

Enlace al doi: <http://dx.doi.org/10.15446/rcp.v26n2.59963>

Impacto de la Entrevista Motivacional en la Adherencia de Pacientes Diabéticos Inactivos a la Actividad Física: Estudio Piloto de un Ensayo Clínico EMOACTIF – DM*

ANAMARIA MUÑOZ-FLÓREZ

OLGA CORTÉS

Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, Bogotá, Colombia



Excepto que se establezca de otra forma, el contenido de esta revista cuenta con una licencia Creative Commons “reconocimiento, no comercial y sin obras derivadas” Colombia 2.5, que puede consultarse en: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/co>

Cómo citar este artículo: Muñoz-Flórez, A. & Cortés, O. L. (2017). Impacto de la entrevista motivacional en la adherencia de pacientes diabéticos inactivos a la actividad física: estudio piloto de un ensayo clínico EMOACTIF – DM. *Revista Colombiana de Psicología*, 26(2), 263-281. doi: 10.15446/rcp.v26n2.59963

La correspondencia relacionada con este artículo debe dirigirse a Anamaria Muñoz Flórez, e-mail: anmunozfl@gmail.com. Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, Carrera 13B No. 161-85, Dirección de Investigaciones, Bogotá, Colombia.

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

RECIBIDO: 7 DE SEPTIEMBRE DEL 2016 - ACEPTADO: 22 DE MARZO DEL 2017

* Proyecto desarrollado en el marco de la convocatoria n° 645 de Jóvenes Investigadores e Innovadores de COLCIENCIAS, con el apoyo de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, Bogotá, Colombia.

Resumen

Este artículo investiga la factibilidad y aceptabilidad de un ensayo clínico para evaluar el impacto de la entrevista motivacional (EM) en la adherencia a la actividad física (AF) de pacientes inactivos con diabetes mellitus. En este ensayo se incluyeron treinta participantes; dieciséis recibieron EM con refuerzo telefónico durante 4 semanas, los restantes recibieron cuidado convencional. Se evaluó AF, índice de masa corporal, nivel de glucosa en la sangre y autoeficacia hacia la AF. El grupo de intervención mostró mejoría significativa en la AF ($p < .05$) y el nivel de glucosa en la sangre ($p < .05$). Al tener en cuenta el cambio en IMC para un estudio a gran escala, el cálculo de la muestra oscila entre 710 y 950 pacientes. Para estudios de menor escala, si se tiene en cuenta el cambio en METS, glucemia y autoeficacia, el cálculo de la muestra oscila entre 34 y 272 pacientes.

Palabras Clave: diabetes mellitus, adherencia, actividad física, entrevista motivacional, psicología de la salud, ensayo clínico.

The Motivational Interview's Impact on Inactive Diabetic Patients' Adherence to Physical Activity: A Pilot Study of a Clinical Trial

Summary

This article studies the feasibility and acceptability in a clinical trial of the impact of the motivational interview (MI) on inactive diabetic (diabetes mellitus) patients' adherence to physical activity (PA). This trial included thirty participants; sixteen received MI with telephone reinforcement for four weeks, the remaining received conventional care. PA, body mass index (BMI), blood glucose level and self-efficacy in PA were measured. The intervention group showed significant improvement in the PA ($p < .05$) and blood glucose level ($p < .05$). Taking into account the change in BMI for a large scale study, the calculation of the sample varies between 710 and 950 patients. For smaller-scale studies, taking into account the change in Metabolic Equivalent of Task (MET), blood glucose, and self-efficacy, the sample calculation ranges between 34 and 272 patients.

Keywords: diabetes mellitus, treatment compliance, physical activity, motivational interviewing, health care psychology, clinical trial.

Impacto da Entrevista Motivacional na Adesão de Pacientes Diabéticos Inativos à Atividade Física: Estudo-piloto de um Ensaio Clínico EMOACTIF-DM

Resumo

Este artigo investiga a factibilidade e a aceitabilidade de um ensaio clínico para avaliar o impacto da entrevista motivacional (EM) na adesão à atividade física (AF) de pacientes inativos com diabetes mellitus. Neste ensaio, foram incluídos 30 participantes; 16 receberam EM com reforço telefônico durante quatro semanas; o restante recebeu cuidado convencional. Avaliaram-se AF, índice de massa corporal (IMC), nível de glicose no sangue e autoeficácia para a AF. O grupo de intervenção mostrou melhoria significativa na AF ($p < .05$) e no nível de glicose no sangue ($p < .05$). Ao considerar a mudança no IMC para um estudo de grande escala, o cálculo da amostra varia entre 710 e 950 pacientes. Para estudos de menor escala, se for considerada a mudança no Equivalente Metabólico da Tarefa (METS), glicemia e autoeficácia, o cálculo da amostra oscila entre 34 e 272 pacientes.

Palavras-chave: adesão, atividade física, diabetes mellitus, ensaio clínico, entrevista motivacional, psicologia da saúde.

Introducción

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad no transmisible con la que viven actualmente 382 000 000 de personas en el mundo. Más de 316 000 000 de individuos sufren tolerancia anormal a la glucosa y corren un riesgo elevado de desarrollar la enfermedad. Se calcula que para el 2035 los casos se incrementarán a más de 471 000 000. En el 2014, Colombia fue uno de los 3 países con mayor prevalencia de diabetes (6%) en la región de América Central y del Sur, con un total de 14 168 muertes relacionadas con la enfermedad, lo que significó un gasto en servicios de salud promedio de 805.03 dólares anuales por paciente (Federación Internacional de Diabetes, 2014).

En el caso de la DM tipo 2, algunos de los factores determinantes son la obesidad y la inactividad física, comportamientos que se han venido incrementando significativamente en el mundo (Danaei et al., 2011; Mathers & Loncar, 2006).

Algunas investigaciones prospectivas concluyen que el riesgo relativo de muerte por diabetes, enfermedad cardiovascular o cáncer disminuye con el incremento en la actividad física (AF; Church et al., 2004; de Rezende, Lopes, Rey-López, Matsudo, & Luiz, 2014). Es así como uno de los ejes coadyuvantes y factor determinante del impacto del tratamiento farmacológico de la DM (hipoglucemiantes orales, insulina o una combinación) lo constituye la AF. Esta se define como el movimiento corporal producido por la contracción del músculo esquelético, que requiere un gasto energético superior al gasto energético de reposo (3.5 ml O₂/Kg x min; United States Department of Health & Human Services, 1996). La AF viene siendo promovida a través de programas educativos que buscan suscitar un cambio de hábitos con miras al mantenimiento de la salud y la sobrevida en pacientes con DM (Channon et al., 2007).

Aunque es conocido el impacto de la AF en la reducción del riesgo de eventos isquémicos, como el infarto agudo de miocardio (alrededor del 20%; Alves et al., 2016), hay una adherencia

baja en pacientes con DM tipo 1 y tipo 2, entre el 31% y el 34% menos que en las personas sin esta enfermedad (Zhao, Ford, Li, & Balluz, 2011).

El efecto o impacto de la AF programada en pacientes diabéticos se ha evaluado a través de los cambios directos que tiene sobre la reducción en el peso corporal (Kg), la disminución de los índices de cintura-cadera y masa corporal (IMC) o mediante las modificaciones en el plano vascular, como por ejemplo la reducción en la tensión arterial (mmHg), así como a través de la evaluación de los cambios en el plano celular, como en el caso de la reducción en los niveles de glucosa en sangre y el perfil lipídico (Colberg et al., 2010). Así mismo, el impacto de la AF se evalúa por medio de la reducción de resultados compuestos, tales como los eventos isquémicos cardiovasculares, por ejemplo, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte (Qiu et al., 2014).

Otros resultados del impacto positivo de la adherencia y aumento de la AF son el incremento del bienestar psicológico y la percepción de satisfacción, así como la reducción de la ansiedad, el estrés y la depresión, muy frecuentes en pacientes con DM (United States Department of Health & Human Services, 1996).

El aumento de la adherencia del paciente con DM a la AF es definitivo para la sobrevida, mediante la reducción de las complicaciones relacionadas con la hiperglicemia propias de la enfermedad. Esta es una de las metas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el año 2020. Para el logro de estos objetivos es necesario explorar la eficacia de diferentes estrategias que permitan mejorar la adherencia de las personas con diabetes al tratamiento en general, el cual incluye AF.

Muchas estrategias han sido usadas para mejorar la adherencia de las personas con diabetes a la AF, por ejemplo, la educación dirigida a grupos y la telemedicina (Ariza et al., 2011; Kaufman, 2010; Mohamed, Al-Lenjawi, Amuna, Zotor, & Elmahdi, 2013; Tate, Lyons, & Valle, 2015; Verwey et al., 2014). Sin embargo, estas acciones adolecen

de la estructuración de planes individuales de evaluación y manejo psicológico de las barreras para el tratamiento, la realización de ejercicio o AF en estos pacientes.

Las intervenciones psicológicas que incluyen la teoría motivacional y las estrategias cognitivo-conductuales han demostrado ser efectivas en la promoción de AF y el control glucémico de estos pacientes, por lo que podrían ser utilizadas para aumentar la adherencia esperada (Kirk, Mutrie, MacIntyre, & Fisher 2003).

La entrevista motivacional (EM) ha sido evaluada como una estrategia psicológica costo-efectiva, utilizada en la adherencia de los pacientes al tratamiento de otros problemas de salud (Lundahl, Kunz, Brownell, Tollefson, & Burke, 2010). La EM es una propuesta terapéutica creada por Miller y Rollnick (1991), con un enfoque de terapia breve, centrada en el aumento de la disposición a actuar de cada individuo (Bóveda Fontán et al., 2013). Como estrategia psicológica, puede ser orientada al mejoramiento de la adherencia a la AF (por ejemplo, caminata) de pacientes con DM. La EM tiene como finalidad terapéutica el fortalecimiento de la motivación intrínseca, a partir de la resolución autónoma del conflicto entre el deseo de cambiar o evitar el riesgo (realizar AF) y la facilidad o comodidad de seguir realizando la conducta riesgosa, en este caso, el sedentarismo (Alarcón & Díaz, 2009).

Algunos estudios han avanzado en mostrar el impacto de la EM en el alcance de resultados en pacientes diabéticos. El trabajo de Chlebowy et al. (2014) mostró la eficacia de la EM para en el aumento de AF en pacientes con DM (66.7% frente a 38.8%), la disminución de glucosa en sangre y merma en el índice de masa corporal. Así mismo, Hardcastle, Taylor, Bailey, Harley y Hagger (2013) mostraron que las sesiones de EM, realizadas en formato breve (20-30 min), pueden producir cambios significativos en el nivel de AF, que se mantienen luego de 6 meses y 18 meses respectivamente. Sin embargo, en estos estudios la EM se enfocó de manera general hacia la modificación de hábitos de autocuidado.

Para lograr cambios de comportamiento, la EM utiliza el fortalecimiento de cogniciones y emociones positivas que influyen en la autoeficacia, el autocontrol y autorregulación. Específicamente, la autoeficacia, definida como la creencia de un individuo en su propia capacidad de lograr un cambio (Bandura, 1977), ha demostrado ser uno de los predictores positivos más fuertes e importantes para la adherencia de los individuos a la AF (Allen, 2004; Lee, Arthur, & Avis, 2008; Williams & French, 2011).

Existe poca evidencia en Colombia de estudios experimentales que evalúen el beneficio de la EM en el aumento de AF de pacientes con enfermedades crónicas que la requieran. Al considerar el impacto potencial (individual y en el sistema de salud) de las intervenciones psicológicas en el aumento de la adherencia de pacientes diabéticos a conductas saludables, hemos planeado este estudio piloto con el fin de informar a otros investigadores acerca de los retos particulares en el diseño y los procedimientos de investigación, así como los relacionados con la factibilidad para la realización de una EM.

Métodos

Objetivos

Evaluar el impacto de la EM en pacientes diabéticos inactivos o moderadamente activos sobre su adherencia a la AF (caminata). Así mismo, evaluar la factibilidad y aceptabilidad de la intervención, el diseño y los procedimientos del estudio. Finalmente, al tener en cuenta el tamaño del efecto, calcular la muestra factible para un estudio a mayor escala.

Diseño

Se realizó un estudio piloto de un ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto, para evaluar el impacto de la EM en la adherencia de pacientes diabéticos adultos inactivos o moderadamente activos a la AF, en el servicio de consulta externa de un hospital de cuarto nivel

en Bogotá. La AF indicada a los pacientes tuvo en cuenta la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la *American College of Sports Medicine Guidelines* (AMCS) de 30 minutos de caminata diarios por 5 días a la semana hasta completar 150 minutos/semana. Se reclutó una muestra por conveniencia de 30 pacientes incluidos consecutivamente, que fueron aleatorizados al grupo intervención ($n=16$) o a un grupo que recibía cuidado convencional (control, no intervención; $n=14$). Ambos grupos recibieron al inicio del estudio una sesión general educativa individual sobre diabetes, su tratamiento, dieta, AF, complicaciones y riesgos. El grupo intervención recibió una EM y la realización de un plan diario e individual de AF (caminata) durante un mes, con seguimiento telefónico semanal. La intervención fue provista por una psicóloga que recibió aproximadamente 50 horas de entrenamiento en EM. El grupo control no fue intervenido por el grupo investigador, pero recibió educación sobre aspectos generales de la diabetes y atención médica convencional teniendo en cuenta que el cuidado médico del paciente diabético generalmente no incluye consulta especializada de psicología. La aleatorización fue realizada por un integrante del grupo investigador, utilizando una lista de números aleatorios computarizada, con la secuencia de la asignación del grupo oculta en sobres opacos cerrados. La asignación no fue ciega para el participante ni para el profesional encargado de realizar la intervención. La contaminación del estudio se controló garantizando que esta se realizara de forma personalizada en sitios y días diferentes, para evitar que los participantes compartieran información entre ellos.

Este protocolo fue evaluado y autorizado por el Comité de Ética Institucional y siguió el criterio del respeto a la dignidad de los participantes y la protección de sus derechos y bienestar (Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia).

Participantes

Los pacientes elegibles fueron adultos con diagnóstico de DM (tipo 1 o 2) con edad mayor a

20 años, con capacidad para la deambulaci3n, la comunicaci3n y evaluados con AF baja o moderada por semana. El nivel de AF se evalu3 con teniendo en cuenta el c3lculo individual del 3ndice metab3lico basal semanal, METS (1 MET equivale al consumo de 3,5ml O₂/Kg x min en reposo), utilizando el *International Physical Activity Questionnaire* (IPAQ). El nivel de inactivos se defini3 como actividad baja o moderada, seg3n el IPAQ, es decir: <600 METS y ≥600 a 1500 METS, respectivamente. Se incluyeron adem3s pacientes residentes en Bogot3, asistentes a los servicios de consulta externa ambulatoria de diabetes, en un hospital de cuarto nivel de atenci3n en Bogot3, Colombia. Los pacientes fueron invitados a participar previo diligenciamiento de un consentimiento informado.

La informaci3n sociodemogr3fica se obtuvo de la historia cl3nica del paciente o en la entrevista directa con la psic3loga y fue registrada en un formato construido para el estudio. El tiempo de ejecuci3n de la investigaci3n fue de 5 meses. De un total de 30 participantes, fueron aleatorizados 16 al grupo intervenci3n (EM) y 14 al grupo control. La edad promedio para el grupo de EM fue de 66 a3os ($DE=9.4$) y para el grupo control de 63 a3os ($DE=12.8$). En la distribuci3n por g3nero, se observ3 un mayor n3mero de hombres en el grupo intervenci3n ($n=10$) comparado con el de control. Una distribuci3n equivalente se observ3 en el grupo control con respecto al n3mero de participantes hombres y mujeres ($n=7$). Ambos grupos muestran un nivel similar en cuanto a educaci3n, ocupaci3n (pensionados) y estaban afiliados en su mayor3a al r3gimen contributivo de servicios de salud (v3ase Tabla 1).

Respecto a las caracter3sticas de la l3nea de base relacionadas con la enfermedad, la mayor3a de pacientes hab3a sido diagnosticada con DM2 (intervenidos 16 y control 12), y los restantes, con DM1. La antig3edad del diagn3stico en los pacientes del grupo intervenido fue mayor a 10 a3os y menor a 10 a3os en el grupo control. Los pacientes que reportaron haber sido remitidos a un grupo de AF en alg3n momento de la historia de su enfermedad

por su respectiva empresa prestadora de salud (EPS) fueron 3 del grupo intervenido (18.7%) y 3 del grupo control (21.4%; véase Tabla 2).

De acuerdo con la clasificación categórica del IPAQ-corto basal, 12 (75%) participantes del grupo intervenido y 10 (71.4%) del grupo control eran inactivos en el momento de la participación en el estudio y el resto fue evaluado como activo moderado (4 participantes de cada grupo). La mayoría de los pacientes fue evaluada con sobrepeso o con obesidad tipo 1 o 2, acorde con la evaluación del índice de masa corporal (IMC) basal, y presentaba niveles de glicemia superior a 130 mg/dL. Entre las comorbilidades más frecuentes se encontró la enfermedad cardiovascular (intervenido 13 frente a control 8), y entre los medicamentos concomitantes más utilizados están los antihipertensivos (véase Tabla 3). Esto indica que los pacientes con DM incluidos en el estudio presentan alto riesgo

para algún evento isquémico, dada la prevalencia de enfermedad cardiovascular e hipertensión.

La información sobre el número de comorbilidades por participante se encuentra resumida en la Figura 1. Los medicamentos concomitantes en uso por persona en el momento de la inclusión pueden observarse en la Figura 2.

Aleatorización

La aleatorización de pacientes se realizó con una lista de números computarizada asignada en sobres cerrados, en una relación 1:1 (intervención y cuidado convencional o grupo control). Al menos 5 pacientes por grupo fueron asignados para recibir un pasómetro y un diario de actividad con el fin de validar la realización de la AF.

Tabla 1

Características sociodemográficas de los participantes del estudio—línea de base

Característica	Entrevista Motivacional	Control
	n=16	n=14
Edad media (DE)	66 (9.45)	63 (12.82)
Mujeres	6	7
Estrato socioeconómico		
Estrato 1 – 3	8	9
Estrato 4 – 6	8	5
Nivel educativo		
Primaria	4	3
Secundaria	1	2
Estudios superiores	11	9
Acceso a servicios de salud		
Régimen contributivo	16	13
Régimen especial	0	1
Ocupación		
Trabajador activo	2	5
Pensionado	11	6
Labores del hogar	3	2
Estudiante	0	1
Cohabitación	15	14

Tabla 2

Características de los participantes del estudio relacionadas con la diabetes—línea de base

Característica	Entrevista Motivacional	Control
	n=16	n=14
DM Tipo 2	16	12
Tiempo de dx de DM		
1–5 años	5	6
6–10 años	1	6
mayor a 10 años	10	2
Remitido a programa de DM por EPS	5	2
Remitido a programa de AF por EPS	3	3
Mantiene una dieta especial	9	11
Aplica insulina	7	4
Toma hipoglucemiantes orales	12	11
Insulina e hipoglucemiantes orales	6	4
Frecuencia de control glucémico		
Diario	6	5
Semanal	0	3
Cada 1–3 meses	5	5
Cada 4–6 meses	0	1
No controla	5	0

Intervención: Entrevista Motivacional con Reforzamiento Telefónico

Los pacientes agrupados en el grupo intervención recibieron una sesión educativa acerca de los cuidados generales de la diabetes, posterior a la consulta médica y realizada por un profesional entrenado de enfermería. Luego fueron atendidos en un consultorio institucional por una psicóloga con entrenamiento en EM. Cada paciente de este grupo recibió una sesión presencial de EM impartida por la psicóloga. Cada sesión fue planeada

para una duración de 30 a 45 minutos. La sesión se realizó con base en el modelo transteórico de cambio por etapas propuesto por Prochaska y Di Clemente (1982). Cada reunión se orientó de forma individual, acorde con la etapa en la que se encontraba cada paciente: la etapa de *precontemplación*, en la cual el individuo no reconoce que tiene un problema y no tiene intención de modificar su conducta; la etapa de *contemplación*, en la que el individuo reconoce su conducta de riesgo y está dispuesto a hacer cambios al respecto; la etapa de *pre-decisión*, en la cual el paciente alcanza algunos cambios en su conducta, pero no lo suficientemente grandes. Finalmente, puede estar en etapa de decisión si ya ha hecho cambios

Tabla 3
Características de los participantes del estudio relacionadas con la salud-línea de base

Característica	Entrevista Motivacional	Control
	n (16)	n (14)
IMC		
Normal	1	2
Sobrepeso	8	7
Obesidad Tipo 1 o 2	7	5
Nivel de actividad física según IPAQ		
Inactivo	12	10
Moderado	4	4
Glicemia Media mg/dL (DE)	156.3(47.79)	134(46.6)
Comorbilidad		
Enfermedad cardiovascular	13	8
Enfermedad metabólica	7	6
Enfermedad oncológica	4	4
Enfermedad ósea	1	2
Enfermedad gástrica	2	1
Enfermedad respiratoria	1	2
Enfermedad renal	1	4
Enfermedad mental	4	2
Medicamentos Concomitantes Frecuentes		
Antihipertensivo	10	10
Antiácido	8	8
Betabloqueador	7	5
Hormonas	3	7
Estatinas	5	6
Antiagregante plaquetario	7	5

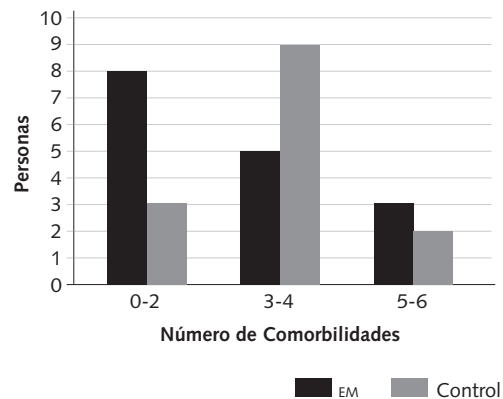


Figura 1. Distribución de las comorbilidades según número de personas.

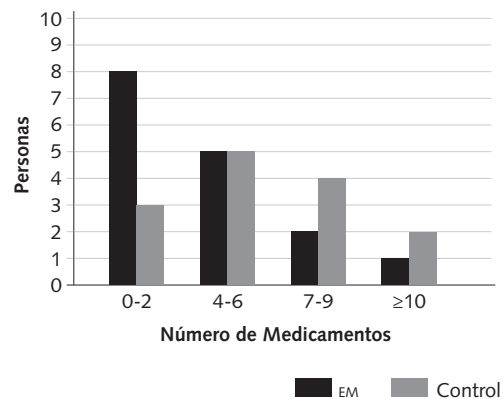


Figura 2. Distribución de medicamentos concomitantes según número de personas.

importantes en su conducta riesgosa y estos son evidentes (Prochaska & Di Clemente, 1982).

Las sesiones fueron planeadas de forma estandarizada siguiendo las siguientes etapas: a) establecimiento de la relación terapéutica inicial, con el fin de brindar información sobre las ventajas de realizar AF (caminata) y las desventajas del sedentarismo, resolver dudas, establecer el significado que tiene esta conducta para el paciente y aumentar la conciencia de la necesidad de cambio; b) discusión de las ventajas de la AF y desventajas de la inactividad, resolviendo discrepancias con el fin de reconocer las barreras individuales para la AF; c) exploración junto con cada paciente de las diversas estrategias de afrontamiento para superar las barreras para realizar AF, tales como la obtención de apoyo de amigos y familiares, se tienen en cuenta consejos prácticos para la realización efectiva de la AF (en esta fase se buscó motivar y aumentar la confianza en la capacidad para el cambio sobre la base de la autoeficacia); por último, d) construcción de un plan de modelamiento para el cambio de comportamiento, con el cual cada paciente debía comprometerse en la transformación de sus propios hábitos y su autocuidado.

Este plan debía contener la organización de sesiones de caminata diaria, factibles para cada individuo, incluyendo el plan para superar las barreras descritas por el paciente. La caminata diaria recomendada debía ser de al menos 30 minutos durante cinco días a la semana, esto durante un mes completo, según la recomendación en salud pública de la OMS y la ACSM para el logro en el cambio en indicadores en salud (Thompson, Arena, Riebe, & Pescatello, 2013). Posteriormente, la psicóloga realizó un reforzamiento telefónico para cada paciente, al menos una vez a la semana, con el fin de detectar posibles recaídas e intervenir con una asistencia motivacional en el problema detectado.

Validez de la Actividad Física

La intervención fue evaluada mediante el diligenciamiento de un diario de autorreporte de la caminata por cada participante aleatorizado

en el grupo intervención. Este diario debía ser entregado al final del seguimiento.

Adicionalmente se validó la AF (tanto del grupo intervención como del control) mediante la instalación de un pasómetro en 5 individuos del grupo control y 5 del grupo intervención que fueron seleccionados aleatoriamente. Los pasómetros son instrumentos de medición, colocados en el brazo o en la cadera, que cuantifican el número de pasos que da un individuo. Esta cuantificación se produce de forma automática con la aceleración vertical (deambulación), estimulando el umbral de sensibilidad del pasómetro (alrededor de -0.35°). Estos dispositivos tienen una exactitud de hasta el 98%. Si se camina entre 0.08 km y 0.09 km por minuto su medición es del 100%. Un individuo sedentario se califica si camina menos de 5000 pasos, uno moderadamente activo, entre 7500-9999 pasos; uno activo, 10 000 pasos, y un individuo muy activo caminará más de 10 000 pasos (12 500 pasos o más) (Preciado & Bonilla, 2011). Los pacientes recibieron la instrucción de registrar en el diario de caminata la cantidad de pasos marcados por el pasómetro día a día.

Variables de Evaluación del Impacto de la Entrevista Motivacional

Variable dependiente. Se definió como la adherencia de los individuos a la AF evaluada 30 días después de la intervención. La adherencia a la AF se realizó evaluando los siguientes indicadores: a) cambio en el gasto energético individual, METs, b) autoeficacia, c) índice de masa corporal (IMC) y d) nivel de glicemia autorreportado.

Cambio en el gasto energético. (MET-min/semana): cuantificación de la diferencia entre el gasto de energía (METs) inicial y final (30 días luego de la intervención) evaluado utilizando el IPAQ. Se definieron como pacientes inactivos aquellos con actividad baja, quienes realizaban <600 MET-min/semana, y con actividad moderada, quienes realizaban al menos 600 METs-min/semana. Se definieron

los pacientes con actividad alta como aquellos que realizaban al menos 1500 MET-min/semana.

El Cuestionario de Actividad Física Internacional (*International Physical Activity Questionnaire*, IPAQ-short) fue validado en varios países, incluidos algunos de América Latina y Centroamérica, mostrando una adecuada confiabilidad (*Spearman's rho* ~.8) y validez de criterio con una mediana de .30 aproximadamente (Craig et al., 2003). La versión corta de 9 elementos proporciona información sobre el tiempo empleado al caminar, en actividades de intensidad moderada y vigorosa y en actividades sedentarias. El cuestionario evalúa tres características específicas de actividad: intensidad (leve, moderada o vigorosa), frecuencia (medida en días por semana) y duración (tiempo por día; Toloza & Gómez-Conesa, 2007). El IPAQ cuantifica el peso de cada AF de acuerdo con su requerimiento de gasto energético; esta medida se denomina METS-min-semana. De acuerdo con los estudios de confiabilidad del instrumento, los valores METS de referencia son: para la caminata 3.3 METS, para la AF moderada 4 METS y para la AF vigorosa 8 METS. A partir de los datos obtenidos en el cuestionario, el IPAQ permite clasificar los sujetos en 3 categorías, según ciertas condiciones: 1) nivel de actividad física bajo, 2) nivel de actividad física moderado y 3) nivel de actividad física alto (The IPAQ group, s.f.), utilizando la fórmula:

$$\text{MET-min-semana} = \text{valor MET de referencia} \times \text{minutos de actividad/día} \times \text{días por semana}$$

Autoeficacia. Puntajes tomados de la subescala de ejercicio programado de la Escala de Autoeficacia para la Actividad Física (Fernández, Medina, Herrera, Rueda, & Fernández, 2011). Evaluación del cambio en los puntajes de autoeficacia. La escala evalúa la creencia en la propia capacidad para realizar AF y hacer frente a una serie de barreras que podrían impedir llevar a cabo esta conducta. La escala fue desarrollada por los miembros del Grupo de Investigación Comportamientos Sociales y Salud (Código PAIDI: SEJ458), del Departamento de Psicología Social de la Universidad de Sevilla. El instrumento se compone de tres subescalas que

proporcionan puntuaciones factoriales: a) ejercicio físico programado, b) AF en la vida diaria y c) caminar. En este estudio se utilizó la subescala de ejercicio físico programado, que tiene 15 elementos en formato tipo Likert de 10 puntos. La puntuación mínima posible es de 0 y la máxima, de 150. Cuanto mayor es la puntuación, mayor es la autoeficacia hacia este tipo de AF. De acuerdo con Fernández et al. (2011), la escala presenta adecuada validez de contenido y una alta fiabilidad ($\alpha \geq .87$ en todos los factores y $\beta = .95$). La escala es sensible a los niveles de actividad evaluados por el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ), validez concurrente ($F(1) = 4.546$; $p < .05$), y correlaciona negativamente con el Inventario de Depresión de Beck (BDI), validez discriminante, $r = -.128$; $p < .05$ (Fernández et al., 2011).

Índice masa corporal (IMC). Evaluado mediante la relación entre el peso y la talla, calculado con la fórmula = Kg/m². La OMS define el sobrepeso como un IMC igual o superior a 25 y la obesidad como un IMC igual o superior a 30. Este factor se calculó en la entrevista inicial y la final.

Glicemia. Evaluación de glucosa en sangre. Los niveles de glucosa entre 90 y 130 mg/dL se consideran normales. Evaluación tomada de la historia clínica o del autorreporte verbal de la última valoración del paciente (no mayor a tres días).

Variables de Evaluación de la Factibilidad y Aceptabilidad del Estudio Piloto

Evaluación de factibilidad. Mediante esta evaluación se identificaron los cambios necesarios enfocados en la estructura de un ensayo clínico posterior, incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra para la realización de un estudio similar a mayor escala.

La evaluación de factibilidad incluyó aspectos específicos en cada una de las fases del ensayo clínico piloto, se evaluó en términos de logro (proporción del alcance del logro), mediante la aplicación de un cuestionario de autodiligenciamiento

realizado por los profesionales involucrados en cada una de las fases del ensayo clínico.

El cuestionario está dividido en tres secciones: la primera destinada a evaluar la sesión educativa, la segunda para valorar la EM y el seguimiento, y la tercera para estimar la fase de reclutamiento, medición e instrumentos. Tiene dos formatos de pregunta: interrogaciones cerradas para evaluar el logro de cada proceso y preguntas tipo Likert con 5 niveles de respuesta, en los cuales se presentaron afirmaciones relacionadas con cada fase del estudio y se pidió al profesional seleccionar la opción que más se ajustara a su opinión en una escala de 1 a 5, donde 1 era “totalmente en desacuerdo”; 2, “en desacuerdo”; 3, “ni de acuerdo ni en desacuerdo”; 4, “de acuerdo”, y 5, “totalmente de acuerdo”.

La primera sección evaluó la percepción general sobre la sesión educativa incluyendo el método, tiempo empleado, satisfacción de las necesidades, resolución de dudas y pertinencia. La segunda sección evaluó la sesión de EM incluyendo el método empleado por la psicóloga para llevar a cabo la intervención, la influencia de la intervención en el autocuidado, el número de sesiones y el tiempo empleado para la intervención.

En la tercera sección del cuestionario, respecto al reclutamiento se evaluó la tasa de inclusión de pacientes/día, tamizaje diario de pacientes (elegibles incluidos o no), barreras en el proceso. Se evaluó la suficiencia e insuficiencia de los criterios inclusión y exclusión de acuerdo con la experiencia. También se evaluó el proceso de aleatorización (descripción de la eficacia del procedimiento, ocultamiento de la asignación y cumplimiento de la secuencia). Posteriormente, se evaluó la cointervención y contaminación del estudio. Se tuvo en cuenta además su proceso de ejecución, la relación entre la administración de instrumentos y los formatos, la validez del uso de pasómetros y el tiempo designado para esta intervención. Se evaluó el cumplimiento de la intervención (EM) en términos de sesiones finalizadas, método y cambios realizados. Por último, Se evaluó el proceso de seguimiento teniendo en

cuenta el proceso de llamada, la frecuencia, el tiempo requerido y la capacidad de respuesta. Se hizo una evaluación de la suficiencia, pertinencia y utilidad del material educativo, de acuerdo con la opinión de los participantes y una evaluación de educadores y profesionales expertos en el tema. También se indagaron los aspectos positivos y sugerencias que tuvieron los participantes sobre este material.

Evaluación de aceptabilidad. La aceptación del paciente a cada uno de los procesos del estudio se evaluó mediante un cuestionario de autodiligenciamiento diseñado para valorar si las diferentes partes del estudio eran aceptables o adecuadas para ser acogidas por los participantes. Tiene formato tipo Likert con 5 niveles de respuesta, en los cuales se presentaron afirmaciones relacionadas con cada fase del estudio y se pidió al participante elegir la opción que más se ajustara a la opinión en una escala de 1 a 5, donde 1 era “totalmente en desacuerdo”; 2 era “en desacuerdo”; 3, “ni de acuerdo ni en desacuerdo”; 4, “de acuerdo”, y 5, “totalmente de acuerdo”. El cuestionario está dividido en tres secciones: a) evaluación de la sesión educativa, b) evaluación de la fase de reclutamiento, medición e instrumentos, y c) evaluación de la EM en la que se indagó sobre el cumplimiento del plan de AF acordado con la psicóloga, la presencia de barreras que impidieron realizar la actividad y la aceptación y pertinencia de las llamadas de seguimiento como complemento de la EM. Cada sección fue diligenciada por cada uno de los participantes al finalizar el periodo de seguimiento. Los participantes del grupo control respondieron todo el cuestionario a excepción de la evaluación de la EM.

Procedimiento

Se realizó el reclutamiento diario de pacientes entre el 10 de diciembre del 2015 y 20 de enero del 2016. El reclutamiento se basó en la lista de pacientes programados para consulta ambulatoria de diabetes obtenida de la base de programación institucional de consultas. Posibles pacientes elegibles para inclusión fueron evaluados con el IPAQ-corto, con el fin de

clasificar aquellos inactivos (<600 MET-min/sem). Los pacientes diabéticos inactivos, quienes aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado, fueron aleatorizados para recibir la intervención por psicología (EM y recomendación de caminata diaria, 30 minutos diarios durante un mes) o a recibir cuidado convencional.

Los pacientes, tanto del grupo intervención como del grupo de cuidado convencional, recibieron una sesión educativa basal sobre aspectos relacionados con la diabetes. Esta sesión fue realizada por un profesional de enfermería, mediante el empleo de una cartilla educativa, con información basada en la evidencia. Esta se obtuvo de la guía colombiana de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la DM-2 en la población mayor de 18 años (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016), que brinda recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible para la atención en salud.

Los datos de cada paciente (tanto del grupo control como el de intervención) se obtuvieron de la historia clínica o después de la sesión educativa con cada uno, al tiempo que diligenciaron la escala de autoeficacia.

Los pacientes del grupo intervención recibieron al menos una llamada telefónica semanal por la psicóloga, con el fin de reforzar la intervención motivacional, los planes de AF y recomendaciones pactadas entre el paciente y la profesional. Finalizado el periodo de estudio, los pacientes (grupo intervención y grupo control) respondieron nuevamente el IPAQ-corto, completaron nuevamente la escala de autoeficacia para la actividad física y reportaron igualmente los niveles de glucemia (IMC) y consultas médicas realizadas en el último mes por razones de su enfermedad.

Análisis de Datos

Se realizó la descripción de las características demográficas de los pacientes, una descripción de las características de la DM, su tratamiento y controles, y la descripción de las características de salud y comorbilidad. Las variables continuas se cuantificaron usando medias y desviaciones

estándar, así como las variables categóricas por medio de frecuencias. Se evaluó la factibilidad y aceptabilidad del ensayo clínico mediante una descripción segmentada de las fases del proceso, incluyendo la frecuencia de las respuestas dadas al cuestionario de percepción de los participantes, las respuestas al cuestionario de factibilidad de los investigadores y las recomendaciones para futuros estudios.

Para comparar la adherencia a la AF entre el grupo de intervención y el grupo control, se utilizó una prueba *t de Student* de muestras independientes, dado que los datos cumplían el supuesto de normalidad. Además, para reducir el sesgo, se realizó un muestreo *bootstrap* que proporcionó medidas útiles para el análisis, como el intervalo de confianza de sesgo corregido y acelerado *sca IC*, que permite concluir con un 95% de confianza el conjunto en el que probablemente va a estar incluida la diferencia de medias entre cualquier par de mediciones. Valores *p* menores a .05 fueron considerados significativos.

Resultados

Resultados de la Evaluación de Factibilidad y Aceptabilidad

Factibilidad y aceptabilidad de la educación y la intervención. De acuerdo con la evaluación de factibilidad, el 100% de los participantes recibió la sesión educativa. El tiempo promedio empleado para la educación por paciente fue de 25 a 30 minutos, tiempo aceptado por los pacientes. En términos logísticos, pudo completarse la sesión educativa con cada paciente como estaba previsto. El 93% de los participantes calificaron la actividad educativa de forma satisfactoria. Adicionalmente, el 66% de los participantes expresaron total acuerdo con haber aprendido algo nuevo sobre la DM, el 80% expresó total acuerdo con la utilidad de la sesión educativa inicial como aclaratoria de dudas con respecto a la enfermedad. El total de los participantes

estuvo de acuerdo con la importancia de recibir este tipo de sesiones.

En relación con la evaluación de factibilidad de la EM, la duración promedio por sesión fue de 40 minutos y se completaron todas las sesiones y reforzamientos en el 100% de los participantes. En cuanto a la evaluación de aceptabilidad de esta intervención por los pacientes, 14 participantes en el grupo intervenido (87,5%) manifestaron estar en desacuerdo con el limitado número de sesiones y el 100% expresó estar en desacuerdo o totalmente en desacuerdo con que fuera demasiado el tiempo empleado en esta sesión. Así mismo, todos los participantes manifestaron estar de acuerdo o totalmente de acuerdo con que la sesión de EM fue satisfactoria. 15 participantes (93,7%) calificaron estar de acuerdo con el método empleado por la psicóloga y 12 (75%) estuvieron de acuerdo con la utilidad de la intervención para fortalecer su autocuidado. El 93,7% de los participantes aprobó la comunicación semanal telefónica de reforzamiento y el 87,5% estuvo de acuerdo con su utilidad para cumplir con el plan de actividad.

Al explorar la opinión de los participantes del grupo intervención sobre la estructuración de un plan de AF, 12 participantes (75%) describieron esta actividad como estructurada y planeada al alcance de sus recursos. El 50% de los participantes manifestó descubrir en la AF una forma de distracción y un reto para la autosuperación. Percibir cambios en el peso y en la resistencia física también hizo que, según 3 participantes, quisieran seguir con el plan más allá del tiempo del estudio. Durante el seguimiento, algunos participantes reportaron barreras para la realización de la AF programada, tales como problemas de salud ($n=4$), cirugías o procedimientos médicos imprevistos ($n=3$), falta de acompañante para la caminata ($n=1$), inconvenientes climáticos ($n=1$) y ausencia de tiempo libre ($n=2$). Algunas de estas barreras impidieron la realización de la AF continua, pero sin incumplimiento. Se cumplieron todas las llamadas de seguimiento.

Se completaron 112 llamadas en total (7 por persona). En promedio se hicieron 2 marcaciones por llamada respondida, con un tiempo promedio por llamada 7 minutos (requiriendo 2 horas/día para completar 5 llamadas).

Factibilidad y aceptabilidad del diseño y procedimientos. La tasa de reclutamiento fue de 1 a 3 personas por cada 5 invitados a participar. De 44 pacientes invitados (elegibles) solo un paciente no aceptó hacer parte del proceso expresando no estar interesado y 13 no fueron incluidos finalmente por no haber asistido a la consulta médica de diabetes. Todos los participantes expresaron haber comprendido el estudio al leer el consentimiento informado y recibir aclaración oportuna. En cuanto a los criterios de inclusión, no hubo dificultad con el factor inactividad, dado que casi todos eran sedentarios. No hubo dificultad en esta evaluación inicial para la aleatorización. La limitación en la visión de la mayoría de los pacientes diabéticos dificultó la lectura del consentimiento informado, situación que fue enfrentada con el apoyo del acompañante o el investigador en caso de que el participante asistiera solo.

El proceso de aleatorización se realizó de forma exitosa. En general los grupos estuvieron balanceados. Los investigadores no conocieron la asignación de la intervención. Dado que el ensayo clínico era abierto, los pacientes y el psicólogo sí conocieron el grupo al que fueron asignados. El 100% de participantes aceptó el proceso de aleatorización y que este fuese posterior a la firma del consentimiento informado y a la clasificación del nivel de AF (evaluado con el IPAQ-corto). Así mismo, todos los participantes aceptaron la asignación al grupo intervención (EM) o al grupo control. Con el fin de evitar sesgos, los participantes fueron entrevistados en horarios diferentes, de tal forma que no se pudieran reunir todos al tiempo en un mismo escenario. La cointervención (otras actividades de AF) se controló a partir de los criterios de exclusión y en las llamadas de seguimiento.

Tabla 4
Uso del pasómetro y el diario de autorreporte

Grupo	Pasómetros			Diarios de autorreporte		
	Entregados	Recibidos	Usados correctamente	Entregados	Diligenciados	Diligenciados correctamente
Intervención	5	5	2	16	14	9
Control	5	4	2	5	4	3

Factibilidad y aceptabilidad de las mediciones y los instrumentos. Se realizó la evaluación completa basal y a los 30 días de seguimiento de todas las mediciones incluidas en la evaluación de la adherencia, excepto en el reporte de glicemia (basal y a los 30 días reportada por 15 pacientes en el grupo intervenido y en 11 del grupo control). Un participante reportó haber tenido en ese mes una consulta médica relacionada con su enfermedad.

El formato corto del IPAQ aplicado por la psicóloga permitió establecer en poco tiempo el nivel de AF actual de cada participante. Este tuvo buena aceptación por todos los participantes, que no tuvieron problemas al responderlo en términos de comprensión y longitud.

Las limitaciones en la validación para otros países de la escala de autoeficacia (Fernández et al., 2011) se reflejaron en la aplicación del instrumento en nuestra población, aunque fue posible establecer la diferencia entre la puntuación final e inicial de cada participante para detectar el cambio, como se ha usado en estudios previos. Su aceptación fue del 96% de los pacientes.

El uso de pasómetro o podómetro, con el cual se pretendió validar la actividad en casa de algunos pacientes, presentó algunas dificultades que hicieron que no se pudiera utilizar la información obtenida como soporte y validación a los resultados de adherencia.

La información de uso del dispositivo puede observarse en la Tabla 4. El uso inadecuado de los pasómetros, en 2 de 5 pacientes, fue explicado por ellos como debido a las limitaciones de visión, la coordinación, manejo técnico y comprensión del manual de uso para su activación. Del total de diarios de autorreporte de AF entregados ($n=21$), 85.7%

fueron diligenciados, pero de esos solo el 66.6% fue diligenciado correctamente, de acuerdo con las instrucciones dadas por la psicóloga (véase Tabla 4).

Resultados del Impacto de la Entrevista Motivacional en la Adherencia a la Actividad Física

En promedio, los participantes que recibieron EM incrementaron el nivel de AF durante el seguimiento ($M=488.25$), en comparación con los que no recibieron EM ($M=41.17$); además, al aplicar el procedimiento *bootstrap*, se encontró una diferencia de medias de 447.0714 con un intervalo de confianza de sesgo corregido y acelerado *sca* del 95% IC [56.9782, 781.4179], que mostró significancia de $t(28)=2.2972$, $p=.024$, y representó un tamaño de efecto grande, $d=1.76$.

También se encontró que en promedio los participantes que recibieron EM disminuyeron el nivel de glucosa en la sangre al finalizar el seguimiento ($M=41.6$), en comparación con los que no recibieron EM ($M=2.45$). Al aplicar el procedimiento *bootstrap*, se encontró una diferencia de medias intergrupales de 39.145, con un intervalo de confianza de sesgo corregido y acelerado *sca* del 95% IC [6.9, 71.4], que mostró significancia de $t(28)=2.6955$, $p=.015$, y representó un tamaño de efecto grande, $d=1.10$.

Así mismo, en promedio, los participantes que recibieron EM disminuyeron el IMC al finalizar el seguimiento ($M=0.22$), en comparación con los que no recibieron EM ($M=0.03$). Al aplicar la prueba *bootstrap*, se encontró una diferencia de medias de 0.1825, con un intervalo de confianza de sesgo corregido y acelerado *sca* del 95% IC [-0.397, 0.696], que no fue significativa, $t(28)=0.611$, $p=0.655$, y representó un tamaño de efecto pequeño, $d=0.26$.

Finalmente, se encontró que, en promedio, los participantes que recibieron EM aumentaron su autoeficacia durante el seguimiento ($M=4.44$) frente a los que no recibieron EM ($M=-0.71$). Al aplicar la prueba *bootstrap*, se encontró una diferencia de medias de 5.152, con un intervalo de confianza de sesgo corregido y acelerado *sca* del 95% IC [-2.815, 14.155], que no fue significativa, $t(28)=1.18$, $p=.255$. Sin embargo, esto representó un tamaño de efecto mediano, $d=0.38$. Estos datos pueden ser observados en la Tabla 5.

Análisis de la Significancia Clínica

Con el fin de establecer el cálculo de la muestra para la realización de un ensayo clínico similar a mayor escala, se realizaron los cálculos teniendo en cuenta los resultados de este estudio para cada una de las variables (véase Tabla 6). Con el fin de identificar un tamaño de muestra capaz de detectar diferencias para todas las variables, tuvimos en cuenta la media del cambio intragrupal, obtenido en el grupo intervenido para cada una de las variables y la media del cambio intragrupal del grupo control. Para el cálculo se tuvo en cuenta

el criterio de diferencia de medias y una aleatorización 1:1, una confiabilidad del 95% y cálculos de muestra para un poder estadístico del 80% y del 90%. Se ajustó a un porcentaje de pérdidas del 15% teniendo en cuenta que en el ensayo a gran escala puede aumentar el número de sesiones de EM en el grupo de intervención. Al considerar los parámetros mencionados, calculamos que la muestra de un estudio a gran escala, con el fin de identificar diferencias en todas las variables, requerirá una muestra total de 950 participantes (475 participantes por grupo). Sin embargo, en la Tabla 6 se describe el cálculo de la muestra (para un poder del 80% o del 90%) teniendo en cuenta el cambio solo en METS, glucemia o autoeficacia.

Discusión

Los hallazgos de este estudio piloto mostraron un incremento significativo en la actividad física realizada (caminada diaria) y una reducción en los niveles de glucosa en sangre en los pacientes intervenidos con la EM comparado con el grupo control. Los resultados de factibilidad y aceptabilidad presentan un ensayo clínico realizado

Tabla 5

Comparación de la adherencia a AF entre EM y control en desenlaces de interés, medición línea de base versus seguimiento

Variable de Resultado	<i>n</i>	Basal Media (DE)	1 mes Media (DE)	Cambio Intragrupal** Media (DE)	Cambio Intergrupar*** Diferencia de Medias (IC)	<i>p</i>
IMC						
EM	16	29.86 (4.32)	29.64 (4.38)	0.22 (0.97)	0.182 (-0.46090 -0.82608)	0.655
Control	14	29.46 (4.17)	29.42 (4.15)	0.03 (0.69)		
METS						
EM	16	478.78 (500.09)	967.03 (720.39)	488.25 (439.68)	447.071 (63.6512 830.4916)*	0.024
Control	14	374.57 (266.27)	415.75 (599.3)	41.17 (583.43)		
Glucemia						
EM	15	156.53 (47.79)	114.93 (19.95)	41.6 (39.04)	39.145 (8.357 69.934)*	0.015
Control	11	134 (46.63)	131.55 (41.35)	2.45 (35.43)		
Autoeficacia						
EM	16	102.13 (24.01)	106.56 (24.18)	4.44 (10.6)	5.152 (-3.920 14.224)	0.255
Control	14	97.64 (19.41)	96.93 (17.04)	-0.71 (13.62)		

Nota: *Significancia de .05. **Se calculó el delta del cambio entre la línea de base y el seguimiento. ***La diferencia en los desenlaces de interés para la adherencia, entre el grupo de intervención y el grupo control, se estableció con una prueba *t* de muestras independientes.

Tabla 6

Estimación del cálculo de tamaño muestra para ensayos clínicos similares de acuerdo con los desenlaces de interés

Desenlace de interés	Confiabilidad 95% Poder 80%	Confiabilidad 95% Poder 80%
METS	$n=48$ Grupo intervención=24 Grupo control=24	$n=64$ Grupo intervención=32z Grupo control=32
IMC	$n=710$ Grupo intervención=355 Grupo control= 355	$n=950$ Grupo intervención=475 Grupo control=475
Glucemia	$n=34$ Grupo intervención= 17 Grupo control= 17	$n=46$ Grupo intervención= 23 Grupo control= 23
Autoeficacia	$n=204$ Grupo intervención= 102 Grupo control= 102	$n= 272$ Grupo intervención= 136 Grupo control= 136

rigurosamente de gran utilidad en la evaluación la EM. Estos resultados resaltan la capacidad de una estrategia psicológica como la EM para alcance de resultados determinantes en pacientes con problemas de salud crónicos. Así mismo, los resultados de factibilidad de este estudio piloto nos presenta la oportunidad de avanzar en investigación hacia la realización de un ensayo clínico aleatorizado-controlado de mayor escala.

Los resultados encontrados confirman los hallazgos identificados en otros estudios, en los cuales una intervención psicológica como la EM es efectiva en el fomento de cambios en el comportamiento de los pacientes diabéticos relacionados con la AF semanal y glucemia (Plotnikoff, et al., 2011; Tudor-Locke et al., 2004).

Consideramos que la ausencia de cambio en el IMC pudo deberse a que la caminata, al ser un ejercicio de intensidad baja-media, requeriría un periodo de seguimiento mayor al de este estudio, además de un control sobre la intensidad de su realización y la dieta para evidenciar cambios significativos en el peso.

Así mismo, aun cuando no se encontraron diferencias significativas en la autoeficacia, vale la pena resaltar que en promedio el grupo que recibió EM mejoró su nivel basal, contrario a lo sucedido con el grupo control. Así pues, puede requerirse destinar un tiempo mayor de la sesión de EM y de las

llamadas de seguimiento para modificar creencias erróneas sobre la salud como la contraindicación de la AF cuando se tiene DM, o la incapacidad de obtener beneficios por su realización, y encontrar alternativas viables en la superación autónoma de las barreras identificadas, lo cual podría verse reflejado en aumento de la autoeficacia, disposición para cambio y probablemente una mayor adherencia a la AF, tal como se ha encontrado en otros estudios (Plotnikoff, Brez, & Hotz, 2000).

No se desconoce que, tal como se encontró en los participantes de este estudio, la pluripatología y la polimedicación son barreras comunes e importantes, en el caso de los pacientes crónicos, para el cambio en el estilo de vida, pues, en general, cuanto más complejo sea el régimen de tratamiento, menos probable será que el paciente lo siga (Maidana et al., 2016). A pesar de estas barreras, el estudio realizado por O'Halloran et al. (2014), una revisión sistemática de la literatura y metaanálisis, muestra la eficacia moderada de la EM en pacientes con enfermedades crónicas (cardiovascular, obesidad, respiratorias) en el aumento de la AF (diferencia de medias=0.19, 95% IC [0.06, 0.32], $p=.004$). Este estudio destacó la importancia del mantenimiento de esta intervención y la búsqueda de mayor soporte social en la obtención de resultados a largo plazo discutido por otros investigadores (Kirk et al., 2003).

Este estudio, fundamentalmente creado con el fin de evaluar la factibilidad de un ensayo clínico para abordar la pregunta sobre eficacia de la EM en pacientes diabéticos, presentó efectos importantes relacionados con la eficacia de la intervención. Estos resultados deben ser tomados con precaución, pues pueden estar relacionados con el reducido tamaño de la muestra. Se propone entonces replicar el estudio con suficiente poder estadístico, como lo presentamos en nuestros resultados, una muestra de 950 participantes (450 por grupo).

Lo anterior promueve la necesidad de demostrar la utilidad de una estrategia como esta en una población de diabéticos prevalentemente inactiva como la colombiana, pero al mismo tiempo plantea la necesidad de implementarla en nuestro sistema de salud. Este estudio piloto produjo aportes que pueden ser tenidos en cuenta para futuros estudios o en una reflexión acerca de los procesos de cuidado derivados del sistema de salud en Colombia. Encontramos que solo el 20% de los participantes había sido remitido por su Empresa Prestadora de Salud (EPS) a un programa de AF en algún momento de su enfermedad. El 23% de los pacientes había sido remitido a un programa especial para control de la diabetes, lo que implica la posibilidad de que en el contexto real la mayoría de los pacientes diabéticos recibe escaso control de su enfermedad. Aunque regularmente el paciente diabético recibe recomendación médica de realizar AF, permanece inactivo, lo cual reafirma que, para lograr adherencia a la AF, es posible que el adulto diabético requiera que la prescripción de su médico esté apoyada por intervenciones que impulsen un cambio de conducta controlado hasta lograr su mantenimiento.

En este orden de ideas, se evidencia un desafío para el profesional que realiza la EM, ya que su intervención debe plantearse conforme a las necesidades particulares de una población que no lidia únicamente con la resistencia al cambio. Aquí, la información, actitudes y competencias comunicacionales del terapeuta juegan un papel importante para cambiar las percepciones de

incapacidad que generalmente se tienen alrededor de la enfermedad. De igual modo, debe tenerse en cuenta la dificultad que representa la adherencia a largo plazo a la AF, ya que, como es bien sabido, muchos pacientes no pueden mantener la automotivación en casa y no cuentan con acceso a un gimnasio, hospital o áreas comunales (Thomas, Alder, & Leese, 2004).

La opinión de los participantes tuvo un gran valor para este estudio, pues finalmente las intervenciones para lograr cambios de conducta deben ser diseñadas respondiendo a las características y necesidades del paciente. Al respecto, se sugiere incluir en la atención al paciente diabético el soporte psicológico y, con ello, la posibilidad de mejorar su autocontrol y obtener beneficios en la salud.

Para leer los resultados aquí reportados, además del tamaño de la muestra, se deben tener en cuenta otras limitaciones importantes del estudio. Al evaluar la factibilidad, no solo de la metodología sino de los procesos, se debe conocer la capacidad institucional del paciente y de su EPS para medir la glucosa en sangre al inicio y final del seguimiento. La variabilidad encontrada en la frecuencia de este control no permitió evaluar el cambio en 4 participantes, por lo que, idealmente, en un ensayo clínico futuro se debe estandarizar la toma de glucemia pre y pos.

Otra limitación fue la imposibilidad de validar por medio de un dispositivo (pasómetro) la AF realizada, debido a dificultades de los participantes y del dispositivo en sí mismo, por lo cual se propone el uso de medidas objetivas para validar la AF, superiores al pasómetro o al diario de autorreporte de actividad, tales como los acelerómetros.

Por último, para este estudio se consideró la estandarización de la EM por medio de un plan definido para llevar a cabo las sesiones de intervención. Sin embargo, consideramos importante implementar en un estudio a gran escala la evaluación objetiva de la EM para verificar su calidad y uso adecuado de las estrategias.

En resumen, luego de un mes de seguimiento, el grupo de participantes que en este estudio recibió

EM tuvo un cambio significativo en los niveles de AF y de glucosa en sangre, comparado con el grupo control. Estos resultados deben ser tomados con cautela, a pesar de la dirección del efecto de la intervención, que apunta hacia la utilidad de realizar un ensayo a gran escala.

Como estudio piloto, el presente trabajo permitió establecer las condiciones necesarias para estudios futuros, y mostró que es factible llevar a cabo un ensayo clínico a gran escala en Colombia que evalúe el impacto de la EM en la adherencia a la AF en este grupo de pacientes.

Referencias

- Alarcón, L. F. & Díaz, C. A. G. (2009). Terapias motivacionales breves: diferencias entre la aplicación individual y grupal para la moderación del consumo de alcohol y de las variables psicológicas asociadas al cambio. *Acta Colombiana de Psicología*, 12(1), 13-26.
- Allen, N. A. (2004). Social cognitive theory in diabetes exercise research: An integrative literature review. *Diabetes Educator*, 30, 805-819. doi: 10.1177/014572170403000516
- Alves, A. J., Viana, J. L., Cavalcante, S. L., Oliveira, N. L., Duarte, J. A., Mota, J., ... & Ribeiro, F. (2016). Physical activity in primary and secondary prevention of cardiovascular disease: overview updated. *World Journal of Cardiology*, 8(10), 575.
- Ariza, C. C., Gavara, P. V., Muñoz, U. A., Aguera, M. E., Soto, M. M., & Lorca, S. J. (2011). Improvement of control in subjects with type 2 diabetes after a joint intervention: Diabetes education and physical activity. *Atención Primaria*, 43(8), 398-406. doi: 10.1016/j.aprim.2010.07.006
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological review*, 84(2), 191. doi: 10.1037/0033-295X.84.2.191
- Bóveda Fontán, J., Perula De Torres, L. Á., Campiñez Navarro, M., Bosch Fontcuberta, J. M., Barragán Brun, N., & Prados Castillejo, J. A. (2013). Evidencia actual de la entrevista motivacional en el abordaje de los problemas de salud en atención primaria. *Atención Primaria*, 45(9), 486-495. doi: 10.1016/j.aprim.2013.01.014
- Channon, S. J., Huws-Thomas, M. V., Rollnick, S., Hood, K., Cannings-John, R. L., Rogers, C., & Gregory, J. W. (2007). A multicenter randomized controlled trial of motivational interviewing in teenagers with diabetes. *Diabetes Care*, 30(6), 1390-1395. doi: 10.2337/dco6-2260
- Chlebowy, D. O., El-Mallakh, P., Myers, J., Kubiak, N., Cloud, R., & Wall, M. P. (2014). Motivational interviewing to improve diabetes outcomes in African Americans adults with diabetes. *Western Journal of Nursing Research*, 37(5), 566-580. doi: 10.1177/0193945914530522
- Church, T. S., Cheng, Y. J., Earnest, C. P., Barlow, C. E., Gibbons, L. W., Priest, E. L., & Blair, S. N. (2004). Exercise capacity and body composition as predictors of mortality among men with diabetes. *Diabetes Care*, 27(1), 83-88. doi: 10.2337/diacare.27.1.83
- Colberg, S. R., Sigal, R. J., Fernhall, B., Regensteiner, J. G., Blissmer, B. J., Rubin, R. R., ... & Braun, B. (2010). Exercise and type 2 diabetes the American College of Sports Medicine and the American Diabetes Association: Joint position statement. *Diabetes Care*, 33(12), 147-167. doi: 10.2337/dc10-1548
- Craig, C. L., Marshall, A. L., Sjöström, M., Bauman, A. E., Booth, M. L., Ainsworth, B. E., ... & Oja, P. (2003). International Physical Activity Questionnaire: 12-Country Reliability and Validity. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 35(8), 1381-1395.
- Danaei, G., Finucane, M. M., Lu, Y., Singh, G. M., Cowan, M. J., Paciorek, C. J., & Rao, M. (2011). National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: Systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants. *The Lancet*, 378(9785), 31-40. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60679-X
- de Rezende, L. F. M., Lopes, M. R., Rey-López, J. P., Matsudo, V. K. R., & do Carmo Luiz, O. (2014). Sedentary behavior and health outcomes: An overview of systematic reviews. *PloS One*, 9(8), e105620. doi: 10.1371/journal.pone.0105620
- Federación Internacional de Diabetes. (2014). *Atlas de la diabetes de la FID* (6ª edición). Recuperado de <http://www.fundaciondiabetes.org/upload/>

- publicaciones_ficheros/61/www_256_10_Diabetes_Atlas_6th_Ed_SP_int_ok_0914.pdf
- Fernández Cabrera, T., Medina Anzano, S., Herrera Sánchez, I. M., Rueda Méndez, S., & Fernández Del Olmo, A. (2011). Construcción y validación de una escala de autoeficacia para la actividad física. *Revista Española de Salud Pública*, 85(4), 405-417.
- Hardcastle, S. J., Taylor, A. H., Bailey, M. P., Harley, R. A., & Hagger, M. S. (2013). Effectiveness of a motivational interviewing intervention on weight loss, physical activity and cardiovascular disease risk factors: A randomised controlled trial with a 12-month post-intervention follow-up. *International journal of behavioral nutrition and physical activity*, 10(40), 1-16. doi: 10.1186/1479-5868-10-40
- Kaufman, N. (2010). Internet and information technology use in treatment of diabetes. *International Journal of Clinical Practice*, 64(s166), 41-46. doi: 10.1111/j.1742-1241.2009.02277.x
- Kirk, A., Mutrie, N., MacIntyre, P., & Fisher, M. (2003). Increasing physical activity in people with type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 26(4), 1186-1192. doi: 10.2337/diacare.26.4.1186
- Lee, L. L., Arthur, A., & Avis, M. (2008). Using self-efficacy theory to develop interventions that help older people overcome psychological barriers to physical activity: A discussion paper. *International Journal of Nursing Studies*, 45(11), 1690-1699. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2008.02.012
- Lundahl, B. W., Kunz, C., Brownell, C., Tollefson, D., & Burke, B. L. (2010). A meta-analysis of motivational interviewing: Twenty-five years of empirical studies. *Research on Social Work Practice*, 20(2), 137-160. doi: 10.1177/1049731509347850
- Maidana, G., Lugo, G., Vera, Z., Acosta, P., Morinigo, M., Isasi, D., & Mastroianni, P. (2016). Factores que determinan la falta de adherencia de pacientes diabéticos a la terapia medicamentosa. *Memorias del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud*, 14(1), 70-77. doi: 10.18004/Mem.iics/1812-9528/2016.014(01)70-077
- Mathers, C. D. & Loncar, D. (2006). Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PloS Medicine*, 3(11), e442. doi: 10.1371/journal.pmed.0030442
- Miller, W. R. & Rollnick, S. (1991). *Motivational interviewing—preparing people to change addictive behaviour*. Nueva York, NY: Guilford Press.
- Ministerio de Salud y Protección Social (2016). *Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años*. Bogotá, Colombia. ISBN: 978-958-8903-82-8
- Mohamed, H., Al-Lenjawi, B., Amuna, P., Zotor, F., & Elmahdi, H. (2013). Culturally sensitive patient-centred educational programme for self-management of type 2 diabetes: A randomized controlled trial. *Primary Care Diabetes*, 7(3), 199-206. doi: 10.1016/j.pcd.2013.05.002
- O'Halloran, P. D., Blackstock, F., Shields, N., Holland, A., Iles, R., Kingsley, M., ... & Taylor, N. (2014). Motivational interviewing to increase physical activity in people with chronic health conditions: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Rehabilitation*, 28(12), 1159-71. doi: 10.1177/0269215514536210
- Plotnikoff, R. C., Brez, S., & Hotz, S. B. (2000). Exercise behavior in a community sample with diabetes: Understanding the determinants of exercise behavioral change. *The Diabetes Educator*, 26(3), 450-459. doi: 10.1177/014572170002600312
- Plotnikoff, R. C., Pickering, M. A., Glenn, N., Doze, S. L., Reinbold-Matthews, M. L., McLeod, L. J., ... & Flaman, L. (2011). The effects of a supplemental, theory-based physical activity counseling intervention for adults with type 2 diabetes. *Journal of Physical Activity and Health*, 8(7), 944. doi: 10.1123/jpah.8.7.944
- Preciado, C. & Bonilla, J. (2011). Pasometría estrategia de intervención y promoción de la actividad física. *Revista Ciencias de la Salud*, 9(2), 191-201. doi: 10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.1689
- Prochaska, J. O. & Di Clemente, C. C. (1982). Transtheoretical therapy: Toward a more integrative model of change. *Psychotherapy: Theory, Research & Practice*, 19(3), 276. doi: 10.1037/h0088437
- Qiu, S., Cai, X., Schumann, U., Velders, M., Sun, Z., & Steinacker, J. M. (2014). Impact of walking on glycemic control and other cardiovascular risk factors

- in type 2 diabetes: A meta-analysis. *PLoS One*, 9(10), e109767. doi: 10.1371/journal.pone.0109767
- Tate, D. F., Lyons, E. J., & Valle, C. G. (2015). High-tech tools for exercise motivation: Use and role of technologies such as the internet, mobile applications, social media, and video games. *Diabetes Spectrum*, 28(1), 45-54. doi: 10.2337/diaspect.28.1.45
- The IPAQ group. (s.f.). Guidelines for Data Processing and Analysis of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)—Short Form. Recuperado de <https://sites.google.com/site/theipaq/scoring-protocol>
- Thomas, N., Alder, E., & Leese, G. P. (2004). Barriers to physical activity in patients with diabetes. *Postgraduate Medical Journal*, 80(943), 287-291. doi: 10.1136/pgmj.2003.010553
- Thompson, P. D., Arena, R., Riebe, D., & Pescatello, L. S. (2013). ACSM's new preparticipation health screening recommendations from ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. *Current Sports Medicine Reports*, 12(4), 215-217. doi: 10.1249/JSR.obo13e31829a68cf
- Tolosa, S. C. & Gómez-Conesa, A. (2007). El cuestionario internacional de actividad física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología*, 10(1), 48-52. doi: 10.1016/S1138-6045(07)73665-1
- Tudor-Locke, C., Bell, R. C., Myers, A. M., Harris, S. B., Ecclestone, N. A., Lauzon, N., & Rodger, N. W. (2004). Controlled outcome evaluation of the First Step Program: A daily physical activity intervention for individuals with type II diabetes. *International Journal of Obesity*, 28(1), 113-119. doi: 10.1038/sj.ijo.0802485
- United States Department of Health & Human Services. (1996). *Physical activity and health: A report of the Surgeon General*. Diane Publishing. Recuperado de <http://www.cdc.gov/nccdphp/sgr/contents.htm> PR
- Verwey, R., van der Weegen, S., Spreeuwenberg, M., Tange, H., van der Weijden, T., & de Witte, L. (2014). A pilot study of a tool to stimulate physical activity in patients with COPD or type 2 diabetes in primary care. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 20(1), 29-34. doi: 10.1177/1357633X13519057
- Williams, S. L. & French, D. P. (2011). What are the most effective intervention techniques for changing physical activity self-efficacy and physical activity behaviour—and are they the same? *Health Education Research*, 26(2), 308-322. doi: 10.1093/her/cyro05
- Zhao, G., Ford, E. S., Li, C., & Balluz, L. S. (2011). Physical activity in US older adults with diabetes mellitus: Prevalence and correlates of meeting physical activity recommendations. *Journal of the American Geriatrics Society*, 59(1), 132-137.