

ORIGINAL BREVE

Análisis del grado de control metabólico en pacientes con diabetes tipo 2 en atención primaria. Estudio Audiabet

Berchíd Débdi MS, Caraballo Ramos I,
Martínez Chaves V

Médicos de Familia. Unidad de Gestión Clínica de Villacarrillo. Área de Gestión Sanitaria Nordeste de Jaén

CORRESPONDENCIA

Berchíd Débdi, Mohamed Solimán
E-mail: soliman.berchid@gmail.com

Recibido el 23-03-2019; aceptado para publicación el 13-11-2019

Med fam Andal. 2019; 2: 107-113

PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus, hemoglobina glicosilada, atención primaria, presión arterial, lípidos.

RESUMEN

Título: análisis del grado de control metabólico en pacientes con diabetes tipo 2 en atención primaria. Estudio Audiabet

Objetivos: conocer el grado de control metabólico de los diabéticos de nuestra zona, según la Guía Nice 2015, mediante análisis de hemoglobina glicosilada (Hb1Ac), presión arterial (PA), índice de masa corporal (IMC) y perfil lipídico (cLDL).

Diseño: observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo.

Emplazamiento: atención primaria. Zona rural.

Material y método: con el listado de diabéticos (>25 años), incluidos en el proceso asistencial integrado de diabetes (758 pacientes) se realizó muestreo aleatorio estratificado por edad y sexo. Se excluyeron los diabéticos tipo 1. Revisión de historias clínicas, recogida de datos y análisis estadístico.

Resultados: se han estudiado 469 pacientes, 54% hombres y 46% mujeres. La edad media fue de $69 \pm 11,55$ años. El control adecuado de la Hb1AC se lograba en un 42% de los pacientes, y hasta en el 80% de los mayores de 81 años con registro. En el caso del cLDL el valor era óptimo en el 44,5% y para la PA en el 66%. Un 15,35% cumplían buen control de los 3 factores. Aproximadamente en el 20% de los casos no había registro de estos datos. El IMC medio era de 30.63 y hasta en un 77% de los casos no había datos.

Conclusiones: el grado de control metabólico es aceptable, aunque mejorable, y algo inferior al hallado en otros estudios publicados.

KEYWORDS

Diabetes mellitus; glycated haemoglobin; primary care; blood pressure; lipids.

ABSTRACT

Title: Assessment of metabolic control in patients with type 2 diabetes in primary care. AUDIABET study.

Aims: To determine the degree of metabolic control in diabetic patients from our area, following NICE Guidelines 2015, performing glycated haemoglobin (HbA1c), blood pressure (BP), body mass index (BMI) and lipid profile (LDL-cholesterol) tests.

Design: An observational, cross-sectional, retrospective, descriptive study.

Setting: Primary care. Rural area.

Materials and Methods: Stratified random sampling based on age and sex was carried out using the list of diabetic patients (> 25 years) included in the framework of integrated care pathways for diabetes (758 patients). Patients with type 1 diabetes were excluded. Medical record review, data collection and statistical analyses.

Results: 469 patients were studied, 54% were male and 46% female. The mean age was 69 ± 11.55 years. Adequate control of HbA1c levels was achieved in 42% of the patients, and in 80% of >81 year-old patients with record of this parameter. 44.5% achieved optimal values for LDL-cholesterol. 66% achieved optimal values for BP. 15.35% achieved adequate control of all 3 factors. Around 20% of cases had no record of such data. Mean BMI was 30.63. There was no data available in up to 77% of cases.

Conclusions: The degree of metabolic control is acceptable, though improvable, and slightly lower than that reported in other published studies.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es una de las enfermedades metabólicas más comunes en todo el mundo, y su prevalencia crece anualmente, debido al envejecimiento de la población, al sedentarismo y al aumento de la obesidad (1). La DM tipo 2 implica un riesgo entre dos y cinco veces mayor de padecer una patología cardiovascular, que es la principal causa de mortalidad (2). Existe una clara evidencia en todas las guías de que el control glucémico y el correcto control de los factores de riesgo cardiovascular reducen las complicaciones de la diabetes, tanto macrovasculares como microvasculares, y consecuentemente reducen la mortalidad (3). El abordaje multidisciplinar que precisan estos pacientes es una competencia básica de los médicos de atención primaria y se lleva a cabo en los centros de salud, donde se les proporciona educación sobre hábitos nutricionales y de ejercicio físico, seguimiento del control metabólico y de los factores de riesgo cardiovascular; screening de retinopatía y nefropatía y control del pie diabético, de forma integral.

Uno de los criterios de calidad definidos en el Proceso Asistencial Integrado de Diabetes de Andalucía para la diabetes tipo 2 (4), dentro del plan terapéutico para promover la corresponsabilidad y autonomía del paciente en los cuidados y el control de la diabetes, consiste en facilitar recomendaciones sobre estilos de vida, alimentación, autocuidados y tratamiento farmacológico, adaptado a las características individuales de cada paciente. Estas intervenciones estarán dirigidas al control metabólico de la diabetes y de los factores de riesgo cardiovascular asociados a la misma.

Los criterios de control metabólico adecuado en pacientes diabéticos según las sociedades científica y los estándares de calidad recomendados en las principales guías de práctica clínica, entre ellas, la guía NICE 2015 (5) son: hemoglobina glicosilada < 7%, siendo aceptable por debajo del 8% en caso de pacientes con elevado riesgo de hipoglucemias, corta expectativa de vida y comorbilidades, cLDL inferior a 100 mg/dl, PA < 140/90 mm Hg, no fumar y realizar ejercicio físico de tipo aeróbico al menos 150 minutos/semana. En la guía se especifica que no existe evidencia para unos objetivos de PA distintos al resto de adultos menores de 80 años en el caso de los diabéticos tipo 2. En los mayores de 80 años

hay una falta de evidencia sobre los objetivos razonables de PA a conseguir, sobre todo en el caso de fragilidad y comorbilidades.

En estudios recientes publicados en nuestro país (6) (7) se pone en evidencia la existencia de un deficiente control. De hecho, sólo un 7% de los pacientes diabéticos cumplen con todos los objetivos. El control glucémico óptimo (HbA1C < 7%) lo consiguen entre un 50-60% de los diabéticos, la PAS < 130 mm Hg en torno a un 40% y el colesterol cLDL < 100 mg/dL entre el 30-40%.

El objetivo principal de nuestro estudio es conocer el grado de control de los pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en nuestra zona básica de salud, en lo referente a control de los principales factores de riesgo vasculares: glucémico, presión arterial, lipídico e índice de masa corporal. Además, se recogieron datos del tiempo de evolución de la enfermedad, como factor que puede influir en el grado de control, edad y sexo. Así mismo se han anotado los tratamientos farmacológicos de cada paciente, dada la importancia que tienen algunos fármacos en cuanto a disminución de mortalidad cardiovascular y de complicaciones (metformina, estudio UKPDS, empaglifozina...).

SUJETOS Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal en el ámbito de atención primaria en una zona rural. El estudio se realizó en el período comprendido entre el 31 de enero de 2016 y el 31 de enero de 2017.

Para la selección de la muestra objeto de estudio se obtuvo un listado de todos los pacientes incluidos en el Proceso Asistencial Integrado de Diabetes en la aplicación informática Diraya del Sistema Sanitario Público de Andalucía. De dicho listado, se excluyeron a los menores de 25 años, por considerarlos como diabéticos tipo 1 por razones de edad. Así mismo, se excluyeron a los diabéticos tipo 1, aunque fueran mayores de 25 años, a los fallecidos durante el período de estudio, así como a los incluidos erróneamente en el listado de diabéticos sin serlo.

El listado obtenido estaba formado por 758 individuos. Para el cálculo del tamaño muestral se

empleó la fórmula de proporciones en poblaciones finitas. Según datos de estudios previos, se supone que la proporción de buen control debe estar alrededor del 50% o menor para cada uno de los factores de riesgo vascular ($p=0.5$). Considerando un nivel de confianza del 95% y un error muestral del 5% ($\alpha = 0.05$) y una precisión de la estimación de $\pm 5\%$ ($i = 0.05$) se obtiene una muestra de 385 sujetos ($N= 385$). Se incrementó este valor en un 21% ante posibles pérdidas, lo que supuso una muestra final de 481 pacientes.

La selección de los sujetos se realizó mediante muestreo estratificado por edad y sexo, para asegurar que la muestra presentaba la misma distribución que la población en relación a edad y sexo, y así poder evaluar los objetivos metabólicos dentro de cada estrato, ya que en los mayores de 80 años los objetivos de control glucémico varían. Los estratos establecidos fueron en rangos de 25 a 50 años, de 50-65 años, de 65-80 años y mayores de 80 años, separados por sexos. Dentro de cada estrato se realizó un muestreo sistemático.

De cada paciente seleccionado se rellenó una hoja de recogida de datos donde figuraban las siguientes variables: sexo, edad, año de inclusión en el Proceso Asistencial Integrado de Diabetes, último valor de hemoglobina glicosilada en el período de estudio recogida en una analítica (no tenía por qué figurar en el Proceso Asistencial de Diabetes), media de los últimos dos valores de presión arterial registrados en su historia en los últimos 6 meses del período seleccionado, último valor de colesterol cLDL recogido en una analítica y datos de peso y talla reflejados en la hoja de constantes. Los datos fueron recogidos por los tres investigadores. En el caso de la presión arterial se ha decidido tomar la media de las dos últimas tomas de cada paciente para aumentar la precisión, ya que es una medida muy variable.

Los parámetros analíticos se determinaron para todos los pacientes en el laboratorio del hospital de referencia.

Se recogieron los datos del tratamiento farmacológico que realizaba cada paciente, según los medicamentos activos en su hoja de tratamiento.

Se consideró obeso a las personas con un IMC mayor de 30 Kg/cm². Los objetivos de control

para el colesterol cLDL se consideran óptimos por debajo de 100 mg/dl en general, para pacientes diabéticos, salvo factores de riesgo cardiovascular añadidos, o enfermedad cardiovascular documentada, en los que debe de estar por debajo de 70 mg/dl (pero este dato no se ha tenido en cuenta para el estudio). Generalmente se recomiendan cifras de PA por debajo de 140 mmHg de sistólica y 90 mmHg de diastólica en diabéticos, salvo enfermedad cardiovascular previa o riesgo de enfermedad cardiovascular a 10 años mayor del 15%, en cuyo caso deberían ser inferiores a 130/80 mmHg. En cuanto al objetivo de control de hemoglobina glicosilada las guías más recientes como la ADA 2018 establece como óptimo valores por debajo de 7%, y aceptable por debajo de 8% en paciente ancianos ó frágiles, con comorbilidad significativa, baja expectativa de vida ó aquellos en los que el control glucémico más estricto implique riesgo elevado de hipoglucemias.

Los datos recogidos sobre las variables dependientes e independientes mencionadas en este estudio se registraron en una base de datos anónima, asignando códigos numéricos para cada sujeto, construida para tal fin, y procesadas estadísticamente mediante el programa estadístico SPSS v21.

Para las variables numéricas continuas se ha realizado estudio de la media y desviación típica y para las variables categóricas estudio de frecuencia.

Este estudio fue presentado al Comité de Ética de la Investigación de la Provincia de Jaén y aprobado por el mismo. Se solicitó permiso a la Dirección Gerencia para el acceso a las historias clínicas por parte de los investigadores. No se obtuvo consentimiento informado de los pacientes, por no ser necesario en la auditoría clínicas ya que la recogida de los datos de las historias clínicas fue anónima y se reidentificaron con códigos en la base de datos para el análisis.

RESULTADOS

Se han estudiado un total de 481 pacientes. De ellos 12 fueron excluidos por no cumplir criterios (2 pacientes eran desplazados y no realizaban

seguimiento en nuestra Comunidad Autónoma, 5 eran diabéticos tipo 1 y 5 no eran diabéticos). Los datos se analizaron con el programa estadístico SPSS, realizando análisis descriptivo y de frecuencias. De los 469 sujetos restantes, 54% eran hombres y un 46% mujeres, con una edad media de 69 años y una desviación típica de 11,55 años. La distribución por estratos de edad en la muestra fue: menores de 50 años un 4,9%, de 51-65 años un 35,7%, de 66 a 80 años 39,6% y mayores de 81 años 19,8%, conservando así la misma proporción que existía de sujetos diabéticos por grupos de edad.

El tiempo de evolución de la diabetes fue de 6.53 años con una desviación típica de 1,61.

No se trata de un estudio de prevalencia, pero si consideramos que la población de la localidad del estudio en 2017 era de 10857 personas censadas y el listado de diabéticos según el Proceso Asistencial Integrado del Servicio Andaluz de Salud era de 758, se podría considerar que había una prevalencia de diabetes diagnosticada de 6,98 %.

En lo referente al grado de control glucémico, un 42,4% de los pacientes presentaban valores de hemoglobina glicosilada por debajo de 7%, y un 24,1% entre 7-8 %. En el 19,40% de sujetos no existía ningún dato de hemoglobina glicosilada en el año de estudio, y en un 14,01% la HbA1C era mayor de 8%. La media de HbA1C era 7,1 +- 1,15. En los mayores de 81 años, el 79,7% de los analizados (descontando los datos perdidos) tenían valores de HbA1C menor de 8%.

El control del colesterol cLDL era óptimo (inferior a 100 mg/dl) en un 44,5% de las historias, y elevado (mayor de 100 mg/dl) en un 39%. En un 16,4% de los casos no había registro analítico del nivel de colesterol. Sólo alcanzaban valores de cLDL por debajo de 70 mg/dl un 16,8%, aunque desconocemos la relevancia de este dato al no haber valorado si el paciente estaba en prevención primaria o en prevención secundaria. Por estratos de edad, en el caso de los menores de 50 años (52,17% tenían cifras de cLDL mayor de 100), entre 51-65 años (47,6% con mal control lipídico), entre 65-80 años (34,4%) y mayores de 81 años (29%).

La presión arterial sistólica (PAS) era óptima (<140 mmHg) en el 65,9% y elevada en el 14,1% de los pacientes. En el caso de la PAD (<90

mmHg) un 78,5% alcanzaban buen control. Un 20% de ellos no tenían registro de PA en su historia clínica en los últimos 6 meses.

El porcentaje de pacientes que cumplían buen control de los 3 principales factores de riesgo cardiovascular (PAS, HbA1C y cLDL) era de 15,35%. No existían diferencias en el grado de control glucémico, lipídico ni de presión arterial por sexos.

El IMC medio ha sido de 30.63 con una desviación típica de 5,54. Solamente se pudo estudiar en 106 pacientes (23%). Un 77% de los pacientes estudiados no tenían registro de peso y talla en el último año en su historia clínica.

En cuanto a los tratamientos farmacológicos que recibían los sujetos de la muestra un 80,82% estaban en tratamiento con metformina, un 21% con sulfonilureas, IDPP4 un 35%, agonistas GLP1 un 0,86%, SGLT2 2,37% y repaglidinas 2,1%. En lo referente a insulinas un 25 % utilizaban insulina basal y el 6,47% insulina rápida.

DISCUSIÓN

Al haber realizado la recogida de datos entre sólo tres investigadores, y acordando previamente el modo de realizarlo, no creemos que existan sesgos interobservador significativo.

Nuestro nivel de registro en las historias clínicas de variables tan fundamentales como el peso y la talla es deficiente, dado que en un 77% de la muestra estudiada, no tenían registro de peso y talla en el último año.

En cuanto a la presión arterial los registros en los últimos 6 meses no aparecían en un 20% de las historias clínicas estudiadas. Los valores de presión arterial, tanto sistólica como diastólica, suelen ser siempre cifras terminadas en 0 ó 5 (130, 135, 85...), lo que denota una falta de exactitud en la medida, resaltando que se trata además de una medida poco objetiva. La falta de registro puede explicarse porque cada vez más pacientes realizan medidas domiciliarias de presión arterial.

La obesidad en sus diferentes grados está presente en un porcentaje importante de nuestros

diabéticos, tal y como se reporta en la mayoría de los estudios (2,4,6). El 53% de nuestros pacientes tienen un IMC > 30.

El grado de control metabólico de nuestros pacientes con diabetes tipo 2 es bajo, en términos de hemoglobina glicosilada y perfil lipídico, con mucho margen de mejora. Es inferior al grado de control glucémico referido en otros estudios, como el estudio AZUER realizado en Ciudad Real, que indica un control glucémico en torno al 50%, (8) (9), pero nuestros pacientes alcanzan un mejor control en PAS (66%) respecto al estudio AZUER, que es de un 44%. Otros estudios desarrollados en nuestro país, como el llevado a cabo en el País Vasco (10), alcanzan cifras de control óptimo de HbA1C aún mayores, del 64% de los pacientes y de presión arterial sistólica en el 64%. Esta diferencia puede deberse al importante número de pérdidas de pacientes que no acuden a realizarse analíticas.

Sin embargo, el porcentaje de pacientes que tienen control óptimo de los tres principales factores de riesgo vascular analizado, es muy superior, casi el doble, del hallado en el estudio AZUER (7%) y en nuestra muestra un 15%, y por debajo del 24 % del estudio de Alonso-Morán E et al. llevado a cabo en el País Vasco.

Es de destacar el buen control glucémico alcanzado en el sector de mayores de 80 años, al ser los objetivos de HbA1C más laxos. Probablemente influya también la aparición de cada vez más fármacos y su mayor utilización, en concreto los IDPP4, en estas edades.

A nivel internacional, hemos encontrado estudios en otros países que hacen referencia a control lipídico entre el 42 y el 54 % (12) (13) (14), y de presión arterial refieren porcentajes en general inferiores y muy variables, entre el 13% en un estudio en Bélgica y el 64% en Estados Unidos. De todas formas, hay que tener en cuenta que en algunos casos se considera la cifra de control de presión óptima < 130/80 mmHg, al centrarse los estudios en pacientes con alto riesgo vascular. El control glucémico óptimo ronda el 50%, superior a nuestros datos.

En referencia a la utilización de metformina, se observa un uso muy elevado, superior al descrito en otros estudios, en los que sólo se alcanzaba el

54% (15), lo que puede explicarse porque eran estudios más antiguos, y posteriormente han cambiado las recomendaciones en cuanto a la utilización de metformina. Esto implica una buena actuación en cuanto a la disminución de la mortalidad cardiovascular.

Tras el análisis de los resultados creemos que hay una serie de acciones a emprender, para conseguir una atención de calidad a nuestros pacientes como mejorar los registros en la historia clínica del peso, talla, IMC y actualizarlos al menos anualmente. Igualmente debemos mejorar el registro de las cifras tensionales y disponer de al menos dos determinaciones al año. Hasta un 20% de pacientes diabéticos no acuden a realizarse, al menos, una analítica al año. Debe insistirse en la educación sanitaria a los pacientes. Aunque parte de los que no se han realizado el control, puedan estar realizando un seguimiento en consultas privadas, no creemos que sea un número significativo, al tratarse de una zona rural.

A la vista de los datos el abordaje de la obesidad se hace indispensable, mediante programas estructurados, por su elevada incidencia en estos pacientes y su implicación en la evolución de la diabetes (2, 3, 4,10).

Aunque en nuestro estudio hemos revisado todas la historias clínicas seleccionadas, analizando, no sólo la hoja del proceso asistencial de diabetes, sino que hemos revisado, hojas de laboratorio, de prescripción, de constantes, de evolución, de enfermería, etc., hemos observado una gran variabilidad interprofesionales a la hora de registrar los datos, por lo que creemos que sería de gran utilidad en el futuro unificar criterios a la hora de registrar los datos en las historias clínicas.

También se echan en falta dentro de la historia clínica un apartado accesible con los objetivos de control definidos de forma individual para cada paciente, tal y como recomiendan las principales guías de práctica clínica, pues con nuestro estudio hemos observado lo complejo que resulta recabar la información necesaria para cada una de las variables definidas.

Otro aspecto a destacar, es el margen de mejora que presenta el perfil lipídico de estos pacientes, con actuaciones sobre hábitos de vidas saludables e intensificando el tratamiento farmacológico.

Conflicto de intereses

Los autores declaran la no existencia de conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain. The Di@bet.esStudy. *Diabetologia*. 2012;55(1):88-93.
2. Sociedad Española de Cardiología (SEC). Informe sobre la incidencia de la enfermedad cardiovascular en España [citado 12 Ago 2013]. Disponible en:
3. <http://www.secardiologia.es/libros-multimedia/biblioteca-virtual/187-informe-de-la-enfermedades-cardiovascular-en-espana-2009>.
4. O'Donnell CJ, Elosua R. Factores de riesgo cardiovascular. Perspectivas derivadas del Framingham Heart Study. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:299-310.
5. Martínez Brocca MA. Plan Integral de diabetes de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud; 2016. URL: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/gestioncalidad/diabetes/pdf/PAI_D_iabetes_Actualizacion_2018.pdf
6. Guía Nice 2015, para el manejo de la Diabetes tipo 2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28>
7. Valdés S, García Torres F, Maldonado Araque C, Goday A, Calle Pascual A, Soriguer F, et al. Prevalencia de obesidad, diabetes mellitus y otros factores de riesgo cardiovascular en Andalucía. Comparación con datos de prevalencia nacionales. Estudio Di@bet.es. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67(6):442-8.
8. Alonso-Fernández M, Mancera-Romero J, Mediavilla-Bravo JJ. Glycemic control and use of A1c in primary care patients with type 2 diabetes mellitus, Prim
9. Care Diabetes. 2015. 13
10. Miñambres I, Mediavilla JJ, Sarroca J, Pérez A. Meeting individualized glycemic targets in primary care patients with type 2 diabetes in Spain. *BMC Endocr Disord*. 2016;17: 16:10.
11. Sánchez-Migallón PD, en representación del Grupo AZUER. Control metabólico en Pacientes Diabéticos Tipo 2: grado de control y nivel de Conocimientos. *Rev Clín Med Fam*. 2011; 4 (1): 32-41.
12. Alonso-Morán E, Orueta JF, Fraile-Esteban JI, Arteagoitia-Axpe JM, Marqués-González ML, Toro-Polanco N, et al. Prevalencia e indicadores de calidad de cuidados en diabéticos tipo 2 en la población del País Vasco. *Avances en Diabetología*. 2015; 31(2): 72-79.
13. Pérez-Manchón D, Rodríguez-Álvarez ML, Alcívar-Arteaga C, Redondo-Pico M, Ramos-Quirós E. Baró-

metro de diabetes tipo 2 en atención primaria. Control metabólico, estilos de vida y perfil de morbilidad. *Enfermería Clínica*. 2017; 27(6):369-374.

14. Kuznik A, Mardekian J. Trends in utilization of lipid and blood pressure-lowering agents and goal attainment among the U.S. diabetic population, 1999-2008. *Cardiovasc Diabetol*. 2011; 10: 31.
15. Wens J, Gerard R, Vandenberghe H. Optimizing diabetes care regarding cardiovascular targets at general

practice level: *Direct@GP. Prim Care Diabetes*. 2011; 5 (1): 19-24.

16. Pinchevsky Y, Butkow N, Chirwa T, Raal FJ. Glycaemic, blood pressure and cholesterol control in 25629 diabetics. *Cardiovasc J Afr*. 2015; 26(4): 188-92.
17. Wong HK, Ong KL, Cheung CL, Cheung BM. Utilization of glucosa, blood pressure, and lipid lowering medications among people with type II diabetes in the United States, 1999-2010. *Ann Epidemiol*. 2014; 24(7):516-21.

Figura 1. Histograma Apilado Recuento de Grupos de Edad por Grupos LDL

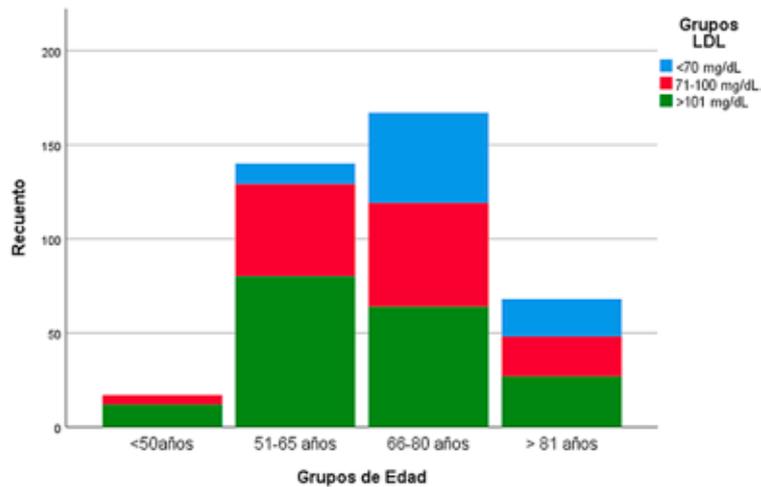


Figura 2. Porcentaje de control de Hemoglobina glicosilada en cada grupo de Edad

