

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OPERATIVA

PRESENTADO POR ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA

ESTE FORMATO DEBERÁ REQUISITARSE EN ESTRICTO APEGO AL INSTRUCTIVO CORRESPONDIENTE SIN DEJAR NINGÚN APARTADO EN BLANCO.

1.- Título del Proyecto: Se deberá señalar el tema central de la investigación u objeto de estudio relacionado con uno de los cinco temas prioritarios señalados en la convocatoria, deberá ser claro, breve y preciso, así como delimitar el marco espacio temporal

Validación de un modelo de atención integral del paciente con diabetes

2.- Tema prioritario que abordará y componentes a través de los cuales se desarrollará el proyecto de investigación: En este apartado deberá seleccionar en primera instancia, uno de los cinco temas prioritarios, como tema principal del Proyecto para posteriormente elegir un apartado de cada uno de los cuatro componentes, mediante los cuales se abordará el tema principal, a fin de contribuir a la mejora de la calidad.

		TEMAS PRIORITARIOS				
		Mejora de la calidad en la atención materna y perinatal	Mejora de la calidad en la atención al paciente con síndrome metabólico	Mejora de la calidad en la atención al paciente con Cáncer Cérvico Uterino	Mejora de la calidad en la atención al paciente con Cáncer de Mama	Mejora de la Calidad en la salud mental
COMPONENTES			X			
1.- Dimensión Técnica de la Calidad	1.- SEGURIDAD DEL PACIENTE Metas Internacionales (modificado de Joint Commission):					
	<i>1.1. Identificar correctamente a los pacientes</i>		X			
	<i>1.2. Mejorar la comunicación efectiva entre profesionales</i>		X			
	<i>1.3. Mejorar la seguridad de los medicamentos</i>		X			
	<i>1.3.1 Uso Racional de Medicamentos</i>		X			
	<i>1.3.2 Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo</i>					
	<i>1.3.3 Disminución de riesgos por alergia a medicamentos</i>					
	<i>1.3.4 Prevención de errores en las etapas del proceso de medicación</i>					
	<i>1.4. Garantizar cirugías en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y al paciente correcto</i>					
	<i>1.5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica</i>					
<i>1.5.1 Bacteriemia Zero: Reducción de infecciones asociadas a catéter</i>						
<i>1.5.2 Reducción de Neumonía asociada a ventilador</i>						
<i>1.5.3 Reducción de infecciones asociadas a vías urinarias</i>						
<i>1.5.4 Reducción de infecciones asociadas a herida quirúrgica</i>						
<i>1.6. Reducir el riesgo de daño al paciente por causa de caídas</i>						
	Gestión de riesgos.					
	2.- MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA A TRAVÉS DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.		X			
	3.- PLANES DE CUIDADOS DE ENFERMERÍA.					
	<i>3.1 Clínica de heridas y ostomías</i>					
	4.- CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE ODONTOLOGÍA.		X			
	5.- CUIDADOS PALIATIVOS					
2.- Dimensión Interpersonal de la Calidad	6.- PARTICIPACIÓN CIUDADANA: AVAL CIUDADANO					
	7.- SISTEMA UNIFICADO DE GESTIÓN PARA LA ATENCIÓN Y ORIENTACIÓN A LOS USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD		X			
	8.- CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA					
3.- Efectividad Clínica	9.- CONTROL DE DIABETES		X			
	10.- CONTROL DE HIPERTENSIÓN		X			

	11.- DIAGNÓSTICO OPORTUNO DE CÁNCER DE MAMA, CÁNCER CÉRVICO UTERINO					
	12.- DIAGNÓSTICO OPORTUNO DE ENFERMEDADES MENTALES		X			
4.- Acceso Efectivo	13.- REDES DE ATENCIÓN		X			
	14.- RED DE URGENCIAS					
	15.- EXPEDIENTE CLÍNICO INTEGRADO Y DE CALIDAD.		X			
	16.- APOYO A LA ACREDITACIÓN		X			
	17.- MODELO DE GESTIÓN PARA LA CALIDAD TOTAL		X			

3.- Introducción: Deberá sintetizar de manera precisa y discursiva sin necesidad de abundar a fondo, y solo mencionar los siguientes elementos que intervienen en la investigación: tema u objeto de estudio, relevancia, metodología, resultados, así como sus alcances espacio temporales; lo anterior a fin de contar con una panorama general de la investigación.

La diabetes tipo 2 es el principal problema de salud del país. Es la primera causa de muerte, incapacidad prematura, ceguera, insuficiencia renal y de amputaciones. Es una de las diez razones más frecuentes de hospitalización en adultos. El porcentaje de adultos con diabetes se triplicó en México entre 1993 y 2012. En 1993, la prevalencia de la diabetes era de 6.7% (casos previamente diagnosticados 4.6% y diagnosticados durante la encuesta 2.1%). En el 2006, la prevalencia fue 14.4% (7.3% casos previamente diagnosticados y 7.1 % diagnosticados durante la encuesta). Un número aún mayor de individuos tiene factores de riesgo para tener diabetes incidente a mediano plazo. El costo de atención para el Sistema Nacional de Salud fue \$ 82,476 millones de pesos (alrededor del 40% del gasto total) en 2012. Tres problemas mayores existen en la atención de la diabetes en México: un gran número de casos en riesgo, el diagnóstico es tardío y la falta de efectividad de las intervenciones que previenen las complicaciones crónicas. Los dos últimos problemas pueden ser resueltos con programas que tienen como blanco cerca de diez millones de mexicanos. Es la opción que en menor tiempo puede disminuir el impacto social y económico de la enfermedad.

Las razones que explican la falta de diagnóstico y la ineficacia del tratamiento en diabetes son múltiples, relacionadas al médico, al paciente y a la organización de los servicios. La inercia clínica, la falta de herramientas que apoyen la toma de decisiones y la ausencia de programas de capacitación son las barreras mayores observadas en el equipo de salud. La depresión, la falta de conciencia de enfermedad y de la generación de las competencias para el autocuidado son los problemas más comunes en los pacientes.

En nuestro país, el porcentaje de cumplimiento de los objetivos terapéuticos es notablemente menor al informado en países desarrollados, por lo que se requiere un cambio en el paradigma, estrategias de manejo estructuradas, adaptadas a las características de nuestra población, que permitan mejorar la calidad de la atención a mediano plazo. La aplicación de programas estructurados destinados para la población urbana de México podría revertir dos de los problemas mayores relacionados con la enfermedad a mediano plazo. Experiencias como la del "Comité nacional de aseguramiento de calidad de Estados Unidos (NCQA)" demuestran que es factible aumentar el porcentaje de casos que tienen una HbA1c <7% de 25 a 46% en seis años. Beneficios similares se observaron en las metas del colesterol LDL (de 17 a 45%) y el escrutinio de nefropatía (de 60 a 85%).

Por lo anterior, el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición creó el "Centro de Atención Integral del Paciente con Diabetes". En él, se aplica un programa de manejo multidisciplinario orientado a resolver las barreras más comunes para alcanzar los objetivos de manejo y lograr el desarrollo de las competencias requeridas para el autocuidado. La intervención incluye a las acciones consideradas como costo eficaces basadas en la mejor evidencia disponible. El programa sigue los preceptos del "modelo de atención para padecimientos crónicos" y de la atención orientada a las necesidades del paciente. Su operación se rige por manuales de procedimientos, que incluyen indicadores de operación y de eficacia. La estandarización de los procedimientos hace factible que, de ser exitoso el modelo, este puede ser replicado en otras instituciones.

Hipótesis: La estrategia de manejo aplicada en el Centro de Atención Integral del Paciente con Diabetes permitirá alcanzar los estándares internacionales de tratamiento (propuestos por la NCQA) en un periodo de un año y es sustentable a dos años.

La población objetivo son las personas con diabetes tipo 2 cuya enfermedad tenga menos de cinco años de evolución y libres de complicaciones crónicas. Los criterios de selección permiten que el beneficio de la intervención no se limite al cumplimiento a mediano plazo de los objetivos terapéuticos; se intenta que disminuya la incidencia de las complicaciones crónicas, principalmente reducción de las condiciones incapacitantes producidas por la diabetes: amputaciones, ceguera e insuficiencia renal.

4.- Antecedentes: Síntesis de las investigaciones o trabajos realizados sobre el tema, con el fin de dar a conocer cómo ha sido tratado y qué se sabe del mismo. Son el punto de partida para delimitar el problema, en la medida en que permite aclarar la problemática en que se ubica la investigación propuesta.

Trico revisó la efectividad de las 12 intervenciones en las que existe evidencia para validarlas. Demostró que todas son útiles para alcanzar los objetivos terapéuticos. Los mejores resultados se obtuvieron en programas en que se incluyeron varias de ellas. La aplicación de las intervenciones estudiadas requiere de adaptaciones a las características de las poblaciones en que serán implementadas. Por ende, no existe una estrategia que pueda ser aplicada en forma universal.

5.- Planteamiento del problema: Es la exposición detallada del tema de investigación y de los elementos que lo constituyen, así como su relación e interacción; es recomendable que en la redacción de este punto se dé respuesta a las siguientes preguntas:

- ¿Qué? El Hecho
- ¿Cómo? El modo
- ¿Por qué? La causa
- ¿Dónde? Lugar
- ¿Cuándo? Periodicidad

Las deficiencias en la atención de la diabetes pueden ser revertidas a mediano plazo con intervenciones estructuradas. Nuestro sistema de salud requiere transformarse para brindar la atención con calidad a las enfermedades crónicas encaminada a lograr el empoderamiento y la autoeficacia del paciente para manejo de su enfermedad.

El establecimiento de un modelo de atención integral que incluya las intervenciones indispensables en la diabetes podrá disminuir la morbilidad, mortalidad y costos de las principales complicaciones como son retinopatía, neuropatía, nefropatía y desenlaces cardiovasculares.

Los costos directos e indirectos de la diabetes han sido muy elevados en nuestro país. En el 2012 consumió el 40% del gasto del Sistema Nacional de Salud. Es prioritario detener los desenlaces incapacitantes.

6.- Diagnóstico situacional: Es la identificación y análisis descriptivo de la situación actual de la problemática que se pretende solucionar. Dicha descripción deberá estar sustentada con datos, cifras o herramientas que permitan la detección de las causas que la originaron, así como su prioridad de solución frente a otras problemáticas de la organización.

En la actualidad, la diabetes es el principal problema de salud en México ya que constituye:

- Primera causa de muerte general
- Primera causa de amputaciones e invalidez
- Primera causa de hospitalización
- Principal motivo de consulta externa

- Primera causa de insuficiencia renal
- Primera causa de ceguera
- Principal patología asociada a cardiopatía isquémica.

Una gran proporción de pacientes con diagnóstico conocido de diabetes no está bien controlada. A nivel nacional, solo 5.9% de los pacientes con diabetes están controlados (HbA1c < 7%), a pesar de que se consume una gran parte del presupuesto dedicado a la salud (20% del gasto en las instituciones públicas) en la atención de estos pacientes. En el 2012 se reportó que la diabetes consumió 40% del gasto total del Sistema Nacional de Salud (\$82, 476 millones de pesos) y los costos indirectos que produce la enfermedad (por mortalidad prematura, incapacidad temporal y permanente) son muy elevados (\$4, 304, 513, 579.00)

La epidemia global creciente de diabetes mellitus tipo 2 se espera que se incremente de 171 millones de casos en el año 2000 a 366 millones para el año 2030. Si los factores de riesgo y los modelos del cuidado de salud permanecen en el estado actual, además de la gran repercusión para los pacientes y sus familias, las consecuencias financieras representarán un gran impacto para las instituciones dedicadas al cuidado de la salud en México.

Existen tres problemas mayores para el control de la diabetes en México:

- 1) El porcentaje de la población que se encuentra en riesgo de tener diabetes a mediano plazo es alto.
- 2) La mitad de los casos desconocen su diagnóstico.
- 3) La acciones terapéuticas y preventivas del sistema nacional de salud son ineficaces (tabla 1).

Tabla 1. Acciones preventivas de diabetes en los últimos 12 meses (ENSANUT 2012)

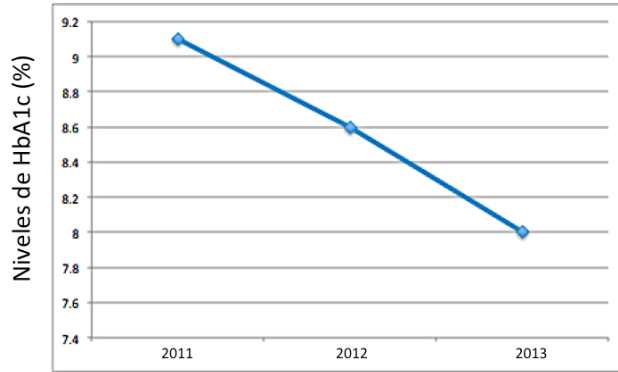
Determinación de HbA1c 2 veces al año	7.7%
Indicación de plan de alimentación y ejercicio	6.8%
Revisión de pies	14.7%
Revisión oftalmológica	8.6%
Toma de aspirina	4.9%
Exámenes de función renal	39.3%

Salud Publica Mex 2013; 55 supl 2:S137-S143

Existen factores que deterioran los resultados del tratamiento de diabetes en los distintos protagonistas, a mencionar:

- *En la atención médica:* la inercia clínica, falta de preparación, la aplicación de patrones de consulta inapropiados, renuencia al cambio.
- *En el paciente:* la ausencia de síntomas, la escasa información, sus bajos recursos cognitivos y emocionales, la coexistencia de trastornos psiquiátricos, la necesidad de esquemas complejos de tratamiento, el elevado costo del tratamiento, el estilo de vida deletéreo y falta de conciencia de enfermedad.
- *En los sistemas de salud:* la sobresaturación de los servicios, la falta de formación de equipos multidisciplinarios, la falta de guías clínicas aplicables en poblaciones específicas, falta de registros adecuados.

En el 2004 realizamos un estudio transversal de 176 pacientes consecutivos con diabetes tipo 2 mayores de 30 a 75 años, que acudieron a la Clínica de Diabetes del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. El grupo de estudio consistió en 64 varones y 112 mujeres, con edades de 55±11 años, la media de duración de la diabetes de 12±8 años y HbA1c de 9.0±2%. La mala adherencia a las recomendaciones principales del cuidado de la diabetes se asoció con un estado depresivo (OR 2,38; IC 95%; 1.1 a 4.9, P <0,01) y una historia de consumo excesivo de alcohol (OR 4.03, IC 95%; 1.1 a 21.0, P = 0,03). Se iniciaron cambios en la consulta que incluyeron atención simultánea por el endocrinólogo, nutriólogo, psiquiatra y educador en diabetes, acciones contra la inercia clínica, uso rutinario de monofilamento, plan de alimentación simplificado y el expediente electrónico. En el 2013 se realizó un nuevo análisis en 2775 pacientes, con edad de 58±15 años, tiempo de evolución de 16±10 años y comorbilidades múltiples correspondientes a un tercer nivel y complicaciones relacionadas a las diabetes, observándose una mejoría del control glucémico.



De los 328 pacientes que inicialmente han acudido al CAIPaDi, presentan edad promedio de 49.3 ± 10 años, tiempo de diagnóstico de 2.2 ± 1.7 años, e índice de masa corporal de 29.7 ± 4.9 kg/m^2 ; 11.6% (IC 95% 9.1-14.8) presentan retinopatía, 3.1% microalbuminuria, 12.5% alteraciones de la sensibilidad en miembros inferiores y 10.8% alteraciones vasculares evaluadas por el índice tobillo-brazo. Alrededor de 60% presentan depresión o ansiedad evaluadas por el cuestionario HAD (Hospital Anxiety and Depression); solo realizan 137 minutos de actividad física a la semana y 87% presentan periodontitis. Con las intervenciones multidisciplinarias se ha observado mejoría en parámetros de control en 163 pacientes que han terminado el programa.

7.- Justificación del proyecto: Describir las razones que fundamentan la metodología utilizada para la ejecución del proyecto, así como los argumentos que justifiquen la elección de los componentes a través de los cuales se dará atención al tema prioritario.

Se requiere de un cambio en el paradigma de la atención en diabetes: la implementación del modelo de tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles propuesto por la Organización Mundial de la Salud (Tabla 2), de propuestas proactivas con ideas fundamentadas en evidencias y la incorporación de nuevas tecnologías apropiadas para confrontar estos problemas. De esta manera se permitirá en forma eficiente identificar tempranamente sujetos en riesgo de presentar la enfermedad, empoderar al paciente y familia con la principal finalidad de lograr metas de control y reducir la carga individual y social que constituyen las complicaciones crónicas, principalmente la reducción de ceguera, amputaciones a insuficiencia renal ocasionadas por la diabetes.

Tabla 2: Modelo de atención de enfermedades crónicas Organización Mundial de la Salud

1. Empoderamiento del paciente y de su familia.
2. Estrategias educativas a profesionales de la salud basadas en competencias
3. Conformación de equipos de atención multidisciplinaria
4. Herramientas para apoyar la toma de decisiones
5. Sistemas de información electrónica para la atención, seguimiento y evaluación.

Las intervenciones indispensables en diabetes incluyen aparte de la atención médica, la evaluación por educadores en diabetes, nutriólogos, oftalmólogos, odontólogos, psicólogos, psiquiatras, especialistas en activación física y en cuidados de pie.

8.- Marco teórico: En este apartado se deberá presentar el marco de referencia que fundamenta la investigación, en donde se analice y exponga los enfoques teóricos y metodológicos que se consideren pertinentes para abordar el objeto de estudio y argumenten la adopción de algún enfoque particular.

La diabetes tipo 2 es el principal problema de salud en muchos países. Es la principal causa de muerte, la discapacidad prematura, ceguera, insuficiencia renal y amputaciones no traumáticas en los adultos. Es una de las diez razones más comunes para el ingreso en el hospital. La carga mundial de la enfermedad aumentará en un futuro próximo ya que la prevalencia sigue creciendo en los países en desarrollo [1]. Los científicos y los investigadores están trabajando para recomendar las mejores opciones para el tratamiento y manejo de la diabetes tipo 2. Un rápido crecimiento de número de patentes se han registrado en relación a un diagnóstico precoz y la terapia. Por ejemplo, se han propuesto herramientas pronóstica genéticos y metagenomic [2].

La falta de efectividad de los sistemas de gestión de la diabetes es un fenómeno multifactorial. Las explicaciones se clasifican en relación con el cuidado de la salud, la organización de servicio y el paciente [15]. La inercia clínica, la falta de herramientas de toma de decisión, y la ausencia de programas de formación basados en las competencias son las barreras más comunes para el profesional de la salud. Con respecto al sistema de salud, los obstáculos incluyen los procesos de atención diseñados para tratar afecciones agudas, acceso insuficiente a los equipos multidisciplinarios y otros servicios e instalaciones básicas de hacinamiento. La depresión, el alcoholismo, las limitaciones físicas, los problemas económicos, la falta de conciencia y conocimiento de la enfermedad son las barreras más comunes entre los pacientes [16]. Como resultado, muchos sujetos no alcanzar o mantener los objetivos del tratamiento. La falta de efectividad de los programas de gestión es más ejemplificada por el hecho de que las acciones de prevención de la diabetes sencilla no se llevan a cabo de manera sistemática. Por ejemplo, en los países desarrollados, uno de cada cuatro pacientes no tienen un examen de los pies durante sus visitas de seguimiento [17]. Estos porcentajes son significativamente mayores en los países en desarrollo, a pesar de que estos exámenes son relativamente fácil y rápida para llevar a cabo en el entorno clínico. Estos déficits pueden ser convertida re en el mediano plazo con intervenciones estructuradas. Si tenemos en cuenta la experiencia del "Comité Nacional de Estados Unidos de Aseguramiento de la Calidad (NCQA)", es posible aumentar el porcentaje de casos la consecución de HbA1c <7% de 25 a 46% en seis años [18].

Los sistemas de salud están experimentando una profunda transformación con el fin de hacer frente a los retos derivados de la epidemia de las enfermedades crónicas no transmisibles. Trico et al. [19] examinó la eficacia de diversas intervenciones para lograr un control glucémico adecuado. Promoción del autocuidado, la implementación de equipos multidisciplinarios, discusión de casos, el paciente y la educación médica, el uso del registro electrónico, recordatorios al paciente, la auditoría y la retroalimentación se consideraron las acciones más útiles. Sin embargo, la mejor opción era la suma de todas estas intervenciones. A pesar de estos hallazgos, no hay una estrategia que puede ser universalmente aplicada que constantemente mejora la resultados. La eficacia de los programas varía según los países y subgrupos de la población objetivo. Por lo tanto, las estrategias deben adaptarse a las características de los usuarios, los profesionales de la salud, el sistema de salud y la comunidad. Este enfoque se plasma en el "Modelo de Enfermedades Crónicas", el marco conceptual propuesto por la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de la diabetes y otras enfermedades crónicas no transmisibles [20]. Por otra parte, el modelo de intervención requiere ser validada, reproducible y adaptado a las necesidades de la población objetivo. Como resultado, los modelos pueden ser registrados como patentes.

9.- Objetivo general: Es el enunciado que expresa el propósito o intención de la investigación, así comola meta que se pretende lograr y los alcances de la misma. El objetivo general y la pregunta de investigación qu da lugar a la hipótesis deberán estar relacionados, por lo tanto deben ser coherentes entre sí.

Cuantificar los resultados a uno y dos años de un programa de manejo integral orientado al autocuidado aplicado en el "Centro de Atención Integral del Paciente con Diabetes".

10.- Objetivos específicos: Deberán describir lo que se pretende realizar para lograr el objetivo general, y presentarse en una secuencia lógica y conectada, es decir deberán ser logros parciales que en su conjunto permitan garantizar la consecución de la investigación. Deben ser claros, congruentes, factibles y medibles a través de las metas e indicadores definidos en el apartado correspondiente.

- Medir el impacto del programa (después de 4 meses, uno y dos años) sobre las siguientes variables: autocuidado (medido con cuestionarios estandarizados), parámetros de eficacia (HbA1c, glucemia de ayuno, lípidos sanguíneos, presión arterial y uso de antiagregantes plaquetarios), parámetros de ejecución (cumplimiento de las evaluaciones y medidas preventivas como la búsqueda de microalbuminuria, la revisión oftalmológica, vacunación para la influenza, entre otras), incidencia de las complicaciones micro- y macrovasculares de la diabetes, hospitalizaciones, uso de los servicios de urgencias o de gastos médicos no previstos.
- Comparar los parámetros de eficacia y ejecución de los casos atendidos en el centro contra los obtenidos en pacientes con características similares atendidos por el servicio de "Medicina Interna" del INNSZ.
- Realizar un estudio del impacto socioeconómico de la intervención.
- Generación de un manual de implementación el cual permitirá que las instituciones que desean replicar el modelo lo puedan realizar.

9.- Hipótesis: deberá ser definida como una suposición o conjetura que pretende constituirse como posible respuesta o explicación tentativa del objeto de estudio, permite la relación entre la teoría y la observación, y debe ser formulada como proposición que incluya al menos dos variables.

La estrategia de manejo aplicada en el Centro de Atención Integral del Paciente con Diabetes permitirá alcanzar los estándares internacionales de tratamiento (propuestos por la NCQA) en un periodo de un año y es sustentable a dos años".

6.- Metodología: Es el esquema global que indicará cómo se alcanzarán los objetivos, y deberá mostrar de manera precisa, ordenada, sistemática y coherente los procedimientos y técnicas que se utilizarán para alcanzar los objetivos propuestos, así como, se especificará cuál será el diseño experimental y/o método estadístico empleado. La metodología debe reflejar la estructura lógica y el rigor científico del proceso de investigación.

Diseño del estudio

El "Centro de Atención Integral del Paciente con Diabetes" tiene como misión mejorar la calidad de la vida de los pacientes con diabetes por medio de una intervención adaptada a las necesidades de los individuos, por medio de programas de acciones escalonadas ("paso a paso").

a) Criterios de selección:

Inclusión:

- a. Tener mas de 18 y menos de 70 años
- b. Padecer diabetes mellitus tipo 2
- c. Que el diagnóstico de diabetes se le haya realizado en los últimos 5 años.
- d. Que cuente con un familiar que se comprometa a acompañarlo en cada visita.
- e. Que sea referido por un médico el cual pueda seguir su tratamiento e informarnos su evolución al terminar el programa.
- f. Comprometerse a asistir y recibir las 9 intervenciones en su totalidad

Exclusión:

- a. Edad ≥ 70 años.
- b. Si presenta alguna enfermedad mental o psiquiátrica que le impida aprender y seguir indicaciones.
- c. Si presenta complicaciones avanzadas de la enfermedad tales como angina de pecho, infarto cardíaco o cerebral previo, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, amputaciones,

o daño en sus ojos que le produzca ceguera o requiera tratamiento con láser.





















- d. Si se encuentra en tratamiento para cualquier tipo de cáncer
- e. Si padece diabetes mellitus tipo 1
- f. Si se encuentra embarazada
- g. Si ha presentado hipoglucemias o hiperglucemia persistente a pesar de un buen apego al tratamiento
- h. Si fuma o si su consumo de alcohol interfiere con sus actividades laborales o sociales.
- i. Si tiene alguna enfermedad que requiera cirugía o le impida llevar a cabo actividad física.

Eliminación:

- a. Si así lo decide.
- b. Si se embaraza
- c. Si presenta alguna enfermedad que requiera hospitalización o cirugía.
- d. Si decide no recibir alguna de las intervenciones
- e. Si falta a su cita programada, sin previo aviso

b) Descripción de la maniobra o intervención

La intervención consiste en cuatro visitas de 6.5 horas de duración, separadas entre sí por un mes. En cada visita se programan sesiones grupales o individuales con un médico, un licenciado en nutrición, un psicólogo, un psiquiatra, un licenciado en activación física, un educador en diabetes, un odontólogo y un oftalmólogo. Algunas de las funciones pueden ser cumplidas por el mismo profesional de la salud, previamente entrenado. A continuación se muestran las evaluaciones que se llevan a cabo en la visita inicial:

HORARIOS										
7:00-8:00										
8:00-8:45										
8:45-9:15										
9:15-10:00										
10:00-10:15	descanso/ colación									
10:15-10:45										
10:45-11:15										
11:15-11:45										
11:45-12:15										
12:15-12:45										
12:45-13:15										

En las visitas se tomarán los exámenes de laboratorio siguientes: hemoglobina glucosilada, química sanguínea, perfil de lípidos, pruebas de función hepática, índice albúmina/creatinina en muestra aislada de orina, electrocardiograma 12 derivaciones y examen general de orina. Los pacientes son citados a las 7 AM.

En cada visita se tienen objetivos específicos:

	V1	V2	V3	V4
Atención médica	Evaluación clínica del paciente, establecimiento de metas y tratamiento	Evaluación de metas, identificación de barreras para alcanzar las metas y ajuste de tratamiento.	Evaluación de metas y ajuste de tratamiento.	Establecimiento de un programa de seguimiento a largo plazo
Nutriología	Establecimiento de plan simplificado	Prescripción de sistema de equivalentes. Identificación y manejo de hipoglucemias.	Escalamiento de indicaciones nutriológicas.	Reforzamiento y plan de mantenimiento a largo plazo.
Educación en diabetes	Aceptación de la enfermedad. Mitos y realidades de la diabetes	Autocuidado, detección y tratamiento de hipoglucemias y cuidados especiales en días en caso de enfermedades agudas.	Cuidado de pies	Reforzamiento de autocuidado y plan a largo plazo. Complicaciones de la diabetes
Psiquiatría	Identificación de problemas psiquiátricos	Identificación del tipo de personalidad.	Evaluación de respuesta al tratamiento farmacológico	Evaluación para inicio de manejo autónomo a largo plazo
Psicología	Diagnóstico de motivación, recursos cognitivos, conductuales, emocionales y familiares.	Reconocimiento y tratamiento de resistencia a cambios	Reestructuración cognitiva y fortalecimiento del autocuidado	Adherencia y prevención de recaídas de la enfermedad
Activador físico	Evaluación de capacidad para realizar ejercicio	Evaluación del alcance de metas propuestas y parámetros de condición física. Identificación de barreras de adherencia	Ajuste de condiciones de prescripción de acuerdo a avances	Implementar programa de actividad física a largo plazo
Odontólogo	Registro de las diferentes alteraciones bucales	Enseñanza de la técnica de cepillado y seda dental	Eliminación del cálculo dental, eliminación del problema agudo	Conservar el buen estado de salud bucal del paciente con diabetes
Oftalmólogo	Orientación y difusión del conocimiento oftalmológico necesario para el paciente con diabetes.	Establecer un estado basal oftalmológico básico en lo referente a agudeza visual y estado retiniano.	Valoración oftalmológica del segmento anterior y estudio basal del estado macular mediante tomografía óptica coherente.	Evaluar cambios en las condiciones oculares con respecto a la visita 1. Se valorará seguimiento de la patología ocular que amerite.
Revisión y cuidado de pies	Obtención de índices y exploración neurovascular y dermatológica. Recomendaciones para el cuidado del pie.	Identificación de zonas anormales de presión y elaboración de plantillas	Verificación del seguimiento de recomendaciones	Verificación de seguimiento, recomendaciones y plan a largo plazo

c) **Tamaño de la muestra**

Se atenderán en forma consecutiva a los pacientes que sean referidos al Centro. Se contará con información de alrededor de 1,900 pacientes con seguimiento de **2 años**. En forma inicial, se cuenta con la infraestructura y superestructura para atender a 16 pacientes por día, 320 por semana, los cuales serán vistos durante 4 meses (960 por año). En los dos años se pretende poder atender alrededor de 1920 pacientes. Se incluirá un caso atendido por el servicio de “Medicina Interna” por cada cinco pacientes incluidos en el Centro.

d) Mecanismo de asignación de tratamiento:

El objetivo primario es que todos los pacientes cubran la totalidad de las intervenciones.

e) Grupos de tratamiento

Se realizará comparación de los parámetros de eficacia y ejecución de los casos atendidos en el centro contra los obtenidos en pacientes con las mismas características atendidos por el servicio de “Medicina Interna” del INNSZ: Se revisará a diario la población atendida en servicio de “Medicina Interna” durante el periodo de observación del estudio. Aquellos que cumplan con los criterios de inclusión en el centro serán invitados. Se evitará la contaminación de los grupos excluyendo los casos que alguna vez fuesen atendidos en ambos sitios. En la consulta de “Medicina Interna” se aplican los procedimientos recomendados por la “Norma para la prevención, tratamiento y control de la diabetes; para quedar como Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015- SSA2-2007, para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus”, considerada como estándar de tratamiento en México. Se incluirá un caso atendido por el servicio de “Medicina Interna” por cada cinco pacientes incluidos en el Centro. Su inclusión debe ser realizada en los siguientes sesenta días después de la incorporación de los casos correspondientes tratados en el Centro. El tamaño de muestra permitirá detectar diferencias mayores al 5% en el porcentaje de casos que cumplen con los objetivos terapéuticos comparados contra la evaluación final de los pacientes atendidos en el Centro. La variable de desenlace principal es el porcentaje de casos que alcanzan la meta de HbA1c que le corresponde por sus características clínicas (en la mayoría de los casos < 7%). Se compararán las variables categóricas al inicio y en cada evaluación programada usando análisis de regresión logística. Se considerarán variables de confusión al nivel socioeconómico (definido mediante la clasificación de estratos de poder adquisitivo usada en el Instituto), el género y la educación (medida por años de estudio). Se compararán las variables continuas al inicio y en cada evaluación programada usando ANCOVA.

f) El tiempo de seguimiento.

Cada paciente será citado cada mes durante 12 semanas. Al término del programa, se localizarán a los pacientes vía telefónica o por correo electrónico cada 3 meses para evaluar su estado, estudios realizados por su médico tratante externo. Al cumplir 1 año de haber llevado a cabo su programa en el centro, serán citados al mismo para evaluación completa del equipo multidisciplinario.

Diagrama de flujo de operación del centro

Pacientes con ≤ 5 años de diagnóstico de diabetes sin complicaciones

Visita inicial

Seguimiento a las 4 semanas

Seguimiento a las 8 semanas

Seguimiento a las 12 semanas

Institución de origen

Programa de seguimiento y educación a distancia

Indicadores de control metabólico a los 6, 12 y 24 meses
Visita revisión a los 12 y 24 meses



12 y 13.- - Metas e Indicadores Deberá registrar la información en la tabla correspondiente para cada indicador, de acuerdo a lo siguiente:

Metas. Deberán ser la expresión cuantitativa de cada uno de los objetivos específicos definidos en el proyecto y que permitirán medir el grado de avance y cumplimiento de los mismos. Deberán ser factibles considerando los plazos, así como los recursos humanos y financieros, por lo que se deberá hacer referencia concreta al cuánto y al cuándo, y mediante su definición se deberá garantizar un avance de las mismas de al menos un 50% de cumplimiento al primer semestre.

Indicadores. El indicador permitirá medir con claridad los resultados obtenidos de las metas planteadas en el proyecto y deberá contener los siguientes elementos para su adecuado seguimiento y evaluación:

- **Nombre del Indicador.-** Deberá señalarse la denominación precisa con la que se distingue al indicador. Debe ser claro, entendible y consistente con el método de cálculo.
- **Definición del indicador:** Se debe explicar brevemente y en términos sencillos, qué es lo que mide el indicador. Debe precisar qué se quiere medir del objetivo al que está asociado (no debe repetir el nombre del indicador).
- **Método de cálculo.** Será la expresión numérica del indicador y determinará la forma en que se relacionan las variables establecidas para el mismo. La fórmula deberá estar compuesta por un numerador que represente los eventos observados y un denominador que describa los factores de referencia; el numerador y denominador se diferenciarán entre sí al momento de su registro con una diagonal (/).
- **Unidad de medida.** Será la forma en que se quiere expresar el resultado de la medición al aplicar el indicador; deberá estar relacionada invariablemente con el método de cálculo y los valores expresados en la línea base y las metas.
- **Frecuencia de medición.** Se hará referencia a la periodicidad con que se realizará la medición del indicador (será importante considerar que los informes de seguimiento solicitados a nivel federal serán de frecuencia trimestral)
- **Sentido del indicador.** Se hará referencia a la dirección que debe tener el comportamiento del indicador para identificar su desempeño. Cuando el sentido es ascendente, la meta siempre será mayor a la línea base y si el resultado es mayor al planeado, representará un desempeño positivo. Cuando el sentido es descendente, la meta siempre será menor a la línea base y si el resultado es menor a la meta planeada, representará un desempeño positivo.
- **Línea base.** Será el valor del indicador que se establece como punto de partida para evaluarlo y darle seguimiento.
- **Parámetros de semaforización.** Deberá establecerse los parámetros de semaforización que identifiquen si el cumplimiento del indicador fue el adecuado o esperado. Mediante los parámetros se indicará cuando el cumplimiento del indicador es: aceptable (verde), con riesgo (amarillo) y Crítico (rojo)
- **Medios de verificación.** Indican las fuentes de información que se utilizarán para medir y verificar el cumplimiento de los indicadores, esta información podrá ser tomada de sistemas de información, reportes diarios, libretas de registro, entrevistas, bitácoras, etc.

Indicador 1

Meta	Control glucémico				
Indicador					
Nombre	Hemoglobina glucosilada				
Definición	Heteroproteína en la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina (Hb) con glucosa y es una prueba útil para saber si el control que realiza el paciente sobre la enfermedad ha sido bueno durante los últimos tres o cuatro meses.				
Dimensión					
Método de cálculo	Medición directa por el ensayo certificado de cromatografía líquida de alta precisión				
Unidad de medida	%	Sentido	Descendente	Frecuencia de medición	Cada mes durante 4 meses, a los 12 y 24 meses.
Línea base	7.0%				
Meta	1er. Trimestre	2º. Trimestre	3er. Trimestre	4o. Trimestre	
	≤7.0%	≤7.0%	≤7.0%	≤7.0%	
Parámetros de semaforización	Verde		Amarillo		Rojo
	≤7.0%		7.1-9.0%		>9.0%

Indicador 2

Meta	Control de la tensión arterial				
Indicador					
Nombre	Tensión arterial sistólica y diastólica				
Definición	Presión que ejercen las paredes de las arterias sobre la sangre contenida. Se debe a la capacidad de contracción que poseen las fibras musculares de las arterias.				
Dimensión					
Método de cálculo	Medición directa a través de esfigmomanómetro				
Unidad de medida	mmHg	Sentido	Descendente	Frecuencia de medición	Cada mes durante 4 meses, a los 12 y 24 meses.
Línea base	130/80 mmHg				
Meta	1er. Trimestre	2º. Trimestre	3er. Trimestre	4o. Trimestre	
	130/80	130/80	130/80	130/80	
Parámetros de semaforización	Verde		Amarillo		Rojo
	<130/80		131-139/81-90		>140/90

Indicador 3

Meta	Control de lípidos aterogénicos				
Indicador					
Nombre	Colesterol no-HDL				
Definición	Suma de partículas lipídicas potencialmente aterogénicas circulantes en sangre.				
Dimensión					
Método de cálculo	Colesterol total – colesterol HDL.				
Unidad de medida	mg/dl	Sentido	Descendente	Frecuencia de medición	Cada mes durante 4 meses, a los 12 y 24 meses.
Línea base	130 mg/dl				

