

ORIGINAL

Calidad de vida y satisfacción con el tratamiento de sujetos con diabetes tipo 2: resultados en España del estudio PANORAMA

Pedro DePablos-Velasco^a, Emilio Salguero-Chaves^b, Julio Mata-Poyo^c,
Beatriz DeRivas-Otero^d, Ricardo García-Sánchez^e y Pablo Viguera-Ester^{d,*}

^a Departamento de Endocrinología y Metabolismo, Hospital Dr. Negrín, Universidad de Las Palmas, Las Palmas de Gran Canaria, España

^b Servicio Extremeño de Salud, Centro de Atención primaria de Valdepasillas, Badajoz, España

^c Servicio Extremeño de Salud, Centro de Atención primaria de Tabara, Zamora, España

^d Departamento Médico, AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., Madrid, España

^e Departamento Médico, Bristol-Myers Squibb, Madrid, España

Recibido el 3 de abril de 2013; aceptado el 27 de mayo de 2013

Disponible en Internet el 19 de septiembre de 2013

PALABRAS CLAVE

Calidad de vida;
Satisfacción con el
tratamiento;
Diabetes mellitus tipo
2

Resumen

Objetivos: La evaluación de la calidad de vida y la satisfacción con el tratamiento relacionados con la diabetes tipo 2 han sido poco estudiados. Ambos son los objetivos principales del estudio PANORAMA (NCT00916513). También se evalúa el grado de control metabólico, los patrones de tratamiento y la actuación del profesional sanitario.

Material y métodos: Estudio observacional, transversal y multicéntrico que incluyó pacientes diabéticos tipo 2 mayores de 40 años seleccionados de manera aleatorizada entre los centros de salud españoles. Se determinó la HbA1c mediante un mismo sistema y cada paciente completó cuestionarios de calidad de vida (EQ-5D y ADDQoL), satisfacción con el tratamiento (DTSQ) y temor a la hipoglucemia (HFS-II).

Resultados: Cincuenta y cuatro investigadores incluyeron 751 pacientes. El 60,3% presenta HbA1c < 7%. El mayor tiempo de evolución de la enfermedad y los tratamientos complejos, especialmente con insulina, se asocian a peor control. Cerca de un 25% de los pacientes en monoterapia presenta HbA1c ≥ 7%. Aunque la satisfacción con el tratamiento en general es buena (media 29,3 ± 6,1, escala de 0 a 36 puntos), los pacientes con peor control metabólico, hipoglucemias previas y tratamientos más complejos refieren significativamente peor calidad de vida y más miedo a sufrir hipoglucemias.

Conclusiones: Aunque el grado de control metabólico ha avanzado, todavía existen áreas de mejora. La adición precoz a la monoterapia de fármacos seguros ayudaría a lograr los objetivos de control sin aumentar el riesgo de hipoglucemias, y retrasando el inicio del tratamiento con insulina. Esto mejoraría la calidad de vida y la satisfacción con el tratamiento.

© 2013 SEEN. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Pablo.viguera@astrazeneca.com (P. Viguera-Ester).

KEYWORDS

Quality of life;
Treatment
satisfaction;
Type 2 diabetes
mellitus

Quality of life and satisfaction with treatment in subjects with type 2 diabetes: Results in Spain of the PANORAMA study**Abstract**

Objectives: Few studies are available on quality of life and treatment satisfaction of patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM). Both of them were the primary objectives of the PANORAMA (NCT00916513) study. Metabolic control, treatment patterns, and management by healthcare professionals were also evaluated.

Material and methods: This multicenter, cross-sectional, observational study randomly recruited >40 year-old patients with T2DM from Spanish healthcare centers. HbA1c was measured using the same technique in all patients, who also completed quality of life (EQ-5D and ADDQoL) and treatment satisfaction (DTSQ) questionnaires and the Hypoglycemia Fear Survey (HFS-II).

Results: Fifty-four investigators recruited 751 patients, 60.3% of whom had HbA1c levels <7%. Approximately 25% of patients on monotherapy had HbA1c values \geq 7%. Patients with longer disease duration and more complex treatments, especially with insulin, showed the poorer control. Despite good overall treatment satisfaction (mean 29.3 \pm 6.1, 0 to 36-point scale), patients with a poorer metabolic control, previous hypoglycemia episodes, and more complex therapies had a worse QoL and a greater fear of suffering hypoglycemia.

Conclusions: Despite advances in metabolic control, there are still areas to improve. Early addition of safe drugs to monotherapy would help achieve control objectives without increasing the risk of hypoglycemia, and delaying the start of insulin therapy. This would also improve QoL and treatment satisfaction.

© 2013 SEEN. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La diabetes constituye un problema de salud de primer orden debido a su elevada prevalencia, morbimortalidad, influencia sobre la calidad de vida de los pacientes e impacto sobre el sistema sanitario. En España, la prevalencia de diabetes, ajustada por edad y sexo, es del 13,8%, siendo la prevalencia de diabetes desconocida del 6,0%¹.

La diabetes mellitus (DM) tipo 2 mal controlada se asocia con una mayor tasa de complicaciones vasculares², peor calidad de vida de los pacientes, menor satisfacción con el tratamiento y mayor gasto sanitario por paciente. Así, durante el año 2002 ocasionó en Europa un coste anual total, solo en atención sanitaria, de unos 29.000 millones de euros³.

Por el contrario, la obtención de un buen control en los pacientes con DM de corta evolución se asocia con una disminución de la incidencia de complicaciones vasculares⁴. Este efecto protector persiste años después de interrumpir el tratamiento y se acompaña de una disminución en la tasa de infartos de miocardio y, para determinados tratamientos, de una disminución de la tasa de mortalidad⁵. Además, se ha demostrado que la intervención intensiva sobre los factores de riesgo (FR) reduce el riesgo de complicaciones vasculares en un 59% ($p < 0,001$) y la mortalidad de origen cardiovascular en un 57% ($p = 0,04$) en pacientes diabéticos con microalbuminuria⁶.

Sin embargo, 3 grandes ensayos en pacientes con DM tipo 2 de larga evolución fueron incapaces de demostrar que el control estricto de la glucemia condujese a una disminución significativa de episodios cardiovasculares mayores a excepción del infarto de miocardio⁷⁻⁹. Además, las estrategias utilizadas en la intensificación del tratamiento se asociaron con un aumento en la tasa de hipoglucemias e incremento de peso⁸, repercutiendo notablemente sobre la calidad de vida de los pacientes.

A pesar de estas evidencias y de las recomendaciones de las guías de práctica clínica más difundidas¹⁰⁻¹² muchos pacientes, incluso en fases iniciales de la enfermedad, no alcanzan los objetivos de hemoglobina glucosilada (HbA1c) recomendados (< 7%).

En los últimos años varios estudios epidemiológicos han valorado el grado de control de la diabetes, los factores relacionados con dicho control y los patrones de tratamiento en España¹³⁻¹⁵. Sin embargo, existen pocos trabajos en Europa y en España que hayan evaluado la calidad de vida relacionada con la diabetes y la satisfacción de los pacientes con su tratamiento. El estudio DAWN (*Diabetes, Attitudes, Wishes and Needs*) tuvo como objetivo conocer las percepciones de los pacientes diabéticos de su enfermedad para identificar áreas de mejora en el manejo psicosocial de la diabetes^{16,17}. Sin embargo, este estudio no evaluó la calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento o el temor a la hipoglucemia mediante cuestionarios validados, parámetros fundamentales para el cumplimiento terapéutico.

El estudio PANORAMA tiene como objetivo principal valorar la calidad de vida y su grado de satisfacción con el tratamiento de los pacientes con DM tipo 2 en Europa. Asimismo, pretende estudiar el grado de control metabólico y los patrones de tratamiento^{18,19}. En el presente artículo se describen los resultados obtenidos con los pacientes seleccionados en España.

Material y métodos**Diseño**

PANORAMA (NCT00916513) es un estudio epidemiológico observacional, transversal, multicéntrico, multinacional en el que participaron 9 países europeos (Alemania, Bélgica, España, Francia, Grecia, Holanda, Italia, Reino Unido y

Turquía)¹⁹. Con la finalidad de obtener una muestra representativa, la selección de los investigadores participantes se hizo de manera aleatoria¹⁹. En el caso de España se realizó a partir del catálogo de centros de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, manteniendo la representatividad por comunidad autónoma. En el presente artículo se muestran exclusivamente los resultados del estudio en España.

Población

Los criterios de inclusión fueron: pacientes con edad superior a 40 años, diagnosticados de DM tipo 2 al menos un año antes de la entrada en el estudio y con historia clínica en el centro de salud. Todos los tipos de tratamiento fueron incluidos con la condición de que no se hubiesen modificado en los 3 meses previos al inicio del estudio. Se excluyeron los pacientes con DM tipo 1, los que presentaban antecedentes de cetoacidosis diabética, los sujetos con diabetes secundaria, los tratados con corticoides sistémicos (se permitió el uso de la vía inhalada o tópica), las mujeres embarazadas, los que eran incapaces de leer y entender los cuestionarios y los que estaban participando en otro ensayo clínico. Todos los pacientes firmaron la correspondiente hoja de consentimiento informado.

VARIABLES

Se recogió información a partir de la revisión de la historia clínica de los últimos 24 meses, que incluyó características sociodemográficas de los pacientes, medidas biológicas y características de la enfermedad¹⁹. Durante la única visita del estudio se determinó la HbA1c usando el mismo tipo de dispositivo (Bayer A1C now, dispositivo portátil similar al usado para medir la glucemia, que da el valor de la HbA1c) en todos los participantes, instrumento validado por el Programa Nacional de Estandarización de la Hemoglobina Glucosilada en Estados Unidos. Se consideró un control adecuado cuando la HbA1c era inferior al 7%.

Los pacientes completaron los siguientes cuestionarios autoadministrados y validados al español: auditoría de la calidad de vida dependiente de la diabetes (ADDQoL), que valora el efecto de la diabetes en la calidad de vida; cuestionario de satisfacción con el tratamiento de la diabetes (DTSQ), que valora el grado de satisfacción del paciente con su tratamiento; encuesta de temor a la hipoglucemia (HFS-II), que valora el temor a la hipoglucemia, y el EuroQol-5 dimensiones (EQ-5D), utilizado como medida genérica del estado de salud¹⁹ (material adicional en la web).

Los médicos participantes completaron además varios cuestionarios para conocer los motivos por los que, según su opinión, no se alcanzan los objetivos glucémicos, así como las medidas que adoptarían en el caso de que los pacientes no estuviesen controlados.

Definiciones

Análisis de la calidad de vida relacionada con la diabetes (ADDQoL)

Es un cuestionario que consta de 21 apartados, de los cuales 19 se refieren a dominios vitales específicos (como vida

social y vida laboral) y se puntúan en una escala de impacto de 5 puntos. El efecto de la diabetes sobre cada uno de los dominios se pondera en función de su importancia para la calidad de vida del paciente, hasta obtener una puntuación del impacto ponderado promedio (IPP). Estas puntuaciones pueden variar desde +3 (impacto positivo máximo de la diabetes) hasta -9 (impacto negativo máximo de la diabetes). Los otros 2 apartados son de resumen y computan por separado: uno mide el efecto de la diabetes en la calidad de vida (puntúa desde +1 como impacto positivo máximo hasta -3 como impacto negativo máximo) y el otro la calidad de vida actual (+3 es excelente y -3 sumamente mala)^{20,21}.

Cuestionario de satisfacción con el tratamiento para la diabetes (DTSQ)

Es un cuestionario que consta de 8 apartados, cada uno de los cuales se puntúa en una escala de 7 puntos. La puntuación de satisfacción es la suma de 6 apartados del cuestionario. Cada apartado se puntúa de 6 a 0, por lo que puede oscilar de muy satisfecho (36 puntos) a muy insatisfecho (0 puntos). Los 2 apartados restantes miden la frecuencia percibida de hiperglucemia e hipoglucemia y se valoran por separado. Puntúan desde 0 (no lo perciben nunca) hasta 6 (casi todo el tiempo)²¹.

Subescala de temor a sufrir una hipoglucemia (HFS-II)

Consta de 18 apartados valorados en una escala de tipo Likert de 5 puntos que va de 0 (nunca) a 5 (casi siempre), por lo que la puntuación total oscila de 0 (sin preocupación) a 72 (máxima preocupación). Se valoran aspectos relacionados con el temor a presentar una hipoglucemia estando solo, mientras conduce, a desmayarse en público, etc.²².

Cuestionario EuroQol 5D (EQ-5D)

Consiste en una escala analógica visual (EQ-VAS) seguida de 5 preguntas relacionadas con 5 dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor o molestias y ansiedad o depresión. Cada dimensión consta de 3 grados de intensidad (sin problemas, problemas moderados y graves). Para cada individuo se calcula un valor de estado de salud, que puede ser desde 0 (corresponde al fallecimiento) hasta 1 (estado de salud perfecto)²³.

Análisis estadístico

En el presente trabajo se mostrarán los datos descriptivos del subestudio PANORAMA en España. Las variables continuas se presentan con su media y desviación estándar, al igual que el resultado de los cuestionarios, presentándose el resto de variables descriptivas del estudio como porcentajes.

Tamaño muestral

Se calculó que un tamaño muestral de 753 pacientes por país posibilitaría una precisión suficiente para todas las variables principales y secundarias del estudio. Dichos cálculos están recogidos en la publicación del diseño del estudio, al igual que el análisis estadístico detallado¹⁹.

Resultados

En el estudio PANORAMA en España participaron 54 investigadores, procediendo la casi totalidad (96,3%) de atención primaria, y se incluyeron 752 pacientes. Tras el cierre de la base de datos se identificaron errores en la recogida de datos de un paciente, por lo que fue excluido de la investigación, quedando así un tamaño muestral de 751 pacientes.

Las características de los pacientes incluidos en nuestro país se recogen en la [tabla 1](#).

Control de los pacientes diabéticos tipo 2 en España

En la muestra española no se encuentran diferencias significativas en el control glucémico asociadas a género ni edad (mayores y menores de 75 años), pero sí en el porcentaje de pacientes con control adecuado que se asocia con la menor duración de la diabetes ($p < 0,001$) y con la menor complejidad en el tratamiento ([tabla 2](#) y [fig. 1](#)). Además, existe una relación directa significativa ($p < 0,001$) entre la duración de la enfermedad y el porcentaje de pacientes tratados con fármacos inyectables, principalmente insulina ([fig. 2](#)).

En la [tabla 1](#) se presentan los datos españoles de control de otros factores de riesgo (FR) que generalmente acompañan a la diabetes, como la hipertensión, la dislipidemia y la obesidad. La proporción de pacientes que tienen controladas simultáneamente la presión arterial (PA) ($< 130/80$ mmHg), la HbA1c ($< 7\%$) y la fracción LDL-colesterol (< 100 mg/dl) es del 7,9%. El 14,8% de la muestra tiene controlados simultáneamente la PA sistólica (< 130 mmHg), la HbA1c y el peso (índice de masa corporal [IMC] < 30 kg/m²).

Opinión y actitudes de los médicos

Otro aspecto muy destacado del estudio fue evaluar las causas que dificultan conseguir el objetivo de control glucémico según la opinión de los médicos españoles de atención primaria. Los motivos descritos (podían seleccionar más de uno) por los médicos en orden decreciente son: la baja adherencia de los pacientes en seguir las recomendaciones sobre dieta y ejercicio físico (54,2%), la ineficacia de la medicación (23,8%), la baja adherencia de los pacientes a la automonitorización de glucosa (10,7%), la reticencia de los pacientes a la intensificación de su tratamiento (10%), la baja adherencia de los pacientes a las recomendaciones sobre la medicación hipoglucemiante (9,2%) y la reticencia de los médicos para intensificar el tratamiento por: miedo a la hipoglucemia (3,7%), miedo a interacciones con otros fármacos (1,5%), miedo al aumento de peso (1,3%), coste del tratamiento (0,9%) y miedo a efectos adversos incluidos los gastrointestinales o los edemas periféricos (0,7%).

Las medidas que implementarían los médicos españoles (podían seleccionar más de una) para solventar ese problema son: el 59,1% intensificarían las medidas educativas, el 22,8% aumentaría la dosis de medicación prescrita, el 13,7% añadiría un nuevo antidiabético oral, el 4,4% derivaría al paciente al especialista, el 2,9% iniciaría la insulinización, el 4,1% iniciaría otras acciones, y el 6,5% no adoptaría ninguna acción específica.

Tabla 1 Características de los pacientes incluidos en España

Características	España
Características de los pacientes	
N	751
Edad (media \pm DE)	67,7 (9,9) años
Sexo N (% de varones)	397 (52,9)
Actividad física, N (%)	
Ninguna	150 (20,0)
Ligera	399 (53,1)
Intensa 1-2 veces a la semana	126 (16,8)
Intensa ≥ 3 veces a la semana	76 (10,1)
Características de la enfermedad	
Duración de la diabetes (media \pm DE)	8,4 (6,5) años
< 5 años, N (%)	255 (34,0)
≥ 5 años, N (%)	496 (66,0)
Complicaciones, N (%)	
Microvasculares	194 (25,8)
Macrovasculares	185 (24,6)
Medidas clínicas y biológicas	
IMC, N (%)	
IMC < 25	116 (15,4)
IMC ≥ 25 y < 30	305 (40,6)
IMC ≥ 30	330 (43,9)
Presión arterial < 130/80 mmHg, N (%)	
210 (28,0)	
Lípidos, N (%)	
Triglicéridos < 150 mg/dl	459 (62,1)
LDL-colesterol < 100 mg/dl	261 (37,4)
< 130/80 mmHg + HbA1c < 7% + LDL < 100 mg/dl, N (%)	55 (7,9)
< 130 mmHg + IMC < 30 + HbA1c < 7%, N (%)	111 (14,8)
Fumadores activos, N (%)	
77 (10,3)	
Tratamiento de la diabetes^a, N (%)	
Sin datos	9 (1,2)
Solo dieta + ejercicio	91 (12,1)
Solo ADO	519 (69,1)
Inyectables \pm ADO	132 (17,6)
Solo insulina	48 (6,4)
Solo análogos GLP-1	0 (0,0)
Control de la diabetes	
Automonitorización, N (%)	355 (47,3)
HbA1c (media \pm DE)	
< 7%, N (%)	453 (60,3)
< 6,5, N (%)	280 (37,3)
Hipoglucemias	
≥ 1 hipoglucemia grave en el último año ^b , N (%)	14 (1,9)
> 1 hipoglucemia no grave/mes en el último año, N (%) [excluyendo pacientes con hipoglucemias de gravedad]	72 (9,6)
Adherencia a la medicación	
Pobre	43 (5,9%)
Moderada	177 (24,2%)
Buena	510 (69,9%)

Tabla 1 (continuación)

Características	España
Adherencia a los estilos de vida	
<i>Pobre</i>	197 (26,3%)
<i>Moderada</i>	299 (39,9%)
<i>Buena</i>	253 (33,8%)
Resultados comunicados por los pacientes	
<i>ADDQoL (rango de mejor a peor: de +3 a -9)</i>	-1,8 ± 1,9
<i>DTSQ (rango de mejor a peor: de 36 a 0)</i>	29,3 ± 6,1
<i>HFS-II (rango de mejor a peor: de 0 a 72)</i>	11,2 ± 14,6
<i>EQ-5D Index</i>	0,8 ± 0,2

ADDQoL: auditoría de la calidad de vida dependiente de la diabetes; ADO: antidiabético oral; DE: desviación estándar; DTSQ: cuestionario de satisfacción con el tratamiento de la diabetes; EQ-5D: EuroQol 5 dimensiones; HFS-II: subescala de preocupación de la encuesta de temor a la hipoglucemia; IMC: índice de masa corporal; N: tamaño muestral.

^a Los patrones de tratamiento varían notablemente entre países.

^b «Grave» define un episodio sintomático que requiere asistencia externa debido a importante/severa afectación de la conciencia o comportamiento y rápida recuperación tras la administración de glucosa o glucagón.

Resultados comunicados por los pacientes

La opinión de los pacientes españoles en relación con el impacto de la diabetes sobre su calidad de vida, el grado de satisfacción con el tratamiento recibido, la percepción que tienen sobre su estado de salud y el miedo a las hipoglucemias se presentan en la [tabla 1](#).

En España, a la pregunta del ADDQoL «*Si no tuviera diabetes, mi calidad de vida sería...*», el 75% de los pacientes contesta que podría mejorar «un poco», «mucho» o «muchísimo» si no tuviera diabetes. Además, refieren que los aspectos de su vida que más se encuentran afectados por la diabetes son la libertad para comer (puntuación media -4,4±3,2) y la libertad para beber (puntuación media -3,0±3,1).

Los pacientes con un peor control glucémico ($p=0,007$), con patrones de tratamiento más complejos ($p<0,001$) y con experiencia de hipoglucemias graves ($p=0,049$) presentan una peor calidad de vida con respecto a los pacientes que no tienen estos factores ([tabla 3](#)).

En términos generales el grado de satisfacción de los pacientes con su tratamiento es bueno (puntuación media 29,3 ± 6,1). Los factores que se asocian a menor satisfacción son la edad (≥ 75 años) ($p=0,047$), el mal control glucémico ($p<0,001$), la complejidad del tratamiento ($p<0,001$) y el IMC (≥ 30 kg/m²) ($p=0,023$) ([tabla 3](#)).

Aunque el miedo a sufrir una hipoglucemia no es una preocupación importante para nuestros participantes (puntuación media 11,2 ± 14,6 sobre un máximo de 72), la inseguridad se acentúa ante el riesgo de sufrir una hipoglucemia estando solo/a y sin tener a nadie cerca para que le ayude (el 13,2% de los pacientes se había preocupado en los últimos 6 meses a menudo/casi siempre por no tener a nadie cerca para que le ayudara y el 14,7% por estar solo).

Además, los pacientes con peor control metabólico ($p=0,030$), mayor complejidad de tratamiento ($p<0,001$) y con antecedentes de presentar hipoglucemia (tanto grave como no grave) tienen una mayor preocupación por el riesgo de hipoglucemias ([tabla 3](#)).

Discusión

El subestudio PANORAMA en España es el primer estudio epidemiológico observacional realizado a nivel nacional que evalúa el impacto de la diabetes sobre la calidad de vida de los pacientes y su grado de satisfacción con el tratamiento antidiabético, mediante cuestionarios internacionales validados en español, además de valorar el grado de control metabólico y los patrones de tratamiento utilizados.

Una de las fortalezas de nuestro estudio y que lo diferencia del resto es que la valoración de la HbA1c se hizo mediante un mismo tipo de dispositivo validado por el Programa Nacional de Estandarización de la Hemoglobina Glucosilada en Estados Unidos, mientras que en el resto de los estudios dicha valoración se realizó con diferentes laboratorios/métodos.

Los datos de control glucémico del estudio PANORAMA en España indican una mejoría en el grado de control de

Tabla 2 Control glucémico según el sexo, la edad y la duración de la enfermedad en España

Criterio	HbA1c < 7%	HbA1c ≥ 7 y < 8%	HbA1c ≥ 8%	p ^a
Sexo, N (%)				
Hombre	235 (59,2)	98 (24,7)	64 (16,1)	0,242
Mujer	218 (61,6)	94 (26,6)	42 (11,9)	
Edad, N (%)				
< 75 años	338 (60,1)	136 (24,2)	88 (15,7)	0,067
≥ 75 años	115 (60,8)	56 (29,6)	18 (9,5)	
Tiempo de evolución de la enfermedad, N (%)				
< 5 años	182 (71,4)	48 (18,8)	25 (9,8)	< 0,001
≥ 5 ≤ 10 años	173 (60,7)	78 (27,4)	34 (11,9)	
> 10 años	98 (46,4)	66 (31,3)	47 (22,3)	

^a Ji al cuadrado.

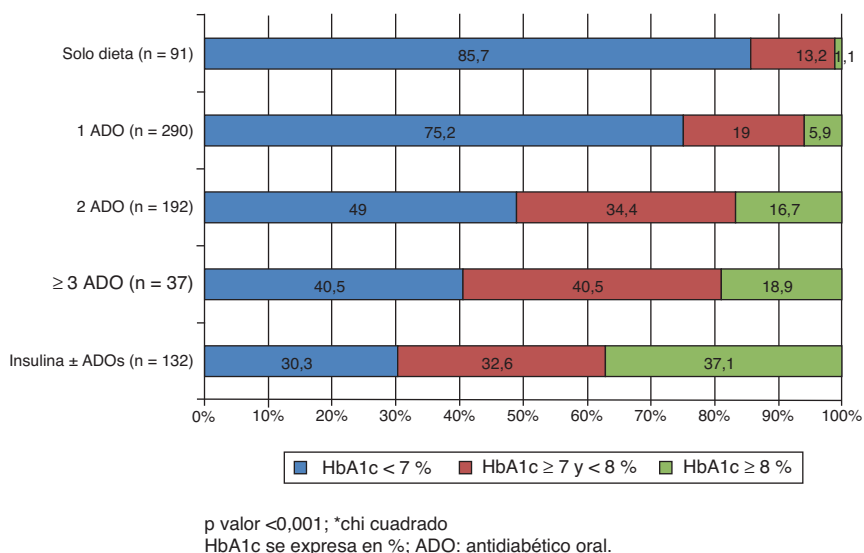


Figura 1 Control glucémico según el número de antidiabéticos orales e insulina utilizados en el de tratamiento de los pacientes españoles.

los pacientes con DM tipo 2 atendidos en atención primaria; así mientras en 1996 solo el 43% de los pacientes tenía una HbA1c menor del 7%, en los estudios más recientes el porcentaje de pacientes bien controlados oscila entre el 59 y el 66,4%^{15,24}.

Existen discrepancias entre los distintos estudios entre la asociación del género y la edad con el grado de control glucémico, pero parece claro que un tiempo de evolución más largo de la enfermedad y el tratamiento con insulina se asocian a una mayor probabilidad de control glucémico insatisfactorio^{16,24,25}.

Es un hecho bien conocido que el control glucémico intensivo en pacientes con DM tipo 2 de corta evolución disminuye la incidencia de complicaciones vasculares⁴. Además, este

efecto protector persiste años después de interrumpir el tratamiento intensivo⁶. En este sentido, las guías actuales¹¹⁻¹³ recomiendan la asociación precoz de un segundo antidiabético si el paciente está mal controlado en un régimen de monoterapia. Los resultados del presente estudio muestran que casi un 25% de los pacientes españoles en monoterapia presentan cifras de HbA1c ≥ 7%. Otro estudio²⁶ efectuado en nuestro país ha demostrado que el tiempo que un paciente en monoterapia permanece con mal control es de una mediana de 2 años (rango 0,0-29,7) antes de que asocie un segundo antidiabético oral. De ambos estudios se puede deducir que serían necesarias medidas para evitar la inercia terapéutica, con el objetivo de mejorar el grado de control de los pacientes.

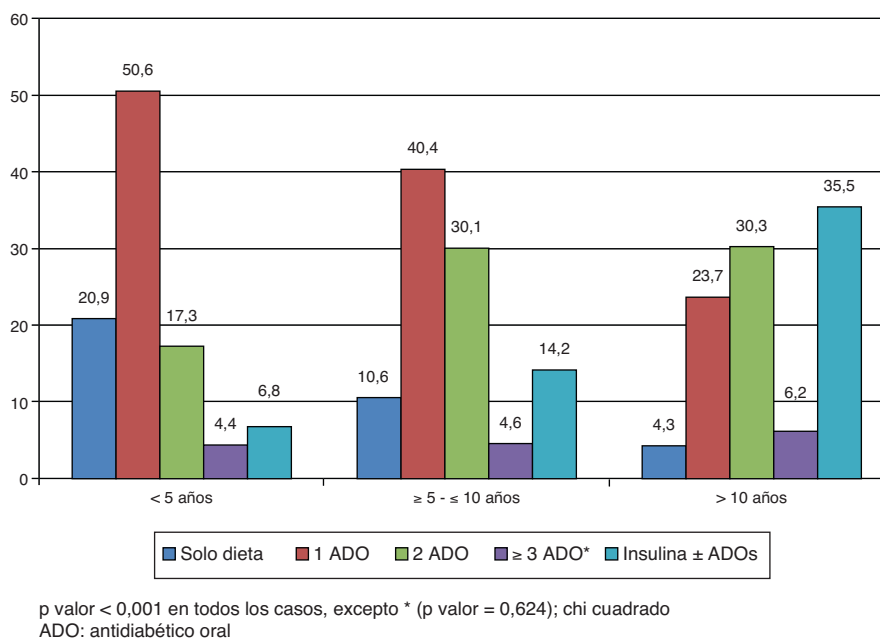


Figura 2 Relación entre el patrón de tratamiento y los años de evolución de la diabetes en España.

Tabla 3 Impacto de diferentes variables en los resultados comunicados por los pacientes en España

Variable	ADDQoL	DTSQ	HFS-II
<i>Edad</i>			
< 75 años	-1, 9 (1,9)	29,5 (5,9)	11,6 (15,1)
≥ 75 años	-1, 7 (1,8)	28,5 (6,6)	9,9 (12,9)
<i>p</i>	0,158	0,047	0,210
<i>Sexo</i>			
Mujeres	-1,7 (1,7)	28,9 (6,1)	12,3 (15,2)
Hombres	-1,9 (2,0)	29,6 (6,0)	10,2 (14,0)
<i>p</i>	0,203	0,115	0,057
<i>Duración diabetes</i>			
< 5 años	-1,8 (1,9)	29,5 (6,1)	10,4 (15,2)
≥ 5 - < 10 años	-1,7 (1,8)	29,7 (5,3)	11,3 (14,7)
> 10 años	-2,1 (1,8)	28,4 (7,0)	11,9 (13,8)
<i>p</i>	0,092	0,056	0,601
<i>Control HbA1c</i>			
< 7%	-1,7 (1,8)	30,1 (5,5)	10,2 (14,0)
≥ 7%	-2,1 (1,9)	28,1 (6,6)	12,7 (15,4)
<i>p</i>	0,007	<0,001	0,030
<i>Tratamiento de la diabetes</i>			
Solo dieta	-1,4 (1,9)	30,5 (5,8)	4,8 (10,7)
1 ADO	-1,5 (1,7)	30,4 (5,1)	9,5 (12,5)
2 ADO	-2,1 (2,0)	28,9 (6,3)	11,5 (14,8)
≥ 3 ADO	-2,1 (2,0)	29,6 (6,7)	10,0 (11,7)
Insulina ± ADO	-2,4 (1,8)	26,5 (6,8)	19,5 (18,3)
<i>p</i>	< 0,001	< 0,001	< 0,001
<i>Al menos una hipoglucemia grave en el último año</i>			
No	-1,8 (1,9)	29,3 (6,0)	10,9 (14,4)
Sí	-2,8 (2,1)	26,9 (7,1)	24,1 (22,1)
<i>p</i>	0,049	0,157	0,003
<i>Más de una hipoglucemia no grave/mes en el último año</i>			
No	-1,8 (1,9)	29,4 (6,1)	10,6 (14,5)
Sí	-2,0 (1,8)	28,5 (5,3)	16,9 (14,5)
<i>p</i>	0,405	0,238	0,001
<i>IMC</i>			
< 30 kg/m ²	-1,8 (1,9)	29,7 (5,8)	10,3 (13,9)
≥ 30 kg/m ²	-1,9 (1,8)	28,7 (6,3)	12,2 (15,5)
<i>p</i>	0,318	0,023	0,100

ADDQoL: auditoría de la calidad de vida dependiente de la diabetes; ADO: antidiabético oral; DTSQ: cuestionario de satisfacción con el tratamiento de la diabetes; HFS-II: subescala de preocupación de la encuesta de temor a la hipoglucemia; IMC: índice de masa corporal.

Otro aspecto a destacar en este estudio es el insuficiente grado de control de los otros FR cardiovasculares, y el escaso porcentaje (alrededor del 8-15%) de pacientes que tienen controlados simultáneamente todos estos factores además de la HbA1c. A pesar de que el estudio Steno-2⁷ demuestra que el control global de los FR disminuye significativamente la morbimortalidad cardiovascular, y que las sociedades científicas¹¹⁻¹³ recomiendan un abordaje multifactorial en el tratamiento de la DM tipo 2, los resultados del PANORAMA y de otros estudios^{15,24} en pacientes diabéticos españoles de similares características indican una mejora en el control glucémico, lipídico y de la PA de forma aislada, sin embargo también muestran un incremento en el porcentaje de personas obesas y un aumento del IMC medio, así como un insuficiente grado de control de todos estos FR de forma

simultánea. En el estudio de Vinagre et al.²⁷, el 12,9% de los pacientes presentó cifras de buen control de la HbA1c, PA y LDL-colesterol en prevención primaria y el 12,1% en prevención secundaria.

Los datos del PANORAMA indican que los pacientes españoles con hipoglucemias tienen peor calidad de vida y más miedo a tener hipoglucemia. Resultados similares se han observado en estudios previos^{28,29}, en los que además la hipoglucemia se asocia con una menor satisfacción con el tratamiento y se muestra como una barrera para una adecuada adherencia terapéutica³⁰. Teniendo en cuenta que la severidad de los síntomas de hipoglucemia se asocia además con la falta de control de la HbA1c³⁰ y que en el estudio PANORAMA muchos médicos españoles de atención primaria no optimizan el tratamiento por miedo a que

aparezcan efectos secundarios, la utilización de fármacos que no aumenten el riesgo de hipoglucemia podría facilitar la adherencia y mejorar la calidad de vida de los pacientes, la satisfacción con el tratamiento e, incluso, el control glucémico de la enfermedad.

El estudio presenta algunas limitaciones propias de los diseños transversales, como la imposibilidad de establecer causalidad (aunque sí asociación), la falta de temporalidad en la asociación entre la exposición al fármaco y su efecto, y la dificultad de establecer valores basales para poder realizar una comparación. El estudio PANORAMA se basa en casos prevalentes, que en general tienden a representar a los pacientes con una mayor evolución de la enfermedad. Sin embargo, este estudio es útil para caracterizar el estado de salud general de la población diabética.

En conclusión, aunque el grado de control metabólico en España ha mejorado con respecto a estudios previos, en el estudio PANORAMA se observa que existen todavía varias áreas de mejora especialmente en pacientes en monoterapia. Es importante romper con la inercia terapéutica de los médicos españoles. La adición precoz de fármacos seguros podría ayudar a lograr los objetivos de control sin aumentar el riesgo de hipoglucemias, y retrasando posiblemente el inicio del tratamiento con insulina. Todo ello podría, además, contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes y su satisfacción con el tratamiento.

Autoría

Pedro Depablos-Velasco, Beatriz Derivas-Otero y Pablo Viguera-Ester han participado en la concepción y diseño del manuscrito, en el análisis e interpretación de los datos y en la redacción, revisión, aprobación del manuscrito remitido. Emilio Salguero-Chaves, Julio Mata-Poyo y Ricardo García-Sánchez han participado en la redacción, revisión y aprobación del manuscrito remitido.

Financiación

Los datos de este análisis proceden del estudio PANORAMA que fue financiado por la Alianza Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca.

Conflicto de intereses

Beatriz Derivas-Otero y Pablo Viguera-Ester son empleados de AstraZeneca Farmacéutica Spain. Ricardo García Sánchez es empleado de Bristol-Myers Squibb.

Agradecimientos

Los autores quieren expresar su agradecimiento a todos los médicos que han participado en el estudio, pero desafortunadamente la lista es muy larga y no podemos transcribirla al completo.

Los autores también agradecen la colaboración de la Unidad de Medical Writing de TFS en la redacción del manuscrito (financiado por Alianza Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca).

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.endonu.2013.05.005>.

Bibliografía

1. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55:88–93.
2. Ryden L, Standl M, Bartnik M, van der Berghe G, Betteridge J, de Boer M, et al. Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases: executive summary. The Task Force on Diabetes and Cardiovascular Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur Heart J*. 2007;28:88–136.
3. Jönsson B. Revealing the cost of type II diabetes in Europe. *Diabetologia*. 2002;45(75):S5–12.
4. UK Prospective Diabetes Study Group: Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet*. 1998;352:854–65.
5. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil AW. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359:1577–89.
6. Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH, Pedersen O. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:580–91.
7. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, Goff Jr DC, Bigger JT, Buse JB, et al., The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:2545–59.
8. Patel A, MacMahon S, Chalmers J, Neal B, Billot L, Woodward M, et al., ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358:2560–72.
9. Duckworth W, Abraira C, Moritz T, Reda D, Emanuele N, Reaven PD, et al. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2009;360:129–39.
10. Algoritmo de tratamiento de la DM tipo 2. GEDAPS 2009. [consultado 13 Feb 2013] Disponible en: <http://www.redgdps.org/index.php?idseccion=313> Última consulta (13/02/2013).
11. Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Canadian Diabetes Association 2008 Clinical Practice Guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. *Can J Diabetes*. 2008;32 Suppl 1:S1–201.
12. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2012. *Diabetes Care*. 2012;35 Suppl 1:S11–63.
13. Criado-Álvarez JJ, Méndez-Cabeza Fuentes JC, Bustos Guadaño F. ¿Controlamos correctamente la diabetes desde atención primaria en Talavera de la Reina (Toledo)? Talavera de la Reina (Toledo), Spain (2006-2008). *Semergen*. 2011;37:113–28.
14. 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. 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;135:600–7.
15. De Pablos Velasco P, Franch Nadal J, Banegas Banegas JR, Fernández Anaya S, Sicras Mainar A, Díaz Cerezo S, et al. Estudio epidemiológico del perfil clínico y control glucémico del paciente diabético atendido en centros de atención primaria en España (estudio EPIDIAP). *Endocrinol Nutr*. 2009;56:233–40.

16. Peyrot M, Rubin RR, Lauritzen T, Skovlund SE, Snoek FJ, Matthews DR, et al. Resistance to insulin therapy among patients and providers: results of the cross-national Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) study. *Diabetes Care*. 2005;28:2673–9.
17. Peyrot M, Rubin RR, Siminerio LM. Physician and nurse use of psychosocial strategies in diabetes care: results of the cross-national Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) study. *Diabetes Care*. 2006;29:1256–62.
18. de Pablos-Velasco P, Parhofer KG, Bradley C, Eschwège E, Gönder-Frederick L, Maheux P, et al. Current level of glycaemic control and its associated factors in patients with type 2 diabetes across Europe: data from the PANORAMA study. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2012, <http://dx.doi.org/10.1111/cen.12119> [Epub ahead of print].
19. Bradley C, de Pablos-Velasco P, Parhofer KG, Eschwège E, Gönder-Frederick L, Simon D. PANORAMA: a European study to evaluate quality of life and treatment satisfaction in patients with type-2 diabetes mellitus-study design. *Prim Care Diabetes*. 2011;5:231–9.
20. Bradley C, Todd C, Gorton T, Symonds E, Martin A, Plowright R. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Qual Life Res*. 1999;8:79–91.
21. Sánchez Lora FJ, Téllez Santana T, Gijón Trigueros A. Instrumentos específicos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la diabetes mellitus tipo 2 disponibles en España. *Med Clin (Barc)*. 2010;35:658–64.
22. Cox DJ, Irvine A, Gonder-Frederick L, Nowacek G, Butterfield J. Fear of hypoglycemia: quantification, validation, and utilization. *Diabetes Care*. 1987;10:617–21.
23. Grandy S, Fox KM. EQ-5D visual analog scale and utility index values in individuals with diabetes and a risk for diabetes: findings from the Study to Help Improve Early evaluation and management of risk factors Leading to Diabetes (SHIELD). *Health Qual Life Outcomes*. 2008;6:18.
24. López-Simarro F, Brotons C, Moral I, Cols-Sagarra C, Selva A, Aguado-Jodar A, et al. Inercia y cumplimiento terapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en atención primaria. *Med Clin (Barc)*. 2012;138:377–84.
25. Pérez A, Franch J, Cases A, González Juanatey JR, Conthe P, Gimeno E, et al. Relación del grado de control glucémico con las características de las diabetes y el tratamiento de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2. Estudio DIABES. *Med Clin (Barc)*. 2012;138:505–11.
26. Conthe P, Mata M, Orozco D, Pajuelo F, Barreto CS, Fernández Anaya S, Gomis R. Degree of control and delayed intensification of antihyperglycaemic treatment in type 2 diabetes mellitus patients in primary care in Spain. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011;91:108–14.
27. Vinagre I, Mata-Cases M, Hermsilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, et al. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). *Diabetes Care*. 2012;35:774–9.
28. Lundkvist J, Berne C, Bolinder B, Jonsson L. The economic and quality of life impact of hypoglycemia. *Eur J Health Econ*. 2005;6:197–202.
29. Álvarez-Guisasola F, Yin D, Nocea G, Qiu Y, Mavros P. Association of hypoglycemic symptoms with patients' rating of their health-related quality of life state: a cross sectional study. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:86.
30. Álvarez-Guisasola F, Tofé Povedano S, Krishnarajah G, Lyu R, Mavros P, Yin D. Hypoglycaemic symptoms, treatment satisfaction, adherence and their associations with glycaemic goal in patients with type 2 diabetes mellitus: finding from the real-Life Effectiveness and Care Patterns of Diabetes Management (RECAP-DM) Study. *Diabetes Obes Metab*. 2008;10 Suppl 1:25–32.