

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Eficacia y eficiencia de la monitorización trimestral del control glucémico en relación al seguimiento habitual en practica clínica en pacientes con DM2.

Alumno: Aarón Gutiérrez Pastor

Tutor: Domingo Orozco Beltrán

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2017-2018

INDICE

	Página
▪ ANTECEDENTES Y ESTADO DEL TEMA	1
▪ JUSTIFICACIÓN	4
▪ HIPÓTESIS	5
▪ OBJETIVOS	5
▪ METODOLOGÍA	
1. DISEÑO	5
2. ÁMBITO DE ESTUDIO	5
3. POBLACIÓN DE ESTUDIO	5
4. DIAGNÓSTICO	6
5. CÁLCULO TAMAÑO MUESTRAL	7
6. TIPO DE MUESTREO	7
7. VARIABLES	7
8. IMPACTO ECONÓMICO	8
▪ CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN	9
▪ ANÁLISIS DE COSTES	9
▪ ANÁLISIS ESTADÍSTICO	9
▪ ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	10
▪ LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	10
▪ CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	11
▪ RECURSOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACION DEL PROYECTO	12
▪ APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS PREVISIBLES	12
▪ MEMORIA ECONÓMICA CON JUSTIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO	12

INDICE

	Página
▪ ANEXO 1: HOJA INFORMACIÓN AL PACIENTE	13
▪ ANEXO 2: HOJA CONSENTIMIENTO INFORMADO	15
▪ ANEXO 3: A1C CALCULATOR	16
▪ ANEXO 4: CUADERNO RECOGIDA DE DATOS: GRUPO CONTROL	18
▪ ANEXO 4: CUADERNO RECOGIDA DE DATOS: GRUPO INTERVENCIÓN	22
▪ CUESTIONARIO EUROQOL 5-D	32
▪ BIBLIOGRAFÍA	34



EFICACIA Y EFICIENCIA DE LA MONITORIZACION TRIMESTRAL DEL CONTROL GLUCEMICO EN RELACION AL SEGUIMIENTO HABITUAL EN PRACTICA CLINICA EN PACIENTES CON DM2.

ANTECEDENTES Y ESTADO DEL TEMA

Diabetes Mellitus

La Diabetes Mellitus (DM) comprende un grupo de trastornos metabólicos que comparten un mismo fenotipo, la hiperglucemia. Aparece como resultado de una interacción entre factores genéticos y ambientales; pudiendo, además, hacer distinción entre diferentes subtipos dentro de la misma patología. En función de la causa de DM, los factores que contribuyen a la aparición de hiperglucemia pueden ser la deficiencia de la secreción de insulina, la disminución en la utilización de glucosa o un aumento en la producción de ésta.

Este trastorno en la regulación metabólica de la glucosa que aparece en la DM ocasiona alteraciones fisiopatológicas secundarias en una gran variedad de sistemas orgánicos.

Clasificación

Los dos tipos principales de DM se designan tipo 1 y tipo 2, diferenciados por el tipo de proceso patogénico que ocasiona la hiperglucemia. No obstante, el inicio en ambos tipos es similar, y se basa en una fase de metabolismo anormal de la glucosa.

La DM tipo 1 es resultado de la deficiencia completa o casi total de la insulina. Por otro lado, el tipo 2 es un grupo heterogéneo de trastornos que se caracterizan por grados variables de resistencia a la insulina. Ésta puede deberse a una menor secreción de dicha hormona o una mayor producción de glucosa. Además, es precedida por un periodo de homeostasis anormal de la glucosa clasificado como intolerancia a la glucosa en ayuno (IFG, *impaired fasting glucose*) o intolerancia a la glucosa (IGT, *impaired glucose tolerance*).

Epidemiología

La Organización Mundial de la Salud estima que en el año 2002 existían en el mundo, por cada 100000 habitantes, unas 3000 personas con DM. Esto supone unas 171 millones de personas con DM2. Además, pronostica que la cifra aumentará a 366 millones de personas diabéticas en el año 2030. Este hecho, se atribuye a diferentes factores como son el envejecimiento de la población; así como la mayor frecuencia de factores de riesgo como la obesidad, la reducción del ejercicio físico y la urbanización [1].

En España, los estudios de prevalencia e incidencia de diabetes presentan problemas de variabilidad y comparabilidad. Sin embargo, las prevalencias observadas en los estudios oscilan entre el 4-18%, con una tendencia claramente ascendente durante los últimos años.

Complicaciones micro y macrovasculares

La Diabetes Mellitus supone uno de los problemas de salud pública más importantes en todo el mundo. Se ha estimado que el gasto en diabetes es de, al menos, 376 mil millones de dólares en 2010 y que será de 490 mil millones de dólares en 2030 [2]. Es un factor de riesgo fuerte e independiente de enfermedad cardiovascular (ECV) y muerte [3-5]. Los pacientes con diabetes tipo 2 tienen un riesgo 2-4 veces mayor de mortalidad por ECV que aquellos que no presentan esta patología [6-7]. Además, las enfermedades cardiovasculares suponen aproximadamente el 70% de las muertes entre los pacientes con diabetes tipo 2 [8-9].

El factor clave asociado con las complicaciones de la diabetes es un control glucémico deficiente. La evidencia actual ha relacionado la hiperglucemia crónica con complicaciones microvasculares [10-11], demostrando, además, que un mejor control de estos niveles reduce las complicaciones microvasculares en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 [12].

Del mismo modo, se ha evidenciado que la exposición crónica a niveles de glucemia elevados se asocia a un mayor riesgo de complicaciones cardiovasculares y mortalidad por todas las causas.

Hemoglobina Glicosilada

Podemos distinguir tres variedades de hemoglobina en el ser humano: Hemoglobina A, Hemoglobina A2 y Hemoglobina F. La hemoglobina A es la más abundante, representando el 97% del total. Dentro de ella, hay varios grupos, denominadas fracciones menores (HbA1a, HbA1b y HbA1c), cuya principal diferencia radica en la velocidad de movimiento durante el proceso de electroforesis.

La HbA1c es la más abundante de las fracciones menores de los eritrocitos humanos. Se forma por la condensación de la glucosa en la porción N-terminal de la cadena beta de hemoglobina. Existe una relación directa entre la HbA1c y el promedio de glucosa sérica porque la glucosilación de la hemoglobina es un proceso lento, no enzimático que, además, ocurre durante los 120 días de vida media del eritrocito. Esto explica que la Hb1Ac represente un promedio de los niveles de glucosa en sangre de las últimas 8 semanas.

No obstante, esta representación no es homogénea. Los cambios recientes en los niveles de glucemia del paciente se encuentran sobrerrepresentados en la hemoglobina glicosilada. Los estudios clínicos sugieren que el valor de HbA1c representa los niveles de glucemia en los meses previos a la toma: un 50% de la cifra de glucemia del mes previo, un 25% del mes anterior y el 25% restante entre el tercer y cuarto mes previos.

Los resultados de la hemoglobina glicosilada deben comunicarse y expresarse utilizando las unidades IFCC (mmol/mol) junto con las que se utilizan en la actualidad (Unidades NGSP, en %). Además, estos resultados pueden correlacionarse con el valor medio de glucosa derivado de la hemoglobina glicosilada.

La HbA1c (>6,5%), al igual que la glucemia basal en ayunas (>126mg/dL) y la glucemia a las 2 horas de una prueba de tolerancia oral a la glucosa (>200 mg/dl), puede ser utilizada para el diagnóstico de Diabetes Mellitus [13]. Esto es posible ya que no existe una prueba superior a otra. Sin embargo, en cualquier caso, el resultado debe ser confirmado en una segunda determinación, ya sea con la misma prueba u otra diferente. Por otro lado, no

será necesaria una segunda determinación y, por ende, podrá diagnosticarse al paciente de DM si este se encuentra sintomático y presenta unos niveles de glucosa en plasma >200 mg/dL.

Tabla 1. Correlación HbA1c y niveles séricos de glucosa

HbA1c%	Mg/dL	Mmo/L
5	97	5,4
6	126	7,0
7	154	8,6
8	183	10,2
9	212	11,8
10	240	13,4
11	269	14,9
12	298	16,5

Del mismo modo, la HbA1c es útil para el seguimiento de los pacientes, pues varios estudios han identificado una relación progresiva entre la glucemia y la presencia de complicaciones. Éstos reflejan que cada 1% de aumento en HbA1c se asocia con un 15% de aumento de mortalidad por todas las causas y un 25% en mortalidad por ECV [14-15]. Además, se ha demostrado una asociación positiva de dosis-respuesta, lo que proporciona un apoyo adicional a estos resultados.

JUSTIFICACIÓN

La American Diabetes Association (ADA) recomienda realizar la determinación de la HbA1c al menos dos veces al año en individuos con buen control glucémico estable; o cada tres meses en aquellos que en los que se produzca un cambio en el tratamiento o no cumplan objetivos.

Sin embargo, estas afirmaciones se sustentan en opiniones de expertos, pues no existe hasta la fecha ningún estudio que haya analizado dicha intervención. De ahí la necesidad de este estudio, que permitirá establecer una pauta para el seguimiento de pacientes diabéticos utilizando los niveles de HbA1c.

HIPÓTESIS

H0: En la práctica clínica, los pacientes con una actitud proactiva del profesional que ajuste los controles de los niveles de HbA1c con mayor frecuencia, y evite la inercia, no presentan mejor control glucémico.

H1: En la práctica clínica, los pacientes con una actitud proactiva del profesional que ajuste los controles de los niveles de HbA1c con mayor frecuencia, y evite la inercia, presentan un mejor control glucémico.

OBJETIVOS

Analizar la eficacia de la realización de controles de la HbA1c más frecuentes en pacientes diabéticos tipo 2 con mal control para el seguimiento y control glucémico de los mismos, evitando la inercia clínica.

Además, analizar el impacto económico (eficiencia) de la asunción de una actitud proactiva por parte del profesional sanitario frente a la diabetes, realizando controles más frecuentes en comparación a la atención habitual ante la misma.

METODOLOGÍA

1. DISEÑO

Ensayo clínico aleatorizado abierto

2. ÁMBITO DE ESTUDIO

- Hospital de Sant Joan d'Alacant
- Periodo de estudio: durante un año, entre el 1 de Octubre 2018 y el 1 de Octubre de 2019

3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes del Servicio de Endocrinología del Hospital de Sant Joan d'Alacant.

- Criterios de inclusión
 - o Pacientes mayores de 18 años.

- Diagnóstico de Diabetes Mellitus.
 - Acudir a la consulta de Endocrinología.
 - Mal control de HbA1c según objetivo individualizado calculado con la aplicación A1c calculator [16-18].
 - Aceptar y firmar el consentimiento informado para participar en el estudio [Anexos 1 y 2].
- Criterios de exclusión:
- Pacientes que rehúsen participar.
 - Pacientes con buen control glucémico.
 - Pacientes con expectativa de vida menor de un año.
 - Paciente con cáncer en tratamiento activo.

4. DIAGNÓSTICO

Definición de Diabetes Mellitus

	Normal	Riesgo incrementado de diabetes	Diabetes
Glucemia plasmática al azar			≥200 mg/dL con clínica cardinal o crisis de hiperglucemia
Glucemia plasmática en ayunas	<100 mg/dL	Entre ≥100 y <126 mg/dL (glucemia alterada en ayunas)	≥ 126 mg/dL
Glucemia plasmática 2h tras sobrecarga oral con 75g de glucosa	<140 mg/dL	Entre ≥140 y <200 mg/dL (intolerancia a los hidratos de carbono)	≥ 200 mg/dL
HbA1c		5,7-6,4%	≥ 6,5%

- Para el diagnóstico se precisan dos test patológicos
- En caso de glucemia >200mg/dL no se precisan más test para el diagnóstico.
- Se puede realizar cualquier test para confirmar un primer test patológico, pero es preferible utilizar el mismo.

- En caso de discordancia entre dos test, repetir el que haya dado un resultado más cercano al punto de corte diagnóstico.

Definición de buen control glucémico

Control de HbA1c en rango según objetivo individualizado calculado con la aplicación A1c calculator. [Anexo 3].

5. CÁLCULO TAMAÑO MUESTRAL

Se realiza un cálculo de tamaño muestral basado a partir de una comparación de dos proporciones, con hipótesis bilateral, para lo cual se estima una diferencia del 20% entre los dos grupos comparados; 70% en el grupo de intervención, y 50% en el grupo control.

Para ello, con un error alfa de 5% y beta de 20%, es decir una potencia del estudio de 80%, y asumiendo un 10% de pérdidas, el número de afectados por el evento será 103, mientras que el grupo control debería ser también de 103 casos. Esto da un N total final, de 206 casos.

6. TIPO DE MUESTREO

Muestreo consecutivo.

7. VARIABLES

Centro	Código paciente	Nº de Visita	Tipo de Visita	Fecha

1. Criterios de inclusión: Si No

2. Criterios de exclusión: Si No

3. Edad: _____ Sexo: Hombre / Mujer

4. Estado civil: Soltero/a Casado/a o vive en pareja Separado/a o viudo/a

5. Nivel socioeconómico: Muy bajo Bajo Medio Alto

6. Nivel educativo: Sin estudios Primarios Secundarios Universidad

7. Fumador/a: Si No

8. Años de evolución de la DM-2: _____

9. Tratamiento actual:

- **Metformina:** **Especificar nombre:** _____
- **Sulfonilureas:** **Especificar nombre:** _____
- **Inhibidor DPP4:** **Especificar nombre:** _____
- **Agonista GLP1:** **Especificar nombre:** _____
- **Inhibidor SGLT2:** **Especificar nombre:** _____
- **Insulina:** **Especificar nombre:** _____
- **Glitazona:** **Especificar nombre:** _____
- **Repaglinida:** **Especificar nombre:** _____
- **Acarbosa:** **Especificar nombre:** _____

10. **Peso:** _____

11. **Talla:** _____

12. **IMC:** _____

13. **Presión Arterial:** _____

14. **Glucemia:** _____

15. **HbA1c:** _____

16. **Colesterol total:** _____

17. **LDL:** _____

18. **HDL:** _____

19. **Triglicéridos:** _____

20. **Creatinina:** _____

21. **Filtrado Glomerular:** _____

22. **Microalbuminuria:** _____

23. **EuroQOL 5-d:** _____

24. **Satisfacción con los tratamientos:** **Si** **No**

IMPACTO ECONÓMICO

Para su cálculo se recogerán los costes de los diferentes tratamientos que el paciente haya tomado durante el periodo de estudio. Además, a éstos se añadirán los costes de las visitas médicas y posibles ingresos hospitalarios que

podieran ocurrir durante este tiempo. Estos últimos serán calculados en base a las tablas ponderadas de la Conselleria de Sanitat.

CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN

Tras el periodo de reclutamiento de los pacientes, estos serán divididos de forma aleatoria en dos grupos. Por un lado, el seguimiento de los pacientes del grupo control se efectuará de acuerdo a la práctica clínica habitual, realizando una revisión de los pacientes al inicio y al final del estudio [Anexo 4]. En cambio, los pacientes del grupo de intervención serán citados periódicamente cada 3 meses para valoración clínica, determinación de Hb1Ac en el momento, así como para realizar ajustes de tratamiento si fuera preciso [Anexo 5]. Finalmente, se compararán los resultados de ambos grupos para determinar si existen diferencias entre ellos.

ANÁLISIS DE COSTES

Con el objetivo de comparar los costes entre el grupo de intervención y el grupo control, tras la aleatorización de los pacientes se realizará un sumatorio de los costes teniendo en cuenta cada grupo por separado. A continuación, se realizará un análisis comparativo entre ambos grupos para conocer si existen diferencias.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En la fase de estadística descriptiva se calcularán para las variables cualitativas, el porcentaje con el intervalo de confianza correspondiente (método cuadrático de Fleiss), mientras las variables cuantitativas quedarán definidas por la media y desviación estándar, calculando también el intervalo de confianza al 95% (método con corrección para poblaciones finitas).

En la fase analítica se realizará:

- Ajuste de las variables a distribución normal: Test Kolmogorow-Smirnov,
- Asociación entre dos variables cualitativas-Chi cuadrado ó prueba exacta Fisher,

- Comparación de medias: T student para datos no pareados,
- Comparación de medias entre más de dos grupos: Análisis de la varianza
- Asociación entre dos variables cuantitativas: análisis correlación lineal simple.
- Análisis multivariante de regresión logística para analizar las variables asociadas a la presencia de mal control glucémico como variable principal.

Se consideran significativos valores de $p < 0.05$. Para el análisis estadístico utilizaremos el programa SPSS v 22.0.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El protocolo de estudio se someterá a la aprobación por el Comité Ético de Ensayos Clínicos (CEIC) del Departamento de Salud de San Juan de Alicante. El estudio se realizará de acuerdo a los estándares de las Directrices internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas-CIOMS-Ginebra, 1991) y las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología sobre la revisión de los aspectos éticos de los estudios epidemiológicos de investigación.

Confidencialidad de los datos

Toda la información relativa a la identidad del paciente se considera confidencial. Los datos obtenidos durante el estudio se tratarán de acuerdo con la Ley 5/1999 y normativa vigente correspondiente. Cada investigador solo tendrá acceso a los datos que ha incluido en el estudio. El equipo coordinador del estudio que tendrá acceso a los datos globales utilizados en el estudio deberá firmar un documento garantizando la confidencialidad.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

En cuanto a las limitaciones, las principales se basan en aquellas inherentes al muestreo consecutivo. Podría haber un sesgo de selección. Sin embargo, no es posible realizar un muestreo aleatorio al tratarse de pacientes con mal control. Para minimizar el sesgo, además, el estudio se continúa

durante un año para garantizar una mayor representación de la muestra, independientemente del momento del año

Del mismo modo, la posibilidad de pérdidas de pacientes durante el estudio se controla habiendo tenido en cuenta esa posibilidad en el cálculo del tamaño muestral.

En cuanto al sesgo de medición se reduce por un lado, al tratarse de valores analíticos, cuya realización está ampliamente generalizada y al tratarse de valores objetivos. Además, el resto de mediciones (Peso, talla, IMC y PA) se realizarán con los mismos dispositivos (báscula y esfigmomanómetro). Finalmente, la valoración del estado de salud se realizará mediante el cuestionario EuroQOL-5d [Anexo 6], un método sencillo y valorado diseñado para dicho fin.

El compromiso de los investigadores es alto y no hay remuneración económica. Los medios para realizar el estudio son los habituales de la atención a pacientes con diabetes mellitus, por lo que no se requiere de adquisición de aparataje. Además, el número de variables es reducido. Por todo ello tiene un coste bajo y por eso no se solicita la ayuda económica.

La selección de pacientes se realiza en el Servicio de Endocrinología.

CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

La duración del estudio es de 12 meses.

PERIODO	TAREA
Abril - Junio 2018	Diseño del estudio
Septiembre 2018	Presentación al CEIC
Octubre 2018 – Octubre 2019	Recogida de datos Revisión de las variables y su calidad Análisis de los datos
Noviembre – Diciembre 2019	Análisis de los datos Redacción del informe final Publicación de resultados

RECURSOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACION DEL PROYECTO

El proyecto se realiza en el área del Servicio de Endocrinología del Hospital Universitario de San Juan de Alicante, que disponen del material e instalaciones necesarios.

Se cuenta con el apoyo de la Unidad de Investigación del Dpto. de San Juan

APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS PREVISIBLES

- Conocer la utilidad clínica y el rendimiento para el seguimiento y control glucémico de la HbA1c.
- Disminuir la incertidumbre respecto a la necesidad por parte del profesional sanitario de la toma de una actitud proactiva que ajuste los controles de los niveles de HbA1c con mayor frecuencia, evitando la inercia.

MEMORIA ECONÓMICA CON JUSTIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO

Ninguno de los autores e investigadores del estudio perciben remuneración por su participación en el mismo. Además, por las características del requiere de poca inversión económica y de tiempo.

ANEXOS:

ANEXO 1: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	
Título del estudio/proyecto: Eficacia y eficiencia de la monitorización trimestral del control glucémico en relación al seguimiento habitual en práctica clínica en pacientes con DM-2.	
Fecha de la versión: 15 de Abril de 2018	CENTRO: Hospital de Sant Joan d'Alacant

Título del estudio: Eficacia y eficiencia de la monitorización trimestral del control glucémico en relación al seguimiento habitual en práctica clínica en pacientes con DM-2.

Introducción:

Somos un equipo formado por un médico de Atención Primaria y Endocrinología del Departamento de Salud Alicante - Sant Joan d'Alacant. Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un proyecto de investigación aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de San Juan y que cumple con los requisitos legales y científicos propio de estos trabajos.

La intención de este documento es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir, además puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria:

Su participación en este estudio es voluntaria. Puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico, enfermera u otros profesionales de la salud, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción general del estudio:

La Diabetes Mellitus (DM) comprende un grupo de trastornos metabólicos que comparten un mismo fenotipo, la hiperglucemia. Este trastorno en la regulación metabólica de la glucosa que aparece en la DM ocasiona

alteraciones fisiopatológicas secundarias en una gran variedad de sistemas orgánicos.

La Diabetes Mellitus supone uno de los problemas de salud pública más importantes en todo el mundo. La exposición crónica a niveles de glucemia elevados se asocia a un mayor riesgo de complicaciones cardiovasculares y mortalidad por todas las causas.

El factor clave asociado con las complicaciones de la diabetes es un control glucémico deficiente. La evidencia actual ha relacionado un mejor control de estos niveles con una reducción de las complicaciones en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2.

El objetivo de este estudio es analizar el rendimiento de la realización de controles de la HbA1c más frecuentes en pacientes diabéticos tipo 2 con mal control para el seguimiento y control glucémico de los mismos, evitando la inercia clínica.

Consideramos que su participación en el estudio no tiene ningún riesgo añadido a su enfermedad. Es posible que no obtenga ningún beneficio por su participación, pero queremos prestarle la mejor atención para que su evolución sea la mejor posible.

Confidencialidad:

La información obtenida será anónima y solo será accesible al médico del estudio o sus colaboradores. Será tratada con confidencialidad, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

Muchas gracias por su colaboración

El equipo investigador

ANEXO 2: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Eficacia y eficiencia de la monitorización trimestral del control glucémico en relación al seguimiento habitual en práctica clínica en pacientes con DM-2.

(Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente)

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con (Nombre del investigador)

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

Cuando quiera.

Sin tener que dar explicaciones.

Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha..... Firma del paciente.....

Fecha..... Firma del investigador.....

ANEXO 3: A1C CALCULATOR

Centro	Código paciente	Fecha	Objetivo HbA1c

1. Riesgo de hipoglucemia con tratamiento:

- a. Bajo
- b. Moderado
- c. Elevado

2. Expectativa de vida:

- a. >10 años
- b. Entre 5 y 10 años
- c. Hasta 5 años

3. Comorbilidades:

- a. Ninguna
- b. Una
- c. Dos o más

4. Complicaciones micro y macro-vasculares:

- a. Ninguna
- b. Una
- c. Dos o más

5. Función cognitiva:

- a. Excelente
- b. Algo disminuida
- c. Severamente disminuida

6. Adherencia y motivación:

- a. Excelente
- b. Moderada
- c. Reducida

7. Duración de la enfermedad:

- a. Corta (< 5 años)
- b. Moderada (5-20 años)
- c. Larga (> 20 años)

8. Recursos y soporte del sistema:

- a. Fácilmente disponible
- b. Disponible con esfuerzo
- c. Limitados



ANEXO 4: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS: GRUPO CONTROL

Centro	Código paciente	Nº de Visita	Tipo de Visita	Fecha
		1	Inicial	

1. Criterios de inclusión: Si No
2. Criterios de exclusión: Si No
3. Edad: _____ Sexo: Hombre / Mujer
4. Estado civil: Soltero/a Casado/a o vive en pareja Separado/a o viudo/a
5. Nivel socioeconómico: Muy bajo Bajo Medio Alto
6. Nivel educativo: Sin estudios Primarios Secundarios Universidad
7. Fumador/a: Si No
8. Años de evolución de la DM-2: _____
9. Tratamiento actual:
 - Metformina: Especificar nombre: _____
 - Sulfonilureas: Especificar nombre: _____
 - Inhibidor DPP4: Especificar nombre: _____
 - Agonista GLP1: Especificar nombre: _____
 - Inhibidor SGLT2: Especificar nombre: _____
 - Insulina: Especificar nombre: _____
 - Glitazona: Especificar nombre: _____
 - Repaglinida: Especificar nombre: _____
 - Acarbosa: Especificar nombre: _____
10. Peso: _____
11. Talla: _____
12. IMC: _____
13. Presión Arterial: _____
14. Glucemia: _____

15. HbA1c: _____

16. Colesterol total: _____

17. LDL: _____

18. HDL: _____

19. Triglicéridos: _____

20. Creatinina: _____

21. Filtrado Glomerular: _____

22. Microalbuminuria: _____

23. EuroQOL 5-d: _____

24. Satisfacción con los tratamientos: Si No



Centro	Código paciente	Nº de Visita	Tipo de Visita	Fecha
		2	Final	

25. Criterios de inclusión: Si No

26. Criterios de exclusión: Si No

27. Edad: _____ Sexo: Hombre / Mujer

28. Estado civil: Soltero/a Casado/a o vive en pareja Separado/a o viudo/a

29. Nivel socioeconómico: Muy bajo Bajo Medio Alto

30. Nivel educativo: Sin estudios Primarios Secundarios Universidad

31. Fumador/a: Si No

32. Años de evolución de la DM-2: _____

33. Tratamiento actual:

- Metformina: Especificar nombre: _____
- Sulfonilureas: Especificar nombre: _____
- Inhibidor DPP4: Especificar nombre: _____
- Agonista GLP1: Especificar nombre: _____
- Inhibidor SGLT2: Especificar nombre: _____
- Insulina: Especificar nombre: _____
- Glitazona: Especificar nombre: _____
- Repaglinida: Especificar nombre: _____
- Acarbosa: Especificar nombre: _____

34. Peso: _____

35. Talla: _____

36. IMC: _____

37. Presión Arterial: _____

38. Glucemia: _____

39. HbA1c: _____

40. Colesterol total: _____

41. LDL: _____

42. HDL: _____

43. Triglicéridos: _____

44. Creatinina: _____

45. Filtrado Glomerular: _____

46. Microalbuminuria: _____

47. EuroQOL 5-d: _____

48. Satisfacción con los tratamientos: Si No



ANEXO 5: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS: GRUPO DE INTERVENCIÓN

Centro	Código paciente	Nº de Visita	Tipo de Visita	Fecha
		1	Inicial	

25. Criterios de inclusión: Si No

26. Criterios de exclusión: Si No

27. Edad: _____ Sexo: Hombre / Mujer

28. Estado civil: Soltero/a Casado/a o vive en pareja Separado/a o viudo/a

29. Nivel socioeconómico: Muy bajo Bajo Medio Alto

30. Nivel educativo: Sin estudios Primarios Secundarios Universidad

31. Fumador/a: Si No

32. Años de evolución de la DM-2: _____

33. Tratamiento actual:

- Metformina: Especificar nombre: _____
- Sulfonilureas: Especificar nombre: _____
- Inhibidor DPP4: Especificar nombre: _____
- Agonista GLP1: Especificar nombre: _____
- Inhibidor SGLT2: Especificar nombre: _____
- Insulina: Especificar nombre: _____
- Glitazona: Especificar nombre: _____
- Repaglinida: Especificar nombre: _____
- Acarbosa: Especificar nombre: _____

34. Peso: _____

35. Talla: _____

36. IMC: _____

37. Presión Arterial: _____

38. Glucemia: _____

39. HbA1c: _____

40. Colesterol total: _____

41. LDL: _____

42. HDL: _____

43. Triglicéridos: _____

44. Creatinina: _____

45. Filtrado Glomerular: _____

46. Microalbuminuria: _____

47. EuroQOL 5-d: _____

48. Satisfacción con los tratamientos: Si No



Centro	Código paciente	Nº de Visita	Tipo de Visita	Fecha
		2	3 meses	

49. Criterios de inclusión: Si No

50. Criterios de exclusión: Si No

51. Edad: _____ Sexo: Hombre / Mujer

52. Estado civil: Soltero/a Casado/a o vive en pareja Separado/a o viudo/a

53. Nivel socioeconómico: Muy bajo Bajo Medio Alto

54. Nivel educativo: Sin estudios Primarios Secundarios Universidad

55. Fumador/a: Si No

56. Años de evolución de la DM-2: _____

57. Tratamiento actual:

- Metformina: Especificar nombre: _____
- Sulfonilureas: Especificar nombre: _____
- Inhibidor DPP4: Especificar nombre: _____
- Agonista GLP1: Especificar nombre: _____
- Inhibidor SGLT2: Especificar nombre: _____
- Insulina: Especificar nombre: _____
- Glitazona: Especificar nombre: _____
- Repaglinida: Especificar nombre: _____
- Acarbosa: Especificar nombre: _____

58. Peso: _____

59. Talla: _____

60. IMC: _____

61. Presión Arterial: _____

62. Glucemia: _____

63. HbA1c: _____

64. Colesterol total: _____

65. LDL: _____

66. HDL: _____

67. Triglicéridos: _____

68. Creatinina: _____

69. Filtrado Glomerular: _____

70. Microalbuminuria: _____

71. EuroQOL 5-d: _____

72. Satisfacción con los tratamientos: Si No



Centro	Código paciente	Nº de Visita	Tipo de Visita	Fecha
		3	6 meses	

73. Criterios de inclusión: Si No

74. Criterios de exclusión: Si No

75. Edad: _____ Sexo: Hombre / Mujer

76. Estado civil: Soltero/a Casado/a o vive en pareja Separado/a o viudo/a

77. Nivel socioeconómico: Muy bajo Bajo Medio Alto

78. Nivel educativo: Sin estudios Primarios Secundarios Universidad

79. Fumador/a: Si No

80. Años de evolución de la DM-2: _____

81. Tratamiento actual:

- Metformina: Especificar nombre: _____
- Sulfonilureas: Especificar nombre: _____
- Inhibidor DPP4: Especificar nombre: _____
- Agonista GLP1: Especificar nombre: _____
- Inhibidor SGLT2: Especificar nombre: _____
- Insulina: Especificar nombre: _____
- Glitazona: Especificar nombre: _____
- Repaglinida: Especificar nombre: _____
- Acarbosa: Especificar nombre: _____

82. Peso: _____

83. Talla: _____

84. IMC: _____

85. Presión Arterial: _____

86. Glucemia: _____

87. HbA1c: _____

88. Colesterol total: _____

89. LDL: _____

90. HDL: _____

91. Triglicéridos: _____

92. Creatinina: _____

93. Filtrado Glomerular: _____

94. Microalbuminuria: _____

95. EuroQOL 5-d: _____

96. Satisfacción con los tratamientos: Si No



Centro	Código paciente	Nº de Visita	Tipo de Visita	Fecha
		4	9 meses	

97. Criterios de inclusión: Si No

98. Criterios de exclusión: Si No

99. Edad: _____ Sexo: Hombre / Mujer

100. Estado civil: Soltero/a Casado/a o vive en pareja Separado/a o viudo/a

101. Nivel socioeconómico: Muy bajo Bajo Medio Alto

102. Nivel educativo: Sin estudios Primarios Secundarios Universidad

103. Fumador/a: Si No

104. Años de evolución de la DM-2: _____

105. Tratamiento actual:

- Metformina: Especificar nombre: _____
- Sulfonilureas: Especificar nombre: _____
- Inhibidor DPP4: Especificar nombre: _____
- Agonista GLP1: Especificar nombre: _____
- Inhibidor SGLT2: Especificar nombre: _____
- Insulina: Especificar nombre: _____
- Glitazona: Especificar nombre: _____
- Repaglinida: Especificar nombre: _____
- Acarbosa: Especificar nombre: _____

106. Peso: _____

107. Talla: _____

108. IMC: _____

109. Presión Arterial: _____

110. Glucemia: _____

111. HbA1c: _____

112. Colesterol total: _____
113. LDL: _____
114. HDL: _____
115. Triglicéridos: _____
116. Creatinina: _____
117. Filtrado Glomerular: _____
118. Microalbuminuria: _____
119. EuroQOL 5-d: _____
120. Satisfacción con los tratamientos: Si No



Centro	Código paciente	Nº de Visita	Tipo de Visita	Fecha
		5	Final	

121. Criterios de inclusión: Si No

122. Criterios de exclusión: Si No

123. Edad: ____ Sexo: Hombre / Mujer

124. Estado civil: Soltero/a Casado/a o vive en pareja Separado/a o viudo/a

125. Nivel socioeconómico: Muy bajo Bajo Medio Alto

126. Nivel educativo: Sin estudios Primarios Secundarios Universidad

127. Fumador/a: Si No

128. Años de evolución de la DM-2: _____

129. Tratamiento actual:

- Metformina: Especificar nombre: _____
- Sulfonilureas: Especificar nombre: _____
- Inhibidor DPP4: Especificar nombre: _____
- Agonista GLP1: Especificar nombre: _____
- Inhibidor SGLT2: Especificar nombre: _____
- Insulina: Especificar nombre: _____
- Glitazona: Especificar nombre: _____
- Repaglinida: Especificar nombre: _____
- Acarbosa: Especificar nombre: _____

130. Peso: ____

131. Talla: ____

132. IMC: ____

133. Presión Arterial: ____

134. Glucemia: ____

135. HbA1c: ____

136. Colesterol total: _____
137. LDL: _____
138. HDL: _____
139. Triglicéridos: _____
140. Creatinina: _____
141. Filtrado Glomerular: _____
142. Microalbuminuria: _____
143. EuroQOL 5-d: _____
144. Satisfacción con los tratamientos: Si No



ANEXO 6: CUESTIONARIO EUROQOL 5-D

Marque con una cruz la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme sol
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de todos los días (ej. Trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

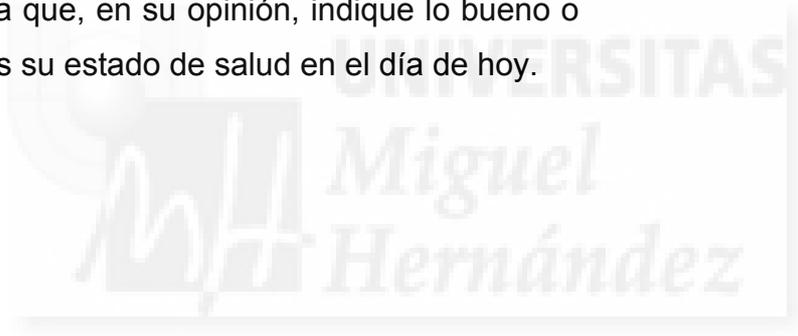
- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

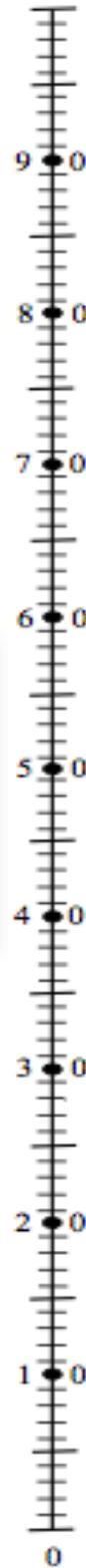
Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice "su estado de salud hoy," hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.



Mejor estado de salud imaginable

100



Peor estado de salud imaginable

BIBLIOGRAFÍA

1. Ruz-Ramos M, Escolar- Pujolar A, Mayoral-Sánchez E, Corral-San Laureano F, Fernández-Fernández I. La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. *Gac Sanit.* 2006;20 (Supl 1):15-24.
2. Zhang P, Zhang X, Brown J, Vistisen D, Sicree R, et al. (2010) Global healthcare expenditure on diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract* 87: 293–301.
3. Kannel WB, McGee DL: Diabetes and cardiovascular disease: the Framingham study. *JAMA* 1979; 241: 2035– 2038.
4. Stamler J, Vaccaro O, Neaton JD, Wentworth D: Diabetes, other risk factors, and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Diabetes Care* 1993; 16: 434–444.
5. Haffner SM, Lehto S, Rönnemaa T, Pyörälä K, Laakso M: Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. *N Engl J Med* 1998; 339: 229– 234.
6. Sarwar N, Gao P, Seshasai SR, Gobin R, Kaptoge S, et al. (2010) Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *Lancet* 375: 2215–2222.
7. Coutinho M, Gerstein HC, Wang Y, Yusuf S (1999) The relationship between glucose and incident cardiovascular events. A metaregression analysis of published data from 20 studies of 95,783 individuals followed for 12.4 years. *Diabetes Care* 22: 233–240.
8. Laakso M (1999) Hyperglycemia and cardiovascular disease in type 2 diabetes. *Diabetes* 48: 937–942.
9. Moss SE, Klein R, Klein BE (1991) Cause-specific mortality in a population-based study of diabetes. *Am J Public Health* 81: 1158–1162.
10. Gaster B, Hirsch IB (1998) The effects of improved glycemic control on complications in type 2 diabetes. *Arch Intern Med* 158: 134–140.

11. Klein R, Klein BE, Moss SE (1996) Relation of glycemic control to diabetic microvascular complications in diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 124: 90–96.
12. UK Prospective Diabetes Study Group (1998) Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* 352: 837–853.
13. Standards of Medical Care in Diabetes 2018. *Diabetes Care* 2018;41(Suppl. 1)
14. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR: Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000; 321: 405– 412.
15. Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, Rami T, Brancati FL, Powe NR, Golden SH: Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 2004; 141: 421– 431.
16. Cahn A, Raz I, Kleinman Y, Balicer R, Hoshen M, Lieberman N, Brenig N, Del Prato S, Cefalu WT. Clinical Assessment of Individualized Glycemic Goals in Patients With Type 2 Diabetes: Formulation of an Algorithm Based on a Survey Among Leading Worldwide Diabetologists. *Diabetes Care*. 2015 Dec;38(12):2293-300.
17. Alvarez-Guisasola F, Cebrián-Cuenca AM, Cos X, Ruiz-Quintero M, Millaruelo JM, Cahn A, Raz I, Orozco-Beltrán D; Spanish Society of Family Medicine Diabetes Group. Calculating individualized glycaemic targets using an algorithm based on expert worldwide diabetologists: Implications in real-life clinical practice. *Diabetes Metab Res Rev*. 2018 Mar;34(3).
18. <https://itunes.apple.com/us/app/a1c-calculator/id1155218644?mt=8>