

# Ostekoa

OSASUN  
TEKNOLOGIEN  
EBALUAZIOA

EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

**INFORME DE EVALUACIÓN**

D-16-04

## **PREVENCIÓN DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD MEDIANTE ESTILOS DE VIDA SALUDABLES: CUIDADOS E INTERVENCIÓN CLÍNICA RECOMENDADA**

Proyecto de Investigación Comisionada

Septiembre 2016



**INFORME DE EVALUACIÓN**

D-16-04

**PREVENCIÓN DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2  
EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD MEDIANTE  
ESTILOS DE VIDA SALUDABLES: CUIDADOS  
E INTERVENCIÓN CLÍNICA RECOMENDADA**

**Proyecto de Investigación Comisionada**

Septiembre-2016

Sánchez Pérez, Álvaro  
Silvestre Busto, Carmen  
Cortazar Galarza, Alicia  
Bellido Castañeda, Virginia

Ezkurra Loyola, Patxi  
Rotaache del Campo, Rafael  
Grandes Odriozola, Gonzalo

**EUSKO JAURLARITZA**



**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD

**Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia**

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2016

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la red Bibliotekak del Gobierno Vasco:<http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

**Financiación:** Proyecto financiado por las ayudas de investigación comisionada OSTEBA (IC10-04), por ayudas a proyectos de investigación del Departamento de Salud del Gobierno Vasco (EXP: 2010111039), Kronikgune (EXP: KRONIK 11/033) y el Fondo de Investigaciones Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno Español (FIS 2012/00495), co-financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (Feder) de la Unión Europea – «Una manera de hacer Europa».

**Este documento debe ser citado como:**

Sánchez A, Silvestre C, Cortazar A, Bellido V, Ezkurra P, Rotaecbe del Campo R, Grandes G. *Prevención de la diabetes mellitus tipo 2 en Atención Primaria de Salud mediante estilos de vida saludables: cuidados e intervención clínica recomendada*. Investigación Comisionada. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz 2016. Informe Osteba D-16-04.

**Autor para correspondencia:**

[alvaro.sanchezperez@osakidetza.eus](mailto:alvaro.sanchezperez@osakidetza.eus) (Álvaro Sánchez Pérez)

El contenido de este documento refleja exclusivamente la opinión de las personas investigadoras, y no son necesariamente compartidas en su totalidad por quienes han realizado la revisión externa o por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

---

Edición: 1ª, septiembre 2016

© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco  
Departamento de Salud

Internet: [www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

Editores: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
Donostia-San Sebastián, 1 – 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.  
Costa, 12-14, 7ª izda. – 48010 Bilbao

## Equipo de Investigación

### Investigadora Principal

**Carmen Silvestre Busto.** Diplomada universitaria en enfermería y licenciada en antropología. Técnico de Gestión OSI Donostialdea, Osakidetza (Gipuzkoa).

### Miembros del equipo de investigación

**Laura Balague Gea.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).

**Agurtzane Paskual Uribe.** Enfermera. OSID GALDAKAO. Osakidetza (Bizkaia).

**M<sup>a</sup> Ángeles Sola Gainza.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa) .

**Adelina García Roldán.** Enfermera. UAP San Vicente. Osakidetza. Barakaldo (Bizkaia).

**Ainhoa González Ciruela.** Enfermera. UAP Aranbizkarra I. Osakidetza. Vitoria- Gasteiz (Araba/Álava)

**Amaya García Arechavala.** Enfermera. UAP San Vicente. Osakidetza. Barakaldo (Bizkaia).

**Ana Isabel Cabrerizo Ronco.** Enfermera. UAP DUMBOA. Osakidetza (Gipuzkoa).

**Ana Isabel Laboa Souto.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).

**Ana María Del Campo Gallego.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).

**Ana Isabel Zapirain Frade.** Enfermera. UAP DUMBOA. Osakidetza (Gipuzkoa).

**M<sup>a</sup> Begoña Bao Brea.** Enfermera. UAP San Vicente. Osakidetza. Barakaldo (Bizkaia).

**Benedicta Rodríguez González.** Enfermera. UAP DUMBOA Osakidetza (Gipuzkoa).

**M<sup>a</sup> del Camino Alegre Martínez.** Enfermera. UAP GALDAKAO. Osakidetza (Bizkaia).

**Adela Soto López.** Enfermera. UAP Aranbizkarra I. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**M<sup>a</sup> Concepción Isasmendi Echevarría.** Enfermera. UAP Aranbizkarra I. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**M<sup>a</sup> Isabel González Alonso.** Enfermera. UAP Aranbizkarra I. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**M<sup>a</sup> Soledad Areta Seisas.** Enfermera. UAP Aranbizkarra I. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Mercedes Torrecilla San Vicente.** Enfermera. UAP Aranbizkarra I. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Nerea Gutiérrez Bartolome.** Enfermera. UAP Aranbizkarra I. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Ana María Guinea Urtizberea.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).

**Elba García Martínez.** Enfermera. UAP San Vicente. Osakidetza. Barakaldo (Bizkaia).

**Emma de Felipe Tores.** Enfermera. UAP Aranbizkarra I. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Gemma Díaz Illan.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).

**Idoia Herrero Montiaga.** Enfermera UAP Bolueta. Osakidetza (Bizkaia).

**Izaskun Fernández Domínguez.** Enfermera. UAP LEGAZPI. Osakidetza (Gipuzkoa).

**Julia Huerta Fernández.** Enfermera UAP Bolueta. Osakidetza (Bizkaia).

**M<sup>a</sup> Dolores Delgado Anso.** Enfermera. UAP GALDAKAO. Osakidetza (Bizkaia).

- Lorena Zarrandikoetxea Montejo.** Enfermera UAP Bolueta. Osakidetza (Bizkaia).
- Lourdes De Juan Irastorza.** Enfermera. UAP DUMBOA. Osakidetza (Gipuzkoa).
- M<sup>a</sup> Lourdes Zubeldia Gaztañaga.** Enfermera. UAP LEGAZPI. Osakidetza (Gipuzkoa).
- M<sup>a</sup> del Castañar Sánchez Gómez.** Enfermera. UAP San Vicente. Osakidetza. Barakaldo (Bizkaia).
- M<sup>a</sup> José Lopetegui Insausti.** Enfermera. UAP LEGAZPI. Osakidetza (Gipuzkoa).
- M<sup>a</sup> Teresa Murua Iruin.** Enfermera. UAP LEGAZPI. Osakidetza (Gipuzkoa).
- M<sup>a</sup> Ángeles Ganzarain Gorosabel.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Marta Hierro Idirin.** Enfermera. UAP GALDAKAO. Osakidetza (Bizkaia).
- Marta Pérez Gómez.** Enfermera. UAP GALDAKAO. Osakidetza (Bizkaia).
- Mercedes Gil Rodrigo.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Olatz Laxalt Mendizabal.** Enfermera. UAP LEGAZPI. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Pedro Ángel Martínez Rama .** Enfermero. UAP San Vicente. Osakidetza. Barakaldo (Bizkaia).
- Remedios Oyarzun Yurrita.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Rosa María Espina Andueza.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Soledad Asenjo Gorritxo.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).
- M<sup>a</sup> Teresa López Torres.** Enfermera. UAP San Vicente. Osakidetza. Barakaldo (Bizkaia).
- Teresa Rodríguez González.** Enfermera. UAP Txurdínaga. Osakidetza (Bizkaia).
- Fernando Fernández de Larrea Ortiz de Zárate.** Enfermero. UAP Llodio. Osakidetza (Bizkaia).
- M<sup>a</sup> Asunción Fernández Rubio.** Enfermera. UAP San Martín. Osakidetza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).
- M<sup>a</sup> Jesús Galarza Ibañez.** Enfermera. UAP ZUAZO. Osakidetza (Bizkaia).
- M<sup>a</sup> Milagros Aramburu Beltran.** Enfermera. UAP Irun. Osakidetza (Gipuzkoa).
- M<sup>a</sup> Carmen Maturana Plaza.** Enfermera. UAP Amara Berri. Osakidetza (Gipuzkoa).
- M<sup>a</sup> Jesús Arratibel Agirre.** Enfermera. UAP Azpeitia. Osakidetza (Gipuzkoa).
- M<sup>o</sup> Araceli de Gracia Arnedo.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).
- M<sup>o</sup> Asunción García Oyarzabal.** Enfermera. UAP LEGAZPI. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Idoia Garmendia Balerdi.** Enfermera. UAP LEGAZPI. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Amaia Sanz de Ormijana.** Enfermera. OSI Araba Hospital Universitario Txagorritxu. Osakidetza Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).
- Arritxu Etxeberria Agirre.** Farmacéutica. OSID Donostialdea. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Judit Victoria Oribe Ruiz.** Enfermera UAP Bolueta. Osakidetza (Bizkaia).
- Nuria Gañan Iglesias.** Enfermera. UAP Rentería Iztietza. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Regina Sauto Arce.** Economista. BIOEF. Barakaldo (Bizkaia).
- Eva Quintana Alberdi.** Enfermera. UAP DUMBOA. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Ramón Areizaga Jauregui.** Enfermero. UAP LEGAZPI. Osakidetza (Gipuzkoa).
- Pilar Echevarria Villejas.** JUAP UAP GALDAKAO. Osakidetza (Bizkaia).
- Juana M<sup>a</sup> Alava Urrejola.** Enfermera. UAP DUMBOA. Osakidetza (Gipuzkoa).

## Agradecimientos

### **Grupo de investigadores DEPLAN Euskadi:**

**CS Amara Berri:** Carmen Mendinueta, Maider de Miguel Sáenz, Amaia Páez Viciano, María Lierni Lina-cisoro, María Pilar Sáenz, José Miguel Rengel, María José Salazar, Ángeles Asenjo, Coro Semperena, Esperanza Garde, María Asunción Aguirre, María Míguez, Mercedes Coloma, Nora Bergera.

**CS Aranbizkarra I:** Marisol Areta, Mariví Cuervo, Flor Arbosa, Javier García.

**CS Azpeitia:** Naiara Aramburu Sánchez, Irati Iza Arnaiz, Arantxa Azcune, Elena Lizaso, Janire Iparra-guirre, Lourdes Goenaga, Ana Errasti, María Luisa García, Miren Elixabet Loyola, Amaia Arruti, Ascen-sión Benítez, Imanol Domínguez, José Luis Badiola, María Jesús Bernaras, Pedro Vidaror.

**CS Bolueta:** Félix Menéndez Pérez, Iñigo Alkiza, M<sup>a</sup> Ángeles López Careaga, Alberto López González, Esperanza Diez, Nagore Arce.

**CS Dumboa:** Urrejola, Elena Erviti, Ana Cabrerizo, Eva Quintana, María Ochoteco, Arantza Inda, Judit Becerra, Carmen López, Itxaso Idoiaga, Isabel Roca, Maite Monge.

**CS Galdakao:** Juan Ignacio Salgado Sáenz, Mónica Prieto Echevarría, Pilar Calvo Aedo.

**CS Irun:** Rocío Arina Chasco, Esteban Sampedro Martínez, Oihana Saiz Alzugarai, Rosa Oronoz Lizar-garte, Maisabel Maya Goya, Beatriz Larrinaga Liñero.

**CS Iztieta:** Onintza Aranzadi, Maddi Etxabe, Eider Alberdi, Rosa Salaverría, Mercedes Álvarez, Mikel Bagues.

**CS Legazpia:** Sandra Maniegai, Izaskun Bengoa, Jon Amilibia, Ana Belén Pinilla, M<sup>a</sup> Mercedes Alba, Carmen Balmaseda, Juan Miguel Urrutia, Maite Murua, Izaskun Fernández.

**CS Llodio:** Begoña Huguet García, Ana Astobiza Sautua, Begoña Díaz Rodríguez, Isabel Torroba Balda.

**CS San Martin:** M<sup>a</sup> Ángeles Sedano Garate, Gemma Ayesa Pascual, M<sup>a</sup> Isabel Fernández Molina, M<sup>a</sup> Mercedes Martínez de Albeniz Arriaran, Justina Tobarra, M<sup>a</sup> Luz Andrés Visos, M<sup>a</sup> Aránzazu Elejalde López de Vergara, Manuela Vila Gómez, Estíbaliz Martínez-Alcocer Vidal, Irina Rabalo Navarro, M<sup>a</sup> Te-resa Gómez Merino, José Luis Sedo Berastain, Lucía Pereda López, M<sup>a</sup> Teresa Amiano Arregui, M<sup>a</sup> Isa-bel Ibáñez López, Aurora Alcalde Lozano, M<sup>a</sup> Mercedes Arroniz Perosanz.

**CS San Vicente:** Ana Isabel Pereda García-Ola, Carmen Sánchez Gutiérrez, Encarnación Santamaría Pelarda, M Jesús Aragón Miranda, Mercedes García Asenjo, Tomas Larrazabal Intxausti.

**CS Txurdinaga:** Beatriz Navascues Cepeda, Belén Sangroniz Mateo, Pilar Bustamante Castaño, Be-goña Nieves Etxeberria, Julián Sedano, Begoña Aguirre Larrondo, Arrate Orive, Sara de la Fuente Me-diavilla, M<sup>a</sup> Teresa Bárcena de Miguel, Naike Galán Fie, Purificación De Cos Rodríguez, Carmen Abalo Duran, Iratxe Gancedo, M<sup>a</sup> Mar García Ramírez, Esther Etxegarai, Concepción Arizaga Valer, Eugenia Barrenengoa Pérez, Jesús M<sup>a</sup> Ruiz Barrio, Javier Orbegozo Urcelay, José Ángel Fernández Gallo.

**CS Zuazo:** Carmen Ayuso, Karmele Benito del Valle, Floreal Crespo, María Díaz de Rada, Miriam Po-zas, María Felisa Loyola, Florencia Martín Gómez, María Luisa Rodríguez Ortiz de Zarate, María Con-suelo Verdes, Nieves Ortego, Elena Resines, María Isabel Lázaro, Yolanda Villalba, Belén Gutiérrez Pañales, Josune López, Ana Cristina Fernández González, Begoña Arias, María Teresa Rodeño, Jon Burgos, Alicia Hormaetxea, Madalena Presmanes Medi, Begoña Ayerdi, María José Cordovilla, Con-cepción Estébanez.

**Osarean:** Raquel Roca Castro, Inmaculada Nido Menchaca, Roberto Sánchez Robredo, Maite Blanco Rodríguez, Nagore Fernández Ruiz, Laura Gancedo Méndez, Jon koldobika Gil Borica, Virginia Mar-tín Ramos, Laura Gil de Muro Arce, Olatz Hurtado Lugerá, Miriam Lafuente Vegas, M<sup>a</sup> Estrella Muñoz Caso, Nagore Lejarza Seguin, Elena Maestre Ania, Amaia Martínez Martín, Ana Cristina Acero Duro, Alexander Alonso Fradejas, M<sup>a</sup> Asunción Calvo Goitia, Sonia Del Río Martínez.

**Grupo Coordinador:** Álvaro Sánchez, Carmen Silvestre, Natalia Campo, Naroa Valderrama Andikoetxea, Catalina Martínez Carazo, Regina Sauto, Gonzalo Grandes.

### **Revisores externos**

**Javier Escalada San Martín.** Consultor Dpto. de Endocrinología y Nutrición. Profesor Asociado Facultad de Medicina Universidad de Navarra.

**Noel Barengo.** Organización para la Excelencia de la Salud. Consultor para el Observatorio de Diabetes de Colombia.

### **Coordinación y gestión administrativa del Proyecto en Osteba**

**M<sup>a</sup> Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea y Eva Reviriego Rodrigo.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

# ÍNDICE

RESÚMENES ESTRUCTURADOS.....	11
1. INTRODUCCIÓN.....	19
1.2. Definición del problema: la DM2 y la prediabetes .....	21
1.2.1. Definición y criterios diagnósticos de la DM2 y de la prediabetes .....	21
1.2.2. Epidemiología de la DM2 y de la prediabetes .....	22
1.3. Evidencia científica de la prevención de la DM2 en pacientes de riesgo .....	23
1.3.1. Evidencia experimental: Revisión de revisiones en eficacia .....	23
1.3.2. Evidencia de efectividad en estudios de traslación de la prevención de la DM2 en el contexto clínico rutinario .....	25
1.3.2.1. Revisión de revisiones.....	25
1.3.2.2. Revisión sistemática rápida de estudios de traslación al contexto rutinario de Atención Primaria de Salud (APS).....	26
1.4. Práctica recomendada en prevención de la DM2 en APS .....	28
1.5. Proyecto DEPLAN Euskadi.....	30
2. OBJETIVOS.....	33
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	37
3.1. Diseño .....	39
3.2. Ámbito y participantes.....	39
3.3. Proceso de captación .....	39
3.4. Estandarización de la intervención .....	39
3.4.1. El tratamiento común para ambos grupos en el estudio.....	39
3.4.2. Grupo de intervención educativa DEPLAN .....	40
3.4.3. Grupo control.....	40
3.5. Evaluación de resultados.....	40
3.5.1. Factibilidad de la implantación del programa y sus componentes .....	40
3.5.2. Efectividad de la intervención a nivel de los pacientes.....	41
3.6. Evaluación cualitativa .....	42
3.7. Gestión y calidad de los datos .....	42
3.8. Tamaño del estudio.....	43
3.9. Análisis.....	43
4. RESULTADOS .....	45
4.1. Factibilidad.....	47
5. CONCLUSIÓN-DISCUSIÓN .....	59
6. RECOMENDACIONES .....	67

6.1. Cribado.....	69
6.2. Intervención preventiva adaptada al riesgo de DM2.....	70
BIBLIOGRAFÍA.....	73
ANEXOS .....	81
Anexo I. Estudios de Traslación de la prevención de DM2 en APS .....	83
Anexo II. Recomendaciones en principales guías de práctica clínica.....	89
Anexo III. Descripción del programa DE-PLAN.....	93
Anexo IV. Indicadores de proceso del reclutamiento y ejecución de la intervención, desglosados por centro.....	101
Anexo V. Matriz de estrategias de ejecución del programa DEPLAN.....	102

# RESÚMENES ESTRUCTURADOS

---



## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Título:** PREVENCIÓN DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD MEDIANTE ESTILOS DE VIDA SALUDABLES: CUIDADOS E INTERVENCIÓN CLÍNICA RECOMENDADA

**Autores:** Sánchez A, Silvestre C, Cortázar A, Bellido V, Ezkurra P, Rotaetche del Campo R, Grandes G.

**Tecnología:** organizativa

**Palabras clave:** Diabetes mellitus tipo 2; Prevención y promoción de la salud; Hábitos saludables; Atención Primaria

**Fecha:** marzo 2016

**Páginas:** 103

**Referencias:** 84

**Lenguaje:** castellano y resumen en castellano, euskera e inglés.

### FUNDAMENTO

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) se ha convertido en una de las principales causas de morbilidad y mortalidad temprana en la mayoría de los países. Por ello, existe un interés cada vez mayor en lograr que aquellas intervenciones con demostrada eficacia y efectividad en la prevención de la DM2 puedan ser integradas en la práctica clínica y cartera de servicios de salud de nuestros centros, y lleguen realmente a aquellos ciudadanos en necesidad de recibirlos. Desafortunadamente, este paso no es en absoluto fácil, y mucho menos en el contexto específico de nuestra atención primaria de salud (APS), que se caracteriza por la sobrecarga de trabajo y la escasez de tiempo. Así, en 2010, el proyecto DEPLAN Euskadi surgió con la intención de generar conocimientos científicos válidos sobre la efectividad y factibilidad de la implantación de un programa de prevención primaria de la DM2, en 14 centros de APS de Osakidetza, para facilitar su posterior diseminación al resto de centros de APS en Euskadi.

### OBJETIVO

El presente trabajo pretende ser un documento de referencia que facilite la optimización de la práctica clínica de la prevención de la DM2 en el contexto rutinario de la APS, mediante una evaluación exhaustiva de los resultados relacionados con la factibilidad y efectividad del proyecto DEPLAN Euskadi y su interpretación a la luz del estado de las evidencias científicas y guías de práctica clínica (GPC) sobre prevención primaria de la DM2 en el contexto clínico rutinario.

### METODOLOGÍA

El proyecto DEPLAN Euskadi es un ensayo clínico fase IV realizado en 14 centros de APS de Osakidetza asignados al azar al grupo de intervención (GI) o grupo control (GC). Todos los centros participantes implantaron el mismo sistema de identificación del riesgo de DM2, basado en la administración de la escala FINDRISC entre todos los consultantes sin diagnóstico de DM2 con una edad entre 45 y 70 años. Aquellos identificados con alto riesgo de DM2 (FINDRISC  $\geq$  14 puntos), fueron invitados a participar en el estudio. El GI implantó el DE-PLAN, un programa estructurado de intervención educativa en estilos de vida saludables; los pacientes del GC recibieron los cuidados habituales de prevención de DM2. Se

evaluó la cobertura poblacional del programa, otros indicadores relacionados con el reclutamiento de los pacientes, la recepción de los diferentes componentes de la intervención en aquellos expuestos, así como su variabilidad entre los grupos de comparación y centros. Se determinó la efectividad atribuible al programa mediante la comparación de la incidencia de DM2 acumulada a los 24 meses en los pacientes expuestos a la intervención y los pacientes pertenecientes a los centros de control. Adicionalmente, se exploró la efectividad potencial en el cambio a los 12 meses en los hábitos saludables (actividad física y dieta), en una sub-muestra de pacientes incluidos mediante entrevista telefónica realizada por entrevistadores entrenados. Por último, se realizó una investigación cualitativa con los profesionales de los centros de intervención para identificar los principales factores determinantes de la puesta en práctica del programa. Con vistas a situar los resultados obtenidos en el estado actual de conocimientos en prevención de la DM2, se revisaron las evidencias científicas experimentales y de traslación al contexto clínico de programas de intervención en prevención primaria de la DM2, así como las principales GPCs.

**Análisis económico:** Sí

**NO**

**Opinión de expertos:** Sí

**NO**

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Participaron en el estudio el 31,4% de los médicos de familia y el 57,6% de las enfermeras de los 14 centros colaboradores, mientras que 4.170 (6,2%) de los 67.293 pacientes de 45 a 70 años sin diagnóstico de DM2 que acudieron a los centros durante el período de ejecución fueron abordados mediante la identificación de su riesgo de DM2. Alrededor de la mitad de los pacientes seleccionados fueron identificados como de alto riesgo (puntuación  $\geq 14$  FINDRISC). Además de observarse una variabilidad significativa en la mayoría de los indicadores de proceso a nivel de los centros, las tasas de rechazo a participar y la proporción de mujeres fueron mayores en el GI. De los 634 y 454 pacientes no diabéticos de 45 a 70 años incluidos en el GI y GC, 545 (85,7%) y 411 (90,5%) culminaron el seguimiento a 24 meses. De ellos, 77 pacientes del GC y 38 del GI desarrollaron DM2. La tasa de incidencia de DM2, considerando que los pacientes perdidos en el seguimiento no desarrollaron DM2, fue 12,6% (77/634) y 8,4% (38/454) en el GC y GI. La diferencia absoluta de riesgo fue 3,8% (0,18%-7,4%) a favor del GI, con una reducción relativa del riesgo del 34% (RR: 0,66; 0,44-0,99).

A pesar de contar con una intervención potencialmente efectiva para prevenir la DM2 en APS, la estrategia «pasiva» de implementación, centrada en la formación y la provisión de herramientas, ejecutada para facilitar la traslación y adopción de dicha intervención por nuestros profesionales en el contexto clínico rutinario, no ha logrado una implantación factible y sostenible: baja adopción entre profesionales, limitada cobertura en la población, no integración en la práctica, discontinuidad una vez finaliza el proyecto, etc. Los factores identificados por los profesionales como las barreras principales que afectaron a la implantación de la intervención en los centros fueron la falta de tiempo, la sobrecarga de trabajo imperante en el contexto de los centros de APS, la baja motivación de los usuarios para hacer frente a su condición de pre-diabéticos y la organización de los aspectos operativos de la puesta en práctica del programa y sus componentes.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los resultados muestran que un programa de prevención primaria de la DM2 implantado en las condiciones rutinarias de APS, es efectivo en la reducción del desarrollo de DM2 entre los pacientes de alto riesgo. Sin embargo, la limitada factibilidad del programa no garantiza su traslación e integración en la práctica clínica. En base a los resultados del proyecto DEPLAN Euskadi y las recomendaciones basadas en la evidencia científica y en las principales GPCs, se proponen unos cuidados clínicos para la puesta en práctica de un programa factible y efectivo de prevención primaria de DM2 en el contexto clínico APS. Para maximizar dicha traslación e integración factible por parte de nuestros profesionales y centros es recomendable la aplicación de estrategias de implementación que faciliten la adopción generalizada de este tipo de intervenciones con demostrada efectividad.

# LABURPEN EGITURATUA

**Izenburua:** LEHEN MAILAKO OSASUN ARRETAN 2 MOTAKO DIABETES MELLITUSA PREBENITZEA BIZITZA-ESTILO OSASUNGARRIEN BIDEZ: ZAIINTZAK ETA GOMENDATUTAKO ESKU-HARTZE KLINIKOA

**Egileak:** Sánchez A, Silvestre C, Cortazar A, Bellido V, Ezkurra P, Rotaeché del Campo R, Grandes G.

**Teknologia:** antolatzailea

**Gako-hitzak:** 2 motako diabetes mellitusa: Osasunaren prebentzioa eta sustapena; Ohitura osasungarriak; Lehen mailako arreta.

**Data:** 2016ko martxo

**Orrialde-kopurua:** 103

**Erreferentziak:** 84

**Hizkuntza:** gaztelania; laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

## FUNTSA

Gaur egun, 2 motako diabetes mellitusa (DM2) da erikortasunaren eta heriotza goiztiarren kausa garrantzitsuenetako bat herrialde gehienetan. Horregatik, gero eta interes handiagoa dago DM2 prebenitzeko eraginkorrak direla egiaztatu duten esku-hartzeak gure zentroetako osasun-zerbitzuetan eta praktika klinikoan sartzeko eta horiek jasotzeko beharra duten herritarrei benetan helarazteko. Zoriturrez, pauso hori ez da batere erraza, eta are gutxiago gure lehen mailako osasun-arretan (LMOA), gehiegizko lan-zama eta denbora-falta nabarmenak baititu. Hala, 2010ean, DEPLAN Euskadi proiektua abiarazi zen. Egitasmoaren helburua zen ezagutza baliozko zientifikoak sortzea Osakidetzaen 14 LMOA zentrotan ezarritako DM2ren lehen mailako prebentziorako programaren eraginkortasunari eta bideragarritasunari buruz, eta programa hori Euskadiko gainontzeko LMOA zentroetara zabaltzea.

## HELBURUA

Lan honen asmoa da erreferentziako dokumentu bihurtzea, LMOAren egunerokoan DM2ren prebentzioaren praktika klinikoak optimizatzen laguntzeko. Horretarako, DEPLAN Euskadi proiektuaren bideragarritasunarekin eta eraginkortasunarekin lotutako emaitzak sakonean ebaluatzen ditu, eta baita interpretatu ere, DM2ren lehen mailako prebentzioari buruzko ebidentzia zientifikoak eta praktika klinikoko gidak (PKG) ohiko testuinguru klinikoan zer egoeran dauden ikusita.

## METODOLOGIA

DEPLAN Euskadi proiektua Osakidetzaen 14 LMOA zentrotan egin den IV. faseko entsegu kliniko da. Zentro horiek zoriz esleitu zaizkie Esku-hartze taldeari (ET) edo Kontrol-taldeari (KT). Parte hartu zuten zentro guztiek DM2ren arriskua identifikatzeko sistema berdina ezarri zuten, 45etik 70era urte bitarteko DM2ren diagnostikorik gabeko kontsultatzaile guztiei FINDRISC eskala ematean oinarritutakoa. DM2 izateko arrisku handia zutela ikusi zen kasuetan (FINDRISC  $\geq$  14 puntu), ikerketa batean parte hartzeko aukera eman zitzaizkien. ETak DE-PLAN ezarri zuen, bizitza-estilo osasungarriari buruzko programa bat, hezkuntzako esku-hartzeetan egituratua; ETko gaixoei DM2ren prebentzioan ohikoak ziren zaintzak jaso zituzten. Hainbat alderdi ebaluatu ziren, esaterako: programak biztanleei zenbaterainoko estaldura ematen zien, zer adierazlek zuten lotura gaixoak biltzearekin, eragindakoen kasuan egindako esku-hartzearen osagai ezberdinek zer harrera zuten, eta erkaketa-taldeen eta zentroen artean zer aldakortasun zegoen. Programari zer eraginkortasun egotz zegokiokeen zehaztu zen, eta,

horretarako, esku-hartzea jaso zuten gaixoen eta kontrol-zentroetako gaixoen 24 hilabeteren buruan zenbateko DM2 intzidentzia metatu zuten alderatu zen. Horrez gain, 12 hilabeteren buruan ohitura osasungarriak hartzean (ariketa fisikoa eta dieta) zer eraginkortasun lor zitekeen aztertu zen, elkarriketatzaile trebatuek telefono-elkarrizketa bidez hautatutako gaixoen azpi-lagin batez baliatuz. Azkenik, esku-hartze zentroetako profesionalekin ikerketa kualitatibo bat egin zen, programa abian jartzeko faktore erabakigarrienak identifikatzeko. Lortutako emaitzak gaur egun DM2ren prebentzioari buruz ezagutzen denaren barruan kokatzeko xedez, DM2ren lehen mailako prebentzioan esku hartzeko programen testuinguru klinikoan ebidentzia zientifiko esperimentalak eta translaziozkoak berrikusi ziren, bai eta PKG garrantzitsuenak ere.

**Azterketa ekonomikoa:** BAI



**Adituen iritzia:** BAI



### EMAITZAK ETA EZTABAIDA:

14 zentro kolaboratzaileetako erizainen % 57,6ak eta familia-medikuen % 31,4ak parte hartu zuen ikerketan. Aldiz, egikaritze-epean zehar zentroetara bertaratu ziren 45etik 70era urte bitarteko DM2ren diagnostikorik gabeko 67.293 gaixoetatik, 4.170 gaixori (% 6,2) DM2 izateko arriskua identifikatu zitzaizen. Hautatutako gaixoen erdiei, gutxi gorabehera, arrisku handia identifikatu zitzaizen (puntuazioa  $\geq 14$  FINDRISC). Halaber, antzeman zen aldakortasun nabarmena zegoela zentroen baitako prozesu-adierazle gehienetan, eta parte hartzeko ukoa eta emakumeen proportzioa handiagoak izan ziren ETan. Diabetesik gabeko 45etik 70era urte bitarteko 634 eta 454 gaixo sartu ziren ETan 545 (% 85,7) eta KTan 411 (% 90,5), hurrenez hurren, eta 24 hilabeteren buruan amaitu zuten jarraipena. Haietatik, ETko 77 gaixok eta KTko 28 gaixok DM2 garatu zuten. Aintzat hartuta jarraipenean zehar galdutako gaixoen ez zutela DM2 garatu, DM2ren intzidentzia-tasa % 12,6 (77/634) eta % 8,4 (38/454) izan zen ETan eta KTan, hurrenez hurren. Arriskuaren diferentzia absolutua % 3,8 izan zen (% 0,18-% 7,4), ETren alde, eta arriskuak % 34 murrizketa erlatiboa eduki zuen (AE: 0,66; 0,44-0,99).

LMOAn DM2 prebenitzeko eraginkorra izan daitekeen esku-hartze bat badago ere, hura ezartzeko estrategia prestakuntzan eta tresnak hornitzean oinarritu da eta translazioa erraztea eta gure profesionalek eguneroko testuinguru klinikoan esku-hartze hori hartzea izan du helburu. Hala, estrategia «pasibo» horrek ez du esku-hartzea modu bideragarrian eta iraunkorrean ezartzea lortu. Izan ere, profesionalen artean harrera txikia eduki du, biztanleen estaldura murrizta izan da, ez da praktikan integratu, eten egin da proiektua amaitu denean, etab. Hona hemen zentroetan esku-hartzea ezartzeari dagokionez profesionalek identifikatutako faktoreak eta izandako oztopo nagusiak: denbora falta, LMOA zentroen gehiegizko lan-zama, erabiltzaileen motibazio txikia aurre-diabetiko izateari aurre egiteko eta programa eta haren osagaiak abiarazteko alderdi operatiboen antolakuntza.

### ONDORIOAK ETA GOMENDIOAK

Emaitzek erakusten digute LMOAren eguneroko baldintzetan ezarri diren DM2ren lehen mailako prebentziorako programek DM2 izateko arrisku handia duten gaixoen kasuan gaixotasunaren garapena murrizten laguntzen dutela. Alabaina, programaren bideragarritasuna mugatua denez, ezin da haren translazio bermatu, ezta praktika klinikoan integratuko denik ere. DEPLAN Euskadi proiektuaren emaitzak eta ebidentzia zientifikoan eta PKG nagusietan oinarritzen diren gomendioak ikusita, zenbait zaintza kliniko proposatu dira LMOAren testuinguru klinikoan egingarria eta eraginkorra den DM2ren prebentzio-programa bat abiarazteko. Gure profesionalek eta zentroek translazio eta integrazio egingarri hori maximiza ditzaten, komenigarria da horrelako esku-hartzeak ezartzea erraztuko duten ezarpen-estrategiak aplikatzea, egiaztatu baita esku-hartzeak eraginkorrak direla.

## STRUCTURED SUMMARY

**Title:** PREVENTION OF DIABETES MELLITUS TYPE 2 IN PRIMARY HEALTH CARE THROUGH HEALTHY LIFESTYLES: CARE AND RECOMMENDED CLINICAL INTERVENTION

**Authors:** Sánchez A, Silvestre A, Cortazar A, Bellido V, Ezkurra P, Rotaeche del Campo R, Grandes G.

**Technology:** organizational

**Keywords:** Diabetes mellitus type 2; Prevention and health promotion; Healthy habits; Primary Care.

**Date:** March 2016

**Pages:** 103

**References:** 84

**Language:** Spanish and abstract in Spanish, Basque and English.

### BACKGROUND

Type 2 diabetes mellitus (T2DM) has become one of the main causes of early mortality and morbidity in most of the countries. This has led to increasing interest in trying to integrate interventions with proven efficiency and effectiveness in T2DM prevention into the clinical practice and health care delivery services of our centers. In this way, these interventions will reach citizens who need to receive them. Unfortunately, this step is not at all easy, and much less so in the specific context of our primary health care (PHC), which is characterized by having too much work and too little time. Thus, in 2010, the DEPLAN Euskadi project emerged with the aim of generating valid scientific knowledge about the effectiveness and feasibility of implementing a T2DM primary prevention program in 14 PHC centers of Osakidetza (Basque Health Service), to later disseminate the program to all the other PHC centers in the Basque Country.

### OBJECTIVE

The aim of this work is to provide a reference document to help optimize the clinical practice of T2DM prevention in the routine context of PHC, by means of a thorough assessment of the results related to the feasibility and effectiveness of the DEPLAN Euskadi project and its interpretation based on the state of scientific evidence and clinical practice guidelines (CPG) on T2DM primary prevention in the routine clinical context.

### METHODOLOGY

The DEPLAN Euskadi project is a phase IV clinical trial performed at 14 PHC centers of Osakidetza (Basque Health Service), randomly assigned to intervention group (IG) or control group (CG). All participating centers implemented the same T2DM risk identification system, based on the administration of the FINDRISC scale among all non-diabetic consulters aged between 45 and 70. Those identified with a high T2DM risk (FINDRISC  $\geq$  14 points), were invited to take part in the study. The IG implemented the DE-PLAN, a structured educational healthy lifestyle promotion intervention program. The CG pa-

tients received standard T2DM prevention care. The population coverage of the program was assessed, as well as other indicators related to the recruitment of patients, the reception of the different intervention components in those exposed, and their variability between comparison groups and centers. Effectiveness attributable to the program was determined by comparing the accumulated incidence of T2DM after 24 months in patients exposed to the intervention and patients belonging to the control centers. In addition, the potential effectiveness in changing healthy lifestyles (physical activity and diet) after 12 months was explored in a sub-sample of patients included, by means of telephone interviews carried out by trained interviewers. Finally, a qualitative study was carried out with professionals from the intervention centers to identify the main factors that determined the launch of the program. With the aim of interpreting the results obtained in light of the current state of knowledge regarding T2DM prevention, experimental scientific evidence and evidence of transferring T2DM primary prevention intervention programs to the clinical context, as well as the main CPGs were reviewed.

**Economic analysis:** YES

NO

**Expert opinion:** YES

NO

## RESULTS AND DISCUSSION

31.4% of the general practitioners and 57.6% of the nurses from the collaborating centers participated in the study, whilst 4,170 (6.2%) of the 67,293 patients who visited the centers during the execution period were addressed by identifying their T2DM risk. Around half the patients selected were identified as high risk (FINDRISC score  $\geq 14$ ). Apart from observing significant variability in the majority of the process indicators at center level, the participation rejection rate and the proportion of women was greater in the IG. Of the 634 and 454 non-diabetic patients aged 45 to 70 included in the IG and CG, 545 (85.9%) and 411 (90.5%) finished the 24-month follow-up measurements. Of these, 77 CG patients and 38 IG patients developed DM2. The incidence rate of DM2, considering that the patients lost in the monitoring did not develop DM2, was 12.6% (77/634) and 8.4% (38/454) in the CG and IG. The absolute risk difference was 3.8% (0.18%-7.4%) in favor of the IG, with a relative risk reduction of 34% (RR: 0.66; 0.44-0.99).

Despite having a potentially effective intervention to prevent T2DM in PHC, the «passive» implementation strategy, focused on providing training and tools, executed to facilitate the transfer and adoption of this intervention by our professionals in the routine clinical context, has not achieved a feasible or sustainable implementation: low adoption level among professionals, limited coverage in the population, non-integration in practice, discontinuity at the end of the project, etc. The factors identified by professionals as main barriers affecting the implementation of the intervention at the centers were lack of time, prevailing excess work load in the PHC center context, low motivation of the users to cope with their pre-diabetic condition, and difficulties in the organization of the operational aspects of launching the program and its components.

## CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

Results show that a T2DM primary prevention program implemented in routine PHC conditions is effective in reducing the development of T2DM among high-risk patients. However, the limited feasibility of the program does not guarantee its transfer and integration into daily practice. Based on the results of the DEPLAN Euskadi project and the recommendations based on scientific evidence and on the main CPGs, clinical care is proposed in order to launch a feasible and effective T2DM primary prevention program in the PHC clinical context. To maximize this feasible transfer and integration by our professionals and centers, it is advisable to apply implementation strategies that facilitate the generalized adoption of this type of interventions with proven effectiveness.

# 1. INTRODUCCIÓN

---



El objetivo del presente documento es establecer un protocolo de actuación recomendado para prevenir la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en pacientes de alto riesgo en las condiciones clínicas rutinarias de Atención Primaria de Salud (APS) y las posibles formas para su ejecución factible, a la luz del estado de conocimientos y evidencias científico-prácticas en este asunto. Para ello, en el presente trabajo se ha realizado una revisión narrativa de la evidencia científica de estudios de intervención en prevención de la DM2 y de los estudios de traslación de dichas intervenciones en el contexto de la práctica clínica rutinaria. Asimismo, se repasan las recomendaciones relacionadas con la prevención de la DM2 (cribado e intervención) establecidas por las principales Guías de Práctica Clínica (GPC). Y por último, se describe de manera exhaustiva el proyecto de investigación DEPLAN Euskadi y sus resultados. Este proyecto está compuesto por: la implantación en un conjunto de centros de APS de un programa de prevención de DM2 basado en la promoción de estilos de vida saludables en pacientes con alto riesgo de desarrollar la enfermedad (programa DEPLAN y su metodología); y, la evaluación científica independiente de los resultados de factibilidad y efectividad de dicha implantación del programa, en el marco de un ensayo clínico en fase IV realizado en condiciones normales de trabajo 14 centros de APS de Osakidetza.

El documento está dirigido tanto a profesionales de salud como a gestores y responsables de las políticas de salud. En concreto, con respecto a los profesionales sanitarios, pretende proporcionarles una herramienta de base documental que les permita tomar las mejores decisiones sobre los problemas que plantea la provisión de cuidados de prevención de la DM2 en el contexto clínico. En cuanto a los gestores y planificadores de los servicios y políticas de salud, pretende facilitar la toma de decisiones en torno, por un lado, a la pertinencia y relevancia en términos de impacto en salud de la implantación de un programa de prevención de la DM2 en el contexto clínico rutinario de los servicios de salud, y por otro lado, en relación a los requisitos o procedimientos recomendados para una adecuada ejecución de dicho programa.

## 1.2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA: LA DM2 Y LA PREDIABETES

### 1.2.1. Definición y criterios diagnósticos de la DM2 y de la prediabetes

La diabetes mellitus (DM) comprende un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por la presencia de hiperglucemia, que aparece como consecuencia de defectos en la secreción y/o acción de la insulina. La hiperglucemia crónica se asocia con lesiones a largo plazo en diversos órganos, particularmente los ojos, el riñón, los nervios, los vasos sanguíneos y el corazón [1].

Puesto que la definición de DM se basa en valores de glucosa en sangre, es importante conocer cuáles son los criterios que se siguen para su diagnóstico. Los que actualmente están vigentes están resumidos en la tabla 1.

Los criterios clásicos [2] se basan en:

- La medición de la glucemia en ayunas, con un valor de corte mayor o igual a 126 mg/dl.
- La medición de glucemia 2 horas después de una sobrecarga oral de glucosa (SOG) de 75 g, con un valor de corte mayor o igual a 200 mg/dl.
- O una cifra de glucemia al azar mayor o igual a 200 mg/dl en cualquier momento del día en presencia de síntomas de diabetes (polidipsia, poliuria y pérdida de peso).

En el año 2009, un comité internacional de expertos, que incluía representantes de la *American Diabetes Association* (ADA), de la *International Diabetes Federation* (IDF), y de la *European Association for the Study of Diabetes* (EASD), recomendó usar la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para el diagnóstico de DM, con un valor de corte mayor o igual a 6,5% [3], y la ADA adoptó este criterio en el año 2010 [4].

Para ello, la HbA1c debe realizarse mediante un método certificado por el *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) y estandarizado para el ensayo de referencia del *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT). Se ha demostrado que si se hiciera un despistaje universal con la medición de HbA1c en pacientes no diagnosticados de diabetes, el punto de corte de la HbA1c mayor o igual a 6.5% identificaría un 30% menos de casos que si se utilizara la medición de la glucemia en ayunas con un punto de corte mayor o igual a 126 mg/dl [5], y que la determinación de glucemia a las dos horas de la SOG identificaría aún más casos [6]. Sin embargo, la medición de la HbA1c tiene como ventaja su mayor facilidad de realización, al no precisar de ayuno para su determinación.

Como con la mayoría de los test diagnósticos, un resultado a favor de DM debería repetirse para descartar cualquier posible error de laboratorio, a no ser que el diagnóstico esté claro por los datos clínicos (por ejemplo una crisis hiperglucémica o síntomas clásicos de hiperglucemia y una glucemia al azar mayor o igual de 200 mg/dl). Es preferible repetir el mismo test para su confirmación. Por ejemplo, si la HbA1c es de 7% y al repetirla es de 6,8%, se confirma el diagnóstico de DM. Por otra parte, si tenemos dos test diferentes (por ejemplo HbA1c y glucemia en ayunas), y ambos superan el umbral diagnóstico, también se confirma el diagnóstico. Pero si tenemos dos test disponibles y los resultados son discordantes, debe repetirse el test cuyo resultado ha sido patológico, para ver si se repite y por tanto confirma el diagnóstico. Por ejemplo, si un paciente cumple los criterios de DM según la HbA1c (dos resultados  $\geq 6,5\%$ ) pero no según la glucemia en ayunas ( $<126$  mg/dl), o viceversa, se debe considerar que esa persona tiene DM.

Tabla 1. **Criterios para el diagnóstico de diabetes mellitus**

Glucemia en ayunas* $\geq 126$ mg/dl** ó
Glucemia a las 2 horas de una SOG de $75$ g $\geq 200$ mg/dl** ó
Síntomas de diabetes (poliuria, polidipsia y pérdida de peso) + glucemia plasmática al azar*** $\geq 200$ mg/dl ó
HbA1c $\geq 6,5\%$ **

\* El periodo de ayuno se define como la falta de ingesta de calorías en las últimas 8 horas; \*\* En ausencia de hiperglucemia inequívoca con descompensación metabólica aguda estos criterios deben confirmarse repitiendo la determinación; \*\*\* Al azar se define como cualquier momento del día sin tener en cuenta el periodo de tiempo después de la última comida.

El término de prediabetes, también llamado hiperglucemia intermedia o disglucemia, incluye la presencia de una glucemia basal alterada (GBA), de una intolerancia a la glucosa (ITG) o de ambas condiciones a la vez (GBA + ITG), situaciones todas ellas que implican un riesgo elevado de desarrollar DM2 y de sufrir complicaciones cardiovasculares. La GBA se define como una glucemia en ayunas entre 110 y 125 mg/dl según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Española de Diabetes (SED) [7], o entre 100 y 125 mg/dl según la ADA y el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) [8]. Es una situación intermedia entre la glucemia basal normal y la diabetes. La ITG se define como una glucemia entre 140 mg/dl y 199 mg/dl a las dos horas de una SOG de 75 g.

Con respecto a la utilización de la HbA1c para el diagnóstico de prediabetes, actualmente no existe consenso en el punto de corte: la ADA considera como prediabetes un valor de HbA1c entre 5,7 y 6,4%, mientras que el NICE y la SED proponen el intervalo de 6 a 6,4%.

### 1.2.2. Epidemiología de la DM2 y de la prediabetes

La DM2 se ha convertido en una de las causas principales de enfermedad y muerte prematura en la mayoría de los países, sobre todo debido al aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares. Se espera que la prevalencia de DM2 se multiplique por dos para el año 2030 y que se convierta en la

séptima causa mundial de muerte [9]. La tasa de mortalidad en la DM2 oscila entre 13 y 30 fallecimientos por 100.000 personas al año, siendo la enfermedad coronaria la principal causa de muerte [10]. Un reciente meta-análisis ha mostrado que más de la mitad de los europeos sufrirá de hiperglucemia y diabetes durante su vida [11]. En España, según datos del estudio *Di@bet.es*, casi un 30% de la población adulta presenta alguna alteración del metabolismo hidrocarbonado. Un 13,8% de la población estudiada padece diabetes, de los cuales un 6% no saben que tienen diabetes. Y un 14,8% padece algún tipo de prediabetes: GBA (110-125 mg/dl) 3,4%; ITG 9,2% y ambas 2,2%, después de ajustarlas por edad y sexo [12]. En la población estudiada, se vio que la prevalencia de diabetes era mayor en hombres que en mujeres, y aumentaba significativamente con la edad. Además, se encontró una asociación significativa entre cualquier alteración del metabolismo hidrocarbonado (prediabetes-diabetes, conocida o desconocida) y factores de riesgo cardiovascular (obesidad, obesidad abdominal, hipertensión arterial, niveles bajos de HDL colesterol, niveles elevados de triglicéridos) y antecedentes familiares de diabetes.

Con una metodología similar al estudio *Di@bet.es* se ha estudiado la población del País Vasco, encontrando una prevalencia de diabetes inferior a la descrita en población española. El 21,6% de la población presenta algún tipo de trastorno en el metabolismo hidrocarbonado. Un 10,6% de la población estudiada padece diabetes, de los cuales el 4,3% no saben que son diabéticos. Un 3,8% tienen GBA (110-125 mg/dl), y un 7,2% ITG. Al igual que en población española, la prevalencia de diabetes es mayor en hombres, y aumenta con la edad, y se asocia con otros factores de riesgo cardiovascular como obesidad abdominal, hipertensión arterial, niveles elevados de LDL y triglicéridos.

El riesgo relativo de desarrollar DM2 en la población con prediabetes es del 6,35 (4,87-7,82), lo que supone que entre un 5 y un 10 % de esta población puede desarrollar diabetes en un año [13]. La prediabetes también se asocia con un aumento de la mortalidad total y cardiovascular. La GBA supone un riesgo relativo de 1,12 (1,05-1,20) y de 1,19 (1,05-1,35), para la mortalidad total y cardiovascular, respectivamente, mientras que la ITG alcanza un riesgo relativo de 1,33 (1,24-1,42) y 1,23 (1,11-1,36). Cuando ambas situaciones se combinan, el riesgo relativo es de 1,21 (1,11-1,32) y 1,21 (1,07-1,36) [14].

### 1.3. EVIDENCIA CIENTÍFICA PREVENCIÓN DE LA DM2 EN PACIENTES DE RIESGO

#### 1.3.1. Evidencia experimental: Revisión de revisiones en eficacia

Las intervenciones sobre la población con prediabetes deben estar dirigidas a disminuir la incidencia de diabetes y el riesgo cardiovascular con el objetivo de disminuir la morbimortalidad cardiovascular. En los últimos años, diversos ensayos clínicos han demostrado que es posible prevenir la DM2 mediante intervenciones educativas intensivas para modificar los estilos de vida [15-17]. La reducción en el riesgo de desarrollar DM2 a los tres años en los sujetos con riesgo elevado sometidos a intervención es de un 50%, aproximadamente. En contraste con las estrategias de tipo farmacológico, que no son tan eficaces y cuyo efecto se diluye rápidamente, el efecto de las intervenciones basadas en la modificación de los estilos de vida se mantienen a muy largo plazo [18,19].

La investigación sobre estas intervenciones ha sido resumida en la actualización de la GPC sobre DM2 publicada por Osakidetza en el año 2014 y es la fuente principal utilizada para la elaboración de este apartado [20]. Se han considerado, por su relevancia, dos publicaciones posteriores a la GPC. La revisión de la US Task Force [21] sobre medidas no farmacológicas y la reciente revisión de Stevens [22] que en realidad es una actualización, con búsqueda hasta el 2013, de la revisión original de la GPC del NICE [8]. La GPC de Osakidetza basaba sus recomendaciones en siete revisiones sistemáticas [8, 23-28].

La variable de resultado más habitual en las publicaciones consideradas por la GPC de Osakidetza [20] es la progresión a diabetes [23-26,28]. Las principales intervenciones analizadas son la promoción de

una dieta saludable y la realización regular de ejercicio físico o sus combinaciones. Se incluyen varias modalidades de dieta y ejercicio de diferente intensidad. Todas las publicaciones comparan diferentes tipos de dieta y programas de fomento de ejercicio físico de forma aislada o en combinación. Los estudios sobre fármacos incluyen, además, intervenciones sobre dieta y ejercicio tanto en la rama experimental como en la de control. La GPC de NICE [8] es la revisión que más estudios incluye y realiza un meta-análisis en red, actualizado posteriormente [22], con la finalidad de graduar las recomendaciones en su GPC. La revisión de Hopper [24] analiza la mortalidad total y cardiovascular aunque no encuentra diferencias significativas. Para alguna de las comparaciones se consideran los datos del informe de tecnología sanitaria de Gillett [23] y de la revisión de Yuen [28].

La revisión de la US Preventive Task Force [21] incluye, además de los pacientes con prediabetes (GBA o ITG), a otros sujetos definidos por herramientas de riesgo para diabetes (FINDRISC, etc) y excluye las intervenciones farmacológicas. Las intervenciones se basan en modificaciones dietéticas y fomento de la actividad física. Pueden ser individuales o grupales y deben incluir un mínimo de dos contactos durante tres meses y el seguimiento de los estudios debe ser al menos de seis meses. Hay consistencia entre los estudios en afirmar que los cambios en el estilo de vida son eficaces en evitar la progresión a diabetes mellitus en aquellas personas con prediabetes o con riesgo de padecer diabetes. En general, el estilo de vida se refiere a dieta y ejercicio, que combinados, son más eficaces que por separado. En algunos estudios, la intervención se dirige a disminuir el peso en un porcentaje determinado o a dar un consejo más intensivo o individualizado que los cuidados habituales.

La revisión de la US Preventive Task Force [21] muestra que las intervenciones disminuyen la incidencia de diabetes (riesgo relativo 0,59; 0,52-0,66), disminuyen el peso en un 2,2% (1,4-2,9%), así como la presión arterial y mejoran el perfil lipídico. Al igual que en el resto de revisiones, son pocos los estudios incluidos que contemplan la morbimortalidad cardiovascular como variable de resultado y en ellos no se muestra de forma consistente una mejora en estas variables. Para ello, se necesitarían estudios con otro tipo de diseño y mayor seguimiento. La evidencia es consistente en que los programas con intervenciones más intensivas son más eficaces. En estos programas, las intervenciones incluyen mayor número de contactos, sus planes son más estructurados y con objetivos más intensivos sobre pérdida de peso y dieta. La revisión de Stevens actualiza el meta-análisis en red de la GPC del NICE y muestra una magnitud en la reducción del riesgo, con consistencia entre las comparaciones directas e indirectas, muy similar a la obtenida en todas las revisiones previas con un riesgo relativo para la dieta y ejercicio de 0,65 (0,56-0,74) [22].

La revisión de NICE [8] hace un análisis económico y concluye que estas intervenciones son coste-efectivas. La US Task Force también ha realizado una evaluación económica de los programas preventivos basados en dieta y ejercicio [29]. Al igual que NICE, estos programas se muestran costo-efectivos, sobre todo cuando incluyen intervenciones grupales realizadas en el ámbito de la atención primaria [29].

Adicionalmente, el NICE [8] realizó una revisión sobre los componentes específicos (o combinaciones de componentes) de programas de intervención/estrategias que son más eficaces para prevenir o retrasar la progresión a la DM2 en adultos con prediabetes. Para ello, identificaron un total de 13 estudios de revisión que eran pertinentes. En general, la calidad de los trabajos de revisión era buena y solamente dos estudios fueron clasificados como pobres. A pesar de no haber comparación estadística formal, en los ensayos que habían demostrado la reducción en la incidencia de diabetes y/o pérdida de peso, los profesionales se caracterizaban por tener un alto nivel de habilidad y cualificación en la evaluación de los individuos de riesgo, así como en la provisión de la intervención. En cuanto al formato de la intervención, en aquellos estudios que habían demostrado una reducción efectiva de la incidencia de la diabetes y el peso, la mayoría de las intervenciones fueron realizadas de manera individual, y solamente dos utilizaron grupos pequeños. A pesar de no haber consenso sobre el número

óptimo de contactos, en general, una mayor frecuencia de contactos se asoció significativamente con la pérdida de peso. La frecuencia de contacto puede tener un impacto en los resultados ya que el contacto regular puede estimular la participación sostenida.

En cuanto al contenido de las intervenciones en promoción de dieta y ejercicio, no se ha encontrado evidencia a favor de la promoción de un tipo de dieta específica. Los componentes comunes de los ensayos fueron la reducción de la grasa total, grasa saturada y consumo total de calorías, así como un aumento de la fibra en la dieta, frutas, verduras y frutos secos. La adherencia a una dieta mediterránea se asocia con la pérdida de peso en una revisión de los estudios observacionales. Estos cambios en la dieta, ya sean sólo o combinados con al menos 150 minutos de actividad física moderada por semana, mostraron ser eficaces en la reducción de peso y/o en la reducción de la incidencia de diabetes.

Las intervenciones basadas en teorías y técnicas de cambio de conducta, tienen más probabilidades de lograr los efectos deseados que el asesoramiento y la información por sí solos. Así, proporcionar información sobre riesgos y beneficios, la adaptación de las intervenciones a las necesidades individuales, el reforzamiento regular, la fijación de objetivos y el auto-monitoreo de la dieta, la actividad física y el peso, son las estrategias más utilizadas en los estudios con resultados positivos. La conciencia de los riesgos y el nivel de motivación para el cambio, parecen ser dos factores fundamentales para que los participantes logren el cambio en sus hábitos.

Los resultados de los estudios experimentales son reveladores. En resumen, se puede decir que la evaluación de la evidencia indica que las intervenciones sobre dieta y ejercicio son capaces de disminuir la aparición de diabetes en un 40-50 %. Sin embargo, dichas evidencias han sido generadas a partir de grandes ensayos clínicos controlados, dotados de una gran infraestructura y notables recursos. No está claro si intervenciones más realistas, factibles de llevarse a cabo en las condiciones rutinarias de los servicios sanitarios, darían resultados similares a los grandes ensayos mencionados [30].

### 1.3.2. Evidencia de efectividad en estudios de traslación de la prevención DM2 en el contexto clínico rutinario

#### 1.3.2.1. Revisión de revisiones

La fase que sucede a la evaluación experimental de la eficacia de una nueva intervención, probada mediante ensayos clínicos en Fase III, es la evaluación de su efectividad, eficiencia y sostenibilidad a largo plazo en condiciones reales (Fase IV) [31]. La distancia entre lo que es evitable o prevenible a través de dicha intervención en ensayos clínicos fase III y lo que se logre en la práctica real, representa el salto traslacional, fruto de una limitada integración de estas intervenciones de forma efectiva en la práctica rutinaria.

Sobre la base del conocimiento científico aportado por los grandes ensayos clínicos de referencia en prevención de la DM2, varias han sido las iniciativas que en estos últimos años han tratado de evaluar la traslación de intervenciones de promoción de estilos de vida saludable para la prevención de la DM2 en el contexto real de APS. Adicionalmente, en estos últimos años han sido realizadas varias revisiones de estudios relacionados con la traslación de intervenciones al contexto clínico rutinario o en contextos comunitarios, que nos permiten conocer el estado de la evidencia en este campo. Entre las revisiones más destacadas encontramos los trabajos de Simmons [32], Cardona-Morrel [33], Whittemore [34], Laws [35], Johnson [36], Dunkley [37] y la del NICE [8].

La mayoría de los estudios incluidos en dichas revisiones basaron su metodología en los grandes ensayos del *Diabetes Prevention Program* (DPP) americano y el *Diabetes Prevention Study* (DPS) finlandés. Las poblaciones en todos los estudios incluidos fueron personas con alto riesgo de DM2, ya sea por te-

ner un IMC elevado o una alta puntuación en las herramientas de cribado de riesgo de diabetes (ej., FINDRISC). Las principales modificaciones en los estudios de traslación fueron un seguimiento más corto que varió de 16 semanas a 12 meses, así como un nivel más bajo de intensidad en términos de número de sesiones. La gran mayoría de las sesiones llevadas a cabo en estos estudios fueron en formato grupal e incluyeron sesiones de alimentación y actividad física, así como estrategias de modificación del comportamiento (ej., establecimiento de objetivos, auto-monitoreo), como el desarrollado en los dos ensayos principales.

En cuanto a los resultados, hay que destacar primeramente que los estudios incluidos en dichas revisiones carecen en su mayoría de grupos de comparación, son de tamaño pequeño, no están ejecutados o implantados en las condiciones reales de APS, o entre las medidas de resultado no se encuentra la reducción de la incidencia de DM2. Las distintas revisiones destacan que la medida principal de resultado ha sido la pérdida de peso. La gran mayoría de ellos reportaron pérdida de peso después de la intervención, y todos los estudios que incluyeron un comparador reportaron mejores resultados en el grupo de intervención en comparación con los controles. Los estudios de traslación destacaron una asociación entre la mejora de los resultados y el número de contactos entre los participantes y los profesionales que realizaban la intervención. Los escasos estudios de diseño experimental realizados, no son concluyentes en cuanto a la prevención de la DM2 en las condiciones clínicas rutinarias de APS.

A partir de esta pequeña selección de revisiones de estudios de traslación, parece que en los entornos del mundo real se pueden conseguir resultados positivos. Tanto la revisión de los principales ensayos clínicos como la revisión de los estudios de traslación muestran que la prevención de la diabetes y la pérdida de peso son alcanzables en entornos de investigación intensa y que la pérdida de peso significativa se puede lograr por lo menos en un máximo de 12 meses de seguimiento en entornos de «mundo real». En concreto, mientras que las intervenciones intensivas parecen jugar un papel importante en el logro de resultados exitosos de pérdida de peso, aquellas intervenciones de moderada o baja frecuencia pero con larga duración, más viables de ser escalables y realizables en el mundo real, parecen tener un gran potencial para lograr la reducción del riesgo de diabetes en las poblaciones [38].

Sin embargo, es necesario que haya precaución en la interpretación de los resultados, ya que en pocos estudios se incluyó un grupo comparador o se utilizó la asignación al azar en la creación de los grupos de comparación. Pero la principal limitación radica en la limitada capacidad de generalizar los resultados al contexto clínico de Atención Primaria, pues son escasos los estudios que replican, sin utilizar recursos adicionales, dicho contexto.

#### 1.3.2.2. Revisión sistemática rápida de estudios de traslación al contexto rutinario de APS

Con el objetivo de revisar la posible evidencia sobre la efectividad de intervenciones de prevención de la DM2 en el contexto clínico rutinario de APS, el grupo de trabajo realizó una búsqueda de literatura rápida y revisión narrativa de la literatura científica, mediante: a) búsqueda sistemática en la base de datos MEDLINE de estudios de traslación de la prevención de la DM2 en APS en los últimos 10 años. Para ello, se utilizaron una serie de términos de búsqueda clave referidos a la condición de estudio (ej., diabetes, prediabetes), los referidos a la intervención (ej., prevención, consejo y educación), los referidos al diseño (ej., estudio de intervención, ensayo clínico) y al contexto (ej., atención primaria); y b) revisión de estudios incluidos en las revisiones de evidencia sobre eficacia y efectividad de estudios de traslación. Una vez realizada las búsquedas, se seleccionaron aquellos estudios realizados en el contexto de APS rutinario, sin recursos personales adicionales; aquellos en los que parte de la intervención fue realizada por profesionales de APS, pudiendo haber sido ayudados por especialistas (dietistas, educadores, etc); aquellos sin derivación a terceros que no sean personal del centro; y aquellos con un diseño metodológico de estudio comparativo de grupos (ECA, QE, Cohortes).

Se seleccionaron seis estudios [39-44], de los cuales cinco eran ensayos clínicos (Ver Anexo I. Estudios de Traslación de la prevención de DM2 en APS). Sólo en tres estudios se encuentra un resultado positivo a favor de la intervención frente al grupo de comparación, dos de ellos en reducción de incidencia de DM2 y el otro, en cambio, reportados en actividad física.

En el estudio de Bo [44], un ensayo clínico aleatorio con 335 participantes (169 asignados al grupo de intervención) con síndrome metabólico, reclutados por seis médicos de familia, además de recibir una información generalizada enfatizando la importancia de los hábitos saludables por parte del médico de familia, los pacientes realizaban cinco consultas individuales. En la primera, recibían una prescripción de dieta normo o hipocalórica y de ejercicio físico, y materiales educativos (guía cambio de hábitos, recomendaciones de dieta y ejercicio, pirámide alimenticia, etc). Adicionalmente, realizaban cuatro sesiones grupales interactivas, tres de educación en dieta y estrategias para comer más saludablemente, y una sobre los beneficios del ejercicio físico y estrategias sobre cómo incorporarlo a la actividad habitual. La intervención era realizada conjuntamente por el médico de familia y otros profesionales de salud del centro, previamente entrenados en la promoción de hábitos saludables. Además de varios resultados positivos en varios indicadores clínicos, los resultados del estudio mostraron una reducción de la incidencia de DM2 (OR diagnóstico diabetes: 0,23, IC 95% 0,06-0,85), con un número necesario de pacientes a tratar (NNT) de 18 (IC 95%: 10-100) para prevenir que uno desarrolle DM2.

El estudio de Costa [42] es un estudio de cohortes prospectivo con asignación consecutiva a los grupos de intervención o de control, realizado en 18 centros de APS en Cataluña, y con 219 pacientes en el grupo de cuidados habituales y 333 en el grupo de cuidados intensivos. La intervención educativa realizada por médicos y enfermeras de APS está basada en el programa DEPLAN y se proporcionó de manera grupal o individual. Tenía una duración de seis horas en 2-4 sesiones de entre cinco y 15 participantes. Los pilares de los contenidos fueron: (1) qué es la DM2 y qué significa estar en situación de riesgo; (2) asesoramiento en cómo mejorar la dieta mediterránea, basado en el cumplimiento durante el seguimiento de los componentes de dieta evaluados con la herramienta de screening MEDAS del estudio PREDIMED-Prevención con Dieta Mediterránea; (3) actividad física y sus efectos beneficiosos para la salud; y (4) consejo de abandono del tabaco con los fumadores. Además, recibieron material específico y contacto telefónico cada 6-8 semanas. Este estudio ha demostrado que una intervención intensiva de promoción de estilos de vida es factible en el contexto de APS y reduce sustancialmente la incidencia de DM2 entre los individuos de alto riesgo. A lo largo de un seguimiento promedio de 4,2 años, la incidencia de la DM2 fue de 7,2 y 4,6 casos por 100 persona-años en el tratamiento estándar y los grupos de intervención intensiva, respectivamente (36,5% de reducción de riesgo relativo,  $p < 0,005$ ). Este estudio es la primera evaluación a largo plazo de una estrategia de salud pública para prevenir la DM2 en un entorno de APS. Con todo, ciertas características metodológicas como el ser un estudio de cohortes prospectivo de pacientes seleccionados previamente de manera aleatoria, afecta a su capacidad para poder concluir definitivamente sobre la efectividad en el mundo real de APS.

Por último, el estudio de Hesselink [39] es un ensayo clínico de clusters en el que se aleatorizaron 26 centros de atención primaria con 43 profesionales: 12 al grupo de intervención y 14 al grupo control (uno y tres centros rechazaron participar tras la aleatorización en el grupo de intervención y control, respectivamente). Un total de 366 pacientes mayores de 45 años fueron incluidos (197 intervención y 169 control). Para el reclutamiento de pacientes, los médicos de familia realizaron un cribado oportunista en aquellos con IMC  $> 25 \text{ kg/m}^2$  y presencia de factores de riesgo cardiovascular (CV) o búsqueda activa de casos. Los pacientes del grupo de intervención recibían los cuidados protocolizados basados en el «Road Map», un protocolo de «coaching» a pacientes de riesgo, desarrollado por la Federación Holandesa de Diabetes; mientras que los del grupo control recibieron los cuidados habituales, incluyendo un chequeo anual. En concreto, la intervención de 4-5 consultas de «coaching» y entrevista motivacional en un año es realizada por personal de enfermería, con ayuda de los médicos en caso necesario. Adicionalmente, se ofrecía la posibilidad de ser referido a un dietista, fisioterapeuta, programas locales o actividades deportivas

en la comunidad. Después del primer año, todos los pacientes de ambos grupos recibieron cuidados habituales. En cuanto a los resultados, a pesar de no encontrar diferencias entre grupos en la reducción del IMC, el programa se mostró efectivo en el aumento de la proporción de personas que en los seguimientos al año y a los dos años realizaban al menos 30 minutos de actividad física cinco o más días a la semana (intervención vs. control: OR 1 año 3,53; 95% CI 1,69-7,37; OR 2 años 1,97; 95% CI 1,22-3,20).

En resumen, las tres intervenciones con resultados positivos en APS fueron dispensadas en formato individual o mixto (individual y grupal). Destaca la prescripción y el establecimiento específico de objetivos de cambio para mejorar la dieta y el ejercicio físico, además de la educación en los beneficios de los hábitos saludables y estrategias de incorporación a la vida cotidiana. El número de sesiones grupales va de 2 a 5, realizadas a lo largo de un año. En cuanto al seguimiento, se organiza un seguimiento personalizado en formato no presencial o de cuidados habituales. Los profesionales de APS recibieron un entrenamiento reglado previo y en dos de los estudios, hubo algún tipo de procedimiento para la adaptación de la intervención al contexto.

#### 1.4. PRÁCTICA RECOMENDADA EN PREVENCIÓN DE LA DM2 EN APS

Sobre la base de la evidencia generada por los estudios experimentales en prevención de la DM2, se han generado varias Guías de Práctica Clínica (GPCs) que establecen, con algunas variaciones entre ellas, los criterios diagnósticos de DM2 y prediabetes, y recomendaciones de práctica clínica relacionadas con el cribado de presencia o riesgo de DM2 o prediabetes y aquellas relacionadas con intervenciones clínicas (ver Anexo 2 – Recomendaciones de práctica clínica en prevención de DM2 de las principales GPCs). En el contexto del Sistema Nacional de Salud y en concreto en Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, prevalece la GPC de Diabetes del SNS [45], cuya actualización en Octubre 2013 constituye la Guía de Práctica Clínica sobre DM2 en Osakidetza [20]. Adicionalmente, habría que destacar el reciente Consenso sobre detección y manejo de prediabetes de la SED [7].

En concreto, la GPC sobre DM2 establece como criterio diagnóstico de prediabetes una Glucemia Basal Alterada (GBA) con valores de 110-126 mg/dl o una Intolerancia a la Glucosa (ITG) con valores de 140-199 mg/dl (tras SOG de 75 gr a las 2 horas). No se contempla un criterio diagnóstico de prediabetes en base a la hemoglobina glicosilada (HbA1c). Como posible estrategia de cribado en atención primaria, recomienda utilizar la estrategia actual de cribado oportunista, dentro del contexto de cribado de otros factores de riesgo cardiovascular o el cribado mediante la escala FINDRISC, en función de las características de las Organizaciones de Servicios, tras sopesar las ventajas e inconvenientes de ambas opciones.

La estrategia de cribado oportunista actual de DM2, dentro del contexto de cribado de otros factores de riesgo cardiovascular consiste en determinación de glucemia basal plasmática (GBP): en personas a partir de 45 años, cribado de DM2 cada cuatro años mediante GBP; en personas de riesgo, definidas por hipertensión arterial, hiperlipidemia, obesidad, diabetes gestacional o patología obstétrica, GBA o ITG, cribado anual mediante GBP.

El cribado en dos etapas mediante FINDRISC consiste en realizar el FINDRISC cada 3-5 años en personas a partir de los 40 años y en personas entre 25-39 años si tienen factores de riesgo de DM2. A continuación:

- ≤ 14 puntos en test FINDRISC, repetir FINDRISC a los 5 años.
- ≥ 15 puntos en test FINDRISC, realizar GBP o HbA1c.
  - a) Si no hay DM2 ni prediabetes, repetir FINDRISC cada tres años.
  - b) Si existe prediabetes, ofrecer medidas intensivas de modificación de estilo de vida y control anual con GBP o HbA1c.
  - c) Si existe diabetes, tratamiento de DM2 y seguimiento.

Por último, en cuanto a las Intervenciones eficaces en pacientes de alto riesgo de DM2 para prevenir la DM2, la GPC del Ministerio y Osakidetza establece que existe evidencia de gran calidad a favor de recomendar la dieta y el ejercicio como factores más importantes en la prevención de la DM2. La eficacia es mayor cuando se dan ambas condiciones (dieta y ejercicio) que cada una por separado. Se recomienda, en general, una dieta hipocalórica y baja en grasas y realizar ejercicio físico, al menos dos horas y media por semana dentro de un programa estructurado de fomento de actividad física y dieta. Se sugiere no utilizar fármacos de forma rutinaria y solamente sugiere el uso de metformina como alternativa cuando no haya adherencia a la dieta o el ejercicio.

El reciente documento de Consenso sobre detección y manejo de prediabetes de la SED coincide mayormente con el planteado por la Guía del Ministerio de Sanidad. Como aportación diferencial, introduce el concepto de prediabetes con una prueba diagnóstica de la HbA1c con valores de 6-6,4%, siendo diferente el criterio al utilizado por la American Diabetes Association (ADA) (5,7-6,4%) y coincidiendo con la NICE. También coincide planteando la posibilidad de dos líneas de cribado a elegir:

a) Cribado oportunista actual dentro del contexto de otros factores de riesgo cardiovascular mediante GBP, a partir de los 45 años cada cuatro años o cribado anual en personas de riesgo, definidas por: antecedentes familiares de primer grado, hipertensión, hiperlipidemia, obesidad, esteatosis hepática no alcohólica, tratamientos con fármacos hiperglucemiantes ( antipsicóticos, corticoides, etc.), diabetes gestacional o patología obstétrica previas, GBA o ITG, hiperandrogenismo funcional ovárico o etnias de riesgo. Sugiere realizar preferentemente una HbA1c para confirmar el diagnóstico (también puede realizarse SOG).

b) Cribado en dos etapas mediante el test FINDRISC: cada cuatro años a partir de los 40 años, y entre los 25-39 años si existen factores de riesgo de DM2 y realizando la GBP en segundo término si la puntuación del test FINDRISC es  $\geq 15$  puntos. A continuación:

a) Si no hay DM2 ni prediabetes, FINDRISC cada año y si es  $\geq 15$  realizar GBP.

b) Si hay prediabetes, HbA1c preferentemente o SOG y control anual con GBP y HbA1c.

c) Si existe DM2, tratamiento y seguimiento clínico.

Como sugerencia adicional a las recomendaciones en intervenciones eficaces basadas en la modificación de estilos de vida (dieta y/o ejercicio) para prevenir la DM2 en pacientes de alto riesgo de DM2, el Consenso de la SED sobre el abordaje de la prediabetes sugiere utilizar metformina en personas con prediabetes que hayan fracasado con dieta y ejercicio y que presentan obesidad grado 2 ( $\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$ ) o historia de diabetes gestacional y edad menor de 60 años. Establece que la reducción del peso es el factor determinante en la prevención de la DM2, excepto en la dieta mediterránea. Para perder peso consideran dietas con restricción calórica, ya sean bajas en hidratos de carbono, bajas en grasas con restricción de hidratos de carbono o la dieta mediterránea. El objetivo de pérdida de peso debe ser de un 5-10%. El ejercicio debe prescribirse de forma personalizada estableciendo las características del nivel de intensidad entre el 60-75% de lo que se considera nivel de reserva cardíaca. En cuanto a la duración, se recomienda un mínimo de 30 minutos al día de ejercicio aeróbico moderado, realizando al menos cinco días a la semana o bien 90 minutos a la semana de alta intensidad.

En el Anexo II pueden consultarse las principales recomendaciones de las GPCs del NICE [8], la iniciativa IMAGE [46], la ADA [47] y las de Community Preventive Guide/US Task Force Americanas [21,48], que recientemente ha propuesto el cribado de glucosa en la sangre, como parte de la evaluación del riesgo cardiovascular, a adultos de 40 a 70 años con sobrepeso u obesidad. Los médicos deben ofrecer o referir a los pacientes con niveles anormales de glucosa a intervenciones intensivas de promoción de dieta saludable y actividad física.

Hoy en día sabemos qué hay que hacer para prevenir la DM2 en personas con alto riesgo de padecerla. Tal y como se ha descrito previamente, diversos ensayos clínicos han demostrado que es posible prevenir la DM2 mediante intervenciones educativas intensivas para modificar los estilos de vida y su efecto se mantiene a muy largo plazo [15-19]. Dichas evidencias han sido generadas a partir de grandes ensayos clínicos controlados, dotados de una gran infraestructura y notables recursos y en contextos que difieren en gran medida de las condiciones reales de los servicios de salud. Una vez demostrado que existen intervenciones eficaces en la reducción de la incidencia de DM2 en condiciones experimentales, las principales GPCs sobre prevención de la DM2 [8,20, 21, 45,46-48] establecen que implantar una estrategia de cribado para detectar casos de prediabetes y un programa de tratamiento basado en cambios de estilos de vida contribuye a prevenir la DM2.

Sin embargo, no está claro si intervenciones más realistas, factibles de llevarse a cabo en las condiciones rutinarias de los servicios sanitarios, darían resultados similares a los grandes ensayos mencionados. Los resultados mixtos de aquellos estudios de traslación de la prevención de la DM2 realizados en el contexto rutinario de APS, perpetúan las dudas sobre los resultados clínicos y sobre todo la factibilidad y sostenibilidad de la implantación de dichos programas en las condiciones rutinarias de los centros de salud. La traslación e integración de un programa de prevención primaria de la DM2 factible y efectivo en los servicios rutinarios de los centros de APS, caracterizados por la sobrecarga de trabajo, escasez de tiempo y limitados recursos sigue siendo un reto no resuelto. Por tanto, la pregunta fundamental es: ¿Pueden los resultados obtenidos en los ensayos de eficacia ser replicados en el contexto clínico rutinario, con muchos menos recursos disponibles para la ejecución de programas e intervenciones?

### 1.5. PROYECTO DEPLAN EUSKADI

El proyecto DE-PLAN [49] es una iniciativa europea cuyo objetivo es el desarrollo de herramientas y métodos prácticos para la detección de sujetos con alto riesgo de diabetes y para la prevención primaria de la DM2 mediante modificación de estilos de vida en Europa. El proyecto se ha desarrollado en 22 centros de la UE, coordinado por el Departamento de Salud Pública de la Universidad de Helsinki (Finlandia) y el Hospital de la Paz de Madrid. En el contexto del SNS se han llevado a cabo dos proyectos DE-PLAN: en 2006, se inició el proyecto DE-PLAN en España, en el marco de seis centros de APS en Madrid, con un diseño sin grupo comparador, imposibilitando el poder atribuir los resultados obtenidos al programa [50]; y el DE-PLAN-Cataluña [42], revisado extensamente en apartados anteriores.

El proyecto DEPLAN-Euskadi, es una evaluación experimental de la implantación de un programa de prevención primaria de la diabetes tipo 2 mediante la promoción de estilos de vida saludables en pacientes con alto riesgo de desarrollar diabetes, en las condiciones rutinarias de APS de Osakidetza. Surge en 2010, en el marco de la «Estrategia para hacer frente al reto de la Cronicidad en el País Vasco» [52] del Departamento de Salud del Gobierno del País Vasco. Entre otras iniciativas y proyectos estratégicos, este departamento encargó un estudio piloto de la implementación de un programa para la prevención de la DM2 en centros de atención primaria del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. Además, financió una evaluación independiente de los resultados de dicho piloto para proporcionar una base científica sobre la cual apoyar una futura diseminación del programa a la red de centros de APS del País Vasco.

El proyecto DEPLAN-Euskadi se compone, por tanto, de dos elementos principales: a) la implantación en un conjunto de centros de un programa de prevención de DM2 basado en el programa DEPLAN y su metodología, adaptado a los centros de Osakidetza; b) la evaluación científica independiente de los resultados de factibilidad y efectividad de dicha implantación del programa con promoción de estilos de vida saludables en pacientes con alto riesgo de desarrollar la enfermedad, en el marco de un ensayo clínico en fase IV realizado en condiciones normales de trabajo en 14 centros de APS de Osaki-

detza [51]. Así, la iniciativa DEPLAN-Euskadi está compuesta por los proyectos «*Elaboración de un programa de prevención de la DM2 y pilotaje de la experiencia*» (IC10-05), «*Efectividad de la traslación de un programa de prevención primaria de diabetes tipo 2 a la práctica rutinaria de atención primaria en Osakidetza*» (Exp: 2010111039; FIS PI12/00495).

El objetivo general de la iniciativa DEPLAN-Euskadi es generar conocimientos científicos válidos sobre la efectividad y factibilidad de la implantación de un programa de prevención primaria de la DM2, en 14 centros de APS de Osakidetza, que faciliten su posterior diseminación al resto de centros de APS, como nueva forma de abordar la prevención de la DM2 en Euskadi. Por otra parte, los objetivos científicos principales son evaluar la efectividad y factibilidad del programa, incorporado a la práctica asistencial rutinaria de los centros y profesionales, utilizando un diseño experimental, ensayo clínico en Fase IV.



## 2. OBJETIVOS

---



El objetivo del presente documento es establecer un protocolo de actuación recomendado para prevenir la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en pacientes de alto riesgo en las condiciones clínicas rutinarias de Atención Primaria de Salud (APS) y las posibles formas para su ejecución factible, a la luz del estado de conocimientos y evidencias científico-prácticas en el campo.

Para responder a dicho objetivo general, el presente trabajo aborda los siguientes objetivos específicos:

- Actualizar el estado de conocimiento en torno a la prevención de la DM2 en los contextos científico y clínico.
- Describir el contenido de los programas de intervención para prevenir DM2 realmente ejecutados en los centros colaboradores del proyecto DEPLAN-Euskadi, tras el uso de una estrategia de implementación pasiva para su traslación y adaptación al contexto de Osakidetza.
- Analizar los indicadores de proceso logrados por los centros colaboradores del proyecto DEPLAN-Euskadi en el transcurso de su aplicación al contexto rutinario de atención primaria de salud de Osakidetza: evaluar la adopción entre los profesionales, alcance/cobertura poblacional del programa y el grado de ejecución de los componentes de la intervención y sostenibilidad percibida.
- Evaluar los resultados de la intervención en la disminución de la incidencia de DM2 y la modificación de los hábitos saludables (dieta y actividad física), entre las personas de alto riesgo que acuden a los centros de atención primaria de OSAKIDETZA en los que se ha implantado el programa DEPLAN-Euskadi.
- Estimar la efectividad atribuible a la intervención, comparando sus resultados con los de los pacientes atendidos en los centros de control en los que se mantienen los cuidados habituales.
- Y por último, establecer, en base a la evidencia científica previa en estudios de intervención de prevención de la DM2, los estudios de traslación de dichas intervenciones en el contexto de la práctica clínica rutinaria, los resultados del proyecto DEPLAN en Osakidetza y las principales GPCs en prevención de la DM2, un protocolo de actuación recomendado para optimizar la práctica clínica en prevención de DM2.



### 3. MATERIAL Y MÉTODOS

---



### 3.1. DISEÑO

Ensayo clínico fase IV aleatorizado por centros, realizado en 14 centros de APS de Osakidetza, asignados al azar al grupo de intervención o grupo control. Los profesionales de enfermería de APS pertenecientes a los siete centros de intervención (GI) implantaron el programa DEPLAN, adaptado al contexto y condiciones rutinarias de los centros de salud de OSAKIDETZA, para la prevención primaria de la diabetes en pacientes de alto riesgo. Los centros de control proporcionaron los cuidados habituales de prevención de la DM2. El protocolo del ensayo clínico DEPLAN Euskadi fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de Euskadi (Ref: 10/2010) y registrado en ClinicalTrials.gov (identificador: NCT01365013) en Junio de 2011.

### 3.2. ÁMBITO Y PARTICIPANTES

*Centros de APS:* conjuntamente con las direcciones médicas de las siete comarcas en las que estaba organizado OSAKIDETZA en 2011, se identificaron por conveniencia dos centros por comarca sanitaria, especialmente interesados en el abordaje de la DM2, similares en cuanto a características estructurales y población atendida. Los 14 centros fueron asignados aleatoriamente, a nivel de comarca sanitaria, a los grupos de intervención y control, de tal forma que en cada comarca contara con un centro de intervención y otro de control.

*Usuarios de APS:* fueron elegibles para participar en el estudio aquellos usuarios con una edad entre 45 y 70 años y no diabéticos, que acudieron al centro por cualquier motivo durante el periodo de implantación del programa.

### 3.3. PROCESO DE CAPTACIÓN

Los 14 centros implantaron un sistema de identificación basado en la administración de la escala FINDRISC a todos los pacientes que cumplieran los criterios de elegibilidad. Aquellos pacientes elegibles con una puntuación igual o superior a 14 puntos en la escala FINDRISC, es decir con alto riesgo de desarrollar DM2, fueron invitados a realizar una SOG con 75gr. de glucosa según el protocolo de la OMS. Se decidió poner el punto de corte del FINDRISC en una puntuación igual o superior a 14 puntos para determinar alto riesgo de diabetes de manera similar a lo establecido en los protocolos de los estudios DE-PLAN-España y DE-PLAN-CAT [42,50]. Los pacientes que tras la SOG fueron diagnosticados de diabetes no conocida fueron derivados a los servicios de endocrinología de referencia de los centros. Aquellos de alto riesgo, con una puntuación menor a 200 mg/dl en la SOG (no diabéticos pero con metabolismo hidrocarbonado alterado, IGT o/y GBA), fueron invitados a participar en el estudio mediante la presentación del consentimiento informado y la hoja de información al paciente, donde se les explicaba que serían objeto de un seguimiento durante 24 meses con exámenes clínicos anuales, incluyendo la prueba de tolerancia a la glucosa y análisis de lípidos sanguíneos. En el grupo de intervención, de manera adicional, se les explicó que la participación implicaba la asistencia a una serie de sesiones educativas sobre hábitos saludables.

### 3.4. ESTANDARIZACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

#### 3.4.1. El tratamiento común para ambos grupos en el estudio

Ambos grupos de comparación realizaron la detección del riesgo mediante la administración de la escala FINDRISC y las mismas pruebas en la evaluación inicial y anual (examen clínico, análisis de lípidos en la sangre, y una SOG con 75 g de glucosa, siguiendo las directrices de la OMS).

### 3.4.2. Grupo de intervención educativa DEPLAN

La intervención estaba diseñada para tratar de conseguir el mayor número posible de los cinco objetivos siguientes: 1) Mantenimiento del peso ideal en personas con peso normal y pérdida de peso >5% en sujetos con sobrepeso-obesidad; 2) Aporte de grasas <30% del aporte energético diario; 3) Aporte de grasas saturadas <10% del aporte energético diario; 4) Aporte de fibra >15g/1000 kcal/día; 5) Actividad física >4 horas por semana.

La intervención fue realizada principalmente por profesionales de enfermería y constaba de dos fases: a) Intervención intensiva mediante sesiones educativas en pequeños grupos sobre modificación de hábitos no saludables y adopción de estilos de vida saludables. Esta fase comprendía cuatro sesiones de grupo de 1,5 h cada una. Su objetivo era motivar a las personas para adoptar formas de vida sana y proporcionarles información sobre la dieta más adecuada, el ejercicio, y pactar objetivos concretos sobre conducta alimenticia y actividad física (ver Anexo III. Descripción del programa DEPLAN); b) Refuerzo continuado para el mantenimiento de la motivación mediante contactos periódicos con los participantes. Una vez completado el programa de intervención educativo intensivo, los participantes recibieron contacto educativo periódico por parte de enfermería (al menos una vez cada seis semanas, a través de llamadas telefónicas, e-mails, etc) a través de una plataforma de consejo sanitario implantado en Osakidetza.

Las enfermeras a cargo del grupo de intervención recibieron un curso de formación de 14 horas centrado en el contenido y los procedimientos para la intervención educativa. Además, recibieron un curso de formación de cinco horas sobre los procedimientos para el cribado y la identificación de los pacientes.

### 3.4.3. Grupo control

Práctica habitual de consejo estándar sobre hábitos saludables, prevención y tratamiento de la DM2, basado en la GPC en DM2 vigente en Osakidetza. Dado que el sistema para la detección y la identificación de los pacientes fue la misma en ambos grupos, los profesionales de la salud de los grupos de control también recibieron el curso de formación de cinco horas sobre los procedimientos para el cribado y la identificación de los pacientes.

## 3.5. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

### 3.5.1. Factibilidad de la implantación del programa y sus componentes

El proceso de reclutamiento de pacientes elegibles entre los asistentes a los centros de APS desde marzo 2011-agosto 2013 fue evaluado a fondo y se describe para ambos brazos de intervención en el apartado de resultados. Con el fin de ayudar a la interpretación de los resultados con respecto al impacto de la traslación del programa al contexto del mundo real de la APS y sus resultados en términos de importancia para la salud pública, se ha utilizado el marco conceptual RE-AIM - alcance, eficacia, adopción, implementación, mantenimiento [53]. Este marco establece que la evaluación del impacto de los programas en la salud pública requiere más que las pruebas de eficacia. Los programas deben llegar a una muestra diversa y representativa de la población potencial y deben ser realistas para ser adoptados e implementados como estaba previsto, en las condiciones reales de la práctica clínica. Por último, los programas también deben mantenerse en el tiempo de una manera sostenible. En su conjunto, estas dimensiones determinan el impacto general de un programa a nivel de la población. En concreto, los indicadores para cada una de las dimensiones RE-AIM en su relación con la presente evaluación del proceso son:

- *Adopción (nivel profesionales/Centro)*: participación de profesionales en el programa: porcentaje de médicos de familia y enfermeras que han colaborado activamente en la ejecución del programa, del total de profesionales (A1).
- *Alcance o cobertura (nivel del paciente)*: la exposición de los pacientes al programa en cada centro: a) Alcance del procedimiento de cribado: proporción de los pacientes de 45 a 70 años de edad, no diabéticos que acudieron al centro al menos una vez durante el período de ejecución del programa cuyo riesgo de desarrollar DM2 fue evaluado (R1); b) Alcance del programa de intervención: proporción de los pacientes de 45 a 70 años de edad, no diabéticos, identificados como de alto riesgo de desarrollar DM2 e incluidos en los centros de intervención, que finalmente recibe al menos un componente de intervención (R2).
- *Implementación (nivel del paciente)*: recepción de los componentes de la intervención según lo previsto: a) Tasa de asistencia de los pacientes incluidos a las sesiones educativas intensivas (sesiones en grupo, individuales y/o de intervención mixta) (I1); b) Proporción de pacientes incluidos que completaron la intervención educativa intensiva compuesta por cuatro sesiones (I2); c) Tasa de recepción de la intervención no presencial para el refuerzo continuo: proporción de pacientes que han sido contactados por lo menos tres o más veces, principalmente a través de llamadas telefónicas o por correo electrónico (I3).

Con vistas a evaluar las características de los pacientes incluidos en ambos grupos y las posibles diferencias entre ellos, en todos los pacientes abordados el personal de enfermería de los centros colaboradores midieron variables biológicas y clínicas incluyendo el peso, índice de masa corporal, colesterol, glucosa, triglicéridos y los niveles de presión arterial y el consumo de tabaco. El nivel de multi-morbilidad se caracterizó en términos del número de problemas de salud crónicos coexistentes (de cero a cuatro o más) en el mismo paciente, y se evaluó mediante la revisión de los datos por un período de cuatro años en la historia clínica del paciente y la aplicación de una lista de 52 enfermedades y los criterios específicos para considerar cada enfermedad activa, basado en trabajos previos relacionados con la carga de las enfermedades crónicas en el País Vasco [54-56]. Las tasas de rechazo e inclusión y las diferencias entre grupos y centros han sido evaluadas, así como la variabilidad a nivel de centros en los principales indicadores de proceso relacionados con el reclutamiento y la exposición a los programas y sus componentes (por ejemplo, las tasas de participación en las sesiones de intervención), y la asociación entre las estrategias utilizadas para la puesta en práctica de los programas en los centros y los indicadores obtenidos.

### 3.5.2. Efectividad de la intervención a nivel de los pacientes

La medida principal de resultado es el riesgo relativo de desarrollar diabetes tipo 2, comparando la incidencia acumulada en los grupos de intervención y control a los 24 meses, determinada mediante la SOG.

La variable de resultado secundaria es el cambio observado a los 12 meses en una sub-muestra de pacientes de intervención y control en: a) La proporción de pacientes que cumplen los niveles recomendados de actividad física aeróbica (actividad física de intensidad moderada durante  $\geq 30$  minutos, 5 días/semana o de intensidad vigorosa durante  $\geq 20$  minutos, 3 días/semana), medido con el cuestionario de 7-day Physical Activity Recall [57]; y b) La proporción de pacientes que consumen  $\geq 5$  porciones de frutas y verduras, medido con el cuestionario MEDAS de adherencia a la dieta mediterránea del Estudio PREDIMED [58]. Para ello, semanalmente, una vez consolidada la implementación del programa en los centros para garantizar una óptima efectividad potencial de la intervención, se enviaban los datos de los pacientes incluidos a los entrevistadores formados y certificados, para ejecutar el proceso de entrevistado. El proceso se inició en Marzo de 2012 (22/3/2012), un año tras el inicio del estudio, y se prolongó hasta Mayo de 2013 (31/5/2013), hasta completar el número necesario de pacien-

tes. Los entrevistadores, guiados por una aplicación informática que permitía la gestión del proceso de entrevistado y estandarizaba la administración telefónica de los cuestionarios, tras pedir la colaboración en el proceso de entrevistado, realizaron las dos entrevistas con aquellos pacientes que aceptaron colaborar: la inicial, concomitante a la inclusión del paciente en estudio; y 12 meses después. Con el fin de minimizar el sesgo de selección, los entrevistadores hicieron hasta seis llamadas telefónicas a diferentes horas del día y en diferentes días de la semana en un intento de ponerse en contacto con los individuos seleccionados, hasta que se entrevistaron o se clasificaron como «no contactados». Los pacientes no contactados no fueron sustituidos.

### 3.6. EVALUACIÓN CUALITATIVA

Con las responsables de los siete centros de intervención, se organizó y ejecutó un proceso de indagación cualitativa y búsqueda de consenso alimentada con documentación seleccionada, mediante la técnica del Grupo Nominal (GN) [59], con el objetivo de identificar los determinantes clave y aspectos específicos de optimización (barreras y facilitadores) en práctica clínica preventiva de la DM2, a nivel de pacientes, profesionales y contexto organizativo (recursos, flujos de trabajo, roles profesionales, liderazgo, etc). Previamente a la ejecución de la sesión del GN, los profesionales participantes recibieron la siguiente documentación: i) Aspectos del programa DEPLAN valorados positiva o negativamente por pacientes expuestos (procedentes de las encuestas de satisfacción de los pacientes); ii) Informe sobre barreras y facilitadores de programas de prevención efectiva y factible de la diabetes tipo 2 en APS (Resumen revisiones NICE). iii) Ejemplos de estrategias y/o programas de prevención efectiva y factible de la DM2 en APS; iv) Mapeado de programas de intervención DEPLAN y asociación con los resultados del proceso.

El ejercicio, el día de la sesión, se estructuró en 2 partes:

1- En una primera parte, se procedió a la identificación individual de las principales barreras y facilitadores en práctica clínica e intervención preventiva de la DM2 experimentadas en la ejecución del proyecto DEPLAN. Acto seguido, cada participante expuso aquellas barreras y facilitadores identificados, incluyendo una breve explicación en caso necesario, siendo éstas recogidas y registradas en un panel para su visualización en conjunto.

2- En una segunda parte, se procedió a la graduación individual de la relevancia de cada uno de los factores limitantes y facilitadores identificados (*¿En qué grado el factor afecta a la práctica clínica? 1=poca influencia, 5=influencia muy elevada*). Las graduaciones fueron expuestas en común y discutidas en busca de una priorización consensuada, que dio como resultado un listado priorizado de barreras y facilitadores objetivo de abordaje o potenciación para la optimización de la práctica clínica e intervención preventiva de la DM2.

### 3.7. GESTIÓN Y CALIDAD DE LOS DATOS

Todos los datos relativos al reclutamiento de pacientes, la ejecución del programa y las características demográficas de los usuarios (edad, sexo, nivel socioeconómico) y variables clínicas (problemas crónicos de salud, biológicas y medidas clínicas) se derivan de los datos extraídos de los registros electrónicos de salud de Osakidetza. La coordinación, control de calidad del proceso y ejecución del estudio, gestión de los datos y el aseguramiento de su calidad, fue responsabilidad de la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Bizkaia. El entrevistado telefónico de los participantes en el proceso de evaluación de los cambios en hábitos saludables fue realizado por entrevistadores profesionales entrenados, bajo la supervisión del equipo de investigación. Todos los datos del estudio han sido tratados de forma anónima y han sido exclusivamente utilizados para los objetivos del estudio. Se ha garantizado en todo momento la confidencialidad de las personas incluidas en el estudio, conforme a lo

que dispone la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999 del 13 de Diciembre, LOPD).

### 3.8. TAMAÑO DEL ESTUDIO

Teniendo como referencia las cifras más conservadoras observadas entre las personas de alto riesgo en los proyectos internacionales de prevención de la diabetes [15,16] y los recientes datos observados en el DEPLAN-Cataluña [42], se espera que la incidencia acumulada a dos años sea de al menos un 15% en el grupo de control y de un 7,5% en el grupo de intervención. Suponiendo una proporción de un 60% de pacientes reclutados en el grupo de control con respecto a la muestra total, para lograr una potencia estadística de un 80% para detectar como significativa una reducción del 50% en la incidencia de DM2, mediante una prueba de Chi-Cuadrado para muestras independientes con un nivel alfa  $p < 0,05$ , es necesaria la inclusión de 355 y 237 pacientes en los centros de control y de intervención, respectivamente. Asumiendo una posible pérdida en el seguimiento de un 15% de los participantes y una correlación intraclase de 0,01, teniendo en cuenta que se trata de un ensayo clínico aleatorio por clusters, el número de pacientes necesarios sería 653 en el grupo control y 436 en el grupo de intervención, es decir, 1.089 en total. Una muestra de 360 pacientes, 180 en cada grupo de comparación, proporcionará un poder estadístico de al menos del 90% para detectar, como significativa con  $p < 0,05$ , diferencias de 50% en el porcentaje de pacientes que siguen las recomendaciones mínimas de actividad física y porciones diarias de frutas y verduras.

### 3.9. ANÁLISIS

Se calcularon frecuencias y proporciones para cada uno de los indicadores de proceso. Para describir las características del paciente para las variables continuas y categóricas se utilizaron los valores promedios y proporciones, respectivamente. Se llevaron a cabo análisis de varianza y pruebas de Chi-Cuadrado para determinar las diferencias en las variables de los pacientes al inicio del estudio. Se utilizó la regresión logística (SAS PROC REG ver. 9.2, SAS Institute, Cary, Carolina del Norte, EE.UU., 2009) para examinar la relación entre las diferentes estrategias y procedimientos implementados para el reclutamiento y ejecución del programa de intervención con los indicadores de proceso relacionados con la cobertura y la exposición al programa. Por último, se utilizaron modelos de efectos aleatorios generalizados con un efecto aleatorio a nivel de centro de salud (SAS PROC GLIMMIX) para poner a prueba la variabilidad entre centros de los indicadores de proceso y las características de los pacientes.

Para evaluar el efecto de la intervención en la disminución del riesgo de desarrollar diabetes, se compararon las incidencias acumuladas observadas en el grupo de intervención y grupo control mediante pruebas de Chi-Cuadrado y se calcularon intervalos de confianza al 95%, en base a la intención de tratar. Dicha comparación se ajustó por posibles factores confusores y moderadores del efecto de la intervención (características demográficas y clínicas a nivel basal) mediante análisis estratificados y modelos de regresión logística de efectos mixtos para tener en cuenta la estructura conglomerada de los datos, siguiendo una estrategia «Backward». Con respecto a las variables secundarias de resultado, las proporciones (ej., % de pacientes que cumplen las recomendaciones de actividad física) se compararon mediante pruebas de Chi-Cuadrado o pruebas no paramétricas. Para ambas medidas de resultado se estimaron las diferencias entre ambos grupos y se calcularon intervalos de confianza al 95%. Se ajustaron modelos generalizados de efectos mixtos para estimar las diferencias entre los grupos ajustadas por covariables, y se calcularon las odds ratio ajustadas (OR) y sus intervalos de confianza del 95% (IC) a nivel del paciente, teniendo en cuenta la estructura jerárquica y multicéntrica de los datos.

Por último, se realizó un análisis de índice de propensión por pareado para evaluar si el efecto observado de la intervención es debido a las diferencias en las características basales de los pacientes trata-

dos y no tratados, y no a la intervención en sí. Basándonos en las características demográficas y clínicas de cada paciente, se calculó la probabilidad individual de recibir la intervención. Para este cálculo se utilizó un modelo de regresión logística con todas las características demográficas y clínicas asociadas a la intervención o al resultado. Posteriormente, se eliminaron las variables que no alcanzaron un nivel de significación estadística predeterminado ( $p < 0,05$ ). De este modo, calculamos la probabilidad individual condicionada a una serie de co-variables de recibir la intervención. Se comparó la equivalencia de la distribución de los índices de propensión calculados en cada grupo de comparación mediante métodos gráficos y el test de Kolmogorov-Smirnov. Para analizar la asociación entre el tratamiento y el acontecimiento de interés, el desarrollo de DM2 a 24 meses, se siguió la estrategia de apareamiento 1:1 de pacientes intervenidos y no intervenidos, que tenga una probabilidad de recibir el tratamiento similar, definida por un rango delimitado por la probabilidad del tratado  $\pm$  una proporción determinada (0.2) de la desviación estándar del logit de la probabilidad de recibir el tratamiento. Una vez realizado el apareamiento, se estimó la efectividad de la intervención mediante la comparación de proporciones de casos incidentes de DM2 en la muestra de pacientes apareados.

## 4. RESULTADOS

---



## 4.1. FACTIBILIDAD

### *Adopción entre los profesionales de la salud*

En general, en los siete centros de intervención, sólo 28 de un total de 89 (31,4%) médicos de familia colaboraron activamente en el estudio, mientras que esta cifra fue de 49 de un total de 85 (57,6%) para las enfermeras (Figura 1 y Anexo IV. Indicadores de proceso del reclutamiento y ejecución de la intervención, desglosados por centro). En los centros de control, 43 de un total de 100 médicos de familia (43%) y 64 de un total de 93 enfermeras (68,8%) colaboraron activamente. Se puede observar una gran variabilidad en la tasa de participación a nivel de los centros. Menos de la mitad de los médicos colaboró en cuatro de los centros de intervención y en cuatro de los centros de control. La tasa de participación más baja de las enfermeras en los centros de intervención fue de 25%, sin embargo, en cinco de ellos más de la mitad de las enfermeras colaboró.

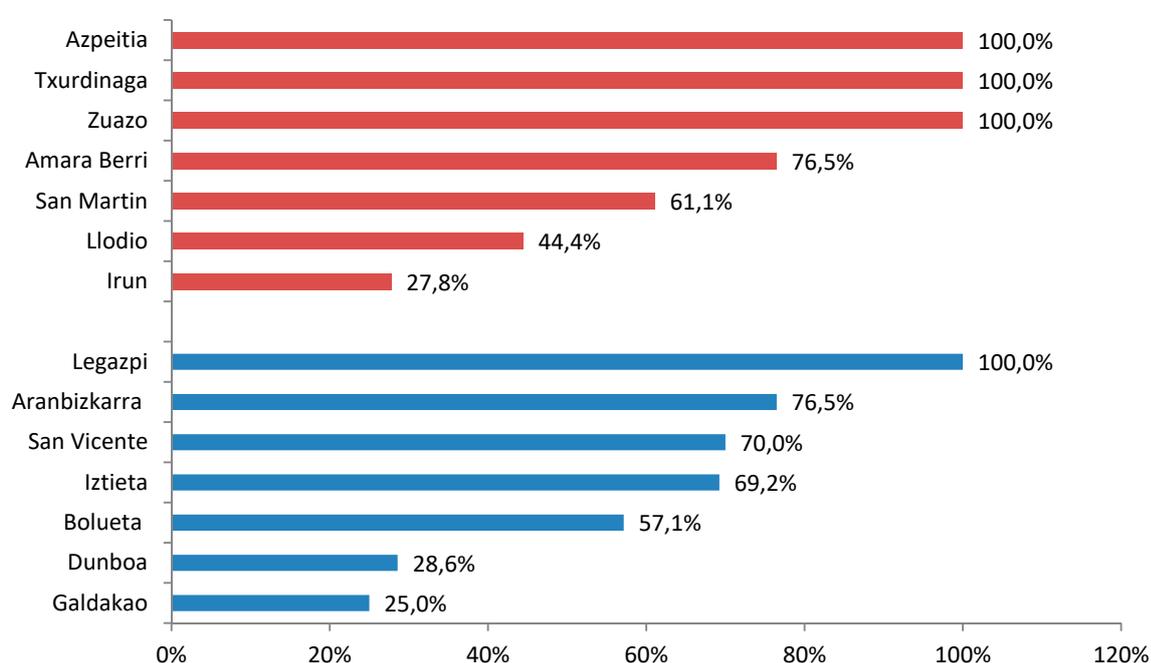


Figura 1. Porcentaje de colaboración en el estamento de enfermería por centro

### *Procedimientos y estrategias de aplicación del programa*

En el Anexo V (Matriz de estrategias de ejecución del programa DEPLAN) se establecen los procedimientos y estrategias específicas implementadas en los centros para cada acción de intervención (cribado de riesgo de DM2, consentimiento informado y la invitación a participar, pruebas clínicas, acciones organizativas y ejecución de la intervención educativa). En general, la detección del riesgo de DM2 entre los pacientes potenciales se realizó principalmente en las consultas rutinarias o programadas de enfermería. En algunos de los centros, de manera ocasional, los médicos de familia colaboraron en el procedimiento de cribado. Otros procedimientos que se utilizaron con la intención de aumentar las tasas de detección fueron: abordar a pacientes cuando asistieron al centro para otras actividades (cuidado de heridas o pruebas), la colocación de carteles y cuestionarios en papel en las salas de espera del centro, y la organización de un día de difusión pública del programa en la calle. En algunos de los centros, se realizó una estrategia más específica, basada en la presencia de un factor de riesgo adicional (por ejemplo, obesidad) para la selección de pacientes potenciales para el cribado.

En la mayoría de los centros colaboradores, los pacientes identificados con alto riesgo de desarrollar DM2, fueron invitados a participar en el estudio y recibieron los formularios del consentimiento informado directamente después de terminar el cribado de riesgo. En cambio, en algunos centros dieron a los pacientes más tiempo para reflexionar y les invitaron a una consulta adicional para comunicar la decisión sobre si estaban de acuerdo en participar. Las pruebas clínicas basales se llevaron a cabo principalmente en los centros colaboradores, pero con variaciones en la programación ofrecida (un día concreto vs. varios días posibles). Cuatro de los centros fueron incapaces de realizar las pruebas de sangre y/o SOG, y por lo tanto, los participantes eran enviados al hospital de referencia. Los resultados de las pruebas clínicas fueron comunicadas o bien por teléfono o durante las citas en persona con la enfermera o el médico de familia. La prueba anual de seguimiento clínico se realizó en dos días en la mayoría de los centros, realizando la SOG y otros análisis sanguíneos un día, y el resto de las mediciones clínicas (peso, presión arterial, etc.) en otra.

En los centros asignados al grupo de intervención, las acciones administrativas para la organización de la intervención fueron realizadas por las enfermeras colaboradoras, quienes después de ponerse de acuerdo sobre un calendario para los talleres educativos, contactaban con los pacientes por teléfono. Las preferencias del paciente en el día de las sesiones sólo se han tenido en cuenta en uno de los centros. En cuanto al horario y formato, la mayoría de los centros ofrecieron a los pacientes la posibilidad de asistir en grupos organizados de mañana o de tarde, con la opción de las sesiones individuales bajo petición. Dos centros ofrecieron sólo talleres de mañana o sólo de tarde, mientras que uno de los centros ofreció sólo talleres en formato grupal. Todos los centros, excepto uno, realizaron las sesiones educativas en el propio centro.

#### *El reclutamiento de pacientes en los grupos*

En las Figuras 2 a 5 y Anexo IV se presentan el diagrama de flujo y los indicadores del proceso de reclutamiento y ejecución de la intervención. En resumen, de los 67.293 pacientes potenciales de 45 a 70 años de edad sin diagnóstico de DM2 que acudieron a los centros durante el período de realización del proyecto, un total de 4.170 pacientes fueron abordados a través de la identificación del riesgo de DM2 (FINDRISC). En concreto, 1.993 de 37.321 y 2.177 de 29.972 fueron abordados en los centros de control y de intervención, respectivamente. Por lo tanto, el alcance del cribado en la población potencial en el contexto rutinario de APS (R1) fue de un 5,3% en el grupo control y 7,3% en el grupo de intervención.

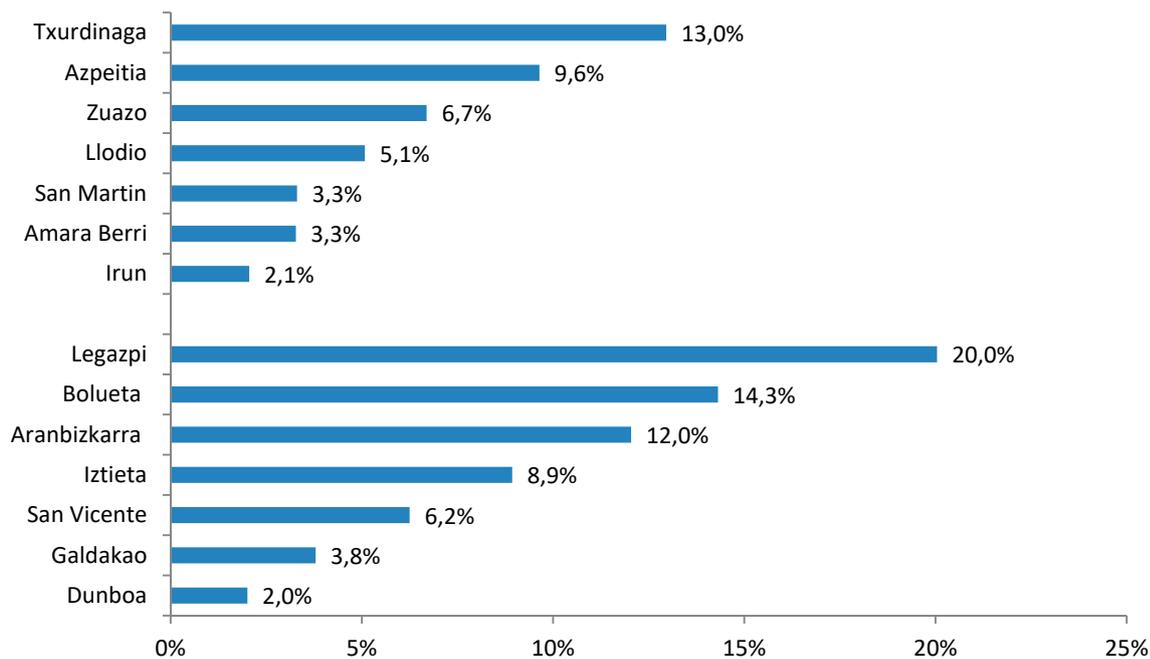


Figura 2. Porcentaje de cobertura sobre la población potencial (consultantes 45-70 años no diabéticos) alcanzada en los centros

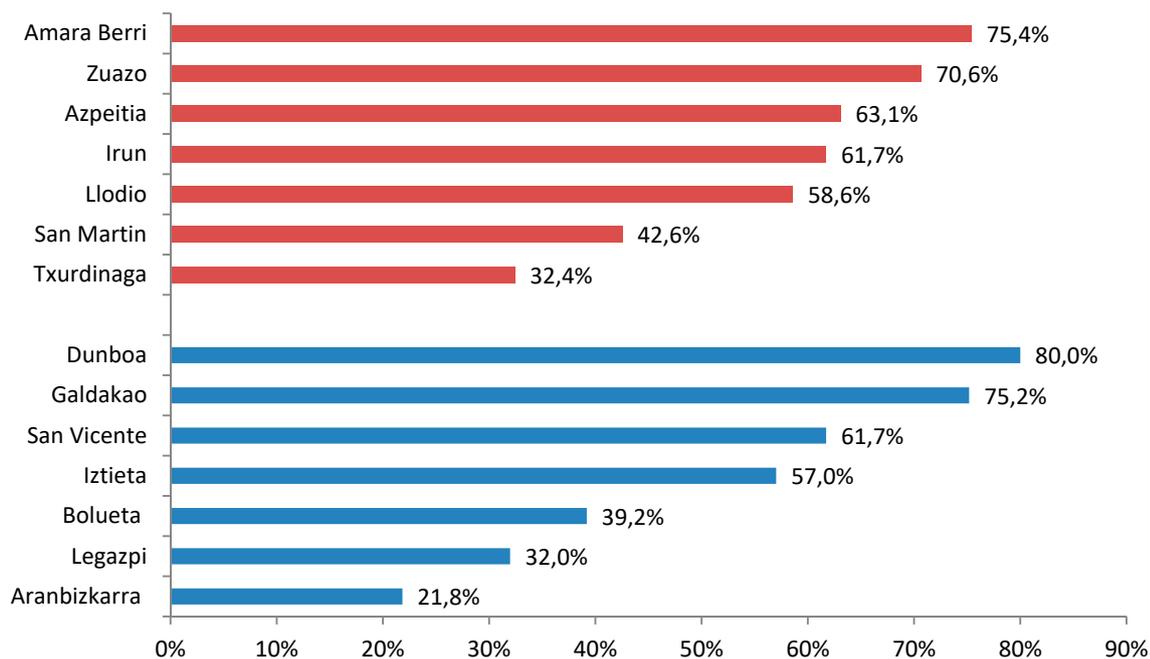


Figura 3. Eficiencia en la identificación de pacientes de riesgo por centro. Porcentaje de FINDRISC positivos ( $\geq 14$  puntos)

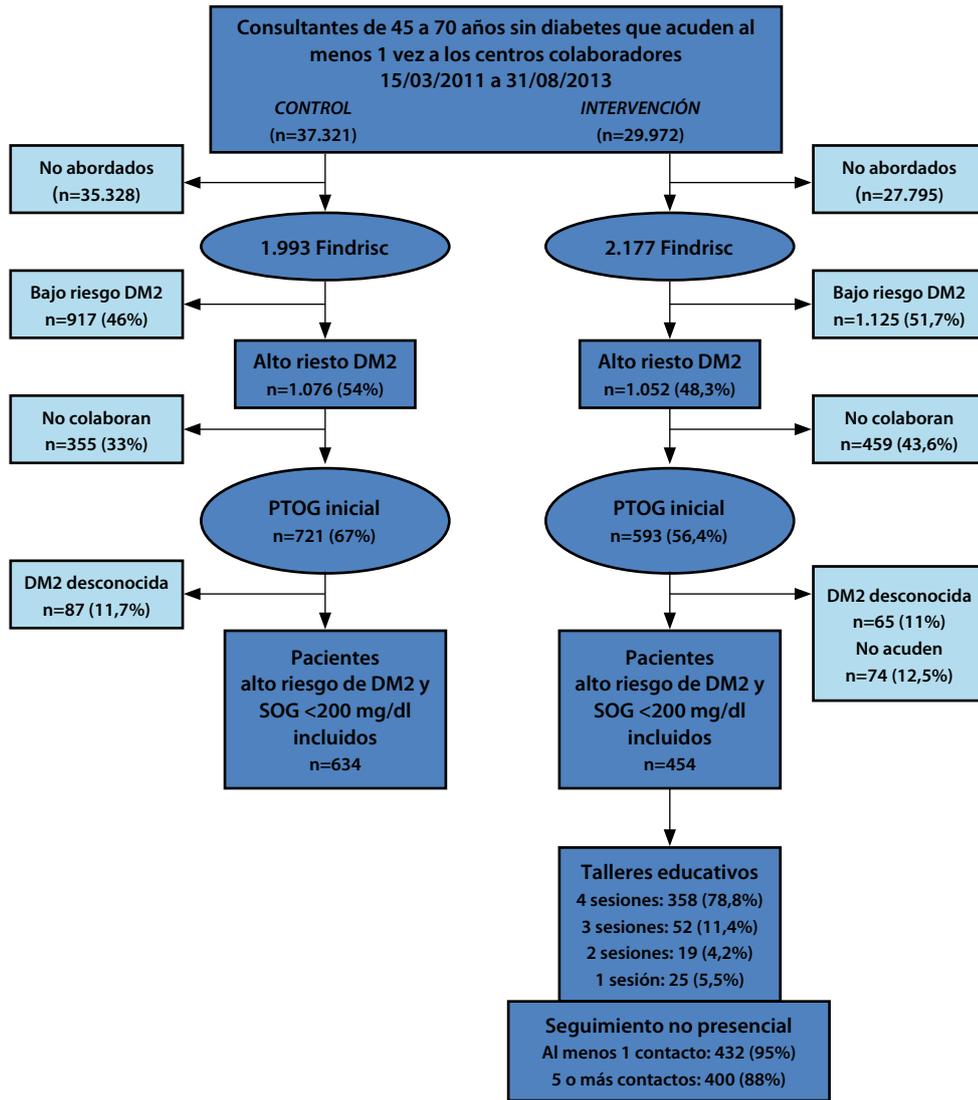


Figura 4. Flujo de reclutamiento y realización de la intervención

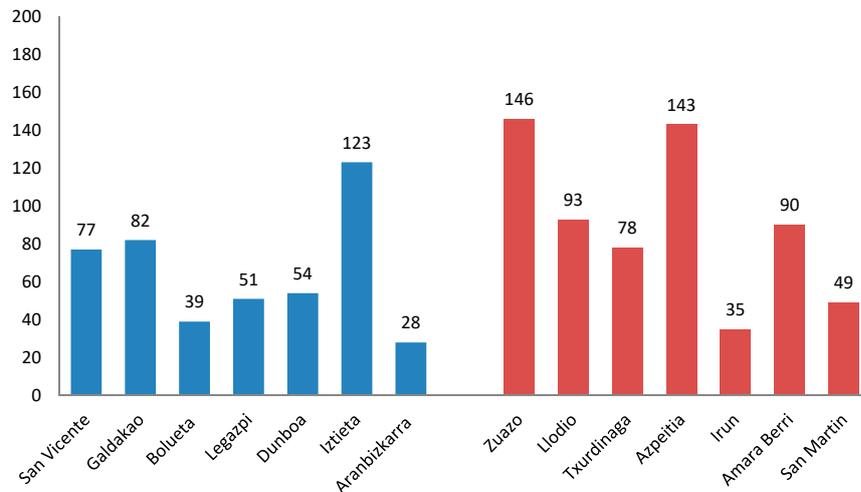


Figura 5. Número de pacientes de 45 a 70 años no diabéticos a alto riesgo de desarrollar DM2 incluidos por centro

De los pacientes cribados, 1.076 (54%) y 1.052 (48,4%) pacientes fueron identificados con alto riesgo de desarrollar DM2 (FINDRISC  $\geq$  14 puntos). Tras presentar las hojas de información y los formularios de consentimiento informado, 355 (33%) y 459 (43,6%) de los pacientes de alto riesgo se negaron a participar en el estudio, mientras que 721 y 593 fueron remitidos a realizar la SOG de inclusión en el estudio y el resto de evaluación clínica, en el grupo control y de intervención respectivamente. Esto se traduce en una diferencia absoluta en la tasa de participación entre los grupos de un 10%. En el análisis de significación estadística de esta diferencia, teniendo en cuenta la naturaleza jerárquica de pacientes anidados en los centros y un diseño de aleatorización a nivel de centros, el parámetro que estima el efecto del grupo en la diferente tasa de rechazo no fue significativa ( $p = 0,27$ ), mientras que la prueba de hipótesis sobre la importancia del «centro» como posible efectos aleatorio fue altamente significativa ( $p < 0,001$ ).

Tras la realización de la SOG de inclusión, 87 (11,7%) y 65 (10,9%) de los pacientes fueron diagnosticados de diabetes desconocida con unos niveles de glucosa de  $\geq 200$  mg/ml y se excluyeron del estudio. Por lo tanto, en los centros del grupo control se incluyeron 634 pacientes de 45 a 70 años de edad, no diabéticos pero con alto riesgo de desarrollar DM2. En el grupo de intervención, se incluyeron finalmente 454 pacientes, ya que 74 pacientes, a pesar de haber consentido participar, finalmente y debido a dificultades para asistir a las sesiones, no recibieron la intervención. Por lo tanto, después de quitar la proporción de diabéticos no conocidos (11%) de los detectados en alto riesgo ( $n = 1.052$ ), el alcance estimado del programa de intervención en pacientes elegibles de entre 45 a 70 años de edad con alto riesgo de desarrollar DM2 fue del 48% (R2).

Tabla 2. Características demográficas y clínicas de los pacientes no diabéticos con alto riesgo de desarrollar DM2 incluidos en estudio

	Control (n=634)	DEPLAN (n=454)
Edad (años)	59,3 (6,9)	59,3 (6,9)
% mujeres	58%	66,5%
<b>FINDRISC</b>		
14 – 20 (Riesgo alto)	85%	87,7%
> 20 (Riesgo muy alto)	15%	12,3%
Peso (kg)	82,9 (15,2)	80,8 (14,8)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	31,0 (4,7)	31,0 (5,0)
% con sobrepeso	38%	35%
% con obesidad	55,4%	56%
Nivel Colesterol (mg/dL)	213,7 (34,7)	217,0 (34,5)
Nivel Triglicéridos (mg/dL)	124,5 (65,9)	122,7 (60,6)
% con HTA	10,5%	10,8%
% fumadores	13,2%	12,6%
<b>Multi-morbilidad (%)</b>		
0	16,6%	15,7%
1	32,7%	30,3%
2	24,4%	25%
3	14,2%	13,7%
4 o más	12,1%	15,3%

### *Características de los pacientes incluidos*

Como se describe en la Tabla 2, los pacientes incluidos tenían una edad media de 59 años, y casi dos tercios eran mujeres (62,3%). Más de la mitad eran obesos (55,5%) y tenía dos o más enfermedades crónicas (52,4%), mientras que el 13% eran fumadores. Todas las características personales y clínicas medidas resultaron estar equilibradas entre los grupos a excepción de la proporción de mujeres incluidas, con un mayor porcentaje de mujeres en el grupo de intervención (66,5% frente a 58% en el grupo control,  $p = 0,05$ , ajustado por la variabilidad debida a los centros). Se evidenció una notable variabilidad a nivel de los centros en las características de los pacientes. Así por ejemplo, el porcentaje de mujeres osciló entre un 48% a un 70% y de un 51% a un 81%, en los centros de control e intervención, respectivamente, siendo la variabilidad debida a los centros altamente significativa ( $p < 0,006$ ).

### *Variabilidad en los indicadores de ejecución del programa a nivel de los centros*

Los principales indicadores relacionados con el proceso de reclutamiento mostraron una alta variabilidad entre los centros colaboradores (prueba para el efecto aleatorio,  $p < 0,001$ ). El alcance del cribado osciló entre el 2,1 y el 13% en el grupo control, y el 2 a un 20% en el grupo de intervención. También hubo una considerable variabilidad en la eficiencia de los procedimientos de detección del riesgo de desarrollar DM2, ya que el porcentaje de pacientes detectados de alto riesgo entre todos los evaluados osciló entre un 21,8% y un 80% en el grupo de intervención, y desde un 32,4% a un 75,4% en el grupo control. Como se ha comentado anteriormente, la tasa de rechazo varió significativamente entre los centros de salud colaboradores ( $p < 0,001$ ): las tasas de rechazo menor y mayor fueron de un 27,8% y un 59,2% en el grupo de intervención y de un 19% y un 54,2% en el grupo control.

### *Impacto de los procedimientos y estrategias aplicadas en los indicadores de proceso*

Los centros que utilizaron estrategias de cribado masivo, a saber, la evaluación en salas de extracciones o salas de curas, o a pacientes que acudieron a otras pruebas diagnósticas o clínicas, o la colocación de carteles y cuestionarios en los pasillos y salas de espera, tendían a obtener un alcance mayor, pero unas tasas más bajas de la eficiencia en la detección de pacientes de alto riesgo. Por el contrario, en aquellos centros que implementaron una estrategia más específica para la selección de los pacientes potenciales para el cribado basada en la presencia de algún factor de riesgo adicional (ej., obesidad) tuvieron un menor alcance, pero unos índices de eficiencia más altos para detectar pacientes en riesgo del total de pacientes evaluados. Tras controlar el posible efecto confusor de las características del paciente (sexo, edad, co-morbilidad) y de los centros (porcentaje de médicos de familia y enfermeras que colaboran, el centro como un efecto aleatorio), la implementación de una estrategia de cribado más específica se asoció significativamente con la obtención de tasas de alcance menor (OR = 0,36; IC del 95%: 0,11 a 0,86), y con una mayor probabilidad 3,2 veces superior (IC al 95% para OR: 2,08 a 4,93) de obtener una prueba de riesgo positivo entre los pacientes evaluados (Tabla 3).

Tres de las estrategias utilizadas se asociaron con las tasas de rechazo. La negativa a participar en el estudio fue el doble en los centros que utilizan estrategias de cribado masivo (OR = 2,34; IC del 95%: 1,08 a 5,07). También se obtuvieron tasas más altas de rechazo en los centros en los que los pacientes tenían que asistir a una consulta adicional para comunicar su decisión de participar y dar su consentimiento informado por escrito (OR = 3,34; IC del 95%: 1,36 a 8,21), en comparación con los centros donde se les dio a los pacientes el consentimiento informado en el mismo día de la prueba de cribado. Por el contrario, una tasa de rechazo más baja se asoció con la estrategia de detección específica basada en los factores de riesgo adicionales (OR = 0,29; IC del 95%: 0,18 a 0,47). El efecto de otras estrategias (por ejemplo, análisis de sangre realizado fuera del centro), no se asociaron significativamente con la tasa de rechazo más allá de la variabilidad significativa mencionada a nivel de los centros (Tabla 3).

Tabla 3. Asociaciones ajustadas entre los procedimientos y estrategias ejecutadas para la puesta en práctica del programa y los indicadores del proceso de reclutamiento y cumplimiento de la intervención

Variable	Alcance o cobertura*	Eficiencia cribado**	Tasa de rechazo**	Intervención completa**
Estrategias de cribado masivo	0,69 (0,19-2,50)	0,57 (0,26-1,23)	2,34 (1,08-5,07)	N.A.
Estrategia de cribado factor riesgo	0,36 (0,11-0,86)	3,2 (2,08-4,93)	0,29 (0,18-0,47)	N.A.
Consulta adicional consentimiento	N.A.	N.A.	3,34 (1,36-8,21)	N.A.
Test clínico realizado sólo un día específico	N.A.	N.A.	0,73 (0,08-6,59)	N.A.
Test de sangre fuera del centro	N.A.	N.A.	2,15 (0,81-5,75)	N.A.
Turno único para intervención	N.A.	N.A.	N.A.	0,72 (0,40-1,30)

Nota: N. A. = no aplicable; \* Ajustada por variables de los pacientes (edad, sexo, comorbilidad), las variables a nivel de centro (porcentaje de médicos de familia y enfermeras que adoptan el programa) y «centro» como de efecto aleatorio. \*\* El mismo ajuste como en \*, pero incluyendo el índice de masa corporal en las variables a nivel del paciente. Efecto aleatorio debido al centro=  $p < 0,001$  para todos los indicadores.

#### Implementación de la intervención a nivel de paciente

En total, iniciaron la intervención 454 de un total de 528 pacientes elegibles (de 45 a 70 años de edad no diabéticos con alto riesgo de desarrollar DM2), que se tradujo en un alcance del programa de intervención del 48%. En cuanto al formato de la intervención recibida, la mayoría de los pacientes de intervención ( $n = 418$ ; 92,1%) eligieron el formato de grupo, mientras que 28 (6,2%) y 8 (1,8%) eligieron formatos individuales o mixtos, respectivamente. Entre todos los pacientes incluidos, 358 (78,8% de los incluidos en el grupo de intervención) completaron el programa de intervención, asistiendo a todas las sesiones del taller programado (330 en formato de grupos, 20 formato individual; 8 formato mixto). Al menos tres sesiones fueron realizadas por 52 pacientes (11,3%), mientras que 19 pacientes (4,1%) completaron dos sesiones y 25 (5,7%) completaron solamente una sesión. El apoyo continuado no presencial a través de llamadas telefónicas o mensajes de correo electrónico fue recibido por el 91% de los pacientes de intervención, y el 85,8% de ellos recibieron cinco o más contactos. Por último, en cuanto a la organización de las sesiones del taller, ofrecer un sólo turno de taller, por la mañana o por la tarde, no se asoció significativamente con la tasa de cumplimiento de la intervención (OR = 0,72; IC del 95%: 0,40 a 1,30), después de controlar por co-variables nivel de pacientes y el «centro» como fuente de variación aleatoria.

#### Efectividad de la intervención

Del total de pacientes incluidos en el estudio, 545 (85,7%) y 411 (90,5%) culminaron el seguimiento a 24 meses. En el transcurso de los 24 meses de seguimiento, 77 pacientes del grupo control y 38 del grupo intervención desarrollaron DM2. La tasa de incidencia en un escenario conservador, aquel en el que se considera que los pacientes perdidos en el seguimiento no desarrollaron DM2, fue de 12,6% (77/634) y 8,4% (38/454) en los grupos de control e intervención, respectivamente. La diferencia absoluta de reducción de riesgo fue del 3,8% (IC 95%: 0,18% a 7,4%) a favor del grupo de intervención, con una reducción relativa del riesgo del 34% (Reducción relativa del riesgo: 0,66, IC 95% 0,44 a 0,99). En la Figura 6 se describe la variabilidad en la tasa de incidencia por centro (test hipótesis centro como efecto aleatorio,  $p=0,17$ ).

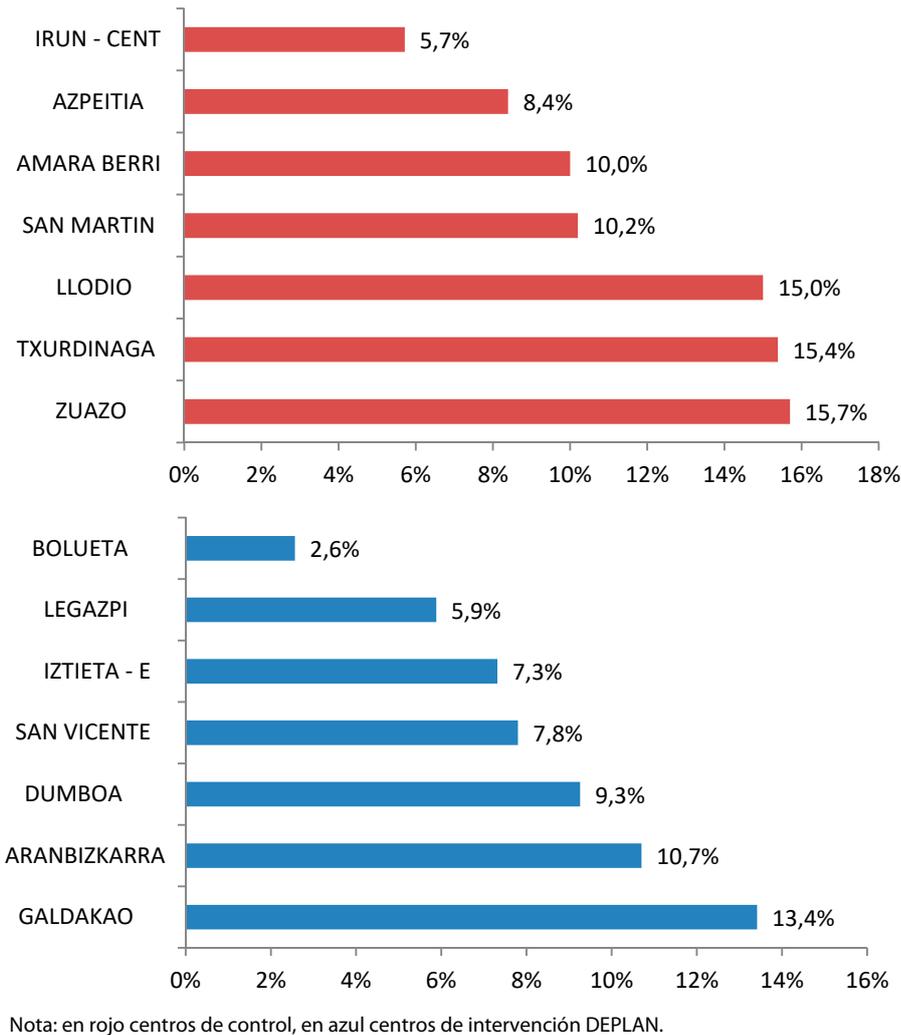


Figura 6. Incidencia acumulada de DM2 a los 24 meses por centro y grupo

El modelo sin ajustar se extendió a un modelo de ajuste múltiple incluyendo el resto de co-variables demográficas (sexo, edad) y clínicas a la entrada en el estudio (IMC, glucosa en sangre, triglicéridos, colesterol, presencia de patologías crónicas), como posibles variables confusoras o mediadoras del efecto. El modelo de ajuste múltiple (Tabla 4) resultó en una reducción relativa del riesgo del 37% (Reducción relativa del riesgo: 0,63, IC 95% 0,40 a 0,99).

Por último, se realizó un análisis de índice de propensión por pareado tratando de controlar el mencionado posible sesgo de selección, es decir, que el efecto observado del tratamiento esté relacionado con las diferencias en las características basales de los pacientes tratados y no tratados, y no con la intervención en sí. Tras emparejar a 437 pacientes de intervención con 437 pacientes de control en base al índice calculado de propensión de haber recibido la intervención o no en función de sus características basales, el modelo resultante estimó una reducción relativa del riesgo del 37% (Reducción relativa del riesgo: 0,63, IC 95% 0,40 a 0,99).

Tabla 4. Factores predictores del desarrollo de DM2 a los 24 meses

	OR Ajustado	IC 95%
<b>Grupo</b>		
Control	1,00	0,40-0,99
Intervención	0,63	
<b>Perfil glucémico</b>		
Normo	1,00	2,17-10,73
GBA	4,83	5,34-23,44
ITG	11,18	11,09-46,99
ITG + GBA	22,83	
<b>Edad</b>		
<60 años	1,00	1,00-2,47
≥60 años	1,57	
<b>Trilicéridos*</b>	1,01	1,00-1,01
<b>IMC*</b>	1,08	1,03-1,13

\*Centrado a nivel promedio: promedio basal Triglicéridos =123 mg/dL; promedio basal IMC= 31 kg/m<sup>2</sup>

### Cambio de hábitos

Como medida secundaria de resultados, se evaluó el efecto potencial de la intervención sobre el cambio en el cumplimiento de las recomendaciones mínimas relacionadas con el nivel de actividad física y el consumo de frutas y verduras. Para ello, se realizó un análisis de tipo observacional de la asociación entre la intervención y el cambio de hábitos. Una submuestra incidental del conjunto de pacientes incluidos en el estudio fueron entrevistados en 2 ocasiones: la inicial, concomitante a la inclusión del paciente en el estudio; y 12 meses después. Los entrevistadores, guiados por una aplicación informática para la gestión del proceso de entrevistado y la administración estandarizada telefónica de los cuestionarios, contactaron con un total de 203 pacientes del grupo control y 197 del grupo de intervención, de los cuales 159 y 167 realizaron la 1ª entrevista (Tabla 5).

Doce meses después, 130 pacientes del grupo control (82% de los inicialmente entrevistados) y 152 del grupo intervención (91% de los inicialmente entrevistados) completaron la entrevista sobre el cambio de hábitos. Los análisis exploratorios de efectividad potencial indican que la intervención se asocia a ciertos cambios en el nivel de actividad física, no así en el consumo de frutas y verduras (Tabla 6). En concreto, entre aquellos que no cumplían inicialmente, se observa un incremento significativo en el porcentaje de pacientes del grupo de intervención que cumplen las recomendaciones de actividad física frente a los de control (OR: 1,83, IC 95% 1,06 a 3,17). Sin embargo, cabe recordar que estos análisis realizados con una sub-muestra de los pacientes incluidos, están abiertos a posibles fuentes de confusión por lo que dichas asociaciones no son concluyentes.

Tabla 5. Características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en las entrevistas sobre cambio en hábitos saludables

	Control (n=159)	DEPLAN (n=167)
Edad (años)	59,5 (6,6)	58,8 (6,9)
% mujeres	59,7%	62,9%
Peso (kg)	82,7 (14,7)	82,3 (15,3)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	31,1 (4,3)	30,8 (5,0)
% con sobrepeso	35,3%	33,9%
% con obesidad	58,3%	55,1%
Nivel Colesterol (mg/dL)	214,7 (36,7)	216,2 (34,9)
Nivel Triglicéridos (mg/dL)	122 (58,4)	117,5 (61)
% con HTA	16%	14,4%
% fumadores	14,2%	12,8%
Co-morbilidad* (%)		
0	20,1%	19,8%
1	34,6%	25,7%
2	18,9%	25,7%
3	14,5%	12%
4 o más	11,9%	16,8%
% Cumple actividad física	10,7%	23,3%
% Cumple unidades de fruta	49,7%	51,5%
% Cumple unidades verdura	27%	26,9%

Tabla 6. Cambio en el porcentaje de pacientes que cumplen recomendaciones a los 12 meses, entre aquellos que no cumplían inicialmente

Variable	12 meses		Diferencia (IC 95%)	Efecto ajustado OR (IC 95%)
	Intervención N=152	Control N=130		
% Cumple actividad física	47,8% (55/115)	34,5% (40/116)	13,3% (7,7% a 25,9%)	1,83 (1,06-3,17)
% Cumple frutas y verduras	5,5% (7/127)	8,2% (9/110)	-2,7% (-9,1% a 3,8%)	0,58 (0,20-1,65)

#### FACTIBILIDAD DE LA INTERVENCIÓN (Grupos Nominales Profesionales)

Las responsables de los siete centros de intervención identificaron de manera consensuada una serie de determinantes de la implantación del programa DEPLAN a nivel de pacientes, profesionales, contexto organizativo y el propio programa de intervención. Dichos determinantes fueron clasificados en los 3 pasos principales del programa: cribado de riesgo, ejecución de la intervención y seguimiento de los pacientes (Tablas 7-9).

Con respecto al cribado, los principales determinantes identificados y priorizados fueron el grado de colaboración y motivación del personal del centro, incluido el estamento médico y la falta de tiempo

debida a la sobrecarga de trabajo en un contexto con numerosas iniciativas corporativas (otros programas, proyectos, etc...), que impide una adecuada realización de las acciones relacionadas con el cribado. A nivel de pacientes, la falta de motivación o interés por parte de los pacientes fue el factor principalmente destacado. Adicionalmente, un factor limitante es que, entre aquellos pacientes atendidos por enfermería, existe una alta presencia de patologías crónicas. En cuanto a los factores propios del programa de intervención, el grado de planificación previa del curso de acciones implícitas en el proceso de cribado, el cual consta de varias acciones escalonadas, requiere una especial dedicación para garantizar una adecuada ejecución del cribado.

Tabla 7. Determinantes priorizados en la ejecución del cribado de riesgo

Factores profesionales	Factores organizacionales	Factores de los pacientes	Factores de la intervención
Colaboración enfermería/cupos	Movilidad profesionales	Falta motivación/interés pacientes	Protocolo de captación-cribado escalonado
Compromiso profesionales del centro	Falta de tiempo/sobrecarga de trabajo		Acciones de la intervención relacionadas con el proyecto de investigación: Cuestionarios, Consentimiento
Colaboración médica	Equipo DEPLAN limitado		Grado de planificación previa del proceso de cribado
Negativa a «medicalizar» pacientes sin patología	Población atendida por enfermería: exceso de pacientes crónicos		
	Saturación iniciativas corporativas		
	Realización analíticas fuera del centro		

Tabla 8. Determinantes priorizados en la ejecución de la intervención

Factores profesionales	Factores organizacionales	Factores de los pacientes
Grado de formación en la intervención	Apoyo de la dirección	Dificultades familiares/laborales para asistir talleres
Experiencia en dinamizar grupos	Organización agenda y horarios	Falta interés/motivación
Formación en taller motivacional	Disponibilidad de docentes	
	Disponibilidad de local para talleres grupales	

A nivel de los profesionales colaboradores, el factor determinante principal fue la formación y capacitación en la intervención de promoción de hábitos, las técnicas motivacionales, y la falta de experiencia en la dinamización de talleres grupales. A nivel organizacional, además de la limitada disponibilidad de docentes, acentuada en los centros con poca colaboración de los profesionales, los determinantes clave para una adecuada ejecución de la intervención son la necesaria organización de la agenda y horarios dentro de un contexto de sobrecarga, para lo cual la facilitación o incentivación

por parte de la dirección supone un apoyo. Además de la falta de interés o motivación, a nivel de pacientes el principal factor limitante es la disponibilidad de tiempo para poder participar en los talleres.

Por último, fueron destacados varios determinantes de una adecuada ejecución del seguimiento. El grado de motivación de los profesionales fue destacado como factor clave, estrechamente asociado al factor organizacional de falta de tiempo. La presencia de un referente médico fue percibido como un factor facilitador del seguimiento. A nivel de pacientes, la ausencia de resultados de la intervención junto con el factor motivacional fueron los principales factores destacados. Y a nivel del programa de intervención, un factor limitante es la carga administrativa que conlleva el contacto y organización del seguimiento, así como el contenido del mismo, las analíticas y la realización de la SOG. La aceptación por parte del paciente de la intervención no presencial mediante contactos telefónicos, fue considerada un determinante de un adecuado seguimiento.

Tabla 9. **Determinantes priorizados en el seguimiento de los pacientes**

Factores profesionales	Factores organizacionales	Factores de los pacientes	Factores de la intervención
Grado de motivación	Falta de tiempo	Ausencia de resultados	Carga de trabajo administrativo del programa
	Ausencia de referente médico	Falta de interés	Analítica (SOG)
			Aceptación de los contactos intervención no presencial

## 5. CONCLUSIÓN-DISCUSIÓN

---



A pesar del reciente crecimiento del estado de evidencias y recomendaciones de práctica clínica relacionadas con la prevención primaria de la DM2 en personas de alto riesgo, la traslación e integración de manera factible y sostenible en la cartera de servicios rutinarios de los centros de APS de un programa de prevención de la DM2, manteniendo al mismo tiempo una efectividad clínicamente relevante, sigue siendo un reto no resuelto. El presente informe, mediante una evaluación exhaustiva de los resultados relacionados con la factibilidad y efectividad del proyecto DEPLAN-Euskadi y su interpretación a la luz del estado de conocimientos y evidencias sobre prevención primaria de la DM2 en el contexto clínico rutinario, pretende ser un documento de referencia que, en base a sus contenidos y recomendaciones, facilite la optimización de la práctica clínica de la prevención de la DM2 en la red de centros de Osakidetza.

El proyecto DEPLAN-Euskadi, realizado en 14 centros de Osakidetza asignados aleatoriamente a dos grupos de comparación, tiene como objetivos científicos evaluar la factibilidad de la implantación (descripción del programa y sus procedimientos de ejecución; evaluar el grado de adopción entre los profesionales, la cobertura poblacional del programa, el grado de ejecución y sostenibilidad de sus ingredientes activos) de un programa de prevención de la DM2 basado en la estrategia DEPLAN, así como su efectividad en la disminución de la incidencia de DM2 a 24 meses. En resumen, los principales resultados en el apartado de la evaluación de la factibilidad del proceso de puesta en práctica del programa DEPLAN muestran que se han logrado unos indicadores aceptables en la adopción por parte de los profesionales y buenos en la ejecución de los componentes de la intervención. En cambio la cobertura poblacional del programa ha sido relativamente baja. No obstante, se ha evidenciado una variabilidad notable en dichos indicadores de proceso a nivel de los centros.

En cuanto a la evaluación de la efectividad de la intervención, los resultados de los análisis realizados indican que el programa es efectivo y logra una reducción de un 37% en la tasa de desarrollo de diabetes en el grupo de intervención con respecto al grupo de control. Adicionalmente, los resultados exploratorios sobre efectividad potencial en el cambio de hábitos, aún sujetos a una limitada validez, apuntan a una asociación positiva entre haber recibido la intervención y el cumplimiento de las recomendaciones en actividad física.

Sin embargo, la limitada factibilidad del programa no garantiza su traslación e integración en la práctica clínica. Una estrategia de implementación pasiva, basada únicamente en la formación y provisión de herramientas, reduce la posibilidad de una adopción y ejecución factible y sostenible del programa de intervención, ya que, factores y determinantes importantes como son la falta de tiempo y sobrecarga de trabajo imperante en el contexto de los centros de APS, la baja motivación de los usuarios para hacer frente a su condición de prediabéticos, y la organización de los aspectos operativos de la puesta en práctica del programa y sus componentes, no están adecuadamente resueltos. Es necesario el desarrollo y la evaluación de estrategias de implementación efectivas que faciliten la adopción generalizada de este tipo de intervenciones con demostrada efectividad.

A continuación se discuten los hallazgos en profundidad.

## Evaluación de Proceso

Tal y como establece el marco RE-AIM [53], uno de los principales factores que determinan el impacto potencial de los programas es el grado en el que éste es realmente adoptado por los profesionales de salud. Dichos programas deben ser atractivos para los profesionales de salud y realistas de ser implementados en el contexto de la práctica diaria para hacer frente al exceso de demandas competitivas y la falta de tiempo que provocan la negativa a participar por parte de los profesionales. En el presente estudio, las tasas de adopción de médicos de familia y enfermeras entre el total de profesionales adscritos a los centros fueron aceptables pero muy mejorables. En 5 de los 7 centros, en cada uno de los

grupos de comparación, la tasa de adopción del programa ha superado el 50% del total del personal de enfermería, y sólo en dos centros, en cada uno de los grupos, el nivel de colaboración de los médicos alcanzó dicho porcentaje.

En general, el alcance del programa entre la población consultante de 45 a 70 años de edad sin diagnóstico de DM2 a través del cribado de riesgo de desarrollar DM2 fue del 6,2% (rango de 2% a 20%). Aunque esta cifra podría ser considerada baja, es necesario tener en cuenta que dicho cribado se ha realizado en el contexto real de APS, entre el total de usuarios pertenecientes al mencionado estrato de edad que acuden a dichos servicios. Otros estudios de traslación de programas de prevención primaria de DM2 realizados en APS han alcanzado indicadores de cobertura más altos, que van desde un 44% a un 56%, pero tras realizar una selección previa de los pacientes a partir de los registros electrónicos y contactar con ellos por carta o por teléfono [60-62]. El proyecto DEPLAN-Euskadi abarca una población objetivo mucho más grande y más amplia que dichos estudios de traslación afines.

Alrededor de la mitad de los pacientes consultantes de 45 a 70 años de edad abordados fueron detectados como de alto riesgo de desarrollar DM2 (puntuación  $\geq 14$  FINDRISC), una cifra similar a la reportada previamente en la literatura [35]. Sin embargo, como ocurrió con el indicador de cobertura, hubo una variabilidad sustancial entre centros en la eficiencia en la detección de pacientes de alto riesgo, ya que algunos de los centros dirigieron el cribado a aquellos pacientes con factores de riesgo adicionales, mientras otros pusieron en práctica estrategias de cribado más masivas. Estos diferentes procedimientos afectaron tanto a la cobertura poblacional lograda como a la eficiencia en la detección de individuos con alto riesgo de DM2. Las estrategias de cribado más masivas tuvieron mayor alcance entre los usuarios que asisten, pero con porcentajes más bajos de detección de pacientes de alto riesgo; por el contrario, los centros con una estrategia de cribado a las personas con factores de riesgo adicionales obtuvieron una menor cobertura, pero una mayor eficiencia.

No todos los pacientes detectados de alto riesgo aceptaron participar en el estudio tras ofrecerles el consentimiento informado. Los requisitos operativos y éticos relacionados con la investigación, el propio contexto real de los servicios de la APS, junto con la variabilidad evidenciada en los procedimientos y estrategias adoptadas entre centros, han generado dos cuestiones importantes que podrían afectar el análisis y la interpretación de los efectos del programa: las diferencias en las tasas de rechazo a participar y la comparabilidad inicial entre los grupos de comparación. En primer lugar, se ha observado una mayor tasa de rechazo a participar en el estudio en los centros del grupo de intervención. Esto puede atribuirse al hecho de que a estos pacientes no sólo se les pidió su consentimiento para el seguimiento anual, sino que también eran invitados a asistir a las cuatro sesiones de los talleres educativos. En segundo lugar, tras la exclusión de una proporción considerable de casos con DM2 desconocida (aproximadamente el 12% en ambos grupos), una mayor proporción de mujeres fue incluida en el grupo de intervención, lo que apunta a un posible sesgo de selección. Estas dos posibles fuentes de confusión pueden amenazar la validez interna de un ensayo clínico de fase III en condiciones controladas [63]. En el caso de un ensayo de aplicación de Fase IV, con el objetivo de llevar a cabo una amplia evaluación de la traslación de intervenciones de probada eficacia en el contexto de atención rutinaria, el foco de interés está en la validez externa y la generalización, buscando evaluar la efectividad en poblaciones no seleccionadas heterogéneas y en los contextos clínicos reales [63,64]. En cualquier caso, con vistas a hacer frente a la posible confusión, se utilizaron procedimientos analíticos rigurosos para estimar el efecto de la intervención [65].

Al analizar el origen de las diferencias observadas en las tasas de rechazo y en la proporción de mujeres incluidas, deben tenerse en cuenta tres factores importantes. En primer lugar, tal y como ya se observó con la cobertura de la detección de riesgo y su eficiencia, la tasa de rechazo se asocia con los procedimientos y estrategias para el reclutamiento. En concreto, los centros que utilizan estrategias de cribado masivo y aquellos que no obtenían el consentimiento del paciente para participar inmediatamente después del cribado (ofrecían una consulta adicional) tenían mayor probabilidad de rechazo.

En segundo lugar, la fuerte variabilidad entre centros es al menos tan relevante como el efecto del grupo a la hora de explicar las diferencias en las tasas de rechazo y el porcentaje de mujeres incluidas. Por último, esta variabilidad observada a nivel de centros es esperable teniendo en cuenta que una estrategia de implementación pasiva reduce la posibilidad de una aplicación uniforme de los programas, dejando la responsabilidad de la organización del programa a los propios profesionales sanitarios. La variabilidad en las tasas de adopción de programas por los profesionales entre diferentes sitios y en los indicadores de cobertura y la ejecución del programa también se han reportado en otros ensayos de traslación [66,67]. Cada centro tiene un contexto diferente y, por lo tanto, las estrategias de implementación deben ser específicas y adaptadas a ese contexto específico. Incluso después de una hipotética adaptación, es esperable que los resultados y los productos sean específicos en cada contexto, ya que la ocurrencia de cambios y ajustes son comunes en la implementación y traslación de intervenciones en entornos de práctica clínica real [69]. Por lo tanto, una lección aprendida de la actual evaluación del proceso es que el contexto es crucial y que utilizar estrategias pasivas para la traslación de una intervención clínica estandarizada a priori que no tengan en cuenta dichos factores contextuales, aumenta la probabilidad de una ejecución no estandarizada de dicha intervención, con diferentes configuraciones, permitiendo así diferentes resultados de proceso y posiblemente clínicos [64,69].

Por último, el alcance del programa de intervención entre todos los pacientes de 45 a 70 años no diabéticos, pero de alto riesgo elegibles, ha sido notable, llegando a un 48%. Por otra parte, la calidad de la ejecución de los programas de intervención se puede considerar buena, ya que más del 80% de los pacientes del grupo de intervención recibió todos los componentes del programa de intervención educativa. Esta tasa global de asistencia a los talleres de intervención está en el rango de lo observado en otros programas de prevención primaria de la diabetes en la APS [35,70].

### **Evaluación de Efectividad**

En los últimos 15 años se ha generado una sólida evidencia de que los programas de cambio de hábitos saludables, actividad física y dieta, han demostrado que el desarrollo de la DM2 puede ser prevenido o retrasado en individuos de alto riesgo [15-19]. Sin embargo, la prevención de la DM2 mediante este tipo de intervenciones en las condiciones rutinarias de los contextos clínicos y servicios de salud, con recursos y medios más limitados, es aún un reto por resolver. Por ello, el presente estudio pretendía dentro de sus objetivos, evaluar la efectividad de un programa de prevención primaria de la DM2 en población con alto riesgo, incorporado a la práctica asistencial de APS.

Nuestros resultados apoyan la hipótesis de que la DM2 puede prevenirse o retrasarse en personas con alto riesgo de la enfermedad, mediante una intervención de promoción de hábitos saludables realizada en el contexto rutinario de APS. En concreto, la incidencia de diabetes se redujo en un 37% con la intervención de promoción de hábitos con respecto a los cuidados habituales, con un caso de diabetes evitado por 28 personas tratadas durante dos años. Estos efectos fueron similares en los diferentes escenarios derivados de las múltiples estrategias de análisis realizadas, teniendo en cuenta la existencia de un posible sesgo de inclusión. La intervención intensiva en estilos de vida saludables fue al menos tan efectiva en la reducción de la incidencia de DM2 tanto en hombres y mujeres como en los diferentes estratos de edad. Los resultados de nuestro estudio extienden los hallazgos de los pocos estudios realizados en el contexto real de APS y que muestran que las intervenciones de estilo de vida pueden reducir la incidencia de la diabetes. La reducción del riesgo asociado con la intervención del estilo de vida en nuestro estudio fue el mismo que el encontrado en el estudio DEPLAN-Cataluña [42], pero inferior al otro estudio de traslación de la prevención de la DM2 en el contexto real de APS con resultados en reducción de la incidencia de DM2 realizado por Bo y colaboradores [44].

Con respecto a la modificación de los hábitos, los análisis de efectividad potencial mediante un análisis de tipo observacional en una submuestra de pacientes muestran que la intervención se asocia con

ciertos cambios en actividad física. Estos hallazgos son importantes ya que el aumento de ejercicio y a la pérdida de peso corporal, son los principales comportamientos asociados con la reducción del riesgo de padecer DM2. No obstante, no podemos concluir que dichos cambios sean atribuibles a la intervención dada la naturaleza observacional de los análisis.

### **Factibilidad y Sostenibilidad percibida**

A pesar de contar con una intervención potencialmente efectiva para prevenir la DM2 en APS, la estrategia «pasiva» de implementación, centrada en la formación y la provisión de herramientas, ejecutada para facilitar la traslación y adopción de dicha intervención por nuestros profesionales en el contexto clínico rutinario no ha logrado una implantación factible y sostenible: baja adopción, limitada cobertura en la población, no integrado en la práctica, discontinuidad una vez finalice el proyecto, etc.

Con el objetivo de identificar qué factores o determinantes de práctica clínica a nivel de pacientes, profesionales y contexto organizativo han jugado un papel fundamental en la factibilidad del programa de intervención y de su ejecución en las condiciones rutinarias, se realizó una indagación cualitativa con los responsables de los centros de intervención colaboradores.

Los profesionales de los centros de intervención destacaron múltiples determinantes de la práctica que han dificultado su ejecución, tanto en lo referido al cribado, como a la ejecución de la intervención y el seguimiento de pacientes. Para cada aspecto, fueron identificados determinantes a nivel de los profesionales sanitarios, la organización del trabajo, factores a nivel de los pacientes, de la propia intervención u otros. La colaboración activa y compromiso de los profesionales a nivel de los centros y la sobrecarga de trabajo, son dos de los aspectos destacados en los dos primeros apartados. Una mayor participación de cupos y del estamento de medicina hubiera logrado una mayor cobertura poblacional del programa. La necesidad de adecuar la carga de trabajo con el tiempo disponible y la presencia de recursos adecuados, suponen una preocupación común de los profesionales, tal y como ya se ha relatado en otros trabajos sobre barreras percibidas en la prevención primaria de la DM2 revisados por el NICE [8]. Los profesionales recalcaron la necesidad de una formación y capacitación más intensiva, tanto en la intervención clínica como en la dinamización de grupos, con vistas a ejecutar la intervención de manera adecuada. La participación del personal en la etapa de planificación de los programas, organizando y distribuyendo las diferentes acciones escalonadas del proceso de cribado, así como para la organización y ejecución de la intervención, fue reportado como un factor facilitador de la implantación del programa. Aun así, se requiere de un apoyo organizacional adecuado en forma de incentivación, sobre todo en un contexto de sobrecarga de múltiples programas e iniciativas impuestas desde la gerencia.

Los profesionales se muestran desanimados por su percepción de la baja motivación de los pacientes y la falta de conocimiento de la prediabetes y sus riesgos a nivel de salud. De hecho, a nivel de pacientes, la baja sensibilidad sobre la gravedad de la diabetes y de su riesgo personal, parece estar detrás del bajo interés o motivación. Un factor importante en relación a la participación de los pacientes en las sesiones de intervención es la falta de flexibilidad en su programación, para hacer frente a las dificultades de asistencia debido a las responsabilidades laborales o familiares de los pacientes.

### **Traslación a la práctica clínica: reduciendo el salto traslacional**

La exhaustiva evaluación realizada en el presente proyecto, conjugando indicadores de proceso, de resultado y de factibilidad, son especialmente necesarias en ensayos multi-céntricos como el que nos ocupa, donde la «misma» intervención puede ser implementada y ejecutada en diferentes formas. Esta evaluación nos ha permitido conocer la variabilidad en la puesta en práctica de la intervención y comprender cómo el contexto influye en su ejecución y resultados. Asimismo, ayuda en la interpreta-

ción de los resultados del ensayo y a determinar las verdaderas implicaciones de la intervención en su traslación en la práctica real [71,72].

Una adecuada comprensión de la ejecución del programa y las barreras y facilitadores experimentados ayuda a explicar las discrepancias entre los resultados esperados y los observados [73] y también nos permite identificar oportunidades para optimizar la ejecución de la intervención, futura implementación y puesta en práctica en otros contextos y entornos [71,74].

La traslación de las intervenciones basadas en la evidencia en condiciones clínicas rutinarias es un desafío complejo y, consecuentemente, existe una brecha entre lo que se sabe que es eficaz y lo que realmente se hace en el curso de la atención habitual en los sistemas de salud en todo el mundo [75]. La Investigación en Implementación, ha surgido en la última década como una prometedora vía para avanzar en el conocimiento sobre cómo integrar en la práctica clínica rutinaria, intervenciones y terapias de probada eficacia que no se están aplicando de forma generalizada, sostenible y continuada. Se define como el estudio científico de las estrategias dirigidas a promover la adopción de los hallazgos de la investigación clínica en la práctica clínica rutinaria, de forma sistemática, generalizada, sostenible y continuada. Así, el fin último de la investigación en implementación es reducir la brecha traslacional a través de la identificación de métodos y estrategias específicas para mejorar la práctica clínica de manera generalizable [76-78].

Se han probado múltiples estrategias con mayor o menor éxito para facilitar la traslación de intervenciones, cambiar la práctica clínica y los resultados en los pacientes [79]. Existe un consenso en la literatura que las estrategias didácticas o de difusión pasiva son ineficaces: el conocimiento rara vez es suficiente para cambiar la práctica clínica. Basándose en la incipiente evidencia disponible y en la experiencia real de iniciativas de implementación, los científicos y expertos en implementación han destacado las siguientes estrategias fundamentales para realizar el complejo proceso de traslación de manera exitosa:

- a) El uso de estrategias específicas adaptadas a los determinantes de la práctica clínica. La aplicación de intervenciones a medida o adaptadas son estrategias diseñadas para mejorar la atención sanitaria basada en una evaluación de los factores determinantes de la práctica. Conlleva tres pasos fundamentales: la identificación de los determinantes de la práctica, el diseño de las estrategias de intervención apropiadas para abordar los determinantes, y la aplicación y evaluación de ciertas estrategias que abordan los determinantes identificados [80,81].
- b) Incorporar a los protagonistas o agentes implicados en un proceso reflexivo colaborativo, permite un mejor entendimiento del contexto y el proceso de implementación, y esta comprensión a su vez facilita la identificación de estrategias de implementación más exitosas que garanticen la factibilidad. Este procedimiento se conoce comúnmente como Investigación Acción Participativa [82].
- c) La facilitación externa como mecanismo de dinamización del proceso de cambio. Varias revisiones sistemáticas recientes sugieren que la Facilitación Externa es una intervención robusta para mejorar la adopción de evidencias en la práctica clínica de atención primaria [83,84]. Un facilitador es un experto en el trabajo con los conceptos de gestión del cambio y el desarrollo individual y organizacional, que ayudan y capacitan a los equipos de profesionales a identificar y priorizar áreas de cambio en la práctica y a desarrollar planes de acción de re-diseño y/o mejora.
- d) Otras estrategias que han mostrado tener un impacto positivo en la optimización de la práctica clínica [79] son las intervenciones adaptadas (a medida), el audit y feedback, sesiones educativas basadas en evidencia y aquellas que combinan múltiples componentes.



## 6. RECOMENDACIONES

---



## Puesta en práctica de un programa de prevención de la DM2 en pacientes de alto riesgo en el contexto rutinario de APS

En base a la revisión del estado actual de evidencia en prevención de la DM2 a nivel experimental y en el contexto clínico, y las recomendaciones de las principales GPC en prevención de la DM2, el presente grupo recomienda, debido a su factibilidad, las siguientes acciones de cribado e intervención para la prevención de la DM2 en el contexto rutinario de los servicios de APS (figura 7).

### 6.1. CRIBADO

- a) Cribado basado en la presencia de un Índice de Masa Corporal (IMC)  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>. Ofrecer la realización de la GBP o HbA1c. Una vez se conozcan los resultados del análisis:
- Si no hay DM2 ni prediabetes (GBP <110 mg/dl o HbA1c <6%): repetir cribado (cada 4 años si edad  $\geq 45$  años y ausencia de otros factores de riesgo; anualmente, si presencia de otros factores de riesgo)
  - Si Prediabetes (GBP: 110-125 mg/dl o HbA1c: 6-6,4%): ofrecer medidas intensivas de modificación de estilo de vida y control anual (con GBP o HbA1c) e identificar otros posibles factores de riesgo de diabetes, como el nivel de actividad física, la dieta, hipertensión arterial, etc (preferentemente con herramientas de despistaje integradas en la historia clínica electrónica)
  - Si Diabetes (GBP  $\geq 126$  mg/dl o HbA1c  $\geq 6,5\%$ ): tratamiento de DM2 y seguimiento

Para un diagnóstico clínico de DM2 es necesario repetir la prueba inicial realizada (se recomienda utilizar la misma prueba realizada en días diferentes, como opción de confirmación preferente).

Se recomienda el registro en la historia clínica electrónica de los resultados de la evaluación de riesgos para garantizar un seguimiento adecuado y la continuidad de la atención.

- b) Cribado en dos etapas mediante la administración de la escala FINDRISC, pudiendo ser:
- Bajo una estrategia de cribado masiva o poblacional en personas a partir de los 40 años (eficiencia en detección de personas de riesgo, en torno a un 30%). Las posibles estrategias para realizar un abordaje y administración del FINDRISC son en consulta esporádica o programada de los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras), en salas de curas o pruebas diagnósticas, salas de espera. Se puede publicitar la realización del cribado con el FINDRISC mediante la presencia de carteles o posters ubicados en los pasillos o salas de espera, e incluso mediante un abordaje puntual en la calle.
  - Basado en la presencia de factores de riesgo de DM2: obesidad, antecedentes familiares de DM2, HTA, inactividad física, etc. (eficiencia en detección de personas a riesgo, en torno a un 65%). En este escenario, la estrategia de abordaje o administración del FINDRISC es en el marco de una consulta presencial con los profesionales sanitarios, tras la identificación de los factores de riesgo.

La actuación a seguir según la puntuación en FINDRISC es:

- $\leq 14$  puntos: repetir FINDRISC a los 3-5 años.
- $\geq 15$  puntos: realizar glucemia en ayunas o HbA1c:
  - Si no hay DM2 ni prediabetes (GBP <110 mg/dl o HbA1c <6%): FINDRISC cada 3 años.
  - Si Prediabetes (GBP: 110-125 mg/dl o HbA1c: 6-6,4%): ofrecer medidas intensivas de modificación de estilo de vida, control anual (con GBP o HbA1c) e identificar otros factores de riesgo: actividad física, dieta, HTA, etc.

- iii. Si Diabetes ( $GBP \geq 126$  mg/dl o  $HbA1c \geq 6,5\%$ ): tratamiento de DM2 y seguimiento.
- c) Cribado oportunista actual dentro del contexto de cribado de otros factores de riesgo cardiovascular en población general a partir de 45 años cada 4 años, o cribado anual en personas de riesgo, definidas por hipertensión arterial, hiperlipidemia, obesidad, diabetes gestacional o patología obstétrica previa, glucemia basal alterada (GBA) o intolerancia a la glucosa (ITG). La actuación es idéntica a la descrita en el cribado basado en la presencia de  $IMC \geq 25$  kg/m<sup>2</sup>.

## 6.2. INTERVENCIÓN PREVENTIVA ADAPTADA AL RIESGO DE DM2

- a) *Consejo preventivo en personas con riesgo bajo o moderado ( $GBP < 110$  mg/dl o  $HbA1c < 6\%$  o  $FINDRISC \leq 14$  puntos, con un factor de riesgo de diabetes adicional:  $IMC > 25$  kg/m<sup>2</sup>, HTA, etc), preferentemente a través de herramientas integradas en historia clínica electrónica.*
  - Explicar las consecuencias de estar en riesgo de desarrollar DM2 y las consecuencias de desarrollar la condición. Discutir sus factores de riesgo y explicar cómo prevenir o retrasar la aparición de la enfermedad.
  - Proporcionar un consejo preventivo sobre el aumento del nivel de actividad física, lograr una dieta saludable de tipo mediterráneo y mantener un peso saludable mediante un menor consumo de grasas y mayor consumo de fibra, estimulando el consumo de frutas, vegetales, legumbres, cereales integrales y lácteos desnatados.
  - Ofrecer asesoramiento en cambio de hábitos más intensivo en caso de estar motivados.
  - Ofrecer reevaluar el riesgo de DM2 periódicamente, incluyendo la identificación de cambios en hábitos saludables. Utilizar dicha revisión para ayudar a reforzar los consejos sobre alimentación saludable, práctica de actividad física regular o pérdida de peso, así como la comprobación de otros factores de riesgo.
- b) *Intervención intensiva en modificación de hábitos saludables con personas de alto riesgo ( $GBP: 110-125$  mg/dl o  $HbA1c: 6-6,4\%$ ,  $FINDRISC \geq 15$  puntos con prediabetes confirmada)*

Las intervenciones conductuales efectivas para prevenir el desarrollo de DM2 combinan el asesoramiento intensivo y la prescripción de un plan de cambio personalizado sobre una alimentación más saludable y el aumento de actividad física, e involucran múltiples contactos a lo largo del tiempo. Todo ello realizado por parte de un profesional sanitario formado.

Se recomienda un abordaje centrado en la persona, teniendo en cuenta las necesidades y preferencias de las personas para facilitar la consecución gradual de los objetivos de cambio.

El formato de dicha intervención puede ser individual (apoyada por herramientas integradas en historia clínica), grupal (programa DEPLAN) o una mezcla, siempre que se mantenga el siguiente esquema:

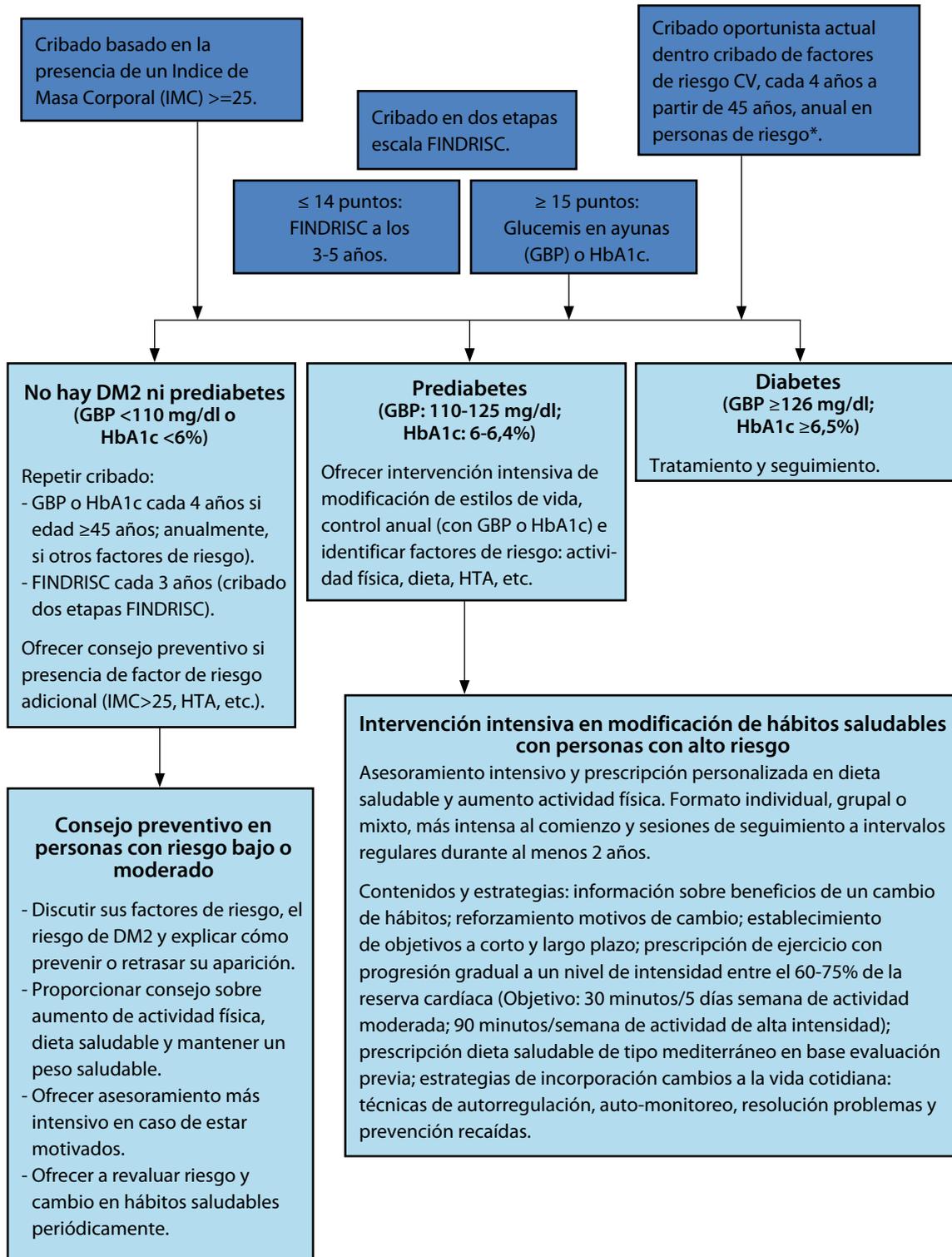
- Intervención más intensa al comienzo del programa, mediante la ejecución de las sesiones principales y sus contenidos, permitiendo un tiempo necesario para que los participantes puedan hacer cambios graduales en su estilo de vida y aprender de sus experiencias.
- Reducir la frecuencia de las sesiones con el tiempo, para fomentar la gestión del estilo de vida más independiente.
- Ofrecer sesiones de seguimiento a intervalos regulares (por ejemplo, cada 3 meses) durante al menos 2 años siguientes al período de intervención inicial.

El ejercicio debe prescribirse de forma personalizada, con progresión gradual y centrado en un nivel de intensidad entre el 60-75% de lo que se considera nivel de reserva cardíaca.

El objetivo a lograr es acumular al menos 30 minutos al día de ejercicio aeróbico moderado, realizando al menos 5 días a la semana o bien 90 minutos a la semana de alta intensidad aeróbica, pudiendo añadirse ejercicios de resistencia. Se recomienda promocionar una dieta saludable de tipo mediterráneo ya que existe evidencia sólida de que disminuye eventos cardiovasculares mayores. Si un objetivo importante es la reducción del peso, se pueden considerar dietas con restricción calórica, ya sean bajas en hidratos de carbono, bajas en grasas o la dieta mediterránea. El objetivo de pérdida de peso debe ser de un 5-10%. La prescripción de dieta requiere de una evaluación previa de la dieta de la persona y la identificación de los cambios específicos en los diferentes componentes para lograr una dieta más saludable, teniendo en cuenta sus necesidades individuales, preferencias y circunstancias.

Los contenidos y estrategias de la intervención deben de seguir una progresión lógica:

- La provisión de información de los beneficios de un cambio en los estilos de vida para reducir el riesgo de DM2 y mejorar la salud.
- Exploración de las razones de los participantes para querer cambiar y refuerzo de su confianza en hacer cambios.
- El establecimiento de objetivos alcanzables y personalmente relevantes a corto y largo plazo.
- Elaborar planes de acción que detallan los cambios específicos a realizar en actividad física o conducta alimentaria (qué, cuándo, dónde y cómo). Comenzar con metas realizables y sostenibles a corto plazo y aumentar gradualmente la dificultad a medida que avanzan hacia su objetivo de cambio en estilo de vida.
- Facilitar estrategias de incorporación de dichos cambios en los hábitos saludables a la vida cotidiana y técnicas de autorregulación y auto-monitoreo para revisar su progreso hacia el logro de sus objetivos, y cuando sea necesario, identificar y encontrar maneras de resolver problemas y restablecer sus metas y planes de acción.
- Hacer frente a las posibles recaídas: identificar y encontrar la manera de superar las barreras para hacer cambios permanentes a su ejercicio y hábitos alimenticios.



\* hipertensión arterial (HTA), hiperlipidemia, obesidad, diabetes gestacional o patología obstétrica previa, glucemia basal alterada (GBA) o intolerancia a la glucosa (ITG).

Figura 7. Diagrama de cuidados recomendados para la prevención de la DM2

## BIBLIOGRAFÍA

---



1. World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva: World Health Organization; 1999.
2. Standards of Medical Care in Diabetes 2016. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care*. 2016 Jan; 39 Suppl 1:S13-22.
3. International Expert Committee. International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care*. 2009;32:1327-34.
4. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2010;33(Suppl 1):S62-S9.
5. Cowie CC, Rust KF, Byrd-Holt DD, Gregg EW, Ford ES, Geiss LS, et al. Prevalence of diabetes and high risk for diabetes using A1C criteria in the U.S. population in 1988-2006. *Diabetes Care*. 2010; 33:562-8.
6. Picón MJ, Murri M, Muñoz A, Fernández-García JC, Gomez-Huelgas R, Tinahones FJ. Hemoglobin A1c versus oral glucose tolerance test in postpartum diabetes screening. *Diabetes Care*. 2012; 35:1648-53.
7. Mata-Cases M, Artola S, Escalada J, Ezkurra-Loyola P, Ferrer-García JC, Fornos JA, et al. Consenso sobre la detección y el manejo de la prediabetes. Grupo de Trabajo de Consensos y Guías Clínicas de la Sociedad Española de Diabetes. *Rev Clin Esp*. 2015 Mar; 215(2):117-29.
8. National Institute for Health and Clinical Excellence. Preventing Type 2 Diabetes: Risk Identification and Interventions for Individuals at High Risk. NICE public health guidance 38. London, National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012. [consultado 28 Diciembre 2015]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/ph38>
9. Diabetes Action Now. <http://www.who.int/diabetes/actionnow/en/>
10. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de publicaciones, editor. 2007.
11. The DECODE Study Group (Tuomilehto J). Age- and sex-specific prevalences of diabetes and impaired glucose regulation in 13 European cohorts. *Diabetes Care*. 2003; 26 (1): 61 – 69.
12. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@betesStudy. *Diabetologia*. 2012; 55:88-93.
13. Gerstein HC, Santaguida P, Raina P, et al. Annual incidence and relative risk of diabetes in people with various categories of dysglycemia: a systematic overview and meta-analysis of prospective studies. *Diabetes research and clinical practice*. 2007; 78(3):305-12.
14. Huang Y, Cai X, Chen P, et al. Associations of prediabetes with all-cause and cardiovascular mortality: a meta-analysis. *Annals of medicine*. 2014; 46(8):684-92.
15. Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson J, Valle T, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med*. 2001; 344:1343-1350.
16. The Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the Incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med*. 2002; 346 (6):393-403.
17. Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, et al. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. *Diabetes Care*. 1997; 20:537-544.
18. Lindstrom J, Ilanne-Parikka P, Peltonen M, Aunola S, et al., Finnish Diabetes Preven-

- tion Study Group. Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention study. *Lancet*. 2006; 368:1673 -1679.
19. Li G, Zhang P, Wang J, Gregg EW, et al. The long-term effect of lifestyle interventions to prevent diabetes in the China Da Qing Diabetes Prevention Study: a 20-year follow-up study. *Lancet*. 2008; 371: 1783 -1789.
  20. Grupo de Trabajo para la elaboración de la Guía de Práctica Clínica sobre diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2 . [Internet] Osakidetza, editor. Vitoria-Gasteiz, 2014. Disponible en <http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-phgpc00/e> .Acceso [Enero 2016]. 2014.
  21. Balk EM, Earley A, Raman G, et al. Combined Diet and Physical Activity Promotion Programs to Prevent Type 2 Diabetes Among Persons at Increased Risk: A Systematic Review for the Community Preventive Services Task Force. *Annals of internal medicine*. 2015; 163(6):437-51.
  22. Stevens JW, Khunti K, Harvey R, et al. Preventing the progression to type 2 diabetes mellitus in adults at high risk: a systematic review and network meta-analysis of lifestyle, pharmacological and surgical interventions. *Diabetes research and clinical practice*. 2015; 107(3):320-31.
  23. Gillett M, Royle P, Snaith A, et al. Non-pharmacological interventions to reduce the risk of diabetes in people with impaired glucose regulation: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2012; 16(33):1-236, iii-iv.
  24. Hopper I, Billah B, Skiba M, et al. Prevention of diabetes and reduction in major cardiovascular events in studies of subjects with prediabetes: meta-analysis of randomised controlled clinical trials. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. England. 2011:813-23.
  25. Lily M, Lilly M, Godwin M. Treating prediabetes with metformin: systematic review and meta-analysis. *Can Fam Physician*. 2009; 55(4):363-9.
  26. Phung OJ, Sood NA, Sill BE, et al. Oral anti-diabetic drugs for the prevention of Type 2 diabetes. *Diabet Med*. 2011;28(8):948-64.
  27. Salpeter SR, Buckley NS, Kahn JA, et al. Meta-analysis: metformin treatment in persons at risk for diabetes mellitus. *Am J Med*. 2008; 121(2):149-57.e2.
  28. Yuen A, Sugeng Y, Weiland TJ, et al. Lifestyle and medication interventions for the prevention or delay of type 2 diabetes mellitus in prediabetes: a systematic review of randomised controlled trials. *Aust N Z J Public Health*. 2010; 34(2):172-8.
  29. Li R, Qu S, Zhang P, et al. Economic Evaluation of Combined Diet and Physical Activity Promotion Programs to Prevent Type 2 Diabetes Among Persons at Increased Risk: A Systematic Review for the Community Preventive Services Task Force. *Annals of internal medicine*. 2015; 163(6):452-60.
  30. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT et al. Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2007; 334(7588):299.
  31. MRC Health Services and Public Health Research Board. A framework for the development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health. London: MRC; 2000.
  32. Simmons RK, Unwin N, Griffin SJ: International Diabetes Federation: An update of the evidence concerning the prevention of type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010, 87:143–149.
  33. Cardona-Morrell M, Rychetnik L, Morrell SL, Espinel PT, Bauman A. Reduction of diabetes risk in routine clinical practice: are physical activity and nutrition interventions feasible and are the outcomes

- from reference trials replicable? A systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health*. 2010; 10:653.
34. Whittemore R. A systematic review of the translational research on the Diabetes Prevention Program. *Transl Behav Med*. 2011; 1:480-491.
  35. Laws RA, St George AB, Rychetnik L, Bauman AE. Diabetes prevention research: a systematic review of external validity in lifestyle interventions. *Am J Prev Med*. 2012 Aug; 43(2):205-14
  36. Johnson M, Jones R, Freeman C, et al. Can diabetes prevention programmes be translated effectively into real-world settings and still deliver improved outcomes? A synthesis of evidence. *Diabet Med*. 2013; 30:3-15 PMID:22998334.
  37. Dunkley AJ, Bodicoat DH, Greaves CJ, Russell C, Yates T, Davies MJ, et al. Diabetes prevention in the real world: effectiveness of pragmatic lifestyle interventions for the prevention of type 2 diabetes and of the impact of adherence to guideline recommendations: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes care*. 2014; 37(4):922-33.
  38. Aziz Z, Absetz P, Oldroyd J, Pronk NP, Oldenburg B. A systematic review of real-world diabetes prevention programs: learnings from the last 15 years. *Implement Sci*. 2015; 10:172.
  39. Hesselink AE, Rutten GE, Sliotmaker SM, de Weerd I, Raaijmakers LG, Jonkers R, Martens MK, Bilo HJ. Effects of a lifestyle program in subjects with Impaired Fasting Glucose, a pragmatic cluster-randomized controlled trial. *BMC Fam Pract*. 2015; 16(1):183.
  40. Lakerveld J, Bot SD, Chinapaw MJ, van Tulder MW, Kostense PJ, Dekker JM, Nijpels G. Motivational interviewing and problem solving treatment to reduce type 2 diabetes and cardiovascular disease risk in real life: a randomized controlled trial. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2013; 10:47.
  41. Vermunt PW, Milder IE, Wielaard F, de Vries JH, Baan CA, van Oers JA, Westert GP. A lifestyle intervention to reduce Type 2 diabetes risk in Dutch primary care: 2.5-year results of a randomized controlled trial. *Diabet Med*. 2012; 29(8):e223-31.
  42. Costa B, Barrio F, Cabré JJ, Piñol JL, Cos X, Solé C, Bolívar B, Basora J, Castell C, Solà-Morales O, Salas-Salvadó J, Lindström J, Tuomilehto J, DE-PLAN-CAT Research Group. Delaying progression to type 2 diabetes among high-risk Spanish individuals is feasible in real-life primary healthcare settings using intensive lifestyle intervention. *Diabetologia*. 2012; 55(5):1319-28.
  43. Whittemore R, Melkus G, Wagner J, Dziura J, Northrup V, Grey M. Translating the diabetes prevention program to primary care: a pilot study. *Nurs Res*. 2009;58(1):2-12.
  44. Bo S, Ciccone G, Baldi C, Benini L, Dusio F, Forastiere G, Lucia C, Nuti C, Durazzo M, Cassader M, Gentile L, Pagano G. Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome. A randomized controlled trial. *J Gen Intern Med*. 2007; 22(12):1695-703.
  45. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.
  46. Paulweber B, Valensi P, Lindstrom J, Lalic NM, Greaves CJ, McKee M, et al. A European evidence based guideline for the prevention of type 2 diabetes. *Horm Metab Res*. 2010;42 Suppl.1:S3-36.
  47. American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes-2015. *Diabetes Care*. 2015; 38(Suppl. 1):S1-S94.
  48. Siu AL U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Abnormal Blood Glucose

- and Type 2 Diabetes Mellitus: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med.* 2015 Dec 1;163(11):861-8.
49. Schwarz PE, Lindstrom J, Kissimova-Scarbeck K et al. The European perspective of type 2 diabetes prevention: diabetes in Europe --prevention using lifestyle, physical activity and nutritional intervention (DE-PLAN) project. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2008; 116: 167 -72.
  50. Schwarz PEH, Reddy P, Greaves CJ, Dunbar JA, Schwarz J (Eds.) *Diabetes Prevention in Practice.* TUMAINI Institute for Prevention Management, Dresden, Germany; 2010.
  51. Sanchez A, Silvestre C, Sauto R, Martínez C, Grandes G, PreDE research group. Feasibility and effectiveness of the implementation of a primary prevention programme for type 2 diabetes in routine primary care practice: a phase IV cluster randomised clinical trial. *BMC Fam Pract.* 2012; 13:109.
  52. Gobierno Vasco – Departamento de Sanidad y Consumo: Estrategia para hacer frente al reto del Cronicidad en el País Vasco. Vitoria-Gasteiz, España; 2010.
  53. Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am J Public Health.* 1999; 89(9):1322-7.
  54. Orueta JF, García-Álvarez A, Alonso-Morán E, Vallejo-Torres L, Nuño-Solinis R. Socioeconomic variation in the burden of chronic conditions and health care provision--analyzing administrative individual level data from the Basque Country, Spain. *BMC Public Health.* 2013; 13:870.
  55. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, et al. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet.* 2012; 380:37-43.
  56. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. *The Johns Hopkins ACG Case-Mix System Technical Reference Guide Manual Version 9.0.* Baltimore, MD. 2009.
  57. Grandes G, Sanchez A, Sanchez-Pinilla RO, Torcal J, Montoya I, Lizarraga K, Serra J, PEPAF Group. Effectiveness of physical activity advice and prescription by physicians in routine primary care: a cluster randomized trial. *Arch Intern Med.* 2009; 169(7):694-701.
  58. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, Lamuela-Raventós R, Ros E, Salaverría I, Fiol M, Lapetra J, Vinyoles E, Gómez-Gracia E, Lahoz C, Serra-Majem L, Pintó X, Ruiz-Gutierrez V, Covas MI. A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr.* 2011; 141(6):1140-5.
  59. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ.* 1995; 311(7001):376-80.
  60. Lakerveld J, Bot S, Chinapaw M, van Tulder M, Kingo L, Nijpels G. Process evaluation of a lifestyle intervention to prevent diabetes and cardiovascular diseases in primary care. *Health Promot Pract.* 2012; 13(5):696-706.
  61. Vermunt PW, Milder IE, Wielaard F, van Oers JA, Westert GP. An active strategy to identify individuals eligible for type 2 diabetes prevention by lifestyle intervention in Dutch primary care: the APHRODITE study. *Fam Pract.* 2010; 27(3):312-9.
  62. Yank V, Stafford RS, Rosas LG, Ma J. Baseline reach and adoption characteristics in a randomized controlled trial of two weight loss interventions translated into primary care: a structured report of real-world applicability. *Contemp Clin Trials.* 2013; 34(1):126-35.
  63. Glasgow RE, Lichtenstein E, Marcus AC. Why don't we see more translation of health promotion research to practice?

- Rethinking the efficacy-to-effectiveness transition. *Am J Public Health*. 2003; 93(8):1261-7.
64. Pinnock H, Epiphaniou E, Taylor SJ. Phase IV implementation studies. The forgotten finale to the complex intervention methodology framework. *Ann Am Thorac Soc*. 2014; 11 Suppl 2:S118-22.
  65. Price D, Bateman ED, Chisholm A, Papadopoulos NG, Bosnic-Anticevich S, Pizzichini E, Hillyer EV, Buist AS. Complementing the randomized controlled trial evidence base. Evolution not revolution. *Ann Am Thorac Soc*. 2014; 11 Suppl 2:S92-8.
  66. Rodriguez HP, Glenn BA, Olmos TT, Krist AH, Shimada SL, Kessler R, Heurtin-Roberts S, Bastani R. Real-world implementation and outcomes of health behavior and mental health assessment. *J Am Board Fam Med*. 2014; 27(3):356-66.
  67. Wilcox S, Parra-Medina D, Felton GM, Poston MB, McClain A. Adoption and implementation of physical activity and dietary counseling by community health center providers and nurses. *J Phys Act Health*. 2010;7(5):602-12.
  68. Cohen DJ, Crabtree BF, Etz RS, Balasubramanian BA, Donahue KE, Leviton LC, Clark EC, Isaacson NF, Stange KC, Green LW. Fidelity versus flexibility: translating evidence-based research into practice. *Am J Prev Med*. 2008; 35(5 Suppl):S381-9.
  69. Hawe P, Shiell A, Riley T. Complex interventions: how «out of control» can a randomised controlled trial be? *BMJ*. 2004; 328(7455):1561-3.
  70. Vermunt PW, Milder IE, Wielaard F, Baan CA, Schelfhout JD, Westert GP, van Oers HA. Implementation of a lifestyle intervention for type 2 diabetes prevention in Dutch primary care: opportunities for intervention delivery. *BMC Fam Pract*. 2012; 13:79.
  71. Grant A, Treweek S, Dreischulte T, Foy R, Guthrie B. Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: a proposed framework for design and reporting. *Trials*. 2013; 14:15.
  72. Saunders RP, Evans MH, Joshi P: Developing a process-evaluation plan for assessing health promotion program implementation: a how-to guide. *Health Promot Pract*. 2005, 6:134-147.
  73. Leontjevas R, Gerritsen DL, Koopmans RT, Smalbrugge M, Vernooij-Dassen MJ: Process evaluation to explore internal and external validity of the «Act in Case of Depression» care program in nursing homes. *J Am Med Dir Assoc*. 2012, 13:488.
  74. Grol R, Wensing M: What drives change? Barriers to and incentives for achieving evidence-based practice. *Med J Aust*. 2004, 180:S57-S60.
  75. Grol R, Wensing M, Eccles M: Improving patient care. The implementation of change in clinical practice. Philadelphia (PA): Elsevier; 2004.
  76. Peters DH, et al. Implementation research: what it is and how to do it. *BMJ*. 2013 Nov 20; 347:f6753
  77. Pinnock H, Epiphaniou E, Taylor SJ. Phase IV implementation studies. The forgotten finale to the complex intervention methodology framework. *Ann Am Thorac Soc*. 2014; 11 Suppl 2:S118-22.
  78. Curran GM, et al. Effectiveness-implementation Hybrid Designs Combining Elements of Clinical Effectiveness and Implementation Research to Enhance Public Health Impact. *Med Care*. 2012; 50 (3): 217-226.
  79. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess*. 2004; 8(6):iii-iv, 1-72.
  80. Flottorp SA, Oxman AD, Krause J, Musila NR, Wensing M, Godycki-Cwirko M, Baker R, Eccles MP. A checklist for identifying determinants of practice: a systematic

- review and synthesis of frameworks and taxonomies of factors that prevent or enable improvements in healthcare professional practice. *Implement Sci.* 2013;8:35.
81. Powell BJ, McMillen JC, Proctor EK, Carpenter CR, Griffey RT, Bunker AC, Glass JE, York JL. A compilation of strategies for implementing clinical innovations in health and mental health. *Med Care Res Rev.* 2012; 69(2):123-57.
  82. Lanham HJ, McDaniel RR Jr, Crabtree BF, Miller WL, Stange KC, Tallia AF, Nutting P. How improving practice relationships among clinicians and nonclinicians can improve quality in primary care. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2009; 35(9):457-66.
  83. Baskerville BN, Liddy C, Hogg W: Systematic review and meta-analysis of practice facilitation within primary care settings. *Ann Fam Med.* 2012, 10:63 -64.
  84. Nagykaldi Z, Mold JW, Aspy CB: Practice facilitators: a review of the literature. *Fam Med.* 2005, 37(8):581 -588.

ANEXOS

---



## ANEXO I. ESTUDIOS DE TRASLACIÓN DE LA PREVENCIÓN DE DM2 EN APS

STUDY	SETTING AND PARTICIPANTS	STUDY DESIGN	INTERVENTION vs. COMPARISON	OUTCOME MEASURES	RESULTS
Hesselink 2013 [39]	26 centros de APS primaria con 43 profesionales aleatorizados: 12 GI y 14 GC (1 y 3 centros rechazaron participar tras la aleatorización en GI y GC). 366 pacientes mayores de 45 años con IFG motivados en realizar cambios en hábitos inculcidos (197 GI y 169 GC).	Protocolo CECA	GI: Cuidados protocolizados basados en la GPC (Road Map). GC: cuidados habituales (chequeo anual). Después del 1er año, el segundo año todos cuidados habituales.	Primaria: IMC. Secundarias: actividad física y dieta, perfil lipídico, cintura, y variables socio-cognitivas. Seguimiento: 24 meses.	Ambos grupos mostraron una pequeña disminución en el IMC al de 1 y 2 años, pero las diferencias entre los grupos no fueron significativas. En ambos puntos de seguimiento, el número de participantes activos físicamente durante al menos 30 minutos, por lo menos, cinco días a la semana, mejoró significativamente en el grupo de intervención en comparación con el grupo de atención habitual (Grupo de intervención frente a grupo de atención habitual: OR 1 año = 3,53; IC del 95% = 1,69 a 7,37; OR 2 años = 1,97, IC 95% = 1,22 a 3,20, respectivamente). La tasa total de abandono fue del 24%. La evaluación de proceso reveló que los participantes en la intervención recibieron un menor número de consultas que los de control, mientras que algunas enfermeras y participantes consideraron el protocolo RM como demasiado intensivo.
Lakerveld 2013 [40]	APS: Holanda 12 centros 622 pacientes, 308 al grupo control y 314 intervención.	ECA (Ensayo Clínico Aleatorizado) Evaluar efecto de una intervención de estilos de vida en el riesgo estimado de desarrollar DM2 y enfermedades cardiovasculares, comparándolo con dar únicamente información.	Intervención educativa individual, apoyada por Entrevista Motivacional (EM) y Problem Solving Treatment (PST) telefónica mensual, frente a provisión de folletos sobre actividad física, dieta saludable y abandono del tabaco.	<i>Principal:</i> Riesgo estimado de desarrollar DM2 (estimado con la fórmula de riesgo derivado de los datos del estudio ARIC, basada en el origen étnico, la historia parental de diabetes, la presión arterial sistólica, circunferencia de la cintura, y la altura). <i>Secundarias:</i> nivel actividad física y consumo frutas y verduras reportado.	No hay diferencias significativas entre los grupos entre los riesgos de diabetes y enfermedades cardiovasculares.

STUDY	SETTING AND PARTICIPANTS	STUDY DESIGN	INTERVENTION vs. COMPARISON	OUTCOME MEASURES	RESULTS
Vermunt 2012 [41]	APS, Holanda 48 MDs y 24 NP de 14 centros. 479 pacientes intervención y 446 control con edad entre 40-70 años (análisis a 368 GI, 341GC).	ECA Evaluar efecto de una intervención de estilos de vida en la prevención de DM2 respecto a práctica habitual.	Intervención educativa en hábitos saludables individual (Enfermería y Médico) y grupal (Dietista, Fisioterapeuta), frente a práctica habitual de provisión de información oral y escrita sobre DM2 y hábitos saludables.	Las medidas de resultado primarias fueron la glucosa en ayunas y la glucosa en plasma a las 2 horas, peso, circunferencia de la cintura, el IMC y la incidencia de DM2. El diagnóstico de DM2 se basa en una prueba SOG.	No hay diferencias significativas en incidencia de diabetes. Solamente, en variables secundarias de actividad física y consumo de fibra.
Costa 2012 [42]	APS, España 18 centros de AP, 219 en el cuidado habitual, y 333 al cuidado intensivo.	Cohortes prospectivo con asignación consecutiva los grupos en caso posible.	Cuidados habituales frente a intervención intensiva DEPLAN en formato grupal o individual.	Incidencia de diabetes mediante SOG.	Se diagnosticó DM2 en 124 personas: 63 (28,8%) en el grupo control y 61 (18,3%) en el grupo de intervención intensiva. Durante un seguimiento medio de 4,2 años, la incidencia de diabetes fue de 7,2 y 4,6 casos por 100 personas-año, respectivamente (reducción del riesgo relativo del 36,5%, $p < 0,005$ ). El número necesarios de participantes a ser tratados (NNT) por la intervención intensiva durante 4 años para reducir un caso de diabetes fue de 9,5.
Witthamore 2009 [43]	APS, USA 4 centros con 6 enfermeras (2 por centro máximo) 58 pacientes (31 GI; 27 control).	ECA-Cluster piloto.	Programa de cambio de hábitos vs. Cuidados habituales optimizados.	<i>Clínicas:</i> Pérdida de peso, Tolerancia glucosa (SOG), Cambio en Actividad, Física y dieta, Cintura abdominal, Perfil lipídico. <i>Proceso:</i> Alcance, Implementación.	Mejoras superiores en todas las variables clínicas en el GI. (25% vs. 11% perdieron 5% de peso). Pero no estadísticamente significativas.
Bo 2007 [44]	APS, Italia 6 GPs de Asti Health Districts 335 pacientes (169 GI; 166 GC).	ECA.	Programa de intervención en hábitos saludables vs. Información estándar.	Cambio 12 meses: Incidencia de diabetes, Cambio en % de IGT, Cambio en % con Síndrome metabólico, Peso, IMC, cintura, perfil lipídico, Cambio en actividad física y dieta.	OR diagnóstico diabetes (0,23, CI 0,06-0,85); NNT= 18,3 (10-100). Reducción relativa del riesgo de síndrome metabólico=47% (CI: 33%-58%). Diferencia de 4,99 mets/horas semana ( $p < 0,001$ ) de actividad física, atribuible a la intervención.

STUDY	RISK CRITERIA & PROCEDURE	INTERVENTION CORE/FOLLOW-UP	BEHAVIOR MODIFICATION TECHNIQUES	PROGRAM DEIVERY	IMPLEMENTATION STRATEGY
Hesselink 2013 [39]	Cribado: cribado oportunista en aquellos con IMC >25 y presencia de factores de riesgo CVD o búsqueda activa de casos.	Road Map: protocolo de coaching a pacientes a riesgo desarrollado por la Federación Holandesa de Diabéticos. Intervención de 4-5 consultas de «coaching» y entrevista motivacional en 1 año. Posibilidad de ser referido a un dietista, fisioterapeuta, programas locales o actividades deportivas en la comunidad. Después del primer año, todos los pacientes de ambos grupos recibieron cuidados habituales	Educación en actividad física y dieta. Entrevista motivacional basada en etapas de cambio. Establecimiento de objetivos (Action plan).	Cribado: responsable los MFs. La intervención es realizada por NP con ayuda de los MF en caso necesario.	Pilotaje previo del RM para ajustes y optimizaciones. Entrenamiento previo en contenidos de intervención y en entrevista motivacional.
Lakerveld 2013 [40]	8.193 pacientes de 30 a 50 años seleccionados de HC. Elegibles si cintura abdominal $\geq 101$ cm en hombres o $\geq 87$ cm en mujeres. Aleatorizados, aquellos con riesgo superior al 10% según estimación de riesgo DM2 ARIC.	6 sesiones de 30 minutos cara a cara de consejo. Cada 3 meses tenían sesiones telefónicas, entrevista motivacional y técnicas de resolución de problemas.	Estimulación de actitudes positivas. Estimulación de la formación de la intención. Planificación objetivos.	Llevada a cabo enfermeras de APS entrenadas.	Entrenamiento de las enfermeras (18 horas: 12 EM y 6 PST) por parte de psicólogos. <i>Manual de intervención</i> Recibieron un asesoramiento a mitad de camino de las sesiones que consistía en un coaching individual de 1 hora con feedback. Reuniones de supervisión entre enfermeras para proveer feedback y mantener fidelidad.

STUDY	RISK CRITERIA & PROCEDURE	INTERVENTION CORE/FOLLOW-UP	BEHAVIOR MODIFICATION TECHNIQUES	PROGRAM DELEIVERY	IMPLEMENTATION STRATEGY
Vermunt 2012 [41]	FINDRISC enviado a 16.032 pacientes de 40 a 70 años. Elegibles si FINDRISC $\geq$ 13 (1.533).	Se programaron 11 consultas de 20 minutos durante 2,5 años, bien con la enfermera o el médico de familia. Además, se organizaron cinco reuniones grupales con dietistas y fisioterapeutas para proporcionar información más detallada sobre la dieta y el ejercicio. Por otra parte, se realizó una consulta de 1 hora con un dietista para discutir un registro de alimentación de 3 días.	Entrevista motivacional, Balance de decisión, Establecimiento de objetivos y planes de acción, Identificación de barreras, Prevención a la recaída.	<i>Médicos y Enfermeras</i> intervención individual. <i>Dietistas y fisioterapeutas</i> intervención grupal. <i>Dietistas individual</i>	Antes del inicio del estudio, todos los médicos y las enfermeras participantes recibieron una capacitación de dos tardes en el marco teórico de la intervención y su traslación a la práctica. Además, todos los profesionales de enfermería recibieron un curso de cinco tardes en entrevista motivacional. Durante el estudio, cada seis meses realizaron reuniones regulares de refuerzo para evaluar el programa y discutir las dificultades.
Costa 2012 [42]	Reclutamiento consecutivo mediante administración FINDRISC > 14 y/o SOG (pre-diabetes=7,8–11,0 mmol/l) y/o glucemia basal (6,1–6,9 mmol/l) de pacientes de 45 a 75 años seleccionados aleatoriamente de la historia clínica (n=2.547).	Intervención educativa de 6 horas en 2-4 sesiones entre 5 y 15 participantes proporcionada en formato grupal o individual. Además, reciben material específico, contacto telefónico cada 6-8 semanas.	Los métodos se adaptaron a la experiencia, necesidades y capacidades disponibles del paciente (empowerment) basado en la motivación, el apoyo y la retroalimentación positiva.	Médicos de familia (cribado) y enfermeras, sin especificar quién realiza la intervención.	Se estableció un comité directivo multidisciplinar con representantes de cada centro de atención primaria para implementar un protocolo de actuación y un plan de formación común para los gestores de prevención (médicos y enfermeras). Todos los profesionales fueron certificados tras la realización de varias reuniones de capacitación.

STUDY	RISK CRITERIA & PROCEDURE	INTERVENTION CORE/ FOLLOW-UP	BEHAVIOR MODIFICATION TECHNIQUES	PROGRAM DELIVERY	IMPLEMENTATION STRATEGY
Witthemore 2009 [43]	<p>Reclutamiento por conveniencia</p> <p>A riesgo</p> <p>- si: mayor de 65 años y sobrepeso/obeso.</p> <p>- si: menor de 65, además otro factor de riesgo (ej. Hipertensión).</p>	<p><i>Cuidados habituales optimizados:</i></p> <p>Material escrito</p> <p>Sesión individual promoción hábitos (20-30 min) con NP</p> <p>Sesión individual con dietista (45 min).</p> <p>Programa cambio hábitos:</p> <p>6 sesiones individuales (20 min en visita programada) y 5 contactos telefónicos durante 6 meses.</p> <p>Libro de contenidos a cumplir en casa.</p> <p>Seguimiento: 3 horas de apoyo en forma de contacto presencial y 1 hora contacto telefónico.</p>	<p>Educación en actividad física, dieta y prevención DM2.</p> <p>Establecimiento de objetivos.</p> <p>Resolución de problemas.</p> <p>Entrevista motivacional.</p>	<p>Enfermería, ayudada puntualmente por un dietista.</p>	<p>Entrenamiento de las enfermeras de los centros asignados al azar que consistió en la formación en el protocolo de atención estándar optimizado, auto-estudio (lecturas y un DVD de 45 minutos en la entrevista motivacional-EM), dos talleres de 2 horas en EM (antes del estudio, a los 3 meses), una sesión de educación de 2 horas de la revisión de los protocolos de promoción de estilos de vida, y reuniones mensuales con el investigador principal.</p> <p>Posibilidad de consultar con un experto en la entrevista motivacional durante todo el estudio.</p> <p>Las enfermeras participaron en el proceso de modificación del protocolo de promoción de estilos de vida, el cual tenía por objeto el mantenimiento de los elementos clave del programa DPP y al mismo tiempo, mejorar la capacidad de traslación en sus entornos de práctica.</p>

STUDY	RISK CRITERIA & PROCEDURE	INTERVENTION CORE/FOLLOW-UP	BEHAVIOR MODIFICATION TECHNIQUES	PROGRAM DELIVERY	IMPLEMENTATION STRATEGY
Bo 2007 [44]	Contacto con todos los pacientes de 45-64 años pertenecientes a los 6 GPs. Screening de síndrome metabólico a 1.658, de los cuales 503 dan positivo.	A los 2 grupos: información generalizada enfatizando importancia hábitos saludables por parte del médico. En el GI, adicionalmente, 5 sesiones en 1 año: 1ª sesión individual con prescripción de dieta y ejercicio físico y materiales educativos (guía cambio de hábitos, recomendaciones de dieta y ejercicio, pirámide alimenticia, etc); 4 sesiones grupales interactivas (3 dieta y 1 ejercicio).	Educación en actividad física y dieta. Establecimiento de objetivos. Prescripción escrita.	Médico de familia, la intervención informativa. Profesionales de Salud entrenados, las sesiones (especialistas en nutrición, endocrino, medicina interna).	Los médicos participaron previamente en al menos 3 reuniones sobre prácticas estandarizadas de recomendación de estilos de vida y la eficacia preventiva de los cambios de estilo de vida. Los otros profesionales fueron entrenados. No explica cómo.

Contexto: APS rutinario sin recursos personales adicionales; intervención por profesionales de APS pertenecientes al centro donde se hace la captación/intervención, que pueden haber sido ayudados por especialistas (dietistas, educadores, etc). Sin derivación a terceros que no sean personal del centro; Diseño: Estudio comparativo de grupos (ECA, QE, Cohortes).

## ANEXO II. RECOMENDACIONES EN PRICIPALES GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

### ANEXO II.1. Recomendaciones de cribado en principales Guías de Práctica Clínica

	Criterios diagnósticos	Estrategia/Recomendaciones Cribado
Mata-Cases [7]	<p>Prediabetes: Hemoglobina glicosilada 6-6,4%, GB 110-125 mg/dl, SOG 140-199mg/dl.                      GBA: 110-125 mg/dl (según OMS)                      ITG: 140-199 mg/dl a las 2h tras 75 gr de glucosa.</p> <p>DM2: hemoglobina glicosilada <math>\geq</math> 6,5 %, GB <math>\geq</math> 126 mg/dl, SOIG<math>\geq</math>200 mg/dl. Glucemia en plasma venoso al azar <math>\geq</math>200 mg/dl.</p> <p>*Nota: Se recomiendan dos determinaciones en días distintos con cualquiera de los tres criterios.</p>	<p><i>Oportunista:</i> Realización de glucemias sobre poblaciones que presentan un mayor riesgo de padecer prediabetes o DM2.                      Cada 4 AÑOS: &gt;40 años.                      Cada 1 AÑO en personas de riesgo: antecedentes familiares de primer grado, HTA, hiperlipemia, obesidad, esteatosis hepática no alcohólica, tratamiento con fármacos hiperglucemiantes como corticoides o antipsicóticos, DM gestacional, patología obstétrica previa, GBA o ITG, hiperandrogenismo funcional ovárico o etnias de riesgo.                      Si GB: 110-125 mg/dl: hacer Hemoglobina glicosilada o SOG.                      Si DM2: tratamiento y seguimiento.  <i>Cribado en dos etapas:</i> FINDRISC y en segundo lugar GB.                      Cada 4 AÑOS: &gt;40 años o &gt;25 años si factores de riesgo.                      Si FINDRISC &lt; 15: repetir test a los 4 años.                      Si FINDRISC <math>\geq</math> 15 realizar GB.                      A) Si no hay DM2 ni prediabetes: FINDRISC cada AÑO y si <math>\geq</math> 15 realizar GB.                      B) Si prediabetes: Hemoglobina glicosilada o SOG y control anual con GB y hemoglobina glicosilada.                      C) Si DM2: tratamiento y seguimiento.</p>
GPC – Osteba [20,45]	<p>DM2:                      2 determinaciones de GB <math>\geq</math> 126 mg/dl.                      2 determinaciones de SOG <math>\geq</math> 200 mg/dl                      Normal: GB &lt; 110 mg/dl, SOG &lt; 140 mg/dl.                      GBA: GB 110-125 mg/dl.                      ITG: SOG 140-199 mg/dl.                      DM2: <math>\geq</math> 126 mg/dl, SOG <math>\geq</math> 200 mg/dl,                      Glucemia al azar <math>\geq</math> 200mg/dl.                      Hiperglucemias intermedias (prediabetes o estados pre-diabéticos): Se consideran hiper-glucemias intermedias la glucemia basal alterada y la intolerancia a la glucosa.</p>	<p>Técnica de cribado: GB &gt;45 años, antecedentes familiares de DM2, diagnóstico de ITG o GBA, etnias como asiáticos, centroamericanos, pacientes hipertensos, dislipemia.</p>

	Criterios diagnósticos	Estrategia/Recomendaciones Cribado
NICE [8]	HbA1c 6% o GB 110 mg/dL.	<p>Cribado en dos etapas: FINDRISC y en segundo lugar GBP o HbA1c; &gt;40 años o &gt;25 años si razas de riesgo.</p> <p>Si riesgo bajo o moderado, reevaluar a los 5 años.</p> <p>Si riesgo elevado: GBP o HbA1c:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GBP &lt;100 mg/dl o HbA1c &lt; 6% (Riesgo moderado). Consejo breve sobre modificación de estilos de vida y evaluar nuevamente su riesgo a los 3 años.</li> <li>- GBP 100-125 mg/dl o HbA1c 6-6,4% (Riesgo alto). Ofrecer un programa intensivo de cambio de estilos de vida. Asesorar sobre el peso y ofrecer un test de glucemia para diagnóstico al menos una vez/año.</li> <li>- GBP &gt; 125 mg/dl o HbA1c &gt; 6,4% (Posible DM2). Realizar nuevo test para confirmar DM2 con la misma prueba diagnóstica. Si no se confirma DM2, ofrecer programa de riesgo alto y si DM2 tratamiento y seguimiento de DM2.</li> </ul>
IMAGE [47]	<p>GBP</p> <p>GBA: 110-125 mg/dl (Venoso); 100 &lt;110 mg/dl (capilar).</p> <p>DM2: ≥126mg/dl. (Venoso), ≥110 mg/dl (capilar).</p> <p>Normal: &lt; 110 (venoso); &lt;100 mg/dl (capilar).</p> <p>SOG</p> <p>Normal &lt;140 mg/dl (venoso o capilar).</p> <p>ITG: 140-199 mg/dl (venoso o capilar).</p>	<p>Estrategia selectiva con GB o SOG a aquellos con un factor de riesgo, o procedimiento oportunista de etapas utilizando FINDRISC.</p> <p>Población blanca &gt; 40 años o negros, asiáticos y grupos étnicos &gt; 25 años con uno o más factores de riesgo: historia familiar, IMC &gt; 25 kg/m<sup>2</sup>, perímetro abdominal &gt; 94 cm para blancos y varones negros y &gt;80 cm para mujeres blancas, negras o asiáticas, &gt; 90 cm para hombres asiáticos, TAS &gt; 140 mmHg o TAD&gt;90 mmHg, HTA con tratamiento, dislipemia en tratamiento, triglicéridos, colesterol.</p> <p>Otros: DM gestacional o con hijos RN &gt; 4kg; DM inducida temporalmente con esteroides; IAM, ACV, enfermedad periférica; Ovarios poliquísticos con IMC&gt; 30 kg/m<sup>2</sup>; Personas con problemas mentales o tratamiento con antipsicóticos; GBA o ITG.</p> <p>Con aquellos de bajo riesgo en cribado o GB normal en confirmación, reevaluar a los 2 años.</p>
ADA [48]	<p>Prediabetes: Hemoglobina glicosilada 5,7-6,4 %; GB: 100-125mg/dL, SOG: 140-199mg/dl.</p> <p>DM2: Hemoglobina glicosilada ≥6,5 %, GB≥126 mg/dl, SOG ≥200 mg/dl, Glucemia en plasma venoso al azar sólo en los que tengan los síntomas clásicos de diabetes ≥200mg/dl.</p>	<p>A cualquier edad si sobrepeso o obesidad (IMC ≥ 25 KG/m<sup>2</sup>) o los que tienen uno o más factores de riesgo de DM2 (inactividad física, antecedentes de DM2, raza de riesgo como afro-americanos, latinos, americanos nativos, asiáticos americanos, Pacific Islanders), independientemente de la edad .</p> <p>En general se debería de comenzar con 45 años, sobre todo si obesos o sobrepeso.</p> <p>Si normal se recomienda repetir a los 3 años.</p>
Community Guide Preventive Services & US Task Force Preventive Services [49]	<p>Prediabetes: Hemoglobina glicosilada 5,7-6,4 %; GB: 100-125 mg/dl, SOG: 140-199 mg/dl.</p> <p>DM2: Hemoglobina glicosilada ≥6,5 %, GB ≥126 mg/dl, SOG ≥200mg/dl.</p>	<p>Recomiendan el cribado de niveles anormales de glucosa, como parte de la evaluación del riesgo cardiovascular, en adultos de 40 a 70 años que tienen sobrepeso o son obesos. Las alteraciones de la glucosa pueden ser detectadas mediante la medición de la HbA1c o glucosa plasmática en ayunas o con una prueba de tolerancia oral a la glucosa. Debido a que las mediciones de HbA1c no requieren ayuno, son más convenientes de utilizar que una glucemia en ayunas o la prueba de tolerancia a la glucosa oral.</p>

## ANEXO II.2. Recomendaciones de intervención en principales Guías de Práctica Clínica

Guía	Estrategia/Recomendaciones de intervención
Mata-Cases [7]	<p>Se recomienda la modificación en estilos de vida (dieta y/o ejercicio) a las personas con prediabetes. Sugieren no prescribir fármacos de forma rutinaria. Se sugiere utilizar metformina en personas con prediabetes que hayan fracasado con dieta y ejercicio y que presentan obesidad grado 2 (<math>IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2</math>) o historia de diabetes gestacional y edad menor de 60 años.</p> <p>La reducción del peso es el factor determinante en la prevención de la DM2, excepto en la dieta mediterránea. Para perder peso consideran dietas con restricción calórica, ya sean bajas en hidratos de carbono, bajas en grasas con restricción de hidratos de carbono o la dieta mediterránea. Objetivo pérdida de peso 5-10%.</p> <p>El ejercicio debe prescribirse de forma personalizada estableciendo las características del nivel de intensidad entre el 60-75% de lo que se considera nivel de reserva cardíaca. En cuanto a la duración se recomienda mínimos de 30 minutos al día de ejercicio aeróbico moderado, realizando al menos 5 días a la semana o bien 90 minutos a la semana de alta intensidad.</p>
GPC – Osteoba [20,45]	<p>Existe evidencia de gran calidad a favor de recomendar la dieta y el ejercicio como factores más importantes en la prevención de la DM2. La eficacia es mayor cuando se dan ambas condiciones dieta y ejercicio que cada una por separado. Se sugiere no utilizar fármacos de forma rutinaria. Se sugiere el uso de metformina como alternativa cuando no haya adherencia a la dieta o el ejercicio.</p>
NICE [8]	<p>Deben ofrecerse programas intensivos de cambio de estilo de vida con asesoramiento personalizado con apoyo y estímulo para ayudar a la gente a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Realizar un mínimo de 150 minutos de actividad física de «intensidad moderada» por semana.</li><li>– Perder peso gradualmente para alcanzar y mantener un IMC dentro del rango saludable. La pérdida de un 5-10% de peso el primer año es un objetivo alcanzable.</li><li>– Aumentar el consumo de cereales integrales, verduras y otros alimentos que son altos en fibra dietética.</li><li>– Reducir la cantidad total de grasa en su dieta y comer menos grasas saturadas.</li></ul> <p>También deben ofrecerse técnicas de cambio de comportamiento que deben ser establecidas incluyendo al menos todo lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– La provisión de información: para dar a conocer los beneficios y cambios de tipos de estilo de vida necesarios para lograr y mantener un peso saludable, basándose en lo que los participantes ya saben.</li><li>– Exploración y refuerzo de las razones de los participantes para querer cambiar y su confianza en hacer cambios. Esto puede incluir el uso de la entrevista motivacional o técnicas similares que se adaptan adecuadamente para su uso en grupos.</li><li>– Establecimiento de objetivos: establecer objetivos alcanzables y personalmente relevantes, por ejemplo, para bajar de 5 a 10% de su peso en 1 año.</li></ul> <p>Planificación de la acción: debe llevar a los participantes a elaborar planes de acción que detallen lo específico en la actividad física o la conducta alimentaria que tienen la intención de cambiar y cuándo, dónde y cómo esto va a suceder.</p> <p>Identificación y prevención de recaídas: llevando a los participantes a identificar y encontrar maneras para superar las barreras a hacer cambios permanentes a su ejercicio y hábitos dietéticos (técnicas de control de impulsos).</p> <p>Se debe alentar a los participantes a involucrar a un familiar, amigo o cuidador que puede ofrecer apoyo emocional, información, planificación u otro apoyo práctico para ayudar a hacer los cambios necesarios.</p> <p>Los participantes deben ser alentados a utilizar técnicas de autorregulación. Esto incluye autocontrol (por ejemplo, mediante el pesaje de sí mismos, o la medición de su circunferencia de la cintura o ambas cosas). Ellos también deben revisar su progreso hacia el logro de sus objetivos, identificar y encontrar maneras de resolver los problemas y luego revisan sus objetivos y planes de acción, cuando sea necesario. El objetivo es alentarlos a aprender de la experiencia.</p>

## Guía

## Estrategia/Recomendaciones de intervención

## IMAGE [47]

- a) La reducción de peso es un elemento esencial de la prevención de la DM2. Una reducción de peso sostenida de un 5-7% es suficiente para disminuir sustancialmente el riesgo de DM2.
- b) Es recomendable un aumento en la actividad física, a un nivel de 30 minutos por día de ejercicio moderado, ya que reduce el riesgo de DM2.
- c) Se recomienda una dieta con alto contenido en fibra ( $\geq 15$  g por 1.000 kcal) y con un contenido en grasa moderado ( $\leq 35\%$  de la energía total), siendo reducida en grasas saturadas y trans ( $<10\%$  de energía total).
- d) Comorbilidades como el síndrome metabólico deben ser monitorizadas y tenidas en cuenta cuando se planifica la dieta.
- e) No existe evidencia de que la reducción de hidratos de carbono en la dieta prevenga la DM2. Se sugiere el consumo preferente de cereales de grano integrales, fruta, vegetales y legumbres.

Recomendaciones sobre cambios en el comportamiento de los estilos de vida:

- Animar a promover cambios en la dieta y actividad física.
- Establecer técnicas de cambio de comportamiento bien definidas como por ejemplo, la fijación de objetivos específicos, la prevención de recaídas, el auto-control, la entrevista motivacional, la reflexión sobre el diálogo interno, la reflexión sobre la práctica, la adaptación individual, la gestión del tiempo.
- Se debe desarrollar un plan claro de intervención en base a un análisis sistemático de los factores anteriores, permitiendo y apoyando el cambio de comportamiento en el contexto social / organizativa en el que la intervención se va a desarrollar. El plan también debe identificar los procesos de cambio y las técnicas específicas y métodos de vectores destinados a lograr estos procesos. Dicha planificación debe asegurarse de que las técnicas y estrategias de cambio de comportamiento usadas son mutuamente compatibles y bien adaptados al contexto local, siguiendo los procedimientos del modelo PRECEDE-PROCEDE, el Mapeo de Intervención o un intervencionismo similar.
- Maximizar la frecuencia o el número de contactos con los participantes (dentro de los recursos disponibles).
- Incluir un fuerte enfoque en el mantenimiento. No está claro cuál es la mejor forma para lograr esto, pero las técnicas de cambio de comportamiento diseñado para abordar el mantenimiento incluyen el establecimiento de auto-monitoreo del progreso, proporcionar retroalimentación (por ejemplo, en los cambios logrados en la glucosa en sangre y otros factores de riesgo), la revisión de las metas, la participación de redes sociales de apoyo, el uso de la prevención de recaídas, técnicas de gestión de recaídas y proporcionar indicaciones de seguimiento.
- Las intervenciones para prevenir la DM2 pueden ser realizadas por una amplia gama de personas/profesiones, sujetas a una formación adecuada (incluyendo el uso de técnicas de cambio de conducta establecidas). Hay ejemplos de éxito en la actividad física y/o intervenciones dietéticas entregadas por médicos, enfermeras, dietistas/nutricionistas, especialistas en ejercicio y laicos, a menudo trabajando dentro de un equipo multidisciplinario.
- Las intervenciones para prevenir la DM2 se pueden administrar en una amplia gama de lugares. Hay ejemplos de la actividad física con éxito y/o intervenciones dietéticas realizadas en centros de atención de salud, en el lugar de trabajo, el hogar y en la comunidad.
- Las intervenciones para prevenir la DM2 se pueden administrar utilizando grupos, modos individuales o mixtos (individuales y grupales).
- Planear intervenciones para considerar qué adaptaciones pueden ser necesarias para los diferentes grupos étnicos (en particular con respecto a los consejos dietéticos culturalmente específicos), personas con limitaciones y personas físicas con problemas de salud mental.

## Community Preventive Services Task Force (US) [21]

Recomienda programas combinados de promoción de la actividad física y dieta para las personas que están en mayor riesgo de padecer DM2. Estos programas son efectivos en un amplio rango de intensidades de asesoramiento, de contextos y de facilitadores. Los programas eficaces suelen incluir el establecimiento de un objetivo de pérdida de peso, sesiones individuales o en grupo acerca de la dieta y el ejercicio, consultas con un asesor entrenado sobre dieta y ejercicio, planes de dieta o ejercicio adaptados individualmente, con múltiples contactos a través de largos períodos de tiempo. Los participantes del programa pueden ser aquellos en mayor riesgo de DM2 por tener niveles de glucosa en sangre anormalmente elevados, pero no lo suficientemente altos como para ser clasificado como DM2. Los participantes también pueden identificarse utilizando herramientas de evaluación de riesgo de diabetes.

### **ANEXO III. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE-PLAN**

El programa de prevención de la diabetes del proyecto DE-PLAN se basa en las estrategias de intervención empleadas en los estudios DPP y DPS, combinadas con estrategias de modificación del comportamiento en programas de intervención grupales. Consta de 3 fases que responde a tres necesidades: 1. saber quién está en riesgo de desarrollar diabetes, 2. que las personas en riesgo reciban la información y 3. que tengan la motivación necesaria para cambiar sus estilos de vida y encontrar la mejor manera de mantener los cambios en los estilos de vida a largo plazo.

#### **1. Identificación de individuos con alto riesgo de desarrollar DM2**

En esta fase, se identifican aquellas personas con un riesgo elevado de diabetes mediante el cuestionario FINDRISC. En las personas que presenten 14 o más puntos en esta escala, se confirma dicho incremento de riesgo mediante una sobrecarga oral de glucosa (SOG). Todas las personas con intolerancia a la glucosa (ITG o glucosa basal alterada (GBA)) son invitadas a participar en el programa de intervención. Aquellos en los que se detecta que son diabéticos, son derivados a sus médicos para ser tratados como corresponda y quedan excluidos del programa.

#### **2. Intervención intensiva basada en la elección individual**

Cada centro desarrolla el programa de intervención en función de las condiciones locales. La intervención se basa en reforzar las modificaciones de estilos de vida (nutrición, y actividad física fundamentalmente) con la meta de conseguir cinco objetivos concretos (ver más adelante).

#### **3. Intervención continuada con mantenimiento de la motivación**

Una vez terminada la intervención intensiva se realiza un seguimiento periódico, no presencial, utilizando llamadas telefónicas o contactos multimedia vía Internet.

### **Los 5 objetivos principales del programa de intervención DEPLAN**

El protocolo básico de intervención se centra en que los participantes consigan los 5 objetivos principales, factibles de obtener según las enseñanzas del «Finnish Prevention Study,» que se documentan en cada participante:

1. Pérdida de peso >5% .
2. Ingesta de grasa inferior al 30% de la ingesta energética diaria.
3. Ingesta de grasa saturada menor del 10% de la ingesta energética diaria.
4. Ingesta de fibra mayor de 15 g/1000 Kcal.
5. Actividad física regular (>30 minutos por día o >4 horas por semana).

El punto clave es la aplicación continuada de estos objetivos. La consecución de uno sólo de estos cinco objetivos, prácticamente no tiene efecto alguno sobre la reducción del riesgo de diabetes. Si se consigue mantener tres de ellos, la probabilidad de prevenir la diabetes es del 60%. Esta probabilidad alcanza al 75% cuando se consiguen cuatro de los cinco objetivos y retrasa la aparición de la enfermedad prácticamente en todos (Tabla A III.2).

#### **Fase 1. Identificación de individuos de alto riesgo para desarrollar DM2**

En nuestra población existen individuos con riesgo elevado de desarrollar diabetes. Se considera que estas personas tienen una alteración del metabolismo de la glucosa. Para localizar a estas personas se usa el cuestionario de ocho preguntas FINDRISC. Con él, cualquier persona puede autoevaluar su riesgo individual de desarrollar diabetes o su riesgo de tener una alteración del metabolismo de la glu-

cosa ( $\geq 14$  puntos). Lo más habitual es que esta actividad se realice en la consulta médica o de enfermería.

Para verificar los hallazgos del cuestionario FINDRISC, y poder diagnosticar las diferentes alteraciones del metabolismo de la glucosa que pueden presentar estas personas (glucemia basal alterada, intolerancia a la glucosa o diabetes) se determinan los valores de HbA1c en sangre o se realiza la prueba de sobrecarga de glucosa por vía oral en todos los que obtenga 14 o más puntos en el FINDRISC. Las personas diagnosticadas como diabéticas reciben el tratamiento adecuado para su enfermedad y no participan en el programa. Todos los demás que decidan voluntariamente implicarse en reducir su riesgo, son incluidos en el programa de intervención.

### 1. Criterios de exclusión

Se consideran excluidas personas que cumplan las siguientes características:

- Diagnóstico previo de Diabetes Mellitus, distinta de la gestacional.
- Participar regularmente en programas de ejercicio vigoroso.
- Tomar tratamiento para reducir la glucemia.
- Padecer una enfermedad crónica que haga improbable una supervivencia a 6 años.
- Pacientes con enfermedades que pudieran interferir con el metabolismo de la glucosa.

### 2. Evaluación del riesgo según el cuestionario

El objetivo es, por tanto, identificar individuos que tienen alto riesgo de desarrollar DM2. Para conseguir interesar a un mayor número de personas en el programa, resulta útil concienciar a los participantes potenciales sobre el creciente problema de la diabetes, explicándoles la rapidez, sencillez y efectividad del FINDRISC para detectar el estado pre-diabético, que se limita a una breve encuesta y la medición de peso, talla, perímetro abdominal en la cintura y la tensión arterial.

## Test de FINDRISC

Elija la opción correcta y sume los puntos obtenidos:

### 1. Edad : \_\_\_\_\_ Años

- Menos de 45 años (0 p.)
- 45-54 años (2 p.)
- 55-64 años (3 p.)
- Más de 64 años (4 p.)

### 2. Índice de masa corporal

(Calcule su índice, según el apartado al final del test): peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_

- Menor de 25 kg/m<sup>2</sup> (0 p.)
- Entre 25-30 kg/m<sup>2</sup> (1 p.)
- Mayor de 30 kg/m<sup>2</sup> (3 p.)

### 3. Perímetro de cintura medido por debajo de las costillas (normalmente a nivel del ombligo): \_\_\_\_\_ cm

Hombres

Mujeres

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Menos de 94 cm.  | <input type="checkbox"/> Menos de 80 cm. (0 p.) |
| <input type="checkbox"/> Entre 94-102 cm. | <input type="checkbox"/> Entre 80-88 cm. (3 p.) |
| <input type="checkbox"/> Más de 102 cm.   | <input type="checkbox"/> Más de 88 cm. (4 p.)   |

4. ¿Realiza habitualmente al menos 30 minutos de actividad física, en el trabajo y/o en el tiempo libre?:
- Sí (0 p.)
- No (2 p.)
5. ¿Con qué frecuencia come verduras o frutas?:
- Todos los días (0 p.)
- No todos los días (1 p.)
6. ¿Toma medicación para la hipertensión regularmente?:
- No (0 p.)
- Sí (2 p.)
7. ¿Le han encontrado alguna vez valores de glucosa altos (Ej. en un control médico, durante una enfermedad, durante el embarazo)?:
- No (0 p.)
- Sí (5 p.)
8. ¿Se le ha diagnosticado diabetes (tipo 1 o tipo 2) a alguno de sus familiares allegados u otros parientes?
- No (0 p.)
- Sí: abuelos, tía, tío, primo hermano (no padres, hermanos o hijos) (3 p.)
- Sí: padres, hermanos o hijos (5 p.)

### Puntuación Total Findrisc

TA: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Fuma: Si \_\_\_\_ No \_\_\_\_

El riesgo de desarrollar una DM2 en 10 años es:

Menos de 7 puntos	Bajo: Se estima que 1 de cada 100 personas desarrollará la enfermedad.
7-11 puntos	Ligeramente elevado: Se estima que 1 de cada 25 personas desarrollará la enfermedad.
12-13 puntos	Moderado: Se estima que 1 de cada 6 personas desarrollará la enfermedad.
14-20 puntos	Alto: Se estima que 1 de cada 3 personas desarrollará la enfermedad.
Más de 20 puntos	Muy alto: Se estima que 1 de cada 2 personas desarrollará la enfermedad.

#### *Puntuaciones < 14*

Los sujetos con <14 puntos pueden tener también cierto riesgo de desarrollar diabetes, pero dicho riesgo no se considera lo suficientemente alto como para plantear una intervención intensiva. Se les da consejo sobre hábitos de vida saludable y se registra el resultado en su historia clínica.

#### *Puntuaciones ≥14*

A estas personas se les propone la realización de análisis de sangre para descartar que ya padezcan diabetes.

Tabla A III.1. Rangos para diagnosticar diabetes y prediabetes

Prueba	Glucosa plasmática venosa	
	Diagnóstico	mg/dl
Glucemia en ayunas	Diabetes	$\geq 126^*$
	GBA	$\geq 110$
SOG 2-h	Diabetes	$\geq 200$
	IGT	$\geq 140$

\* En dos determinaciones.

### Realización de la prueba de SOG de 75 g

Para validar el diagnóstico de intolerancia a la glucosa y para diagnosticar o excluir DM2 se realiza una SOG con 75 g de glucosa.

Condiciones previas:

- El sujeto deberá estar en ayunas 10 horas, como mínimo.
- La prueba deberá ser aplazada si el sujeto tiene fiebre.
- Se evitará realizar la prueba a las mujeres durante la menstruación.
- Cualquier medicamento que pueda modificar la glucemia deberá haberse tomado al menos 10 horas antes de la prueba.
- En los pacientes con resección de estómago o duodeno, o en aquellos con síndrome de malabsorción, sólo es válida la prueba intravenosa.

Técnica: Tras la extracción de 30 cc de sangre venosa en ayunas, el sujeto beberá una solución con 75 g de glucosa. La glucemia se volverá a medir a los 120 min.

### Fase 2. Intervención intensiva

El programa pretende que las personas desarrollen capacidades que les permitan tomar decisiones conscientes y autónomas. La persona aprende desde sus experiencias, vivencias y modelos cognitivos, reorganizándolos y modificándolos ante las nuevas informaciones o experiencias que aportan las enfermeras y el resto del grupo durante el proceso educativo.

Para conseguirlo, se realizan cuatro talleres grupales de 90 minutos de duración repartidos a lo largo de cuatro semanas consecutivas, que son impartidos por dos enfermeras que han recibido formación específica. Los talleres se organizan cuando se forma un grupo de unas ocho personas y se imparten en las salas del centro de salud, aunque preferiblemente se propone realizarlos en centros cívicos de la Comunidad. Como material de apoyo, disponen de un manual divulgativo para prevenir la diabetes y de un cuaderno de apoyo a completar con el trabajo personal de los talleres.

#### Taller 1. Riesgos y consecuencias de la DM2

El objetivo es inducir a los participantes a que verbalicen que están en el taller por el riesgo de padecer diabetes y que ésta se puede prevenir cambiando sus hábitos por otros más saludables. La mayoría conocerá personas con diabetes en su entorno y es recomendable que expresen sus opiniones y sentimientos sobre la enfermedad, sin interrupciones. Las docentes aportan al final todas las aclaraciones necesarias.

El taller se inicia con la presentación de las educadoras, del programa y de sus objetivos.

Se pide que cada participante se presente y mencione sus expectativas con respecto al programa, sus preocupaciones y la información que tiene sobre la enfermedad, y todo ello se refleja en el encerado. Partiendo de sus conocimientos, se inicia la sesión teórica sobre la epidemiología de la enfermedad, los factores predisponentes, los riesgos, las consecuencias de la enfermedad a largo plazo y los factores de riesgo modificables.

El taller termina con la puesta en común de cómo hacer frente al reto de reducir los factores de riesgo modificables, cómo planificarán su actividad para lograrlo y cómo piensan recompensarse por el esfuerzo realizado. Se les propone que durante esa semana escriban en su cuaderno de trabajo sus reflexiones y sus propósitos, sus cifras de partida (metabólicas y antropométricas) y las actividades para recompensar la consecución de sus objetivos. Además, registrarán lo que comen cada día a lo largo de esa semana.

## **Taller 2. Alimentación**

El taller persigue 4 objetivos: que comprendan el funcionamiento de la pirámide equilibrada, que distingan los diferentes principios inmediatos, que distingan las grasas saludables de las que no lo son y que aprendan a elaborar un menú bajo en calorías, sano y equilibrado.

Se inicia con el repaso de lo tratado en la sesión anterior y con comentarios sobre el trabajo realizado en casa y los alimentos que han tomado en sus comidas. Se introduce el tema preguntando cuáles son los alimentos y el tipo de alimentación que consideran más saludable y cuáles se deben evitar. La sesión teórica trata de los principios inmediatos, los diferentes hidratos de carbono, grasas y proteínas, cuál es su aporte calórico y cómo el organismo metaboliza y transforma los distintos alimentos. Cómo unos alimentos proporcionan una vida sana, mientras que otros pueden provocar alteraciones en los órganos de nuestro cuerpo.

Se propone la pirámide equilibrada como modelo de alimentación que conduce a una vida sana. Después, se analizan los alimentos que han tomado durante la semana y se valora si son adecuados o no y se buscan alternativas. Esta práctica se amplía con la lectura y análisis de las etiquetas de distintos alimentos. Para la siguiente sesión, además de los ejercicios sobre alimentación de su cuaderno, entre otros ejercicios se plantea el registro de la actividad física que realizan durante la semana y se les advierte para que acudan a la sesión con calzado cómodo.

## **Taller 3. Actividad física**

Este taller tiene como objetivos: reconocer los beneficios del ejercicio, saber qué tipo de ejercicio es el adecuado para cada uno, con qué intensidad, con qué frecuencia y finalmente planificar la forma de realizar ejercicio.

La sesión empieza con la revisión de los conocimientos que se han aplicado sobre la alimentación. Se comenta el consumo de grasas durante la semana, el consumo de alimentos ricos en sal y si su alimentación se ha basado en la pirámide equilibrada. Se sigue con la pregunta al grupo sobre quién realiza ejercicio, de qué tipo y si han realizado ejercicio la semana anterior. Se busca identificar a los sedentarios.

Se trabaja con imágenes relacionadas positiva y negativamente con la actividad física: cansancio, pereza, agujetas, pérdida de peso, euforia, mejora de la autoimagen, etc... para transmitir los beneficios del ejercicio. La sesión teórica aborda el consumo de calorías por el organismo, el consumo de calorías según el tipo de ejercicio realizado y el tiempo dedicado, qué actividad es más adecuada para los gustos y capacidades de cada uno, tiempo recomendado, la intensidad adecuada a los límites cardiovasculares de cada persona y la forma de iniciar y acabar los ejercicios. También aprenden a medir sus pulsaciones, qué molestias son normales y cómo calmarlas y/o evitarlas, cómo elegir el calzado y la ropa adecuada.

El taller termina con la práctica de salir a caminar por los alrededores del centro, durante 30 minutos, alcanzando el ritmo deseado y abordando cuáles son las excusas para no realizar ejercicio y buscando entre todos, soluciones y compromiso para realizar ejercicio.

La tarea para la siguiente semana contempla registrar en una tabla, el ejercicio y la alimentación realizada y analizar las posibles causas de no aplicar lo aprendido.

#### Taller 4. Motivación

El objetivo de este taller es conseguir que los pacientes comprendan que modificando sus hábitos de vida personales contribuyen directamente a prevenir la enfermedad y que para el cambio no hay que pensar en un esfuerzo enorme, sino que pequeños cambios en algunos hábitos diarios tienen una gran repercusión.

Se trata de una sesión de repaso, en la que los pacientes comparten sus logros y sus dificultades y aprenden de la puesta en común. Se presentan distintas estrategias, apoyadas en la metodología de la Teoría de la Conducta, para hacer frente a distintos problemas que puedan aparecer en el tiempo, como estímulos poco saludables en su entorno, falta de apoyo, pensamientos negativos, recaídas en el proceso de modificación de hábitos. Los participantes han de percibir que, aunque se pretende su autogestión, siempre pueden solicitar ayuda en su centro de salud.

Finalmente se les prepara para atender el seguimiento que se realizará con una periodicidad de 4-6 semanas por vía telefónica o a través de internet. Se recoge información sobre sus preferencias acerca de la forma de contacto para realizar ese seguimiento mensual en una base de datos, con el fin de facilitársela a las enfermeras de consejo sanitario que establecerán el contacto no presencial con los participantes. Ellas serán las encargadas de realizar el seguimiento y registrar la información de los participantes en su historia clínica.

Tabla A III.2. Resumen de las Estrategias para lograr los 5 objetivos

Objetivo	Meta	Estrategia
- Sobrepeso (IMC > 25 kg/m <sup>2</sup> )	- Reducción ≥5% (u opción individual 25 kg/m <sup>2</sup> )	- Sustituir alimentos e ingredientes de alto valor energético y contenido en grasas saturadas, azúcar o alcohol, por otros de baja energía. - Patrón regular de comidas, con no más de 3-4 horas entre comidas. - Platos «modelo»* para estimar tamaño de raciones. - Incrementar la actividad física.
- Ingesta de grasa saturada	- < 10 E%	- Productos lácteos descremados en vez de enteros. - Queso bajo en grasa. - Carne y derivados bajos en grasa (pollo, aves,...). - Cocinar con poca grasa: alimentos cocidos, a la brasa, en lugar de fritos. - Consumir pan integral o dietético con moderación en lugar de bollería, pastelería, etc.
- Ingestión total de grasa	- < 30 E% (o <35 E% si es monoinsaturada)	- Como se indicó arriba. - Margarinas vegetales con el pan, con moderación. - Aceites vegetales (oliva, girasol) para las ensaladas y verduras, con moderación. - Consumo regular de pescado.
- Fibra	- ≥15 g/1.000 Kcal.	- Pan, cereales, pastas y arroces integrales, en vez de granos refinados. - Consumo diario de frutas, hortalizas, legumbres o verduras como plato principal o como principal acompañante de carnes y pescados.
- Actividad física	- > 30 minutos por día	- Incorporar actividad física a la vida diaria: ir al trabajo caminando, en bicicleta, ir de compras caminando, de paseo, jardinería, trabajos de casa. - Actividad física recreativa moderada o intensa: caminar, nadar, montar en bici, esquiar, juegos de pelota, aeróbicos. - Programa de entrenamiento de resistencia supervisado (circuito de carrera, ciclismo, etc.).

### Fase 3. Intervención Continuada

Diversas investigaciones han demostrado que el cambio de estilo de vida limitado en el tiempo constituye un fracaso para alcanzar una modificación sostenida en el estilo de vida. Es típicamente humano activarse y motivarse durante un corto período de tiempo, incluso con gran compromiso personal, pero luego, no mantener los logros. El objetivo de la intervención continuada es mantener en los pacientes una motivación sostenida para conseguir los objetivos principales.

Las enfermeras de Consejo sanitario establecen contactos regulares a través del medio elegido por cada participante. Los contactos no presenciales abordan la motivación, la información y la solución de problemas relacionados con la inactividad física, los cambios en la dieta, recetas de cocina, etc. Se recoge el informe de los participantes sobre el grado de consecución de los objetivos y lo registran en su historia clínica. Cuando se detectan respuestas anómalas, se informa o se les remite a su enfermera de referencia.

#### Personas no respondedoras

La enfermera del centro de salud se pondrá en contacto con ellas para revisar las causas de su no respuesta. Si tienen problemas de falta de progreso o recaídas, se retoma el seguimiento del programa con una intervención de refuerzo si así lo desean.

Los Centros pueden establecer un plan individual de intervenciones de refuerzo basado en los objetivos e intenciones principales: invitarles a participar nuevamente en un programa de intervención en caso necesario, intensificar la intervención teniendo en cuenta la causa por la que no se obtuvo respuesta.

#### Formación de los Formadores

La formación de los profesionales que imparten la educación a los pacientes se desarrolla en las mismas tres fases, con los siguientes contenidos:

1. Identificación de pacientes en riesgo alto de diabetes. Duración 3 horas. Contenido de la Sesión:
  - 1.1. Conocimientos de la enfermedad: epidemiología de la diabetes, fisiopatología, tipos, complicaciones derivadas de la enfermedad, factores predisponentes, factores de riesgo modificables.
  - 1.2. Escala FINDRISC como herramienta para la identificación del riesgo de padecer DM2, utilización y diagnóstico del riesgo.
2. Intervención educativa intensiva. Duración 6 horas. Contenidos de las sesiones:
  - 2.1. Conocimientos de alimentación y nutrición: principios inmediatos. Los diferentes tipos de hidratos de carbono, grasas y proteínas. Las claves de la dieta mediterránea. La pirámide nutricional. Hacer un plan nutricional saludable a la medida de cada persona.
  - 2.2. Actividad física: la relación del ejercicio con la alimentación. El gasto de calorías con el ejercicio físico. El sedentarismo, como factor de riesgo «modificable». Los efectos beneficiosos de la actividad física. Cómo diseñar un plan personal de actividad física.
  - 2.3. Fomentar y mantener la motivación de los pacientes
    - 2.3.1. La educación grupal como estímulo para promover cambios.
    - 2.3.2. Motivación para iniciar cambios en el estilo de vida: reconocer las distintas preocupaciones e intereses de los participantes. Promover la responsabilidad personal para el cambio de comportamiento. El trabajo por objetivos.
    - 2.3.3. Motivación para mantener los cambios a largo plazo. Tomar conciencia y control de los estímulos exteriores. Cómo hacer frente a los problemas que se presenten. Afrontar las recaídas.
- 2.4. Taller de role-playing: puesta en escena de una sesión grupal. Duración 1 hora.

### 3. Formación para la intervención continuada

- 3.1. Las enfermeras del Consejo sanitario reciben formación sobre el programa y sobre las estrategias utilizadas en la formación de los participantes.
- 3.2. Disponen de una Guía para responder a las cuestiones más frecuentes: la presencia de ambivalencia y resistencia ante el cambio, ayudar a cada participante en la organización y fortalecimiento de su entorno, respuestas útiles para cada sesión. Para la mayoría de preguntas se presentan dos respuestas, la primera es una respuesta directa y simple y la segunda, más complicada para cuando un participante se muestra más resistente.
- 3.3. Disponen de los materiales utilizados por las enfermeras educadoras y por los participantes y siguen las consignas para que los pacientes consigan sus objetivos.

#### **Materiales de apoyo para los participantes**

- Manual práctico «La diabetes se puede prevenir». Elaborado para el proyecto DEPLAN en España. Dirigido a la sensibilización y educación de pacientes de alto riesgo. Editorial Aula Médica, 2007.
- Material de apoyo para los talleres educativos: «Prevención de la DM2, Programa DEPLAN». Elaborado por los responsables del programa. Dirigido a los participantes en los talleres. Consta de 14 ejercicios relacionados con cada una de las sesiones, que pretende estimular en los participantes la reflexión y la autogestión de su condición; facilita el diseño de estrategias «a medida» con el fin de introducir cambios en su estilo de vida que sean sostenibles a largo plazo. Se utiliza como «Tarea de la semana» después de cada sesión y como preparación para la intervención continua. La edición es bilingüe. Edita: Osakidetza/Servicio vasco de salud, 2012.

**ANEXO IV. INDICADORES DE PROCESO DEL RECLUTAMIENTO Y EJECUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN, DESGLOSADOS POR CENTRO**

Centro	Estamento		Nivel paciente: Reclutamiento					Nivel paciente: Intervención					
	Médico	Enfermera	Usuarios n Total	FINDRISC n Total	Alcance Cribado	En riesgo DM2 n (%)	SOG n	Tasa rechazo (%)	No DM2 n (%)	Incluidos n	Alcance Intervención	Completan 4 sesiones	Apoyo no presencial
SV	8/12	7/10	4.097	256	6,2%	158 (61,7%)	114	27,8%	100 (87,7%)	77	77,0%	96,1%	94,8%
GK	3/17	4/16	7.440	282	3,8%	212 (75,2%)	116	44,3%	98 (84,5%)	82	83,7%	80,9%	79,8%
BL	5/6	4/7	2.068	296	14,3%	116 (39,2%)	52	55,2%	47 (90,4%)	39	83%	82,5%	77,5%
LG	5/6	8/8	1.951	391	20,0%	125 (32,0%)	57	54,4%	52 (91,2%)	51	98,1%	92,2%	92,2%
DB	4/18	4/14	6.229	125	2,0%	100 (80,0%)	59	41,0%	56 (94,9%)	54	96,4%	64,8%	81,5%
IZ	1/14	9/13	5.106	456	8,9%	260 (57,0%)	162	37,7%	143 (88,3%)	123	86,0%	66,7%	86,2%
AR	3/16	13/17	3.081	371	12,0%	81 (21,8%)	33	59,2%	32 (96,7%)	28	87,5%	75,9%	86,2%
<b>Total</b>			<b>29.972</b>	<b>2.177</b>	<b>7,3%</b>	<b>1.052 (48,4%)</b>	<b>593</b>	<b>43,3%</b>	<b>528 (88,4%)</b>	<b>454</b>	<b>86,1%</b>	<b>78,8%</b>	<b>85,8%</b>
ZU	12/12	13/13	4.632	310	6,7%	219 (70,6%)	176	19,6%	146 (83,0%)	146	-	-	-
LL	1/12	4/9	5.041	256	5,1%	150 (58,6%)	106	28,7%	93 (87,7%)	94	-	-	-
TX	10/10	10/10	3.928	509	13,0%	165 (32,4%)	82	43,0%	78 (95,1%)	90	-	-	-
AZ	8/9	8/8	3.370	325	9,6%	205 (63,1%)	163	19,0%	143 (87,7%)	146	-	-	-
IR	2/20	5/18	6.227	128	2,1%	79 (61,7%)	41	45,6%	35 (85,4%)	37	-	-	-
AB	3/16	13/17	5.589	183	3,3%	138 (75,4%)	100	26,8%	90 (90%)	91	-	-	-
SM	7/21	11/18	8.534	282	3,3%	120 (42,6%)	53	54,2%	49 (92,4%)	51	-	-	-
<b>Total</b>			<b>37.321</b>	<b>1.993</b>	<b>5,3%</b>	<b>1.076 (54,0%)</b>	<b>721</b>	<b>33,0%</b>	<b>634 (88,3%)</b>	<b>655</b>			

## ANEXO V. MATRIZ DE ESTRATEGIAS DE EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DEPLAN EN LOS CENTROS DE INTERVENCIÓN

Acción	Procedimiento	Aranbiz- karra	Legazpi	Iztieta	Galdakao	Bolueta	Dunboa	San Vicente
1. Cribado riesgo de desarrollar DM2 (FINDRISC) a consultantes de 45 a 70 años	En consultas de enfermería	X	X	X	X	X	X	X
	Adicionalmente, en consultas de medicina	X	X		X	X	X	
	Adicionalmente, en salas de cura o pruebas		X	X			X	
	Carteles y/o cuestionarios en salas de esperas del centro	X	X	X				
2. Consentimiento Informado de participación a pacientes de riesgo (FINDRISC ≥ 14)	Abordaje puntual en la calle		X	X				
	Criterio de abordaje más específico basado en factores de riesgo (obesos, HTA, etc)		X				X	X
	El mismo día del cribado, por parte de enfermería o medicina	X	X	X	X	X	X	X
3. Analíticas y medición basal	Cita concertada adicional de enfermería		X		X	X	X	X
3.a. Solicitud analítica	El mismo día del abordaje por parte de enfermería o medicina	X	X	X	X	X	X	X
	En cita adicional aparte del abordaje		X			X		X
3.b. Realización de analítica	En el centro de salud un día a la semana	X			X			
	En el centro de salud varios días a la semana		X	X				X
	Hospital de referencia un día a la semana		X				X	
	Hospital de referencia varios días a la semana					X		
3.c. Comunicación resultado analíticas	Contacto telefónico por parte de enfermería		X	X	X	X	X	
	Contacto telefónico por parte de medicina							
	Contacto telefónico por parte de administrativos	X						
	En cita presencial con médico							X
	En cita presencial con enfermería							

Acción	Procedimiento	Aranbiz- karra	Legazpi	Iztieta	Galdakao	Boluea	Dunboa	San Vicente
4. Seguimiento anual (analíticas y variables clínicas)	En una sola cita concertada	X			X	X		
	En cita concertada adicional a la extracción		X				X	X
	Cita presencial mensual para medición y educación sobre el peso						X	
<b>5. Intervención educativa</b>								
5.a. Organización de talleres	Contacto telefónico por enfermera una vez acordados los días para el taller entre el personal	X	X	X	X	X	X	X
	Identificación de preferencias del paciente a contacto		X					
5.b. Realización de talleres	En el centro		X	X	X	X	X	X
	Fuera del centro	X						
	Turno M-T		X	X	X	X	X	X
	Turno M	X						
	Turno T							X
	Individual-Grupal		X	X	X	X	X	X
Grupal					X			

