



# Medicina de Familia. SEMERGEN



<http://www.elsevier.es/semergen>

## 424/2589 - DISEÑO DEL ESTUDIO DEMPOWER: EVALUACIÓN DEL EFECTO DE HERRAMIENTAS DIGITALES DOMICILIARIAS EN EL EMPODERAMIENTO Y EL CONTROL GLUCÉMICO DE LOS PACIENTES CON DIABETES TIPO 2

S. Artola Menéndez<sup>1</sup>, D. Orozco Beltrán<sup>2</sup>, C. Morales Portillo<sup>3</sup>, C. González Blanco<sup>4</sup>, A. Gómez García<sup>5</sup>, K. Ferreira de Campos<sup>5</sup> y G. Fernández Zatarain<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Médico de Familia. Centro de Salud José Marvá. Madrid. <sup>2</sup>Médico de Familia. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante. <sup>3</sup>Endocrinólogo. Hospital Universitario Virgen de la Macarena. Sevilla. <sup>4</sup>Endocrinólogo. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. <sup>5</sup>Farmaceútico. Merck Sharp & Dohme España. Madrid.

### Resumen

**Introducción:** La disponibilidad de nuevos tratamientos y el uso creciente de combinaciones farmacológicas para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (DM2) no han aportado mejoras claras en el control metabólico., Los nuevos modelos de atención crónica resaltan la importancia del empoderamiento de los pacientes.

**Objetivos:** Evaluar el efecto de herramientas digitales en el domicilio sobre el control glucémico, mediante el empoderamiento de los pacientes con DM2 y mejora de su comunicación con los profesionales sanitarios.

**Diseño:** Estudio prospectivo con 150 pacientes asignados aleatoriamente (2:1) en 2 grupos comparativos tratados según práctica clínica habitual. Grupo 1: Pacientes empoderados mediante el uso de las herramientas digitales. Grupo 2: Control: sin las herramientas digitales. En la semana 24, el Grupo 1 será realeatorizado (1:1) en dos subgrupos, seguidos hasta la semana 52 para determinar la durabilidad del empoderamiento: Grupo 1a: pacientes empoderados a largo plazo: utilizarán herramientas digitales. Grupo 1b: pacientes empoderados a corto plazo no utilizarán herramientas digitales. Control glucémico: reducción del porcentaje de pacientes que no alcancen el objetivo glucémico del estudio (lograr niveles de HbA1c  $\geq$  7,5% con una reducción de HbA1c  $\geq$  0,5 respecto al valor basal) en la semana 24, en comparación con el grupo control que no utiliza dichas herramientas (variable principal). Herramientas digitales: Una aplicación móvil conectada inalámbricamente a cuatro dispositivos (báscula, glucómetro, esfigmomanómetro y podómetro). Los datos se registrarán automáticamente en la aplicación y se enviarán a su equipo médico.

**Emplazamiento:** Aproximadamente 20 centros de Atención Primaria y/o hospitales de día en España.

**Material y métodos:** Población diana: pacientes con DM2 entre 18 y 80 años con niveles de HbA1c entre 7,5% y 9,5%, en tratamiento con hipoglucemiantes no insulínicos y capaces de utilizar las herramientas digitales domiciliarias integradas en un smartphone. Análisis del objetivo principal: Frecuencia absoluta y porcentaje (IC95%) de pacientes que alcancen el objetivo glucémico del estudio en la semana 24 en los dos grupos, mediante estadística descriptiva y comparación mediante la prueba de la chi-cuadrado.

**Aplicabilidad:** Existen muy pocos estudios en España que evalúen las soluciones de e-Salud en pacientes con DM2. Los resultados contribuirán a generar una mayor evidencia sobre la efectividad de las nuevas tecnologías en el empoderamiento del paciente y su consecuente control metabólico.

**Aspectos ético-legales:** Este estudio ha sido aprobado por los Comités Éticos de Investigación Clínica de IDIAP y Hospital de Elda.

**Palabras clave:** Diabetes tipo 2. Empoderamiento del paciente. Tecnología.