

TESIS DOCTORAL

MARÍA SONSOLES SÁNCHEZ HERNÁNDEZ

**IMPACTO DE LA ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA
Y AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN EL CONTROL
GLUCÉMICO DE LAS PERSONAS CON DIABETES
MELLITUS TIPO 2: ESTUDIO DM2-CUMCYL**

DIRECTOR:

DR. JOSÉ JOAQUÍN MIRA SOLVES

CODIRECTORA:

DRA. M^a CONCEPCIÓN CARRATALÁ MUNUERA



PROGRAMA DE DOCTORADO EN DEPORTE Y SALUD

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: SEGURIDAD DEL PACIENTE

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ DE ELCHE

Programa de Doctorado en Deporte y Salud

Línea de investigación: Seguridad del paciente



**Impacto de la Adherencia a la dieta Mediterránea y al
tratamiento farmacológico en el control glucémico de las
personas con diabetes mellitus tipo 2: Estudio DM2-CUMCYL**

TESIS DOCTORAL REALIZADA POR:

María Sonsoles Sánchez Hernández

DIRECTOR: Prof. Dr. José Joaquín Mira Solves

CODIRECTORA: Prof^a. Dra. María Concepción Carratalá Munuera

2021

*“El vértigo de la carretera aún por viajar empequeñece,
alimenta miedos, exilia voluntades...
Después, tras un mar de horas insondables,
la calzada comienza a alumbrarse”*

Milagros Valcárcel

A mi marido Enrique, por el apoyo que he recibido

A nuestros hijos Julia, Sofía y Mario,
por ser la motivación y la energía que
necesitaba para finalizar este proyecto

A mis padres, F^{co} Javier y Daniela,
porque el sacrificio y el esfuerzo
siempre traen recompensas

INDICIO DE CALIDAD

Este trabajo fue aceptado el día 27 de junio de 2020 para su publicación en la revista Primary Care Diabetes (ISSN 17519918) en la categoría de Original Article. Revista indexada en el Journal Citation Reports y publicada por Elsevier BV

En la reciente publicación del listado de 2019 de la Journal Citation Report (JCR), esta revista ha pasado a tener un Factor de impacto de 2,052. Ocupando el puesto 9 de 19 revistas en el área de Primary Health Care. Clasificándose en el Q2

Título de la revista: “Primary Care Diabetes”. La abreviatura estándar de la revista según la normativa ISO4 es “Prim Care Diabetes”

Idioma: Inglés

Editorial: ELSEVIER SCI LTD

Categorías: PRIMARY HEALTH CARE – SCIE
ENDOCRINOLOGY & METABOLISM -- SCIE

La referencia del artículo producto de esta tesis (Anexo 1), el cual esta indexado en la base de datos Medline/Pubmed es:

Sánchez-Hernández MS, Rodríguez-Caldero MC, Martín-Pérez MP, Mira-Solves JJ, Vitaller-Burillo J, Carratalá-Munuera MC. Impact of adherence to Mediterranean diet and/or drug treatment on glycaemic control in type 2 diabetes mellitus patients: DM2-CUMCYL study [published online ahead of print, 2020 Jul 13]. Prim Care Diabetes. 2020;S1751-9918(20)30220-5. doi:10.1016/j.pcd.2020.06.008



PROGRAMA DE DOCTORADO EN DEPORTE Y SALUD

D. José Joaquín Mira Solves, director de la tesis doctoral, y Dña. María Concepción Carratalá Munuera, codirectora de la tesis: **“Impacto de la Adherencia a la dieta Mediterránea y al tratamiento farmacológico en el control glucémico de las personas con diabetes mellitus tipo 2: Estudio DM2-CUMCYL”**

CERTIFICAN:

Que Dña. María Sonsoles Sánchez Hernández ha realizado bajo nuestra supervisión su memoria de tesis doctoral titulada: **“Impacto de la Adherencia a la dieta Mediterránea y al tratamiento farmacológico en el control glucémico de las personas con diabetes mellitus tipo 2: Estudio DM2-CUMCYL”** cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral en la Universidad Miguel Hernández

Lo que firmamos en Elche (Alicante), en julio de 2021.

Fdo.:

Dr. D. José Joaquín
Mira Solves
Director de Tesis

Fdo.:

Dra. Dña. María Concepción
Carratalá Munuera
Codirectora de Tesis



PROGRAMA DE DOCTORADO EN DEPORTE Y SALUD

D. Francisco Javier Moreno Hernández, Coordinador del Programa de Doctorado en Deporte y Salud de la Universidad Miguel Hernández de Elche

AUTORIZA:

La presentación y defensa como tesis doctoral del trabajo **“Impacto de la Adherencia a la dieta Mediterránea y al tratamiento farmacológico en el control glucémico de las personas con diabetes mellitus tipo 2: Estudio DM2-CUMCYL”** realizado por Dña. María Sonsoles Sánchez Hernández bajo la dirección de el Dr. D. José Joaquín Mira Solves, la codirección de la Dra. Dña. María Concepción Carratalá Munuera y el Dr. D. Julián Vitaller Burillo, como tutor del programa de doctorado. De acuerdo con la información recibida sobre las evaluaciones previas realizadas en cumplimiento de la normativa general vigente y la propia de la Universidad Miguel Hernández y según lo certifico por las personas que han realizado la tutoría y dirección, la tesis cumple los requisitos para proceder a su defensa pública

En Elche (Alicante), julio de 2021.

Firmado: Prof. Francisco Javier Moreno Hernandez
Coordinador del Programa de Doctorado en Deporte y Salud

SUBVENCIÓN

Con el fin de conocer la calidad e idoneidad del estudio de tesis doctoral “Impacto de la Adherencia a la dieta Mediterránea y al tratamiento farmacológico en el control glucémico de las personas con diabetes mellitus tipo 2: Estudio DM2-CUMCYL”, se diseñó un trabajo de investigación preliminar denominado “Evaluación de la adherencia terapéutica de personas con diabetes tipo 2 de Castilla y León: estilo de vida y tratamiento farmacológico (estudio DM2-CUMCYL)”.

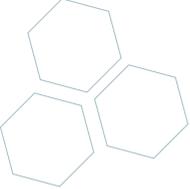
Para llevar a cabo el estudio DM2-CUMCYL se solicitó una subvención a la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León a la correspondiente convocatoria publicada en la Orden SAN/103/2011, de 11 de febrero («B.O.C. y L.» n.º 35, de 21 de febrero») por la que se convocaban subvenciones para la realización de proyectos de investigación en biomedicina, gestión sanitaria y atención socio-sanitaria de uno o dos años de duración, en el Marco de la Política de I+D+I de la Junta de Castilla y León.

Este proyecto de investigación fue subvencionado por la Consejería de Sanidad de Castilla y León según la Resolución del 26 de agosto de 2011, del presidente de la Gerencia Regional de Salud, publicada en el “B.O.C.y L” nº 173, de 7 de septiembre de 2011 (página 71104-71112), como “proyecto de investigación en gestión sanitaria y atención sociosanitaria de hasta un año de duración en Castilla y León”, con aplicación presupuestaria 05.02.467B01.48081. (Anexo 2)



ÍNDICE

INDICIO DE CALIDAD	VII
SUBVENCIÓN	XIII
ÍNDICE	XV
LISTADOS	XVII
RESUMEN	XXI
ABSTRACT	XXIII
BLOQUE 1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Magnitud del problema de la diabetes mellitus	3
1.2. Dieta Mediterránea y Estilo de vida en pacientes con DM	9
1.3. Tratamiento farmacológico de la DM2	11
1.4. Adherencia farmacológica y no farmacológica	12
1.5. Justificación	14
BLOQUE 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	17
2.1. Hipótesis de trabajo	19
2.2. Objetivo General	19
2.3. Objetivos Específicos	20
BLOQUE 3. MATERIALES Y MÉTODOS	21
3.1. Diseño y población del estudio	23
3.2. Recopilación de datos y definición de las variables estudiadas	26
3.3. Cálculo del tamaño de la muestra	28
3.4. Análisis estadístico	30

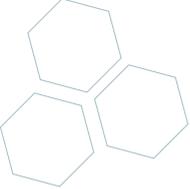


BLOQUE 4. RESULTADOS	31
BLOQUE 5. DISCUSIÓN.	43
5.1. Aspectos relacionados con las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con DM2.	45
5.2. Aspectos relacionados con el estilo de vida de los pacientes con DM2.	46
5.3. Aspectos relacionados con control glucémico de los pacientes con DM2.	46
5.4. Aspectos relacionados con la adherencia al tratamiento farmacológico de los pacientes con DM2.	48
5.5. Fortalezas y limitaciones del estudio DM2-CUMCYL.	49
5.6. Líneas futuras de investigación	51
BLOQUE 6. CONCLUSIONES.	55
BLOQUE 7. BIBLOGRAFÍA.	59
BLOQUE 8. ANEXOS	73
Anexo 1 Impact of adherence to Mediterranean diet and/or drug treatment on glycaemic control in type 2 diabetes mellitus patients: DM2-CUMCYL study .	75
Anexo 2 Resolución de la subvención solicitada para el proyecto de investigación: “Evaluación de la adherencia terapéutica de personas con diabetes tipo 2 de Castilla y León: estilo de vida y tratamiento farmacológico (estudio DM2-CUMCYL)”.	99
Anexo 3 Listado de Zonas Básicas de Salud seleccionadas y de reserva, con sus centros de salud correspondientes, para participar en el estudio DM2-CUMCYL	109
Anexo 4 Listado de los centros de salud y número de profesionales sanitarios que participaron en la captación de los pacientes y en la recopilación de los datos para el estudio DM2-CUMCYL.	133
Anexo 5 Cuaderno de recogida de datos. Estudio DM2-CUMCYL	139
Anexo 6 Cuestionario para el cumplimiento de la adherencia a la medicación de Morisky-Green (MMAS-4)	147
Anexo 7 Cuestionario para el cumplimiento de la dieta (MEDAS-14). Estudio PREDIMED	149
AGRADECIMIENTOS.	151

LISTADOS

LISTADO DE ABREVIATURAS

ADO	Antidiabéticos orales
CODICyL	Cohorte de Diabetes de Castilla y León
DE	Desviación estándar
DM	Diabetes Mellitus
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
DPP-4	Dipeptidilpeptidasa-4
EAP	Equipos de Atención Primaria
ENS	Encuesta Nacional de Salud
ENT	Enfermedades no transmisibles
FID	Federación Internacional de Diabetes
GLP-1	Péptido análogo al glucagón-1
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
IC	Intervalo de confianza
ICC	Intervalo intercuartílico
IMC	Índice de masa corporal
INE	Instituto Nacional de Estadística
MMAS-4	Escala de adherencia al tratamiento de Morisky-Green, del inglés 4-item Morisky Medication Adherence Scale
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Odds Ratio
RECCyL	Estudio de Riesgo de Enfermedad Cardiovascular de Castilla y León
SGLT-2	Cotransportador sodio-glucosa tipo 2
ZBS	Zona Básica de Salud

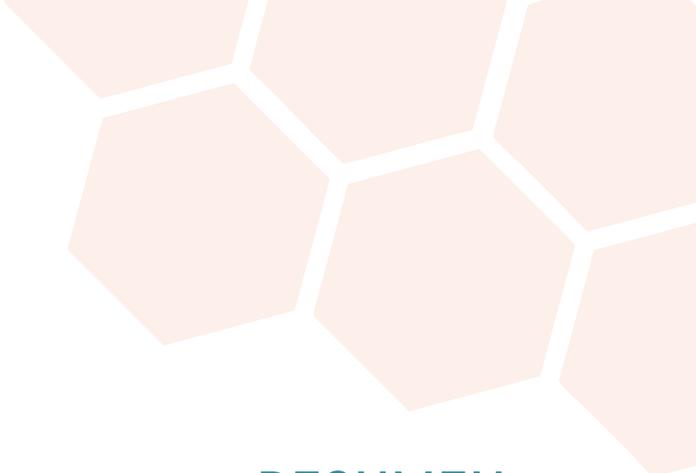


LISTADO DE FIGURAS

- Figura 1.** Número de personas con diabetes en todo el mundo y por región de la Federación Internacional de Diabetes (FID) en 2019, 2030 y 2045 (20–79 años) 6
- Figura 2.** Mapa de ordenación territorial del sistema sanitario de Castilla y León. Áreas de Salud y Zonas Básicas de Salud 25

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con DM2 en Castilla y León	34
Tabla 2. Falta de adherencia al tratamiento farmacológico y control glucémico deficiente para las covariables del estudio: Resultados del análisis bivariable	39
Tabla 3. Modelo de regresión logística multivariable para la no adherencia ...	41
Tabla 4. Modelo de regresión logística multivariable para el control glucémico deficiente	42
Tabla 5. Indicadores de ajuste de los modelos de regresión logística multivariable para la no adherencia (MMAS-4) y el control glucémico deficiente	42
Table 1. Description of the study population	81
Table 2. Medication non-adherence and poor glycaemic control according to covariates: results of bivariable analysis	85
Table 3. Multivariable logistic regression model for non-adherence	87
Table 4. Multivariable logistic regression model for poor glycaemic control (HbA1c \geq 58 mmol/mol)	87
Table 5. Indicators of the multivariable logistic regression for non-adherence (MMAS-4) and poor glycaemic control HbA1c \geq 58 mmol/mol	88

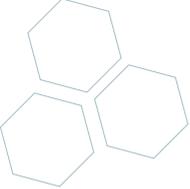


RESUMEN

Objetivo: Este estudio tuvo como objetivo analizar los determinantes de la adherencia terapéutica y del control glucémico en personas con diabetes mellitus tipo 2.

Materiales y Métodos: Estudio transversal multicéntrico, realizado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 diagnosticada, reclutados por los equipos de atención primaria en Castilla y León (España). Se recogieron, en un cuestionario autoadministrado, las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes, incluyendo la escala de adherencia al tratamiento de Morisky-Green (MMAS-4), y el cuestionario de 14 puntos de adherencia a la dieta Mediterránea. Se realizó un análisis bivariado y multivariado para analizar la falta de adherencia a la medicación y el control glucémico deficiente.

Resultados: De los 3.536 pacientes, el 33,8% resultó no adherente al tratamiento farmacológico, y el 33,7% tuvo un control glucémico deficiente ($HbA1c \geq 58$ mmol/mol [7,5%]); el 50,6% indicó tener una adherencia moderada-alta a la dieta mediterránea (≥ 9 puntos). El modelo de regresión logística multivariado mostró que el nivel educativo (OR 0,73; IC 95% 0,61-0,87; $p < 0,001$) y el sedentarismo (OR 1,64; IC 95% 1,36-1,98; $p < 0,001$) estaban asociados a una falta de adherencia. Menor edad, residencia rural, hábito tabáquico, tiempo desde el



diagnóstico (OR 1,04; IC 95%; 1,03-1,05; $p < 0.001$) y la polifarmacia se asociaron con un control glucémico deficiente.

Conclusiones: El menor nivel educativo y el sedentarismo se asociaron a una falta de adherencia. Menor edad, residencia rural, el hábito tabáquico, el tiempo desde el diagnóstico y la polifarmacia incrementan el riesgo de un control glucémico deficiente.

Palabras clave: Diabetes mellitus, Nutrición y dieta, Estilo de vida, Atención Primaria, Adherencia al tratamiento.

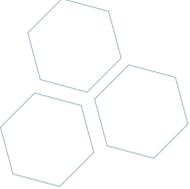


ABSTRACT

Aims: This study aimed to analyze the determinants of therapeutic adherence and glycaemic control in people with type 2 diabetes mellitus.

Methods: Multicentre, cross-sectional study in patients with type 2 diabetes mellitus recruited by primary care professionals in Castilla y León (Spain). Sociodemographic and clinical characteristics were reflected in self-reported questionnaire, which included the Morisky-Green Medication Adherence Scale and the 14-point Mediterranean Diet Adherence Screener. Medication non-adherence and poor glycaemic control were analysed by bivariable and multivariable analyses.

Results: Of 3536 included patients, the 33.8% reported non-adherence to pharmacological treatment, and the 33.7% had poor glycaemic control (HbA1c ≥ 58 mmol/mol [7.5%]); 50.6% of patients reported moderate-high adherence to the Mediterranean diet (≥ 9 points). The multivariable logistic regression model showed that educational level (OR 0.73; 95% CI 0.61-0.87; $p < 0.001$) and sedentarism (OR 1.64; 95% CI 1.36-1.98; $p < 0.001$) were associated with low adherence. Younger age, rural residence, smoking, time since diagnosis (OR 1.04; 95% CI 1.03-1.05; $p < 0.001$) and polypharmacy were associated with poor glycaemic control.



Conclusion: Lower educational level and sedentarism were associated with low adherence. Younger age, rural residence, smoking, time since diagnosis and polypharmacy, increased risk of poor glycaemic control.

Keywords: Diabetes Mellitus, Nutrition and diet, Lifestyle, Primary Care, Adherence treatment.

BLOQUE 1. INTRODUCCIÓN

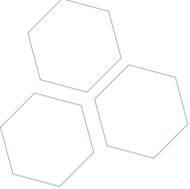


BLOQUE 1. INTRODUCCIÓN

1.1. MAGNITUD DEL PROBLEMA DE LA DIABETES MELLITUS

La diabetes mellitus (DM) se define generalmente como una afección grave y crónica que aparece cuando el páncreas no puede producir suficiente insulina y/o cuando el organismo no consigue utilizar la insulina que produce. El fallo en la acción y/o producción de esta hormona genera un aumento de los niveles de glucosa en la sangre (hiperglucemia). Esto va asociado a lesiones a largo plazo en distintos órganos y tejidos¹.

Las principales categorías de DM son tipo 1, tipo 2 y la DM gestacional. La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es la forma más común, por lo que representa la gran mayoría de los casos a nivel mundial, alrededor del 90%. En principio, la hiperglucemia en la DM2 aparece como resultado de que las células del cuerpo son incapaces de responder eficazmente a la insulina. Con el tiempo, la producción de insulina puede llegar a ser inadecuada porque las células β del páncreas (en las que se segrega dicha hormona) no cumplen con la demanda¹.



En general, la aparición de la DM2 es mucho menos drástica que la DM tipo 1. De hecho, suele ser imposible determinar el momento exacto de aparición de la DM2. Lo más común es que la hiperglucemia lleve mucho tiempo provocando cambios funcionales y patológicos cuando se manifiestan los síntomas característicos de la diabetes: micción frecuente (poliuria), sed excesiva (polidipsia), hambre constante (polifagia), pérdida exagerada de peso y cansancio desproporcionado. Especialmente si los primeros síntomas identificados son los propios de las complicaciones de la diabetes: sensación de cosquilleo o adormecimiento de las manos y los pies (neuropatía), visión borrosa (retinopatía), infecciones frecuentes y/o curación lenta de las heridas, vómitos y dolor de estómago y enfermedades cardiovasculares (principal causa de morbilidad y mortalidad en las personas con diabetes²).

Lo ideal sería detectar la patología antes de la manifestación de los síntomas. Por ello es tan importante identificar los factores de riesgo¹. Sin embargo, aún no se comprenden totalmente las causas de la diabetes tipo 2, aunque existe una estrecha relación con el sobrepeso, la obesidad y la edad madura, así como con el origen étnico, los antecedentes familiares y el estilo de vida¹.

El indicador fundamental para el control de la glucemia es el mantenimiento de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) en niveles óptimos. El objetivo general para el control de la glucemia se debe individualizar en función de la duración de la diabetes, la edad y la expectativa de vida, las condiciones de comorbilidad, y si se presenta enfermedad cardiovascular o complicaciones microvasculares propias de la DM. Estos objetivos serán más estrictos para los pacientes más jóvenes, y más permisivos para los pacientes con una edad más avanzada o en aquellos con una esperanza de vida limitada³.

Con un tratamiento adecuado de la diabetes, sus graves complicaciones se pueden retrasar o incluso prevenir totalmente. Sin embargo, cuando no se consigue, las complicaciones podrían llegar a ser incapacitantes y potencialmente mortales¹.

A **nivel mundial**, los resultados del estudio epidemiológico de Danaei et. al⁴. dimensionaron el gran incremento en la incidencia y prevalencia de la diabetes en las últimas décadas. Según sus estimaciones, el número de personas con diabetes había pasado de los 153 millones en el año 1980 a 347 millones en 2008, una cifra muy superior a los 285 millones estimados anteriormente por Shaw JE. et. al.⁵ para el 2010. De los casi 194 millones de casos adicionales de diabetes estimados en este periodo, el 70% se atribuyeron al crecimiento y envejecimiento de la población, y el otro 30% a un aumento en las prevalencias específicas por edad⁴.

La Federación Internacional de Diabetes (FID) calcula que la prevalencia de diabetes a nivel mundial, en 2019, es del 9,6% en hombre y del 9,0% en mujeres. El aumento de la prevalencia de diabetes con la edad conduce a una prevalencia del 19,9% en las personas de 65 a 79 años (unos 111,2 millones de personas en todo el mundo)⁶.

Según los datos publicados en la novena edición del *Atlas de Diabetes*¹, en el año 2019, 463 millones de adultos de entre 20 y 79 años en todo el mundo tienen diabetes, lo que representa el 9,3% de la población mundial en este grupo de edad. Si la tendencia continúa, para el año 2030 se prevé que 578,4 millones (10,2%) de adultos de entre 20 y 79 años tendrán diabetes, lo que supone un incremento del 25%. Asimismo, para 2045 la cifra aumentaría un 51% hasta los 700,2 millones (10,9%)^{1,5}. (Figura 1).

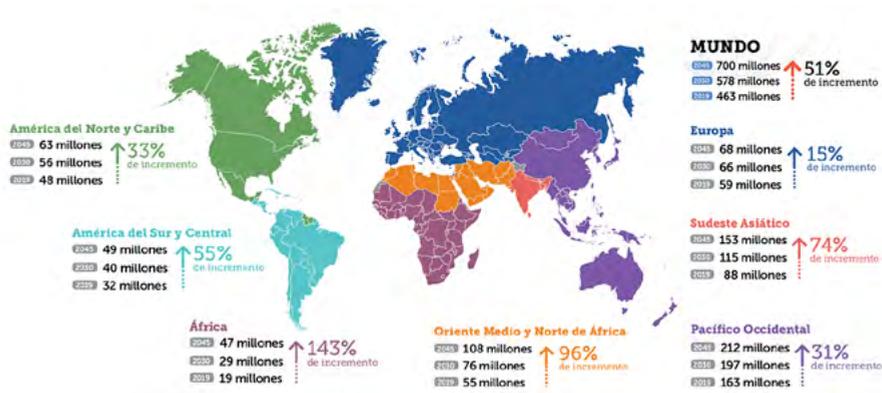


Figura 1. Número de personas con diabetes en todo el mundo y por región de la Federación Internacional de Diabetes (FID) en 2019, 2030 y 2045 (20–79 años)¹

La DM es ya una de las principales causas de muerte en todo el mundo, con más de 4 millones de fallecimientos anuales en la población de entre 20 y 79 años¹.

Por ello, la diabetes es un importante problema de salud pública y una de las cuatro enfermedades no transmisibles (ENT) seleccionadas por los dirigentes mundiales para intervenir con carácter prioritario⁷. En las últimas décadas han aumentado sin pausa el número de casos y la prevalencia de la enfermedad⁷, convirtiéndose en una de las mayores emergencias sanitarias mundiales del siglo XXI¹.

España no es ajena a esta tendencia ascendente en la prevalencia de DM^{8,9}. El análisis realizado por Valdés S et al.¹⁰ en el año 2007, superó las estimaciones previas para la prevalencia de diabetes en España. Según sus cálculos, en el momento del análisis, entre el 10 y el 15% de la población adulta española tenía diabetes¹⁰. En la misma línea, el estudio Di@bet.es, cuyo trabajo de campo

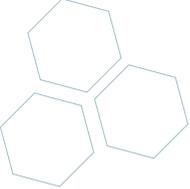
finalizó en el año 2010, mostró que la prevalencia de DM, ajustada por edad y género, fue del 13,8% (IC 95%; 12,8%; 14,7%), y casi la mitad de los casos lo desconocían [6,0% (IC 95%; 5,4%; 6,7%)], es decir, no habían sido diagnosticados previamente¹¹.

La edad es sin duda una de las variables sociodemográficas de mayor impacto sobre la DM y está relacionada con la estructura propia de la población de nuestro país. Una parte del incremento de la DM se atribuye al envejecimiento de la población española, sin embargo, por sí sólo, no justificaría la tendencia creciente de la prevalencia de DM⁹.

Otro factor con alto impacto en la prevalencia de diabetes en nuestro país es la obesidad^{8,11,12}. En las últimas décadas se ha observado que los malos hábitos alimenticios y la falta de ejercicio físico se reflejaban en el índice de masa corporal (IMC), lo que se relacionó directamente con la prevalencia de obesidad, sedentarismo y DM: a medida que aumentaba el peso, aumentaba la prevalencia de la enfermedad; y a mayor actividad física, menor prevalencia de DM¹². De hecho, más de la mitad de las personas obesas que respondieron a la Encuesta Nacional de Salud (ENS) tenían DM¹². Esta tendencia en el aumento de la prevalencia de sobrepeso (IMC 25,0-29,9 kg/m²) y de obesidad (IMC \geq 30,0 kg/m²) también se ha observado en los estudios epidemiológicos ENPE¹³ (realizado en 2014-2015) y ENRICA¹⁴ (2008-2010), en los que dicha prevalencia fue superior a la del estudio DORICA¹⁵ (1990-2000), lo que avala la tendencia creciente que muestra la ENS^{8,9,12} y coincide con la observada a nivel mundial¹⁶.

El estatus social o el nivel de estudios, también han resultado determinantes en el riesgo de desarrollar DM en España^{12,17}.

El análisis de la mortalidad por DM en el periodo 1981-1986 mostró una mayor mortalidad en las zonas sur y sureste de España¹⁸. La continuación de este



análisis en un periodo más extenso, 1998-2013¹⁹, siguió mostrando una mayor mortalidad en las provincias del sur, que fue desapareciendo progresivamente en los años analizados. También mostró una clara y esperanzadora reducción en la tasa de mortalidad estandarizada por DM, en torno a un 37%, con una proporción desigual según el género: un 25% en hombres y un 41% en mujeres¹⁸. Finalmente, se estimó una tasa de mortalidad estandarizada en 2013 de 21 por 100.000 habitantes¹⁹.

En **Castilla y León**, los resultados del estudio de Riesgo de Enfermedad Cardiovascular de Castilla y León (RECCyL) mostraron que la prevalencia de DM se había incrementado 5,7 puntos porcentuales en una década, desde 9,89% en 2004, hasta 15,62% en 2014, con un mayor aumento en los hombres que en las mujeres²⁰. El porcentaje de diabetes no conocida en Castilla y León fue del 25,5% en 2005²¹.

Teniendo en cuenta la prevalencia observada en el estudio RECCyL en el año 2009 (13,2%)²² y la población de Castilla y León en el año 2010, (2.547.408 habitantes, 1 de enero 2010)²³, el número de personas diabéticas en la Comunidad sería 336.258. Sin embargo, según los datos proporcionados por la Dirección General de Asistencia de la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León, en el año 2010, 149.050 diabéticos fueron atendidos por los equipos de atención primaria. Lo que supone que más de la mitad de los diabéticos de la Comunidad desconocerían que lo eran (el 55,6%). Estas cifras son acordes a las de los estudios Di@bet.es¹¹ y DARIOS²⁴ en España. Una parte de esta diferencia puede deberse a errores de registro en la historia clínica en la atención primaria, o al hecho de que pueda haber pacientes que son controlados en la atención especializada o en centros privados, exclusivamente. De cualquier manera, es preciso reflexionar y abordar el reto de detectar e incluir en la asistencia sanitaria de la Comunidad a estos pacientes.

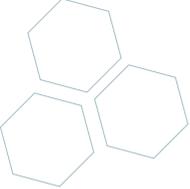
El análisis de los datos de la Cohorte de Diabetes de Castilla y León (CODI-CyL), que está vigilando la Red Centinela Sanitaria desde el año 2000, mostró que la tasa de incidencia acumulada en el periodo 2000-2011 por 100.000 habitantes fue de 149,19 casos (169,24 en hombres y 128,91 en mujeres). Los grupos de edad con mayor incidencia en la Comunidad fueron 60-64 y 65-69 con 446,92 casos y 444,13 casos por 100.000 habitantes, respectivamente²⁵.

La diabetes constituye una de las principales causas de muerte en Castilla y León. Según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), en el año 2011, la DM fue la causa del 4,6% de los fallecimientos ocurridos en esta Comunidad (831 fallecimientos). La tasa de mortalidad ajustada por edad en 2011 fue de 11,14 por 100.000 habitantes, mayor en los hombres (11,85) que en las mujeres (10,15)²⁶. El número de fallecimientos, según el INE, se mantiene prácticamente estable en la Comunidad, con 810 fallecimiento en 2018²⁷.

1.2. DIETA MEDITERRÁNEA Y ESTILO DE VIDA EN PACIENTES CON DM

Como ya apuntamos con anterioridad, la DM está asociada a la prevalencia de factores de riesgo sobre los que hay que actuar promoviendo estilos y hábitos de vida saludables y fomentando la actividad física y el seguimiento de una dieta equilibrada²⁸.

La dieta Mediterránea es un modelo ideal como dieta saludable porque se caracteriza por un consumo abundante de verduras, cereales, legumbres, frutas, frutos secos y aceite de oliva; un consumo moderado de pescados y aves y una baja ingesta de lácteos, carnes rojas, carnes procesadas y dulces. Además, incluye el consumo de vino con moderación durante las comidas²⁹.



Los hallazgos del estudio PREDIMED (Prevención con Dieta Mediterránea) apoyan el efecto beneficioso de la dieta Mediterránea para la prevención primaria de las enfermedades cardiovasculares. Este estudio involucró a personas con alto riesgo de sufrir eventos cardiovasculares. En concreto, las personas a las que se les asignó esta dieta sin restricciones energéticas, complementada con aceite de oliva virgen extra o nueces, tuvieron una tasa más baja de eventos cardiovasculares que aquellos a los que se les asignó una dieta baja en grasas³⁰.

En las personas con DM2, se ha comprobado que el consumo de una dieta Mediterránea tradicional mejora el control glucémico y favorece la pérdida de peso^{31,32}. A estos beneficios se pueden sumar los de una dieta mediterránea moderadamente hipocalórica, que según se observó, consiguió una reducción de peso más sostenible a largo plazo (24 meses) que una dieta estándar baja en grasas o carbohidratos³³, mejorando incluso la sensibilidad a la insulina³⁴.

El entrenamiento con ejercicio; ya sea aeróbico, de resistencia, combinado o de alta intensidad, también facilita un mejor control glucémico³⁵. Sin embargo, para alcanzar ciertos beneficios, se requiere prescribir un entrenamiento estructurado en cuanto a frecuencia, volumen e intensidad³⁸.

Las *Recomendaciones mundiales sobre la actividad física para la salud*, publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2010, aconsejaban a la población adulta (18-64 años y de 65 años en adelante) realizar un mínimo de 150 minutos semanales de actividades moderadas, o bien 75 minutos de actividad física aeróbica vigorosa cada semana, o una combinación equivalente de actividades moderadas y vigorosas, con el fin de reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles como la DM2³⁶.

En la población general, el análisis de la dosis-respuesta de la actividad física en la incidencia de la DM2 sugiere una relación curvilínea. Los mayores beneficios

relativos se logran con niveles bajos de actividad física, pero se pueden obtener beneficios adicionales con exposiciones al ejercicio considerablemente más altas que las prescritas por las recomendaciones de salud pública³⁷.

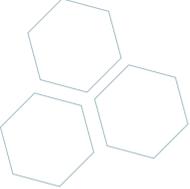
Por lo tanto, la promoción de un estilo de vida que incluya una dieta sana y variada, la práctica de actividad física regular, no fumar y el mantenimiento de un peso corporal saludable suelen ser las primeras recomendaciones y el pilar fundamental para el tratamiento de la DM2^{1,38}.

1.3. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA DM2

La mayoría de los pacientes con DM2 no logran controlar la glucemia con solo dieta y ejercicio, por lo que requieren iniciar tratamiento farmacológico con antidiabéticos orales (ADO) siguiendo un criterio escalonado. Estos tratamientos mejoran la respuesta natural del cuerpo a la comida ingerida, reduciendo los niveles de glucosa postprandial^{1,3}.

La metformina es el fármaco de elección para el inicio de la monoterapia en los pacientes con DM2. En caso de intolerancia a la metformina, se pueden utilizar otros ADO, preferiblemente sulfonilureas (excepto glibencamida), inhibidores de las α -glucosidasa o inhibidores de la dipeptidilpeptidasa-4 (DPP-4). Cuando se prioriza la pérdida de peso del paciente, se debería considerar el tratamiento con los análogos del GLP-1 (péptido análogo al glucagón-1) o los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)³.

Sin embargo, debido a la naturaleza progresiva de la enfermedad, la mayoría de los pacientes eventualmente requerirán terapia de combinación con otro ADO con un mecanismo de acción complementario y un perfil de efectos



adversos aceptable [SU (excepto glibenclamida), un inhibidor de DPP-4 o un inhibidor de SGLT2]. Si aun así no se consiguen alcanzar o mantener niveles de glucemia aceptables, pueden necesitarse inyecciones de insulina³.

Además de estos medicamentos, los pacientes con DM2 requieren terapia farmacológica para el control de otras enfermedades crónicas, como la hipertensión arterial y la dislipemia. Como resultado, los pacientes diabéticos necesitan regímenes de medicación complejos.

En España, los pacientes con DM2 mal controlados son muy prevalentes (51,4%)³⁹, a pesar de las amplias opciones terapéuticas disponibles para las diversas etapas de esta patología⁴⁰. Uno de los factores más importantes asociados a un mal control glucémico es la complejidad de la enfermedad y el tratamiento³⁹.

Con controles regulares, que permitan detectar la aparición de complicaciones renales, retinopatía, neuropatía, arteriopatía periférica y úlceras en las piernas, y con una gestión eficaz del estilo de vida, así como con la medicación que se necesite, las personas con DM2 pueden vivir mucho tiempo y de manera saludable¹.

1.4. ADHERENCIA FARMACOLÓGICA Y NO FARMACOLÓGICA

Tanto los medicamentos como los cambios en el estilo de vida para controlar la DM2 y las comorbilidades asociadas, sólo pueden ser efectivos mediante el cumplimiento del régimen general prescrito⁴⁰. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la adherencia terapéutica como “el grado en que el comportamiento de una persona, en relación con la toma de la medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario”⁴¹.

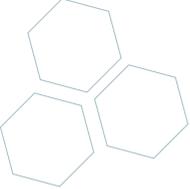
Por un lado, sabemos que en las últimas décadas la adherencia a un patrón de estilo de vida saludable ha ido disminuyendo⁴², y que el cumplimiento de una dieta saludable y la práctica de ejercicio regular también es deficiente en los pacientes con DM2⁴³.

Por otro lado, la correcta adherencia a la medicación prescrita es crucial para el control de la diabetes y las comorbilidades relacionadas⁴⁴. Sin embargo, una barrera importante para lograr resultados clínicos es la mala adherencia a la medicación^{45,46}, que se asocia con una mayor morbilidad, mortalidad, gasto sanitario e ingresos hospitalarios^{47,48}.

La falta de adherencia a la medicación es un problema crítico entre los pacientes con enfermedades crónicas y, en este sentido, se han reportado tasas de adherencia del 50% para las terapias a largo plazo⁴⁹. Al igual que otras enfermedades crónicas, la adherencia a la medicación en la diabetes se considera subóptima. Krass et. al.⁵⁰ en su revisión sistemática, encontraron que solo el 22,2% de los estudios informaron a cerca de una correcta adherencia ($\geq 80\%$) entre la población diabética.

Las razones de la falta de adherencia a la medicación son multifactoriales y difíciles de identificar. Incluyen edad avanzada, falta de información, baja percepción y larga duración de la enfermedad, complejidad del régimen de dosificación, asociada a politerapia, factores psicológicos, seguridad, tolerabilidad y costes⁴⁰.

Entre las medidas que aumentan la satisfacción del paciente y el aumento de la adherencia en la DM2 se incluyen: reducir la complejidad de la terapia con tratamientos combinados de dosis fija y regímenes de dosificación menos frecuentes, usar medicamentos que están asociados con menos eventos adversos (hipoglucemia o aumento de peso), iniciativas educativas con una



mejor comunicación entre el paciente y el personal sanitario y sistemas recordatorios y de apoyo social para ayudar a reducir los costes⁴⁰.

Es importante conocer la adherencia terapéutica del paciente a la hora de evaluar la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos prescritos, ya que, si el grado de adherencia fuera inferior al deseable, y por ello no se llegaran a alcanzar los objetivos clínicos deseados, podría producirse una intensificación del tratamiento prescrito o la sustitución por otro tratamiento con un perfil de seguridad menos favorable o con un coste superior⁵¹. Por este motivo, se incluye el seguimiento y mejora de la adherencia terapéutica dentro de los planes de cuidados de los pacientes con DM en Castilla y León.

1.5. JUSTIFICACIÓN

Sabemos que las actividades encaminadas a fomentar el autocuidado de la diabetes crean conciencia sobre la propia enfermedad, lo que puede mejorar su control, reducen el consumo de medicamentos y el uso de la asistencia sanitaria en los pacientes con DM2⁵².

Las actividades relacionadas con la prevención, el control y el tratamiento de la DM2, constituyen una prioridad en Castilla y León, lo que se deduce de los muchos programas y acciones que se llevan realizando en estos años, como el *“Proyecto Paciente Activo para la Diabetes tipo 2 en Castilla y León”*⁶³ y el programa *“Mejora de la Adherencia Terapéutica del Anciano Polimedicado”*⁵⁴.

Además, la *Cartera de Servicios de Atención Primaria en Castilla y León* cuenta con un servicio específico de atención a pacientes crónicos entre los

que se encuentran las personas con DM2. Los planes de cuidados individualizados para este colectivo incluyen actividades preventivas como el consejo en cada consulta sobre hábitos saludables (cese del hábito tabáquico y consumo de alcohol, mantenimiento de una dieta saludable y fomento del ejercicio físico) así como la recomendación de la vacunación antigripal. Además, se incluye el control de la presión arterial, del peso, y de la glucemia, insistiendo en el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia y mejorando la adherencia terapéutica. La periodicidad marcada para estas recomendaciones se establece en seis meses en el caso de que sólo se realice tratamiento higiénico-dietético, trimestral si precisa tratamiento farmacológico oral o bimensual si precisa insulina⁵⁵.

En vista del aumento alarmante de la prevalencia de diabetes en Castilla y León, resulta necesario continuar desarrollando programas de prevención y control de la DM2 dentro del marco de la *Estrategia Nacional de Diabetes*, actualizada en 2012.

Para que estas estrategias sean lo más eficientes posible, es crucial generar evidencia a cerca de la situación en la que se encuentran los pacientes con DM2 de Castilla y León: grado de control de la glucemia y de la adherencia terapéutica. Estos datos podrían ser un buen punto de partida para el diseño de programas específicos a las necesidades de los pacientes con DM2 en esta Comunidad, así como para identificar a los sujetos con más riesgo y que pueden beneficiarse más de este tipo de programas.

BLOQUE 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



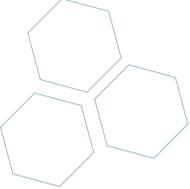
BLOQUE 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Los pacientes con DM2 diagnosticada que viven en Castilla y León, tienen una buena adherencia terapéutica y siguen un estilo de vida saludable, por lo que presentan un control glucémico óptimo ($HbA1c \leq 58$ mmol/mol [7,5%]).

2.2. OBJETIVO GENERAL

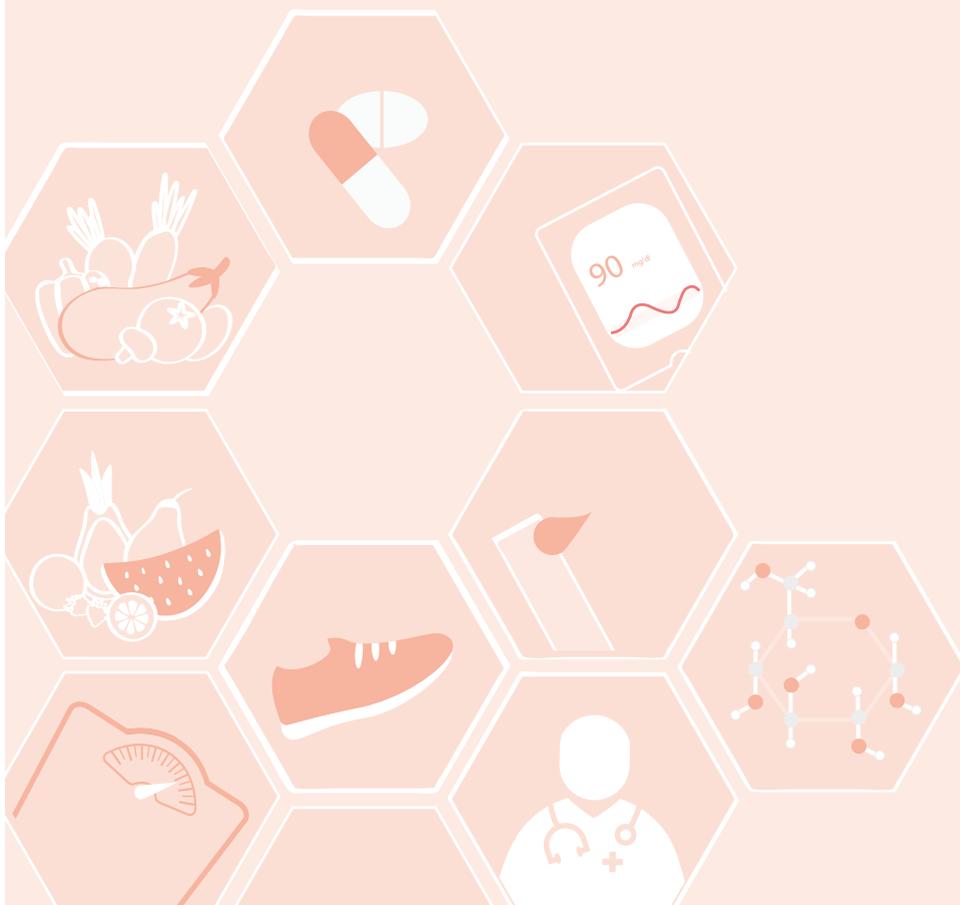
Analizar los determinantes de la adherencia terapéutica (adherencia farmacológica y adherencia a la dieta Mediterránea) y del control glucémico en los pacientes con DM2 en Castilla y León.



2.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conocer las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con DM2 que viven en Castilla y León.
2. Analizar el grado de control metabólico ($HbA1c < 0 \geq 58 \text{mmol/mol}$ [7,5%]) de los pacientes con DM2 que viven en Castilla y León.
3. Conocer los hábitos de estilo de vida y autocuidado (actividad física y hábito de fumar) de los pacientes con DM2 que viven en Castilla y León.
4. Conocer la adherencia a la dieta Mediterránea de los pacientes con DM2 que viven en Castilla y León a través del cuestionario de 14 puntos de adherencia a la dieta Mediterránea.
5. Conocer la adherencia al tratamiento farmacológico de los pacientes con DM2 que viven en Castilla y León mediante el MMAS-4.

BLOQUE 3. MATERIALES Y MÉTODOS



BLOQUE 3.

MATERIALES Y MÉTODOS

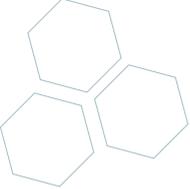
3.1. DISEÑO Y POBLACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio DM2-CUMCYL tiene un diseño observacional y el tipo de estudio es descriptivo, transversal, multicéntrico y multidisciplinar.

La población objetivo del estudio fueron los pacientes con DM2 diagnosticada, que acudían al Centro de Salud de Atención Primaria para el seguimiento y control de la diabetes. Los pacientes fueron reclutados, consecutivamente, por los médicos y las enfermeras de los Equipos de Atención Primaria (EAP) durante los meses de junio a agosto de 2011.

Se excluyeron del estudio los pacientes:

- ✗ Menores de 15 años, que son atendidos por los pediatras de los centros de salud.
- ✗ Con deterioro cognitivo moderado y severo.



- ✘ Con situación de gran dependencia (Grado III niveles I y II)⁵⁶.
- ✘ Inmovilizados tanto en el domicilio familiar como en el centro residencial.
- ✘ Con DM2 controlados exclusivamente en atención especializada.
- ✘ Con DM2 controlados exclusivamente en consultas privadas.

El protocolo del estudio fue evaluado y aprobado por la comisión propuesta en la convocatoria para la financiación de proyectos de investigación promovida por la Consejería de Sanidad de Castilla y León⁵⁷. Todos los participantes dieron su consentimiento informado en el cuestionario en el que se recopilaban los datos. El estudio DM2-CUMCYL cumplió con todas las directrices éticas y las normas españolas sobre la implementación de estudios de investigación epidemiológica y biomédica.

3.1.1. ÁMBITO DEL ESTUDIO

El estudio ha sido realizado en Castilla y León. En el año 2011, 2.558.463 habitantes vivían en los 2.248 municipios que se encuentran distribuidos en una superficie de 94.225,96 Km², por lo que es una de las regiones más extensas y con menor densidad de población de toda Europa (27,22 hab/Km²)⁵⁸.

La población de Castilla y León tiene un índice de envejecimiento del 22,8% (mayores de 64 años) muy superior al de la media nacional, que se sitúa en el 17,2% en el año 2011. Además, tiene un claro carácter rural, ya que sólo el 50,9% de sus habitantes viven en zonas urbanas, frente al 68,1% que lo hacen a nivel nacional⁵⁸.

En cuanto a la ordenación de recursos del sistema sanitario, Castilla y León está organizada en 11 Áreas de Salud y un total de 249 Zonas Básicas de Salud (ZBS), de las cuales casi un 70% son rurales o semiurbanas (Figura 2). En el nivel de la atención primaria, las ZBS están atendidas por los centros de salud correspondientes a través de los Equipos de Atención Primaria (EAP). La comunidad cuenta con 246 centros de salud y 3.652 consultorios locales⁵⁸.

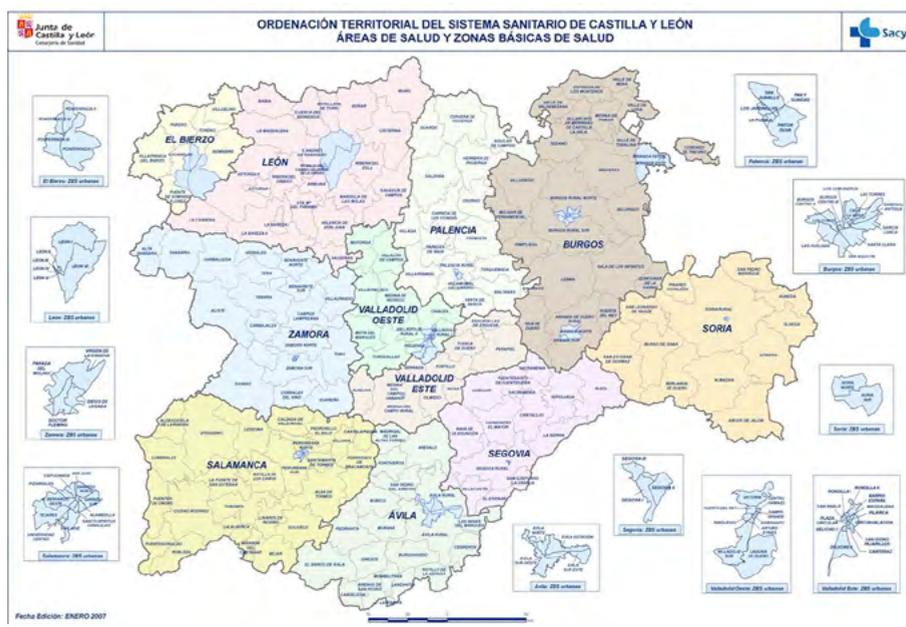
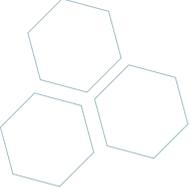


Figura 2. Mapa de ordenación territorial del sistema sanitario de Castilla y León. Áreas de Salud y Zonas Básicas de Salud⁵⁹

Para realizar el estudio se eligió una muestra aleatoria de 71 ZBS pertenecientes a todas las Áreas de Salud tal y como se detalla en el apartado 3.3 Cálculo del tamaño de la muestra.

En el Anexo 3 se detallan las ZBS seleccionadas y de reserva, con sus centros de salud correspondientes, para su participación en el estudio DM2-CUMCYL.



En el Anexo 4 se facilita el listado de los centros de salud y el número de profesionales sanitarios (médicos y enfermeros/as) que participaron en cada centro en la captación de los pacientes y en la recopilación de los datos para el estudio DM2-CUMCYL.

3.2. RECOPIACIÓN DE DATOS Y DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES ESTUDIADAS

Los pacientes que participaron en el estudio completaron un cuestionario autoadministrado (Anexo 5) en el que indicaron sus:

- 1. Datos sociodemográficos:** fecha de nacimiento, género, nivel educativo (sin estudios primarios, estudios primarios, estudios secundarios/formación profesional, estudios universitarios), estado civil (soltero/separado/divorciado, casado), ocupación (trabajador activo, jubilado, ama de casa, otros).
- 2. Antecedentes personales:** historia familiar de diabetes mellitus tipo 2.
- 3. Datos asociados al estilo de vida y el autocuidado:** hábito tabáquico (no fumador, exfumador, fumador), ejercicio físico, adherencia a la dieta Mediterránea y adherencia al tratamiento farmacológico.

La adherencia al tratamiento farmacológico fue evaluada mediante el cuestionario de Morisky-Green (MMAS-4), del inglés *4-item Morisky Medication Adherence Scale*⁶⁰ (Anexo 6). El MMAS-4 es uno de los cuestionarios más conocidos y utilizados tanto en la práctica clínica como en investigación. La primera versión consta de cuatro preguntas de respuesta dicotómica sí o no para valorar las barreras para una correcta adherencia terapéutica⁵¹. Dicho

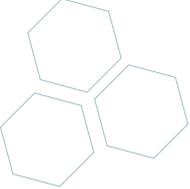
cuestionario ha sido validado en una gran variedad de patologías crónicas y poblaciones como: hipertensión, dislipemia, enfermedad de Parkinson, enfermedad cardiovascular y en pacientes mayores con patologías crónicas⁶¹. La versión española fue validada por Val Jiménez y colaboradores en una cohorte de pacientes hipertensos⁶². Para el estudio DM2-CUMCYL, los pacientes que notificaron tomar su medicación sin olvidos ni descuidos y sin interrumpir el tratamiento al mejorar o empeorar sus síntomas fueron clasificados como “adherentes” y el resto como “no adherentes”.

La adherencia a la dieta Mediterránea se valoró a través del cuestionario de 14 preguntas (MEDAS), del inglés *Mediterranean Diet Adherence Screener* (Anexo 7). Este breve cuestionario fue validado y utilizado en una población adulta española en el estudio PREDIMED (PREvención con Dieta MEDiterranea)⁶³. Los pacientes se clasificaron en dos grupos: un grupo con una adherencia baja a moderada (<9 puntos) y un grupo con una adherencia moderada a alta (≥9 puntos), en base a los resultados de los estudios que precedieron al estudio PREDIMED y según la clasificación de Martínez-González et al^{64,65,66}.

En cuanto a la actividad física, se consideraron sedentarios a los pacientes que no practicaban ningún deporte o que caminaban menos de 20 minutos al día.

Se permitió a los participantes completar los cuestionarios con la ayuda de familiares o cuidadores. Los profesionales de la salud que participaron en el estudio también estuvieron disponibles para resolver dudas.

Los médicos y enfermeras de los EAP recopilaron además datos clínicos adicionales que obtuvieron de las historias clínicas de los pacientes. Entre estos datos estaban:



- Altura y peso.
- Año de diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2.
- Los niveles más recientes de hemoglobina glicosilada (HbA1c), obtenidos como máximo en los 12 meses previos al estudio.
- Todos los medicamentos prescritos en ese momento.

Los pacientes fueron clasificados según su índice de masa corporal (IMC) como: peso normal (<25 kg/m²); sobrepeso (25 kg/m² a <30 kg/m²); obesidad moderada (clase I: 30 kg/m² a 35 kg/m²); y obesidad severa o muy severa (clase II y III: ≥35 kg/m²).

Un nivel de hemoglobina glicosilada (HbA1c) superior o igual a 58 mmol/mol (7,5%) se consideró como control glucémico deficiente⁷.

La medicación del paciente fue codificada según el sistema de clasificación ATC, del inglés *Anatomic Therapeutic Chemical*. El número de medicamentos prescritos y los grupos de fármacos prescritos con mayor frecuencia por paciente se obtuvieron a partir del cuarto nivel del sistema ATC. Los fármacos antidiabéticos fueron clasificados como: biguanidas, sulfonilureas, inhibidores de la α -glucosidasa, tiazolidindionas, inhibidores de la enzima DPP-4, combinación de fármacos orales y otros fármacos que reducen los niveles de glucosa en sangre, excluyendo insulinas, e insulinas.

3.3. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

El marco muestral se constituyó con los residentes de Castilla y León con tarjeta individual sanitaria, que son atendidos por los EAP y que habían sido

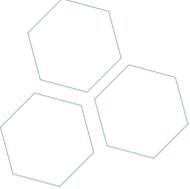
diagnosticados de DM2 desde al menos el año 2010 ($N = 149.050$, en el año 2010, dato facilitado por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, no publicado). Se diseñó un muestreo probabilístico, aleatorio, estratificado por Área de Salud y género. Las unidades primarias del muestreo fueron las ZBS (con sus centros de salud/EAP), y la unidad secundaria fueron los pacientes, con asignación proporcional según el género.

Se calculó un tamaño muestral de 4.170 pacientes, unos 380 por área de salud, con un nivel de confianza del 95% ($p = q = 0,5$) y un margen de error máximo del $\pm 1,5\%$ para el global de la población estudiada.

Las once áreas sanitarias y los dos tipos de zona (rural y urbana-semiurbana) constituyeron un total de veintidós estratos.

La primera etapa consistió en un muestreo aleatorio simple de las ZBS por Área de Salud y género de los pacientes. Cada estrato contiene los grupos de estudio, es decir, las ZBS. En la segunda etapa, se realizó un método de muestreo aleatorio por grupos para determinar el número de pacientes, según género, de cada centro de salud que tenían que ser encuestados, así los pacientes diabéticos comprenden las unidades de análisis.

Para evitar la pérdida de poder estadístico en las estimaciones, se realizó un muestreo aleatorio de los centros de salud correspondientes a las ZBS, para que el número de pacientes incluidos fuera al menos 4.170. El tamaño final de la muestra fue de 4.657 pacientes, un 11,7% más de lo requerido para la muestra preestablecida. Además, otro 10% de los centros de salud, por área de salud fueron seleccionados como respaldo para sustituir a los centros que no pudieron participar en el estudio por razones organizativas u otras causas (Anexo 3). Los participantes fueron reclutados consecutivamente los meses de junio a agosto de 2011.



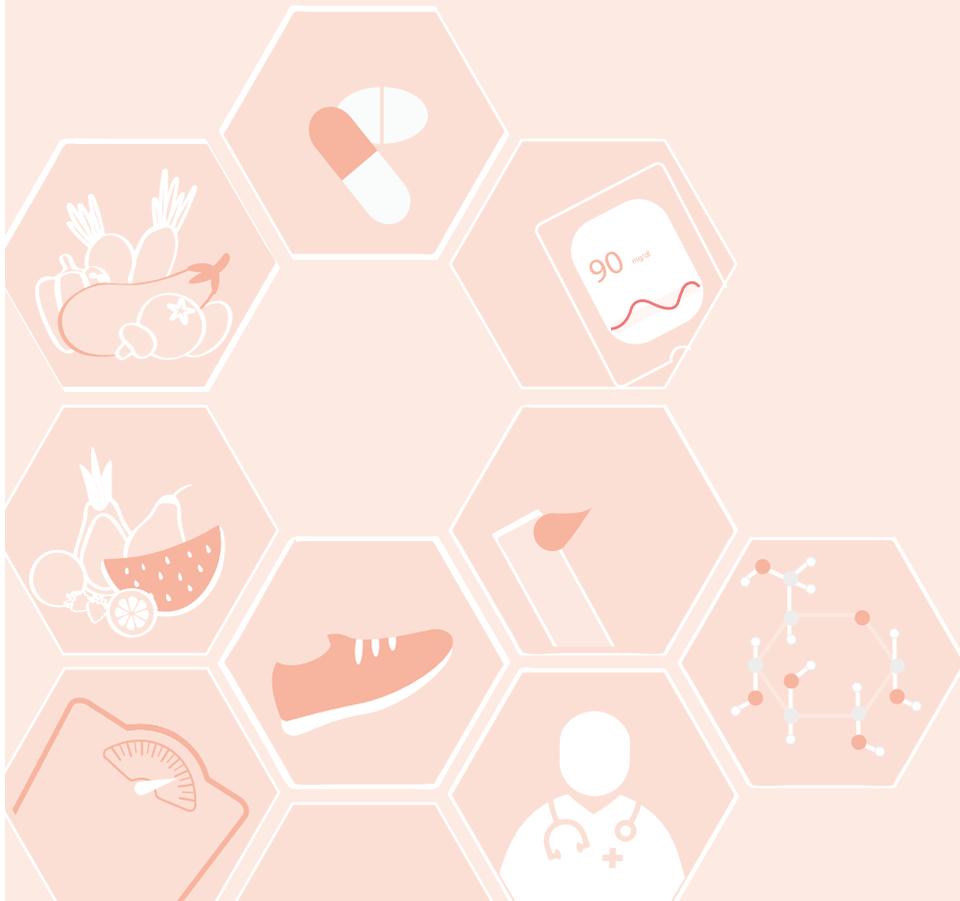
3.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos recogidos en los cuestionarios se ingresaron en una base de datos informatizada y fueron verificados por dos personas diferentes independientes del estudio. La gestión de la base de datos, el procesado de la información y el análisis estadístico se realizó con Microsoft Excel 2010 y el programa SPSS para Windows (v 21.0, Inc., Chicago, Illinois).

Se realizó un análisis descriptivo de la población de estudio los factores sociodemográficos y otras covariables. A continuación, se analizó la falta de adherencia a la medicación y el control glucémico deficiente mediante un análisis bivariante y multivariante. Para las pruebas estadísticas, asumimos una desviación estándar común (DE) de 1,5 puntos con un nivel de significación del 95% para la población general del estudio.

Para estimar las magnitudes de las asociaciones con un control glucémico deficiente ($HbA1c \geq 58$ mmol/mol (7,5%)), y para la falta de adherencia, se han ajustado modelos logísticos multivariantes. Se han estimado los Odds Ratios (OR), junto con sus intervalos de confianza al 95%. Se ha realizado un procedimiento de selección de variables stepwise basado en el criterio AIC (Akaike Information Criterion). Se muestran indicadores de bondad de ajuste e indicadores predictivos como la curva ROC.

BLOQUE 4. RESULTADOS



BLOQUE 4. RESULTADOS

Un total de 73 ZBS participaron en el estudio DM2-CUMCYL, 67 (94%) de las 71 ZBS seleccionadas inicialmente y 6 ZBS de reserva. Tres EAP se negaron a participar debido a problemas organizativos, y uno porque ya participaba en otros estudios. Hasta 973 profesionales sanitarios: 501 (51,5%) médicos y 472 (48,5%) enfermeras (Anexo 4), participaron como miembros de estos EAP, el 18% de éstos profesionales sanitarios de Castilla y León (5.435, 2011)⁶⁷.

Se distribuyó un total de 5.110 cuestionarios, un 9,7% más de cuestionarios que los que nos indicaba tamaño muestral seleccionado finalmente.

La Tabla 1 muestra las características sociodemográficas y clínicas de los 3.536 pacientes incluidos en el estudio DM2-CUMCYL (número de cuestionarios completos recibidos). La edad media de los pacientes (\pm DE) fue de 69,5 (\pm 11,3) años, con una distribución sesgada hacia los pacientes de mayor edad (edad mediana: 71 años). Más de la mitad vivía en un entorno rural, y la mayoría habían completado al menos la educación primaria y estaban casados. Sólo el 13,0% de los pacientes seguían activos laboralmente. Uno de cada 6 pacientes tenía un IMC normal, mientras que el resto tenía sobrepeso u obesidad. El 62,4% tenían antecedentes familiares de DM2. El tiempo medio (\pm DE) desde el diagnóstico de la DM2 fue de 9,5 (\pm 8,0) años.

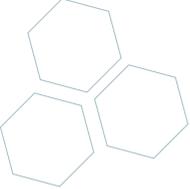
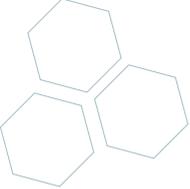


Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con DM2 en Castilla y León

	Total		Hombres		Mujeres	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Género	3.536		1.824	51,6%	1.712	48,4%
Edad	2.306		1.192		1.114	
Media (DE)	69,50	(11,29)	68,33	(11,27)	70,77	(11,30)
Mediana (IIC)	71	(63-78)	69	(62-77)	73	(65-79)
<65 años	676	29,3%	398	33,4%	278	25,0%
65-79 años	1.216	52,7%	614	51,5%	602	54,0%
≥80 años	414	18,0%	180	15,1%	234	21,0%
Población	3.536		1.824		1.712	
Urbana o semiurbana (semiurbana 4,6%)	1.609	45,5%	798	43,8%	811	47,4%
Rural	1.927	54,5%	1.026	56,3%	901	52,6%
Nivel educativo	3.459		1.786		1.673	
Sin estudios primarios	988	28,6%	409	22,9%	579	34,6%
Estudios primarios	2.004	57,9%	1.052	58,9%	952	56,9%
Estudios secundarios/ formación profesional	326	9,4%	232	13,0%	94	5,6%
Estudios Universitarios	141	4,1%	93	5,2%	48	2,9%
Estado civil	3.505		1.809		1.696	
Soltero/separado/ divorciado	1.098	31,3%	453	25,0%	645	38,0%
Casado	2.407	68,7%	1.356	75,0%	1.051	62,0%
Estado ocupacional	3.482		1.792		1.690	
Empleado	451	13,0%	322	18,0%	129	7,6%
Jubilado	2.105	60,5%	1.369	76,4%	736	43,6%
Ama de casa	777	22,3%	7	0,4%	770	45,6%
Otros	149	4,3%	94	5,2%	55	3,3%
Hábito tabáquico	3.480		1.803		1.677	

	Total		Hombres		Mujeres	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Nunca ha fumado	2.323	66,8%	825	45,8%	1.498	89,3%
Exfumador	806	23,2%	703	39,0%	103	6,1%
Fumador	351	10,1%	275	15,3%	76	4,5%
Índice de Masa Corporal	3.147		1.617		1.530	
Normal (<25 kg/m ²)	498	15,8%	248	15,3%	250	16,3%
Sobrepeso (25 a <30 kg/m ²)	1.335	42,4%	770	47,6%	565	36,9%
Obesidad moderada (clase I 30 a <35 kg/m ²)	871	27,7%	446	27,6%	425	27,8%
Obesidad severa y muy severa (clase II-III, ≥35 kg/m ²)	443	14,1%	153	9,5%	290	19,0%
Estilo de vida sedentaria	3.354		1.726		1.628	
No practica deporte o camina <20 min/día	666	19,8%	273	15,8%	393	24,1%
Adherencia a la dieta Mediterránea^a (MEDAS-14)	2.699		1.338		1.361	
Pobre/moderada (<9 puntos)	1.332	49,4%	659	49,3%	673	49,4%
Moderada/Alta (≥9 puntos)	1.367	50,6%	679	50,7%	688	50,6%
Antecedentes familiares de DM2	3.126		1.589		1.537	
Sí	1.950	62,4%	951	59,8%	999	65,0%
No	1.176	37,6%	638	40,2%	538	35,0%
Tiempo desde el diagnóstico de la diabetes	2.128		1.091		1.037	
≤5 años	812	38,2%	460	42,2%	352	33,9%
6-10 años	525	24,7%	275	25,2%	250	24,1%
11-15 años	345	16,2%	152	13,9%	193	18,6%
≥16 años	446	21,0%	204	18,7%	242	23,3%
Número de medicamentos prescritos	3.463		1.781		1.682	
Media (DE)	5,62	(2,88)	5,33	(2,89)	5,92	(2,84)
Mediana (IIC)	5	(4-7)	5	(3-7)	6	(4-8)
≤3	787	23,0%	463	26,0%	324	19,3%
4-5	981	28,0%	529	29,7%	452	26,9%



<i>Tabla 1 (continuación)</i>	Total		Hombres		Mujeres	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
6-8	1.138	32,9%	533	29,9%	605	36,0%
≥9	557	16,1%	256	14,4%	301	17,9%
Fármacos prescritos con mayor frecuencia	3.536		1.824		1.712	
(A10B) Fármacos hipoglucemiantes orales excluyendo insulinas	2.570	72,7%	1.312	71,9%	1.258	73,5%
(C10A) Agentes modificadores de lípidos, solos	1.568	44,3%	793	43,5%	775	45,3%
(B01A) Agentes antitrombóticos	1.398	39,5%	775	42,5%	623	36,4%
(A02B) Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico	1.248	35,3%	586	32,1%	662	38,7%
(A10A) Insulinas y análogos	737	20,8%	348	19,1%	389	22,7%
(C09A) Inhibidores de la ECA, monofármaco	587	16,6%	329	18,0%	258	15,1%
(C09C) Antagonistas de angiotensina II, monofármaco	521	14,7%	239	13,1%	282	16,5%
(C09D) Antagonistas de angiotensina II, combinación	504	14,3%	223	12,2%	281	16,4%
(C03C) Diuréticos de techo alto	427	12,1%	180	9,9%	247	14,4%
(N02B) Otros analgésicos y antipiréticos	426	12,0%	161	8,8%	265	15,5%
(N05B) Ansiolíticos	374	10,6%	141	7,7%	233	13,6%
Fármacos antidiabéticos						
(A10A) Insulinas y análogos	737	20,8%	348	19,1%	389	22,7%
(A10B) Fármacos hipoglucemiantes orales excluyendo insulinas	2.570	72,7%	1.312	71,9%	1.258	73,5%
(A10BA) Biguanidas	1.558	44,1%	811	44,5%	747	43,6%
(A10BB) Sulfonilureas	656	18,6%	312	17,1%	344	20,1%
(A10BD) Hipoglucemiantes orales en asociación	403	11,4%	204	11,2%	199	11,6%
(A10BF) Inhibidores de α -glucosidasa	87	2,5%	44	2,4%	43	2,5%

Tabla 1 (continuación)	Total		Hombres		Mujeres	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
(A10BG) Tiazolidindiones	59	1,7%	21	1,2%	38	2,2%
(A10BH) Inhibidores de DPP-4	113	3,2%	50	2,7%	63	3,7%
(A10BX) Otros fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas	270	7,6%	132	7,2%	138	8,1%
Cuestionario Adherencia a medicación Morisky-Green (MMAS-4) ^b	3.259		1.662		1.597	
Adherente	2.158	66,2%	1.113	67,0%	1.045	65,4%
No adherente	1.101	33,8%	549	33,0%	552	34,6%
Valores de HbA1c	3.291		1.689		1.602	
Buen control glucémico (<58mmol/mol [7,5%])	2.181	66,3%	1.137	67,3%	1.044	65,2%
Control glucémico deficiente (≥58mmol/mol [7,5%])	1.110	33,7%	552	32,7%	558	34,8%

Nota: Es posible que el número no siempre sume el total debido a la falta de valores en algunas categorías. Los resultados se expresan como n (%) a menos que se indique lo contrario

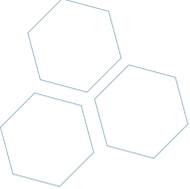
^aCuestionario MEDAS-14. Anexo 7

^bCuestionario MMAS-4. Anexo 6

DE: desviación estándar; ICC: Intervalo Intercuartílico

Respecto a las recomendaciones en cuanto al estilo de vida y el autocuidado para el manejo de la DM2, una quinta parte de los pacientes (19,8%) indicaron que seguían un estilo de vida sedentario. La mitad (50,6%) de los pacientes informaron que tenían una adherencia moderada-alta a la dieta Mediterránea (≥9 puntos). Y el 15,3% (n = 275) de los hombres y el 4,5% (n = 76) de las mujeres eran fumadores (p <0,001).

La Tabla 1 recoge las características del tratamiento farmacológico y el perfil de adherencia y control glucémico de la población del estudio. La mayoría de los pacientes estaban tomando medicamentos antidiabéticos, generalmente



hipoglucemiantes orales (72,7%). De estos, 2.235 (63,2%) los tomaban solos y 335 (9,5%) en combinación con insulinas. Uno de cada 10 pacientes (402, el 11,4%) tenía pautado tratamiento antidiabético con insulina sola. Los grupos de medicamentos prescritos con mayor frecuencia para el manejo de la DM2 fueron: biguanidas, insulinas y sulfonilureas, seguidos de medicamentos orales en combinación e inhibidores de DPP-4. Un pequeño porcentaje también recibía tratamiento con inhibidores de α -glucosidasa o tiazolidindionas. Otros fármacos reductores de los niveles de glucosa fueron: goma guar, repaglinida, nateglinida, exanatida y liraglutida.

Los pacientes con DM2 tenían prescrito un promedio de 6 medicamentos. Además de los medicamentos antidiabéticos, los planes de tratamiento incluían inhibidores de la ECA y/o antagonistas de la angiotensina II para la hipertensión, fármacos hipolipemiantes para la dislipemia, fármacos antitrombóticos y fármacos para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Una proporción menor de pacientes, pero con más mujeres significativamente, $p < 0,001$, estaba tomando analgésicos/antipiréticos, diuréticos de techo alto y ansiolíticos.

Un tercio de los pacientes (33,8%) notificó una falta de adherencia al tratamiento farmacológico, y una proporción similar (33,7%) tenía un control glucémico deficiente ($HbA1c \geq 58$ mmol/mol [7,5%]).

La Tabla 2 muestra los resultados del análisis de las covariantes con la no adherencia al tratamiento farmacológico y el control glucémico deficiente. La no adherencia a la medicación fue más común entre los pacientes con un menor nivel educativo (35,6%; $p=0,019$). El control glucémico deficiente fue más común entre los pacientes con una adherencia moderada-alta a la dieta Mediterránea (31,7%; $p=0,047$) y un tiempo más prolongado desde el diagnóstico de la diabetes (41,5%; $p=0,002$).

Tabla 2. Falta de adherencia al tratamiento farmacológico y control glucémico deficiente para las covariables del estudio: Resultados del análisis bivariable

	n	No Adherencia			Control Glucémico deficiente		
		N	(%)	p-Valor	N	(%)	p-Valor
Género				0,355			0,999
Hombre	1.824	549	30,1%		552	30,3%	
Mujer	1.712	552	32,2%		558	32,6%	
Edad				0,539			0,110
<65 años	676	229	33,9%		234	34,6%	
65-79 años	1.216	368	30,3%		372	30,6%	
≥80 años	414	125	30,2%		127	30,7%	
Población				0,340			0,590
Urbana o semiurbana (semiurbana 4,6%)	1.609	459	28,5%		614	38,2%	
Rural	1.927	645	33,5%		501	26,0%	
Nivel educativo				0,019			0,260
Sin estudios primarios	988	352	35,6%		327	33,1%	
Estudios primarios	2.004	597	29,8%		624	31,1%	
Estudios secundarios/ formación profesional	326	91	27,9%		96	29,5%	
Estudios Universitarios	141	42	29,8%		32	22,7%	
Estado civil				0,734			0,140
Soltero/separado/divorciado	1.098	351	32,0%		354	32,2%	
Casado	2.407	741	30,8%		742	30,8%	
Estado ocupacional				0,370			0,056
Empleado	451	156	34,6%		150	33,3%	
Jubilado	2.105	634	30,1%		634	30,1%	
Ama de casa	777	248	32,0%		249	32,1%	
Otros	149	45	30,2%		60	40,3%	

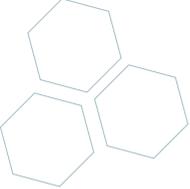


Tabla 2 (continuación)	n	No Adherencia			Control Glucémico deficiente		
		N	(%)	p-Valor	N	(%)	p-Valor
Hábito tabáquico				0,719			0,550
Nunca ha fumado	2.323	734	31,6%		704	30,3%	
Exfumador	806	243	30,2%		250	31,0%	
Fumador	351	113	32,2%		135	38,5%	
Índice de Masa Corporal				0,173			0,310
Normal (<25 kg/m ²)	498	134	26,9%		143	28,7%	
Sobrepeso (25 a <30 kg/m ²)	1.335	424	31,8%		382	28,6%	
Obesidad moderada (clase I 30 a <35 kg/m ²)	871	287	33,0%		294	33,8%	
Obesidad severa/ muy severa (clase II-III, ≥35 kg/m ²)	443	141	31,8%		157	35,4%	
Estilo de vida sedentaria				0,510			0,200
No practica deporte o camina <20 min/día	666	273	41,0%		223	33,5%	
Adherencia a la dieta Mediterránea				0,893			0,047
Pobre/moderada (<9 puntos)	1.332	370	27,8%		406	30,5%	
Moderada/Alta (≥9 puntos)	1.367	599	43,8%		433	31,7%	
Antecedentes familiares de DM2				0,541			0,829
Sí	1.950	599	30,7%		648	33,2%	
No	1.176	370	31,5%		352	29,9%	
Tiempo desde el diagnóstico de la diabetes				0,191			0,002
≤5 años	812	291	35,8%		194	23,9%	
6-10 años	525	169	32,2%		166	31,6%	
11-15 años	345	91	26,4%		134	38,8%	
≥16 años	446	138	30,9%		185	41,5%	

Tabla 2 (continuación)	n	No Adherencia			Control Glucémico deficiente		
		N	(%)	p-Valor	N	(%)	p-Valor
Número de medicamentos prescritos		0,330			0,069		
≤3	787	225	28,6%		215	27,3%	
4-5	981	322	32,8%		293	29,9%	
6-8	1.138	365	32,1%		380	33,4%	
≥9	557	171	30,7%		201	36,1%	

χ^2 -test. Es posible que el número no siempre sume el total debido a la falta de datos en algunas categorías

En base a los resultados del modelo de regresión logístico multivariable (Tabla 3, 4 y 5), el nivel educativo (OR 0,73; IC 95% 0,61-0,87; $p < 0,001$) y el sedentarismo (OR 1,64; IC 95% 1,36-1,98; $p < 0,001$) se asociaron con una falta de adherencia al tratamiento farmacológico. Los pacientes con menor edad, la residencia en el entorno rural, el hábito de fumar, el tiempo desde el diagnóstico de la DM2 (OR 1,04; IC 95% 1,03-1,05; $p < 0,001$) y el número de medicamentos prescritos se asoció con un control glucémico deficiente (Tabla 2). Los modelos ajustan bien a los datos (LRT 42,2 $p < 0,001$ y LRT 90,3 $p < 0,001$ respectivamente, (Tabla 5)).

Tabla 3. Modelo de regresión logística multivariable para la no adherencia

	OR	IC 95%	p-Valor
Nivel educativo			
Sin estudios primarios	1	(0.61-0.87)	<0.001
Estudios primarios	0,73	(0.54-0.98)	0.035
Estudios secundarios/formación profesional	0,72	(0.42-1.00)	0.050
Estudios Universitarios	0,65	(0.61-0.87)	<0.001
Estilo de vida sedentaria			
No practica deporte o camina <20 min/día	1,64	(1.36-1.98)	<0.001
Edad	0,99	(0.99-1.00)	0.084

OR: odds ratio; IC: Intervalo de confianza

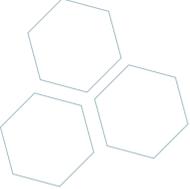


Tabla 4. Modelo de regresión logística multivariable para el control glucémico deficiente

	OR	IC 95%	p-Valor
Población			
Urbana o semiurbana (semiurbana 4,6%)	1		
Rural	1,22	(1,03-1,44)	0,020
Hábito tabáquico			
Nunca ha fumado	1,56	(1,18-2,06)	0,002
Exfumador	1,05	(0,86-1,28)	0,635
Fumador	1		
Edad	0,99	(0,98-0,99)	0,001
Tiempo desde el diagnóstico de la diabetes	1,04	(1,03-1,05)	<0,001
Número de medicamentos prescritos	1,03	(1,00-1,06)	0,046

OR: odds ratio; IC: Intervalo de confianza

Tabla 5. Indicadores de ajuste de los modelos de regresión logística multivariable para la no adherencia (MMAS-4) y el control glucémico deficiente

	Chi ²	p-Valor	ABC	IC 95%
No Adherencia (n/N)				
995/2.899	42,4	<0,001	0,569	(0,547-0,591)
Control glucémico deficiente (≥58mmol/mol [7,5%])				
900/2.650	90,342	<0,001	0,616	(0,593-0,638)

ABC: área bajo la curva ROC (curva con las características de funcionamiento de receptor); IC: Intervalo de confianza

BLOQUE 5. DISCUSIÓN

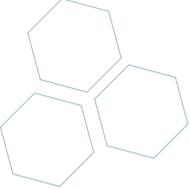


BLOQUE 5. DISCUSIÓN

Este estudio proporciona una visión general del tratamiento de la DM2 en Castilla y León (España), desde la perspectiva del paciente y del profesional sanitario. Una fortaleza importante del estudio DM2-CUMCYL fue la alta participación entre los profesionales de los EAP y de los pacientes con DM2.

5.1. ASPECTOS RELACIONADOS CON LAS CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LOS PACIENTES CON DM2

Las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio DM2-CUMCYL son similares a las encontradas en la literatura sobre estudios en DM2^{68,69,70}. El 52,7% de los pacientes tenían una edad comprendida entre los 65 y 79 años. Así, los pacientes que participan en el estudio tenían una edad media alta (69,5 años), estaban casados (68,2%) y jubilados (60,5%). Tan solo el 13,6% habían completado estudios secundarios (9,4%) o universitarios (4,2%). Uno de cada seis pacientes con DM2 (el 15,8%) tenía un IMC normal (<25 Kg/m²), mientras el 84,2% de los pacientes tenían sobrepeso (el 42,4%) u obesidad (el 41,8%). Estos resultados son consistentes con los que



muestran otros estudios realizados en España^{69,71} y Alemania⁷⁰, en los que indican que aproximadamente el 85% de la población con DM2 tiene sobrepeso (45,9%⁶⁹, 38,6%⁷⁰) u obesidad (38,0%⁶⁹, 47,9%⁷⁰). El tiempo medio desde el diagnóstico (9,5 años) también fue comparable a las cifras de otros estudios españoles (9,9 años⁶⁹ y 7,9 años⁷²).

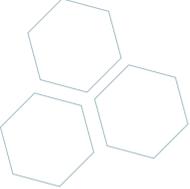
5.2. ASPECTOS RELACIONADOS CON EL ESTILO DE VIDA DE LOS PACIENTES CON DM2

En cuanto a los riesgos asociados al estilo de vida de los pacientes con DM2, aunque todas las guías recomiendan abandonar el hábito de fumar³⁸, el 10,1% de los pacientes en nuestro estudio seguían siendo fumadores, un porcentaje muy similar al 11%⁶⁸ y el 12%⁶⁹ reportado en otros estudios españoles en pacientes con DM2. En general, nuestros pacientes indicaron tener una adherencia a la dieta Mediterránea media-baja, con una puntuación media de 8,37 puntos. Este fue consistente con el de otros estudios españoles realizados en pacientes con DM2 utilizando la misma escala de 14 puntos, incluido el estudio transversal en atención primaria realizado por Vidal-Peracho et al.³¹ (adherencia media 8,48) y el estudio de Ortega-Azorín et al.⁷³ (media 8,5).

5.3. ASPECTOS RELACIONADOS CON CONTROL GLUCÉMICO DE LOS PACIENTES CON DM2

El seguimiento de un estilo de vida saludable y el cumplimiento adecuado del tratamiento farmacológico son determinantes importantes para el control de la glucosa en sangre³². Por ello, el control a largo plazo de los

niveles de glucosa es uno de los objetivos más importantes para el manejo de los pacientes con DM2. La HbA1c ofrece información sobre los niveles de glucosa en los 2-3 meses previos al análisis y se puede analizar de manera rutinaria. Las guías de la Federación Internacional de diabetes³ consideran que los niveles óptimos de HbA1c deberán estar por debajo de 53 mmol/mol (<7%). Sin embargo, en aquellos pacientes en los que un control estricto de la glucemia conlleve a un mayor riesgo de efectos secundarios (hipoglucemias) o en aquellos que puedan obtener pocos beneficios (pacientes con deterioro cognitivo, con baja esperanza de vida, enfermedad renal crónica avanzada o enfermedad cardiovascular asociada a otras comorbilidades), podría ser más seguro un objetivo con valores de HbA1c entre 58 mmol/mol y 64 mmol/mol (7,5%-8%)³. En base a estas recomendaciones, a la evidencia publicada en otros estudios con pacientes con DM2, teniendo en cuenta que el perfil sociodemográfico de nuestra CCAA se caracteriza por una población de edad avanzada y que los pacientes con DM2 suelen tener asociadas otras comorbilidades, el equipo investigador estableció como control glucémico deficiente un nivel de HbA1c superior o igual a 58 mmol/mol (7,5%). Un tercio de nuestros pacientes (33,7%, n = 1.110) no logró alcanzar este objetivo terapéutico, lo cual es consistente con otros estudios realizados en España que utilizaron este valor como objetivo para establecer el control glucémico: Mata Cases et al. mostró un control glucémico deficiente en el 38% de sus pacientes⁷¹, y Sender Palacios MJ et al. en el 33%⁷⁴. Los resultados del análisis multivariante de nuestro estudio muestran una asociación cruda significativa entre la edad, el tipo de residencia, el hábito de fumar, el tiempo desde el diagnóstico de la DM2 y el número de medicamentos prescritos con el control glucémico. La residencia rural y el hábito de fumar se asocia en mayor medida con un control glucémico deficiente. A mayor tiempo desde el diagnóstico y cuanto mayor es el número de medicamentos prescritos, mayor es la asociación con el control glucémico deficiente, mientras que una mayor edad de los pacientes se asocia en menor medida con



un control glucémico deficiente. En otros estudios, como el de Fernández et al.⁷⁵, también se observó que la duración de la enfermedad (años desde el diagnóstico) fue la variable más estrechamente relacionada con el control glucémico deficiente. El aumento en los años de evolución de la enfermedad condujo a un control de Hb1Ac progresivamente peor.

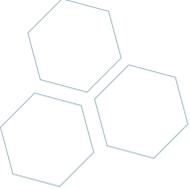
5.4. ASPECTOS RELACIONADOS CON LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LOS PACIENTES CON DM2

En nuestro estudio, dos tercios de los pacientes con DM2 fueron adherentes a su tratamiento farmacológico en base a los resultados obtenidos a través del cuestionario MMAS-4⁶⁰. Esta proporción excede la mostrada en otros estudios realizados en el entorno de la atención primaria en España, en los que sólo la mitad de los pacientes indicaron tener una buena adherencia al tratamiento farmacológico^{69,76}. Sin embargo, todavía hay potencial de mejora. En el estudio DIANA, llevado a cabo en Alemania, el 79% de los pacientes logró un buen control glucémico (HbA1c <58 mmol/mol [7,5%]) y el 23,8% indicaba no ser adherente a la medicación⁷⁰. En base a los resultados del análisis bivariable, el nivel educativo podría ayudar a explicar la falta de adherencia a la medicación, ya que el 35,6% ($p=0,019$) de los pacientes con DM2 con una baja adherencia al tratamiento no tenían estudios. En el análisis multivariable del estudio DM2-CUMCYL los factores que se asociaron a la falta de adherencia a la medicación fueron el nivel educativo y el sedentarismo. Mientras los pacientes sedentarios se asociaron en mayor medida a la falta de adherencia, el nivel educativo actuó como un factor protector, por lo que un menor nivel educativo se asoció en mayor medida con la falta de adherencia a la medicación.

Si bien nuestros pacientes habían estado viviendo con diabetes durante un promedio de casi 10 años (lo que implica un fallo progresivo de las células beta), solo el 21% recibía insulina sola (11,4%) o en combinación con agentes hipoglucemiantes orales (9,5%), mientras que el 63% estaban recibiendo terapia oral. Este resultado es similar al encontrado por Yurging et al (2008)⁶⁹.

5.5. FORTALEZAS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO DM2-CUMCYL

La principal fortaleza de este estudio reside en el tamaño muestral. El número de pacientes incluidos con DM2 en el entorno de la atención primaria tanto en zonas rurales como urbanas de Castilla y León (España) es relativamente grande. Otra de las fortalezas es el valor establecido como control glucémico deficiente (≥ 58 mmol/mol [7,5%] HbA1c), en línea con las recomendaciones de la Federación Internacional de Diabetes³ y de otros estudios realizados en poblaciones similares^{71,74}. También resulta ser una fortaleza la evaluación de la adherencia a todos los medicamentos prescritos. Los pacientes con DM2 con frecuencia tienen otras comorbilidades graves, como hipertensión, enfermedad coronaria e insuficiencia cardíaca crónica, que generalmente también son tratados con medicamentos orales, y la adherencia a otros medicamentos puede interferir con la adherencia a los medicamentos para la diabetes. Además, un buen control glucémico es importante para el manejo óptimo de la comorbilidad relacionada con la diabetes, ya que una gran proporción de pacientes con diabetes sufre un evento cardiovascular fatal⁷⁷. También evaluamos la adherencia a la dieta mediterránea y los niveles de actividad física como un componente integral del manejo de la diabetes.



Respecto a las potenciales limitaciones, el punto de corte en los 9 puntos para el cuestionario de 14 preguntas MEDAS puede parecer arbitrario, pero se eligió en función de los resultados de los estudios anteriores al estudio PREDI-MED, en los que las puntuaciones de menos de 9 puntos se asociaron con un grupo de factores de riesgo cardiovascular^{64,65}. Los niveles de actividad física, cuya medición se basó únicamente en si el paciente practicaba algún deporte o si caminaba al menos 20 minutos cada día, puede ser menos completo que si este factor hubiera sido analizado por un cuestionario validado, como el cuestionario Internacional de Actividad Física, que evalúa las horas que el paciente está sentado y caminando, más la intensidad de la actividad física diaria⁷⁸. Sin embargo, esperábamos obtener más respuestas con un cuestionario más corto, y esta consideración prevaleció. Otra de las limitaciones del estudio fue el hecho de que los niveles de HbA1c de los participantes se basaron en los resultados más recientes disponibles (obtenidos como máximo en los 12 meses previos al estudio).

Sabíamos que el uso de cuestionarios para establecer la adherencia al tratamiento farmacológico es un método muy útil en la práctica clínica diaria, sencillo y barato⁵¹. Sin embargo, estos métodos basados en la entrevista clínica presentan como inconveniente la posibilidad de que el paciente mienta, olvide datos respecto a su medicación, o piense que cumple correctamente el tratamiento, pero no sea así, lo que podría llevar a una sobreestimación de la adherencia⁵¹. La primera versión del test de Morisky-Green (MMAS-4)⁶⁰ presenta la ventaja, respecto a otros cuestionarios, de que su uso está muy generalizado, tanto en diferentes patologías como en diferentes poblaciones (países)⁵¹. Además, tienen una alta concordancia con los datos obtenidos a partir de otros métodos indirectos como los dispositivos electrónicos o los registros de dispensación de la medicación^{79,80}. Dadas las limitaciones económicas y organizativas que suponían determinar la adherencia terapéutica mediante métodos directos, como la realización de pruebas bioquímicas, u otros métodos indirectos

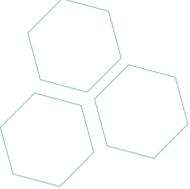
como el recuento de medicación, el uso de dispositivos electrónicos o el análisis del registro de dispensaciones⁵¹, finalmente elegimos el cuestionario MMAS-4⁶⁰ ya que parecía ser la forma más apropiada y factible de medir la adherencia en nuestra población de estudio, aunque puede haberse perdido alguna información al dicotomizar a los pacientes como adherentes o no adherente⁵¹.

El estudio DM2-CUMCYL tiene un diseño descriptivo y transversal, por lo que no permite analizar una secuencia temporal y, por tanto, los resultados no permiten establecer una causa-efecto con otros factores. Sin embargo, la ventaja de este tipo de estudios es que permiten evaluar la prevalencia y las características más importantes de la población estudiada y ayudan a la planificación de los sistemas sanitarios, siendo un primer paso en la realización de estudios analíticos prospectivos.

5.6. LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN

El estudio DM2-CUMCYL ofrece información relevante a cerca de las características sociodemográficas de los pacientes con DM2 en Castilla y León, así como su grado de control glucémico y de adherencia a hábitos de vida saludable y al tratamiento farmacológico. Estos datos nos permitirán diseñar programas y estrategias dirigidas a los pacientes con DM2 que necesitan mejorar el control de su enfermedad en la Comunidad.

El manejo de los pacientes con DM2, en el entorno de la atención primaria, podrían encaminarse a fomentar la práctica de actividad física, lo que podría mejorar la adherencia terapéutica. Por otro lado, fomentar el abandono del tabaquismo, un mayor seguimiento de los pacientes con DM2 más jóvenes y de aquellos con más años de evolución de la diabetes por parte de los EAP



junto a la simplificación de los esquemas de tratamiento, reduciendo el número de dosis y medicamentos prescritos podría contribuir a mejorar el control glucémico.

Estos datos globales podrían analizarse para cada una de las once Áreas de Salud con el objetivo de conocer las similitudes y diferencias de la enfermedad entre cada una de las áreas y respecto al total de la Comunidad. A su vez, también podrían servir para generar actividades regionales que fomenten el control de la enfermedad en el perfil de pacientes con DM2 de esa región que más lo necesiten.

Además, los resultados observados en el estudio DM2-CUMCYL ofrecen una sólida base para que los nuevos estudios se hagan desde iniciativas e hipótesis distintas y para poder comparar en un tiempo futuro razonable la evolución en la prevalencia y el control de la DM2 en nuestra Comunidad.

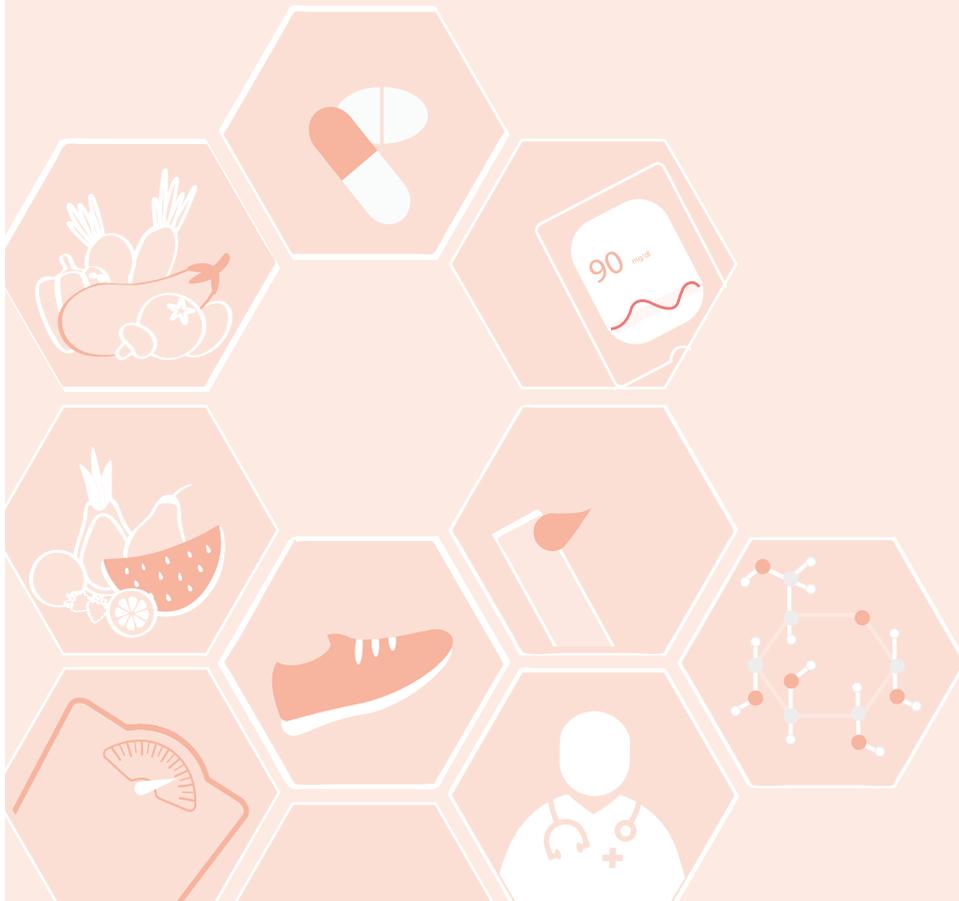
La actual pandemia por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 2019 (COVID-19) supone un desafío particular para los pacientes con diabetes. Aunque las personas con diabetes parecen tener la misma probabilidad de contagiarse que la población general, si la contraen su gravedad y evolución puede ser peor al tener un mayor riesgo de complicaciones. La DM duplica el riesgo de mortalidad por COVID-19⁸¹.

Las medidas adoptadas para minimizar la expansión potencial del virus van a impactar de forma importante en los diabéticos. Por un lado, la recomendación de no acudir a las visitas de seguimiento hasta que la situación de la pandemia mejore, obliga a impulsar sistemas alternativos de atención primaria, como la telemedicina, que mitiguen, al menos en parte, el problema de la diabetes no controlada.

Por otro lado, los EAP deben ser conscientes del impacto que el distanciamiento social y las medidas de cuarentena pueden tener en el control glucémico. El confinamiento ha traído consigo un estilo de vida sedentario y peores hábitos de alimentación, lo que sin duda llevará a un incremento de la prevalencia de obesidad y DM2.

Debemos poner todos nuestros esfuerzos en plantear alternativas válidas para que la atención primaria y especializada aseguren un control suficiente de la enfermedad a los pacientes con DM2 en Castilla y León.

BLOQUE 6. CONCLUSIONES

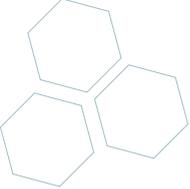


BLOQUE 6. CONCLUSIONES

En relación al objetivo general la conclusión es que: el nivel educativo y el sedentarismo se asociaron con la falta de adherencia al tratamiento farmacológico de los pacientes con DM2 que viven en Castilla y León, siendo el nivel educativo un factor protector: a mayor nivel educativo, mayor adherencia al tratamiento. Por otro lado, una menor edad de los pacientes, la residencia en el entorno rural, el hábito de fumar, un mayor tiempo desde el diagnóstico de la DM2 y un mayor número de medicamentos prescritos son factores que se asociaron con un control glucémico deficiente ($HbA1c \geq 58$ mmol/mol [7,5%]).

En cuanto a los objetivos específicos las conclusiones son :

1. El perfil sociodemográfico de los pacientes con DM2 que viven en Castilla y León es el de una persona con una edad media elevada (69,5 años), que ha completado sus estudios primarios, que está casada y jubilada. En cuanto a las características clínicas, la mayoría de los pacientes diagnosticados de DM2 el diagnóstico es de 10 años. Hasta un tercio de los pacientes con DM2 en Castilla y León tiene un control glucémico deficiente ($HbA1c \geq 58$ mmol/mol [7,5%]).



2. Dos tercios de los pacientes con DM2 que viven en Castilla y León presentan un control glucémico aceptable ($HbA1c < 58$ mmol/mol [7,5%]). Dicho control empeora en los pacientes más jóvenes, en los fumadores y en los que viven en un entorno rural. También empeora en los pacientes más polimedicados y en los que el tiempo de evolución de la enfermedad desde el diagnóstico es mayor, lo que indica una progresión de la misma.
3. En relación a los hábitos de vida y autocuidado de los pacientes con DM2 en Castilla y León, tan solo el 20% de la población del estudio sigue un estilo de vida sedentaria y el 10% continúa fumando. Pocos pacientes practican deportes, por lo que la actividad física principal de los pacientes diagnosticados de DM2 en Castilla y León es caminar.
4. La mitad de los pacientes con DM2 en Castilla y León tiene una adherencia moderada-alta a la dieta mediterránea (≥ 9 puntos) a través del cuestionario de 14 puntos de adherencia a la dieta Mediterránea.
5. De acuerdo al cuestionario MMAS-4, dos tercios de los pacientes diabéticos tipo 2 en Castilla y León notifican una adecuada adherencia al tratamiento.

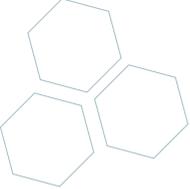
Por lo tanto, se acepta la hipótesis del estudio para dos tercios de la población con DM2 en Castilla y León.

BLOQUE 7. BIBLOGRAFÍA



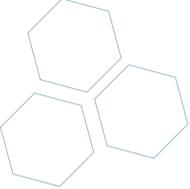
BLOQUE 7. BIBLIOGRAFÍA

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. Ninth edition 2019. Brussels, Belgium. Disponible en: https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf. Última consulta: 14 Julio 2020.
2. Gerstein HC. Diabetes: Dysglycaemia as a cause of cardiovascular outcomes. *Nat Rev Endocrinol*. 2015 Sep;11(9):508-10.
3. International Diabetes Federation. IDF Clinical practice recommendations for managing Type 2 diabetes in primary care. Brussels; 2019. Disponible en: <https://www.idf.org/e-library/guidelines/128-idf-clinical-practice-recommendations-for-managing-type-2-diabetes-in-primary-care.html>. Última consulta: 16 de julio de 2020.
4. Danaei G, Finucane MM, Lu Y, et al. 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. *Lancet*. 2011;378(9785):31-40.
5. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010;87(1):4-14.



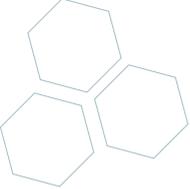
6. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;157:107843.
7. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. Resumen de orientación. Abril 2016. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf;jsessionid=517F90E1D0FB0D30B085745309667197?sequence=1 Última consulta: 7 de agosto de 2020.
8. Basterra-Gortari J, Bes-Rastrollo M, Ruiz-Canela M, Gea A, Martínez-Gonzalez MÁ. Prevalence of obesity and diabetes in Spanish adults 1987-2012. Prevalencia de obesidad y diabetes en adultos españoles, 1987-2012. *Med Clin (Barc).* 2017;148(6):250-256.
9. Jiménez Mejías E, Olvera Porcel MC, Amezcua Prieto C, Olmedo-Requena R, Martínez Ruiz V, Jiménez Moleón JJ. Efecto de la edad sobre la evolución de la prevalencia de diabetes mellitus en España entre 2001 y 2012 [Effect of age on the prevalence of diabetes mellitus in Spain between 2001 and 2012]. *Nutr Hosp.* 2014;29(6):1335-1338. Published 2014 Jun 1.
10. Valdés S, Rojo-Martínez G, Soriguer F. Evolución de la prevalencia de la diabetes tipo 2 en población adulta española [Evolution of prevalence of type 2 diabetes in adult Spanish population] [published correction appears in *Med Clin (Barc)*. 2007 Oct 27;129(15):599]. *Med Clin (Barc)*. 2007;129(9):352-355.
11. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, Casamitjana R, Castaño L, Castell C, Catalá M, Delgado E, Franch J, Gaztambide S, Gírbés J, Gomis R, Gutiérrez G, López-Alba A, Martínez-Larrad MT, Menéndez E, Mora-Peces I, Ortega E, Pascual-Manich G, Rojo-Martínez G, Serrano-Rios M, Valdés S, Vázquez JA, Vendrell J. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia.* 2012 Jan;55(1):88-93.

12. López Rey MJ, Docampo García M. Change over time in prevalence of diabetes mellitus (DM) in Spain (1999-2014). Evolución de la prevalencia de la diabetes mellitus en España (1999-2014). *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2018;65(9):515-523.
13. Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi-Aresti G, Ramos-Carrera N, Lázaro-Masedo S. Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española (25–64 años) 2014–2015: estudio ENPE. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:579-87.
14. Gutiérrez-Fisac JL, Guallar-Castillón P, León-Muñoz LM, Graciani A, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Prevalence of general and abdominal obesity in the adult population of Spain, 2008-2010: The ENRICA study. *Obes Rev.* 2012;13:388-92.
15. Aranceta-Bartrina J, Serra-Majem L, Foz-Sala M, Moreno-Esteban B, Grupo colaborativo SEEDO. Prevalencia de obesidad en España. *Med Clin (Barc).* 2005;125:460-6.
16. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC) Di Cesare M, Bentham J, Stevens GA, Zhou B, Danaei G, et al. Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: a pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19.2 million participants. *Lancet.* 2016;387:1377-96.
17. Reviriego J, Vázquez LA, Goday A, Cabrera M, García MT, Calvo E. Prevalence of impaired fasting glucose and type 1 and 2 diabetes mellitus in a large nationwide working population in Spain. *Endocrinol Nutr.* 2016;63(4):157-63.
18. Orozco D, Gil V, Pico JA, Tobías J, Quirce F, Merino J. Mortalidad por diabetes mellitus en España: análisis comparativo entre provincias españolas en el periodo 1981-1986. *Aten Primaria.* 1995;15:349-356.
19. Orozco-Beltrán D, Sánchez E, Garrido A, Quesada JA, Carratalá-Munuera MC, Gil-Guillén VF. Trends in Mortality From Diabetes Mellitus in Spain: 1998-2013. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2017 Jun;70(6):433-443.



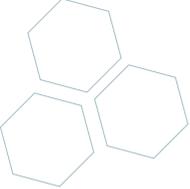
20. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Valladolid: Estudio Final 2014. Estudio del riesgo de enfermedad cardiovascular de la muestra original de 2004 a los 10 años de seguimiento. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/cardiovascular/estudio-riesgo-enfermedad-cardiovascular/estudio-final-2014/informes-evolucion-factores-riesgo-cardiovascular.ficheros/325607-DIABETES%20MELLITUS%20RCVS%20EVOLUCIÓN%2004-14.pdf>. Última consulta: 28 Octubre 2019.
21. Vega T, Alamo R, Lleras S, et al. Riesgo de enfermedad cardiovascular en Castilla y León. Valladolid: Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León; 2005.
22. García Iglesias A, Lozano Alonso JE, Álamo Sanz R, Vega Alonso T. Evolución de los factores de riesgo cardiovascular entre 2004 y 2009 en la cohorte del estudio del Riesgo de Enfermedad Cardiovascular en Castilla y León (REC-CyL). *Angiología*. 2015;67(4):259-265.
23. Instituto Nacional de Estadística. Series detalladas desde 2002. Resultados por Comunidades Autónomas. Población residente por fecha, sexo y edad. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=9681&L=0> Última consulta: 13 de Agosto de 2020.
24. Marcelino-Rodríguez I, Elosua R, Rodríguez Peírez MC, et al. On the problem of type 2 diabetes-related mortality in the Canary Islands, Spain. The DARIOS study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2016;111:74-82.
25. Portal de Salud. Cohorte Diabetes Mellitus. Red Centinela Sanitaria de Castilla y León. Introducción. Junta de Castilla y León – Consejería de Sanidad. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/cardiovascular/cohorte-diabetes/cohorte-diabetes-mellitus-red-centinela-sanitaria-castilla>. Última consulta: 14 de agosto de 2020.
26. Evaluación del III Plan de Salud de Castilla y León 2008-2012. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Disponible en: <https://www.saludcasti->

- lleyleon.es/institucion/es/planes-estrategias/iii-plan-salud-castilla-leon/evaluacion-iii-plan-salud Última consulta: 14 de agosto de 2020.
27. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte. Resultados por Comunidad autónoma de residencia. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=10803#!tabs-tabla> Última consulta: 18 de agosto de 2020.
28. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2012. Disponible en: https://www.msrebs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-dia-betes/DIABETES/Estrategia_en_diabetes_del_SNS_Accesible.pdf Última consulta: 18 de agosto de 2020.
29. Willett WC, Sacks F, Trichopoulos A, et al. Mediterranean diet pyramid: a cultural model for healthy eating. *Am J Clin Nutr* 1995;61:Suppl:1402S-1406S.
30. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *N Engl J Med*. 2018;378(25):e34.
31. Vidal-Peracho C, Tricás-Moreno JM, Lucha-López AC, Lucha-López MO, Camuñas-Pescador AC, Caverni-Muñoz A, Fanlo-Mazas P. Adherence to Mediterranean Diet Pattern among Spanish Adults Attending a Medical Centre: Nondiabetic Subjects and Type 1 and 2 Diabetic Patients. *J Diabetes Res*. 2017;2017:5957821.
32. Itsiopoulos C, Brazionis L, Kaimakamis M, Cameron M, Best JD, O’Dea K, Rowley K. Can the Mediterranean diet lower HbA1c in type 2 diabetes? Results from a randomized cross-over study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2011 Sep;21(9):740-7.
33. I. Shai, D. Schwarzfuchs, Y. Henkin et al., “Weight loss with a low-carbohydrate, Mediterranean, or low-fat diet,” *New England Journal of Medicine*, vol. 359, no. 3, pp. 229-241, 2008.



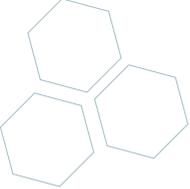
34. M. Greco, E. Chiefari, T. Montalcini et al., "Early effects of a hypocaloric, Mediterranean diet on laboratory parameters in obese individuals," *Mediators of Inflammation*, vol. 2014, Article ID 750860, 8 pages, 2014.
35. Quílez Llopiz P, Reig García-Galbis M. Control glucémico a través del ejercicio físico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2; revisión sistemática [Glycemic control through physical exercise in type 2 diabetes systematic review]. *Nutr Hosp*. 2015;31(4):1465-1472.
36. Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones mundiales sobre la actividad física para la salud. Disponible en: https://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_recommendations/es/ Última consulta: 21 de agosto de 2020.
37. Smith AD, Crippa A, Woodcock J, Brage S. Physical activity and incident type 2 diabetes mellitus: a systematic review and dose-response meta-analysis of prospective cohort studies. *Diabetologia*. 2016;59(12):2527-2545.
38. Kirwan JP, Sacks J, Nieuwoudt S. The essential role of exercise in the management of type 2 diabetes. *Cleve Clin J Med*. 2017;84(7 Suppl 1):S15-S21.
39. Pérez A, Mediavilla JJ, Miñambres I, González-Segura D. Glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus in Spain. *Rev Clin Esp*. 2014;214(8):429-436.
40. García-Pérez LE, Alvarez M, Dilla T, Gil-Guillén V, Orozco-Beltrán D. Adherence to therapies in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Ther*. 2013;4(2):175-194.
41. Sabaté E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Switzerland: World Health Organisation; 2003.
42. King DE, Mainous AG, Carnemolla M, Everett CJ. Adherence to healthy lifestyle habits in US adults, 1988-2006. *Am J Med*. 2009;122(6): 528-534.
43. Torres IV, Donlo IC. Situación actual del control de la diabetes mellitus tipo 2 en España. Identificación de las principales barreras en la práctica clínica diaria [Control of type 2 diabetes mellitus in Spain today: identification of the main obstacles in daily clinical practice]. *Med Clin (Barc)*. 2013;141 Suppl 2:3-6.

44. Bailey CJ, Kodack M. Patient adherence to medication requirements for therapy of type 2 diabetes. *Int J Clin Pract.* 2011;65(3):314-322.
45. Ho PM, Rumsfeld JS, Masoudi FA, et al. Effect of medication non-adherence on hospitalization and mortality among patients with diabetes mellitus. *Arch Intern Med.* 2006;166(17):1836-1841.
46. Currie CJ, Peyrot M, Morgan CL, et al. The impact of treatment non-compliance on mortality in people with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2012;35(6):1279-1284.
47. Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR, Epstein RS. Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. *Med Care.* 2005;43(6):521-530.
48. Egede LE, Gebregziabher M, Dismuke CE, et al. Medication non-adherence in diabetes: longitudinal effects on costs and potential cost savings from improvement. *Diabetes Care.* 2012;35(12):2533-2539.
49. World Health Organization. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. 2003. Disponible en: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/. Último acceso: 24 de agosto de 2020.
50. Krass I, Schieback P, Dhippayom T. Adherence to diabetes medication: a systematic review. *Diabet Med.* 2015;32(6):725-737.
51. Pagés-Puigdemont N, Valverde-Merino M.I. Métodos para medir la adherencia terapéutica. *Ars Pharm.* 2018;59(3):163-172.
52. Gamboa Moreno E, Mateo-Abad M, Ochoa de Retana García L, et al. Efficacy of a self-management education programme on patients with type 2 diabetes in primary care: A randomised controlled trial. *Prim Care Diabetes.* 2019;13(2):122-133.].
53. Junta de Castilla y León-Consejería de Sanidad. Paciente Activo. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/AulaPacientes/es/paciente-experto> Último acceso: 25 de agosto de 2020.



54. Junta de Castilla y León-Consejería de Sanidad. Mejora de la Adherencia Terapéutica en el Anciano Polimedcado. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/estrategias-programas/programa-paciente-polimedcado.ficheros/1224131-Mejora> Último acceso: 25 de agosto de 2020.
55. Junta de Castilla y León. Guía de actuaciones para la adaptación de la Estrategia en Diabetes del SNS en Castilla y León. Directrices y recomendaciones para la implementación. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/guia-actuaciones-adaptacion-estrategia-diabetes-sns-castill>. Última consulta: 16 Julio de 2020.
56. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 174/2011, de 11 de febrero. Madrid, España. Nº 42. Viernes, 18 de febrero de 2011. Sec. I. Pág. 18567. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-3174> Último acceso: 25 Julio de 2019.
57. BOCYL. Boletín Oficial de Castilla y León. Valladolid, España. RESOLUCIÓN de 26 de agosto de 2011. Nº 173/2011, de 7 de septiembre de 2011. Pag. 71104. Disponible en: <http://bocyl.jcyl.es/boletines/2011/09/07/pdf/BOCYL-D-07092011-17.pdf>. Última consulta: 26 July 2019.
58. Junta de Castilla y León – Consejería de Sanidad. Estrategia de Atención al Paciente Crónico en Castilla y León. Disponible en: https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/estrategia-atencion-paciente-cronico-castilla-leon.ficheros/319121-Estrategia%20de%20Atención%20al%20Paciente%20Crónico%20en%20Castilla_y_León.pdf Última consulta: 27 de Agosto de 2020.
59. Junta de Castilla y León. Guía de Ordenación Sanitaria de Castilla y León. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/organizacion/ordenacion-sistema-sanitario/guia-ordenacion-sanitaria-castilla-leon.ficheros/1451466-Guia%20interactiva%20de%20ordenacion%20sanitaria%20CyL.pdf> Último acceso: 27 de agosto de 2020.
60. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986 Jan;24(1):67-74.

61. Nguyen T, La Caze A, Cottrell N. What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2014 Mar;77(3):427-45.
62. Val Jiménez A, Amorós Ballester G, Martínez Visa P, Fernández Ferré ML, León Sanromà M. [Descriptive study of patient compliance in pharmacologic anti-hypertensive treatment and validation of the Morisky and Green test]. *Aten primaria*. 1992 Oct 1;10(5):767-70.
63. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvado J, Lamuela-Raventós R, Ros E, Salaverría I, Fiol M, Lapetra J, Vinyoles E, Gómez-Gracia E, Lahoz C, Serra-Majem L, Pintó X, Ruiz-Gutierrez V, Covas MI. A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr*. 2011 Jun;141(6):1140-5.
64. Sanchez-Tainta A, Estruch R, Bullo M, Corella D, Gomez-Gracia E, et al. (2008) Adherence to a Mediterranean-type diet and reduced prevalence of clustered cardiovascular risk factors in a cohort of 3,204 high-risk patients. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 15: 589-593.
65. Hu EA, Toledo E, Diez-Espino J, Estruch R, Corella D, Salas-Salvado J, Vinyoles E, Gomez-Gracia E, Aros F, Fiol M, Lapetra J, Serra-Majem L, Pintó X, Portillo MP, Lamuela-Raventós RM, Ros E, Sorli JV, Martínez-González MA. Lifestyles and risk factors associated with adherence to the Mediterranean diet: a baseline assessment of the PREDIMED trial. *PLoS One*. 2013 Apr 29;8(4):e60166.
66. Martínez-González MA, García-Arellano A, Toledo E, et al. A 14-Item Mediterranean Diet Assessment Tool and Obesity Indexes among High-Risk Subjects: The PREDIMED Trial. *PLoS ONE*. 2012;7(8):e43134.
67. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Portal Estadístico. Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Recursos. Profesionales: porcentaje por sexos. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.msrebs.es/publicoSNS/Comun/Cubo.aspx?IdNodo=23644> Última consulta: 4 de agosto de 2020.



68. Franch Nadal J, Artola Menéndez S, Diez Espino J, Mata Cases M; en representación de la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud. Evolución de los indicadores de calidad asistencial al diabético tipo 2 en atención primaria (1996-2007). Programa de mejora continua de calidad de la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud [The evolution of quality care indicators of patients with type 2 diabetes in the Spanish primary care (1996-2007). The RedGEDAPS quality of care program]. *Med Clin (Barc)*. 2010 Nov 6;135(13):600-7.
69. Yurgin NR, Boye KS, Dilla T, Suriñach NL, Llach XB. Physician and patient management of type 2 diabetes and factors related to glycaemic control in Spain. *Patient Prefer Adherence*. 2008 Feb 2;2:87-95.
70. Raum E, Krämer HU, Rüter G, Rothenbacher D, Rosemann T, Szecsenyi J, Brenner H. Medication non-adherence and poor glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012 Sep;97(3):377-84.].
71. Mata Cases M, Roset Gamisans M, Badia Llach X, et al. 2003. Impacto de la diabetes mellitus tipo 2 en la calidad de vida de los pacientes tratados en las consultas de atención primaria en España. *Atención Primaria*. 31:493-9.
72. Orozco-Beltrán D, Gil-Guillen VF, Quirce F, Navarro-Perez J, Pineda M, Gomez-de-la-Cámara A, Pita S, Diez-Espino J, Mateos J, Merino J, Serrano-Rios M; Collaborative Diabetes Study Investigators. Control of diabetes and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care. The gap between guidelines and reality in Spain. *Int J Clin Pract*. 2007 Jun;61(6):909-15.
73. Ortega-Azorín C, Sorlí JV, Asensio EM, Coltell O, Martínez-González MÁ, Salas-Salvadó J, Covas MI, Arós F, Lapetra J, Serra-Majem L, Gómez-Gracia E, Fiol M, Sáez-Tormo G, Pintó X, Muñoz MA, Ros E, Ordovás JM, Estruch R, Corella D. Associations of the FTO rs9939609 and the MC4R rs17782313 polymorphisms with type 2 diabetes are modulated by diet, being higher when adherence to the Mediterranean diet pattern is low. *Cardiovasc Diabetol*. 2012 Nov 6;11:137.

74. Sender Palacios MJ, Vernet Vernet M, Larrosa Sáez P, et al. 2002. Características sociodemográficas y clínicas de una población de pacientes con diabetes mellitus. *Atención Primaria*. 29:474-80.
75. Fernández E, Ferré F, Jiménez L, De Dios J. Valoración de los factores relacionados con el control de la glucemia en la diabetes mellitus tipo 2. *Aten Primaria*. 1999;24:39-43.
76. Gutiérrez-Angulo ML, Lopetegi-Uranga P, Sánchez-Martín I, Garaigordobil-Landazabal M. [Therapeutic compliance in patients with arterial hypertension and type 2 diabetes mellitus]. *Rev Calid Asist*. 2012 Mar-Apr;27(2):72-7.
77. Sarwar N, Gao P, Seshasai SR, Gobin R, Kaptoge S, Di Angelantonio E. Emerging Risk Factors Collaboration Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *Lancet*. 2010;375:2215-22.
78. Craig CL, Marshall AL, Sjostrom M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc*. 2003;35:1381-95.
79. Garber MG, Nau DP, Erickson SR, Aikens JE, Lawrence JB. The concordance of self-report with other measures of medication adherence. *Med Care*. 2004;42:649-52.
80. Shi L, Liu J, Koleva Y, Fonseca V, Kalsekar A, Pawaskar M. Concordance of adherence measurement using self-reported adherence questionnaires and medication monitoring devices. *Pharmacoeconomics*. 2010; 28:1097-107.
81. Peric S, Stulnig TM. Diabetes and COVID-19 : Disease-Management-People. *Wien Klin Wochenschr*. 2020;132(13-14):356-361.

BLOQUE 8. ANEXOS



ANEXO 1

Impact of adherence to Mediterranean diet and/or drug treatment on glycaemic control in type 2 diabetes mellitus patients: DM2-CUMCYL study

María Sonsoles SÁNCHEZ-HERNÁNDEZ^{1*}, Cristina RODRÍGUEZ-CALDERO², Pilar MARTÍN-PÉREZ², Jose Joaquín MIRA-SOLVES³, Julian VITALLER-BURILLO⁴, María Concepción CARRATALÁ-MUNUERA⁵.

¹ PhD candidate, Health Psychology Department, Miguel Hernández University, Avda. de la Universidad s/n Edificio Altamira, 03202 Elche, Alicante, Spain

² General Healthcare Directorate. Regional Health Authority. Junta de Castilla y León. Paseo Zorrilla, 1. 47007 Valladolid. Spain

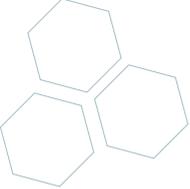
³ Health Psychology Department, Miguel Hernández University, Avda de la Universidad s/n Edificio Altamira, 03202 Elche, Alicante, Spain

⁴ Department of Public Health, History Science and Gynaecology, Miguel Hernández University, Crta. Nacional, N-332, s/n, 03550 Sant Joan, Alicante, Spain

⁵ Family Medicine Chair, Clinical Medicine Department, Miguel Hernández University, Crta. Nacional, N-332, s/n, 03550 Sant Joan, Alicante, Spain

* **Corresponding author:** María Sonsoles Sánchez-Hernández.

E-mail: masonsosanher@hotmail.com



ARTICLE INFO

Article history:

Received 26 December
2019

Received in revised form
26 June 2020

Accepted 27 June 2020

Keywords:

Diabetes mellitus
Nutrition and diet
Lifestyle
Primary care
Adherence treatment

Highlight

- A third of type 2 diabetes patients had poor glycaemic control (HbA1c ≥ 58 mmol/mol)
- Age, smoking, rural residence, time since diagnosis and polypharmacy increased risk
- The Morisky-Green Medication Adherence Scale showed a non-adherence of 34%
- Non-adherence was associated with low education and sedentarism

ABSTRACT

Aims: This study aimed to analyse the association between adherence to treatment and glycaemic control in people with type 2 diabetes mellitus.

Methods: Multicentre, cross-sectional study in patients with type 2 diabetes mellitus recruited by primary care professionals in Castilla y León (Spain). Sociodemographic and clinical characteristics were reflected in self-reported questionnaire, which included the Morisky-Green Medication Adherence Scale and the 14-point Mediterranean Diet Adherence Screener. Medication non-adherence and poor glycaemic control were analysed by bivariable and multivariable analyses.

Results: Of 3536 included patients, the 33.8% reported non-adherence to pharmacological treatment, and the 33.7% had poor glycaemic control (HbA1c ≥ 58 mmol/mol [7.5%]); 50,6% of patients reported moderate-high adherence to the Mediterranean diet (≥ 9 points). The multivariable logistic regression model showed that educational level (OR 0.73; 95% CI 0.61-0.87; $p < 0.001$) and sedentarism (OR 1.64; 95% CI 1.36-1.98; $p < 0.001$) were associated with low adherence. Younger age, rural residence, smoking, time since diagnosis (OR 1.04; 95% CI 1.03-1.05; $p < 0.001$) and polypharmacy were associated with poor glycaemic control.

Conclusion: Lower educational level and sedentarism were associated with low adherence. Younger age, rural residence, smoking, time since diagnosis and polypharmacy, increased risk of poor glycaemic control.

Keywords: Diabetes Mellitus, nutrition and diet, lifestyle, Primary Care, Adherence treatment

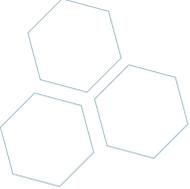
1. Introduction

Diabetes mellitus is a highly prevalent disease, associated with chronic microvascular and macrovascular complications, including blindness and cardiovascular disease. Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is the most common form, representing approximately 90% of all diagnosed cases¹. In Spain, the Di@bet.es Study estimated the overall prevalence of diabetes mellitus, adjusted for age and sex, at about 13.8%, nearly half of which was unknown diabetes². In Castilla y León—the largest administrative division in both the country and the European Union as a whole—the results of the RECCyL study show that the prevalence of diabetes has risen by more than 5.7 percentage points in a decade, from 9.89% in 2004 to 15.62% in 2014, with this increase concentrated in men³. This burden has important implications for population health, as diabetes is already one of the leading causes of death, both worldwide and in Spain¹. In 2013, the standardized mortality rate in this country was approximately 21 per 100,000 population⁴.

The cornerstone approach to managing T2DM is behavioural, including a healthy diet, increased physical activity, smoking cessation, and maintenance of a healthy body weight⁵. Oral monotherapy or combination therapy may also be applied, with insulin injections prescribed if this more conservative approach is ineffective¹.

With regard to dietary changes, the Mediterranean diet is an ideal model because it is characterized by abundant plant food (vegetables, fruits, legumes, breads and other forms of cereals, cereals, including nuts and olive oil) and moderate consumption of other food groups. Scientific evidence supports its use in diabetic adults, as it improves glycaemic control and favours weight loss^{6,7}. In Castilla y León, diabetic patients receive specific recommendations on how to follow the diet.

In light of the alarming increase in diabetes prevalence, it is crucial to generate evidence supporting actions that improve glycaemic control and quality of life in people with T2DM. This study aimed to analyse the association between adherence



(to pharmacological treatment and Mediterranean diet) and glycaemic control in patients with T2DM in Castilla y León. Secondary aims were to assess the relationship between these two outcomes and sociodemographic and clinical characteristics.

2. Materials and Methods

2.1. Study design and study population

The DM2-CUMCYL is a multicentre, cross-sectional study in patients with T2DM in Castilla y León, Spain. Adults with physician-diagnosed T2DM were consecutively recruited by general practitioners (GPs) and nurses in primary health care (PHC) centres in June-August 2011. In Spain, PHC centres are staffed by multidisciplinary teams comprising GPs, paediatricians, nurses and administrative staff, and, in some cases, social workers, midwives and physiotherapists. Exclusion criteria were: moderate or severe cognitive impairment; major dependency (defined according to Spanish law as total loss of physical, mental, intel-

lectual or sensorial⁸ capacity to the extent where the patient is immobilized at home); and disease management by specialist or private health care. The institution approved the study protocol, and all participants provided informed consent. This study received funding from the *Consejería de Sanidad de Castilla y León*⁹. All ethical guidelines and Spanish rules concerning the implementation of epidemiological and biomedical research were followed.

2.2 Data collection and definition of key variables

Participants completed a self-administered questionnaire, reporting behavioural and demographic data, including: date of birth, gender, education (no schooling, primary school, secondary school/vocational training, university education), marital status (single/widowed/divorced, married) occupation (employed, retired, housewife, others), tobacco use (never smoker, ex-smoker, current smoker) and family history of T2DM.

Medication adherence was assessed using the 4-item Morisky-

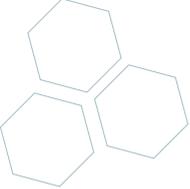
Green Medication Adherence Scale (MMAS-4)¹⁰. The MMAS-4 is a frequently used instrument in large-scale PHC studies; it uses *yes/no* questions (table 1) and has been validated in a Spanish population¹¹. Patients were classified as adherent if they reported not forgetting and not being careless about taking medication, and if they did not stop treatment when feeling better or worse; other patients were considered non-adherent.

Adherence to the Mediterranean diet was measured by a 14-item Mediterranean Diet Adherence Screener (MEDAS), a brief validated questionnaire used in an adult Spanish population in the PREDIMED Trial (*PREvención con Dieta MEDiterranea*)¹². Patients were categorized in either the low-to-moderate adherence group (< 9 points) or the moderate-to-high adherence group (≥ 9 points) according to the results from studies preceding the PREDIMED trial and to Martínez-González et al.'s classification^{13,14,15}. In relation to physical activity, participants were considered to display sedentarism if they did not practice sport or walked fewer than 20 minutes each day.

Participants were allowed to fill in the questionnaires with the help of family or caregivers. Participating health professionals were on hand to resolve doubts.

GPs and nurses collected additional data from patients' medical records: prescribed medication, height and weight, year of diabetes diagnosis, and most recent glycosylated haemoglobin (HbA1c) levels. Patients were classified by body mass index (BMI) as normal weight (< 25 kg/m²); overweight (25 kg/m² to <30 kg/m²); moderately obese (class I: 30 kg/m² to 35 kg/m²); and severely to very severely obese (class II and III: ≥ 35 kg/m²). Poor glycaemic control was defined as baseline HbA1c of 58 mmol/mol (7.5%) or more¹⁶.

All prescribed medication was classified according to the Anatomic Therapeutic Chemical (ATC) classification system. The fourth level of this code was used to quantify the total number of medications prescribed by physicians and identify the groups of drugs most frequently prescribed. Antidiabetic drugs were classified as: biguanide, sulfonylureas, alpha-glucosidase inhibitors, thiazolidinedione, dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4),



oral combination drug (counted as one drug), other blood glucose-lowering drugs excluding insulin, and insulin treatment.

2.3 Sample size calculation

The sampling frame consisted of adult residents of Castilla y León, attended by GPs, with a valid health card (entitling them to care in the public system), and a diagnosis of T2DM since at least 2010 (N=149,059, Castilla y León Regional Health Authority, 2010, unpublished data). A two-stage sampling design was used, stratified by clusters in which the primary sampling unit was health area, and the secondary unit was patients, with proportional assignment according to gender. We determined a sample size of 4170 patients, with a margin of error for overall proportional estimates of ± 1.5 and a confidence level of 95% ($p=q=0.5$).

In the first stage, the target population was stratified according to health area and gender. Each stratum contains the clusters under study (PHC team). In the second stage, we used a random sampling method by clusters to select the PHC teams as

the primary sampling units. Patients from each PHC centre were surveyed, with diabetic patients comprising the units of analysis.

To avoid the loss of statistical power in the estimations, random sampling of the PHC centres was performed so that the number of included patients was at least 4170. The final sample size was 4657 patients, 11.7% more than required for the pre-established sample size. Moreover, another 10% of PHC centres per health area were selected as back-ups to substitute the centres that could not participate in the study for organizational or other reasons. Participants were recruited consecutively from June to August 2011.

2.4 Statistical analysis

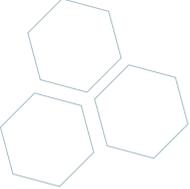
Data from questionnaires were entered into a computerized database and double-checked by a different investigator. Data management and processing were undertaken with Microsoft Excel 2010, and analyses were performed with SPSS software for Windows (v 21.0, Inc., Chicago, Illinois).

A descriptive analysis of the study population was performed according to sociodemographic factors and other covariates. Next, medication non-adherence and poor glycaemic control were analysed

by bivariable and multivariable analyses. For statistical testing, we assumed a common standard deviation (SD) of 1.5 points with a significance level of 95% for the overall study population.

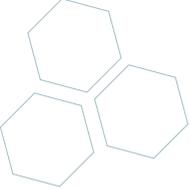
Table 1. Description of the study population

	Total		Men		Women	
	n	(%) ^a	n	(%) ^a	n	(%) ^a
Gender	3536		1824	51.6%	1712	48.4%
Age	2306		1192		1114	
Mean (SD)	69.5	(11.29)	68.33	(11.27)	70.77	(11.30)
Median (IQR)	71	(63-78)	69	(62-77)	73	(64.75-79)
<65 years	676	29.3%	398	33.4%	278	25.0%
65-79 years	1216	52.7%	614	51.5%	602	54.0%
≥80 years	414	18.0%	180	15.1%	234	21.0%
Population	3536		1824		1712	
Urban and periurban (periurban 4.6%)	1609	45.5%	798	43.8%	811	47.4%
Rural	1927	54.5%	1026	56.3%	901	52.6%
Educational level	3459		1786		1673	
No schooling/without studies	988	28.6%	409	22.9%	579	34.6%
Primary schooling	2004	57.9%	1052	58.9%	952	56.9%
Secondary schooling/ vocational training	326	9.4%	232	13.0%	94	5.6%
University education	141	4.1%	93	5.2%	48	2.9%
Marital status	3505		1809		1696	
Single/widowed/divorced	1098	31.3%	453	25.0%	645	38.0%
Married	2407	68.7%	1356	75.0%	1.051	62.0%
Occupational status	3482		1792		1690	
Employed	451	13.0%	322	18.0%	129	7.6%



<i>Table 1 (Continued)</i>	Total		Men		Women	
	n	(%) ^a	n	(%) ^a	n	(%) ^a
Retired	2105	60.5%	1369	76.4%	736	43.6%
Housewife	777	22.3%	7	0.4%	770	45.6%
Other	149	4.3%	94	5.2%	55	3.3%
Smoking	3480		1803		1677	
Never	2323	66.8%	825	45.8%	1.498	89.3%
Ex-smoker	806	23.2%	703	39.0%	103	6.1%
Current smoker	351	10.1%	275	15.3%	76	4.5%
Body mass index	3147		1617		1530	
Normal (< 25 kg/m ²)	498	15.8%	248	15.3%	250	16.3%
Overweight (25 to <30 kg/m ²)	1335	42.4%	770	47.6%	565	36.9%
Moderately obese (class I, 30 to <35 kg/m ²)	871	27.7%	446	27.6%	425	27.8%
Severely and very severely obese (class II-II, ≥35 kg/m ²)	443	14.1%	153	9.5%	290	19.0%
Sedentary lifestyle	3354		1726		1628	
Plays no sports or walks <20 min/day	666	19.8%	273	15.8%	393	24.1%
Adherence Mediterranean diet (MEDAS-14)^a	2699		1338		1361	
Poor/moderate (<9 points)	1332	49.4%	659	49.3%	673	49.4%
Moderate/high (≥9 points)	1367	50.6%	679	50.7%	688	50.6%
Family history of type 2 diabetes	3126		1589		1537	
Yes	1950	62.4%	951	59.8%	999	65.0%
No	1176	37.6%	638	40.2%	538	35.0%
Time since diagnosis of diabetes	2128		1091		1037	
≤5 years	812	38.2%	460	42.2%	352	33.9%
6-10 years	525	24.7%	275	25.2%	250	24.1%
11-15 years	345	16.2%	152	13.9%	193	18.6%
≥16 years	446	21.0%	204	18.7%	242	23.3%
Current medications	3463		1781		1682	
Mean (SD)	5.62 (2.88)		5.33 (2.89)		5.92 (2.84)	
Median (IQR)	5 (4-7)		5 (3-7)		6 (4-8)	

<i>Table 1 (Continued)</i>	Total		Men		Women	
	n	(%) ^a	n	(%) ^a	n	(%) ^a
≤3	787	23%	463	26.0%	324	19.3%
4-5	981	28%	529	29.7%	452	26.9%
6-8	1.138	32.9%	533	29.9%	605	36.0%
≥9	557	16.1%	256	14.4%	301	17.9%
Most frequently prescribed drugs	3536		1824		1712	
(A10B) Blood glucose lowering drugs. excl. insulins	2570	72.7%	1312	71.9%	1258	73.5%
(C10A) Lipid modifying agents. plain	1568	44.3%	793	43.5%	775	45.3%
(B01A) Antithrombotic agents	1398	39.5%	775	42.5%	623	36.4%
(A02B) Drugs for peptic ulcer and gastro-esophageal reflux disease (GORD)	1248	35.3%	586	32.1%	662	38.7%
(A10A) Insulins and analogues	737	20.8%	348	19.1%	389	22.7%
(C09A) ACE inhibitors alone	587	16.6%	329	18.0%	258	15.1%
(C09C) Angiotensin II antagonists alone	521	14.7%	239	13.1%	282	16.5%
(C09D) Angiotensin II antagonists, combination	504	14.3%	223	12.2%	281	16.4%
(C03C) High-ceiling diuretics	427	12.1%	180	9.9%	247	14.4%
(N02B) Other analgesics and antipyretics	426	12.0%	161	8.8%	265	15.5%
(N05B) Anxiolytics	374	10.6%	141	7.7%	233	13.6%
Anti-diabetic medication						
(A10A) Insulins and analogues	737	20.8%	348	19.1%	389	22.7%
(A10B) Blood glucose lowering drugs. excl. insulins	2570	72.7%	1312	71.9%	1258	73.5%
(A10BA) Biguanides	1558	44.1%	811	44.5%	747	43.6%
(A10BB) Sulfonylureas	656	18.6%	312	17.1%	344	20.1%
(A10BD) Combinations of oral blood glucose lowering drugs	403	11.4%	204	11.2%	199	11.6%
(A10BF) Alfa glucosidase inhibitors	87	2.5%	44	2.4%	43	2.5%



<i>Table 1 (Continued)</i>	Total		Men		Women	
	n	(%) ^a	n	(%) ^a	n	(%) ^a
(A10BG) Thiazolidinediones	59	1.7%	21	1.2%	38	2.2%
(A10BH) Dipeptidyl peptidase 4 (DDP-4)	113	3.2%	50	2.7%	63	3.7%
(A10BX) Other blood glucose lowering drugs. excl. insulins	270	7.6%	132	7.2%	138	8.1%
Morisky-Green Medication Adherence Scalec (MMAS-4) ^b	3259		1662		1597	
Adherent	2158	66.2%	1113	67.0%	1045	65.4%
Non-adherent	1101	33.8%	549	33.0%	552	34.6%
HbA1c values	3291		1689		1602	
Good glycaemic control (<58mmol/mol [7.5%])	2181	66.3%	1137	67.3%	1044	65.2%
Poor glycaemic control (≥58mmol/mol [7.5%])	1110	33.7%	552	32.7%	558	34.8%

Note: Number may not always add up to total because of missing values for some items. Results expressed as n (%) unless otherwise noted.

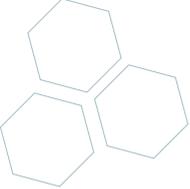
^a MEDAS-14 questionnaire.

^b MMAS-4: 1. Do you ever forget to take your medication? 2. Are you careless at times about taking your medication? 3. When you feel better do you sometimes stop taking your medication? 4. Sometimes, if you feel worse when you take your medicines, do you stop taking it? (Adherent = 'No' for all items).

SD: standar deviation; IQR: interquartile range.

Table 2. Medication non-adherence and poor glycaemic control according to covariates: results of bivariable analysis

Variables of interest	n	Non-adherence ^a			Poor glycaemic control ^a		
		N	%	p-value	N	%	p-value
Gender							0.999
Men	1824	549	30.1%	0.355	552	30.3%	
Women	1712	552	32.2%		558	32.6%	
Age				0.539			0.110
<65 years	676	229	33.9%		234	34.6%	
65-79 years	1216	368	30.3%		372	30.6%	
≥80 years	414	125	30.2%		127	30.7%	
Population				0.34			0.590
Urban/periurban	1609	459	28,5%		614	38.2%	
Rural	1927	645	33,5%		501	26.0%	
Educational level				0.019			0.260
No schooling/without studies	988	352	35.6%		327	33.1%	
Primary schooling	2004	597	29.8%		624	31.1%	
Secondary schooling/ vocational training	326	91	27.9%		96	29.5%	
University education	141	42	29.8%		32	22.7%	
Marital status				0.734			0.140
Single/widowed/divorced	1098	351	32.0%		354	32.2%	
Married	2407	741	30.8%		742	30.8%	
Occupational status				0.37			0.056
Employed	451	156	34.6%		150	33.3%	
Retired	2105	634	30.1%		634	30.1%	
Housewife	777	248	32.0%		249	32.1%	
Other	149	45	30.2%		60	40.3%	
Smoking				0.719			0.550
Never	2323	734	31.6%		704	30.3%	



Variables of interest	n	Non-adherence ^a			Poor glycaemic control ^a		
		N	%	P-value	N	%	P-value
Ex-smoker	806	243	30.2%		250	31.0%	
Current smoker	351	113	32.2%		135	38.5%	
Body mass index				0.173			0.310
Normal (<25 kg/m ²)	498	134	26.9%		143	28.7%	
Overweight (25 to <30 kg/m ²)	1335	424	31.8%		382	28.6%	
Moderately obese (class I, 30 to <35 kg/m ²)	871	287	33.0%		294	33.8%	
Severely and very severely obese (class II-II, ≥35 kg/m ²)	443	141	31.8%		157	35.4%	
Sedentary lifestyle	666	273	41.0%	0.510	223	33.5%	0.200
Adherence Mediterranean diet (MEDAS-14)				0.893			0.047
Poor/moderate (<9 points)	1332	370	27.8%		406	30.5%	
Moderate/high (≥9 points)	1367	599	43.8%		433	31.7%	
Family history of type 2 diabetes				0.541			0,829
Yes	1950	599	30.7%		648	33.2%	
No	1176	370	31,5%		352	29.9%	
Time since diagnosis of diabetes				0.191			0.002
≤5 years	812	291	35.8%		194	23.9%	
6-10 years	525	169	32.2%		166	31.6%	
11-15 years	345	91	26,4%		134	38.8%	
≥16 years	446	138	30.9%		185	41.5%	
Number of current medications				0.330			0.069
≤3	787	225	28.6%		215	27.3%	
4-5	981	322	32.8%		293	29.9%	
6-8	1138	365	32.1%		380	33.4%	
≥9	557	171	30.7%		201	36.1%	

^a χ^2 -test. Number may not always add up to total because of missing values for some items.

Table 3. Multivariable logistic regression model for non-adherence

	OR	95% CI	p-value
Educational level			
No schooling/without studies	1		
Primary schooling	0.73	(0.61-0.87)	<0.001
Secondary schooling/vocational training	0.72	(0.54-0.98)	0.035
University education	0.65	(0.42-1.00)	0.050
Sedentary lifestyle			
Yes	1.64	(1.36-1.98)	<0.001
Age	0.99	(0.99-1.00)	0.084

CI: confidence interval; OR: odds ratio.

Table 4. Multivariable logistic regression model for poor glycaemic control ($HbA1c \geq 58$ mmol/mol)

	OR	95% CI	p-value
Population			
Urban and periurban	1		
Rural	1.22	(1.03-1.44)	0.020
Smoking			
Never	1		
Current smoker	1.56	(1.18-2.06)	0.002
Ex-smoker	1.05	(0.86-1.28)	0.635
Age	0.99	(0.98-0.99)	0.001
Time since diagnosis of diabetes	1.04	(1.03-1.05)	<0.001
N current medications	1.03	(1.00-1.06)	0.046

CI: confidence interval; OR: odds ratio.

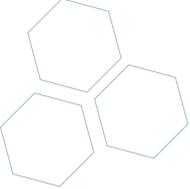


Table 5. Indicators of the multivariable logistic regression for non-adherence (MMAS-4) and poor glycaemic control HbA1c \geq 58 mmol/mol

	Chi ²	p-value	AUC	95% CI
Non-adherence (n/N)				
995/2899	42.4	<0.001	0.569	(0.547-0.591)
Poor glycaemic control HbA1c \geq 58 mmol/mol (n/N)				
900/2650	90.342	<0.001	0.616	(0.593-0.638)

AUC: area under the receiver operating characteristics curve; CI: confidence interval; MMAS-4: 4-item Morisky-Green Medication Adherence Scale

3. Results

Seventy-three PHC centres participated: 94% of those initially selected (67/71), plus 6 back-up centres. Three centres declined to participate due to organizational problems, and one because it was participating in other studies. There were 972 participating health professionals: 502 (52%) doctors and 470 (48%) nurses – about a fifth of their respective cadres in Castilla y León¹⁷. A total of 5110 questionnaires were distributed, or 9.7% more than the final selected sample size.

Table 1 shows the characteristics of the 3536 included patients (number of completed questionnaires received). Mean age (\pm SD) was 69.5 (\pm 11.3) years, with the distribution skewed toward older patients (medi-

an age: 71 years). Over half lived in a rural environment, and most had completed at least primary schooling and were married. Only 13.0% of the participants were still employed. One of six participants had a normal BMI, while the rest were either overweight or obese. Mean (\pm SD) time since diagnosis was 9.5 (\pm 8.0) years.

Regarding recommended behaviours for managing diabetes, a fifth of the sample had a sedentary lifestyle. About half reported moderate to high adherence to the Mediterranean diet; 15.3% (n=275) of the men and 4.5% (n=76) of the women were smokers (p<0.001).

Nearly all participants were taking anti-diabetic medication, usually oral hypoglycaemic agents (table 1). Of

these, 2235 (63.2%) patients took it alone, and 335 (9.5%) in combination with insulin. One in 10 patients (11.4%, n=402) received insulin alone. The most frequently prescribed diabetes drugs were biguanides, insulin and sulfonyleureas, followed by oral combination drugs and DPP-4 inhibitors. A small proportion also received alpha-glucosidase inhibitors or thiazolidinedione. Other glucose-lowering drugs were guar gum, repaglinide, nateglinide, exenatide and liraglutide.

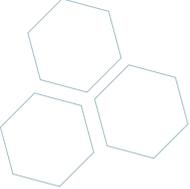
Participants were on an average of six prescription drugs. In addition to the anti-diabetic medications, the most frequent treatments included ACE inhibitors and/or angiotensin II antagonists for hypertension, lipid-lowering agents for dyslipidaemia, and antithrombotic agents and drugs for peptic ulcer and gastro-oesophageal reflux disease. A smaller proportion (with significantly more women, $p < 0.001$) was taking analgesics/antipyretics, high-ceiling diuretics, and anxiolytics.

A third (33.8%) reported non-adherence to pharmacological treatment, and a similar proportion (33.7%) had poor glycaemic control (HbA1c ≥ 58 mmol/mol [7.5%]) (Table 1).

Table 2 shows the results of the crude analyses of the covariates with medication non-adherence and with poor glycaemic control. Medication non-adherence was more common among people with a lower educational level (35.6%; $p = 0.019$). Poor glycaemic control was more common among those with moderate-high adherence to Mediterranean diet (31.7%; $p = 0.047$) and longer time since diagnosis (41.5%; $p = 0.002$). According to the results of the multivariable logistic regression model (Table 3, 4 and 5), educational level (OR 0.73; 95% CI 0.61-0.87; $p < 0.001$) and sedentarism (OR 1.64; 95% CI 1.36-1.98; $p < 0.001$) were associated with low adherence. Younger age, rural residence, tobacco use, time since diagnosis (OR 1.04; 95% CI 1.03-1.05; $p < 0.001$) and polypharmacy were associated with poor glycaemic control.

4. Discussion

This study provides a general overview of T2DM management in Castilla y León (Spain) from both a physician and patient perspective. A major strength of the DM2-CUM-CYL study was the high participation



among PHC professionals and diabetic patients.

As typical of T2DM studies, patients had a high mean age. Our participants were generally married and retired, and relatively few had completed secondary or university studies (about 13.5%, $n=467$)^{18,19,20}. Education level could help explain our results for medication non-adherence ($p=0.019$) but not glycaemic control ($p=0.260$ in the bivariable analysis). Over 80% of patients had a BMI of 25 kg/m² or higher, which is consistent with other studies in Spain^{19,21} and Germany²⁰, reporting that approximately 85% of the T2DM population is overweight or obese. The mean time since diagnosis (about 10 years) was also comparable to figures in other Spanish studies^{19,22}.

Regarding behavioural risks, although all guidelines recommend smokers with diabetes quit¹⁶, the percentage of current smokers was similar to the 11% to 12% reported in other Spanish diabetes studies^{18,19}. In terms of diet, our participants' adherence to the Mediterranean diet was consistent with other Spanish studies in diabetic patients

using the same 14-point scale, including in a cross-sectional PHC study by Vidal-Peracho et al. (mean adherence 8.48)⁶ and in the study by Ortega-Azorín et al. (mean 8.5)²³.

Long-term control of blood glucose levels, routinely measured by HbA1c, is one of the most important management targets in patients with diabetes mellitus. Proper adherence to behavioural guidelines and treatment is a major determinant of blood glucose control⁷. Most diabetes guidelines do not adjust targets based on age alone, but they do in patients with multiple comorbidities. In patients over 65 with several comorbidities, HbA1c values under 58 mmol/mol (7.5%) could be considered good glycaemic control¹⁶. A third of our patients (33.7%, $n=1110$) did not achieve this target, which is consistent with other studies in Spain that used the 58 mmol/mol (7.5%) HbA1c cutoff: Mata Cases et al. reported poor glycaemic control in 38% of their patients²¹, and Sender Palacios MJ et al. in 33%²⁴. Our results show a significant crude association between glycaemic control and age, rural residence, tobacco use, time since

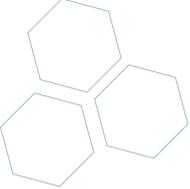
diagnosis and number of prescribed drugs (table 4). Other studies, such as the one by Fernández et al.²⁵, also observed that duration of the disease was the variable most closely related to glycaemic control, with increasing years of disease evolution leading to progressively worse Hb1Ac control.

Two-thirds of the participants were adherent to their treatment according to the MMAS-4. Although this proportion exceeds that reported in other PHC studies in Spain^{19,26}, in which only half of the patients reported good adherence to pharmacological treatment, there is still potential for improvement. The DI-ANA study, carried out in Germany, achieved good glycaemic control (HbA1c \geq 58 mmol/mol [7.5%]) in 79% of the patients, with self-reported medication non-adherence standing at just 23.8%²⁰. Non-adherence was associated with lower educational level and sedentarism (Table 3).

While our patients had been living with diabetes for an average of almost 10 years (implying progressive beta-cell failure), only 21% were

receiving insulin alone (11.4%) or in combination with oral hypoglycaemic agents (9.5%), whereas 63% were receiving oral therapy. This result is similar to that found by Yurging et al (2008)^{19,27}.

This study has both specific strengths and potential limitations. The main strength resides in the relatively large sample of elderly T2DM patients in the PHC setting in both rural and urban areas of Castilla y León (Spain). Our definition of poor glycaemic control (\geq 58 mmol/mol [7.5%] HbA1c) was also fully aligned with the International Diabetes Federation guideline¹⁶. Another feature is that it we evaluated patients' adherence to all prescribed medication; patients with T2DM frequently have other serious comorbidities such as hypertension, coronary heart disease, and chronic heart failure—also generally treated by oral medications—and adherence to other medications may interfere with adherence to diabetes medication. Furthermore, good glycaemic control is important for optimally managing diabetes-related comorbidity, as a large proportion of patients with diabetes suffers a fatal cardiovascular event²⁸. We also evaluated



adherence to the Mediterranean diet and activity levels as an integral component of diabetes management.

Regarding potential limitations, the cutoff point of 9 in the 14-item MEDAS score may seem arbitrary, but it was chosen based on the results of studies preceding the PREDIMED trial, in which scores of less than 9 were associated with a clustering of cardiovascular risk factors^{13,14}. Physical activity levels, whose measurement was based solely on whether the patient practiced sport or walked 20 minutes each day, may be less complete than if this factor were explored by a validated questionnaire, such as the International Physical Activity Questionnaire, which assesses hours of sitting and walking, plus intensity of daily physical activity²⁹. However, we felt we could obtain more responses with a shorter questionnaire, and this consideration prevailed. Participants' HbA1c levels were based only on the most recent results from their medical records.

As for adherence to medication, patient self-report may be less precise than dispensing data or other adher-

ence measurements. The MMAS-4 is often used because it is brief, inexpensive and applicable in various settings (as in ours), but it also has certain limitations, including inadequate reliability, poor distributional properties, and a risk of recall and social desirability bias, leading to an overestimation of adherence. Due to financial and organizational limitations, we were unable to use other methods to measure adherence, like biochemical testing, electronic drug monitoring devices, pill counts or pharmacy refills. Two reviews^{30,31} reported good concordance between self-reported and objective measurements of adherence, so the MMAS-4 seemed to be an appropriate and feasible way to measure adherence in our study population, although some information may have been lost when dichotomizing patients as adherent or non-adherent.

Finally, the results presented here were based on a cross-sectional analysis, which does not allow firm quantitative conclusions to be drawn with respect to the temporal and causal sequence of the associated factors. Generalizability may also be limited by the fact that we

included only patients in the region of Castilla y León who were treated by a GP.

In **conclusion**, a third of type 2 diabetes patients showed a non-adherence to pharmacological treatment and a poor glycaemic control ($\text{HbA}_{1c} \leq 58\text{mmol/mol}$ [7.5%]). Half the participants reported low to moderate adherence to Mediterranean diet. In the multivariable analysis, lower educational level and sedentarism were associated with low adherence, while younger age, rural residence, tobacco use, time since diagnosis and polypharmacy, increased the risk of poor glycaemic control.

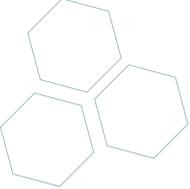
Conflicts of interest disclosures: The authors declare that they have no conflicts of interest.

Author Contributions: MSSH, PMP, CRC and MCCM designed the study. CRC (as principal investigator) and MSSH supervised its implementation and field activities. MSSH and

PMP conducted the statistical analysis and MSSH drafted the manuscript. All contributing authors revised the manuscript critically for important intellectual content. All authors have read and approved the final version of the manuscript.

Funding: This work was supported by the Regional Health Authority of Castilla y León [05.02.467B01.48081, 2011. BOCYL Num. 173. 7th September 2011]. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Acknowledgments: First, we thank all the participants (patients and healthcare professionals) in the DM2-CUMCYL study for their enthusiastic and sustained collaboration. We would also like to thank Meggan Harris for her language help, Jose Antonio Quesada Rico for his assistance in the multivariable analysis, and Maria Concepción Carratalá Munuera for her valuable support.



References

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. Eighth edition 2017. Brussels, Belgium. Available at: https://diabetesatlas.org/IDF_Diabetes_Atlas_8e_interactive_EN/. Last accessed 28 October 2019.
2. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, Casamitjana R, Castaño L, Castell C, Catalá M, Delgado E, Franch J, Gaztambide S, Girbés J, Gomis R, Gutiérrez G, López-Alba A, Martínez-Larrad MT, Menéndez E, Mora-Peces I, Ortega E, Pascual-Manich G, Rojo-Martínez G, Serrano-Rios M, Valdés S, Vázquez JA, Vendrell J. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012 Jan;55(1):88-93.
3. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León. Valladolid: Estudio Final 2014. Estudio del riesgo de enfermedad cardiovascular de la muestra original de 2004 a los 10 años de seguimiento. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/cardiovascular/estudio-riesgo-enfermedad-cardiovascular/estudio-final-2014/informes-evolucion-factores-riesgo-cardiovascular.ficheros/325607-DIABETES%20MELLITUS%20RCVS%20EVOLUCIÓN%2004-14.pdf>. Last accessed 28 October 2019.
4. Orozco-Beltrán D, Sánchez E, Garrido A, Quesada JA, Carratalá-Munuera MC, Gil-Guillén VF. Trends in Mortality From Diabetes Mellitus in Spain: 1998-2013. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2017 Jun;70(6):433-443.
5. Cramer JA. A systematic review of adherence with medications for diabetes. *Diabetes Care*. 2004 May;27(5):1218-24.
6. Vidal-Peracho C, Tricás-Moreno JM, Lucha-López AC, Lucha-López MO, Camuñas-Pescador AC, Caverni-Muñoz A, Fanlo-Mazas P. Adherence to Mediterranean Diet Pattern among Spanish Adults Attending a Medical Centre: Nondiabetic Subjects and Type 1 and 2 Diabetic Patients. *J Diabetes Res*. 2017;2017:5957821.
7. Itsiopoulos C, Brazionis L, Kaimakamis M, Cameron M, Best JD, O'Dea K, Rowley K. Can the Mediterranean diet lower HbA1c in type 2 diabetes? Results from a randomized cross-over study.

Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2011 Sep;21(9):740-7.

8. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 174/2011, de 11 de febrero. Madrid, España. Nº 42. Viernes, 18 de febrero de 2011. Sec. I. Pág. 18567. Available at: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-3174> Last accessed 25 July 2019.

9. BOCYL. Boletín Oficial de Castilla y León. Valladolid, España. RESOLUCIÓN de 26 de agosto de 2011. Nº 173/2011, de 7 de septiembre de 2011. Pag. 71104. Available at: <http://bocyl.jcyl.es/boletines/2011/09/07/pdf/BOCYL-D-07092011-17.pdf>. Last accessed 26 July 2019.

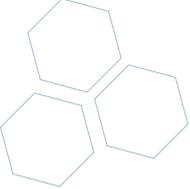
10. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67-74.

11. Val Jiménez A, Amorós Ballester G, Martínez Visa P, Fernández Ferré ML, León Sanromà M. Descriptive study of patient compliance in pharmacologic antihypertensive treatment and validation of the Morisky and Green test]. *Aten Primaria*. 1992 Oct 1;10(5):767-70.

12. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, Lamuela-Raventós R, Ros E, Salaverría I, Fiol M, Lapetra J, Vinyoles E, Gómez-Gracia E, Lahoz C, Serra-Majem L, Pintó X, Ruiz-Gutierrez V, Covas MI. A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr*. 2011 Jun;141(6):1140-5.

13. Sanchez-Tainta A, Estruch R, Bullo M, Corella D, Gomez-Gracia E, et al. (2008) Adherence to a Mediterranean-type diet and reduced prevalence of clustered cardiovascular risk factors in a cohort of 3,204 high-risk patients. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 15: 589-593.

14. Hu EA, Toledo E, Diez-Espino J, Estruch R, Corella D, Salas-Salvado J, Vinyoles E, Gomez-Gracia E, Aros F, Fiol M, Lapetra J, Serra-Majem L, Pintó X, Portillo MP, Lamuela-Raventos RM, Ros E, Sorli JV, Martinez-Gonzalez MA. Lifestyles and risk factors associated with adherence to the Mediterranean diet: a baseline assessment of the PREDIMED trial. *PLoS One*. 2013 Apr 29;8(4):e60166.



15. Martínez-González MA, García-Arellano A, Toledo E, et al. A 14-Item Mediterranean Diet Assessment Tool and Obesity Indexes among High-Risk Subjects: The PREDIMED Trial. *PLoS ONE*. 2012;7(8):e43134.
16. International Diabetes Federation. *Clinical Practice Recommendations for managing Type 2 Diabetes in Primary Care*. Brussels: International Diabetes Federation; 2017.
17. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Portal Estadístico. Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Recursos. Profesionales: porcentaje por sexos. Disponible en: <http://peestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicoSNS/comun/Informe.aspx?Id-Nodo=6410> Última consulta: 28 de noviembre de 2018.
18. Franch Nadal J, Artola Menéndez S, Diez Espino J, Mata Cases M; en representación de la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud. Evolución de los indicadores de calidad asistencial al diabético tipo 2 en atención primaria (1996-2007). Programa de mejora continua de calidad de la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud [The evolution of quality care indicators of patients with type 2 diabetes in the Spanish primary care (1996-2007). The RedGEDAPS quality of care program]. *Med Clin (Barc)*. 2010 Nov 6;135(13):600-7.
19. Yurgin NR, Boye KS, Dilla T, Suriñach NL, Llach XB. Physician and patient management of type 2 diabetes and factors related to glycaemic control in Spain. *Patient Preference Adherence*. 2008 Feb 2;2:87-95.
20. Raum E, Krämer HU, Rüter G, Rothenbacher D, Rosemann T, Szechenyi J, Brenner H. Medication non-adherence and poor glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012 Sep;97(3):377-84.].
21. Mata Cases M, Roset Gamisans M, Badia Llach X, et al. 2003. Impacto de la diabetes mellitus tipo 2 en la calidad de vida de los pacientes tratados en las consultas de atención primaria en España. *Atención Primaria*, 31:493-9.
22. Orozco-Beltrán D, Gil-Guillen VF, Quirce F, Navarro-Perez J, Pineda M, Gomez-de-la-Cámara A, Pita S,

Diez-Espino J, Mateos J, Merino J, Serrano-Rios M; Collaborative Diabetes Study Investigators. Control of diabetes and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care. The gap between guidelines and reality in Spain. *Int J Clin Pract.* 2007 Jun;61(6):909-15.

23. Ortega-Azorín C, Sorlí JV, Asensio EM, Coltell O, Martínez-González MÁ, Salas-Salvadó J, Covas MI, Arós F, Lapetra J, Serra-Majem L, Gómez-Gracia E, Fiol M, Sáez-Tormo G, Pintó X, Muñoz MA, Ros E, Ordovás JM, Estruch R, Corella D. Associations of the FTO rs9939609 and the MC4R rs17782313 polymorphisms with type 2 diabetes are modulated by diet, being higher when adherence to the Mediterranean diet pattern is low. *Cardiovasc Diabetol.* 2012 Nov 6;11:137.

24. Sender Palacios MJ, Vernet Vernet M, Larrosa Sáez P, et al. 2002. Características sociodemográficas y clínicas de una población de pacientes con diabetes mellitus. *Atención Primaria*, 29:474–80.

25. Fernández E, Ferré F, Jiménez L, De Dios J. Valoración de los factores relacionados con el control de la glu-

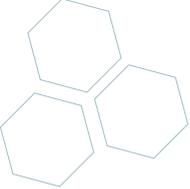
cemia en la diabetes mellitus tipo 2. *Aten Primaria* 1999;24:39-43.

26. Gutiérrez-Angulo ML, Lopetegí-Uranga P, Sánchez-Martín I, Garaigordobil-Landazabal M. [Therapeutic compliance in patients with arterial hypertension and type 2 diabetes mellitus]. *Rev Calid Asist.* 2012 Mar-Apr;27(2):72-7.

27. Saundankar V, Peng X, Fu H, Ascher-Svanum H, Rodriguez A, Ali A, Slabaugh L, Young P, Louder A. Predictors of Change in Adherence Status from 1 Year to the Next Among Patients with Type 2 Diabetes Mellitus on Oral Antidiabetes Drugs. *J Manag Care Spec Pharm.* 2016 May;22(5):467-82.

28. Sarwar N, Gao P, Seshasai SR, Gobin R, Kaptoge S, Di Angelantonio E. Emerging Risk Factors Collaboration Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *Lancet* 2010;375:2215-22.

29. Craig CL, Marshall AL, Sjostrom M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports*



Exerc 2003;35:1381-95.

30. Garber MG, Nau DP, Erickson SR, Aikens JE, Lawrence JB. The concordance of self-report with other measures of medication adherence. *Med Care* 2004;42:649-52.

31. Shi L, Liu J, Koleva Y, Fonseca V, Kalsekar A, Pawaskar M. Concordance of adherence measurement using self-reported adherence questionnaires and medication monitoring devices. *Pharmacoeconomics* 2010; 28:1097-107.



ANEXO 2

Resolución de la subvención solicitada para el proyecto de investigación: “Evaluación de la adherencia terapéutica de personas con diabetes tipo 2 de Castilla y León: estilo de vida y tratamiento farmacológico (estudio DM2-CUMCYL)”.



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

C. OTRAS DISPOSICIONES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

GERENCIA REGIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN de 26 de agosto de 2011, del Presidente de la Gerencia Regional de Salud, de la convocatoria de subvenciones para la realización de proyectos de investigación en biomedicina, gestión sanitaria y atención sociosanitaria de uno o dos años de duración en el Marco de la Política de I+D+I de la Junta de Castilla y León.

Mediante Orden SAN/103/2011, de 11 de febrero («B.O.C. y L.» n.º 35, de 21 de febrero) por la que se convocan subvenciones para la realización de proyectos de investigación en biomedicina, gestión sanitaria y atención sociosanitaria de uno o dos años de duración, en el Marco de la Política de I+D+I de la Junta de Castilla y León.

Examinadas las solicitudes presentadas para proyectos de investigación en biomedicina, gestión sanitaria y atención sociosanitaria presentadas al amparo de la Orden mencionada, y considerados los criterios objetivos de valoración establecidos en dicha Orden y el informe vinculante de la Comisión de Selección:

RESUELVO:

Primero.— Conceder una subvención en la cuantía que para cada uno se detalla a los proyectos de investigación en biomedicina y los proyectos de investigación en materia de gestión sanitaria y atención sociosanitaria que se relacionan en el Anexo I de la presente propuesta.

Para la justificación del importe concedido, en los proyectos de un año de duración los beneficiarios deberán presentar hasta el 29 de octubre de 2011 inclusive, la documentación establecida en el resuelto undécimo de la Orden SAN/103/2011.

Para los proyectos de dos años de duración, para justificar el importe concedido para el 2011 deberán presentar hasta el 29 de octubre de 2011, la documentación establecida en el resuelto undécimo de la Orden SAN/103/2011, y para justificar el importe concedido en 2012, deberán presentar la misma documentación prevista en el resuelto undécimo de la Orden SAN/103/2011 antes del 29 de octubre de 2012.

Segundo.— Desestimar el resto de solicitudes, conforme a la motivación de la propuesta de la Dirección General de Planificación e Innovación y al informe vinculante de la Comisión de Selección.

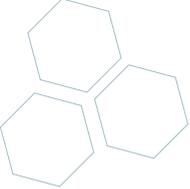
Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso potestativo de reposición en el plazo de un mes ante el Presidente de la Gerencia



Regional de Salud o recurso contencioso administrativo en el plazo de dos meses en la forma prevista en la Ley Reguladora de dicha Jurisdicción. Ambos plazos se computarán a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 26 de agosto 2011.

*El Presidente de la Gerencia
Regional de Salud,*
Fdo.: ANTONIO MARÍA SÁEZ AGUADO



ANEXO I

PROYECTOS SUBVENCIONADOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA
DE HASTA UNO O DOS AÑOS DE DURACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

(Aplicación Presupuestaria 05.02.467B01.44028)

ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2012	MATERIAL INVENTARIABLE 2012
UNIVERSIDAD VALLADOLID	ANA SÁNCHEZ GARCÍA	REGENERACIÓN DE DEFECTOS ÓSEOS MAXILARES POR BIOINGENIERÍA TISULAR CON CÉLULAS MESENCIMALES AUTÓLOGAS Y MATRIZ DE PLASMA	18.000,00	0,00	4.131,00	0,00
UNIVERSIDAD VALLADOLID	MARGARITA CALONGE CANO	MEDICINA REGENERATIVA CON CÉLULAS MADRE CORNEALES: OPTIMIZACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE CULTIVO PARA SU TRASLACION A LA CLÍNICA HUMANA	18.000,00	0,00	4.131,00	0,00
UNIVERSIDAD VALLADOLID	JOSÉ CARLOS RODRÍGUEZ CABELLO	DESARROLLO DE UN SISTEMA INYECTABLE PARA REGENERACIÓN DE CARTILAGO ARTICULAR OSTEOARTRÍTICO BASADO EN POLÍMEROS DE BASE PROTEICA MULTIBIOACTIVOS, AUTOGELIFICABLES I BIOMIMÉTICOS-CARTIREPAIR	18.000,00	0,00	4.131,00	0,00
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	JOSÉ JUAN GARCÍA MARIN	BASES MOLECULARES DE LA RESPUESTA SOS MEDIADA POR EL RECEPTOR NUCLEAR FXR Y SU PAPEL EN LA HEPATOCARCINÓGENESIS	18.000,00	0,00	4.131,00	0,00
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	JOSÉ CARRETERO GONZÁLEZ	POSIBLE IMPLICACIÓN DE LA DOPAMINA EN LA PATOGENESIS DE LA RESISTENCIA PERIFÉRICA A LA INSULINA, DIABETES TIPO2. ESTUDIO EXPERIMENTAL	7.850,00	0,00	1.313,00	0,00
UNIVERSIDAD DE LEÓN	CARLOS ALONSO CALLEJA	ADAPTACIÓN DE MRSA A BIOCIDAS; CONSECUENCIA PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA	18.000,00	3.300,00	4.016,00	0,00
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	ALMUDENA VELASCO ARRANZ	ANÁLISIS IN VITRO DE LA REGENERACIÓN AXONAL TRAS LESIÓN DEL NERVIÓ OPTICO	18.000,00	1.000,00	4.131,00	0,00
UNIVERSIDAD VALLADOLID	EDUARDO TAMAYO GÓMEZ	INFLUENCIA DE LOS POLIMORFISMOS GENÉTICOS DE UN SOLO NUCLEÓTIPO (SNPs) EN LA SEPSIS	18.000,00	0,00	4.131,00	0,00
UNIVERSIDAD VALLADOLID	RODRIGO DE LUIS GARCÍA	RESONANCIA MAGNÉTICA DE DIFUSIÓN COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO EN NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA: ESTUDIO EN ALZHEIMER E HIDROCEFALIA CRÓNICA	13.783,00	4.060,00	4.125,00	1.237,50
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	CARLOS MARTÍNEZ SALGADO	LA OSTEOPROTEGERINA COMO NUEVO MARCADOR DE DAÑO CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON HIPERTENSION ASOCIADA O NO A DIABETES	9.876,00	2.962,80	3.601,00	1.080,30

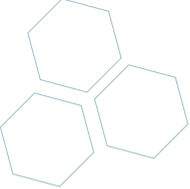


ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2012	MATERIAL INVENTARIABLE 2012
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	CONSUELO SANCHO SÁNCHEZ	ESTUDIO DEL ESTRÉS OXIDATIVO Y EL PAPEL METABÓLICO E INFLAMATORIO EN MUJERES OESAS JOVENES	5.734,00	0,00	0,00	0,00
UNIVERSIDAD VALLADOLID	CONSTANCIO GONZÁLEZ MARTÍNEZ	CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO ENDOTELIAL EN MODELOS ANIMALES JÓVENES Y VIEJOS DE HIPOXIA INTERMITENTE. VALIDACIÓN EN PACIENTES CON SÍNDROME DE APNEA DEL SUEÑO	11.072,00	3.321,60	3.670,00	0,00
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	M ^{CA} MARMEN SÁNCHEZ BERNAL	ANÁLISIS DEL PROTEOMA DE LIPOSOMAS PANCREÁTICOS EN LA PANCREATITIS AGUDA	11.160,00	3.348,00	4.130,00	0,00
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	MÓNICA GARCÍA DOMINGO	EFECTOS DEL TRATAMIENTO ORAL CON SARPOGRELATO(ANTAGONISTA 5-HT2A)EN LAS ALTERACIONES METABÓLICAS.....	9.300,00	0,00	2.359,00	0,00

PROYECTOS SUBVENCIONADOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA DE HASTA UNO O DOS AÑOS DE DURACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

(Aplicación Presupuestaria 05.02.467B01.44312)

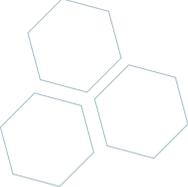
ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2012	MATERIAL INVENTARIABLE 2012
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	JAVIER LÓPEZ DÍAZ	SEGUIMIENTO CLÍNICO, POR RESONANCIA MAGNÉTICA CARDIACA Y ECGCARDIOGRAMA DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A IMPLANTE DE PROTESIS AÓRTICAS PERCUTÁNEAS. COMPARACIÓN CON LA CIRUGÍA DE RECAMBIO VALVULAR AÓRTICO	18.000,00	0,00	4.064,00	0,00
HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA	DANIEL A. DE LUIS ROMÁN	GASTRECTOMÍA EN BANDA COMO TRATAMIENTO DE LA DM2	9.000,00	0,00	2.054,00	0,00
HOSPITAL UNIVERSITARIO SALAMANCA	MARÍA DEL CONSUELO CAÑIZO FERNÁNDEZ-ROLDÁN	COMPARACIÓN ENTRE CÉLULAS MESENCIMALES DE MÚDULA ÓSEA Y DE TEJIDO ADIPOSITO PARA SU USO EN PROGRAMAS DE MEDICINA REGENERATIVA OSTEOARTICULAR	18.000,00	0,00	4.064,00	0,00
HOSPITAL UNIVERSITARIO SALAMANCA	JOSÉ MANUEL GONZÁLEZ DE BUITRAGO ARRIERO	APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS PROTEÓMICAS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE BIOMARCADORES EN BIOBANCOS	7.142,00	2.142,60	3.612,00	0,00



ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2012	MATERIAL INVENTARIABLE 2012
HOSPITAL UNIVERSITARIO SALAMANCA	MARIA EUGENIA ALONSO SARASQUETE	CARACTERIZACIÓN GENÓMICA Y TRANSCRIPTÓMICA DE LAS GAMMAPATIAS MONOCLONALES. IDENTIFICACIÓN DE MARCADORES MOLECULARES DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD	17.785,00	0,00	3.615,00	0,00
HOSPITAL UNIVERSITARIO SALAMANCA	MARÍA DIEZ CAMPELO	IMPACTO DE LA EVALUACIÓN SECUENCIAL DE LA HEMATOPOYESIS MEDIANTE CITOMETRÍA DE FLUJO MULTIPARAMÉTRICA EN PACIENTES CON SÍNDROME MIELODISPLÁSICO DE ALTO RIESGO EN TRATAMIENTO CON 5-AZACITIDINABUSOQUEDA DE PATRONES INMUNOFENOTÍPICOS PREDICTIVOS DE RESPUESTA	18.000,00	5.000,00	4.064,00	0,00
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU	EVALUACIÓN DE INMUNIDAD CRUZADA FRENTE A CEPAS DE GRIPE CON POTENCIAL PANDEMICO EN LA POBLACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN	18.000,00	0,00	4.064,00	0,00
HOSPITAL EL BIERZO	RAMIRO LÓPEZ MEDRANO	RESPUESTA INMUNE FRENTE A M. TUBERCULOSIS EN SANGRE COMPLETA	15.525,00	2.675,00	2.337,00	0,00
HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA	LUIS ANTONIO RODRIGUEZ TOVES	VALOR PRONÓSTICO DE LA EXPRESIÓN DE RECEPTORES DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMÓICO (EGF) EN TUMORES DE CÉLULAS TRANSICIONALES DE VEJIGA Y SU APLICACIÓN AL SEGUIMIENTO ONCOLÓGICO	5.000,00	0,00	1.129,00	0,00
INSTITUTO DE BIOLOGÍA Y GENÉTICA MOLECULAR - CSIC	Mª LUISA NIETO CALLEJO	IDENTIFICACIÓN MARCADORES PLASMÁTICOS DE ATROSCLEROSIS TEMPRANA EN PACIENTES CON BAJO RIESGO CARDIOVASCULAR: CORRELACIÓN CON EL CALCIO CORONARIO	18.000,00	2.000,00	4.064,00	0,00
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	JOSÉ HERREROS RODRIGUEZ	IMPPLICACION DE DIFERENTES PARÁMETROS RELACIONADOS CON LA GRASACORPORAL EN LA AGRESIVIDAD DEL CARCINOMA COLORECTAL EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO	4.285,00	1.285,50	1.290,00	394,20



ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2012	MATERIAL INVENTARIABLE 2012
INSTITUTO DE BIOLOGÍA Y GENÉTICA MOLECULAR - CSIC	MARÍA JOSÉ CALOCA ROLDÁN	MODELOS ANIMALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS QUIMERINAS COMO SUPRESORES DE TUMORES EN CÁNCER DE MAMA	12.000,00	2.000,00	4.064,00	1.050,00
HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA	JUAN JOSÉ ARENAL VERA	ANCIANOS CON CÁNCER COLORRECTAL ¿RECIBEN TRATAMIENTO SUB-ESTÁNDAR?	9.100,00	2.700,00	1.671,00	0,00
INSTITUTO DE BIOLOGÍA FUNCIONA Y GENÓMICA CSIC USAL	DIONISIO MIGUEL MARTÍN ZANCA	ANÁLISIS DE LA ACTIVIDAD SUPRESORA TUMORAL DE LA PROTEINA P53 LOZCALIZADA EN LA MITOCONDRIA, IN VIVO	18.000,00	0,00	4.063,00	0,00
AGENCIA ESTATAL CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS-IBMCC	ALBERTO VALBUENA GONZÁLEZ	REGULACIÓN DE LA RUTA DEL RECEPTOR DE ESTROGENOS POR RNA QUINASA VRK1 Y SU RELACIÓN CON EL CÁNCER DE MAMA HUMANO	9.000,00	0,00	0,00	0,00
GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA BURGOS	ANA ISABEL MARISCAL HIDALGO	HIPOTIROIDISMO SUBCLÍNICO Y CONSUMO DE SAL YODADA. ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES MULTICÉNTRICO EN CASTILLA Y LEÓN	4.500,00	1.000,00	1.918,00	575,40
INSTITUTO DE BIOLOGÍA Y GENÉTICA MOLECULAR - CSIC	CARLOS VILLALOBOS JORGE	BASES MOLECULARES DE LA NEUROTOXICIDAD AMILOIDE EN ALZHEIMER	17.000,00	2.000,00	4.063,00	1.218,90
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	FRANCISCO GANDÍA MARTÍNEZ	EFEECTO DEL FLUJO PICO INSPIRATORIO SOBRE LA RESPUESTA INFLAMATORIA Y LA LESIÓN INDUCIDA POR EL RESPIRADOR EN PACIENTES CON SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO AGUDO	9.600,00	0,00	2.167,00	0,00
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	CARLOS ABRIL VEGA	ESTUDIO PROSPECTIVO COMPARTATIVO DE LA APENDICECTOMÍA POR PUERTO ÚNICO (SILS) FRENTE A LA APENDICECTOMÍA LAPAROSCÓPICA Y LA APENDICECTOMÍA ABIERTA EN EL TRATAMIENTO DE LA APENDICITIS AGUDA	9.000,00	500,00	0,00	0,00
HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA	JOSÉ MANUEL MARTÍN SANTOS	PREVENCIÓN DE REACCIONES EN ANALGESIA Y ANESTESIA CON OPIOIDES	6.571,00	1.971,30	4.063,00	1.242,00
HOSPITAL UNIVERSITARIO SALAMANCA	ÁNGEL BATUECAS CALETRO	PREVALENCIA DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y PERFIL INMUNOGENÉTICO EN LA ENFERMEDAD DE MENIERE	12.270,00	800,00	3.634,00	0,00



PROYECTOS SUBVENCIONADOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA
DE HASTA UNO O DOS AÑOS DE DURACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

(Aplicación Presupuestaria 05.02.467B01.44406)

ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2012	MATERIAL INVENTARIABLE 2012
FUNDACIÓN GENERAL DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	INMACULADA PÉREZ SOTO	EVALUACIÓN DE LAS MODIFICACIONES EN LA SUPERFICIE OCULAR POR LA CIRUGÍA DE CATARATA	9.000,00	800,00	0,00	0,00
FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER SALAMANCA	MARÍA ALMEIDA PARRA	BANCO NACIONAL DE ADN COLECCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA	17.672,00	0,00	6.104,00	0,00
FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER SALAMANCA	ANDRÉS CELESTINO GARCÍA MANTERO	IDENTIFICACIÓN DE FACTORES PREDICTIVOS DE PROGRESIÓN CLONAL EN MASTOCITOSIS SISTÉMICA	16.572,00	0,00	5.807,00	0,00
FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER DE UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	JOSÉ MARÍA SAYAGUES MANZANO	ANÁLISIS DE LAS ALTERACIONES GENÉTICAS CON VALOR PRONÓSTICO EN CÁNCER COLORECTAL ESPORÁDICO	17.672,00	2.000,00	5.881,00	0,00
FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER SALAMANCA	FELIPE XOSE PIMENTEL MUJINÓS	IMPLICACIONES DE LA AUTOFAGIA EN PATOLOGÍA HUMANA	17.670,00	2.500,00	6.208,00	1.862,40

PROYECTOS SUBVENCIONADOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA
DE HASTA UNO O DOS AÑOS DE DURACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

(Aplicación Presupuestaria 05.02.467B01.47018)

ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2012	MATERIAL INVENTARIABLE 2012
INNOVAGENOMICS S.L.	PATRICIA MARTÍN JIMÉNEZ	OPTIMIZACIÓN DE UN MÉTODO DE DIAGNÓSTICO PRECOZ DE LOS PROCESOS DE MUERTE SÚBITA CARDIACA	9.000,00	900,00	5.000,00	0,00



PROYECTOS SUBVENCIONADOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA
DE HASTA UNO O DOS AÑOS DE DURACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

(Aplicación Presupuestaria 05.02.467B01.48081)

ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2012	MATERIAL INVENTARIABLE 2012
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE SEXUALIDAD Y SALUD MENTAL	GINÉS LLORCA RAMÓN	DISFUNCIÓN SEXUAL SECUNDARIA AL TRATAMIENTO CON ANTIHIPERTENSIVOS. ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO MULTICÉNTRICO TRANSVERSAL EXPLORATORIO	13.914,00	1.000,00	12.000,00	1.000,00

PROYECTOS SUBVENCIONADOS DE INVESTIGACIÓN EN GESTIÓN SANITARIA
Y ATENCIÓN SOCIO SANITARIA DE HASTA UN AÑO DE DURACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

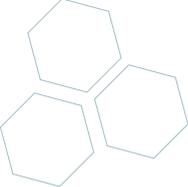
(Aplicación Presupuestaria 05.02.467B01.44028)

ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011
UNIVERSIDAD VALLADOLID	MIGUEL MALDONADO LOPEZ	ESTUDIO DE DISCAPACIDAD VISUAL E ILUMINACIÓN EN CENTROS DE CARÁCTER SOCIAL PARA PERSONAS MAYORES	5.979,00	999,00
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	JOSÉ ANTONIO MIRÓN CANELO	ENVEJECIMIENTO CELULAR PREMATURO EN GRUPOS ESPECÍFICOS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL	4.950,00	1.485,00
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	MARTA BADÍA CORBELLA	DOLOR. FUNCIÓN MOTORA GRUESA Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD DE LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES CON PARALISIS CEREBRAL	2.571,00	771,30
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	ROCIO DE ANDRÉS CALLE	UN NUEVO MODELO DIFUSO DE EVALUACIÓN DE HOSPITALES PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DEL SISTEMA SANITARIO BASADO EN EL SISTEMA PATH	4.500,00	1.350,00

PROYECTOS SUBVENCIONADOS DE INVESTIGACIÓN EN GESTIÓN SANITARIA
Y ATENCIÓN SOCIO SANITARIA DE HASTA UN AÑO DE DURACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

(Aplicación Presupuestaria 05.02.467B01.44312)

ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011
C.A. UNIVERSITARIO DE SALAMANCA	JUDIT GARCÍA APARCIO	VALIDACIÓN Y APLICACIÓN DE UN CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO HIPOGLUCEMIANTE, EN CUIDADORES DE PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2	500,00	0,00
C.A. UNIVERSITARIO DE SALAMANCA	IGNACIO HERNÁNDEZ GARCÍA	EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL BASADO EN LA DIFUSIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DE EFICACIA PROBADA EN FORMATO BUNDLES	3.071,00	921,30



ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011
GERENCIA SALUD ÁREA SALAMANCA	MIGUEL GONZÁLEZ HIERRO	ESTUDIO COMPARATIVO DE LA GESTIÓN DE BAJAS LABORALES ORIENTADAS A UN TRATAMIENTO REDUCTOR DEL DOLOR	2.600,00	750,00
GERENCIA ATENCIÓN PRIMARIA SALAMANCA	ALFONSO ESCRIBANO HERNÁNDEZ	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA LEY DE MEDIDAS SANITARIAS FRENTE AL TABAQUISMO EN LA EVOLUCIÓN DE LA PREVALENCIA DEL TABAQUISMO EN LAS PERSONAS ADULTAS DE CyL	7.500,00	2.000,00
HOSPITAL RIO HORTEGA VALLADOLID	RAÚL LÓPEZ IZQUIERDO	USO DE LAS TÉCNICAS DE SIMULACIÓN Y OPTIMIZACIÓN PARA DETERMINAR RECURSOS Y PROCEDIMIENTOS QUE PERMITAN REDUCIR LOS TIEMPOS DE ESPERA DE PACIENTES EN LA UNIDAD DE URGENCIAS...	9.000,00	2.000,00
GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA VALLADOLID OESTE	EVA LÓPEZ GARCÍA	EFFECTIVIDAD, EFICIENCIA Y UTILIDAD DE LAS ECOGRAFIAS EN ATENCIÓN PRIMARIA. APORTACIONES A LA MEJORA DE LA CALIDAD ASISTENCIAL	7.000,00	2.100,00
C.A. UNIVERSITARIO DE SALAMANCA	JOSÉ IGNACIO HERRERO HERRERO	DETECCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN AL INGRESO Y VALORACIÓN DE ERRORES DE CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN AL ALTA EN PACIENTES ANCIANOS HOSPITALIZADOS	500,00	0,00
HOSPITAL CLÍNICO U. VALLADOLID	CRISTINA HERNÁN GARCÍA	EVALUACIÓN DE LA INADECUACIÓN DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HCUV	2.211,00	663,30
HOSPITAL CLÍNICO U. VALLADOLID	MARÍA ANUNCIACIÓN PÉREZ HERRERO	MEJORA DE LA CALIDAD CONTINUA EN TRAUMATOLOGÍA	3.618,00	1.085,40

PROYECTOS SUBVENCIONADOS DE INVESTIGACIÓN EN GESTIÓN SANITARIA Y ATENCIÓN SOCIO SANITARIA DE HASTA UN AÑO DE DURACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

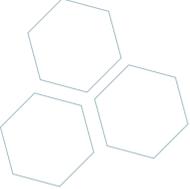
(Aplicación Presupuestaria 05.02.467B01.48081)

ORGANISMO SOLICITANTE	INVESTIGADOR PRINCIPAL	TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA. AÑO 2011	IMPORTE CONCEDIDO 2011	MATERIAL INVENTARIABLE 2011
SOCALEMFCY	CRISTINA RODRIGUEZ CALDERO	EVALUACIÓN ADHERENCIA TERAPÉUTICA DM2 CyL	5.220,00	1.566,00
FUNDACIÓN INFOSALUD	LUÍS GARCÍA ORTIZ	CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN PRIMARIA(EFQM)Y RESULTADOS DE SALUD EN LOS TRABAJADORES	3.780,00	1.134,00



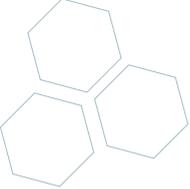
ANEXO 3

Listado de Zonas Básicas de Salud seleccionadas y de reserva, con sus centros de salud correspondientes, para participar en el estudio DM2-CUMCYL



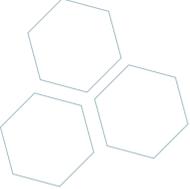
ÁVILA – Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. San Pedro del Arroyo		204	19	19
		Hombre	89	8	8
		Mujer	115	11	11
Urbana	C.S. Ávila Sur Oeste		959	95	114
		Hombre	475	47	55
		Mujer	484	48	59
Rural	C.S. Burgohondo		518	51	165
		Hombre	241	24	79
		Mujer	277	27	86
Urbana	C.S. Arévalo		1.170	116	281
		Hombre	583	58	137
		Mujer	587	58	144
Rural	C.S. Piedrahita		376	37	318
		Hombre	184	18	155
		Mujer	192	19	163
Rural	C.S. Arenas De San Pedro		641	63	381
		Hombre	309	30	185
		Mujer	332	33	196
Rural	C.S. Muñana		289	28	409
		Hombre	142	14	199
		Mujer	147	14	210

ÁVILA – CENTROS DE RESERVA					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Sotillo de la Adrada		893	88	497
		Hombre	416	41	240
		Mujer	477	47	257
Rural	C.S. Barco De Ávila		438	43	540
		Hombre	201	20	260
		Mujer	237	23	280
Rural	C.S. Gredos		137	13	553
		Hombre	71	7	267
		Mujer	66	6	286
Rural	C.S. Muñico		106	10	563
		Hombre	52	5	272
		Mujer	54	5	291
Urbana	C.S. Ávila Estación		865	86	649
		Hombre	434	43	315
		Mujer	431	43	334



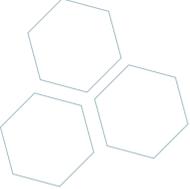
BURGOS – Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Belorado		367	36	36
		Hombre	183	18	18
		Mujer	184	18	18
Rural	C.S. Pampliega		192	18	54
		Hombre	106	10	28
		Mujer	86	8	26
Urbana	C.S. Comuneros		808	80	134
		Hombre	445	44	72
		Mujer	363	36	62
Rural	C.S. Huerta de Rey		124	11	145
		Hombre	66	6	78
		Mujer	58	5	67
Rural	C.S. Arganda Rural		685	67	212
		Hombre	347	34	112
		Mujer	338	33	100
Urbana	C.S. Gamonal - Las Torres		793	79	291
		Hombre	411	41	153
		Mujer	382	38	138
Rural	C.S. Burgos Rural Sur		211	20	311
		Hombre	127	12	165
		Mujer	84	8	146
Urbana	C.S. Mirande de Ebro Oeste		1.505	149	460
		Hombre	778	77	242
		Mujer	727	72	218

BURGOS - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Villarcayo		273	27	487
		Hombre	140	14	256
		Mujer	133	13	231
Urbana	C.S. Miranda Este		1269	126	613
		Hombre	676	67	323
		Mujer	593	59	290
Rural	C.S. Valle de Losa		90	9	622
		Hombre	60	6	329
		Mujer	30	3	293
Urbana	C.S. Gamonal Antigua		958	95	717
		Hombre	538	53	382
		Mujer	420	42	335
Urbana	C.S. San Agustín		1.122	111	828
		Hombre	613	61	443
		Mujer	509	50	385



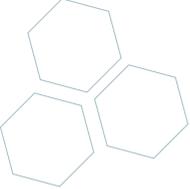
LEÓN – Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Urbana	C.S. Eras de Renueva		1.615	161	161
		Hombre	815	81	81
		Mujer	800	80	80
Urbana	C.S. La Palomera (León 2)		1.278	127	288
		Hombre	652	65	146
		Mujer	626	62	142
Semiur- bana	C.S. Bañeza I		864	85	373
		Hombre	457	45	191
		Mujer	407	40	182
Rural	C.S. Santa María del Páramo		887	87	460
		Hombre	439	43	226
		Mujer	448	44	234

LEÓN - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Cuenca del Bernesga		745	74	534
		Hombre	361	36	270
		Mujer	384	38	264
Rural	C.S. Bañeza II		782	77	611
		Hombre	379	37	307
		Mujer	403	40	304
Rural	C.S. Valencia de Don Juan		646	64	675
		Hombre	323	32	336
		Mujer	323	32	339
Urbana	C.S. José Aguado 2		1572	156	831
		Hombre	828	82	421
		Mujer	744	74	410
Semiurbana	C.S. Trobajo del Camino		938	93	924
		Hombre	463	46	467
		Mujer	475	47	457



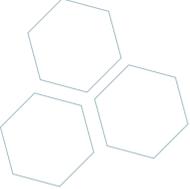
EL BIERZO – Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Cacabelos		1.045	104	104
		Hombre	522	52	52
		Mujer	523	52	52
Rural	C.S. Villafranca del Bierzo		724	71	175
		Hombre	319	31	83
		Mujer	405	40	92
Urbana	C.S. Ponferrada IIII		1.332	132	307
		Hombre	679	67	150
		Mujer	653	65	157
Urbana	C.S. Ponferrada II-El Bierzo		1.283	127	434
		Hombre	694	69	219
		Mujer	589	58	215

EL BIERZO - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Urbana	C.S. San Antonio		1.548	154	588
		Hombre	804	80	299
		Mujer	744	74	289
Urbana	C.S. Ponferrada IV		643	63	651
		Hombre	304	30	329
		Mujer	339	33	322
Rural	C.S. Toreno		414	41	692
		Hombre	172	17	346
		Mujer	242	24	346
Rural	C.S. Puente Domingo Florez		270	26	718
		Hombre	127	12	358
		Mujer	143	14	360
Semiurbana	C.S. Bembibre		910	90	808
		Hombre	429	42	400
		Mujer	481	48	408



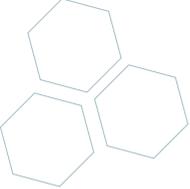
PALENCIA– Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Paredes de Nava		294	29	29
		Hombre	133	13	13
		Mujer	161	16	16
Rural	C.S. Villarramiel		269	95	114
		Hombre	137	13	26
		Mujer	132	13	29
Urbana	C.S. La Puebla		1.195	118	173
		Hombre	629	62	88
		Mujer	566	56	85
Rural	C.S. Saldaña		576	57	230
		Hombre	293	29	117
		Mujer	283	28	113
Rural	C.S. Baltanás		258	25	255
		Hombre	136	13	130
		Mujer	122	12	125
Rural	C.S. Cervera de Pisuerga		343	33	288
		Hombre	164	16	146
		Mujer	179	17	142
Urbana	C.S. Pintor Oliva		1.183	117	405
		Hombre	588	58	204
		Mujer	595	59	201

PALENCIA - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Urbana	C.S. Jardinillos		1.097	109	514
		Hombre	582	58	262
		Mujer	515	51	252
Rural	C.S. Torquemada		176	17	531
		Hombre	90	9	271
		Mujer	86	8	260
Rural	C.S. Palencia Rural		300	29	560
		Hombre	135	13	284
		Mujer	165	16	276
Rural	C.S. Osorno		246	24	584
		Hombre	126	12	296
		Mujer	120	12	288
Urbana	C.S. Guardo		880	88	672
		Hombre	420	42	338
		Mujer	460	46	334



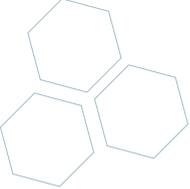
SALAMANCA – Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Urbana	C.S. Garrido Norte		1.472	146	146
		Hombre	723	72	72
		Mujer	749	74	74
Urbana	C.S. San Juan		1.044	103	249
		Hombre	559	55	127
		Mujer	485	48	122
Rural	C.S. Peñaranda de Bracamonte		891	132	307
		Hombre	419	41	168
		Mujer	472	47	169
Urbana	C.S. Miguel Armijo		957	95	432
		Hombre	456	45	213
		Mujer	501	50	219

SALAMANCA - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Urbana	C.S. Elena Ginel (Tejares)		408	40	472
		Hombre	205	20	233
		Mujer	233	20	239
Rural	C.S. Periurbana Sur		526	52	524
		Hombre	243	24	257
		Mujer	283	28	267
Rural	C.S. Aldeadavila de la Ribera		277	27	551
		Hombre	125	12	269
		Mujer	152	15	282
Rural	C.S. Robleda		199	19	570
		Hombre	89	8	277
		Mujer	110	11	293
Rural	C.S. Ledesma		254	24	594
		Hombre	117	11	288
		Mujer	137	13	306



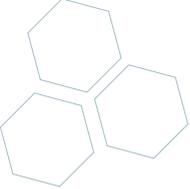
SEGOVIA – Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Sepulveda		261	27	27
		Hombre	125	13	14
		Mujer	125	13	13
Urbana	C.S. Segovia II-La Albuera		1.023	104	131
		Hombre	522	53	67
		Mujer	64	51	64
Rural	C.S. Navafría - La Sierra		208	22	153
		Hombre	106	11	78
		Mujer	102	11	75
Rural	C.S. Sacramenia		105	12	165
		Hombre	54	6	84
		Mujer	51	6	81
Rural	C.S. Riaza		288	30	195
		Hombre	154	16	100
		Mujer	134	14	95
Rural	C.S. Cantalejo		554	57	252
		Hombre	291	30	130
		Mujer	263	27	122
Rural	C.S. Granja		329	34	286
		Hombre	153	16	146
		Mujer	176	18	140
Rural	C.S. Espinar		456	47	333
		Hombre	222	23	169
		Mujer	234	24	164
Semiur- bana	C.S. Cuellar		541	55	388
		Hombre	269	27	196
		Mujer	272	28	192

SEGOVIA - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Fuentesauco		157	17	405
		Hombre	87	9	205
		Mujer	70	8	200
Urbana	C.S. Segovia III		706	72	477
		Hombre	375	38	243
		Mujer	331	34	234
Rural	C.S. Carbonero el Mayor		786	80	557
		Hombre	392	40	283
		Mujer	394	40	274
Rural	C.S. Segovia Rural		888	90	647
		Hombre	476	48	331
		Mujer	412	42	316
Rural	C.S. Villacastín		260	27	674
		Hombre	122	13	344
		Mujer	138	14	330



SORIA – Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Gomarra		128	14	14
		Hombre	71	8	8
		Mujer	57	6	6
Rural	C.S. Arcos de Jalón		241	25	39
		Hombre	119	12	20
		Mujer	122	13	19
Rural	C.S. Berlanga de Duero		126	14	53
		Hombre	70	8	28
		Mujer	56	6	25
Rural	C.S. Pinares-Co- valeda		203	21	74
		Hombre	94	10	38
		Mujer	109	11	36
Rural	C.S. Ólvega		207	22	96
		Hombre	106	11	49
		Mujer	101	11	47
Rural	C.S. Burgo de Osma		285	29	125
		Hombre	139	14	63
		Mujer	146	15	62
Urbana	C.S. Soria Norte		1.137	115	240
		Hombre	606	61	124
		Mujer	531	54	116
Urbana	C.S. Soria Sur		869	88	328
		Hombre	482	49	173
		Mujer	387	39	155
Rural	C.S. Soria Rural		416	43	371
		Hombre	230	24	197
		Mujer	186	19	174

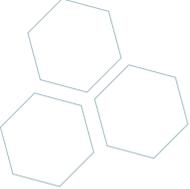
SORIA - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Almazán		415	43	414
		Hombre	223	23	220
		Mujer	192	20	194
Rural	C.S San Esteban de Gormaz		301	30	444
		Hombre	167	17	237
		Mujer	134	13	207
Rural	C.S. San Leonardo		275	28	472
		Hombre	138	14	251
		Mujer	137	14	221
Rural	C.S. Agreda		285	29	500
		Hombre	140	14	265
		Mujer	145	15	236
Rural	C.S. San Pedro Manrique		44	4	505
		Hombre	19	2	266
		Mujer	25	3	238



IMPACTO DE LA ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA Y AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN
 EL CONTROL GLUCÉMICO DE LAS PERSONAS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2: ESTUDIO DM2-CUMCYL

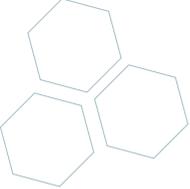
VALLADOLID ESTE– Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Urbana	C.S. Pilarica		1.063	106	106
		Hombre	522	52	52
		Mujer	541	54	54
Rural	C.S. Olmedo		295	29	135
		Hombre	151	15	67
		Mujer	144	14	68
Urbana	C.S. Medina Urbana		1.312	130	265
		Hombre	667	66	133
		Mujer	645	64	132
Rural	C.S. Alaejos		246	24	289
		Hombre	110	11	144
		Mujer	136	13	145
Rural	C.S. Canterac		735	73	362
		Hombre	390	39	183
		Mujer	345	34	179
Rural	C.S. Esguevillas		138	13	375
		Hombre	75	7	190
		Mujer	63	6	185
Urbana	C.S. San Pablo		713	70	445
		Hombre	357	35	225
		Mujer	356	35	220

VALLADOLID ESTE - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Urbana	C.S. Barrio España		497	49	494
		Hombre	243	24	249
		Mujer	254	25	245
Rural	C.S. Tudela de Duero		597	58	552
		Hombre	309	30	279
		Mujer	288	28	273
Urbana	C.S. Rondilla II		1.010	100	652
		Hombre	533	53	332
		Mujer	477	47	320
Rural	C.S. Valladolid Rural (Renedo)		663	65	717
		Hombre	315	31	363
		Mujer	348	34	354
Urbana	C.S. Serrada		298	29	746
		Hombre	147	14	377
		Mujer	151	15	369



VALLADOLID OESTE – Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Urbana	C.S. Delicias I		1020	103	103
		Hombre	549	55	55
		Mujer	471	48	48
Urbana	C.S. Casa del Barco		822	83	186
		Hombre	448	45	100
		Mujer	374	38	86
Urbana	C.S. Arturo Eyries		995	101	287
		Hombre	533	54	154
		Mujer	462	47	133
Urbana	C.S. La Cistérniga		1020	103	390
		Hombre	549	55	209
		Mujer	471	48	181
Rural	C.S. Villalón		236	25	415
		Hombre	114	12	221
		Mujer	122	13	194

VALLADOLID OESTE - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Urbana	C.S. Parquesol		819	83	498
		Hombre	489	49	270
		Mujer	330	34	228
Urbana	C.S. Delicias II		1.067	107	605
		Hombre	558	56	326
		Mujer	509	51	279
Urbana	C.S. Parque Alameda-Covaresa		578	59	664
		Hombre	334	34	360
		Mujer	244	25	304
Rural	C.S. Mota del Marqués		176	19	683
		Hombre	93	10	370
		Mujer	83	9	313
Rural	C.S. Villafrechos		147	16	699
		Hombre	73	8	378
		Mujer	74	8	321



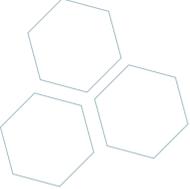
ZAMORA– Zonas Básicas de Salud (Centros de Salud) seleccionados para el estudio DM2-CUMCYL					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Bermillo de Sayago		511	52	52
		Hombre	255	26	26
		Mujer	256	26	26
Semiurbana	C.S. Benavente Sur		1026	104	156
		Hombre	524	53	79
		Mujer	502	51	77
Rural	C.S. Alta Sanabria		80	9	165
		Hombre	39	4	83
		Mujer	41	5	82
Rural	C.S. Zamora Norte		824	84	249
		Hombre	402	41	124
		Mujer	422	43	125
Rural	C.S. Corrales		261	27	276
		Hombre	128	13	137
		Mujer	133	14	139
Rural	C.S. Zamora Sur		653	66	342
		Hombre	309	31	168
		Mujer	344	35	174
Urbana	C.S. Puerta Nueva		945	96	438
		Hombre	501	51	219
		Mujer	444	45	219

ZAMORA - Centros de reserva					
Población	C.S./EAP	Género	Pacientes con DM	Encuestas a realizar	Muestra acumulada
Rural	C.S. Carbajales		153	17	455
		Hombre	82	9	228
		Mujer	71	8	227
Semiurbana	C.S. Toro		825	83	538
		Hombre	417	42	270
		Mujer	408	41	268
Rural	C.S. Mombuey		330	34	572
		Hombre	400	41	329
		Mujer	379	38	322
Urbana	C.S. Parada de Molino		779	79	651
		Hombre	400	41	329
		Mujer	379	38	322
Semiurbana	C.S. Benabente Norte		1122	113	764
		Hombre	583	59	388
		Mujer	539	54	376



ANEXO 4

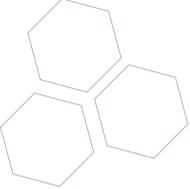
Listado de los centros de salud y número de profesionales sanitarios que participaron en la captación de los pacientes y en la recopilación de los datos para el estudio DM2-CUMCYL



IMPACTO DE LA ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA Y AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN
EL CONTROL GLUCÉMICO DE LAS PERSONAS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2: ESTUDIO DM2-CUMCYL

Áreas de Salud	Centro de Salud	Nº de profesionales sanitarios participantes		
		Médicos	Enfermeras	Total
Ávila	C.S. San Pedro del Arroyo	1	2	3
	C.S. Sotillo de la Adrada	5	6	11
	C.S. Burgohondo	8	8	16
	C.S. Arévalo	15	15	30
	C.S. Piedrahíta	7	5	12
	C.S. Arenas de San Pedro	8	8	16
	C.S. Muñana	1	5	6
	C.S. Barco de Ávila	10	12	22
Subtotal		55	61	116
Burgos	C.S. Belorado	0	8	8
	C.S. Pampliega	5	3	8
	C.S. Comuneros	8	6	14
	C.S. Huerta de Rey	3	1	4
	C.S. Aranda Rural	10	0	10
	C.S. Burgos Rural Sur	5	0	5
	C.S. Miranda de Ebro Oeste	16	13	29
	C.S. Villarcayo	5	4	9
	C.S. Miranda Este	9	8	17
Subtotal		61	43	104
León	C.S. Eras de Renueva	16	10	26
	C.S. La Palomera (León 2)	6	10	16
	C.S. La Bañeza I	8	8	16
	C.S. Santa María del Páramo	11	10	21
Subtotal		41	38	79
El Bierzo	C.S. Cacabelos	9	11	20
	C.S. Villafranca del Bierzo	7	5	12
	C.S. Ponferrada II - El Bierzo	13	17	30
	C.S. Ponferrada III	12	12	24
Subtotal		41	45	86

Áreas de Salud	Centro de Salud	Nº de profesionales sanitarios participantes		
		Médicos	Enfermeras	Total
Palencia	C.S. Paredes de Nava	4	2	6
	C.S: Villarramiel	6	3	9
	C.S. La Puebla	15	12	27
	C.S. Saldaña	5	6	11
	C.S: Baltanás	1	4	5
	C.S: Cervera de Pisuerga	8	4	12
	C.S. Pintor Oliva	7	7	14
Subtotal		46	38	84
Salamanca	C.S. Garrido Norte	4	2	6
	C.S. San Juan	12	6	18
	C.S. Peñaranda de Bracamonte	6	16	22
	C.S. Miguel de Armijo - San Bernardo	8	7	15
Subtotal		30	31	61
Segovia	C.S. Sepúlveda	7	2	9
	C.S. Segovia II - La Albuera	5	9	14
	C.S. Navafría - La Sierra	4	2	6
	C.S. Sacramenia	3	0	3
	C.S. Riaza	3	6	9
	C.S: Cantalejo	13	6	19
	C.S. Espinar	5	6	11
	C.S. Cuellar	6	5	11
	C.S. Fuentesauco	2	2	4
C.S. Segovia III	7	11	18	
Subtotal		55	49	104



IMPACTO DE LA ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA Y AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN
EL CONTROL GLUCÉMICO DE LAS PERSONAS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2: ESTUDIO DM2-CUMCYL

Áreas de Salud	Centro de Salud	Nº de profesionales sanitarios participantes		
		Médicos	Enfermeras	Total
Soria	C.S. Arcos de Jalón	3	5	8
	C.S. Berlanga de Duero	0	1	1
	C.S. Pinares-Covaleda	3	6	9
	C.S. Ólvega	0	4	4
	C.S. Burgo de Osma	5	4	9
	C.S. Soria Norte	4	8	12
	C.S. Soria Sur	4	7	11
	C.S. Soria Rural - Renedo	0	1	1
Subtotal		19	36	55
Valladolid Este	C.S. Pilarica	12	10	22
	C.S. Olmedo	5	4	9
	C.S. Medina Urbano	7	6	13
	C.S. Alaejos	3	2	5
	C.S. Canterac	11	7	18
	C.S. Esguevillas	3	2	5
	C.S. San Pablo	6	8	14
Subtotal		47	39	86
Valladolid Oeste	C.S. Delicias I	10	10	20
	C.S. Casa del Barco	6	12	18
	C.S. Arturo Eyries	21	6	27
	C.S. La Cistérniga	5	3	8
	C.S. Villalón	1	4	5
Subtotal		43	35	78

Áreas de Salud	Centro de Salud	Nº de profesionales sanitarios participantes		
		Médicos	Enfermeras	Total
Zamora	C.S. Bermillo de Sayago	10	8	18
	C.S. Benavente Sur	13	15	28
	C.S. Alta Sanabria	2	2	4
	C.S. Corrales	5	4	9
	C.S. Zamora Norte	14	13	27
	C.S. Zamora Sur	9	7	16
	C.S. Puerta Nueva	10	8	18
Subtotal		63	57	120
TOTAL		501	472	973



ANEXO 5

Cuaderno de recogida de datos
Estudio DM2-CUMCYL

CUESTIONARIO CLÍNICO: A RELLENAR POR EL MÉDICO O LA ENFERMERA

M0. Indique su profesión: (0) Médico/a (1) Enfermero/a

Este cuestionario forma parte del proyecto de investigación: "Evaluación de la adherencia terapéutica de personas con diabetes tipo 2 en Castilla y León: estilo de vida y tratamiento farmacológico", de la Consejería de Sanidad, cuyo fin último es mejorar la calidad asistencial de las personas con diabetes tipo 2.

Para cualquier consulta o aclaración puedes ponerte en contacto con nosotros a través de:

Teléfono: 983 41.36.99 / 687 94.47.41 (Cristina) / 659 26.55.31 (Sonsoles)

Fax: 983 41.23.05

Correo electrónico: rodcalma@icyl.es / sanhersh@icyl.es

En relación al paciente (por favor, conteste a las siguientes preguntas:

Identificación del paciente: _____
(TIS, CIP u otro)

M1. Indique los siguientes datos:

Año de diagnóstico de la diabetes: □□□□

Talla (en cm):

Peso (en kg):

M2. Indique los valores más recientes registrados en el último año:

TA sistólica (mmHg)	
TA diastólica (mmHg)	
HbA1c (en %)	
Colesterol total (mg/dl)	

HDL (mg/dl)	
LDL (mg/dl)	
Triglicéridos (mg/dl)	
Cociente albúmina/creatinina (mg/g)	

M3. Marque los factores de riesgo cardiovascular que tiene el paciente:

M3a. (1) HTA

M3c. (1) Hábito tabáquico

M3e. (1) Sedentarismo

M3b. (1) Dislipemia

M3d. (1) Sobrepeso/obesidad

M3f. (1) Otros M3f1. Especificar:

M4. ¿Cuál/es de las siguientes complicaciones ha desarrollado el paciente?:

Agudas

M41. (1) Hipoglucemias M41a. ¿Con qué severidad?: (1) Leve (2) Moderada (3) Grave

M42. (1) Hiperoglucemias M42a. ¿De qué tipo?: (1) Cetoacidosis diabética
 (2) Descompensación aguda hipermolar
 (3) Acidosis láctica

Crónicas

Microvasculares

M43. (1) Retinopatía diabética M43a. ¿De qué tipo?: (1) Simple (2) Complicada

M45. (1) Nefropatía diabética

M46. (1) Neuropatía diabética

M47. (1) Disfunción erectil

M48. (1) Úlceras y/o amputaciones

Macrovasculares

M49. (1) Enf. cardiovasculares (ej. cardiopatía isquémica)

M410. (1) Enf. cerebrovasculares (ej. Ictus)

M411. (1) Arteriopatía periférica

M5. Durante el último año, ¿ha estado hospitalizado el paciente por causa directa o indirecta de la diabetes?:

(0) NO

(1) SÍ M5a. ¿Cuál fue la complicación de la diabetes que motivó el ingreso?:

(2) No sabe

**ENCUESTA SOBRE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA DE PERSONAS CON
DIABETES TIPO 2 EN CASTILLA Y LEÓN**

M6. ¿El paciente acude a las citas?:
 (0) NO (1) SÍ (2) Sólo a veces

M7. ¿Le ha dado al paciente indicaciones específicas sobre ... ?:

M7a. Alimentación	<input type="checkbox"/> (0) NO <input type="checkbox"/> (1) SÍ	M7a1. ¿Con qué frecuencia?:	<input type="checkbox"/> (1) Siempre que acude a consulta <input type="checkbox"/> (2) Cada 3 meses <input type="checkbox"/> (3) Cada 6 meses <input type="checkbox"/> (4) Una vez al año
M7b. Ejercicio físico	<input type="checkbox"/> (0) NO <input type="checkbox"/> (1) SÍ	M7b1. ¿Con qué frecuencia?:	<input type="checkbox"/> (1) Siempre que acude a consulta <input type="checkbox"/> (2) Cada 3 meses <input type="checkbox"/> (3) Cada 6 meses <input type="checkbox"/> (4) Una vez al año
M7c. Medicamentos prescritos	<input type="checkbox"/> (0) NO <input type="checkbox"/> (1) SÍ	M7c1. ¿Con qué frecuencia?:	<input type="checkbox"/> (1) Siempre que acude a consulta <input type="checkbox"/> (2) Cada 3 meses <input type="checkbox"/> (3) Cada 6 meses <input type="checkbox"/> (4) Una vez al año

M8. ¿Cree usted que el paciente sigue sus indicaciones sobre...?:

M8a. Alimentación	<input type="checkbox"/> (0) NO	<input type="checkbox"/> (1) SÍ	<input type="checkbox"/> (2) Sólo a veces
M8b. Ejercicio físico	<input type="checkbox"/> (0) NO	<input type="checkbox"/> (1) SÍ	<input type="checkbox"/> (2) Sólo a veces
M8c. Medicamentos prescritos	<input type="checkbox"/> (0) NO	<input type="checkbox"/> (1) SÍ	<input type="checkbox"/> (2) Sólo a veces

M9. Marque el/los tipo/s de tratamiento/s instaurado/s en el momento actual (*puede marcar más de uno*):
 M9a. (1) Dieta M9c. (1) Antidiabéticos orales
 M9b. (1) Ejercicio M9d. (1) Insulina

M10. ¿El paciente tiene tratamiento con Insulina?:
 (0) NO (*pasar a M11*)
 (1) SÍ M10a. ¿Tiene lipodistrofias?: (0) NO (1) SÍ (2) No sabe

M11. Indique todos los medicamentos, indicación y posología que tiene prescritos el paciente:

Medicamento	Indicación	Posología
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		

**FIN DEL CUESTIONARIO
GRACIAS POR SU COLABORACIÓN**

CUESTIONARIO PERSONAL: A RELLENAR POR EL PACIENTE

Este cuestionario forma parte del proyecto de investigación: "**Evaluación de la adherencia terapéutica de personas con diabetes tipo 2 en Castilla y León: estilo de vida y tratamiento farmacológico**", cuyo último fin será mejorar la calidad de la asistencia sanitaria que se le preste a usted.

Los datos que nos facilite serán tratados por un equipo investigador avalado por la Consejería de Sanidad, por favor indique en cada ocasión la opción u opciones que más se ajusten a su situación, siendo lo más sincero posible.

Muchas gracias por su colaboración porque sin ella no sería posible llevar a cabo este proyecto.

Para cualquier **consulta o aclaración** puedes ponerte en contacto con nosotros a través de:

Teléfono: **983 41.36.99 / 687 94.47.41 (Cristina) / 659 26.55.31 (Sonsoles)**

Fax: **983 41.23.05**

Correo electrónico: rodcalma@jcvl.es / sanhersh@jcvl.es

1. Características sociodemográficas

P1. Sexo: (6) Mujer (1) Hombre

P2. Fecha de nacimiento: /

P3. País de nacimiento:

P4. Estado civil: (1) Soltero/a (3) Separado/a o divorciado/a
 (2) Casado/a (4) Viudo/a

P5. ¿Con quién vive usted actualmente?:

- (1) Vivo solo/a
 (2) Con familiares (pareja, padres, hijos, ...)
 (3) Con otras personas no familiares (cuidadores)

P6. Indique el nivel de estudios terminados:

- (1) Sin estudios
 (2) Educación primaria (Bachiller Elemental, EGB o ESO completa (Graduado Escolar), o equivalente)
 (3) Educación secundaria y programas de formación (Bachiller Superior, BUP, Bachiller LOGSE, COU, PREU, FP o equivalente)
 (4) Estudios universitarios

P7. ¿Cuál es su situación laboral actual?:

- (1) Trabajando
 (2) Parado/a
 (3) Jubilado/a o con incapacidad permanente para el trabajo
 (4) Estudiante (exclusivamente)
 (5) Ama de casa (exclusivamente)
 (6) Otros *P7a. Especificar:*

2. Estilo de vida

2.1. Alimentación

P8. Marque todas las comidas que realiza habitualmente:

P8a. (1) Desayuno

P8c. (1) Comida

P8e. (1) Cena

P8b. (1) Almuerzo

P8d. (1) Merienda

P8f. (1) Como algo antes de acostarme

P9. Marque qué tipo de productos lácteos (leche, yogures y quesos) consume habitualmente:

- (1) Enteros (2) Semidesnatados (3) Desnatados

**ENCUESTA SOBRE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA DE PERSONAS CON
DIABETES TIPO 2 EN CASTILLA Y LEÓN**

P10. ¿Qué suele desayunar habitualmente? Puede marcar varias opciones.

- | | |
|--|---|
| P10a. <input type="checkbox"/> (1) Leche, yogur o queso | P10f. <input type="checkbox"/> (1) Mantequilla o margarina |
| P10b. <input type="checkbox"/> (1) Pan, tostadas, galletas, cereales | P10g. <input type="checkbox"/> (1) Fruta |
| P10c. <input type="checkbox"/> (1) Bollería industrial | P10h. <input type="checkbox"/> (1) Huevo, fiambre, bacon o salchichas |
| P10d. <input type="checkbox"/> (1) Mermelada, confitura | P10i. <input type="checkbox"/> (1) Otros P10i1. Especificar: |
| P10e. <input type="checkbox"/> (1) Aceite de oliva o girasol | P10j. <input type="checkbox"/> (1) Nada, no suelo desayunar |

P11. Respecto a su alimentación:

P11a. ¿Usa aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	<input type="checkbox"/> (0) No	<input type="checkbox"/> (1) Sí
P11b. ¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comida fuera de casa, ensaladas,...)? (las guarniciones o acompañamientos=1/2 ración) 1 ración=200gr	<input type="checkbox"/> (0) 1 a 3 cucharadas	<input type="checkbox"/> (1) 4 o más cucharadas
P11c. ¿Cuántas raciones de verduras u hortalizas consume al día ?	<input type="checkbox"/> (0) 1 ración	<input type="checkbox"/> (1) 2 o más
P11d. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día ?	<input type="checkbox"/> (0) 1 o 2	<input type="checkbox"/> (1) 3 o más
P11e. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día ? (ración:100-150gr)	<input type="checkbox"/> (0) Menos de 1	<input type="checkbox"/> (1) 1 o más
P11f. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día ? (porción individual=12gr)	<input type="checkbox"/> (0) Menos de 1	<input type="checkbox"/> (1) 1 o más
P11g. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día ?	<input type="checkbox"/> (0) Menos de 1	<input type="checkbox"/> (1) 1 o más
P11h. ¿Bebe usted vino? <input type="checkbox"/> (0) No (pasa a la P11i) <input type="checkbox"/> (1) Sí ¿Cuántos vasos consume a la semana ?	<input type="checkbox"/> (0) 6 o menos	<input type="checkbox"/> (1) 7 o más
P11i. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana ? (1 plato o ración de 150 gr)	<input type="checkbox"/> (0) 1 o 2	<input type="checkbox"/> (1) 3 o más
P11j. ¿Cuántas raciones de pescados-mariscos consume a la semana ? (1 plato o ración: 100-150 gr de pescado o 4-5 piezas o 200gr de marisco)	<input type="checkbox"/> (0) 1 o 2	<input type="checkbox"/> (1) 3 o más
P11k. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulce o pasteles a la semana ?	<input type="checkbox"/> (0) Menos de 2	<input type="checkbox"/> (1) 2 o más
P11l. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana ? (ración 30 gr)	<input type="checkbox"/> (0) 1 o 2	<input type="checkbox"/> (1) 3 o más
P11m. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo, conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? (carne de pollo: 1 pieza o ración de 100-150 gr)	<input type="checkbox"/> (0) No	<input type="checkbox"/> (1) Sí
P11n. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	<input type="checkbox"/> (0) Menos de 2	<input type="checkbox"/> (1) 2 o más

P12. Cuando quiere endulzar algún alimento añade:

- (1) Azúcar (2) Edulcorantes (por ejemplo: sacarina)

P13. ¿Cuánta agua toma al día?:

- (1) Menos de 1 litro (2) Entre 1 y 2 litros (3) Más de 2 litros

P14. ¿Añade sal a las comidas?:

- (0) NO
 (1) SÍ P14a. ¿Cuánta?: (1) Poca (2) Normal (3) Mucha

2.2. Descanso y ejercicio

P15. ¿Podría indicarme, aproximadamente, cuántas horas duerme a diario?:

P16. ¿Cuál de estas posibilidades describe mejor su actividad principal diaria (en el centro de trabajo, en el hogar, centro de enseñanza)?:

- (1) Sentado la mayor parte de la jornada
 (2) De pie la mayor parte de la jornada (sin efectuar grandes desplazamientos o esfuerzos)
 (3) Caminando (llevando algún peso, efectuando desplazamientos frecuentes que no requieran gran esfuerzo físico)
 (4) Realizando tareas que requieren gran esfuerzo físico

P17. Habitualmente, ¿cuánto tiempo camina usted al día?:

- (1) Menos de 20 min. (2) Entre 20 y 45 min. (3) Más de 45 min.

P18. ¿Practica algún deporte?:

- (0) NO
 (1) SÍ

P18a. Indique cuáles y cuántas horas dedica a cada uno a la semana:

Deporte	h/semana
P18a1.	
P18a2.	
P18a3.	
P18a4.	

2.3. Hábito tabáquico y consumo de alcohol

P19. ¿Fuma usted?:

- (0) NO
 (1) SÍ

P19a. ¿Cuánto tiempo lleva fumando?:

P19b. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?:

- (2) Exfumador P19c. ¿Cuánto hace que lo dejó?:

P19d. ¿Durante cuánto tiempo fumó?:

P20. ¿Con qué frecuencia toma alguna bebida alcohólica?:

- (0) Nunca consumo alcohol (2) 2 a 3 veces a la semana
 (1) Una o menos veces al mes (3) 4 o más veces a la semana

P21. ¿Cuántas consumiciones suele hacer en un día de consumo normal de estas bebidas?:

	1 ó 2	3 ó 4	5 ó 6	7 a 9	10 o más
P21a. Copas de vino o cava, cerveza, carajillo o chupito					
P21b. Copa de coñac o licor, whisky, cubata o combinado					

3. La diabetes y sus cuidados

P22. ¿Tiene algún familiar que padezca o haya padecido diabetes?:

- (0) NO
 (1) SÍ
 (2) No sabe

P22a. Indique el parentesco:

P23. ¿Ha asistido a algún curso o actividad en grupo, en su centro de salud, donde le han enseñado a manejar su diabetes?:

- (0) NO
 (1) SÍ
 (2) No sabe

P23a. ¿Cuánto tiempo hace que asistió por última vez?:

**ENCUESTA SOBRE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA DE PERSONAS CON
DIABETES TIPO 2 EN CASTILLA Y LEÓN**

P24. ¿Con qué frecuencia acude a su centro de salud para controlar la diabetes?

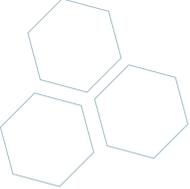
-
- (0) Cada mes
-
- (1) Cada 2 meses
-
- (2) Cada 3 meses
-
- (3) Cada 6 meses
-
- (4) Más de 6 meses

 P25. Cuándo acude a consulta, ¿con qué frecuencia su **médico/a** realiza...?: [Marcar con X en la casilla que corresponda]

	En cada consulta	Cada 2 meses	Cada 3 meses	Cada 6 meses	Cada año	Cada 2 años	Cada 3 años	Nunca	Sólo si hay cambios
P25a. Control de peso									
P25b. Control de glucemia en dedo									
P25c. Hablan sobre los síntomas de hipoglucemia									
P25d. Le da información sobre su enfermedad									
P25e. Le aconseja sobre la alimentación que debe seguir									
P25f. Le aconseja sobre el ejercicio físico que debe realizar									
P25g. Le aconseja sobre el consumo de tabaco y alcohol									
P25h. Le revisa sus pies									
P25i. Le solicita un análisis									
P25j. Le realiza o le envía al oftalmólogo para hacer fondo de ojo									

 P26. Cuándo acude a consulta, ¿con qué frecuencia su **enfermero/a** realiza...?: [Marcar con X en la casilla que corresponda]

	En cada consulta	Cada 2 meses	Cada 3 meses	Cada 6 meses	Cada año	Cada 2 años	Cada 3 años	Nunca	Sólo si hay cambios
P26a. Control de peso									
P26b. Control de glucemia en dedo									
P26c. Hablan sobre los síntomas de hipoglucemia									
P26d. Le da información sobre su enfermedad									
P26e. Le aconseja sobre la alimentación que debe seguir									
P26f. Le aconseja sobre el ejercicio físico que debe realizar									
P26g. Le aconseja sobre el consumo de tabaco y alcohol									
P26h. Le revisa sus pies									
P26i. Le solicita un análisis									
P26j. Le realiza o le envía al oftalmólogo para hacer fondo de ojo									



ENCUESTA SOBRE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA DE PERSONAS CON
DIABETES TIPO 2 EN CASTILLA Y LEÓN

P27. ¿A qué profesional suele consultar cuando tiene dudas sobre...?:

	Médico	Enfermera	Especialista	Farmacéutico	Ninguno
P27a. Su alimentación					
P27b. Descanso y ejercicio					
P27c. Hábito tabáquico					
P27d. Consumo de alcohol					
P27e. Cuidados para su diabetes					
P27f. Los medicamentos que toma					

P28. Durante el último año, ¿ha estado hospitalizado por causa directa o indirecta de la diabetes?:

- (0) NO
 (1) SÍ P28a. ¿Cuál fue la complicación de la diabetes que motivó el ingreso?:
 (2) No sabe

4. Los medicamentos

P29. Indique todos los medicamentos que usa habitualmente para el control de su diabetes y otras enfermedades que padezca usted

Medicamento	¿Para qué lo usa?	¿Cuándo y cuánto cada vez?			¿Cómo lo usa
		Desayuno	Comida	Cena	
<i>Ejemplo: Paracetamol 500 mg comprimidos</i>	<i>Para el dolor</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0,5</i>	<i>En ayunas</i>
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					

P30. ¿Está de acuerdo con el tratamiento que le ha puesto su médico para la diabetes?:

- (0) NO P30a. ¿Por qué motivo? _____ (1) SÍ

P31. ¿Le resulta complicado realizar el tratamiento tal y cómo se lo ha indicado su médico?:

- (0) NO (1) SÍ P31a. ¿Por qué motivo? _____ (2) No sabe

P32. ¿Quién se encarga de que tome los medicamentos?:

- (0) Yo mismo (1) Un familiar (2) Un cuidador no familiar

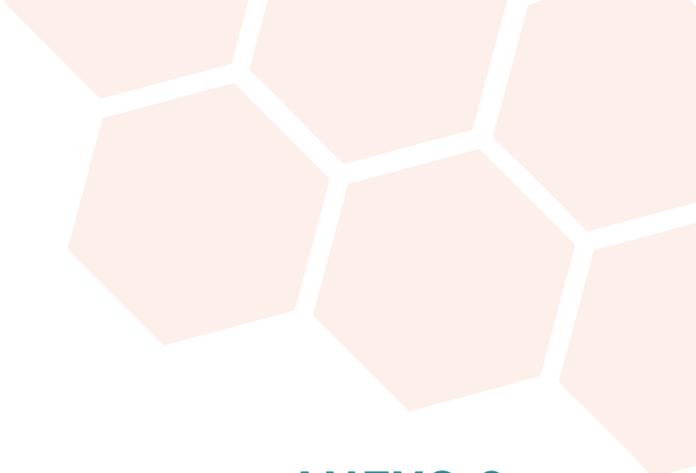
P33. ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos?: (0) NO (1) SÍ

P34. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?: (0) NO (1) SÍ

P35. Cuando se encuentra bien ¿deja alguna vez de tomarlos?: (0) NO (1) SÍ

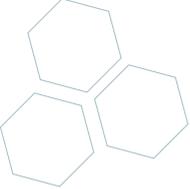
P36. Si alguna vez le sientan mal ¿deja de tomar la medicación?: (0) NO (1) SÍ

FIN DEL CUESTIONARIO. GRACIAS POR SU COLABORACIÓN



ANEXO 6

Cuestionario para el cumplimiento de la adherencia
a la medicación de Morisky-Green (MMAS-4)



En el cuaderno de recogida de datos del paciente se incluyen las siguientes preguntas de respuesta dicotómica:

CUESTIONARIO MMAS-4[†]

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí

El paciente se considera que es adherente al tratamiento cuando la respuesta a estas preguntas es: No/Sí/No/No[‡].

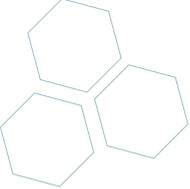
[†] Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67-74.

[‡] Pagés-Puigdemont N, Valverde-Merino M.I. Métodos para medir la adherencia terapéutica. *Ars Pharm.* 2018;59(3):163-172.



ANEXO 7

Cuestionario para el cumplimiento de la
dieta (MEDAS-14). Estudio PREDIMED[†]



1. ¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Sí = 1 punto	<input type="checkbox"/>
2. ¿Cuanto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)?	4 o más cucharadas = 1 punto	<input type="checkbox"/>
3. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día? (las guarniciones o acompañamientos = 1/2 ración) 1 ración = 200g.	2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto	<input type="checkbox"/>
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	3 o más al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día? (ración: 100 - 150 g)	Menos de 1 al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día? (porción individual: 12 g)	Menos de 1 al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?	Menos de 1 al día = 1 punto	<input type="checkbox"/>
8. ¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana?	7 o más vasos a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana? (1 plato o ración de 150g)	3 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
10. ¿Cuántas raciones de pescado-mariscos consume a la semana? (1 plato, pieza o ración: 100-150 de pescado o 4-5 piezas o 200 g de marisco)	3 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulce o pasteles a la semana?	Menos de 2 a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana? (ración 30 g)	3 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>
13. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? (carne de pollo: 1 pieza o ración de 100-150 g)	Sí = 1 punto	<input type="checkbox"/>
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	2 o más a la semana = 1 punto	<input type="checkbox"/>

[†] Quantitative 14-item Score of Compliance with the Mediterranean Diet. Supplementary appendix to: Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *N Engl J Med*. 2018;378(25):e34.

Cuestionario para el Cumplimiento de la dieta. Estudio PREDIMED. Disponible en: http://www.predimed.es/uploads/8/0/5/1/8051451/p14_medas.pdf. Última consulta: 22 de Julio de 2020



AGRADECIMIENTOS

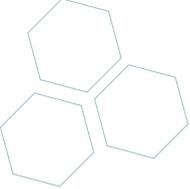
Al director José Joaquín Mira Solves, al tutor Julián Vitaller Burillo, y en especial a la codirectora de esta tesis la Dra. M^a Concepción Carratalá Munuera, por su paciencia y disponibilidad en todas las etapas de este proyecto. Sus consejos, experiencia, sabiduría y la gran generosidad con la que ofreció sus recursos han hecho posible finalizar este proyecto.

Al Dr. Domingo Orozco Beltrán porque sus consejos han aportado calidad a los resultados del estudio.

A mi compañera M^a Cristina Rodríguez Caldero por hacer posible que consiguiera uno de mis sueños. Sus ganas, su capacidad de trabajo y todos los compañeros a los que consultamos cómo materializar el proyecto fueron fundamentales para conseguirlo. Tú me enseñaste que todo es posible.

A M^a Pilar Martín Pérez por su trabajo para poner en marcha el proyecto.

A Ana Hernando Monge, Directora General de Planificación, Calidad, Ordenación y Formación de la Consejería de Sanidad de Castilla y León, por creer en el equipo investigador y proporcionar los medios para poder llevar a cabo el trabajo de campo. Ella nos enseñó el valor de cuidar todos los detalles.



A Meggan Harris por su ayuda en la traducción del manuscrito y a José Antonio Quesada Rico por su ayuda en el análisis estadístico de los datos.

A Vanessa y a Leticia, por su arduo trabajo en la transcripción y tratamiento de los datos.

A Sari, por estar ahí para escuchar mis progresos, miedos, inseguridades y avances.

A mi marido, Enrique, por el tiempo y el apoyo que me ha brindado para finalizarlo.

Al personal directivo y técnico de las Gerencias de Atención Primaria de Castilla y León, por apoyarnos, abrirnos sus puertas y darnos las facilidades para que tanto profesionales como pacientes con diabetes tipo 2 participaran en el estudio.

A los casi mil profesionales sanitarios que realizaron el trabajo de campo, sin su trabajo y generosidad no se hubiera podido realizar el estudio.

A todos mis familiares y amigos por su apoyo.

