intervención tuvo 75.9 con puntaje normal, 18.4% con puntaje limítrofe y 5.7% con puntaje anormal.

Para el diagnóstico de depresión se requiere la evaluación en la entrevista semiestructurada realizada por los especialistas en psiquiatría. El grupo de seguimiento no tiene una evaluación individual por parte de psiquiatría. Sin embargo, del grupo de intervención encontramos que 23% iniciaron tratamiento con psicofármaco.

En la t**abla 14** se muestran los cambios en parámetros de salud mental a 3 meses de seguimiento (visita 4) separados por puntaje de sintomatología normal, leve y anormal.

**Tabla 14**: Porcentaje de pacientes con puntaje normal, limítrofe y anormal para ansiedad y depresión según cuestionario HAD, así como el cambio de la evaluación inicial al seguimiento de 3 meses.

		S	eguimiento	O .		lı	า		
ad		V1 (n=113)	V4 (n=47)	p		V1 (n=87)	V4 (n=62)	p	<i>p</i> (V4)
Ansiedad	Normal (%)	60.2	70.2			66.7	83.9		
Ans	Limítrofe (%)	19.5	12.8	<0.001		19.5	11.3	0.002	0.09
	Anormal (%)	20.4	17		13.8	13.8	4.8		
		C	o autimi ant	•			ntervenciói		
		3	eguimient	•		"	nervencioi	1	
Depresión		V1 (n=113)	V4 (n=47)	p		V1 (n=87)	V4 (n=62)	p	<i>p</i> (V4)
epre	Normal (%)	79.6	85.1			75.9	88.7		
Ď	Limítrofe (%)	11.5	10.6	0.06		18.4	6.5	<0.001	0.73
	Anormal (%)	8.8	4.3			5.7	4.8		

A continuación se muestran los cambios en sintomatología ansiosa y depresiva en las evaluaciones al año y 2 años de seguimiento.

Tabla 15: Análisis de sintomatología ansiosa y depresiva según el cuestionario HAD y el cambio a 1 año

#### Ansiedad Control Intervención V1 V5 V1 V5 p p p (V5) (n=16) (n=16) (n=21) (n=21) Normal (%) 10 (62.5) 10 (71.5) 14 (66.7) 13 (81.3) Limítrofe (%) 1 (7.1) 0.5 0.81 0.76 4 (25) 3 (14.3) 1 (4.8) Anormal (%) 2 (12.5) 3 (21.4) 4 (19) 2 (12.5) Depresión Control Intervención V1 V5 V1 V5 p p p (V5) (n=16) (n=16) (n=21) (n=21) Normal (%) 13 (81.3) 11 (78.6) 16 (76.2) 16 (76.2) Limítrofe (%) 2 (12.5) 3 (18.8) 0.59 3 (14.3) 3 (14.3) 0.39 0.63 Anormal (%) 1 (6.3) 2 (12.5) 2 (9.5) 2 (9.5)

**Tabla 16**: Análisis de sintomatología ansiosa y depresiva según el cuestionario HAD y el cambio a 2 años

nsi	

		Control			Intervención					
	V1 (n=4)	V6 (n=4)	p		V1 1=9)	V6 (n=9)	p		p (V6)	
Normal (%)	2 (50)	4 (100)		7 (	77.8)	6 (66.7)				
Limítrofe (%)	2 (50)					2 (22.2)	0.25		0.27	
Anormal (%)				2 (.	(22.2)					
Depresión										
		Control				Intervención		ı		
	V1 (n=4)	V6 (n=4)	p		V1 1=9)	V6 (n=9)	p	_	p (V6)	
Normal (%)	3 (75)	2 (50)		6 (	(66.7)	2 (22.2)		ı		
Limítrofe (%)	1 (25)		0.5	1 (.	(11.1)	1 (11.1)	0.31		0.53	
Anormal (%)		2 (50)		2 (.	(22.2)	6 (66.7)				

En el caso de los familiares del grupo de intervención que fueron evaluados por psiquiatría, encontramos que en los 16 familiares que tuvieron evaluación al año de seguimiento, sólo 2 familiares (12.5%) iniciaron tratamiento en la visita basal y lo continuaron 1 año después. No hubo nuevos pacientes que requirieran psicofármaco. En la evaluación a 2 años de seguimiento, ninguno de los familiares estaba en tratamiento con psicofármaco.

#### **RESULTADOS DE DESENLACES**

En la evaluación de cada grupo (estrategia de tratamiento) en cuanto a parámetros metabólicos y antropométricos, en los desenlaces primarios podemos observar que el grupo control alcanzó mejores resultados en cuanto a control de HbA1c, IMC y TAM. Para el colesterol no-HDL y triglicéridos encontramos que ambos grupos mejoraron los parámetros metabólicos, sin embargo no hubo diferencia entre ambos grupos de 15 y 50 mg/dl, lo cual era la diferencia propuesta. La **tabla 17** muestra los cambios y diferencias propuestas como objetivos primarios. La **tabla 18** muestra los desenlaces secundarios.

**Tabla 17**: Desenlaces primarios entre ambos grupos

Visita n Control Intervención Delta
-------------------------------------

0.2%	0.1
0.2% V4 47/62 5.5 ±0.3 5.5 ±0.4	0.0
V5 16/21 5.2 ± 0.3 5.5 ±0.4	0.3
V6 4/9 5.7 ± 0.96 5.6 ± 0.2	0.1
	5.4
15 mg/dl V4 47/62 125 ±40 115 ±21 1	0.1
<i>V5</i> 16/21 137 <u>+</u> 24 134 <u>+</u> 31	3.0
V6 4/9 148 ± 20 147 ± 31	1
	1.0
50 mgs/dl V4 47/62 127 (96-171) 115 ±38 2	0.2
V5 16/21 141 (96-211) 106 (80-191)	5.4
V6 4/9 133 (98 – 157) 168 (129 – 247) -	35
	0.3
2 kg/m2 V4 47/62 27.7 ±4.3 28.8 ±5.7 -	0.9
V5 16/21 26.1 ±2.8 28.7 ±4.6 -	2.6
V6 4/9 24.5 ± 2.1 27.5 ± 5	-3
	0.1
2 mmHg V4 47/62 84 ±8 84.3 ±7.3 -	0.5
V5 16/21 79.8 ±7.7 86 ±8.3	6.5
V6 4/9 86 ± 5.6 90.6 ± 6.7	4.6

En los desenlaces secundarios encontramos también mejores resultados en el grupo control.

 Tabla 18: Desenlaces secundarios entre ambos grupos

		Control	Intervención	P
Alcanzar 60% de los familiares con	V1	43.4%	46%	0.71
triglicéridos y LDL normales	V4	57.4%	77.4%	0.02
	V5	42.9%	50%	0.69
	V6	50%	44%	0.85
<ul> <li>Disminución de 3Kg de grasa corporal</li> </ul>	V1-V4	21.3%	11.3%	0.15
en 3 meses	V1-V5	42.9%	25%	0.30
	V1-V6	50%	55%	0.85
• 40% de familiares que alcanzan 150	V1	23.9%	25%	0.04
minutos/semana de ejercicio	V4	48.9%	36.8%	0.34
	V5	35.7%	43.8%	0.06
	V6	50%	14%	0.28

En el 2020 se localizó a varios familiares que habían abandonado el programa con la finalidad de que retomaran las consultas o se realizaran estudios de laboratorio para evaluar su estado metabólico. Se logró contactar a 33 familiares del grupo control y 37 familiares del grupo de intervención. La edad de los familiares recuperados del grupo control fue  $45 \pm 11$  años y  $45 \pm 13$  años en el grupo de intervención (p=NS).

Se realizaron comparaciones en parámetros metabólicos entre los familiares que abandonaron y continuaron, así como intragrupo. Los resultados se muestran en las tablas 19, 20 y 21.

**Tabla 19**: Comparación de parámetros metabólicos entre familiares que abandonaron y los que continuaron en el programa

		Global			Control		Intervención			
	Abandono	No abandono	p	Abandono	No abandono	p	Abandono	No abandono	p	
no-HDL	147 <u>+</u> 38	139 <u>+</u> 28	0.09	138 <u>+</u> 28	145 <u>+</u> 45	0.08	141 <u>+</u> 29	150 <u>+</u> 31	0.20	
Тд	145 (110-199)	143 (111-191)	0.66	146 (115-200)	145 (104-217)	0.66	142 (95-172)	142 (110-185)	0.87	
Hb A1c	5.5 <u>+</u> 0.4	5.5 <u>+</u> 0.4	0.81	5.6 <u>+</u> 0.4	5.4 <u>+</u> 0.3	0.81	5.5 <u>+</u> 0.4	5.6 <u>+</u> 0.5	0.19	
Glucosa	92 <u>+</u> 21	88.9 <u>+</u> 8.7	0.15	89 <u>+</u> 8.7	89 <u>+</u> 25	0.15	88 <u>+8</u>	94 <u>+</u> 17	0.06	
TAM	89 <u>+</u> 8.6	89.3 <u>+</u> 8.4	0.99	89 <u>+</u> 8.1	88 <u>+</u> 8.6	0.99	88 <u>+</u> 9	90 <u>+</u> 8.7	0.40	
IMC	28.9 <u>+</u> 5	29.7 <u>+</u> 4.9	0.28	<i>30.4 <u>+</u>4.9</i>	28.2 <u>+</u> 4.6	0.28	28.5 <u>+</u> 4.7	29.6 <u>+</u> 5.4	0.31	

**Tabla 20**: Comparación de parámetros de estilo de vida entre familiares que abandonaron y los que continuaron en el programa

		Global			Control	Intervención			
	Abandono	No abandono	p	Abandono	No abandono	p	Abandono	No abandono	p
Calorías	1724 <u>+</u> 535	1612 <u>+</u> 471	0.11	1676 <u>+</u> 496	1641 <u>+</u> 541	0.72	1811 <u>+</u> 596	1585 <u>+</u> 399	0.03
Ejercicio	0 (0 - 160)	0 (0 - 165)	0.91	0 (0 - 152)	0 (0 - 120)	0.72	0 (0 - 180)	30 (0 - 180)	0.90

**Tabla 21**: Comparación de parámetros de salud mental entre familiares que abandonaron y los que continuaron en el programa

	Global			Control		Intervención			
Abandono	No abandono	p	Abandono	No abandono	p	Abandono	No abandono	p	

Ansiedad (%) Normal Limítrofe Anormal	62.1 20.4 17.5	63.9 18.6 17.5	0.94	60.6 18.2 21.2	59.6 21.3 19.1	0.90	64.9 24.3 10.8	68 16 16	0.54
Depresión (%) Normal Limítrofe Anormal	80.6 11.7 7.8	75.3 17.5 7.2	0.49	81.8 7.6 10.6	76 17 6.4	0.25	78.4 18.9 2.7	74 18 8	0.57

# **RESULTADOS DE LOS PACIENTES CON DIABETES**

En un análisis secundario analizamos a los pacientes con diabetes cuyos familiares participaron en el estudio. Se incluyeron 200 pacientes con diabetes (113 con un familiar en el grupo control y 87 con un familiar en el grupo de intervención).

Se realizó este análisis para ver el efecto que tenía la compañía de un familiar en los parámetros de control metabólico de los pacientes con diabetes. En la tabla 22 se muestra el cambio en variables metabólicas y el control alcanzado en hemoglobina glucosilada, triglicéridos, colesterol no-HDL, TAM e IMC en la evaluación a 3 meses de seguimiento.

Tabla 22: Cambio en parámetros metabólicos y antropométricos de los pacientes con diabetes

		Control n= 11	3	1.	Intervención= 87					
	V1	V4	Delta	V1	V4	Delta				
HbA1c %	8.6 <u>+</u> 2.5	6.4 <u>+</u> 0.8	-24 (-63 a –6.6)	8.2 <u>+</u> 2.3	6.5 <u>+</u> 0.8	-14.2 (-39 a –1.5)	0.06			
Tg (mg/dl)	176 (130 a 244)	126 (95 a 149)	-30 (-84 a -3.1)	156 (118 a 209)	119 (86 a 146)	-29 (-66 a –0.8)	0.79			
no-HDL (mg/dl)	144 <u>+</u> 37	110 <u>+</u> 28	-31 (-60 a –2.5)	143 ± 35	109 <u>+</u> 27	-38 (-69 a -4.4)	0.64			
TAM	91 <u>+</u> 9	86 <u>+</u> 7	-7.3 (-8.7 a –1.5)	90 ± 9.4	85 <u>+</u> 7.3	-7.2 (-17 a 4.4)	0.67			
IMC (kg/m2)	29.8 <u>+</u> 4.6	29.7 <u>+</u> 4.5	-1.2 (-3.9 a 1.8)	28.9 <u>+</u> 4.7	28.8 <u>+</u> 4.3	-1.5 (-4.5 a 1.6)	0.85			

En ambos grupos de pacientes con diabetes podemos ver importante mejoría a los 3 meses de seguimiento. Sin embargo, la p de las deltas comparando entre ambos grupos no mostraron diferencia significativa. Esto refiere que el programa es eficaz para controlar a los pacientes, sin importar el apoyo que se tenga por parte de los familiares.

Seleccionamos a un grupo de pacientes con diabetes del programa CAIPaDi que acudieron a todas sus consultas sin un familiar para comparar con los pacientes del protocolo y ver si aquellos pacientes con diabetes tenían mejores resultados que los que acudieron sin un familiar. Estos pacientes con diabetes se seleccionaron si acudieron en el periodo comprendido entre junio 2017 y diciembre 2020 y se parearon por edad y sexo. En las tablas 23 y 24 se muestran los cambios y la comparación entre los pacientes con diabetes que tenían un familiar en los grupos de tratamiento y los pacientes que acudieron a sus visitas sin un familiar en su seguimiento a 3 meses y 1 año.

Tabla 23: Cambio en parámetros metabólicos y antropométricos de los pacientes con diabetes

	Sin i	familiar n= 11	0	Control n= 79			Inte	70	P (deltas)	
	V1	V4	Delta	V1	V4	Delta	V1	V4	Delta	
HbA1c %	8.1 <u>+</u> 2.1	6.4 <u>+</u> 0.8	-15 (-39 a -5.1)	8.6 <u>+</u> 2.5	6.4 <u>+</u> 0.8	-24 (-63 a -6.6)	8.2 <u>+</u> 2.3	6.5 <u>+</u> 0.8	-14.2 (-39 a -1.5)	0.06
Tg (mg/dl)	<b>156</b> (113 a 245)	115 (95 a 152)	-36 (-83 a 1.3)	176 (130 a 244)	<b>126</b> (95 a 149)	-30 (-84 a -3.1)	<b>156</b> (118 a 209)	119 (86 a 146)	-29 (-66 a -0.8)	0.79
no-HDL (mg/dl)	144 <u>+</u> 40	110 <u>+</u> 27	25.7 (-74 a 5.4)	144 <u>+</u> 37	110 <u>+</u> 28	-31 (-60 a -2.5)	143 <u>+</u> 35	109 <u>+</u> 27	-38 (-69 a -4.4)	0.64
ТАМ	89 <u>+</u> 8.8	81 <u>+</u> 6.5	-10.4 (-19 a -3.2)	91 <u>+</u> 9	86 <u>+</u> 7	-7.3 (-8.7 a -1.5)	90 <u>+</u> 9.4	85 <u>+</u> 7.3	-7.2 (-17 a 4.4)	0.67
IMC (kg/m2)	29.2 <u>+</u> 4.4	28.7 <u>+</u> 4	-0.8 (-4.3 a 0.89)	29.8 <u>+</u> 4.6	29.7 <u>+</u> 4.5	-1.2 (-3.9 a 1.8)	28.9 <u>+</u> 4.7	28.8 <u>+</u> 4.3	<b>-1.5</b> (-4.5 a 1.6)	0.85

En verde se encuentran los valores que tuvieron mejor control en la evaluación a 3 meses de seguimiento.

Tabla 24: Cambio en parámetros metabólicos y antropométricos de los pacientes con diabetes a 1 año de seguimiento.

	Sin	familiar n= 35		C	ontrol n= 35		Inter	!	P	
	V1	V5	Delta	V1	V5	Delta	V1	V5	Delta	Delta
HbA1c %	8.3 <u>+</u> 2	7.4 <u>+</u> 1.9	-8.4 (-21 a 1.6)	8.6 <u>+</u> 2.5	7 <u>+</u> 1.9	-12.7 (-48 a 0)	8 <u>+</u> 2.5	6.6 <u>+</u> 1	-9.6 (-37 a 1.6)	0.66
Triglicéridos (mg/dl)	162 (117 a 241)	141 (98 a 220)	-14.9 (-40.2 a 11.3)	165 (130 a 218)	162 (115 a 209)	1 (-53 a 25.8)	156 (113 a 195)	127 (97 a 212)	-22 (-60 a 11)	0.72
no-HDL (mg/dl)	144 <u>+</u> 41	127 <u>+</u> 35	-10 (-22 a 5.2)	139 <u>+</u> 36	127 <u>+</u> 28	-9.7 (-27 a 15)	153 <u>+</u> 34	132 <u>+</u> 41	-13 (-41.5 a 5.1)	0.49
ТАМ	89 <u>+</u> 8.8	86 <u>+</u> 7.8	-0.35 (-17 a 1)	90 <u>+</u> 8.6	88 <u>+</u> 7	-3.8 (-5.2 a 0.55)	93 <u>+</u> 9.6	87 <u>+</u> 7.2	-4 (-11.9 a 3.8)	0.94
IMC (kg/m2)	29.5 <u>+</u> 5.1	29.2 <u>+</u> 4.9	-0.7 (-3.9 a 2.5)	30.2 <u>+</u> 4	30.8 <u>+</u> 4.2	0.84 (-2.3 a 3.8)	29.1 <u>+</u> 4.8	28.9 <u>+</u> 5	-1.3 (-3.3 a 2.2)	0.13

En verde se encuentran los valores que tuvieron mejor control en la evaluación a 3 meses de seguimiento.

El análisis se hizo también para los indicadores de estilo de vida. La tabla 25 muestra estos resultados.

**Tabla 25**: Cambio en calorías consumidas y minutos de ejercicio moderado/semana en los pacientes con diabetes en su evaluación a 3 meses y 1 año de seguimiento.

	Sin fa	amiliar n= 8 <u>9</u>	9	Control n= 79			Inter	P		
	V1	V4	Delta	V1	V4	Delta	V1	V4	Delta	Delta
Calorías consumidas (kcal/día)	1502 <u>+</u> 385	1388 <u>+</u> 279	-5 (-25 a 10)	1581 <u>+</u> 495	1424 <u>+</u> 276	-7.6 (-31 a 7.8)	1517 <u>+</u> 367	1351 <u>+</u> 308	-9.4 (-34 a 4.7)	0.66
Ejercicio moderado (min/sem)	40 (0 – 180)	150 (0 – 260)	70 (0 – 100)	90 (0 – 160)	150 (50 – 240)	57 (25 a 100)	0 (0 – 160)	160 (90 – 267)	100 (40 a 100)	0.38

	V1	V5	Delta	V1	V5	Delta	V1	V5	Delta	Delta
Calorías consumidas (kcal/día)	1461 <u>+</u> 316	1366 <u>+</u> 241	-13.8 (-29 a 13)	1642 <u>+</u> 375	1505 <u>+</u> 322	-11 (-32 a 15)	1456 <u>+</u> 346	1497 <u>+</u> 421	0.6 (-23 a 14)	0.33
Ejercicio moderado (min/sem)	40 (0 – 180)	90 (0 – 210)	50 (12 a 100)	120 (0 – 180)	140 (0 - 315)	53 (4 a 100)	60 (0- 120)	150 (20 – 300)	69 (37 a 100)	0.37

En verde se encuentran los valores que tuvieron mejor control en la evaluación a 3 meses de seguimiento.

En los parámetros de salud mental se compararon también a los pacientes con diabetes según el grupo al que pertenecía su familiar, así como con los pacientes que acudieron sin un familiar a sus intervenciones. Las tablas 26 y 27 muestran los cambios en los en la evaluación a los 3 meses y 1 año de seguimiento.

**Tabla 26**: Cambio en el puntaje en parámetros de salud mental de los pacientes con diabetes, según el grupo al que pertenecía su familiar al terminar la primera fase de evaluación

	Sin familiar n= 89				Control n=	<i>79</i>	1	Intervención n=70			
	V1	V4	p	V1	V4	p	V1	V4	p		
Ansiedad (%) Normal Limítrofe Anormal	59.6 20.2 20.2	80.9 10.1 9	<0.001	54.4 24.1 21.5	86.1 8.9 5.1	<0.001	46.4 31. 9 21.7	87 4.3 8.7	<0.001		
Depresión (%) Normal Limítrofe Anormal	80.9 11.2 7.9	87.6 10.1 2.2	0.06	68.4 21.5 10.1	86.1 10.1 3.8	0.01	63.8 18.8 17.4	84.1 10.1 5.4	0.01		
Toma psicofármaco	26.4	28.1	NS	32.1	26.9	0.28	26.5	25	NS		

**Tabla 27:** Cambio en el puntaje en parámetros de salud mental de los pacientes con diabetes, según el grupo al que pertenecía su familiar, evaluados a un año de seguimiento.

	Sii	n familiar n=	35		Control n= 3.	5	Intervención n= 31				
	V1	V5	p	V1	V5	p	V1	V5	p		
Ansiedad (%) Normal Limítrofe Anormal	54.3 31.4 14.3	80 5.7 14.3	0.03	60 22.9 17.1	85.7 8.6 5.7	0.06	58.1 22.6 19.4	87.1 3.2 9.7	0.02		
Depresión (%) Normal Limítrofe Anormal	82.9 8.6 8.6	85.7 5.7 8.6	0.72	74.3 17.1 8.9	74.3 20 5.7	0.80	74.2 19.4 6.5	90.3 6.5 3.2	0.20		
Toma psicofármaco	20	20	NS	22.9	14.3	0.45	33.3	30	0.72		

Siguiendo los parámetros de calidad en la atención en diabetes, analizamos el porcentaje de pacientes con diabetes que alcanzaron HbA1c <7%, TA < 130/80 mmHg, colesterol no-HDL <130 mg/dl y el número de metas alcanzadas. Estos pacientes con diabetes también se compararon con aquellos pacientes que no acudieron con un familiar a sus visitas de seguimiento. Los resultados se muestran en la tabla 28 en el seguimiento a 3 meses y en la tabla 289 en el seguimiento a 1 año.

**Tabla 28**: Desenlaces entre ambos grupos de pacientes, según el grupo al que pertenecía su familiar con seguimiento a 3 meses

	Sin familiar					Control		Intervención			
	V1	V4	p		V1	V4	p	V1	V4	p	
HbA1c <7% (%)	37 (41.6)	71 (79.8)	<0.001		24 (30.4)	63 (79.7)	<0.001	28 (40.6)	53 (76.8)	0.03	
TA <130/80 mmHg (%)	57 (64)	73 (82)	0.015		50 (63.3)	67 (84.8)	0.25	55 (79.7)	61 (88.4)	0.28	
Colesterol no-HDL < 130 mg/dl (%)	37 (41.6)	71 (79.8)	0.05		34 (43)	66 (83.5)	<0.001	24 (34.8)	55 (79.7)	<0.001	
Metas alcanzadas (%) 0 1 2 3	9 (10.1) 38 (42.7) 33 (37.1) 9 (10.1)	0 11 (12.4) 30 (33.7) 48 (53.9)	0.31		14 (17.7) 29 (36.7) 29 (36.7) 7 (8.9)	1 (1.3) 6 (7.6) 26 (32.9) 46 (58.2)	0.02	5 (7.2) 33 (47.8) 19 (27.5) 12 (17.4)	1 (1.4) 5 (7.2) 25 (36.2) 38 (55.1)	0.09	

**Tabla 29**: Desenlaces entre ambos grupos de pacientes, según el grupo al que pertenecía su familiar con seguimiento a 1 año

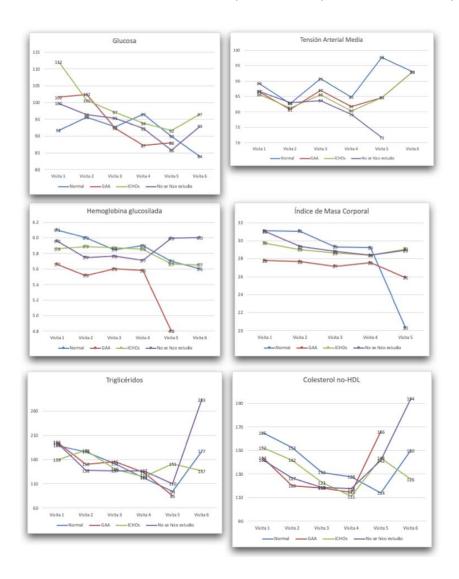
	Sin familiar n= 35			Control n= 35				Intervención n= 31			
	V1	V5	p	V1	V5	p		V1	V5	p	
HbA1c <7% (%)	12 (34.3)	19 (54.3)	0.002	11 (31.4)	24 (68.6)	0.12		12 (38.7)	23 (74.2)		
TA <130/80 mmHg (%)	26 (74.3)	27 (77.1)	0.095	22 (62.9)	27 (77.1)			22 (71)	24 (77.4)	0.25	
Colesterol no-HDL < 130 mg/dl (%)	14 (40)	18 (51.4)	0.30	17 (48.6)	20 (57.1)	0.50		10 (32.3)	17 (54.8)	0.28	
Metas alcanzadas (%) 0 1 2 3	2 (5.7) 17 (48.6) 13 (37.1) 3 (8.6)	1 (2.9) 13 (37.1) 12 (34.3) 9 (25.7)	0.15	6 (17.1) 12 (34.3) 13 (37.1) 4 (11.4)	1 (2.9) 9 (25.7) 3 (37.1) 12 (34.3)	0.08		4 (12.9) 15 (48.4) 7 (22.6) 5 (16.1)	1 (3.2) 7 (22.6) 12 (38.7) 11 (35.5)	0.18	

# FAMILIARES QUE REQUIRIERON CURVA DE TOLERANCIA ORAL A LA GLUCOSA (CTOG):

De los 266 familiares iniciales, 82 familiares se encontraron con glucosa de ayuno  $\geq$ 100 mg/dl o HbA1c entre 5.8 – 6.4%. A estos participantes se les solicitó realizar CTOG como abordaje habitual del metabolismo de la glucosa alterada. De ellos, sólo 44 familiares acudieron a realizarse curva de tolerancia a la glucosa. De los resultados, encontramos 3 familiares con curva normal, 7 familiares con glucosa de ayuno alterada, 12 familiares con intolerancia a los carbohidratos y 25 familiares con diagnóstico de diabetes.

Estos 25 familiares con diagnóstico de diabetes fueron eliminados del estudio y se les invitó a ingresar al programa CAIPaDi como paciente con diabetes, con la posibilidad de invitar a otro familiar. En la **figura 4** se muestran los resultados de familiares que requirieron CTOG y que terminaron la primera fase del programa CAIPaDi y su evolución en parámetros metabólicos.

**Figura 4**: Cambios en parámetros metabólicos y antropométricos de familiares que requirieron curva de tolerancia oral a la glucosa al inicio del programa. Cambios en a) glucosa de ayuno, b) tensión arterial, c) hemoglobina glucosilada, d) índice de masa corporal, e) triglicéridos y f) colesterol no-HDL.



# DISCUSIÓN

En este estudio encontramos que los familiares que participan en un programa multidisciplinario ya sea como observadores o participantes activos se benefician de las intervenciones dirigidas a pacientes con diabetes tipo 2 en aspectos médicos, de estilo de vida y salud mental. Esto sugiere que incluso las intervenciones de baja intensidad en familiares de personas con diabetes tienen un efecto positivo. La intervención en estudio tuvo un mayor impacto, aunque su efecto disminuyó a un año. En ambos grupos de pacientes con diabetes se obtuvieron resultados similares en los parámetros de control metabólico independientemente de si el familiar pertenecía al grupo de control o al de intervención, y no hubo diferencias entre los grupos.

Hasta donde sabemos, no existen muchos estudios que hayan evaluado el efecto de un programa multidisciplinario en familiares de pacientes con diabetes tipo 2. Los estudios basados en la teoría sociocognitiva, centrados en la influencia del entorno social (familiares) en los cambios en los hábitos de

salud para superar las barreras al autocontrol de la diabetes y mejorar la autoeficacia, mostraron una mejora significativa en el IMC y la conciencia de la diabetes en los participantes. parientes. (25, 26)

Una cohorte realizada por Meamar mostró que la gravedad del síndrome metabólico en primer grado en relación con los pacientes con diabetes tipo 2, aunque tenían una tolerancia normal a la glucosa, predijo la incidencia de diabetes en el futuro. Demostraron la importancia de las intervenciones tempranas en pacientes de alto riesgo para prevenir o retrasar el diagnóstico final de diabetes. (27)

La dislipidemia, la hipertensión, la hiperuricemia y el sobrepeso-obesidad son factores bien conocidos asociados con un mayor riesgo de diabetes mellitus tipo 2. Algunos estudios han evaluado la asociación entre el perfil de lípidos séricos y la incidencia de diabetes tipo 2 en familiares. En una cohorte seguida durante 14 años, informaron que la dislipidemia (triglicéridos altos, HDL bajo y LDL alto) se asociaron con la aparición de diabetes tipo 2. (28) Otro estudio que evaluó la hipertensión encontró 27,4% de prevalencia de hipertensión arterial y 29,8% de coexistencia de prediabetes e hipertensión. También analizaron el perfil lipídico como factor de riesgo para desarrollar diabetes y encontraron que, junto con la obesidad y la edad, la hipertensión era un factor de riesgo importante en los familiares. (29) Encontramos hipertensión en 8.8%, pero la hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperuricemia tuvieron una alta prevalencia en este grupo de estudio. Sabiendo que son factores de riesgo modificables para el desarrollo de diabetes, es importante que estos parámetros se modifiquen oportunamente. Incluso encontramos una incidencia del 10,5% de nuevos casos de diabetes al comienzo del estudio. Con una estrategia multidisciplinar para el manejo de todos los aspectos en el tratamiento de la diabetes se logró el control de los principales factores de riesgo.

Kolbawovsky y col. evaluaron estrategias de comportamiento en un programa semanal estructurado de 5 sesiones. Cada sesión fue dirigida por un psicólogo o trabajador social en grupos de 5-10 pacientes, donde podrían estar acompañados de cuidadores o familiares. En este programa se establecieron metas semanales, se identificaron barreras de autocuidado, se desarrollaron habilidades para la resolución de problemas, se sugirieron cambios en el estilo de vida, se realizaron mesas de discusión y se brindó material educativo. Más que dar información, las sesiones consisten en resolver dudas en un ambiente solidario. Los resultados de este estudio mostraron que el trastorno principal era la depresión, que se encontraba hasta en un 40% de los pacientes. Al final de las 5 sesiones, el cambio hacia la mejora de los parámetros metabólicos en pacientes con diabetes fue notable. (16) Encontramos que estos beneficios se extienden a los familiares que se unen a los pacientes con diabetes tipo 2.

El éxito en la lucha contra las enfermedades crónicas es la prevención de nuevos casos, dirigiendo las intervenciones a las personas de alto riesgo. Además, involucrar a los familiares en las intervenciones promueve un entorno de apoyo para los pacientes y les ayuda a alcanzar los objetivos terapéuticos.

Las decisiones con respecto a las pautas dietéticas, la actividad física, la ingesta de medicamentos y la capacidad de controlar el estrés emocional o físico influyen en los resultados del tratamiento. (16, 30) Es probable que las complicaciones graves que pueden acompañar a los familiares con diabetes tipo 2 o tener un familiar directo que viva con diabetes tipo 2 puedan, de hecho, motivar a otros familiares sin diabetes tipo 2 a modificar sus actitudes, creencias y conocimientos sobre la diabetes tipo 2, fomentando así comportamientos protectores de la salud. (31) Las actitudes negativas, como la negación o el alejamiento de los problemas, deben investigarse sistemáticamente. Las emociones que rodean esta respuesta intuitiva deben elaborarse y discutirse con el paciente. Se debe hacer hincapié en los parámetros y objetivos de fácil acceso (por ejemplo, pasos por día) en lugar de los objetivos considerados inalcanzables (por ejemplo, alcanzar el peso ideal). Los cambios de comportamiento, y no de valores en una escala que está fuera del alcance del paciente, ayudarán a lograr objetivos específicos. En nuestro estudio, encontramos que los familiares tuvieron un cambio importante en el estilo de vida al comer de manera más saludable (reduciendo la cantidad de calorías y gramos de carbohidratos), además de hacer al menos 150 minutos de ejercicio moderado a la semana. Con la adherencia y la consecución de cambios en el estilo de vida, ayudó a obtener mejores parámetros de control metabólico.

Se requieren más programas e investigaciones dirigidas a las necesidades específicas del paciente para superar las barreras y reducir las disparidades en la salud. (3, 26, 32). La complejidad y heterogeneidad de los componentes del síndrome metabólico requieren la intervención de diferentes profesionales de la salud trabajando juntos en equipos multidisciplinares. (20) Utilizando datos representativos a nivel nacional de una encuesta, el 0.89% de los adultos sin diabetes que viven con al menos un familiar con obesidad tenían diabetes tipo 2 recién diagnosticada después de un seguimiento de 2 años. (33) Considerando la alta prevalencia de la obesidad en todo el mundo. (especialmente en nuestro país) y la carga genética presente en la población de riesgo, el control del peso es uno de los pilares en el tratamiento y prevención de la diabetes. Así, en nuestro trabajo se obtuvo una disminución significativa del peso corporal y del IMC tanto en familiares como en pacientes con diabetes. Un punto importante es que los familiares perdieron peso corporal independientemente de si pertenecían al grupo de control o al de intervención. Esto significa que no se requiere una estrategia tan específica o costosa para lograr cambios significativos con efectos metabólicos protectores a largo plazo.

La evidencia sugiere que los programas con equipos multidisciplinarios supervisados aumentan la probabilidad de pérdida de peso y mejoran la adherencia al tratamiento. En un estudio de 1085 sujetos que ingresaron a un programa multidisciplinario de manejo de la obesidad, un tercio de los participantes pudo perder> 5% del

peso inicial en los primeros 3 meses; casi el 50% de los pacientes lo lograron a los 6 meses. (34-35) Se han informado observaciones similares para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

# **BIBLIOGRAFÍA**

- 1. Villalpando S, Shamah-Levy T, Rojas R, Aguilar-Salinas CA. Trends for type 2 diabetes and other cardiovascular risk factors in Mexico from 1993-2006. Salud Pública Méx 2010: 52 (supl 1). S72-S79
- 2. Aguilar Salinas CA, Gómez Diaz RA, Gomez Perez FJ. Diabetes en México: Principales retos y posibles soluciones. Revista ALAD 2011: 19:146-161
- 3. Omar Y. Bello-Chavolla, Rosalba Rojas-Martinez, Carlos A. Aguilar-Salinas, Mauricio Hernández-Avila. Epidemiology of diabetes mellitus in Mexico. *Nutrition Reviews*, Volume 75, Issue suppl\_1, 1 January 2017, Pages 4–12
- 4. <u>Carlos A. Aguilar-Salinas Hector Bourges-Rodriguez Ernestina Polo-Oteyza</u>. Prevention of diabetes in Mexico: summary of evidence on preventive interventions presented at the 2014 Nestle Nutrition Conference. *Nutrition Reviews*, Volume 75, Issue suppl\_1, 1 January 2017, Pages 1–3
- 5. Perez Siwik, V., Kutob, R., Ritenbaugh, C., Aickin, M. and Gordon, J. (2012). Families United/Familias Unidas: Development and Implementation of a Family-Based Group Office Visit Model for the Primary Prevention of Type 2 Diabetes. The Diabetes Educator, 38(6), pp.811-821.
- 6. The Diabetes Prevention Program (DPP): Description of lifestyle intervention. (2002). Diabetes Care, 25(12), pp.2165-2171
- 7. Lindstrom, J., Louheranta, A., Mannelin, M., Rastas, M., Salminen, V., & Eriksson, J. et al. (2003). The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. Diabetes Care, 26(12), 3230-3236. http://dx.doi.org/10.2337/diacare.26.12.3230
- 8. Pan, X., Li, G., Hu, Y., Wang, J., Yang, W., & An, Z. et al. (1997). Effects of Diet and Exercise in Preventing NIDDM in People With Impaired Glucose Tolerance: The Da Qing IGT and Diabetes Study. Diabetes Care, 20(4), 537-544. http://dx.doi.org/10.2337/diacare.20.4.537.
- 9. Hariri, S., Yoon, P., Qureshi, N., Valdez, R., Scheuner, M., & Khoury, M. (2006). Family history of type 2 diabetes: A population-based screening tool for prevention? Genetics In Medicine, 8(2), 102-108. http://dx.doi.org/10.1097/01.gim.0000200949.52795.df
- 10. Kovacs Burns, K., Holt, R., Nicolucci, A., Lucisano, G., Skovlund, S., Comaschi, M., Vallis, M. and Peyrot, M. (2016). Correlates of psychological outcomes among family members of people with diabetes in the second Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN2<sup>TM</sup>) study. Diabet. Med., 33(9), pp.1184-1193.
- 11. Shi, M., Xu, M., Liu, Z., Duan, X., Zhu, Y., Shi, H., Jiang, B., Zhang, X. and Yu, X. (2016). Effectiveness of family involvement in newly diagnosed type 2 diabetes patients: a follow-up study. Patient Education and Counseling, 99(5), pp.776-782.
- 12. <u>Hainer V, Toplak H, Mitrakou A</u>. Treatment modalities of obesity: what fits whom? Diabetes Care 2008; 31: S269-77.
- 13. Kutob, R., Siwik, V., Aickin, M. and Ritenbaugh, C. (2014). Families United/Familias Unidas: Family Group Office Visits to Reduce Risk Factors for Type 2 Diabetes. The Diabetes Educator, 40(2), pp.191-201

- 14. <u>Rice T, Rosenau P, Unruh LY, Barnes AJ, Saltman RB, van Ginneken E</u>. United States of America: health system review. <u>Health Syst Transit</u>. 2013;15: 1-431.
- 15. Wharton S, VanderLelie S, Sharma A, Sharma S, Kuk J. Feasibility of an interdisciplinary program for obesity management in Canada. Can Fam Physician 2012; 58: e32-8
- 16. Kolbasovsky A, Reich L. Improving the quality of diabetes care: a behavioral health intervention. J Healthc Qual. 2010; 32:43-51
- 17. Wadden TA, Volger S, Sarwer DB, Vetter ML, Tsai AG, Berkowitz RI, et al. A Two-Year Randomized Trial of Obesity Treatment in Primary Care Practice. N Engl J Med 2011; 365: 1969-79.
- 18. Nam S, Chesla C, Stotts NA, Kroon L, Janson SL. Barriers to diabetes management: patient and provider factors. Diabetes Res Clin Pract. 2011; 93:1-9
- 19. <u>Hernandez-Jimenez S, Garcia-Ulloa C, Mehta R, Aguilar-Salinas CA, Kershenobich-Stalnikowitz D.</u> Innovative models for the empowerment of patients with type 2 diabetes: the CAIPaDi program. <u>Recent Pat Endocr Metab Immune Drug Discov.</u> 2014; 8: 202-9.
- 20. Hernandez-Jimenez S, Garcia-Ulloa C, Mehta R, Aguilar-Salinas CA, Kershenobich-Stalnikowitz D. Innovative models for the empowerment of patients with type 2 diabetes: the CAIPaDi program. Recent Pat Endocr Metab Immune Drug Discov. 2014;8:202-9. doi: 10.2174/1872214808999141110155515. PMID: 25381833
- 21. García-Ulloa AC, Almeda-Valdes P, Aguilar-Salinas CA, Hernández-Jiménez S; Group of Study CAIPaDi. Development and Validation of a Software Linked to an Internet Portal That Facilitates the Medical Treatment and Empowerment of Patients with Type 2 Diabetes, Interaction with Medical Personnel, and the Generation of a Real-Time Registry [published online ahead of print, 2020 Aug 19]. *J Diabetes Sci Technol.* 2020;1932296820949941. doi:10.1177/1932296820949941
- 22. Hagstromer M, Oja P, Sjostrom M. The International Physical Activity Questionnaire (IPAQ): a study of concurrent and construct validity. Public Health Nutr 2006; 9:755-62 pmid:16925881
- 23. López-Alvarenga JC, Sánchez RMB, Macías MN, Bolado-García VE, González BJ. Reproducibilidad y sensibilidad de tres tipos de encuestas alimentarias. Enfoque para estudios clínico-controlados. Nutr Clin 2002; 5: 73-78
- 24. López-Alvarenga JC, Vázquez-Velázquez V, Arcila-Martínez D, Sierra-Ovando AE, González-Barranco J, Salín-Pascual RJ. Exactitud y utilidad diagnóstica del Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) en una muestra de sujetos obesos mexicanos. Rev Invest Clin 2002; 54: 403-409 pmid: 12587414
- 25. Kutob, R., Siwik, V., Aickin, M. and Ritenbaugh, C.. Families United/Familias Unidas: Family Group Office Visits to Reduce Risk Factors for Type 2 Diabetes. The Diabetes Educator 2014; 40: 191-201
- 26. Nam S, Chesla C, Stotts NA, Kroon L, Janson SL. Barriers to diabetes management: patient and provider factors. Diabetes Res Clin Pract. 2011; 93:1-9

- 27. Meamar R, Amini M, Aminorroaya A, Nasri M, Abyar M, Feizi A. Severity of the metabolic syndrome as a predictor of prediabetes and type 2 diabetes in first degree relatives of type 2 diabetic patients: A 15-year prospective cohort study. World J Diabetes 2020; 11: 202-212. DOI: https://dx.doi.org/10.4239/wjd.v11.i5.202
- 28. Sadeghi E, Hosseini SM, Vossoughi M, Aminorroaya A, Amini M. Association of Lipid Profile with Type 2 Diabetes in First-Degree Relatives: A 14-Year Follow-Up Study in Iran. Diabetes Metab Syndr Obes. 2020; 13: 2743-2750. https://doi.org/10.2147/DMSO.S259697
- 29. Hadi Alijanvand, M., Aminorroaya, A., Kazemi, I., Amini, M., Aminorroaya Yamini, S., & Mansourian, M. Prevalence and predictors of prediabetes and its coexistence with high blood pressure in first-degree relatives of patients with type 2 diabetes: A 9-year cohort study. J Res Med Sci 2020;25:31. https://doi.org/10.4103/jrms.JRMS\_472\_18
- 30. Wharton S, VanderLelie S, Sharma A, Sharma S, Kuk J. Feasibility of an interdisciplinary program for obesity management in Canada. Can Fam Physician 2012; 58: e32-8
- 31. Amuta AO, Mkuu R, Jacobs W and Barry AE. Number and Severity of Type 2 Diabetes among Family Members Are Associated with Nutrition and Physical Activity Behaviors. Front. Public Health 2017; 5:157. doi: 10.3389/fpubh.2017.00157
- 32. <u>Rice T, Rosenau P, Unruh LY, Barnes AJ, Saltman RB, van Ginneken E</u>. United States of America: health system review. <u>Health Syst Transit.</u> 2013;15: 1-431.
- 33. Virender Kumar, William Encinosa, Kisha Thakur, Hena Thakur. Just Living With Obese Family Members Increases Your Risk of Type 2 Diabetes. Clinical Diabetes2018; 36: 305-311; DOI: 10.2337/cd17-0091
- 34. <u>Jakicic JM</u>, <u>Tate DF</u>, <u>Lang W</u>, <u>Davis KK</u>, <u>Polzien K</u>, <u>Rickman AD</u>, <u>Erickson K</u>, <u>Neiberg RH</u>, <u>Finkelstein EA</u>. Effect of a stepped-care intervention approach on weight loss in adults: a randomized clinical trial. <u>JAMA</u>. 2012; 307: 2617-2626.
- 35. Wadden TA, Volger S, Sarwer DB, Vetter ML, Tsai AG, Berkowitz RI, et al. A Two-Year Randomized Trial of Obesity Treatment in Primary Care Practice. N Engl J Med 2011; 365: 1969-79.

# Agradecimientos:

Dr. Carlos Aguilar Salinas, Dr. Sergio Hernández Jiménez, Dra. Paloma Almeda Valdés, Dra. Gabriela Torres Mejía, Dra. Martha Kaufer Horwitz, Dr. Juan Calva Mercado

Grupo de estudio CAIPaDi: María Teresa Alcántara-Garcés, Denise Arcila-Martínez, Rodrigo Arizmendi-Rodríguez, Humberto Del Valle-Ramírez, Arturo Flores García, Fernanda Garnica-Carrillo, Eduardo González-Flores, Mariana Granados-Arcos, Héctor Infanzón-Talango, María Victoria Landa-Anell, Carolina Lara-Sánchez, Claudia Lechuga-Fonseca, Marco Antonio Melgarejo-Hernández, Liliana Pérez-Peralta, Fátima Margarita Rodríguez-Dávila, David Rivera de la Parra, Francis Rojas-Torres, Sandra Sainos-Muñoz, Alejandra Sierra-Esquivel, María Luisa Velasco-Pérez, Héctor Velázquez-Jurado, Andrea Villegas-Narvaez, Luz Elena Urbina-Arronte, Verónica Zurita-Cortés

Ana Cristina García-Ulloa agradece al programa de Doctorado en Ciencias Médicas (Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud PMDCMOS) apoyado por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y CONACyT con CVU número 425183.