



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS
Y DE LA SALUD
CAMPO DISCIPLINARIO: EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

“Asociación entre el uso de la aplicación SocialDiabetes y el empoderamiento
en adultos con diabetes tipo 1 y tipo 2 en población mexicana: estudio cuasi-
experimental ”

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
DOCTORA EN CIENCIAS

PRESENTA:
LIZBETH MORENO LOAEZA

TUTOR
Dra. Paloma Almeda Valdés
Médico adscrito al departamento de Endocrinología y Metabolismo
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y de Nutrición Salvador Zubirán
Investigador II del Sistema Nacional de Investigadores

COMITÉ TUTOR:
Dra. Guadalupe S. García de la Torre
Universidad Nacional Autónoma de México
Dr. Carlos A. Aguilar Salinas
Instituto Nacional De Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Ciudad de México, agosto de 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

TABLA DE CONTENIDO

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 1 | Resumen | 4 |
| 2 | Introducción | 4 |
| 3 | Marco conceptual | 6 |
| 3.1 | Diabetes tipo 1 y su etiología | 6 |
| 3.1.1 | Epidemiología global de la diabetes tipo 1 | 6 |
| 3.1.2 | Diabetes tipo 1 en México | 7 |
| 3.2 | Diabetes tipo 2 y su etiología | 7 |
| 3.2.1 | Epidemiología global de la diabetes tipo 2 | 7 |
| 3.2.2 | Diabetes tipo 2 en México | 8 |
| 3.3 | Estrategias de tratamiento en DT1 y DT2 | 9 |
| 3.3.1 | Tratamiento farmacológico | 9 |
| 3.3.2 | Tratamiento no farmacológico, cambios de comportamiento | 9 |
| 3.4 | Uso de la tecnología en salud y los tipos de eHealth | 10 |
| 3.4.1 | Las 10 “e” en e-salud | 11 |
| 3.4.2 | Componentes de la eHealth | 12 |
| 3.5 | mHealth | 12 |
| 3.6 | Evaluación de la usabilidad en las mHealth | 13 |
| 3.6.1 | Regulación de mHealth | 14 |
| 3.6.2 | Papel de las plataformas para las mhealth | 15 |
| 3.7 | mHealth disponibles en diabetes | 15 |
| 3.7.1 | Categorías de mHealth en diabetes | 16 |
| 4 | Antecedentes | 20 |
| 4.1 | Intervenciones en el uso de mHealth | 20 |
| 5 | Planteamiento del problema | 28 |
| 6 | Pregunta de investigación | 28 |
| 7 | Justificación | 28 |
| 8 | Hipótesis | 29 |
| 9 | Objetivo principal | 29 |
| 9.1 | Objetivos específicos | 29 |
| 10 | Metodología | 30 |
| 10.1 | Diseño del estudio | 30 |
| 10.2 | Lugar y tiempo de estudio | 30 |
| 10.3 | Población de estudio | 30 |
| 10.3.1 | Criterios de inclusión | 30 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 10.3.2 | Criterios de exclusión | 30 |
| 10.3.3 | Criterios de eliminación | 31 |
| 10.4 | Tamaño de muestra..... | 31 |
| 10.4.1 | Método de muestreo | 31 |
| 10.5 | Descripción de mHealth seleccionada para el estudio | 31 |
| 10.5.1 | Descripción de SocialDiabetes: | 31 |
| 10.6 | Descripción del estudio..... | 35 |
| 10.6.1 | Estandarización del personal de salud en el uso de SocialDiabetes..... | 35 |
| 10.6.2 | Búsqueda de pacientes | 36 |
| 10.6.3 | <i>Inicio</i> de la intervención | 36 |
| 10.7 | Inducción al uso de SocialDiabetes | 39 |
| 10.7.1 | Recursos humanos | 41 |
| 10.7.2 | Recursos materiales | 42 |
| 11 | <i>Descripción de variables</i> | 42 |
| 11.1 | Marco conceptual..... | 42 |
| 12 | <i>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</i>..... | 43 |
| 13 | <i>CONSIDERACIONES ÉTICAS</i>..... | 43 |
| 14 | <i>RESULTADOS</i> | 44 |
| 15 | <i>DISCUSIÓN</i> | 52 |
| 16 | <i>CONCLUSIÓN</i> | 56 |
| 17 | <i>BIBLIOGRAFÍA</i>..... | 57 |
| 18 | <i>ANEXOS</i>..... | 65 |

1 Resumen

Objetivo: evaluar el impacto a corto y mediano plazo del uso de la tecnología SocialDiabetes en el empoderamiento de adultos mexicanos con diabetes tipo 1 y tipo 2. Material y Métodos: estudio cuasiexperimental pretest-post test con un grupo control no equivalente, el seguimiento tuvo una mediana de 8 meses. La población de estudio fueron personas que viven con diabetes tipo 1 o 2 con uso de insulina, entre 18 y 69 años, con acceso a teléfonos inteligentes, conexión a internet, glucómetro y tiras reactivas, además del haber firmado su consentimiento informado. Resultados: se reclutó a 142 participantes, de los cuales 81 demostraron un uso adecuado de SocialDiabetes. Aquellos con un uso apropiado tuvieron niveles educativos superiores ($p=0.006$). Los análisis en distintos momentos temporales (visita de seguimiento y final) demostraron que el uso adecuado de SocialDiabetes se correlacionó positivamente con un incremento en el empoderamiento ($B= 1.12$, IC: 1.05-1.19, $p= 0.001$). En la fase entre la visita de seguimiento y la final, se identificó un aumento notorio del 37% en el puntaje de empoderamiento vinculado al uso adecuado de la aplicación ($B= 1.37$, $p<0.001$). Conclusión: el uso de SocialDiabetes se asoció a un mayor empoderamiento en pacientes con diabetes, mejorando el control y la autonomía en el manejo de la enfermedad. El uso continuo de la aplicación a lo largo del tiempo refuerza este empoderamiento, resaltando su rol en la autogestión de la diabetes.

2 Introducción

El presente estudio pretende validar el impacto del uso de la plataforma SocialDiabetes (aplicación móvil y plataforma médica) para la atención y tratamiento de los pacientes que viven con diabetes dentro del modelo de atención multidisciplinario ya establecido en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), como herramienta tecnológica que ayude a mejorar el control glucémico y apego al tratamiento de los pacientes, así como a facilitar y agilizar la atención por parte del personal sanitario, que además pueda generar un impacto positivo en los comportamientos de autocuidado, empoderamiento y en la calidad de vida del paciente.

SocialDiabetes propone un cambio del modelo atención del paciente con diabetes, hasta ahora centrado en actividades realizadas mediante visitas presenciales, a un nuevo paradigma de actividad asistencial centrada en el paciente y facilitada por la conectividad en la nube, para cubrir las necesidades del paciente del siglo XXI, con una importante reducción de los costos indirectos para el paciente y la sociedad con menos desplazamientos y menos pérdida de horas de trabajo.

A nivel de la organización asistencial, la mHealth permitirá un incremento del tiempo dedicado a la revisión de los casos de pacientes con diabetes más problemáticos o complejos en

detrimento de las visitas presenciales rutinarias del resto de pacientes mejor controlados. Traducido en un incremento del número de visitas de telemedicina/presenciales e incremento de la actividad de alto valor añadido por parte de los profesionales.

El uso de la plataforma SocialDiabetes por parte de pacientes con diabetes y el equipo médico que los atiende tiene el potencial de mejorar el autocuidado al obtener un mejor control glucémico, reducir el número de hipoglucemias e hiperglucemias asociadas a la falta de autocuidado y monitoreo adecuado, y permitiendo una dieta alimenticia más flexible. Estos efectos pueden estar asociados con una mejora de la calidad de vida, la reducción de complicaciones a largo plazo y los costos médicos directos e indirectos. Al término del estudio se podrá evaluar la validez y eficacia de SocialDiabetes en el ámbito de la salud en México como solución para mejorar el monitoreo y la gestión de la diabetes, de manera tal que los resultados sean factibles de ser extrapolados a la atención sanitaria pública de México para el resto de la población.

3 Marco conceptual

3.1 Diabetes tipo 1 y su etiología

La diabetes tipo 1 (DT1) está causada por una reacción autoinmune en la que el sistema inmunitario del organismo ataca a las células β del páncreas que producen insulina. Como consecuencia, el cuerpo no produce insulina o la cantidad que produce no es suficiente. La mayoría de los casos son atribuibles a una destrucción de células β mediada por inmunidad (tipo 1a), mientras que una pequeña minoría de casos resulta de una destrucción idiopática o falla de las células β (tipo 1b) (1). La afección puede aparecer a cualquier edad, aunque ocurre con más frecuencia en niños y en jóvenes al ser una de las enfermedades crónicas más comunes en la infancia (2). Después del inicio de la autoinmunidad, la enfermedad progresa a través de una etapa presintomática identificada por marcadores de autoinmunidad e intolerancia a la glucosa, o la llamada disglucemia y culmina finalmente con síntomas y signos clínicos de diabetes. La DT1 es un proceso continuo que se puede establecer en etapas, la detección de dos o más anticuerpos contra los islotes (etapa 1) y progresar a un ritmo variable hasta una segunda etapa de intolerancia a la glucosa o disglucemia (etapa 2) antes de volverse clínicamente sintomática (etapa 3) (3). Los marcadores autoinmunes incluyen anticuerpos en contra de las células de los islotes y anticuerpos contra GAD (GAD65), insulina, las tirosina fosfatasas IA-2 e IA-2 β y el transportador de zinc 8 (ZnT8) (4). El curso clínico se caracteriza típicamente por la aparición aguda de los síntomas clásicos de diabetes: poliuria, polidipsia y pérdida de peso (5).

3.1.1 Epidemiología global de la diabetes tipo 1

La incidencia de la DT1 ha aumentado en todo el mundo, con variación según el país y región. Los motivos aún no son claros, pero el rápido aumento se atribuye a cambios ambientales relacionados con el estilo de vida, como el aumento de peso repentino o una alimentación inapropiada durante la infancia (2). Por ejemplo, en Estados Unidos la prevalencia de DT1 aumentó 21,1% (IC del 95%, 15,6% -27,0%) entre 2001 y 2009 en todos los subgrupos de sexo, edad y raza/etnia (6).

Hay pocos estudios disponibles en todo el mundo sobre la epidemiología de la DT1 en adultos, en comparación con la población pediátrica. A diferencia de lo que se conoce en los niños, la incidencia es generalmente mayor en los hombres que en las mujeres en población adulta (7). En cuanto al control glucémico en estudios de vida real se ha estimado que la mayoría de las personas con DT1 experimentan aproximadamente dos episodios de hipoglucemia cada semana y un evento grave por año. Además, se estima que dos tercios de los pacientes con DT1 tienen sobrepeso u obesidad, lo que aumenta el riesgo de complicaciones, como

hipertensión, dislipidemia y enfermedad cardiovascular, en comparación con las personas con normopeso (8).

3.1.2 Diabetes tipo 1 en México

A pesar de que la región de América del Norte/Caribe tiene una baja incidencia de DT1, México ocupa el segundo lugar con 26.60 casos por 1000 habitantes <20 años, solo superado por los Estados Unidos con 169.86 casos. Los pocos estudios disponibles en México abordan la DT1 en la niñez y la adolescencia, pero no tienen seguimiento a largo plazo (9).

El primer desafío de la diabetes es el impacto financiero tanto para el paciente como para los servicios de salud. Las visitas a urgencias y el ingreso hospitalario de los pacientes con DT1 es en parte debido a que, en países en desarrollo como México, no se han establecido claramente intervenciones para lograr el control glucémico, reducir las complicaciones agudas y retrasar las complicaciones crónicas (10). Por lo tanto, la tendencia al alza en la prevalencia y la utilización de la atención médica de estos pacientes provoca un aumento en los costos de salud.

México realizó un Registro Nacional de Pacientes con Diabetes Tipo 1 (RENACED-DT1), el cual tiene la finalidad de identificar las necesidades de aquellos que viven con DT1 y ofrecer una descripción de las características de esta población (9).

3.2 Diabetes tipo 2 y su etiología

La diabetes tipo 2 (DT2) es una enfermedad multicausal, cuya etiología comprende una serie de alteraciones metabólicas y sistémicas, influenciadas principalmente por una compleja interacción entre factores del medio ambiente y del comportamiento, en conjunto con predisposición genética (11). La fisiopatología de la DT2 está determinada por resistencia a la insulina y deterioro de la función pancreática, particularmente de las células β del páncreas, estimándose que al momento del diagnóstico hay una disminución de aproximadamente un 50% en su función. Los principales órganos involucrados en fisiopatología de la enfermedad son el páncreas (células β y α), hígado, sistema músculo esquelético, riñones, cerebro, intestino delgado y el tejido adiposo, entre otros. Recientemente se han planteado los cambios en el microbioma, así como a la desregulación del sistema inmune y la inflamación crónica, como mecanismos importantes en el desarrollo, evolución de la enfermedad y como objetivos terapéuticos (12).

3.2.1 Epidemiología global de la diabetes tipo 2

La DT2 abarca del 90% al 95% de todos los casos de diabetes en el mundo. Actualmente hay alrededor de 415 millones de personas con diabetes, aunque se espera aumente a 642

millones para el año 2040. La DT2 es una epidemia mundial de salud pública en países de ingresos bajos y medios que afecta de manera desproporcionada a la población (13).

En 2001, 588 de 1.7 millones de jóvenes fueron diagnosticados con DT2 con una prevalencia de 0.34 por 1000 (IC del 95%, 0.31-0.37). En 2009, 819 de 1.8 millones fueron diagnosticados con DT2 con una prevalencia de 0.46 por 1000 (IC del 95%, 0.43-0.49). Se produjeron aumentos significativos entre 2001 y 2009 en ambos sexos, en todos los grupos de edad y en los jóvenes blancos, hispanos y afroamericanos. En resumen hubo un aumento general del 30.5% (IC del 95%, 17.3% -45.1%) en la prevalencia de DT2 (6). Según un informe de la Federación Internacional de Diabetes (IDF, por sus siglas en inglés) de 2017, el 79% de la población mundial que vive con diabetes reside en países de bajos y medianos ingresos, donde los recursos para tratar la diabetes y sus complicaciones podrían estar menos disponibles que en los países de ingresos altos (14).

3.2.2 Diabetes tipo 2 en México

La DT2 ha aumentado en México desde la década de 1980 y se ha convertido en la segunda causa de mortalidad en adultos mayores de 20 años desde 2000. En 2015, México fue el segundo país en Latinoamérica y el sexto en el mundo en cuanto a prevalencia de DT2 con casi 11.5 millones de personas (15). El Informe del Sistema Mexicano de Salud publicado en 2016 destacó que la prevalencia de diabetes en México alcanzó el 15.9%, más del doble del promedio de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) de 6.9% (14).

De acuerdo con un análisis realizado por Basto-Abreu y cols., con datos de la última Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018, la prevalencia total de diabetes fue de 13.7%, con una prevalencia por diagnóstico previo de 9.5% y una prevalencia de diabetes no diagnosticada de 4.1%. Así mismo se observó un aumento en la prevalencia de diabetes de 5% por cada año de incremento en la edad (16). El aumento en la prevalencia de diabetes puede deberse al envejecimiento de la población, al incremento en la prevalencia de la obesidad relacionada con cambios en los estilos de vida (aumento en la densidad calórica de la dieta y reducción en la actividad física) (17).

En México, la DT2 es una de las principales causas de ceguera, insuficiencia renal crónica y amputaciones no traumáticas y es una de las 10 causas más frecuentes de hospitalización en adultos. Además, aumenta el riesgo de sufrir infarto del miocardio o cerebral y explica 30% de la mortalidad general (18).

3.3 Estrategias de tratamiento en DT1 y DT2

3.3.1 Tratamiento farmacológico

- Diabetes tipo 1

Las personas que viven con DT1 requieren insulina para su tratamiento, generalmente el 50% como basal y el 50% como prandial. Las necesidades diarias totales de insulina se pueden estimar en función del peso, con dosis típicas que oscilan entre 0.4 y 1.0 unidades/kg/día. Se requieren cantidades mayores durante la pubertad, el embarazo y periodos de enfermedad. La American Diabetes Association (ADA)/Juvenil Diabetes Research Foundation (JDRF) señala 0.5 unidades/kg/día como una dosis inicial típica, con la mitad administrada como insulina prandial para controlar la glucosa en sangre después de las comidas y la otra mitad como insulina basal para controlar la glucemia en los períodos entre la absorción de las comidas (19).

- Diabetes tipo 2

La metformina es el agente farmacológico inicial preferido para el tratamiento de la DT2, una vez iniciada, debe continuar mientras sea tolerada y no esté contraindicada; otros agentes farmacológicos como la insulina deberán agregarse al tratamiento cuando así sea indicado. Se debe considerar el inicio temprano de insulina si hay evidencia de catabolismo continuo (pérdida de peso), síntomas de hiperglucemia, cuando los niveles de HbA1c sean >10% o los niveles de glucosa en sangre son ≥ 300 mg/dl. Se debe utilizar un enfoque centrado en el paciente para guiar la elección de agentes farmacológicos. Las consideraciones incluyen el efecto sobre las comorbilidades cardiovasculares y renales, eficacia, riesgo de hipoglucemia, impacto en el peso, costo, riesgo de efectos secundarios y preferencias del paciente (20). No se debe retrasar la recomendación de intensificación del tratamiento para los pacientes que no cumplan los objetivos del tratamiento. El régimen de medicación debe reevaluarse a intervalos regulares (cada 3-6 meses) y ajustarse según sea necesario para incorporar factores específicos que impactan la elección del tratamiento (20).

3.3.2 Tratamiento no farmacológico, cambios de comportamiento

El manejo efectivo del comportamiento y el bienestar psicológico son fundamentales para lograr los objetivos del tratamiento para las personas con diabetes. La educación y el apoyo para el autocuidado de la diabetes son esenciales para lograr estos objetivos, la terapia nutricional, la actividad física rutinaria, el asesoramiento para dejar de fumar cuando sea necesario y la atención psicosocial (21). Se alienta a los pacientes y proveedores a participar en la atención colaborativa centrada en la persona (21–23), que se guía por la toma de decisiones compartida en la selección del régimen de tratamiento, el facilitar la obtención de

los recursos médicos y psicosociales necesarios y el seguimiento compartido del régimen y estilo de vida acordados (24).

Dentro de las recomendaciones ofrecidas por la ADA para los cambios de comportamiento se enlistan las siguientes:

- Todas las personas con diabetes deben recibir educación para el autocuidado de la diabetes y recibir el apoyo necesario para facilitar el conocimiento, la toma de decisiones y el dominio de las habilidades necesarias para el cuidado de su salud.
- Hay cuatro momentos críticos para evaluar la necesidad de educación para el y promover la adquisición de habilidades en temas alimentarios y de salud: a) al diagnóstico, b) anualmente y/o cuando no se cumplen los objetivos del tratamiento, c) presencia de complicaciones, d) transiciones en la vida.
- Los resultados clínicos, el estado de salud y el bienestar son objetivos clave de la educación y el apoyo para el autocuidado de la diabetes que deben medirse como parte de la atención de rutina.
- La educación y el apoyo para el autocuidado pueden impartirse en grupo, en entornos individuales y/o utilizar tecnología, y deben comunicarse con todo el equipo de atención en diabetes.
- Es necesario identificar y abordar los obstáculos para la educación y el apoyo para el autocuidado de la diabetes.
- Algunas barreras para la educación en el autocuidado de la diabetes pueden mitigarse mediante enfoques de tecnologías en salud.

3.4 Uso de la tecnología en salud y los tipos de *eHealth*

Los servicios apoyados en tecnología que incluyen programas basados en la web, telesalud, aplicaciones móviles y monitoreo remoto permiten y promueven un mayor acceso y conectividad para la administración y el apoyo continuo (25).

A pesar del rápido crecimiento de la investigación en eHealth (eSalud), aún existe una falta de coherencia en la definición y el uso de términos relacionados. Las definiciones más citadas proporcionan una amplia comprensión de la eHealth, pero carecen de suficiente claridad conceptual para hacer operativo dicho concepto y permitir su implementación en la práctica, la investigación, la educación y las políticas de salud. Las definiciones más detalladas suelen ser específicas del contexto o de la disciplina (26).

Dentro de las múltiples definiciones de encontradas en la literatura referente a las eHealth una de las definiciones más citada es la de Eysenbach (27):

“La eHealth es un campo emergente en la intersección de la informática médica, la salud pública y las empresas, que se refiere a los servicios de salud y la información proporcionada o mejorada a través de Internet y tecnologías relacionadas. En un sentido más amplio, el término caracteriza no sólo un desarrollo técnico, sino también un estado de ánimo, una forma de pensar, una actitud y un compromiso para el pensamiento global en red, para mejorar la atención de la salud a nivel local, regional y mundial, mediante el uso de tecnología de la información y la comunicación”.

Como tal, la "e" en e-salud no solo significa "electrónica", sino que implica una serie de otras "e", que en conjunto quizás caractericen mejor de qué se trata la e-salud (o lo que *debería* ser) (27).

3.4.1 Las 10 “e” en e-salud

- **(Efficiency) Eficiencia:** aumentar la eficiencia en la atención médica, para reducir los costos y evitar intervenciones diagnósticas o terapéuticas duplicadas o innecesarias.
- **(Enhancing quality) Mejorar la calidad de la atención:** aumentar la eficiencia implica no solo reducir los costos, sino al mismo tiempo mejorar la calidad.
- **(Evidence based) Basadas en evidencia:** las intervenciones de ciber salud deben basarse en evidencias en el sentido de que su eficacia y eficiencia no deben asumirse, sino demostrarse mediante una evaluación científica rigurosa.
- **(Empowerment) Empoderamiento:** al hacer que las bases de conocimiento de la medicina y los registros electrónicos personales sean accesibles a los consumidores a través de Internet.
- **(Encouragement) Fomentar relación usuario-profesional de salud:** incentivar la toma de decisiones de manera compartida.
- **(Education) Educación:** de médicos a través de fuentes en línea (educación médica continua) y consumidores (educación para la salud, información preventiva personalizada para consumidores)
- **(Enabling):** Permitir el intercambio de información y la comunicación de forma estandarizada entre establecimientos de salud.
- **(Extending):** Extender el alcance de la atención médica más allá de sus límites geográficos.
- **(Ethics) Ética:** la salud electrónica implica nuevas formas de interacción médico-paciente y plantea nuevos desafíos y amenazas a cuestiones éticas como la práctica profesional en línea, el consentimiento informado, la privacidad y la equidad.
- **(Equity) Equidad:** actualmente, la brecha digital se da entre poblaciones rurales y urbanas, con poder económico frente a los más desfavorecidos, jóvenes frente a

ancianos, hombres frente a mujeres y entre enfermedades desatendidas/raras frente a enfermedades comunes.

Además de estas 10 “e” esenciales, las e-salud también deben ser fáciles de usar y entretenidas (28).

3.4.2 Componentes de la eHealth

Desde un punto de vista exclusivamente técnico, se pueden definir una serie de componentes de la eHealth (26):

- **Salud telemática:** disciplina que combina la informática y las telecomunicaciones y la salud. Dentro de este concepto se encontrarán bases de datos compartidas y accesibles a través de redes informáticas y la historia clínica electrónica compartida. Es el componente de la eHealth más cercano a la tecnología.
- **Informática de la salud:** cualquier aplicación o herramienta informática (local o a distancia) que pudiera ser aplicable a la salud.
- **Telesalud (incluida la telemedicina):** consiste en la prestación de servicios de salud mediante las tecnologías de la información y la comunicación, especialmente donde la distancia es una barrera para recibir atención de salud.
- **mHealth (mSalud o salud a través de dispositivos móviles):** intervención de la salud con apoyo de dispositivos móviles como teléfonos inteligentes o dispositivos de monitorización de pacientes y otros dispositivos inalámbricos (wearables). La mHealth comparte aspectos de informática de la salud, telemática y telesalud.

3.5 mHealth

A nivel mundial, los suscriptores de teléfonos móviles han aumentado de menos de mil millones en el 2000 a más de 7 mil millones en el 2015, lo que corresponde a una tasa de penetración del 97% en todo el mundo (29). Para aprovechar el uso generalizado de teléfonos móviles, investigadores e implementadores los han utilizado como catalizador del cambio en la atención médica para abordar las disparidades e inequidades en el acceso y la prestación de servicios de salud, las barreras geográficas, la escasez de proveedores de atención médica y los altos costos de la atención médica (29,30).

Idealmente, las mHealth mejoran los resultados de salud al aumentar de manera eficiente y efectiva el conocimiento del paciente sobre una enfermedad/afección, al brindar apoyo social a quienes se someten a regímenes de tratamiento desafiantes de enfermedades estigmatizantes, mejorar la comunicación entre el paciente y el proveedor o la comunicación y la coordinación en la atención multidisciplinaria y optimizar así la calidad de la prestación de atención (29,31).

Según estimaciones, existen más de 325,000 aplicaciones de mHealth para las plataformas móviles más populares, iOS y Android. Las categorías de productos de mHealth abarcan el seguimiento, tratamiento, diagnóstico, apoyo a los profesionales sanitarios, bienestar, apoyo a la vigilancia de la salud y la administración de la asistencia sanitaria (32). Las mHealth se han adoptado ampliamente para ayudar a controlar enfermedades en varios dominios, como el VIH y SIDA, malaria, tuberculosis, diabetes, asma, obesidad y tabaquismo (32).

Dentro de las barreras documentadas por proveedores de salud para la implementación de intervenciones de telefonía móvil para estas funciones se encuentran las siguientes (33):

- Falta de recursos para financiar la inversión inicial en tecnologías *mHealth*.
- Recursos humanos y técnicos limitados.
- Desafíos para la integración con registros de salud electrónicos y otra infraestructura de tecnología de información de salud.
- Falta de incentivos o remuneración económica por adopción y uso de las mHealth.

Sin embargo, a pesar del creciente número de aplicaciones de mHealth, su efectividad para mejorar la salud sigue sin ser concluyente y la evidencia es dispersa (34).

3.6 Evaluación de la usabilidad en las mHealth

La usabilidad es un factor muy importante en la adopción de aplicaciones de salud digital, ya que las personas que las necesitan pueden tener problemas debido a sus condiciones de salud (35). En su evaluación se han considerado factores relacionados con la seguridad y la calidad de la atención a los pacientes (36). El concepto de usabilidad puede definirse como la medida en que usuarios específicos pueden utilizar un producto para lograr objetivos específicos de manera eficaz y eficiente, al tiempo que proporciona satisfacción al usuario en un contexto de uso específico (37).

Debido a la gran demanda de mHealth es necesario implementar métricas de usabilidad basadas en el contexto y estandarizadas para evaluar de manera eficiente el software de interés (32). La escala de usabilidad del sistema (SUS) propuesta por Brooke (37) es un cuestionario ampliamente utilizado para evaluar sistemas operativos, páginas web y aplicaciones móviles.

La evaluación de la usabilidad en mHealth representa beneficios para los usuarios, ya que puede generar mayor productividad, bienestar, disminución del estrés y aumento en la accesibilidad como se indica en el estándar de la Organización Internacional de Normalización para la ergonomía de la interacción persona-computadora (ISO 9241-210) (35,38).

3.6.1 Regulación de mHealth

La gran popularidad y expansión que ha tenido esta área han hecho que las normas y legislaciones se adapten progresivamente de acuerdo con las ventajas pero también posibles riesgos para la salud de los usuarios, por lo que los organismos competentes han regulado su uso. Los aspectos fundamentales de regulación son (39):

- Protección y seguridad de los datos.
- Acotar el propósito para el que se recoge la información.
- Funcionamiento seguro sin perjuicio para la salud del paciente.

La Food and Drug Administration (FDA) (40) de Estados Unidos regula las apps que son catalogadas como dispositivos médicos, definidos como “aquel instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo in vitro o cualquier otro elemento parecido o relacionado con los anteriores, incluso sus componentes, partes, piezas o accesorios, reconocido en el Formulario Nacional de Medicamentos o en la Farmacopea oficial de los Estados Unidos, o diseñado para su uso en el diagnóstico de enfermedades, tratamiento o prevención, o para que afecte a la estructura o cualquier función del cuerpo humano o de otros animales”. La FDA hace énfasis en aquellas aplicaciones que presentan un mayor riesgo para los pacientes si no funcionan según lo previsto y establece tres tipos de categorías de mHealth:

- mHealth médicas móviles reguladas: aquellas apps que pueden suponer un mayor riesgo para los usuarios. Deben cumplir con la definición de “medical device”.
- mHealth móviles de bajo riesgo (control discrecional por la FDA): incluye a muchas de las aplicaciones móviles que cumplen con la definición de dispositivo médico, pero plantean un riesgo mínimo para los usuarios, la FDA no obliga a los fabricantes a registrarlas previamente a la comercialización. Esto incluye aplicaciones médicas móviles que:
 - Faciliten la atención clínica suplementaria, mediante ayuda y formación para que los pacientes puedan controlar su estado de salud en su entorno habitual.
 - Faciliten a los usuarios el acceso a información relativa a su estado de salud o a su tratamiento. Comuniquen sus datos médicos a su personal clínica.
 - Realicen cálculos sencillos del día a día utilizados en la práctica clínica, como el índice de masa corporal y similares.
 - Apps que permiten transmitir, almacenar, combinar formatos y presentar datos procedentes de dispositivos médicos sin controlar ni alterar las funciones o los parámetros al dispositivo médico conectado.
- mHealth médicas móviles no reguladas por la FDA: la FDA excluye del control las apps destinadas a:

- Acceso a libros de texto médicos, guías, etc.
- Herramientas educativas para la capacitación médica, como videos de entrenamiento quirúrgico.
- Las destinadas a la educación general del paciente o las que permiten gestiones administrativas, como generar recordatorios para citas médicas.

3.6.2 Papel de las plataformas para las mhealth

La mayoría de las aplicaciones de mHealth están en App Store y Play Store. Ambas plataformas tienen una guía para los desarrolladores con la normativa para las aplicaciones, con la definición detallada de sus aspectos técnicos, éticos y legales; así mismo regulan el lenguaje utilizado para evitar ofensas, para que sean seguras para los niños o que cumplan con la seguridad y la normativa legal. Las apps de salud deben “divulgar claramente los datos y la metodología utilizada para mostrar los datos relacionados con sus mediciones”. Apple establece normas estrictas tanto en la incorporación como en el seguimiento de las apps de salud. Por ejemplo, las calculadoras de dosis de medicamentos deben provenir “del fabricante del medicamento, un hospital, universidad, compañía de seguros de salud, farmacia u otra entidad aprobada, o recibir la aprobación de la FDA o una de sus contrapartes de internacionales” (39).

Los aspectos para valorar en la selección de una mHealth disponible deben ser los siguientes:

- Fecha de actualización: el contenido debe ser revisado periódicamente.
- Fuentes: la procedencia debe ser fiable y confiable, y avalado por una sociedad científica, hospital, universidad, etc.
- Navegabilidad: acceso fácil y con enlaces correctos.
- Contenido: lenguaje apropiado a la audiencia, fuentes y referencias fiables, exactas y objetivas.
- Diseño: facilidad en el acceso a la información, el uso y la navegabilidad.
- Seguridad, confidencialidad y protección de datos.

3.7 mHealth disponibles en diabetes

La evidencia emergente demuestra el beneficio de las mHealth o los servicios de educación y el apoyo para el autocontrol y manejo de la diabetes basados en internet (41). Las soluciones de autocontrol de la diabetes habilitadas por la tecnología mejoran los niveles de HbA1c con mayor eficacia cuando existe una comunicación bidireccional entre las personas que viven con diabetes y el equipo de atención médica, retroalimentación individualizada, uso de datos de salud generados por los usuarios y el proceso de educación (42).

El uso de *mHealth* para la atención y el manejo es bajo en entornos clínicos del mundo real y el pago a proveedor de salud es una barrera importante para la adopción de tecnologías de salud. A nivel de la organización asistencial, las *mHealth* permiten un incremento del tiempo dedicado a los casos de pacientes con diabetes más problemáticos o complejos al disminuir las visitas presenciales rutinarias del resto de pacientes mejor controlados. Traducido en un incremento de la actividad de alto valor añadido por parte de los profesionales (43). Estas tecnologías tienen el potencial de ayudar a evitar el sobreatamiento y mejorar la calidad de vida al optimizar el autocuidado, mejorar el control glucémico y lograr generar un impacto en los individuos con mayor probabilidad de interrumpir el tratamiento o presentar complicaciones.

3.7.1 Categorías de mHealth en diabetes

El público objetivo de la mayoría de las aplicaciones de mHealth son pacientes con una enfermedad crónica como la diabetes. Hay miles de aplicaciones disponibles, dirigidas a diferentes públicos y estrategias para prevenir y controlar la diabetes. Por lo cual la IDF, propone las siguientes categorías en cuanto a aplicaciones móviles (44):

1. Registro-seguimiento: se definen así por su capacidad para almacenar información relevante sobre el control de la diabetes, como historial de medición de glucemias, toma de fármacos que potencialmente podrían alterar la glucosa, actividad física realizada (similares al diario tradicional). Además, pueden ayudar a identificar patrones en los datos almacenados y ofrecen la posibilidad de dejar notas con relación a actos concretos (tanto para los cuidadores como para uno mismo). Por ello, los profesionales de la salud podrían usarlos para adecuar el tratamiento hipoglucemiante (por ejemplo, dosis de insulina) a las necesidades de la persona con diabetes, y realizar recomendaciones de índole nutricional y/o actividad física.

2. Médicas: dirigidas en su mayoría a los profesionales sanitarios, ayudan a mejorar la práctica clínica al incorporar información de fácil acceso que permite incrementar su eficacia y mejorar sus competencias. Suministran tanto información farmacológica (las más valoradas) como calculadoras o guías clínicas.

3. Nutrición: proporcionan información referente al conteo de carbohidratos, composición en macronutrientes y contenido calórico. Algunas de ellas tienen integrado un calculador de bolo de insulina para un mejor ajuste de la dosis según las necesidades y las características particulares de la persona con diabetes. Además, son útiles también para recopilar datos de la ingesta a lo largo de un tiempo determinado, lo que puede ser bastante tedioso si no se tiene la ayuda de estas herramientas.

4. Ejercicio: estas apps realizan un seguimiento con relación a la actividad física que practica el usuario. Estos datos pueden ser de suma importancia en el tratamiento de la diabetes, así

como en cualquier paciente que se proponga perder peso o mantenerlo. Al tener en cuenta la importancia de la actividad física en el tratamiento de la diabetes, estas apps pueden jugar un papel importante para medir el progreso y establecer/alcanzar objetivos.

Aplicaciones médicas móviles representativas disponibles comercialmente para la gestión de la diabetes

| Nombre y logo | Categoría | Funcionalidad | Población objetivo |
|---|------------------------|---|--------------------|
| <p><i>MySugr</i></p>  | Registro seguimiento y | <ul style="list-style-type: none"> Diario de glucosas, cálculo de carbohidratos, registro de medicamentos, peso y HbA1c, entre otros parámetros Calculador de bolos y conexión a glucómetros. | DT1 y DT2 |
| <p><i>SocialDiabetes</i></p>  <p>Social Diabetes</p> | Registro seguimiento y | <ul style="list-style-type: none"> Diario de glucosas, cálculo de carbohidratos, registro de medicamentos, ejercicio, peso y HbA1c, entre otros parámetros Calculador de bolo. | DT1 y DT2 |
| <p><i>OneTouch Reveal</i></p>  | Registro seguimiento y | <ul style="list-style-type: none"> Control integral de la Diabetes. Análisis de la glucemia, tendencias, HbA1c estimada. | DT1 y DT2 |
| <p><i>Guardian Connect</i></p>  | Registro seguimiento y | <ul style="list-style-type: none"> Conectividad con monitorización continua de glucosa en tiempo real. | DT1 |
| <p><i>FreeStyle LibreLink</i></p>  | Registro seguimiento y | <ul style="list-style-type: none"> Conectividad con el sistema de monitorización flash FreeStyle Libre. | DT1 y DT2 |
| <p><i>Carbs & Cals</i></p>  | Alimentación | <ul style="list-style-type: none"> Biblioteca de imágenes de alimentos por raciones: Hidratos de carbono, proteínas, fibra, calorías y grasas. | DT1 y DT2 |

| | | | |
|---|------------------------|---|-----------|
| <p><i>Diabetes a la carta</i></p>  | Alimentación | <ul style="list-style-type: none"> • Calculadora de hidratos de carbono. • Recetas, un juego para practicar el método del plato y un apartado de equivalencias. | DT1 y DT2 |
| <p><i>DualBolus</i></p>  | Alimentación | <ul style="list-style-type: none"> • Cálculo de dosis de insulina. • Permite el cálculo del bolos dual o extendido a partir de las cantidades de hidratos de carbono, grasas y proteínas. | DT1 y DT2 |
| <p><i>My diabetic Alert</i></p>  | Registro y seguimiento | <ul style="list-style-type: none"> • Registro de diferentes perfiles de usuario: Cuidador, Adulto, Niño o Persona Mayor. • Añadir medidas de tensión arterial, glucosa, peso, colesterol, oxígeno en sangre, etc., de forma manual o automática (dispositivos bluetooth). | DT1 y DT2 |
| <p><i>SiDiary</i></p>  | Registro y seguimiento | <ul style="list-style-type: none"> • Registro de glucosas, ingesta de alimentos y ejercicio. • Comunicación con médico | DT1 y DT2 |

4 Antecedentes

4.1 Intervenciones en el uso de *mHealth*

Las aplicaciones de tecnología móvil, o "App", se han promovido ampliamente como una estrategia para mejorar la salud a través de una mejor autogestión de las condiciones crónicas para los pacientes y sus familias. Existe un movimiento hacia el aprovechamiento de los datos generados por el paciente a través de aplicaciones para rastrear tendencias personalizadas en comportamientos de salud como la dieta, el ejercicio, la adherencia al medicamento u otras tareas relacionadas con la atención médica para mejorar los comportamientos diarios y, en última instancia, los resultados de salud. Los sistemas de atención médica están cada vez más interesados en utilizar aplicaciones para integrar datos generados por el paciente, como la glucosa en sangre o la presión arterial en el hogar, en la historia clínica electrónica, con el fin de mejorar los planes de tratamiento (45). Muchos han sugerido que la tecnología móvil tiene el potencial de reducir las disparidades en salud (46–48).

Se ha documentado que incluso las poblaciones de bajos ingresos y que no hablan inglés, perciben que la tecnología móvil podría ayudar con el autocuidado de su enfermedad (47). Además, el uso de teléfonos inteligentes ha aumentado entre las poblaciones de bajos ingresos. Por lo tanto, aunque muchos pacientes con enfermedades crónicas de bajos ingresos no tienen acceso a estas tecnologías en la actualidad, el desarrollo de herramientas de apoyo de autogestión efectivas en plataformas móviles es fundamental, ya que se espera el uso de estos dispositivos continúe expandiéndose (45).

Diversos estudios han sugerido que debido a que la tecnología móvil es omnipresente, las aplicaciones pueden reducir las barreras para participar en comportamientos positivos de salud y autocuidado de enfermedades crónicas por parte de los pacientes (25,45,47,49).

Para las personas con diabetes, las *mHealth* podría aumentar la capacidad de autocuidado, facilitar los procesos de toma de decisiones necesarios para la administración adecuada de insulina, ayudar a mantener las modificaciones necesarias en el estilo de vida y mejorar la comunicación entre usuarios, familiares y profesionales de la salud (50). Por lo tanto, este enfoque tiene el potencial de mejorar resultados clínicos como la HbA1c (31,34,42,43,50–53), la presencia de hipoglucemia y la calidad de vida. Además, el autocuidado tiene como objetivo involucrar a los usuarios en su atención a largo plazo, lo que empodera a las personas, aumenta la autoeficacia y reduce los costos de atención médica (50,54).

Se han realizado numerosos estudios que muestran la implementación de las *mHealth* en pacientes con DT2 y DT1. En la siguiente tabla se muestran algunos de los estudios realizados en diabetes y sus principales resultados.

Estudios publicados donde evalúan aplicaciones médicas móviles en diabetes

| Autor/ País/Año | Nombre de la mHealth | n/Tipo diabetes/ Edad | Diseño del estudio/Intervención | Desenlace de interés | Resultados |
|---|-------------------------|--------------------------------------|--|--|---|
| Young et al. Estados Unidos 2020 (51) | Programa P2E2T2 | n=287 DT2 >18 años | <i>Ensayo clínico controlado aleatorizado</i> 9 meses GC: atención habitual GI: programa de participación y empoderamiento de pacientes y proveedores a través de la tecnología (P ² E ² T ²): entrenamiento de enfermería combinado con tecnología de sensores móviles | Principal: empoderamiento de pacientes Secundario: síntomas depresivos | <ul style="list-style-type: none"> ● El grupo asignado al programa P²E²T² tuvo mejoras significativas en el empoderamiento de la diabetes (Diabetes Empowerment Scale, 0,34; IC 95%: -0,15; 0,53; P <0,01). ● Disminución de los síntomas depresivos en comparación con la atención habitual a los 3 meses (Patient Health Cuestionario-9; 0,89; IC 95% 0,01-1,77; p = 0,05). |
| Kumar et al. India 2020 (53) | DIAGURU | n=180 DT2 18 a 65 años | <i>Ensayo de campo aleatorio de dos brazos</i> 6 meses GC: atención habitual GI: Uso de la aplicación DIAGURU. La aplicación proporcionó a los usuarios | Principal: calidad de vida y sus dominios: salud física (dominio 1), psicológico (dominio 2), relaciones sociales (dominio 3) y medio | <ul style="list-style-type: none"> ● Aumento significativamente mayor en el grupo de intervención en el puntaje de calidad de vida a los 6 meses. <ul style="list-style-type: none"> ○ Salud física (dominio 1), puntaje mayor en el grupo DIAGURU (56 (44-63) a 63 (50- |

| | | | | | |
|------------------------------------|----------------|--|---|---|---|
| | | | funciones para ayudarlos en el manejo de la diabetes. | ambiente (dominio 4) | <p>69)) vs grupo de control (38 (19-56) a 38 (31-56)) p< 0.001.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Psicológico (dominio 2), puntaje mayor en el grupo DIAGURU (50 (44-63) a 38 (31-56)) vs grupo de control (44 (38-44) a 44 (44-56)) p <0.05. ○ Relaciones sociales (dominio 3) puntaje mayor en el grupo DIAGURU de 50 (44-63) a 69 (56-75) p< 0.001. |
| Vehi et al. España 2019 (55) | SocialDiabetes | <p>Análisis 1 n=211</p> <p>DT1 y DT2</p> <p>>18 años</p> <p>Analisis 2 n=2692</p> <p>DT1 y DT2</p> <p>>18 años</p> | <p><i>Observacional (cohorte)</i></p> <p>Análisis 1: Evaluación de la reducción de la media de glucosa en sangre en usuarios de la aplicación SocialDiabetes. Se generaron 2 grupos, el grupo A representa el grupo de alta participación (registro ≥15 veces al mes durante ≥6 meses y el grupo B representa el grupo de baja participación (registro 5-10 veces al mes durante ≥6 meses).</p> <p>Se evaluaron los niveles de glucosa al inicio, 3 meses y 6 meses.</p> | <p>Análisis 1: glucosa en sangre</p> <p>Análisis 2: hipo e hiperglucemias</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● Análisis 1: reducción estimada en el valor de HbA1c de aproximadamente un 1.3% (p <0.001) y un 0.9% (p = 0.001) para los grupos A y B respectivamente de DT1 y un 2% (p <0,001) para los grupos de DT2 A y B, respectivamente. ● Análisis 2: los valores IGSB tuvieron una reducción del 34,6% (p = 0.005) para el grupo A y 22,7% (p= 0.02) para el grupo B. Los valores de IGSA tuvieron una reducción del 30% (p = 0.001) para |

| | | | | | |
|--|------------------|---|--|--|---|
| | | | <p>Análisis 2:</p> <p>Riesgo de glucemia bajas y altas. Registros de datos durante ≥ 5 días al mes durante ≥ 6 meses. Se seleccionó el cuartil más alto con respecto al índice de glucosa en sangre bajo (IGSB) y el índice de glucosa en sangre alto (IGSA) al inicio (t1) (n =74 para el grupo A; n =440 para el grupo B). Se analizaron los cambios en ambos grupos en el mes 6 (t2).</p> | | <p>el grupo A y del 22% (p= 0.003) para el grupo B.</p> |
| <p>Valentiner et al.</p> <p>Dinamarca</p> <p>2019 (56)</p> | <p>InterWalk</p> | <p>n=246</p> <p>DT2</p> <p>30 a 80 años</p> | <p><i>Estudio piloto, controlado aleatorizado.</i></p> <p>3 meses</p> <p>GC: marcha a intervalos y sin ningún otro apoyo.</p> <p>GI: Uso de la aplicación DIAGURU. Establecimiento de metas individuales: 2-3 metas funcionales relacionadas con la vida cotidiana evaluadas cada 4 semanas. Envío de SMS mediante la aplicación DIAGURU todos los domingos con 5 posibles respuestas. Dependiendo de la respuesta provocará una llamada telefónica sobre motivación y barreras para la marcha a intervalos.</p> | <p>Principal: cambio en la actividad física moderada y vigorosa</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● El grupo de intervención acumuló 345 (IC 95% -7 a 698) minutos de programa de entrenamiento de caminata en intervalos más que el grupo de control. ● La tasa de respuesta de los mensajes de texto fue del 83% (68% para hombres y 90% para mujeres). El 41% del grupo experimental y el 25% del grupo de control se mostraron muy satisfechos con su participación. |

| | | | | | |
|--|---------------------------------|---|---|--|--|
| <p>Miremberg et al.</p> <p>Israel</p> <p>2018 (57)</p> | <p>Glucose buddy</p> | <p>n=126</p> <p>DMG</p> <p>18 a 45 años</p> | <p><i>Ensayo clínico controlado aleatorizado.</i></p> <p>12 meses</p> <p>GC: tratamiento habitual</p> <p>GI: la atención habitual más el uso de la aplicación la cual se les instaló en sus teléfonos inteligentes. Demostración de 10 minutos sobre el uso de la aplicación con un folleto de información detallada. Cada paciente documentó cada una de sus mediciones de glucosa en sangre en la aplicación.</p> | <p>Principal:</p> <p>Cumplimiento del paciente (en porcentaje) y definido como las mediciones reales de glucosa/mediciones indicadas $\times 100$.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● Las mujeres asignadas al grupo de intervención demostraron un mayor nivel de cumplimiento en el auto monitoreo de glucosa, valores medios de glucosa más bajos y una tasa más baja de glucosas fuera de metas, tanto en ayuno como una hora postprandial. ● Las pacientes asignadas a la intervención demostraron una tasa más baja de necesidad de tratamiento con insulina e informaron un alto nivel de satisfacción con su atención. ● Se documentaron las opiniones sobre la intervención como conveniente y aceptable. |
| <p>Quinn et al.</p> <p>Estados Unidos</p> <p>2015 (58)</p> | <p>Blue Star</p> <p>WellDoc</p> | <p>n=7</p> <p>DT2</p> <p>70 años</p> | <p><i>Observacional</i></p> <p>1 mes</p> <p>Un solo grupo</p> <p>GI: Registro de datos de glucosa, medidas de autocuidado y envío de comentarios automatizados mediante la aplicación móvil.</p> | <p>Principal:</p> <p>autoeficacia</p> <p>Secundario:</p> <p>depresión</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● Tendencias en la mejora de la autoeficacia ($p= 0,2$) evaluada mediante el cuestionario SF-36 y depresión ($p= 0,043$) ● Cambios estadísticamente significativos entre el valor inicial y el seguimiento para el dominio de dolor físico SF-36 ($p= 0,01$) y la medida de depresión PHQ-9 indicó |

| | | | | | |
|--|------------|---|--|---|---|
| | | | <p>Los participantes recibieron capacitación sobre el uso de la aplicación móvil. La capacitación incluyó cómo introducir datos de glucosa en sangre, la recepción de mensajes automáticos y la mensajería a educadores en diabetes certificados (CDE) asignados.</p> <p>Se utilizó el Formulario Corto-36 (SF-36) para determinar la salud y el bienestar general de los participantes. La depresión se midió mediante el Cuestionario de salud del paciente-9 (PHQ-9).</p> | | <p>menos dolor y depresión en el seguimiento a 1 mes (p= 0,04).</p> |
| <p>Waki et al. Tokio 2014 (59)</p> | DialBetics | <p>n=54 DT2 57.3 ± 9.7 años</p> | <p><i>Ensayo clínico controlado aleatorizado.</i> 3 meses GC: tratamiento habitual GI: los participantes tuvieron dos visitas, en la semana 0 y 12. En la semana 0, los participantes del grupo DialBetics recibieron un teléfono inteligente (NEC, Tokio, Japón: MEDIAS WP N-06C), un glucómetro compatible con NFC (Terumo, Tokio, Japón: MS -FR201B) y monitor de presión arterial</p> | <p>Principal: Autocontrol de la diabetes (disminución de la HbA1c)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● Los valores de HbA1c y glucosa en ayuno disminuyeron significativamente en el grupo DialBetics: HbA1c disminuyó un promedio de 0.4% en comparación con un aumento promedio de 0.1% en el grupo que no usó DialBetics (p= 0,015) ● El valor de glucosa en ayuno del grupo DialBetics disminuyó un promedio de 5.5 mg/dl en comparación con un aumento en el |

| | | | | | |
|--|------------------------|------------------------|---|---|--|
| | | | con Bluetooth (Omron, Kyoto, Japón: HEM-7081-IT), podómetro (Omron HJ-720IT) con adaptador (Omron HHX-IT1) y báscula (Omron HBF-206IT), todos los dispositivos estaban enlazados con un comunicador único que transmitía las lecturas por red inalámbrica al servidor DialBetics. El equipo de investigación capacitó a cada participante para que tomara medidas y las transmitieron correctamente, y para que entendiera las lecturas. | | grupo control de 16.9 mg/dl (p = 0,019). |
| Ziegler et al. Reino Unido Alemania 2013 (60) | Accu-Chek Aviva Expert | n=193 DT1 42 año | <p><i>Ensayo clínico controlado aleatorizado.</i></p> <p>6 meses</p> <p>GC: atención habitual mejorada y dosis de insulina en bolo calculadas manualmente de acuerdo con parámetros individualizados.</p> <p>GI: Medidor Accu-Chek Aviva Expert con asesor de bolo integrado para calcular las dosis de insulina, perfiles de glucosa medidas en 7 puntos (preprandial y posprandial de 2h en todas las comidas principales y antes de acostarse) durante 3 días. Datos de glucemia descargados para ajustes de la terapia.</p> | <p>Principal: HbA1c</p> <p>Secundario: registro de hipoglucemias.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● Disminución del valor de HbA1c 0.2% (I - UC) (p< 0,05) ● 56% del grupo control vs 34,4% del grupo intervención tuvieron una reducción de HbA1c de 0,5% (P <0,01) ● El grupo de intervención tuvo una mayor satisfacción con el tratamiento (11.4 frente al 9%) p <0.01. ● Mayor registro de hipoglucemias en grupo de intervención (p <0,05) |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | Recomendaciones de bolo de corrección y prandial basadas en la glucemia, la ingesta de carbohidratos y la terapia individualizada. | | |
| GI: Grupo intervención, GC: Grupo control, DT1: Diabetes tipo 1, DT2: Diabetes tipo 2, HbA1c: Hemoglobina glucosilada. | | | | | |

5 Planteamiento del problema

La atención sanitaria pública en México sigue un modelo asistencialista que se centra en la atención presencial de los pacientes en clínicas, hospitales e institutos. A pesar de los esfuerzos realizados para mejorar la atención a pacientes con diabetes, la capacidad de atención del sistema sanitario está saturada, lo que resulta en tiempos prolongados entre consultas y limitado acceso a atención médica especializada. Con la prevalencia de la diabetes en aumento, se han establecido políticas públicas y programas de prevención para combatir y controlar esta epidemia, incluyendo la creación de modelos de atención multidisciplinarios para proporcionar a los pacientes más herramientas para controlar su enfermedad y reducir sus complicaciones asociadas.

Aunque se han documentado los beneficios de las nuevas tecnologías en el tratamiento y seguimiento a distancia de personas con enfermedades crónicas, México aún no ha adoptado ampliamente estas herramientas para mejorar la atención sanitaria. Actualmente, no existe información sobre los efectos de la aplicación de una herramienta tecnológica integrada y sistematizada en el empoderamiento, cambios en el comportamiento, medidas de autocuidado, control glucémico (HbA1c) y calidad de vida en personas con diabetes tipo 1 y tipo 2 en México. Por lo tanto, la inclusión de una plataforma de mHealth como SocialDiabetes puede ser trascendental para mejorar el impacto de los esfuerzos en la atención de esta epidemia en México.

6 Pregunta de investigación

¿Cuál es el efecto del uso de la tecnología SocialDiabetes en el empoderamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 1 y tipo 2 mayores de 18 años registrados en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán durante el período 2020-2022?

7 Justificación

Las estrategias para la atención de pacientes con diabetes deben estar enfocadas a mejorar el apego al tratamiento mediante el empoderamiento, dadas las características propias de la enfermedad que requieren de habilidades, conocimiento y concientización del paciente ante su condición. El incluir el uso de la tecnología como medio para enfrentar este reto sanitario, como ocurre en otros ámbitos de la salud, resulta crucial dado el contexto actual de ambiente tecnológico en el que está inmersa la población de forma casi generalizada.

Por otra parte, cabe resaltar el papel del personal sanitario en la problemática, el cual se ve rebasado por la demanda de atención, situación que amerita que el personal médico cuente con herramientas tecnológicas para optimizar la gestión y monitoreo de pacientes, sin que implique una disminución significativa en la calidad de atención.

Se ha estudiado ampliamente el uso de las *mHealth* en pacientes con DT1 y DT2 con el objetivo principal de disminuir los niveles de HbA1c, sin embargo, el número de estudios donde se busca evaluar el impacto en el empoderamiento y cambios de comportamiento son pocos, sin mencionar que este desenlace en nuestro país aún no ha sido explorado, haciendo de esta área una oportunidad para evaluar la eficacia de estas herramientas en nuestra población y considerar su incorporación a las recomendaciones estándares de atención a pacientes con diabetes. La plataforma SocialDiabetes representa una herramienta tecnológica que además de mejorar la condición de salud del paciente generando un mayor apego al tratamiento, puede facilitar la gestión de la atención médica por parte del personal sanitario y por ende incidir en la calidad y capacidad de atención de los centros de atención.

8 Hipótesis

El uso de la tecnología SocialDiabetes se asociará con una mejoría de al menos 0.38 puntos en el cuestionario de empoderamiento al seguimiento en pacientes adultos con diabetes tipo 1 y tipo 2 registrados en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán en el período de 2020 a 2022.

9 Objetivo principal

Evaluar el efecto a corto y mediano plazo del uso de la tecnología SocialDiabetes en el empoderamiento en adultos mexicanos con diabetes tipo 1 y tipo 2.

9.1 Objetivos específicos

- 1 Evaluar la asociación entre el uso de la aplicación SocialDiabetes y el cambio en el puntaje en el cuestionario de empoderamiento entre la visita basal y la de seguimiento ajustando por variables potencialmente asociadas
- 2 Evaluar la asociación entre el uso de la aplicación SocialDiabetes y el cambio en el puntaje en el cuestionario de empoderamiento entre la visita de seguimiento y la visita final ajustando por variables potencialmente asociadas
- 3 Evaluar la asociación entre el uso de la aplicación SocialDiabetes y el cambio en el puntaje en el cuestionario de empoderamiento entre la visita basal y la visita final ajustando por variables potencialmente asociadas

10 Metodología

10.1 Diseño del estudio

Estudio cuasiexperimental, pretest y post test con un grupo control no equivalente. El grupo control no equivalente estuvo compuesto por aquellos usuarios que tuvieron un uso inadecuado de la aplicación. Por consenso del grupo de investigadores el uso inadecuado de la aplicación fue definido de la siguiente forma:

- Diabetes tipo 1: < 3 registros por semana
- Diabetes tipo 2: < 1 registro por semana

10.2 Lugar y tiempo de estudio

El estudio se realizó en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), en la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas (UIEM).

Periodo de seguimiento: 6 meses

10.3 Población de estudio

Personas que asistan al INCMNSZ que cumplan con los criterios de selección.

10.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 1 o 2
- Tratamiento con insulina de cualquier tipo
- Edad entre 18-69 años
- Contar con registro en el INCMNSZ
- Contar con teléfono inteligente en el que se pueda descargar la plataforma SocialDiabetes
- Contar con conexión a internet al menos una vez por semana
- Contar con glucómetro y tiras reactivas
- Consentimiento informado para participar en el estudio y acudir a las visitas programadas

10.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que estén utilizando al momento del estudio alguna plataforma digital para apoyo en el tratamiento de diabetes
- Pacientes con alteración de la visión que no permita utilizar el teléfono inteligente en forma adecuada aún con ayuda de lentes

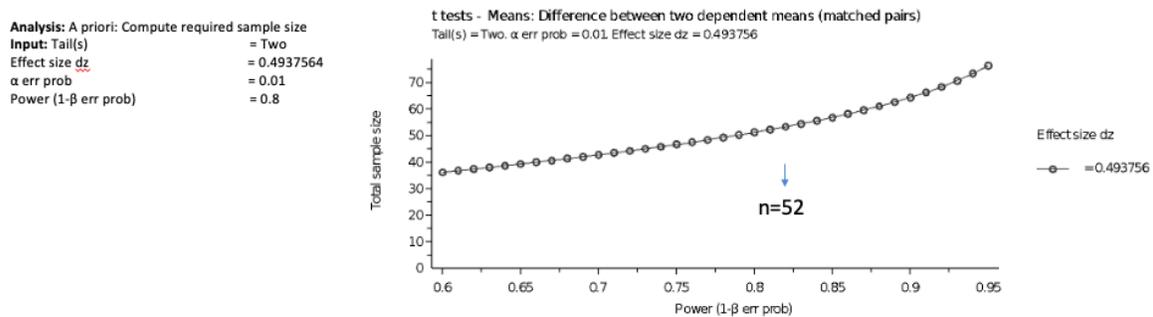
- Consumo de medicamentos que puedan reducir la adherencia al estudio o asociarse con descontrol glucémico significativo (glucocorticoides, sedantes, etc.)
- Diagnóstico previo de enfermedad psiquiátrica o consumo de drogas que impidan el uso adecuado de la aplicación

10.3.3 Criterios de eliminación

- Retirar consentimiento informado
- No contestar la evaluación inicial

10.4 Tamaño de muestra

Se utilizó la fórmula de diferencias de medias intragrupo en el programa G*Power



Se estimó un tamaño de muestra de 52 individuos para detectar una diferencia igual o superior a 0.38 en el puntaje del cuestionario de empoderamiento en pacientes con diabetes (Diabetes Empowerment Scale-SF) (51) con un error alfa del 1% y una probabilidad de error beta del 20%. Se calculó una tasa de abandono del 20% que es la reportada en la consulta de Diabetes del INCMNSZ siendo así el tamaño de muestra final de 62 pacientes.

10.4.1 Método de muestreo

Muestreo no probabilístico por conveniencia.

10.5 Descripción de mHealth seleccionada para el estudio

10.5.1 Descripción de SocialDiabetes:

Software con funcionalidades de registro de datos manuales, almacenamiento, visualización, transferencia y autogestión de la diabetes. Incluye parámetros como el factor de sensibilidad a la insulina, la relación insulina-carbohidratos, el objetivo glucémico y los niveles de glucosa en sangre, facilitando el cálculo de la dosis de insulina requerida. La

aplicación móvil cuenta con dos softwares, uno para pacientes el cual está disponible en Google Play y App Store y una plataforma médica para los profesionales de la salud.

10.5.1.1 Método de uso de la aplicación móvil para pacientes.

1. Crear cuenta: una vez instalada la aplicación es necesario la creación de una cuenta. Es necesario aceptar los términos y condiciones de uso de la aplicación que regulan la relación entre SocialDiabetes y el usuario con relación al acceso de los contenidos y servicios.
2. Definir el perfil general de los usuarios: seleccionar el tipo de diabetes, establecer si se tiene tratamiento con hipoglucemiantes orales e insulina.
3. Configuración del perfil: los usuarios ingresaron su nombre, apellido, fecha de nacimiento, fecha de diagnóstico de diabetes, sexo, peso y altura. El índice de masa corporal (IMC) se calculó automáticamente.
4. Configuración del tratamiento: en este apartado se verificó que este seleccionado de forma correcta el tipo de diabetes, se especificó el uso de insulina rápida, insulina basal, toma de medicamentos orales, medición de la glucosa, peso corporal, presión arterial, cetonas o uso de bomba de insulina. Dependiendo de estas especificaciones se modificó la visualización de los datos en la pantalla de inicio. Posteriormente a esto se establecieron las metas de glucosa en sangre individualmente. El tercer ajuste realizado fue establecer las unidades de medida para cada módulo, establecer alarmas de recordatorios si así se deseaba, establecer la hora y los gramos de carbohidratos que se solían consumir en cada comida. En caso de tener un esquema fijo de insulina se reportó desde el inicio del uso de la aplicación móvil.
5. Visualización de los datos principales (pantalla de inicio): la pantalla principal de la aplicación es el panel de control donde se combina información diaria con información histórica e indica datos importantes como la HbA1c estimada, insulina activa y promedio de glucosa en sangre, con base en las glucometrías registradas. Así mismo se encontraba el panel de acceso a acciones principales como el historial de registros y gráficas.
6. Registro de controles (Anexo 1): la aplicación tenía 10 módulos donde se podían hacer los registros de 1) glucosa, 2) alimentos (conteo de carbohidratos), 3) insulina 4) medicamentos orales, 5) actividad física, 6) HbA1c, 7) peso, 8) presión arterial, 9) cetonas y 10) calculador automático de insulina rápida (calculador de bolos). Así mismo era posible hacer combinaciones de los módulos para hacer registros más detallados y personalizados.
7. Generación de gráficas: SocialDiabetes generaba de forma automática gráficas que permitían a los usuarios la visualización de todos los registros hechos de una forma

más sencilla de interpretar. Para poder utilizar estas gráficas se debían introducir la información manualmente en cada módulo. Estas gráficas se podían filtrar por rango de fechas, guardar o compartir. Las gráficas disponibles fueron 1) patrones de glucosa, 2) promedio de glucosa, 3) rangos de glucosa (muy bajo, bajo, normal, alto o muy alto), 4) promedio de glucosa por comida, 5) ejercicio (número de pasos al día y minutos de ejercicio), 6) peso y 7) presión arterial.

8. Comunicación bidireccional con los profesionales de la salud: SocialDiabetes permitió generar centros de atención donde se integraban equipos multidisciplinarios los cuales podían tener acceso a todos los datos ingresados por los usuarios en cada uno de los módulos. Así mismo los usuarios eran capaces de enviar mensajes a los profesionales de salud con los cuales se encontraban conectados en tiempo real.

10.5.1.2 Método de uso la plataforma médica para profesionales de salud

1. Gestión remota de pacientes: La plataforma incluía un panel de control único alimentado por la actividad en la aplicación móvil utilizada por los pacientes. Para esto era necesario compartir un código QR, ya mediante una cita presencial o descargándolo para enviarlo por otro medio como email.
2. Datos en tiempo real: el profesional de la salud podía ver en cada visita al sitio web observar toda la actividad registrada por el paciente (HbA1c estimada, glucosas, peso, alimentación auto reportada con fotografía, medicación, ejercicio, comentarios libres, estados de ánimo).
3. Comunicación plataforma – teléfono móvil del paciente vía chat y videollamada: para esta acción SocialDiabetes contaba con encriptación de datos para mantener la confidencialidad de los usuarios.
4. Informes exportables.
5. Carpeta para guardar documentos externos.
6. Buscador y filtraje de información.
7. Alertas automatizadas.

10.5.1.3 Estructura de navegación de la plataforma médica

La Plataforma médica de SocialDiabetes en su estructura digital estuvo compuesta por:

1. El panel de control inicial, al cual se accedía una vez que el profesional de salud iniciaba sesión en el portal de SocialDiabetes (61).
2. Consulta: en esta sección se encontraba la lista de pacientes vinculados a SocialDiabetes.

3. Buscador: esta función tenía la utilidad de facilitar entrar a la ficha de un paciente de manera directa.
4. Tu consulta: este apartado de la página web permitió visualizar a todos los pacientes asignados al centro o a algún profesional en específico, dividiendo a los usuarios en 1) pacientes activos (pacientes que mantenían actividad en la aplicación, realizando algún registro en las últimas tres semanas), 2) pacientes inactivos (que no realizaron ningún registro de control en las últimas tres semanas), 3) número de alertas (las alertas se configuraron para el conjunto de los pacientes, no de forma individual).
5. Panel de consulta virtual: esta sección mostraba un listado de pacientes vinculados a SocialDiabetes con información básica de cada uno (tipo de diabetes, HbA1c, último control ingresado por el paciente, fecha de última visita virtual hecha por el profesional y chat donde aparecía un ícono de alerta cuando el paciente había enviado un mensaje) el cual era posible ordenar por columnas o filtrar, usando diferentes categorías.
6. Vista general por usuario: mostraba una vista con datos básicos de salud del paciente (peso, IMC y presión arterial) y cifras actualizadas del control glucémico (HbA1c, glucosa promedio de ese día y último registro, así como promedio de glucosa por día, semana y mes, por tiempos de comida e hipoglucemias). Una vez que el profesional seleccionaba a un usuario en específico se podía ingresar a la sección de controles en donde se tenía acceso a la bitácora digital de monitoreo de glucosa, con todos los datos ingresados en cada registro (alimentos (carbohidratos), insulina, glucosa, ejercicio), marcadas con colores según rangos de cifras y con opción a verlos por comidas (pre y postprandial). En la parte superior de esta sección se exponía el promedio mensual y el número de controles registrados.
7. Vista de gráficas por usuario: la plataforma médica permitía la visualización de gráficas semanales, quincenales, mensuales o trimestrales de glucosa diaria promedio, glucosas por comidas, rangos, HbA1c estimada, tensión arterial y peso. Mismas que el paciente podía visualizar en la aplicación.
8. Fármacos: en esta sección se permitía indicar o cambiar fármacos orales y de insulina.
9. Ejercicio: aquí se podía establecer y modificar el objetivo de pasos diarios del paciente, así como indicación de actividad física (intensidad, tiempo y frecuencia).
10. Calculador de bolo: en esta sección se permitía hacer la configuración de la calculadora de bolo y hacer modificaciones cada que se deseaba o necesitaba, las cuales se reflejaban en tiempo real en la app del paciente para el cálculo de insulina o modificaciones de pautas.

11. Informes: permitía generar y descargar informes con los datos registrados por los usuarios en la app, con el rango de fecha elegido, en formato CSV, PDF completo o resumido; función que también tenían los paciente en la aplicación móvil.
12. Documentos: almacenamiento de archivos externos, como resultados de laboratorio o notas clínicas.
13. Comunicación: permitía al profesional de la salud establecer comunicación con los usuarios ya sea por mensajes que llegan en la aplicación móvil o por videollamada también por medio de la aplicación móvil.

10.6 Descripción del estudio

10.6.1 Estandarización del personal de salud en el uso de SocialDiabetes

- Paso 1: a los profesionales en salud (médicos y nutriólogos) que participaron en el estudio se les brindó una inducción guiada por la plataforma médica (descrita anteriormente) para que tuvieran las habilidades de dar seguimiento a los usuarios reclutados. Dentro de estas habilidades se encontraban el evaluar los registros hechos en cada módulo de la aplicación móvil, dar atención a las alertas generadas por la plataforma médica y poder establecer comunicación para resolver dudas o brindar comentarios personalizados.
- Paso 2: resolución de alertas a través de la plataforma médica. Todos los profesionales de salud debían revisar la plataforma al menos una vez a la semana, con la finalidad de evaluar el progreso de los usuarios y dar solución a las alertas generadas, por último se brindaron las siguientes instrucciones para cada tipo de alerta:

| Alertas | Resolución |
|--|---|
| Alerta 1: los pacientes que no registraron mediciones de glucosa capilar en los últimos 7 días. | En caso de no utilizar la plataforma en el transcurso de los últimos 7 días (alertas 1 y 2) se realizaron llamadas telefónicas al paciente |
| Alerta 2: los pacientes que no registraron su dosis de insulina en los últimos 3 días. | para preguntar los motivos y en caso de que sea dificultad con el uso de la aplicación se le invitó a asistir nuevamente a una de las sesiones de capacitación. |
| Alerta 3: los pacientes con un promedio de glucosa capilar mayor a 180 mg/dl en 3 días o más. | En el caso de glucosas capilares altas o bajas (alertas 3 y 4) el personal de salud a cargo envió mensajes a los pacientes a través de la |

| | |
|--|--|
| Alerta 4: los pacientes con más de una hipoglucemia (glucosa capilar menor a 70 mg/dl) en los últimos 7 días. | plataforma para reducir o aumentar la dosis de insulina. |
|--|--|

- Paso 3: una vez concluido el proceso de capacitación se generaron perfiles específicos para cada profesional en la plataforma médica donde se podía iniciar la asignación de pacientes.

10.6.2 Búsqueda de pacientes

Los potenciales pacientes fueron buscados mediante los siguientes métodos:

1. *Base de datos del Sistema de Monitoreo Integral de Diabetes (SMID)*

El INCMNSZ cuenta con un sistema de monitoreo de pacientes con diabetes en el cual se registran a las personas que asisten a la consulta externa del INCMNSZ. Se solicitaron los permisos pertinentes para buscar y extraer a posibles candidatos que cumplieran con criterios de inclusión.

2. *Expediente clínico electrónico del INCMNSZ*

Se revisaron los expedientes clínicos electrónicos de las consultas de diabetes tipo 2, diabetes tipo 1, nutrición, diabetes, endocrinología, medicina interna y educación en diabetes con la finalidad de identificar a posibles candidatos.

3. *Redes sociales*

Con ayuda del departamento de comunicación del INCMNSZ y de la UIEM se generaron infografías para invitar a las personas que cumplieran con los criterios de inclusión a ponerse en contacto con los responsables del estudio. Estas infografías fueron publicadas en las redes sociales del INCMNSZ y de la UIEM.

4. *Referidos por la UIEM*

La UIEM recibe en promedio 15 participantes al día con diversas patologías y características, por lo que fue posible identificar a candidatos.

10.6.3 Inicio de la intervención

○ **Visita 1**

▪ Firma de consentimiento informado

Una vez que los potenciales participantes se identificaron y accedieron a formar parte del estudio se les invitó a participar de forma remota (a distancia) o de manera presencial. En caso de que hayan elegido participar de forma remota el consentimiento informado se le envió vía correo electrónico y se les solicitó ser regresado firmado. A aquellos pacientes que accedieron a participar de forma

presencial se le ofreció el consentimiento informado a la llegada a la UIEM, se solicitó leerlo y firmarlo antes de iniciar con los procedimientos.

Procedimiento para participantes presenciales

- Toma de muestra

En aquellos participantes que eligieron la modalidad presencial para el estudio se realizó la toma de muestra sanguínea para evaluar el nivel de glucosa en sangre, HbA1c y perfil de lípidos (triglicéridos, colesterol total, c-HDL), el colesterol LDL (LDL-C) fue calculado con la fórmula Friedewald cuando los niveles de triglicéridos fueron <300 mg/dl. La HbA1c fue determinada mediante cromatografía líquida de alta precisión (HPLC) con equipo Variant II turbo (Bio Rad, Hércules, CA, USA).

- Composición corporal

Para la evaluación de composición corporal se utilizó el equipo SECA mbCA 514 método rápido no invasivo el cual realiza un estudio de caracterización de los componentes principales del cuerpo como la masa libre de grasa, masa muscular y masa grasa mediante bioimpedancia bioeléctrica (BIA) de 8 puntos.

- Antropometría

Se realizaron las siguientes mediciones con una misma cinta métrica marca SECA.

Circunferencia de cintura: se midió sobre el punto medio entre la cresta ilíaca y el borde inferior de la costilla.

Circunferencia de cadera: se midió sobre los trocánteres mayores, con los brazos relajados a cada lado.

Circunferencia de muñeca: se midió el diámetro entre ambas apófisis estiloides en el brazo no dominante.

Medición de estatura: se evaluó con un estadímetro incorporado a la báscula SECA mBCA 514. La medición se realizó sin zapatos, de pie y con los talones unidos, puntas ligeramente separadas, piernas rectas y hombros relajados. La cadera, talones, escápula y la parte trasera de la cabeza estarán pegadas a la superficie vertical del estadímetro. La cabeza se colocará en el plano horizontal de Frankfort.

Procedimiento para todos los participantes

- Formato de recolección de datos (Anexo 2)

Se diseñó un cuestionario para la recolección de datos generales de la población en estudio, así como de datos relacionados con su enfermedad, comorbilidades y tratamiento actual para el control de la diabetes, se utilizará la plataforma de Google Forms como máscara de captura de datos.

Cuestionarios para evaluar cambios en el comportamiento (Anexo 3)

- **Cuestionario de empoderamiento**

Para evaluar el empoderamiento en los participantes del estudio se utilizó el cuestionario DES-SF (The Diabetes Empowerment Scale-Short Form) el cual fue diseñado para medir la autoeficacia psicosocial de las personas con diabetes. Es una versión resumida del cuestionario DES (The Diabetes Empowerment Scale) La versión en español fue ofrecida por los autores del cuestionario (62,63).

- **Cuestionario de satisfacción al tratamiento**

Para evaluar la satisfacción con el tratamiento al inicio del estudio se utilizó el cuestionario Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ), el cual fue diseñado para medir la satisfacción (versión inicial) y el cambio en la satisfacción (versión de cambio) con el tratamiento para la diabetes. Se utilizó tanto para evaluar la satisfacción con el tratamiento como la frecuencia percibida de hiper e hipoglucemias en un momento determinado del tiempo (64).

- **Cuestionario de medidas de autocuidado**

Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA), consta de 12 preguntas, en las que se abordan diferentes áreas de autocuidado que deben de estar presentes en las personas con diabetes tales como alimentación, actividad física, toma de medicamentos, automonitoreo de glucosa capilar y tabaquismo (65,66).

- **Cuestionario de calidad de vida**

Para evaluar la calidad de vida al inicio del estudio se utilizó el cuestionario Diabetes-dependent quality of life (ADDQoL), el cual cuenta con 19 dominios con dos elementos generales adicionales que miden la "calidad de vida actual" genérica y el "impacto específico de la diabetes en la calidad de vida", 19 ítems miden el impacto de la diabetes en aspectos específicos de la vida y la importancia de estos aspectos en la calidad de vida. La versión en español fue ofrecida por los autores del cuestionario (67),(68).

- **Cuestionario de depresión y ansiedad**

Para evaluar la salud mental de los participantes se utilizó el cuestionario HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), el cual es una herramienta de detección rápida, aunque no se utiliza con fines diagnósticos, es conveniente para la autoevaluación de la ansiedad y la depresión en pacientes con problemas somáticos como la diabetes (69).

10.7 Inducción al uso de SocialDiabetes

Una vez que los participantes otorgaron su consentimiento informado, se realizó la toma de muestra, evaluación de la composición corporal y los cuestionarios se inició con la intervención y la explicación del uso de la aplicación móvil de SocialDiabetes.

- **Paso 1:** a través del cuestionario de recolección de datos se obtuvo el correo electrónico con el cual se vinculó al usuario con el centro médico del estudio.
- **Paso 2:** con ayuda del investigador se instaló la aplicación en el equipo celular del paciente, ya instalada se actualizaron los datos en el apartado de configuración del perfil y configuración del tratamiento. Se enseñó cada uno de los módulos de la aplicación y se realizaron ejemplos de cómo registrar, se mostró también la bitácora de todos los registros, las gráficas que se pudieron generar y la forma de interpretar los resultados. Por último, se enseñó a los pacientes a establecer contacto con sus profesionales de salud. Todo este proceso se realizó en aproximadamente 30 a 40 min.
- **Paso 3:** una vez concluida la inducción al uso de la aplicación se solicitó al paciente realizar su primer registro para validar la comprensión del uso de la aplicación. Para los participantes que fueron incluidos al estudio de forma remota los cuestionarios y la inducción al uso de la aplicación se realizó mediante llamada telefónica.

○ **Visita 2 (de seguimiento)**

La visita de seguimiento se realizó en promedio tres meses después del inicio en el estudio en forma presencial o a distancia. En esta se volvieron a realizar los procedimientos descritos en la visita inicial.

Procedimiento para participantes presenciales

- Toma de muestra
- Composición corporal
- Antropometría
 - Circunferencia de cintura
 - Circunferencia de cadera
 - Circunferencia de muñeca
 - Medición de estatura

Procedimiento para todos los participantes

- Cuestionario de empoderamiento
Mediante el instrumento DES-SF (The Diabetes Empowerment Scale-Short Form).

- Cuestionario de satisfacción al tratamiento versión cambio
Mediante el instrumento Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ). En esta visita se aplicó un cuestionario distinto en donde se evaluó igualmente la satisfacción del paciente con el tratamiento para la diabetes que recibe, pero en forma de cambios percibidos por el paciente respecto a la intervención recibida.
- Cuestionario de medidas de autocuidado
Mediante el instrumento Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA).
- Cuestionario de calidad de vida
Mediante el instrumento Diabetes-dependent quality of life (ADDQoL).
- Cuestionario de depresión y ansiedad
Mediante el instrumento Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).
- Reforzamiento del uso de SocialDiabetes
 - **Paso 1:** antes de la visita presencial del paciente los miembros del equipo de investigación verificaron los registros realizados en la plataforma médica con la finalidad de encontrar áreas de oportunidad para reforzar durante la visita presencial.
 - **Paso 2:** a aquellos usuarios en quienes se detectaron áreas de oportunidad como errores de registros y/o falta de registros, así como fallas en la comunicación con los profesionales de salud se les entrevistó para identificar el motivo de ausencias o errores a recibir una orientación técnica, incentivando a continuar con el uso de SocialDiabetes. Se destinó un tiempo de 20 a 30 minutos para cumplir con este objetivo.

○ **Visita 3 (final)**

La visita de seguimiento se realizó en promedio seis meses después del inicio en el estudio de forma presencial o a distancia.

Procedimiento para participantes presenciales

- Toma de muestra
- Composición corporal
- Antropometría
 - Circunferencia de cintura

- Circunferencia de cadera
 - Circunferencia de muñeca
 - Medición de estatura
- **Procedimiento para todos los participantes**
 - Cuestionario de empoderamiento
Mediante el instrumento DES-SF (The Diabetes Empowerment Scale-Short Form).
 - Cuestionario de satisfacción al tratamiento versión cambio
Mediante el instrumento Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ).
 - Cuestionario de medidas de autocuidado
Mediante el instrumento Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA).
 - Cuestionario de calidad de vida
Mediante el instrumento Diabetes-dependent quality of life (ADDQoL).
 - Cuestionario de depresión y ansiedad
Mediante el instrumento HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale).
 - Cuestionario de usabilidad (Anexo 4)
La usabilidad se definió como la medida en que usuarios específicos pueden utilizar un producto para lograr objetivos determinados de manera eficaz y eficiente, al tiempo que proporciona satisfacción al usuario en un contexto de uso definido. Se utilizó la herramienta System Usability Scale (SUS) para evaluar la usabilidad de la aplicación móvil SocialDiabetes (32).
 - Finalización del seguimiento
Paso 1: se entregaron los resultados de composición corporal, se aclararon dudas acerca de los resultados y se incentivó a continuar con los cambios de conducta. Por último se explicó a los participantes del estudio que la aplicación seguiría activa para su uso.

10.7.1 Recursos humanos

- **Tutora:** Dra. Paloma Almeda Valdés, médico Endocrinóloga. Investigadora del Sistema Nacional de Investigadores Nivel II.

12 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron recolectados y almacenados en el paquete estadístico de SPSS versión 21 para el sistema operativo macOS y en lenguaje de programación RStudio versión 3.4.3

Se realizó el análisis exploratorio de las variables incluidas. Para las variables cuantitativas continuas se determinó su distribución utilizando Kolmogorov-Smirnov para pruebas de normalidad. Las variables con distribución normal se representaron como media y desviación estándar y las variables cuantitativas con distribución no normal se representaron como mediana y rango intercuartílico (P25 - P75), las variables cualitativas se presentaron como porcentaje. Para el cálculo de la significancia estadística de las características basales se utilizó la prueba t Student para las variables cuantitativas con distribución normal y U de Mann Whitney para las variables cuantitativas con distribución no normal. Para las variables cualitativas se utilizó la prueba Chi cuadrada. Se consideró estadísticamente significativo al obtener un valor de $p < 0.05$.

Desenlace principal: cambio en el puntaje de empoderamiento

Para evaluar el efecto del cambio entre grupos, se emplearon pruebas estadísticas adecuadas según la distribución de los datos. Para las variables con distribución simétrica, se utilizó la prueba t para muestras independientes, y para las no simétricas, se empleó la prueba U de Mann-Whitney. Para evaluar el efecto del cambio dentro de los grupos, se aplicó la prueba t pareada cuando los datos presentaban una distribución simétrica, y en caso contrario, se utilizó la prueba de Wilcoxon.

Para controlar posibles factores de confusión y examinar el impacto individual de diferentes variables, se realizaron diversos modelos de regresión de Poisson. En el primer modelo multivariable, se controlaron las variables de IMC, edad, sexo y HbA1c basal. Posteriormente, se realizó un segundo análisis ajustando por las variables de capacidad tecnológica, conductas de autocuidado y esquema de tratamiento.

Por último, se utilizaron deltas y deltas porcentuales para cuantificar el cambio en el puntaje del cuestionario de empoderamiento entre los grupos y las visitas, permitiendo así una comparación más precisa de los efectos a lo largo del tiempo.

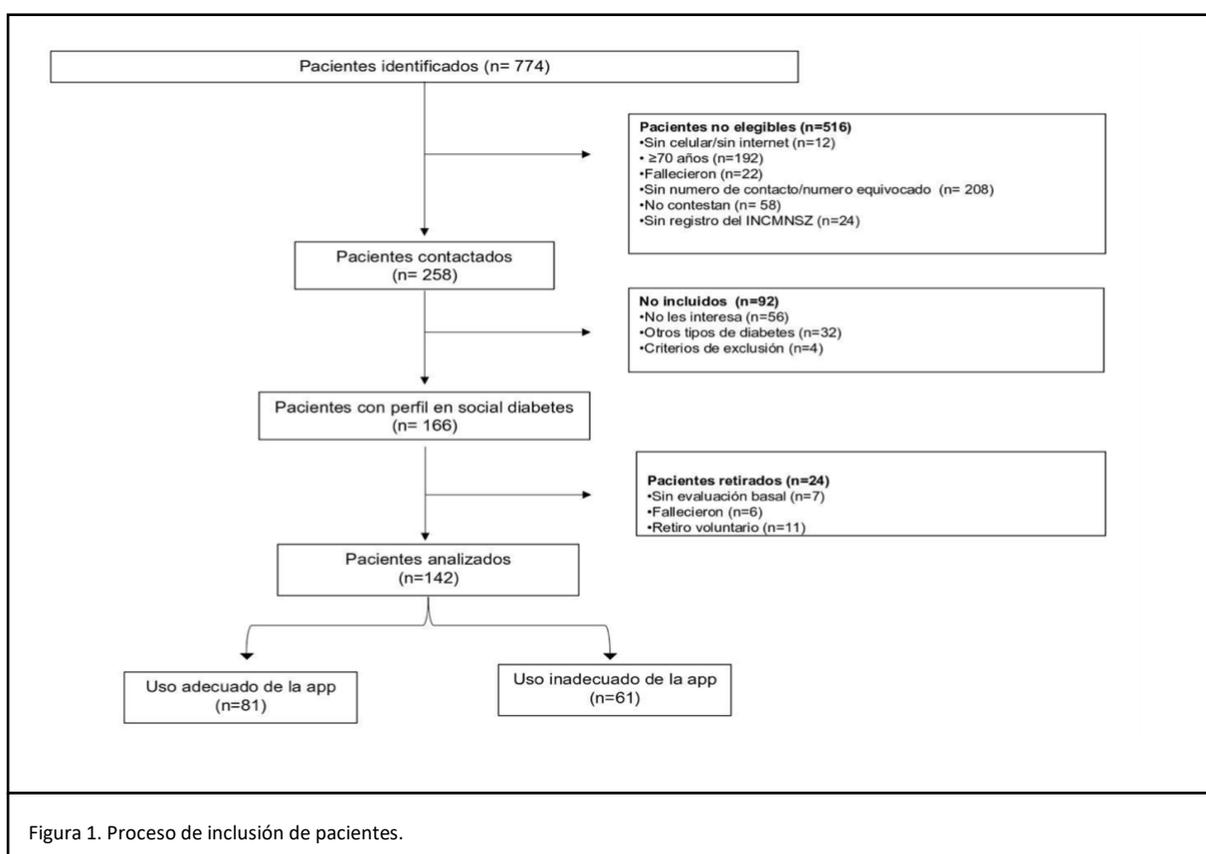
13 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta investigación se apegó a las normas éticas de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud de México, y a la declaración de Helsinki y se rige por los principios éticos universales de respeto a las personas, beneficencia y justicia. El protocolo de investigación fue sometido a evaluación por el comité de investigación y el comité de ética en investigación del INCMNSZ, el cual obtuvo su aprobación. No de referencia: (UIE-2871-19-20-1).

El consentimiento informado fue explicado detalladamente a todos los sujetos participantes. Solo pudieron participar aquellos sujetos que firmaron de manera voluntaria el consentimiento informado. El consentimiento informado se encuentra adjunto como anexo 6.

14 RESULTADOS

El reclutamiento se llevó a cabo mediante un muestreo no probabilístico seleccionando los participantes que cumplían con los criterios de selección establecidos. Para el análisis estadístico final se incluyeron 142 participantes (figura 1).



Las características generales de los participantes se muestran en la tabla 1. Se realizó un análisis estratificando por el uso adecuado e inadecuado de la aplicación SocialDiabetes. De los 142 individuos 81 utilizaron la aplicación de manera adecuada. Al comparar las características al inicio del estudio en ambos grupos, se encontró que los usuarios con uso adecuado de la app presentaron una mayor prevalencia de hipertensión arterial (66.7%) en comparación con los del grupo con uso inadecuado (41.0%) ($p=0.004$). No se observaron

diferencias entre los grupos en cuanto a la prevalencia de hipotiroidismo, dislipidemia, enfermedad renal crónica, retinopatía, albuminuria y neuropatía. Con respecto a las características sociodemográficas, se observó que los participantes con uso adecuado de SocialDiabetes tenían un nivel educativo mayor en comparación con los de uso inadecuado ($p=0.006$).

Tabla 1. Características generales de los participantes totales y estratificados por uso de la aplicación SocialDiabetes

| Variables | Total (n=142) | Uso adecuado de la App \ddagger (n=81) | Uso inadecuado de la App \ddagger (n=61) | P |
|--|------------------|--|--|-------|
| Mujeres | 91 (64.1) | 53 (65.4) | 38 (62.3) | 0.72 |
| Hombres | | | | |
| Edad (años) | 50 [38 - 59] | 51 [42 - 59] | 43 [35 - 58] | 0.08 |
| Tipo de diabetes | | | | |
| <i>Tipo 1</i> | 71 (50) | 35 (43.2) | 36 (59) | 0.09 |
| <i>Tipo 2</i> | 71 (50) | 46 (56.8) | 25 (41) | |
| Uso insulina basal | 135 (95.1) | 77 (95.1) | 58 (95.1) | 1.00 |
| Uso insulina rápida | 110 (77.5) | 62 (76.5) | 48 (78.7) | 0.84 |
| Uso antidiabéticos orales | 80 (56.3) | 51 (63) | 29 (47.5) | 0.08 |
| Años desde el diagnóstico de diabetes | 21 [14 - 28] | 21 [14 - 30] | 20 [14 - 26] | 0.513 |
| Escolaridad | | | | |
| <i>Básica</i> | 36 (26.3) | 13 (16.45) | 23 (39.65) | 0.006 |
| <i>Media superior</i> | 41 (29.9) | 29 (36.70) | 12 (20.68) | |
| <i>Superior y posgrado</i> | 60 (43.8) | 37 (46.83) | 23 (39.65) | |
| Estado civil | 23 (16.78) | 11 (13.92) | 12 (20.68) | 0.571 |
| <i>Unión</i> | 58 (42.33) | 35 (44.30) | 23 (39.65) | |
| <i>libre/casado</i> | 56 (40.87) | 33 (41.77) | 23 (39.65) | |

Divorciado/separado
Soltero

| | | | | |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|-------|
| Hipertensión arterial* | 79 (55.6) | 54 (66.7) | 25 (41) | 0.004 |
| Hipotiroidismo* | 38 (26.8) | 27 (33.3) | 11 (18) | 0.055 |
| Dislipidemia* | 96 (67.6) | 57 (70.4) | 39 (63.9) | 0.471 |
| Enfermedad renal crónica* | 22 (15.5) | 14 (17.3) | 8 (13.1) | 0.640 |
| Retinopatía* | 81 (57) | 51 (63.0) | 30 (49.2) | 0.124 |
| Neuropatía* | 59 (41.5) | 39 (48.1) | 20 (32.8) | 0.085 |

Datos expresados con número (%) o mediana y [rango intercuartil], según sea apropiado, **≠ Uso adecuado en diabetes tipo 1 ≥3 registros por semana, diabetes tipo 2 ≥1 registro por semana.** *Diagnóstico previo establecido en el expediente clínico. Para evaluar el valor de p en las variables no paramétricas se utilizó prueba U de Mann-Whitney y en variables categóricas prueba chi-cuadrado.

Se realizaron análisis comparativos en los siguientes puntos de tiempo del estudio: entre la visita basal y la de seguimiento (mediana de 4 meses), del seguimiento a la visita final (mediana de 4 meses) y entre la visita basal y la final (mediana de 8 meses). En la tabla 2 y figura 2 se presentan los resultados del modelo de regresión de Poisson para evaluar la asociación del uso adecuado de SocialDiabetes y el cambio en el empoderamiento entre la visita basal y la de seguimiento. Se encontró una asociación positiva entre el uso adecuado de la aplicación y el aumento del empoderamiento (B= 1.12, 95% IC: 1.05-1.19, p= 0.001). Otros factores significativamente asociados, pero en forma negativa, con el cambio en el empoderamiento fueron la alimentación saludable (media semanal del consumo de frutas y verduras) (B= 0.98, 95% IC: 0.96-0.99, p= 0.001) y las sesiones de actividad física (B= 0.99, 95% IC: 0.98-1.00, p = 0.010).

Tabla 2. Modelo de regresión de Poisson entre la visita basal y de seguimiento, modelo ajustado

| | RR | 95% C.I. | | p |
|---|------|----------|----------|--------------|
| | | Inferior | Superior | |
| Uso de la app [≠] | 1.12 | 1.05 | 1.19 | 0.001 |
| Edad | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 0.050 |
| Media semanal alimentación saludable (SDSCA-sp) | 0.98 | 0.96 | 0.99 | 0.001 |

Sesión específica de actividad física (SDSCA-sp)

0.99

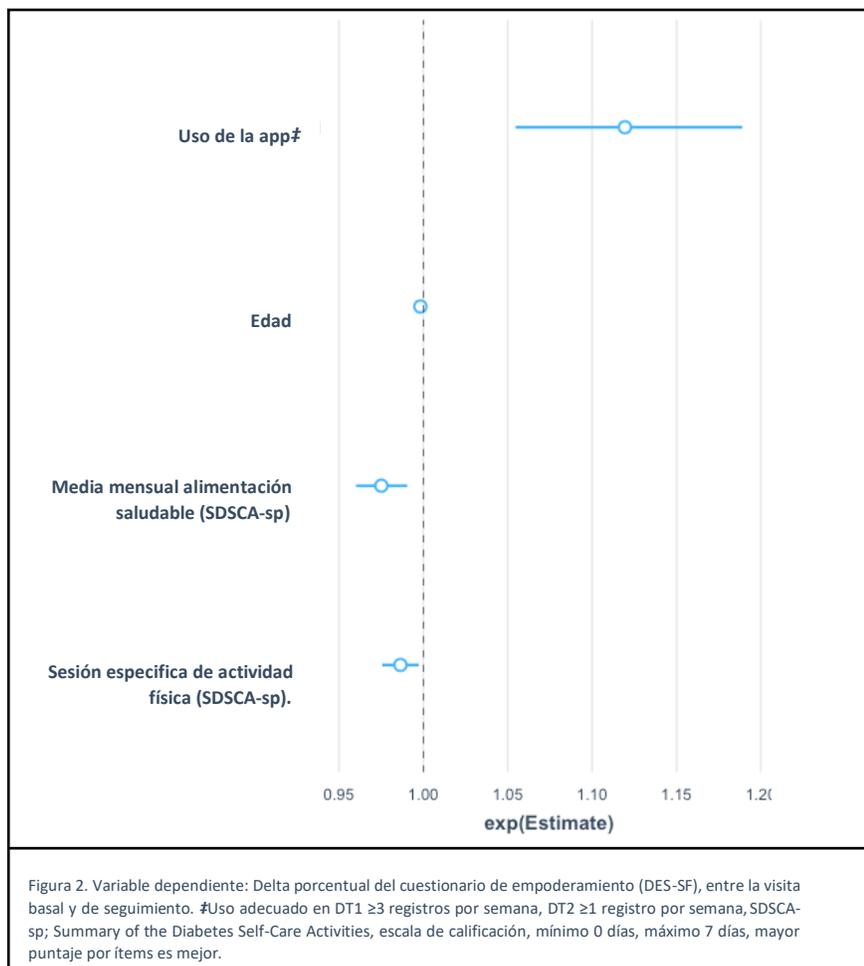
0.98

1.00

0.010

Variable dependiente: cambio (delta porcentual) en la calificación del cuestionario de empoderamiento (DES-SF) entre la visita basal y de seguimiento. #Uso adecuado en DT1 ≥ 3 registros por semana, DT2 ≥ 1 registro por semana, SDSCA-sp; Summary of the Diabetes Self-Care Activities, escala de calificación, mínimo 0 días, máximo 7 días, mayor puntaje por ítems es mejor.

En el modelo para examinar la asociación entre el uso adecuado de la app y cambio en el puntaje del cuestionario de empoderamiento (DES-SF) entre la visita de seguimiento y la visita final, se encontró que el uso adecuado de la app se asoció con un aumento del 37% en el puntaje de empoderamiento ($B= 1.37$, $p<0.001$), después del ajuste por otras variables. Otras variables asociadas significativamente con el cambio en el puntaje de empoderamiento fueron la edad (entre mayor edad mayor porcentaje de cambio), la calidad de vida (entre mayor calidad de vida mayor cambio en el empoderamiento) y la usabilidad de la app (entre mayor usabilidad, mayor cambio).



Cabe resaltar que se encontró una interacción significativa entre el uso de la aplicación y la edad, lo cual indicó el efecto del uso de la aplicación en la mejoría del empoderamiento según la edad del participante. Los más jóvenes resultaron ser los más beneficiados en cuanto a este constructo (tabla 3 y figura 3).

Tabla 3. Modelo de regresión de Poisson entre la visita de seguimiento y final

| | <i>B</i> | 95% C.I. | | <i>p</i> |
|---|----------|-----------------|-----------------|--------------|
| | | <i>Inferior</i> | <i>Superior</i> | |
| Uso de la app[‡] | 1.37 | 1.20 | 1.57 | 0.001 |
| Edad | 1.01 | 1.00 | 1.01 | 0.001 |
| Calidad de Vida (ADDQoL) | 1.02 | 1.01 | 1.02 | 0.001 |
| Usabilidad (SUS) | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 0.001 |
| Interacción (Uso de la app[‡] * Edad) | 0.99 | 0.99 | 1.00 | 0.001 |

Variable dependiente: delta porcentual del cuestionario de empoderamiento (DES-SF) entre la visita de seguimiento y final. [‡]Uso adecuado en DT1 ≥ 3 registros por semana, DT2 ≥ 1 registro por semana, ADDQoL: The Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life, puntaje de cuestionario ADDQoL: máximo impacto negativo: -9 puntos, máximo impacto positivo: 3 puntos, SUS: System Usability Scale, puntaje del cuestionario SUS: 0 hasta 100, donde una puntuación más alta indica una mayor usabilidad.

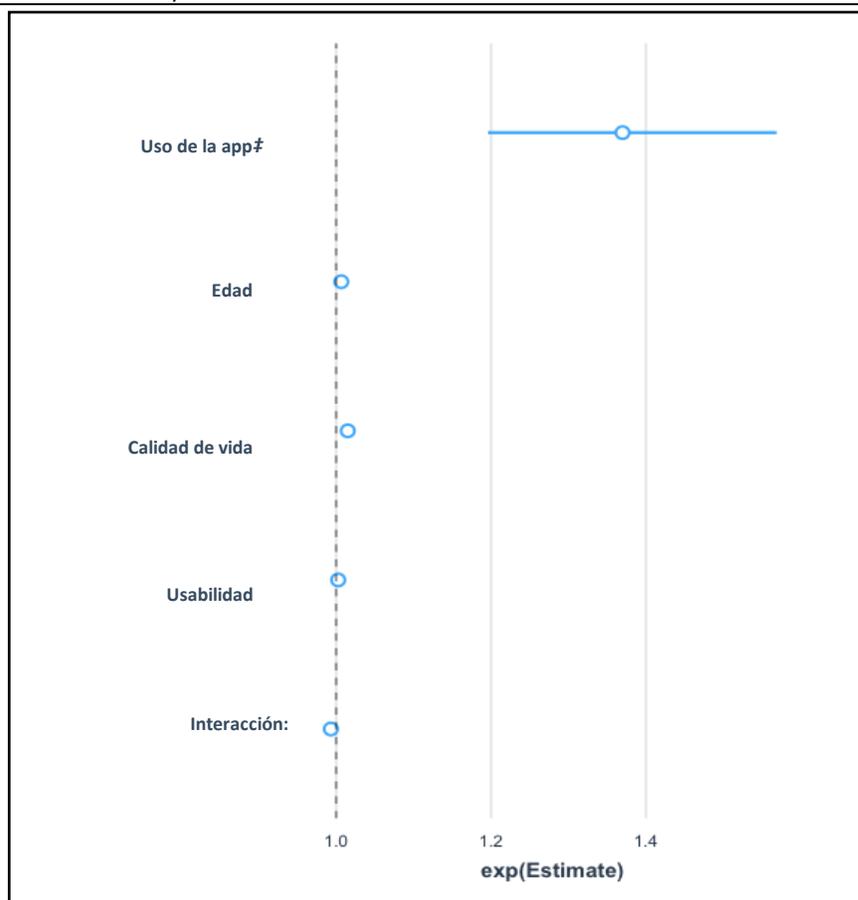


Figura 3. Variable dependiente: Delta porcentual del cuestionario de empoderamiento (DES-SF), entre la visita de seguimiento y final. [‡]Uso adecuado en DT1 ≥ 3 registros por semana, DT2 ≥ 1 registro por semana, ADDQoL: The Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life, Puntaje de cuestionario ADDQoL: máximo impacto negativo: -9 puntos, máximo impacto positivo: 3 puntos, SUS: System Usability Scale, Puntaje del cuestionario SUS: 0 hasta 100, donde una puntuación más alta indica una mayor usabilidad.

Tabla 4. Modelos de regresión de Poisson entre la visita basal y final

| | Modelo ajustado 1 B (IC 95%) | Modelo ajustado 2 B (IC 95%) | Modelo ajustado 3 B (IC 95%) |
|--|---|---|---|
| Uso de la app[‡] <i>Ref: no uso de la app</i> | 1.07 (1.03 - 1.11)* | 1.12 (1.06 - 1.18)* | 1.06 (1.02 - 1.1)* |
| Edad | 1 (1 - 1) | - | 1 (1 - 1) |
| Media mensual alimentación saludable (SDSCA-sp) | 0.98 (0.97 - 1)* | 0.99 (0.97 - 0.99)* | - |
| Sesión específica de actividad física (SDSCA-sp) | 0.99 (0.98 - 1)* | - | - |
| Usabilidad (SUS) | 1 (1 - 1) | - | - |
| Años de evolución de diabetes | - | 1 (1 - 1) | 1 (1 - 1) |
| Sexo <i>Ref: mujer</i> | - | - | 0.96 (0.93 - 1) |
| Tipo de diabetes <i>Ref: diabetes tipo 1</i> | - | 1.09 (1.03 - 1.16)* | 1 (0.94 - 1.07) |
| Escolaridad <i>Ref: nivel básico o medio superior</i> | - | 0.99 (0.95 - 1.03) | 0.98 (0.94 - 1.02) |
| Satisfacción con el tratamiento (DTSQ) | - | - | 1 (0.99 - 1)* |
| Interacción (Uso de la app * tipo de diabetes) | - | 0.88 (0.82 - 0.95)* | - |

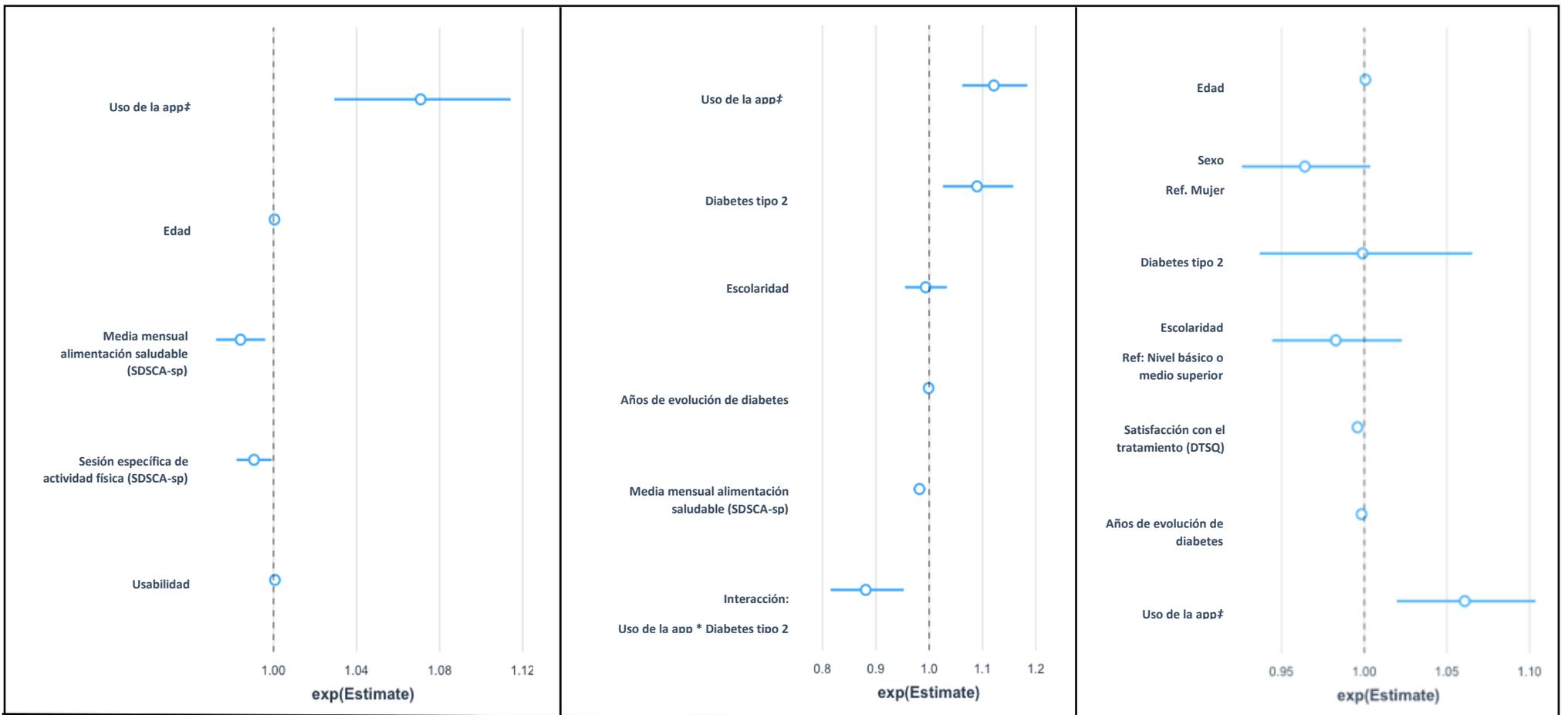
Variable dependiente: Delta porcentual del cuestionario de empoderamiento (DES-SF), entre la visita basal y final. **‡Uso adecuado en DT1 \geq 3 registros por semana, DT2 \geq 1 registro por semana**, SDSCA-sp; Summary of the Diabetes Self-Care Activities, escala de calificación, mínimo 0 días, máximo 7 días, mayor puntaje por ítems es mejor. SUS: System Usability Scale, Puntaje del cuestionario SUS: 0 hasta 100, donde una puntuación más alta indica una mayor usabilidad. DTSQ: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, Puntaje de cuestionario DTSQ: mínimo 0 puntos, máximo 36 puntos, mayor puntaje es mejor, *p<0.05

Se construyeron tres modelos de regresión de Poisson para examinar la asociación entre el uso adecuado de la aplicación y el cambio en el empoderamiento entre la visita basal y la final. En el modelo 1, el uso adecuado de la aplicación móvil mostró una asociación significativa con el aumento en el empoderamiento (B= 1.07, IC 95%: 1.03-1.11, p<0.05),

mientras que los comportamientos de autocuidado evaluados (alimentación saludable y realización de ejercicio) tuvieron una asociación negativa con el empoderamiento.

En el modelo 2, el uso adecuado de la aplicación mantuvo su efecto en la mejoría del empoderamiento, asociándose con un aumento del 12% en el empoderamiento ($B= 1.12$, IC 95%: 1.06-1.18, $p<0.05$). En este modelo los participantes con diabetes tipo 2 tuvieron un aumento del 9% en el empoderamiento en comparación con otros tipos de diabetes ($B= 1.09$, IC 95%: 1.03-1.16, $p<0.05$). Por otro lado, la alimentación saludable se asoció negativamente con el cambio en el empoderamiento ($B= 0.99$, IC 95%: 0.97-0.99, $p< 0.05$). Se encontró una interacción significativa entre el uso adecuado de la aplicación y el tipo de diabetes indicando que la relación entre el uso adecuado de la aplicación y el empoderamiento varía según el tipo de diabetes ($B= 0.88$, IC 95%: 0.82-0.95, $p< 0.05$).

En el modelo 3, se observó una tendencia hacia una asociación negativa entre el sexo y la mejoría en el empoderamiento ($p>0.05$), sugiriendo que los hombres pueden tener un puntaje ligeramente menor de empoderamiento en comparación con las mujeres ($B= 0.96$, IC 95%: 0.93-1.00). La satisfacción con el tratamiento se asoció de manera significativa con el cambio en el empoderamiento, cada punto adicional en el cuestionario de satisfacción (DTSQ) se asoció con un aumento en el empoderamiento ($B= 1.00$, IC 95%: 0.99-1.00, $p< 0.05$) (tabla 3).



Variable dependiente: Delta porcentual del cuestionario de empoderamiento (DES-SF), entre la visita basal y final. #Uso adecuado en DT1 ≥ 3 registros por semana, DT2 ≥ 1 registro por semana, SDSCA-sp; Summary of the Diabetes Self-Care Activities, escala de calificación, mínimo 0 días, máximo 7 días, mayor puntaje por ítems es mejor. SUS: System Usability Scale, Puntaje del cuestionario SUS: 0 hasta 100, donde una puntuación más alta indica una mayor usabilidad. DTSQ: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, Puntaje de cuestionario DTSQ: mínimo 0 puntos, máximo 36 puntos, mayor puntaje es mejor, * $p < 0.05$

15 DISCUSIÓN

En este estudio se exploró el impacto del uso de la tecnología SocialDiabetes en pacientes adultos con diabetes tipo 1 y tipo 2 del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. El estudio tuvo un diseño longitudinal, en el cual se realizaron análisis estadísticos enfocados a evaluar el impacto de la intervención en el empoderamiento.

Las enfermedades crónicas no transmisibles afectan a un número significativo de personas en todo el mundo y requieren de un enfoque multifactorial que abarque diversos aspectos del cuidado de la salud, ya que las personas con estas afectaciones deben tener la información y capacidad de poder trabajar con temas de nutrición, actividad física, sueño, manejo del estrés y régimen de medicamentos (51). El manejo exitoso de la diabetes implica no solo el control adecuado de los niveles de glucosa, sino también la atención integral de las personas que viven con esta condición. Los cambios de comportamiento y la adopción de hábitos saludables son cruciales para lograr un control óptimo a largo plazo en enfermedades crónicas como la diabetes. Además del monitoreo de los niveles de glucosa y otros indicadores clínicos es fundamental que los pacientes participen activamente en su tratamiento y adopten prácticas de autocuidado que promuevan una mejor calidad de vida. Bandura y Adams (70) postularon que el empoderamiento, definido como la creencia en la capacidad personal para influir en los eventos, puede ser un motor significativo de cambios conductuales. Esta ideología ha sido ampliamente reconocida por investigadores y profesionales de la salud a lo largo de décadas, en particular, en el contexto del manejo de la diabetes, en donde se ha enfatizado la relevancia crucial del empoderamiento, vinculándose estrechamente con la capacidad de los individuos para tomar decisiones informadas en relación con un estilo de vida saludable, así como para mantener la adherencia a los tratamientos terapéuticos y controlar el impacto del estrés en la enfermedad (62,71).

La prevalencia mundial de diabetes es preocupante, estimándose en un 9 % entre adultos de 18 años o más, según la Organización Mundial de la Salud en 2014 (72) . Frente a este escenario, es esencial que los profesionales de la salud enfoquen sus esfuerzos en establecer objetivos que promuevan medidas efectivas de vigilancia y prevención. El autocuidado, al permitir el seguimiento de la enfermedad fuera de los entornos clínicos, tiene el potencial de aliviar la carga del sistema de salud y empoderar a los pacientes en el manejo de su condición . En este contexto, la participación activa de los pacientes no solo reduce la carga asistencial en los servicios médicos, sino que también contribuye a la prevención de complicaciones a largo plazo y a un uso más eficiente de los recursos de atención médica. Por tanto, resulta esencial que los profesionales de la salud no solo alienten sino también capaciten a los pacientes para que tomen decisiones informadas y proactivas en la gestión de su enfermedad. Este enfoque no solo mejora la calidad de vida

y el bienestar individual, sino que también influye positivamente en los sistemas de salud en su conjunto. Al promover la autonomía y la toma de decisiones en los pacientes, se establece un círculo virtuoso en el cual el empoderamiento conduce a una mayor responsabilidad y cuidado en el manejo de la enfermedad.

La implementación de la tecnología móvil (mHealth) en el manejo de la diabetes ha sido un enfoque creciente en el campo de la salud. En un estudio cualitativo realizado por Dennison et al. (72) exploró las experiencias y perspectivas de adultos sobre aplicaciones relacionadas con el cambio de comportamiento de salud, los hallazgos sugieren que existe un interés genuino en el uso de aplicaciones que refuerzan el cambio de comportamiento.

En este trabajo el uso adecuado de la aplicación SocialDiabetes mostró una asociación positiva con el aumento del empoderamiento. Esto sugiere que el acceso a información y herramientas para el manejo autónomo de la diabetes puede ser beneficioso para la percepción de control y bienestar de los pacientes. Desempeñando un papel importante en el apoyo al autocuidado y la toma de decisiones informadas por parte de los pacientes. El fácil acceso a la información sobre el control de la enfermedad y la posibilidad de registrar datos relevantes en tiempo real permiten a los pacientes tomar decisiones más informadas y tomar un papel activo en el manejo de su condición. Estos resultados respaldan la relevancia de los cambios conductuales en aquellos pacientes que viven con diabetes, haciendo principal énfasis en el cambio en el empoderamiento. Nuestros resultados son consistentes con investigaciones previas que han mostrado los beneficios potenciales del uso de aplicaciones móviles en el autocuidado de la diabetes (51,53,55-60).

El aprovechamiento de las mHealth, ha demostrado ser una herramienta efectiva para mejorar la adherencia al tratamiento en diversas condiciones médicas (73–76). En el contexto de la diabetes, el uso de mHealth para mejorar la adherencia al tratamiento tiene un fundamento sólido. En primer lugar, la mHealth proporciona una forma más conveniente y accesible para que los pacientes monitoreen su estado de salud y sigan su plan de tratamiento (73). Las aplicaciones y dispositivos móviles permiten a los pacientes registrar diversos datos facilitando el seguimiento personalizado y creando un "diario de salud" el cual puede ser compartido con profesionales de la salud. Además, algunas mHealth están diseñadas para proporcionar recordatorios y notificaciones que alertan a los pacientes sobre la toma de medicamentos, pruebas de glucosa y citas médicas, reforzando el comportamiento deseado y contribuyendo a una mejor adherencia al tratamiento, como lo fue SocialDiabetes. Asimismo Las mHealth también brinda recursos educativos y apoyo en tiempo real, permitiendo a los pacientes acceder a información sobre su enfermedad, consejos para el manejo diario y estrategias para superar desafíos (77). Además, la comunicación con profesionales de la salud y la participación en comunidades en línea pueden brindar apoyo emocional y un sentido de comunidad, factores que se han

correlacionado con una mejor adherencia al tratamiento. En conjunto, el uso de mHealth no solo empodera a los pacientes al involucrarlos activamente en su autocuidado, sino que también supera obstáculos en la adherencia a través de comodidad, recordatorios y apoyo emocional, así como mejorar la calidad de vida y, en última instancia, los resultados clínicos (78,79).

En la misma línea nuestro estudio reveló que los pacientes con hipertensión arterial pertenecían al grupo de uso adecuado de SocialDiabetes, lo que sugiere que aquellos que enfrentan múltiples condiciones médicas pueden encontrar un mayor beneficio en la implementación de la mHealth. Este hallazgo coincide con investigaciones previas (80) que destacan cómo las personas con comorbilidades pueden beneficiarse significativamente de un enfoque de tratamiento integral y coordinado. Además, la literatura sugiere que el control simultáneo de múltiples condiciones puede llevar a una mayor eficiencia en el uso de los recursos de atención médica y a una mejora en la calidad de vida del paciente (81).

Tras considerar los antecedentes de la investigación, es esencial analizar los resultados estadísticos obtenidos para comprender los efectos de las variables involucradas en el estudio. El enfoque longitudinal adoptado en el análisis de datos fue fundamental para evaluar el cambio en el empoderamiento a lo largo del tiempo y para explorar las asociaciones con el uso continuo de la aplicación móvil SocialDiabetes. Este diseño permitió una perspectiva más completa sobre cómo la aplicación influyó en la percepción de empoderamiento de los pacientes a medida que avanzaban en el manejo de su diabetes.

La elección del modelo de regresión de Poisson (82) se justifica dada la naturaleza discreta de la variable desenlace y las particularidades de los datos recolectados. Mientras las escalas de Likert son comunes para medir variables en investigaciones de salud, son discretas y finitas, lo que dificulta el uso de modelos lineales tradicionales. En este contexto, el modelo de regresión de Poisson emerge como una alternativa apropiada, ya que se emplea para variables discretas, como conteos no negativos. En este sentido, la aplicación móvil SocialDiabetes se identificó como un factor significativo en el cambio de empoderamiento en pacientes con diabetes. Al elegir el modelo de regresión de Poisson, se logra una interpretación precisa de cómo el uso de la aplicación afecta dicho cambio. Esta elección metodológica robustece la validez y confiabilidad de los resultados al considerar adecuadamente la naturaleza de la variable de resultado y la estructura de los datos recopilados.

Además, es relevante destacar que el tipo de diabetes, la adopción de una alimentación saludable, la participación en sesiones de actividad física, la satisfacción con el tratamiento y la usabilidad del sistema de la aplicación también mostraron tener una asociación con el empoderamiento. En el cuanto a las actividades relacionadas con la alimentación y el ejercicio se observó en los resultados una relación negativa con el cambio en el

empoderamiento. Es viable que la adopción de una alimentación saludable y la dedicación a la actividad física puedan ser interpretadas como comportamientos que ya reflejan cierto nivel de empoderamiento por parte de los participantes en el estudio. En otras palabras, aquellos que se comprometen con estas prácticas pueden estar demostrando una mayor autorregulación en su manejo de la enfermedad, lo que podría explicar la falta de asociación positiva entre estos comportamientos y un mayor cambio en el empoderamiento. Este hallazgo también podría indicar que el empoderamiento en la diabetes no se deriva únicamente de la adherencia a prácticas individuales de autocuidado, sino que está influenciado por una variedad de factores interconectados. Estos podrían incluir factores emocionales, sociales y cognitivos que interactúan de manera compleja y afectan la percepción de empoderamiento. Por otro lado la usabilidad del sistema también jugó un papel importante, demostrando que una mejor calificación puede ir de la mano con un mayor uso de la aplicación móvil.

Por otro lado, es relevante considerar que ciertas características sociodemográficas, como la edad, el sexo, la escolaridad y los años de evolución de la diabetes, no mostraron un impacto significativo en el nivel de empoderamiento de los pacientes. Este hallazgo sugiere que la aplicación SocialDiabetes y los cambios en el comportamiento pueden tener un efecto positivo independientemente de estas variables. Sin embargo, es fundamental destacar que la educación en el uso de la tecnología emerge como un factor crucial en la apreciación de los beneficios de estas herramientas, superando la influencia de los factores mencionados previamente. Estos resultados sugieren que independientemente de la edad del paciente, el sexo, nivel educativo y la duración de su enfermedad, la utilización de estas tecnologías puede generar un aumento en el empoderamiento, lo que señala su potencial en una amplia variedad de contextos y poblaciones. Sin embargo, hay que destacar que el factor educativo en el uso de la aplicación SocialDiabetes y en cada uno de sus rubros emerge como un elemento esencial en la obtención de resultados positivos. La familiaridad con el uso y la comprensión de su funcionamiento pueden influir significativamente en la habilidad del paciente para aprovechar al máximo las características de la aplicación y, por ende, en la mejora de sus resultados. La educación se convierte en un puente que conecta las herramientas tecnológicas con la capacidad del paciente para gestionar y controlar su condición, acentuando la importancia de enfoques educativos y de capacitación en la implementación de estas soluciones.

Estos hallazgos resaltan la importancia de promover estrategias efectivas para el uso adecuado de las mHealth y el fomento de hábitos saludables en pacientes con diabetes. La incorporación de la tecnología móvil en el manejo de la enfermedad ofrece una valiosa oportunidad para empoderar a los pacientes, promoviendo un mayor control sobre su salud y bienestar. Asimismo, la identificación de factores asociados al empoderamiento puede guiar el diseño de intervenciones personalizadas y mejor enfocadas, que ayuden a

maximizar los beneficios del uso de la aplicación y optimizar la calidad de vida de los pacientes.

Si bien estos resultados son prometedores, es importante reconocer limitaciones de este estudio y la necesidad de continuar investigando en esta área. Futuras investigaciones podrían enfocarse en el seguimiento a largo plazo para evaluar cómo el empoderamiento se mantiene o evoluciona con el tiempo, así como en la incorporación de un grupo control y asignación aleatoria de la intervención para fortalecer la evidencia y validar aún más estos hallazgos. La actualización constante de la aplicación con base a la evidencia científica también es esencial para garantizar su efectividad y relevancia en el manejo de la diabetes.

El desarrollo de esta tesis enfrentó desafíos metodológicos y logísticos, los cuales proporcionaron valiosas lecciones de aprendizaje. La selección y análisis de datos, así como la interpretación de resultados estadísticos, requirieron un análisis crítico y consideración cuidadosa.

16 CONCLUSIÓN

El uso de SocialDiabetes está asociado con un mayor nivel de empoderamiento en pacientes con diabetes. Esta mHealth ha demostrado ser una herramienta efectiva para mejorar la percepción de control y autonomía de los pacientes en el manejo de su enfermedad. Además, se observó que el uso continuo de la SocialDiabetes a lo largo del tiempo tiene un impacto positivo en el mantenimiento del empoderamiento en los pacientes. Esto sugiere que el uso sostenido de la tecnología puede desempeñar un papel importante en el fortalecimiento de la capacidad de autogestión de la diabetes. Por otro lado, aunque la alimentación saludable y la actividad física son aspectos cruciales para el control de la diabetes, no se encontró una asociación significativa entre estos factores y el empoderamiento de los pacientes en este estudio. Esto destaca la relevancia de enfocar los esfuerzos en el uso de la tecnología como una herramienta complementaria para el autocuidado y el seguimiento de la enfermedad. Estos hallazgos tienen implicaciones importantes para la atención clínica de pacientes con diabetes. La incorporación de la tecnología móvil, como la aplicación SocialDiabetes, en la práctica clínica puede mejorar la participación de los pacientes en su cuidado y potenciar su capacidad para enfrentar los desafíos que conlleva vivir con esta enfermedad crónica. Es crucial que los profesionales de la salud reconozcan el valor de la tecnología en el manejo de la diabetes y promuevan su uso adecuado entre los pacientes. Asimismo, es fundamental continuar investigando y actualizando los enfoques de atención para aprovechar al máximo el potencial de la tecnología en el empoderamiento de los pacientes con diabetes.

17 BIBLIOGRAFÍA

1. Maahs DM, West NA, Lawrence JM, Mayer-Davis EJ. Chapter 1: Epidemiology of Type 1 Diabetes. *Endocrinol Metab Clin North Am* [Internet]. septiembre de 2010 [citado 3 de diciembre de 2021];39(3):481-97. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2925303/>
2. Home, Resources, diabetes L with, Acknowledgement, FAQs, Contact, et al. IDF Diabetes Atlas | Tenth Edition [Internet]. [citado 18 de enero de 2022]. Disponible en: <https://diabetesatlas.org/>
3. Insel RA, Dunne JL, Atkinson MA, Chiang JL, Dabelea D, Gottlieb PA, et al. Staging presymptomatic type 1 diabetes: a scientific statement of JDRF, the Endocrine Society, and the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. octubre de 2015;38(10):1964-74.
4. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: *Standards of Medical Care in Diabetes—2021*. *Diabetes Care* [Internet]. enero de 2021 [citado 3 de diciembre de 2021];44(Supplement 1):S15-33. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc21-S002>
5. PubMed Central Full Text PDF [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2925303/pdf/nihms210033.pdf>
6. Dabelea D, Mayer-Davis EJ, Saydah S, Imperatore G, Linder B, Divers J, et al. Prevalence of type 1 and type 2 diabetes among children and adolescents from 2001 to 2009. *JAMA*. 7 de mayo de 2014;311(17):1778-86.
7. Diaz-Valencia PA, Bougnères P, Valleron AJ. Global epidemiology of type 1 diabetes in young adults and adults: a systematic review. *BMC Public Health*. 17 de marzo de 2015;15:255.
8. Pettus JH, Kushner JA, Valentine V, Wood R, Pang C, Paranjape S, et al. Adjunct Therapy in Type 1 Diabetes: A Survey to Uncover Unmet Needs and Patient Preferences Beyond HbA1c Measures. *Diabetes Technol Ther*. junio de 2019;21(6):336-43.
9. Faradji RN, Valenzuela-Lara M, Vidrio-Velázquez M, Yopez-Rodríguez AE, González-Galvez G, Sainz de la Maza-Viadero ME, et al. RENACED-DT1: A National Type 1 Diabetes Registry Initiative in Mexico. *Salud Publica Mex*. 2020;62(3):232-4.
10. PubMed Central Full Text PDF [Internet]. [citado 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6091092/pdf/12913_2018_Article_3412.pdf
11. Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. *Nat Rev Endocrinol*. febrero de 2018;14(2):88-98.
12. Chatterjee S, Khunti K, Davies MJ. Type 2 diabetes. *Lancet Lond Engl*. 3 de junio de 2017;389(10085):2239-51.
13. García-Chapa EG, Leal-Ugarte E, Peralta-Leal V, Durán-González J, Meza-Espinoza JP. Genetic Epidemiology of Type 2 Diabetes in Mexican Mestizos. *BioMed Res Int*.

2017;2017:3937893.

14. Whittemore R, Vilar-Compte M, De La Cerda S, Marron D, Conover R, Delvy R, et al. Challenges to diabetes self-management for adults with type 2 diabetes in low-resource settings in Mexico City: a qualitative descriptive study. *Int J Equity Health*. 23 de agosto de 2019;18(1):133.
15. Hill-Briggs F. Problem solving in diabetes self-management: a model of chronic illness self-management behavior. *Ann Behav Med Publ Soc Behav Med*. 2003;25(3):182-93.
16. Basto-Abreu A, Barrientos-Gutiérrez T, Rojas-Martínez R, Aguilar-Salinas CA, López-Olmedo N, De la Cruz-Góngora V, et al. Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la Ensanut 2016. *Salud Pública México [Internet]*. 20 de diciembre de 2019 [citado 3 de diciembre de 2021];62(1, ene-feb):50. Disponible en: <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/10752>
17. Rojas-Martínez R, Basto-Abreu A, Aguilar-Salinas CA, Zárate-Rojas E, Villalpando S, Barrientos-Gutiérrez T, et al. Prevalencia de diabetes por diagnóstico médico previo en México. *Salud Pública México [Internet]*. junio de 2018 [citado 27 de julio de 2023];60(3):224-32. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0036-36342018000300003&lng=es&nrm=iso&tIng=es
18. Barquera S, Schillinger D, Aguilar-Salinas CA, Schenker M, Rodríguez LA, Hernández-Alcaraz C, et al. Collaborative research and actions on both sides of the US-Mexico border to counteract type 2 diabetes in people of Mexican origin. *Glob Health*. 22 de agosto de 2018;14(1):84.
19. Petrie JR, Chaturvedi N, Ford I, Brouwers MCGJ, Greenlaw N, Tillin T, et al. Cardiovascular and metabolic effects of metformin in patients with type 1 diabetes (REMOVAL): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. agosto de 2017;5(8):597-609.
20. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: *Standards of Medical Care in Diabetes—2021*. *Diabetes Care [Internet]*. enero de 2021 [citado 3 de diciembre de 2021];44(Supplement 1):S111-24. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc21-S009>
21. Rutten GEHM, Alzaid A. Person-centred type 2 diabetes care: time for a paradigm shift. *Lancet Diabetes Endocrinol [Internet]*. abril de 2018 [citado 27 de noviembre de 2021];6(4):264-6. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2213858717301936>
22. Fisher L, Hessler D, Glasgow RE, Areal PA, Masharani U, Naranjo D, et al. REDEEM: A Pragmatic Trial to Reduce Diabetes Distress. *Diabetes Care [Internet]*. 1 de septiembre de 2013 [citado 27 de noviembre de 2021];36(9):2551-8. Disponible en: <https://care.diabetesjournals.org/content/36/9/2551>
23. Dickinson JK, Guzman SJ, Maryniuk MD, O'Brian CA, Kadohiro JK, Jackson RA, et al. The Use of Language in Diabetes Care and Education. *Diabetes Care [Internet]*. 1 de

diciembre de 2017 [citado 27 de noviembre de 2021];40(12):1790-9. Disponible en: <https://care.diabetesjournals.org/content/40/12/1790>

24. Hill-Briggs F. Problem solving in diabetes self-management: a model of chronic illness self-management behavior. *Ann Behav Med Publ Soc Behav Med*. 2003;25(3):182-93.

25. Rivers BM, Bernhardt JM, Fleisher L, Green BL. Opportunities and challenges of using technology to address health disparities. *Future Oncol Lond Engl*. marzo de 2014;10(4):519-22.

26. Shaw T, McGregor D, Brunner M, Keep M, Janssen A, Barnet S. What is eHealth (6)? Development of a Conceptual Model for eHealth: Qualitative Study with Key Informants. *J Med Internet Res [Internet]*. 24 de octubre de 2017 [citado 27 de noviembre de 2021];19(10):e324. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5676031/>

27. Eysenbach G. What is e-health? *J Med Internet Res [Internet]*. 18 de junio de 2001 [citado 27 de noviembre de 2021];3(2):e20. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761894/>

28. Pagliari C, Sloan D, Gregor P, Sullivan F, Detmer D, Kahan JP, et al. What Is eHealth (4): A Scoping Exercise to Map the Field. *J Med Internet Res [Internet]*. 31 de marzo de 2005 [citado 27 de julio de 2023];7(1):e391. Disponible en: <https://www.jmir.org/2005/1/e9>

29. Iribarren SJ, Cato K, Falzon L, Stone PW. What is the economic evidence for mHealth? A systematic review of economic evaluations of mHealth solutions. *PLoS ONE [Internet]*. 2 de febrero de 2017 [citado 27 de noviembre de 2021];12(2):e0170581. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5289471/>

30. Fiordelli M, Diviani N, Schulz PJ. Mapping mHealth Research: A Decade of Evolution. *J Med Internet Res [Internet]*. 21 de mayo de 2013 [citado 27 de noviembre de 2021];15(5):e2430. Disponible en: <https://www.jmir.org/2013/5/e95>

31. Labrique AB, Vasudevan L, Kochi E, Fabricant R, Mehl G. mHealth innovations as health system strengthening tools: 12 common applications and a visual framework. *Glob Health Sci Pract [Internet]*. 6 de agosto de 2013 [citado 27 de noviembre de 2021];1(2):160-71. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4168567/>

32. Sevilla-Gonzalez MDR, Moreno Loaeza L, Lazaro-Carrera LS, Bourguet Ramirez B, Vázquez Rodríguez A, Peralta-Pedrero ML, et al. Spanish Version of the System Usability Scale for the Assessment of Electronic Tools: Development and Validation. *JMIR Hum Factors [Internet]*. 16 de diciembre de 2020 [citado 27 de noviembre de 2021];7(4):e21161. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7773510/>

33. Kruse C, Betancourt J, Ortiz S, Valdes Luna SM, Bamrah IK, Segovia N. Barriers to the Use of Mobile Health in Improving Health Outcomes in Developing Countries: Systematic Review. *J Med Internet Res [Internet]*. 9 de octubre de 2019 [citado 27 de julio de 2023];21(10):e13263. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6811771/>

34. Wang Y, Xue H, Huang Y, Huang L, Zhang D. A Systematic Review of Application and Effectiveness of mHealth Interventions for Obesity and Diabetes Treatment and Self-Management¹²³. *Adv Nutr* [Internet]. 5 de mayo de 2017 [citado 27 de noviembre de 2021];8(3):449-62. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5421120/>
35. Maramba I, Chatterjee A, Newman C. Methods of usability testing in the development of eHealth applications: A scoping review. *Int J Med Inf.* junio de 2019;126:95-104.
36. Vera F, Noël R, Taramasco C. Standards, Processes and Instruments for Assessing Usability of Health Mobile Apps: A Systematic Literature Review. *Stud Health Technol Inform.* 21 de agosto de 2019;264:1797-8.
37. Brooke J. SUS - A quick and dirty usability scale. :7.
38. DIS: 9241-210: 2010 - Google Académico [Internet]. [citado 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=9241-210%3A%202010&publication_year=2009&author=I.S.O.%20DIS
39. Aries Blanco J, Benito Badorrey B, Fernández García D, Puerma Ruiz J, Royo Sanchís D, Tejera Pérez C. GUÍA PARA EL USO DE APPS EN DIABETES. 2019. :72.
40. Health C for D and R. Examples of Mobile Apps That Are NOT Medical Devices. FDA [Internet]. 9 de septiembre de 2020 [citado 3 de diciembre de 2021]; Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-software-functions-including-mobile-medical-applications/examples-mobile-apps-are-not-medical-devices>
41. American Diabetes Association. 5. Facilitating Behavior Change and Well-being to Improve Health Outcomes: *Standards of Medical Care in Diabetes—2021*. *Diabetes Care* [Internet]. enero de 2021 [citado 27 de noviembre de 2021];44(Supplement 1):S53-72. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc21-S005>
42. Sepah SC, Jiang L, Peters AL. Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study. *J Med Internet Res.* 10 de abril de 2015;17(4):e92.
43. Huang Z, Soljak M, Boehm BO, Car J. Clinical relevance of smartphone apps for diabetes management: A global overview. *Diabetes Metab Res Rev.* mayo de 2018;34(4):e2990.
44. Rose KJ, Petrut C, L'Heveder R, de Sabata S. IDF Europe's position on mobile applications in diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 1 de marzo de 2019 [citado 29 de noviembre de 2021];149:39-46. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168822717313566>
45. Sarkar U, Gourley GI, Lyles CR, Tieu L, Clarity C, Newmark L, et al. Usability of Commercially Available Mobile Applications for Diverse Patients. *J Gen Intern Med* [Internet]. diciembre de 2016 [citado 29 de noviembre de 2021];31(12):1417-26. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5130945/>

46. López L, Green AR, Tan-McGrory A, King R, Betancourt JR. Bridging the digital divide in health care: the role of health information technology in addressing racial and ethnic disparities. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* octubre de 2011;37(10):437-45.
47. Tieu L, Sarkar U, Schillinger D, Ralston JD, Ratanawongsa N, Pasick R, et al. Barriers and Facilitators to Online Portal Use Among Patients and Caregivers in a Safety Net Health Care System: A Qualitative Study. *J Med Internet Res [Internet].* 3 de diciembre de 2015 [citado 29 de noviembre de 2021];17(12):e275. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4704882/>
48. Steinhubl SR, Muse ED, Topol EJ. Can mobile health technologies transform health care? *JAMA.* 11 de diciembre de 2013;310(22):2395-6.
49. Duke DC, Barry S, Wagner DV, Speight J, Choudhary P, Harris MA. Distal technologies and type 1 diabetes management. *Lancet Diabetes Endocrinol.* febrero de 2018;6(2):143-56.
50. Drincic A, Prahalad P, Greenwood D, Klonoff DC. Evidence-based Mobile Medical Applications in Diabetes. *Endocrinol Metab Clin North Am [Internet].* diciembre de 2016 [citado 30 de noviembre de 2021];45(4):943-65. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5541938/>
51. Young HM, Miyamoto S, Dharmar M, Tang-Feldman Y. Nurse Coaching and Mobile Health Compared With Usual Care to Improve Diabetes Self-Efficacy for Persons With Type 2 Diabetes: Randomized Controlled Trial. *JMIR MHealth UHealth.* 2 de marzo de 2020;8(3):e16665.
52. Yin Z, Lesser J, Paiva KA, Zapata Jr J, Moreno-Vasquez A, Grigsby TJ, et al. Using Mobile Health Tools to Engage Rural Underserved Individuals in a Diabetes Education Program in South Texas: Feasibility Study. *JMIR MHealth UHealth [Internet].* 24 de marzo de 2020 [citado 26 de noviembre de 2021];8(3):e16683. Disponible en: <http://mhealth.jmir.org/2020/3/e16683/>
53. Sunil Kumar D, Prakash B, Subhash Chandra BJ, Kadkol PS, Arun V, Thomas JJ. An android smartphone-based randomized intervention improves the quality of life in patients with type 2 diabetes in Mysore, Karnataka, India. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev [Internet].* 1 de septiembre de 2020 [citado 30 de noviembre de 2021];14(5):1327-32. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1871402120302733>
54. Lambrinou E, Hansen TB, Beulens JW. Lifestyle factors, self-management and patient empowerment in diabetes care. *Eur J Prev Cardiol [Internet].* diciembre de 2019 [citado 3 de diciembre de 2021];26(2_suppl):55-63. Disponible en: https://academic.oup.com/eurjpc/article/26/2_suppl/55-63/5925416
55. Vehi J, Regincós Isern J, Parcerisas A, Calm R, Contreras I. Impact of Use Frequency of a Mobile Diabetes Management App on Blood Glucose Control: Evaluation Study. *JMIR MHealth UHealth [Internet].* 7 de marzo de 2019 [citado 1 de diciembre de 2021];7(3):e11933. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6427097/>
56. Valentiner LS, Thorsen IK, Kongstad MB, Brinkløv CF, Larsen RT, Karstoft K, et al.

Effect of ecological momentary assessment, goal-setting and personalized phone-calls on adherence to interval walking training using the InterWalk application among patients with type 2 diabetes—A pilot randomized controlled trial. PLoS ONE [Internet]. 10 de enero de 2019 [citado 30 de noviembre de 2021];14(1):e0208181. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6328102/>

57. Miremberg H, Ben-Ari T, Betzer T, Raphaeli H, Gasnier R, Barda G, et al. The impact of a daily smartphone-based feedback system among women with gestational diabetes on compliance, glycemic control, satisfaction, and pregnancy outcome: a randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol [Internet]. 1 de abril de 2018 [citado 30 de noviembre de 2021];218(4):453.e1-453.e7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937818301339>

58. Quinn CC, Khokhar B, Weed K, Barr E, Gruber-Baldini AL. Older Adult Self-Efficacy Study of Mobile Phone Diabetes Management. Diabetes Technol Ther [Internet]. 1 de julio de 2015 [citado 30 de noviembre de 2021];17(7):455-61. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4808269/>

59. Waki K, Fujita H, Uchimura Y, Omae K, Aramaki E, Kato S, et al. DialBetics: A Novel Smartphone-based Self-management Support System for Type 2 Diabetes Patients. J Diabetes Sci Technol. marzo de 2014;8(2):209-15.

60. Ziegler R, Cavan DA, Cranston I, Barnard K, Ryder J, Vogel C, et al. Use of an Insulin Bolus Advisor Improves Glycemic Control in Multiple Daily Insulin Injection (MDI) Therapy Patients With Suboptimal Glycemic Control. Diabetes Care [Internet]. noviembre de 2013 [citado 30 de noviembre de 2021];36(11):3613-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3816874/>

61. Gestión integral para el control de la diabetes - SocialDiabetes [Internet]. [citado 1 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://socialdiabetes.com/>

62. Anderson RM, Fitzgerald JT, Gruppen LD, Funnell MM, Oh MS. The Diabetes Empowerment Scale-Short Form (DES-SF). Diabetes Care [Internet]. 1 de mayo de 2003 [citado 2 de diciembre de 2021];26(5):1641-2. Disponible en: <https://care.diabetesjournals.org/content/26/5/1641.2>

63. Diabetes Institute [Internet]. 2020 [citado 2 de diciembre de 2021]. Survey Instruments | Diabetes Institute | Michigan Medicine. Disponible en: <https://medicine.umich.edu/dept/diabetes/affiliated-centers/michigan-diabetes-research-center/resources/tools-health-professionals/survey-instruments>

64. Gomis R, Herrera-Pombo JL, Calderón A, Rubio-Terrés C, Sarasa P. Validación del cuestionario “Diabetes treatment satisfaction questionnaire” (DTSQ) en la población española. PharmacoEconomics Span Res Artic [Internet]. enero de 2006 [citado 2 de diciembre de 2021];3(1):7-18. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/BF03320906>

65. Vincent D, McEwen MM, Pasvogel A. The Validity and Reliability of a Spanish Version of the Summary of Diabetes Self-Care Activities Questionnaire. Nurs Res [Internet]. marzo de 2008 [citado 2 de diciembre de 2021];57(2):101-6. Disponible en:

<https://journals.lww.com/00006199-200803000-00005>

66. Caro-Bautista J, Morilla-Herrera JC, Villa-Estrada F, Cuevas-Fernández-Gallego M, Lupiáñez-Pérez I, Morales-Asencio JM. Adaptación cultural al español y validación psicométrica del Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA) en personas con diabetes mellitus tipo 2. *Aten Primaria* [Internet]. agosto de 2016 [citado 2 de diciembre de 2021];48(7):458-67. Disponible en:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656715003388>

67. ADDQoL19 - Audit of Diabetes Dependent Quality of Life | Health Psychology Research [Internet]. [citado 2 de diciembre de 2021]. Disponible en:

<https://www.healthpsychologyresearch.com/guidelines/addqol19-audit-diabetes-dependent-quality-life-0>

68. Bradley C. Feedback on the FDA's February 2006 draft guidance on Patient Reported Outcome (PRO) measures from a developer of PRO measures. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 9 de octubre de 2006 [citado 2 de diciembre de 2021];4(1):78. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-4-78>

69. Zigmond AS, Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand* [Internet]. junio de 1983 [citado 2 de diciembre de 2021];67(6):361-70. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x>

70. Bandura A, Adams NE. Analysis of self-efficacy theory of behavioral change. *Cogn Ther Res* [Internet]. 1 de diciembre de 1977 [citado 22 de agosto de 2023];1(4):287-310. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/BF01663995>

71. Gómez-Velasco DV, Almeda-Valdes P, Martagón AJ, Galán-Ramírez GA, Aguilar-Salinas CA. Empowerment of patients with type 2 diabetes: current perspectives. *Diabetes Metab Syndr Obes Targets Ther*. 2019;12:1311-21.

72. Organización Panamericana de la Salud. Determinantes sociales de la salud - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 14 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/determinantes-sociales-salud>

73. Kirwan M, Vandelanotte C, Fenning A, Duncan MJ. Diabetes self-management smartphone application for adults with type 1 diabetes: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 13 de noviembre de 2013;15(11):e235.

74. Charpentier G, Benhamou PY, Dardari D, Clergeot A, Franc S, Schaepelynck-Belicar P, et al. The Diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves HbA1c in poorly controlled type 1 diabetic patients: a 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 Study). *Diabetes Care*. marzo de 2011;34(3):533-9.

75. Yaron M, Sher B, Sorek D, Shomer M, Levek N, Schiller T, et al. A randomized controlled trial comparing a telemedicine therapeutic intervention with routine care in adults with type 1 diabetes mellitus treated by insulin pumps. *Acta Diabetol*. junio de 2019;56(6):667-73.

76. Fortmann AL, Gallo LC, Garcia MI, Taleb M, Euyoque JA, Clark T, et al. Dulce Digital: An mHealth SMS-Based Intervention Improves Glycemic Control in Hispanics With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. octubre de 2017;40(10):1349-55.
77. Dennison L, Morrison L, Conway G, Yardley L. Opportunities and Challenges for Smartphone Applications in Supporting Health Behavior Change: Qualitative Study. *J Med Internet Res [Internet]*. 18 de abril de 2013 [citado 2 de agosto de 2023];15(4):e2583. Disponible en: <https://www.jmir.org/2013/4/e86>
78. Obro LF, Heiselberg K, Krogh PG, Handberg C, Ammentorp J, Pihl GT, et al. Combining mHealth and health-coaching for improving self-management in chronic care. A scoping review. *Patient Educ Couns*. abril de 2021;104(4):680-8.
79. Health Coaching Reduces HbA1c in Type 2 Diabetic Patients From a Lower-Socioeconomic Status Community: A Randomized Controlled Trial - PubMed [Internet]. [citado 22 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pbidi.unam.mx:2443/26441467/>
80. Gijón-Conde T, Rubio E, Gorostidi M, Vinyoles E, Armario P, Rodilla E, et al. 2021 Spanish Society of Hypertension position statement about telemedicine. *Hipertens Riesgo Vasc*. 2021;38(4):186-96.
81. Moreno-Ligero M, Moral-Munoz JA, Salazar A, Failde I. mHealth Intervention for Improving Pain, Quality of Life, and Functional Disability in Patients With Chronic Pain: Systematic Review. *JMIR MHealth UHealth [Internet]*. 2 de febrero de 2023 [citado 22 de agosto de 2023];11:e40844. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9936365/>
82. Muñoz-Pichardo JM, Pino-Mejías R, García-Heras J, Ruiz-Muñoz F, Luz González-Regalado M. A multivariate Poisson regression model for count data. *J Appl Stat*. 2021;48(13-15):2525-41.

18 ANEXOS

ANEXO 1. Módulos de registros en la aplicación móvil SocialDiabetes

NUEVO CONTROL

Selecciona el tipo de registro que deseas agregar.

Glucosa

+ Registra tus controles de glucosa seleccionando el icono de la gota. Introduce los valores de glucosa en sangre, bien manualmente o mediante el glucómetro/medidor integrado. Pulsa "Guardar" para registrar tu control. Registra gráficamente tus comidas añadiendo fotos al seleccionar "Añade su comida"

Comida

+ Anota los carbohidratos que vas a ingerir o documéntalo gráficamente añadiendo una foto a tus comidas. Recuerda siempre darle a "Guardar"

Insulina

+ Tanto si tienes diabetes Tipo 1 o Tipo 2 y usas insulina, añádela a tus registros. También podrás añadir alarmas para que no se te olviden. Despliega el menú, escoge el tipo de insulina y las unidades correspondientes. Pulsa "Guardar" para terminar

Medicación

+ Selecciona tu medicación, añádela a la lista junto a las unidades prescritas y agrega una alarma para recordar tomarla. Pulsa "Guardar" para registrarlo

Actividad

+ Si has hecho alguna actividad física, anótala. Selecciona la intensidad y los minutos que hicistes. Pulsa "Guardar" para registrar tu control

HbA1c

+ Agrega el % de hemoglobina glicosilada de tu última consulta y lleva un registro de tu progreso. Pulsa "Guardar" para terminar

Recuerda Puedes combinar las categorías según como desees para complementar tu registro*

Aviso Desde SocialDiabetes, recomendamos introducir la hemoglobina glicosilada de laboratorio cada seis meses. Utilizaremos este dato para calibrar, todavía mejor, nuestra estimación de tu hemoglobina glicosilada

NUEVO CONTROL

Peso

+ Controla tu peso. Selecciona el icono de la balanza e introduce el valor. Pulsa "Guardar" y regístralo

Presión Arterial

+ Introduce tu presión Sistólica y Diastólica. Pulsa "Guardar" para registrar tu control

Cetona

+ Si mediste tus cetonas, regístralo, al terminar pulsa "Guardar"

Opciones avanzadas.

En esta vista puedes seleccionar otras categorías dentro de Nuevo Control para combinar y personalizar tus registros de acuerdo a tus necesidades.

En cada sección tendrás la posibilidad de agregar más datos. En la sección "¿Cómo te sientes?" puedes seleccionar si estás cansado, enfermo o relajado entre otras opciones.

¿Cómo te sientes?

Controles Similares

+ Controles de glucosa en sangre y carbohidratos ingeridos de los últimos 15 días, que se parecen a los valores anotados en ese momento. El objetivo es comparar, y ayudarte a determinar cuál es la cantidad de insulina más acertada

Registros similares [Ver](#)

También puedes añadir "etiquetas" y "comentarios" que te ayuden a recordar de algún evento o incidencia en particular que haya podido interferir en tu diabetes.

Añadir menú

+ Haz una foto del plato de comida que estás a punto de comer

+ Añade el título que quieras, así como la cantidad de carbohidratos

+ Una vez guardado el control, la fotografía se guardará junto con los demás datos y formará parte de tu libreta digital a la que accedes desde Mis Controles

ANEXO 2. Formulario de recolección de datos

Debido al tamaño del cuestionario se decidió agregar a una carpeta de google drive, por lo que se añade la liga para su visualización.

ANEXO 3. Cuestionarios cambios en el comportamiento

Debido al tamaño de los cuestionarios se decidió agregar a una carpeta de google drive, por lo que se añade la liga para su visualización. En el siguiente documento se encuentran los siguientes cuestionarios:

- Cuestionario de empoderamiento
DES-SF (The Diabetes Empowerment Scale-Short Form).
- Cuestionario de satisfacción al tratamiento versión cambio
DTSQ (Treatment Satisfaction Questionnaire).
- Cuestionario de medidas de autocuidado
SDSCA (Summary of Diabetes Self-Care Activities measure)
- Cuestionario de calidad de vida
ADDQoL (Diabetes-dependent quality of life).
- Cuestionario de depresión y ansiedad
HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale).

[\(10\)](#)

ANEXO 4. Cuestionario de usabilidad

Debido al tamaño del cuestionario se decidió agregar a una carpeta de google drive, por lo que se añade la liga para su visualización.

<https://drive.google.com/file/d/1-6dznJeXiYQqukLjLt-scTNV3OGIHE65/view?usp=sharing>

ANEXO 5. Operacionalización de variables

| Variable dependiente | | | |
|------------------------------------|---|---|---|
| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Unidad de medida/ Escala de medición |
| <i>Empoderamiento</i> | Proceso mediante el cual una persona tiene una mayor capacidad para determinar sus decisiones y actividades de autocuidado para su salud. | Mejoría de al menos 0.38 en el puntaje del cuestionario de “Diabetes Empowerment Scale-Short Form”, en las visitas de seguimiento. El puntaje se obtiene sumando los puntos de cada reactivo y dividiendo entre 8. | 1-5 puntos / cuantitativa continua |
| Variables antecedentes | | | |
| Variable | Definición conceptual | Definición operacional | Unidad de medida/ Escala de medición |
| <i>Edad</i> | Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento. | Tiempo que ha pasado desde el nacimiento del participante hasta la fecha en la que se incluyó al estudio. | Años / cuantitativa continua |
| <i>Sexo</i> | Características biológicas, anatómicas y psicológicas que diferencian a los seres humanos, en el proceso reproductivo. | Auto reportada por el participante | Hombre o Mujer / cualitativa nominal dicotómica |
| <i>Tiempo desde el diagnóstico</i> | Tiempo que el paciente ha vivido con diabetes. | Diferencia entre: (Fecha en que ingresó al estudio) – (Fecha en que se realizó el diagnóstico), medido en meses. | Años / cuantitativa continua |
| <i>Nivel educativo</i> | Nivel de educación más alto que una persona ha terminado | Auto reportada por el participante | Ninguno, primaria, secundaria, preparatoria, estudios técnicos, licenciatura, posgrados / cualitativa ordinal |

| <i>Nivel socioeconómico</i> | Medida total económica y social combinada con preparación laboral, posición económica y social individual o familiar basada en sus ingresos, educación y empleo. | Respuestas obtenidas del cuestionario diseñado para el estudio. | Deciles / cuantitativa continua |
|---|--|---|---|
| Variables independientes de interés | | | |
| <i>Variables relacionadas con la enfermedad</i> | | | |
| VARIABLE | DEFINICIÓN CONCEPTUAL | DEFINICIÓN OPERACIONAL | UNIDAD DE MEDIDA/ ESCALA DE MEDICIÓN |
| <i>Tipo de diabetes</i> | Enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el organismo no la utiliza eficazmente. | Se clarificó según la fisiopatología de la enfermedad | Tipo 1 y tipo 2/ cualitativa nominal dicotómica |
| <i>Comorbilidades</i> | Ocurrencia de más de una patología en la misma persona. | Se evaluará según el número de enfermedades registradas en el expediente clínico electrónico | Número de diagnósticos / cuantitativa discreta |
| <i>Polifarmacia</i> | consumo más de tres fármacos simultáneamente. | Se definió como polifarmacia cuando el participante esté utilizando ≥ 3 fármacos | Si o no / cualitativa nominal dicotómica |
| <i>Índice de masa corporal</i> | Indicador de la densidad corporal según la relación entre el peso y la altura. | Calculado mediante peso y talla en metros; Formula: $\text{kg}/(\text{m})^2$. Utilizando el estadímetro e impedancia eléctrica (SECA) | kg/m^2 / cuantitativa continua |
| <i>Esquema de tratamiento</i> | La indicación para el uso de insulina y/o hipoglucemiantes orales en diabetes mellitus. | Uso de insulina se categorizan mediante <ul style="list-style-type: none"> ● Basal ● Basal bolo ● Basal plus ● Pre-mezcla Uso de hipoglucemiantes orales <ul style="list-style-type: none"> ● Biguanidas | Si o no/ cualitativa nominal dicotómica |

| | | | |
|-------------------------------|--|---|------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● Tiazolidinedionas ● Sulfonilureas ● Inhibidor de SGLT2 ● Inhibidor de DPP-4 | |
| <i>Descontrol glucémico</i> | Valores por encima de los definidos para control glucémico convencional. | <p>Se evaluó mediante los valores de HbA1c, glucosa en ayuno y glucosa postprandial.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nivel de HbA1c >7% ● Glucosa en ayuno > 130 mg/dl ● Dos horas postprandiales >180 mg/dL | % y mg/dl / cuantitativa continua. |
| <i>Variabilidad glucémica</i> | Cambios en los niveles de glucosa en sangre que ocurren a lo largo del día, incluidos los períodos de hipoglucemia y los aumentos postprandiales, así como las fluctuaciones de la glucosa en sangre que se producen al mismo tiempo en diferentes días. | Se obtuvo mediante el promedio de las glucosas capilares registradas en la aplicación móvil de SocialDiabetes. | mg/dl / cuantitativa continua |

Variables conductuales y psicológicas

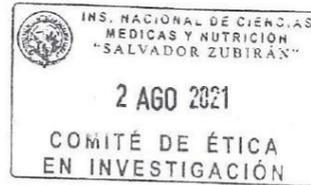
| VARIABLE | DEFINICIÓN CONCEPTUAL | DEFINICIÓN OPERACIONAL | UNIDAD DE MEDIDA/ESCALA DE MEDICIÓN |
|--------------------------------|---|--|--|
| <i>Hábitos de alimentación</i> | Conjunto de sustancias alimentarias que se ingieren formando hábitos o comportamientos nutricionales que forman parte de su estilo de vida. | Evaluado mediante las preguntas 1 y 2 del cuestionario Self-Care Activities measure al inicio del estudio. | 1-7 días / cuantitativa discreta. |
| <i>Actividad física</i> | Actos motores realizada como parte de sus actividades cotidianas | Evaluado mediante las preguntas 4 y 5 del cuestionario Self-Care Activities measure al inicio del estudio. | 1-7 días / cuantitativa discreta. |

| | | | |
|------------------------------------|---|---|--|
| <i>Depresión</i> | Enfermedad que se caracteriza por una tristeza persistente y por la pérdida de interés en las actividades con las que normalmente se disfruta, así como por la incapacidad para llevar a cabo las actividades cotidianas, durante al menos dos semanas. | Presencia de síntomas depresivos evaluado mediante el cuestionario Hospital Anxiety and Depression Scale El puntaje se obtiene sumando los resultados de las preguntas 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14. | 0-21 puntos / cuantitativa continua |
| <i>Ansiedad</i> | Sentimiento de miedo, temor e inquietud. Puede acompañarse con síntomas como sudoración, inquietud, tensión y palpitaciones. | Presencia de síntomas de ansiedad evaluado mediante el cuestionario Hospital Anxiety and Depression Scale El puntaje se obtiene sumando los resultados de las preguntas 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13. | 0-21 puntos / cuantitativa continua |
| <i>Satisfacción al tratamiento</i> | Grado de satisfacción con la asistencia sanitaria o el tratamiento. | Cambio en el puntaje obtenido en el cuestionario Treatment Satisfaction Questionnaire al comparar los resultados de la visita basal con los de seguimiento. El puntaje se obtiene sumando los puntos de los reactivos 1, 4, 5, 6, 7 y 8. | -18 – 18 puntos / cuantitativa continua |
| <i>Voluntad de cambio</i> | Importancia y confianza para realizar cambios en cualquier aspecto, personal y/o social. | Evaluado mediante las preguntas 2 del cuestionario Diabetes Empowerment Scale-Short Form, al inicio del estudio. | Muy de acuerdo, de acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo, muy en desacuerdo / Cualitativa ordinal |
| <i>Calidad de vida</i> | Percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de la | Cambio en el puntaje obtenido en el cuestionario Diabetes-dependent | -3 - 3 puntos / cuantitativa continua |

| | <p>cultura y los sistemas de valores en los que vive, y en relación con sus metas, expectativas, estándares e inquietudes.</p> | <p>quality of life al comparar los resultados de la visita basal con los de seguimiento por dominio (n=19) y general.</p> <p>El puntaje se obtiene al multiplicar el índice de impacto (-3, -2, -1, 0 o 1) por el índice de importancia (3, 2, 1 o 0). Para el puntaje general se debe sumar de las calificaciones ponderadas de los dominios aplicables/# de dominios aplicables.</p> | |
|--|--|--|---|
| <p><i>Autocuidado de la diabetes</i></p> | <p>Proceso colaborativo y continuo destinado a facilitar el desarrollo de conocimientos, habilidades y destrezas que se requieren para el autocontrol exitoso de la diabetes</p> | <p>Cambio en el puntaje obtenido en el cuestionario Self-Care Activities measure al comparar los resultados de la visita basal con los de seguimiento.</p> <p>Se deben evaluar los dominios de forma individual, dieta, ejercicio y monitoreo de glucosa capilar.</p> | <p>0 – 7 días / cuantitativa discreta</p> |
| <p><i>Variables socioeconómicas y tecnológicas</i></p> | | | |
| VARIABLE | DEFINICIÓN CONCEPTUAL | DEFINICIÓN OPERACIONAL | UNIDAD DE MEDIDA/ ESCALA DE MEDICIÓN |
| <p><i>Ocupación</i></p> | <p>Actividad que las personas realizan ya sea como deber o actividad dependiente de la profesión, necesidades y deseos de una comunidad más amplia.</p> | <p>Auto reportado por el participante</p> | <p>Empleado, obrero, trabajador independiente, trabajador sin pago, desempleado / cualitativo nominal</p> |

| | | | |
|--|--|---|---|
| <p><i>Frecuencia de uso de aplicación móvil SocialDiabetes</i></p> | <p>Número de repeticiones por unidad de tiempo de cualquier fenómeno o suceso periódico.</p> | <p>Uso adecuado o inadecuado dependiendo del número de registros realizados en la aplicación móvil por semana</p> <p>Uso adecuado</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Diabetes tipo 1: >3 registros por semana ● Diabetes tipo 2: > 1 registro por semana | <p>Adecuado o inadecuado / cualitativo nominal dicotómico</p> |
| <p><i>Usabilidad</i></p> | <p>Medida en que usuarios específicos pueden utilizar herramientas electrónicas para lograr objetivos determinados de manera eficaz y eficiente, al tiempo que proporciona satisfacción al usuario en un contexto de uso definido.</p> | <p>Percepción de los participantes de la aplicación móvil SocialDiabetes, evaluada mediante el cuestionario System Usability Scale. El puntaje general se calcula a partir de la suma los puntos de todas las preguntas multiplicadas por 2.5,</p> | <p>0-100 / cuantitativa continua</p> |

ANEXO 6. Consentimiento informado



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Efecto del uso de la tecnología SocialDiabetes en los cambios de comportamiento y aceptación al tratamiento en adultos mexicanos con diabetes. Estudio cuasi-experimental

Investigador principal: Dr. Carlos A. Aguilar Salinas

Dirección del investigador: Vasco de Quiroga 15, Belisario Domínguez Sección XVI, 14080 Tlalpan, CDMX

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias 24 horas): 5487 0900 Ext. 6319 o 0445535010502

Investigadores participantes: Paloma Almada Valdés, Lizbeth Moreno Loaeza, María de los Ángeles Guerrero Durán, Roopa Mehta.

Nombre del patrocinador del estudio: Ninguno

Dirección del patrocinador: No aplica

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: Versión 3, julio 2021

INTRODUCCIÓN:

Este documento es una invitación a participar en un estudio de investigación del Instituto. Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento; pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. El investigador le debe explicar ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y **usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decidir si acepta participar.** Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto.

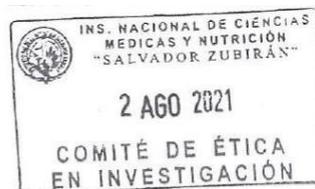
Con el fin de tomar una decisión verdaderamente informada sobre si acepta participar o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los posibles riesgos y beneficios a su salud al participar. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar con quien usted quiera, por ejemplo un familiar, su médico tratante, el investigador principal de este estudio o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final, una vez leída y entendida esta información, se le invitará a que forme parte del proyecto y si usted acepta, sin ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Al final de la explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.

Efecto del uso de la tecnología SocialDiabetes en los cambios de comportamiento y aceptación al tratamiento en adultos mexicanos con diabetes. Estudio cuasi-experimental



- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado(a) Sr(a). _____

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), a través del grupo de investigación, le invitan a participar como sujeto de investigación en este estudio que tiene como objetivo demostrar la utilidad de una aplicación móvil llamada SocialDiabetes en pacientes que se aplican insulina.

La duración total del estudio es: 6 meses

Su participación en el estudio tendrá una duración de: 6 meses

El número aproximado de participantes será: 260.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: Tiene diabetes tipo 2 o diabetes tipo 1 en tratamiento con insulina, su edad se encuentra entre 18 y 59 años, cuenta con un teléfono inteligente con acceso regular a internet, glucómetro y tiras reactivas.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: acudir a las consultas programadas en la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas. Todos los participantes serán asignados al uso de la aplicación de SocialDiabetes sin limitar las consultas habituales. En la aplicación se le pedirá registrar sus cifras de glucosa capilar y recibirá consejos para ajustar la dosis de insulina. Se le solicitará que haga un uso frecuente de la plataforma. Al inicio, a los tres meses y al final del estudio (6 meses) se le pedirá que responda algunos cuestionarios que miden su calidad de vida, comportamientos de cuidado de la diabetes, satisfacción con el tratamiento, conocimiento y actitud sobre la enfermedad.

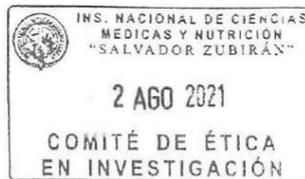
Las responsabilidades de los participantes incluyen: utilizar la plataforma en el grupo de intervención, contestar los cuestionarios, aportar información verídica y acudir a las visitas programadas.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Efecto del uso de la tecnología SocialDiabetes en los cambios de comportamiento y aceptación al tratamiento en adultos mexicanos con diabetes. Estudio cuasi-experimental



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



Riesgos e inconvenientes: El estudio no le implicará molestias. Los cuestionarios no contienen preguntas que pueden originar una reacción emocional. Su llenado toma 30 minutos en promedio.

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las muestras y de su información.

BENEFICIOS POTENCIALES

Este estudio podría beneficiarle al recibir asesoría sobre el ajuste de las dosis de insulina por medio de la aplicación móvil.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio, ni se le hará pago alguno.

COMPENSACIÓN

Si llegara a presentarse alguna complicación como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, si lo amerita, al especialista médico que requiera.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Por lo que usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de decidir no participar, usted seguirá recibiendo el tratamiento o manejo habitual (estándar) para su enfermedad, el cual consiste en: atención médica.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del INCMNSZ. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Instituto o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio a la Dra. Paloma Almeda Valdés y al Dr. Carlos A. Aguilar Salinas del INCMNSZ (tel. 55 5487- 0900, Ext. 6319) La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

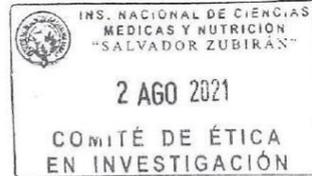
PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Recuerde que su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, tanto su relación habitual con el INCMNSZ como su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho no se verán afectados. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el INCMNSZ. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

Efecto del uso de la tecnología SocialDiabetes en los cambios de comportamiento y aceptación al tratamiento en adultos mexicanos con diabetes. Estudio cuasi-experimental



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los reporte públicos del estudio. Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá contactar al Dr. Carlos A. Aguilar Salinas del INCMNSZ (tel. 55 5487- 0900, Ext. 6319) y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética en Investigación para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con Dra. Paloma Almeda Valdés y con el Dr. Carlos A. Aguilar Salinas del INCMNSZ (tel. 55 5487- 0900, Ext. 6319).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con Dra. Paloma Almeda Valdés y con el Dr. Carlos A. Aguilar Salinas del INCMNSZ (tel. 55 5487- 0900, Ext. 6319).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ el Dr. Arturo Galindo Fraga al 55 54870900.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

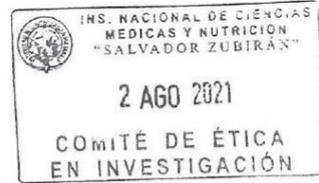
Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Efecto del uso de la tecnología SocialDiabetes en los cambios de comportamiento y aceptación al tratamiento en adultos mexicanos con diabetes. Estudio cuasi-experimental



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



Por favor responda las siguientes preguntas:

- | | SÍ
(marque
por
favor) | NO
(marque
por
favor) |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| a. ¿Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier momento? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento para sus registros personales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

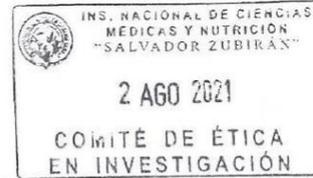
Declaración del paciente: Yo, _____
declaro que es mi decisión participar como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

Se me ha informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica ni en

Efecto del uso de la tecnología SocialDiabetes en los cambios de comportamiento y aceptación al tratamiento en adultos mexicanos con diabetes. Estudio cuasi-experimental



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. También puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si así los solicito.

Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible.

He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones o dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ Dr. Arturo Galindo Fraga, tel: 54870900. ext. 6319).

Nombre del Paciente

Firma del Paciente

Fecha

Coloque la huella digital del participante en caso que no sepa leer

Nombre del representante legal (si aplica)

Firma del representante legal

Fecha

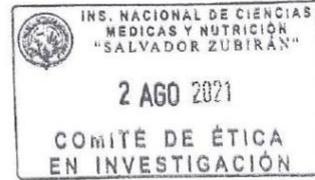
Nombre del Investigador que explicó el documento

Firma del Investigador

Efecto del uso de la tecnología SocialDiabetes en los cambios de comportamiento y aceptación al tratamiento en adultos mexicanos con diabetes. Estudio cuasi-experimental



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha
Dirección:

Relación con el paciente

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha
Dirección:

Relación con el paciente

Lugar y Fecha:

(El presente documento es original y consta de 7 páginas)

Efecto del uso de la tecnología SocialDiabetes en los cambios de comportamiento y aceptación al tratamiento en adultos mexicanos con diabetes. Estudio cuasi-experimental