

“Grado de control metabólico en pacientes diabéticos tipo 2. Presencia de complicaciones crónicas e impacto en su calidad de vida.”

Autora: M^a José Modroño Freire

Tese de doutoramento UDC / Ano 2014

Director/a: Don Salvador Pita Fernández
Departamento de Medicina. Programa de doutoramento¹

¹Programa regulado polo RD 1393/2007 ou RD 99/2011: nome do programa



DEPARTAMENTO DE Ciencias de la Salud

Don Salvador Pita Fernández, Catedrático de Universidad de A Coruña, del Área de Conocimiento de Medicina Preventiva y Salud Pública como Director.

Certifican que el trabajo titulado:

“GRADO DE CONTROL METABÓLICO EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2. PRESENCIA DE COMPLICACIONES CRÓNICAS E IMPACTO EN SU CALIDAD DE VIDA.”

realizado por Dña. M^a José Modroño Freire, ha sido realizado bajo mi dirección y se encuentra en condiciones de ser leído y defendido como tesis doctoral ante el Tribunal correspondiente en la Universidad de A Coruña.

En A Coruña, a 9 de Junio de 2014.

Fdo. Salvador Pita Fernández

A mi familia

AGRADECIMIENTOS

La realización de esta tesis ha sido posible gracias al esfuerzo y colaboración de muchas personas a las que quiero expresar mi gratitud.

A mi director de tesis, el Profesor Salvador Pita por su dedicación, por todas las cosas que he aprendido durante la realización de este trabajo, especialmente a trabajar de una forma metódica, rigurosa y a no olvidar el sentido clínico y la aplicación práctica del trabajo de investigación. ¡Gracias Maestro!

Al profesor Vicente Gil y la Universidad Miguel Hernández por la realización del Máster de investigación de Atención Primaria que me ha abierto las puertas para poder llevar a cabo este proyecto. ¡Gracias Profesor!

A todos mis compañeros del Centro de Salud Mariñanansa, por vuestro apoyo, por vuestro ánimo, por vuestra colaboración animando a los pacientes a participar en el estudio, en la realización de pruebas complementarias y en especial por estar en el día a día haciendo que sea un orgullo el poder pertenecer a este equipo de trabajo. Al Dr. J.L.López Álvarez, jefe del servicio, siempre dispuesto a apoyar todos los proyectos. A todos los residentes que he tenido la suerte de acompañar en la inmersión en la especialidad por el gran estímulo que supone trabajar a su lado y en especial a Adriana de la Paz y Lizbeth Herrera que han compartido y colaborado la realización de este trabajo. ¡Gracias Compañeros! ¡Gracias Jefe! ¡Gracias Resis!

Al equipo de la unidad de epidemiología clínica y bioestadística del CHUAC de A Coruña, M^a Teresa Seoane Pillado, Sonia Pértega Díaz, Beatriz López Calviño, Yolanda García Cajide y Carmen Varela Tobio, por haberme recibido con los brazos abiertos, por lo que me habéis enseñado. ¡Gracias M^a Teresa, Sonia, Beatriz, Yolanda, Carmen!

Al personal de la biblioteca del CHUO por su gran disposición y ayuda en la localización del material bibliográfico.

A todos los Pacientes que tanto con su ejemplo en el enfrentamiento a la enfermedad como con sus palabras de agradecimiento hacia nuestra labor, nos dan fuerzas para intentar mejorar nuestro día a día. Un agradecimiento especial a los 323 pacientes diabéticos que tan generosamente han colaborado en la realización de este proyecto. ¡Gracias a los 323!

A mis padres por todos los esfuerzos y renuncias, por los valores que me habéis transmitido.

A mis hijos: Juan, José Luis y Silvia por vuestro ánimo y comprensión y por entender el tiempo robado.

A Juan, por apoyarme en este proyecto como en todos los proyectos a lo largo de nuestra vida.

ÍNDICE

	Pág.
1 LISTADO DE ABREVIATURAS	13
2 RESUMEN	17
3 INTRODUCCIÓN	25
3.1 Prevalencia de diabetes	27
3.2 Morbilidad	31
3.2.1 Retinopatía	31
3.2.2 Nefropatía	33
3.2.3 Riesgo cardiovascular	35
3.3 Grado de control de la diabetes	38
3.4 Utilización de recursos sanitarios	40
3.5 Calidad de vida y diabetes	44
3.5.1 Definición de calidad de vida relacionada con la salud	44
3.5.2 Aspectos generales de los instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud.	45
3.5.3 Cuestionario ADDQoL	45
3.5.4 Impacto de la diabetes sobre la calidad de vida	46

4	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	49
5	HIPÓTESIS	53
6	OBJETIVOS	57
7	MATERIAL Y MÉTODOS	61
7.1	Ámbito de estudio	63
7.2	Período de estudio	64
7.3	Tipo de estudio	64
7.4	Criterios de Inclusión y exclusión	64
7.5	Justificación del tamaño muestral	65
7.6	Selección de la muestra	66
7.7	Estrategia de búsqueda bibliográfica	67
7.8	Mediciones /Intervenciones	68
7.8.1	Variables de identificación	68
7.8.2	Variables antropométricas, Tensión arterial y analítica	68
7.8.3	Valoración de órganos diana	69
7.8.4	Comorbilidad	73
7.8.5	Determinación del riesgo cardiovascular	75
7.8.6	Medicación	88
7.8.7	Frecuentación	88
7.8.8	Calidad de vida: Cuestionario Audit of Diabetes Dependent Quality of life (ADDQoL)	89
7.9	Análisis estadístico de los datos	92
7.10	Plan de ejecución y organización del estudio	92
8	ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	95
8.1	Consentimiento informado	97

8.2	Confidencialidad de la información	97
8.3	Aprobación por el CEIC	97
9	RESULTADOS	99
9.1	Características generales de la muestra	101
9.2	Resultados analíticos	101
9.3	Resultados electrocardiográficos	107
9.4	Comorbilidad	107
9.5	Función renal	110
9.6	Consumo de fármacos	121
9.7	Arteriopatía periférica	123
9.8	Riesgo Cardiovascular	131
9.9	Frecuentación de servicios sanitario	140
9.10	Calidad de vida	153
10	DISCUSIÓN	173
10.1	Características generales de la muestra y grado de control	175
10.2	Función renal	180
10.3	Arteriopatía periférica	181
10.4	Riesgo cardiovascular	186
10.5	Frecuentación a los servicios sanitarios	188
10.6	Calidad de vida relacionada con la salud	194
10.7	Limitaciones del estudio	199
10.8	Aportaciones del estudio	200
11	CONCLUSIONES	201
12	BIBLIOGRAFÍA	205

13 ANEXOS	225
14 DIFUSIÓN DE RESULTADOS	247

1. LISTADO DE ABREVIATURAS

1. LISTADO DE ABREVIATURAS

ADA	American Diabetes Association.
ADDQoL	Audit of Diabetes Dependent Quality of life.
CDC	Centro nacional de prevención de enfermedades crónicas y promoción de la salud.
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.
CIAP	Clasificación Internacional de Atención Primaria.
CKD-EPI	Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud.
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial.
DCCT	Diabetes Control and Complications Trial.
DM	Diabetes Mellitus.
DM1	Diabetes Mellitus tipo 1.
DM2	Diabetes Mellitus tipo 2.
DQOL	Diabetes Quality of life Measure.
DTSQ	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire.
DTSQ	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire.
EAP	Enfermedad arterial periférica.
EKG	Electrocardiograma.
EPOC	Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica.
ERC	Enfermedad renal crónica.
ERCV	Elevado riesgo cardiovascular.
FG	Filtrado glomerular.
FRCV	Factores de riesgo cardiovascular.
GGT	Gamma glutamil transpeptidasa.
GOT	Transaminasa glutámico- oxalacética.
GPT	Transaminasa glutámico pirúvica.
HbA1c	Hemoglobina glicosilada.
HDL	High density lipoprotein.
HRQOL	Quality of life related to health.
HTA	Hipertensión arterial.
HVI	Hipertrofia ventricular izquierda.
IAM	Infarto agudo de miocardio.
IDF	International Diabetes Federation.
IM	Infarto de Miocardio.
IMC	Índice de masa corporal.
INE	Instituto Nacional de Estadística.
IPC	Índice de Precios de Consumo.
IR	Insuficiencia renal.
ITB	Índice tobillo brazo.
JNC	Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment Pressure.
KDIGO	Kidney Disease Improving Global Outcomes.
KDOQI	Kidney Disease Quality Outcome Initiative.
LDL	Low density lipoproteins.
MacDQoL	Diabetes-specific questionnaire influenced the Macular Disease-Dependent Quality of Life.
MDRD	Modification of Diet in renal Disease.

MERCV	Muy elevado riesgo cardiovascular.
MID	Miembro inferior derecho.
MII	Miembro inferior izquierdo.
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OR	Odds ratio.
PAC	Punto de Atención Continuada.
RCV	Riesgo cardiovascular.
RD	Retinopatía Diabética.
RedGEDAPS	Red de Grupos de estudio de la Diabetes en Atención Primaria de salud.
RetDQoL	Retinopathy Dependent Quality of Life.
SCORE	Systematic COronary Risk Evaluation.
TA	Tensión arterial.
TAD	Tensión arterial diastólica.
TAS	Tensión arterial sistólica.
TG	Triglicéridos.
UE	Unión Europea.
UKPDS	United Kigdogm Prospective Diabetes Study.

2. RESUMEN DEL ESTUDIO

2. RESUMEN EN CASTELLANO, GALLEGO E INGLÉS.

RESUMEN CASTELLANO

Objetivo:

Determinar el grado de control metabólico, la presencia de complicaciones crónicas y el impacto en la calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 (DM2).

Material y métodos:

Pacientes del Centro de Salud Mariñamansa (Ourense) seleccionados aleatoriamente tras estratificar por edad y sexo. (n=323; $\alpha=0,05$; precisión= $\pm 5,13\%$). De cada paciente se estudian: variables antropométricas, presencia de retinopatía, arteriopatía periférica y comorbilidad, riesgo cardiovascular, recursos socio-sanitarios: consumo de fármacos, consultas a profesionales sanitarios e ingresos hospitalarios y Cuestionario ADDQoL (Audit of Diabetes Dependent Quality of Life) para medir calidad de vida relacionada con la diabetes. Se realiza un estudio descriptivo y un análisis multivariado de regresión. Se solicitó consentimiento informado y autorización del comité de ética de Galicia (código 2010/278)

Resultados

El 50,5% son varones, con una mediana de edad de 74 años y una mediana de 10 años de evolución de la diabetes. Presentan obesidad (51,0%) e Hipertensión (76,5%). Control glucémico (HBA1c < 7%) el 63,5%, buen control lipídico (colesterol LDL < 100 mg/dl) el 36,2% y de tensión arterial (TAS/TAD < 140/90) el 41,2 %. El cumplimiento de los tres objetivos de control simultáneamente se presentaba en el 11,6%.

La prevalencia de insuficiencia renal (<60 mL/min/1,73 m²) según el método de MDRD ha sido de 21.3%. La probabilidad de presentar insuficiencia renal se incrementa con la edad y la hipertensión arterial.

El índice tobillo-brazo lo tienen normal (ITB 0,9- 1,10) el 37,2%. Un 26,5% menor de 0,9 y un 36,2% mayor de 1,10. El 26,4% de los pacientes referían claudicación intermitente según el Cuestionario de Edimburgo. La concordancia entre el cuestionario de Edimburgo y el índice tobillo-brazo para la arteriopatía periférica presenta un índice de Kappa=0.33. Las variables con efecto independiente para predecir arteriopatía periférica son: la edad (OR=1,03) y el fumar (OR=2,4).

La media de visitas anuales al médico fue de $7,5 \pm 5,96$ y $7,78 \pm 10,12$ a enfermería con una mediana de 6 para ambos. La media de ingresos hospitalarios anuales es $0,27 \pm 0,69$. El 18,3% de los pacientes diabéticos ingresaron en el hospital durante el último año una o más veces. Las variables con efecto independiente para predecir las visitas al médico (> mediana) son: el sexo femenino (OR= 1,67), y el Score de comorbilidad de Charlson (OR=1,11). Las variables con efecto independiente para predecir ingreso hospitalario son: los valores de hemoglobina glicosilada (OR= 1,57) y el Score de comorbilidad de Charlson (OR=1,43), encontrándose en el límite de la significación estadística la presencia de cardiopatía isquémica (OR= 3,09) (p= 0,054).

La auto percepción de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) está afectada negativamente. Las dimensiones que presentan una mayor afectación en la calidad de vida son la libertad para comer y beber y la vida laboral. El impacto en la calidad de vida de los pacientes diabéticos es significativamente mayor (peor calidad de vida), si

está recibiendo tratamiento con insulina. Las variables con efecto independiente para predecir las peor calidad de vida (< mediana) son: la HbA1c (OR=1,320) y el género femenino (OR=0,399)

Conclusiones:

a) Los pacientes presentan un alta comorbilidad y alto riesgo cardiovascular. b) El grado de control de la diabetes medido por su HbA1c y de los factores de riesgo cardiovascular es mejorable. c) Existe una alta prevalencia de arteriopatía periférica que se incrementa con la edad, el hecho de fumar y el tiempo de evolución de la enfermedad. d) La comorbilidad condiciona una mayor frecuentación. e) La DM2 determina una peor CVRS.

RESUMEN GALLEGO

Obxectivo:

Determinar o grao de control metabólico, a presenza de complicacións crónicas impacto na calidade de vida en pacientes diabéticos tipo 2 (DM2)

Material e métodos:

Pacientes do Centro de Saúde Mariñamansa (Ourense) seleccionados aleatoriamente tras estratificar por idade e sexo. (n=323; $\alpha=0,05$; precisión= $\pm 5,13\%$). De cada paciente estúdanse: variables antropométricas, presenza de retinopatía, arteriopatía periférica e comorbilidade, risco cardiovascular, recursos socio-sanitarios: consumo de fármacos, consultas a profesionais sanitarios e ingresos hospitalarios e Cuestionario ADDQoL (Audit of Diabetes Dependent Quality of Life) para medir calidade de vida relacionada coa diabetes. Se realiza un estudo descritivo e unha análise multivariada de regresión. Solicítase consentimento informado e autorización do comité de ética de Galicia (código 2010/278)

Resultados:

O 50,5% son varóns, cunha mediana de idade de 74 anos e unha mediana de 10 anos de evolución da diabete. Presentan obesidade (51,0%) e Hipertensión (76,5%). Control glucémico (HbA1c <7%) o 63,5%, bo control lipídico (colesterol LDL <100 mg/dl) o 36,2% e de tensión arterial (TAS/TAD<140/90) o 41,2%. O cumprimento dos tres obxectivos de control simultaneamente presentábase no 11,6%.

A prevalencia de insuficiencia renal (<60 mL/min/1,73 m²) segundo o método de MDRD foi de 21.3%. A probabilidade de presentar insuficiencia renal increméntase coa idade e a hipertensión arterial.

O índice nocello-brazo téñeno normal (ITB 0,9- 1,10) o 37,2%. Un 26,5% menor de 0,9 e un 36,2% maior de 1,10. O 26,4% dos pacientes referían claudicación intermitente segundo o Cuestionario de Edinburgo. A concordancia entre o cuestionario de Edinburgo e o índice nocello-brazo para a arteriopatía periférica presenta un índice de Kappa=0.33. As variables con efecto independente para predecir arteriopatía son: a idade (OR=1,03) e fumar (OR=2,4).

A media de visitas anuais ao médico foi de $7,5 \pm 5,96$ e $7,78 \pm 10,12$ a enfermaría cunha mediana de 6 para ambos os dous. A media de ingresos hospitalarios anuais é $0,27 \pm 0,69$. O 18,3% dos pacientes diabéticos ingresaron no hospital durante o último ano unha ou máis veces. As variables con efecto independente para predicir as visitas o médico ($>$ mediana) son: o sexo feminino (OR= 1,67), e o Score de comorbilidade de Charlson (OR=1,11). As variables con efecto independente para predicir ingreso hospitalario son: os valores de hemoglobina glicosilada (OR= 1,57) e o Score de comorbilidade de Charlson (OR=1,43), encontrándose no límite da significación estatística a presenza de cardiopatía isquémica (OR= 3,09) ($p= 0,054$).

A auto percepción da calidade de vida relacionada coa saúde (CVRS) está afectada negativamente. As dimensións que presentan unha maior afectación na calidade de vida son a liberdade para comer e beber e a vida laboral. O impacto na calidade de vida dos pacientes diabéticos é significativamente maior (peor calidade de vida), se está a recibir tratamento con insulina. As variables con efecto independente para predicir as peor calidade de vida ($<$ mediana) son: a HbA1c (OR=1,320) e o xénero feminino (OR=0,399)

Conclusiones:

a) Os pacientes presentan unha alta comorbilidade e alto risco cardiovascular. b) O grao de control da diabete medido polo seu HbA1c e dos factores de risco cardiovascular é mellorable. c) Existe unha alta prevalencia de arteriopatía periférica que se incrementa coa idade, o feito de fumar e o tempo de evolución da enfermidade. d) A comorbilidade condiciona unha maior frecuentación. e) A DM2 determina unha peor CVRS.

RESUMEN INGLÉS

Aims:

To determine the degree of metabolic control, the presence of chronic complications and impact on quality of life in type 2 diabetic patients (DM2).

Material and methods:

Patients belonging to Mariñamansa Health Center (Ourense) randomly selected after adjusting for age and sex. ($n = 323$, $\alpha = 0.05$, accuracy = $\pm 5.13\%$).

From each patient studied : anthropometric variables, presence of retinopathy , peripheral artery disease and comorbidities , cardiovascular risk , socio- health resources : medication , consultations with health professionals and hospital admissions and ADDQoL Questionnaire (Audit of Diabetes Dependent Quality of Life) for measuring quality of life related to diabetes. A descriptive analysis and multivariate of logistic regression was performed. Informed consent and approval of the Ethical Committee of Clinical Investigation of Galicia were obtained (code 2010/278).

Results:

50.5% were male, with a median age of 74 and a median of 10 years of evolution of diabetes. They are obese (51.0 %) and hypertensive (76.5 %). Glycemic control (HbA1c $<7\%$) 63.5%, good lipid control (LDL < 100 mg / dl) 36.2% and blood pressure (systolic blood pressure / diastolic blood pressure $<140 / 90$) 41.2%. The implementation

of the three simultaneously control objectives were presented in 11.6%. The prevalence of renal impairment ($<60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) by the MDRD method was 21.3%. The likelihood of renal failure increases with age and hypertension. The ankle-brachial index was normal (ITB 0.9 to 1.10) 37.2%, 26.5% less than 0.9 and 36.2% greater than 1.10. 26.4% of patients had intermittent claudication according to the Edinburgh Questionnaire. Concordance between Edinburgh questionnaire and ankle-brachial index for peripheral artery disease presents a Kappa index = 0.33. Significant independent effect in predicting peripheral artery disease are: age (OR = 1.03) and smoking (OR = 2.4).

The average annual doctor visits were 7.5 ± 5.96 and 10.12 ± 7.78 to nursing with a median of 6 for both. The average annual hospital admission is 0.27 ± 0.69 . 18.3% of diabetic patients were admitted to hospital during the last year one or more times. Significant independent effect in predicting the doctor visits ($>$ median) were: female sex (OR = 1.67), and Charlson comorbidity Score (OR = 1.11). The variables with an independent effect to predict hospital admission are the values of glycosylated hemoglobin (OR = 1.57) and Charlson Comorbidity Score (OR = 1.43). The presence of heart disease ischemic was found to be on the limit of statistical significance (OR = 3.09) ($p = 0.054$).

Self-perception of quality of life related to health (HRQOL) is negatively affected. The dimensions which have greater impairment in quality of life are the freedom to eat and drink and working life. The impact on the quality of life of diabetic patients is significantly higher (worse quality of life), if you are being treated with insulin. The variable with significant independent effect in predicting poorer quality of life ($<$ median) are: HbA1c (OR = 1.320) and female gender (OR = 0.399).

Conclusions:

a) Patients have a high morbidity and high cardiovascular risk. b) The degree of diabetes control as measured by HbA1c and their cardiovascular risk factors can be improved. c) There is a high prevalence of peripheral arterial disease that increases with age, smoking and the time course of the disease. d) The comorbidity conditions a higher frequency. e) The DM2 determines a worse HRQOL.

RESUMEN ABREVIADO EN CASTELLANO, GALLEGO E INGLÉS.

[Resumen] Esta tesis doctoral estudia el grado de control metabólico, la presencia de complicaciones crónicas y el impacto en la calidad de vida en pacientes diabéticos tipo 2 (DM2) pertenecientes al Centro de Salud Mariñamansa (n=323; $\alpha=0,05$; precisión= $\pm 5,13\%$). Su principal justificación es la alta prevalencia de DM2 y la posibilidad desde atención primaria de conocer y mejorar el control de estos pacientes. Se ha obtenido consentimiento informado y aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Los resultados muestran que: a) Los pacientes presentan un alta comorbilidad y alto riesgo cardiovascular; b) El grado de control de la diabetes medido por su HbA1c y de los factores de riesgo cardiovascular es mejorable; c) Existe una alta prevalencia de arteriopatía periférica que se incrementa con la edad, el hecho de fumar y el tiempo de evolución de la enfermedad; d) La comorbilidad condiciona una mayor frecuentación; e) La DM2 determina una peor CVRS.

[Resumo] Esta tese doutoral estuda o grao de control metabólico, a presenza de complicacións crónicas e o impacto na calidade de vida en pacientes diabéticos tipo 2 (DM2) pertencentes ao Centro de Saúde Mariñamansa (n=323; $\alpha=0,05$; precisión= $\pm 5,13\%$). A súa principal xustificación é a alta prevalencia de DM2 e a posibilidade dende atención primaria de coñecer e mellorar o control destes pacientes. Obtívose consentimiento informado e aprobación do Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Os resultados mostran que: a) Os pacientes presentan unha alta comorbilidade e alto risco cardiovascular; b) O grao de control da diabete medido polo seu HbA1c e dos factores de risco cardiovascular é mellorable; c) Existe unha alta prevalencia de arteriopatía periférica que se incrementa coa idade, o feito de fumar e o tempo de evolución da enfermidade; d) A comorbilidade condiciona unha maior frecuentación; e) A DM2 determina unha peor CVRS.

[Abstract] This thesis examines the degree of metabolic control, the presence of chronic complications and impact on quality of life in type 2 diabetic patients (DM2) belonging to Mariñamansa Health Center (n = 323, $\alpha = 0.05$, accuracy = $\pm 5.13\%$). Its main justification is the high prevalence of DM2 and the ability to identify and improve the monitoring of these patients from primary care. Informed consent and approval of the Ethical Committee of Clinical Investigation of Galicia were obtained. The results show that: a) patients have a high morbidity and high cardiovascular risk; b) The degree of diabetes control as measured by HbA1c and their cardiovascular risk factors can be improved; c) There is a high prevalence of peripheral arterial disease that increases with age, smoking and the time course of the disease; d) The comorbidity conditions a higher frequency; e) The DM2 determines a worse HRQOL.

3. INTRODUCCIÓN

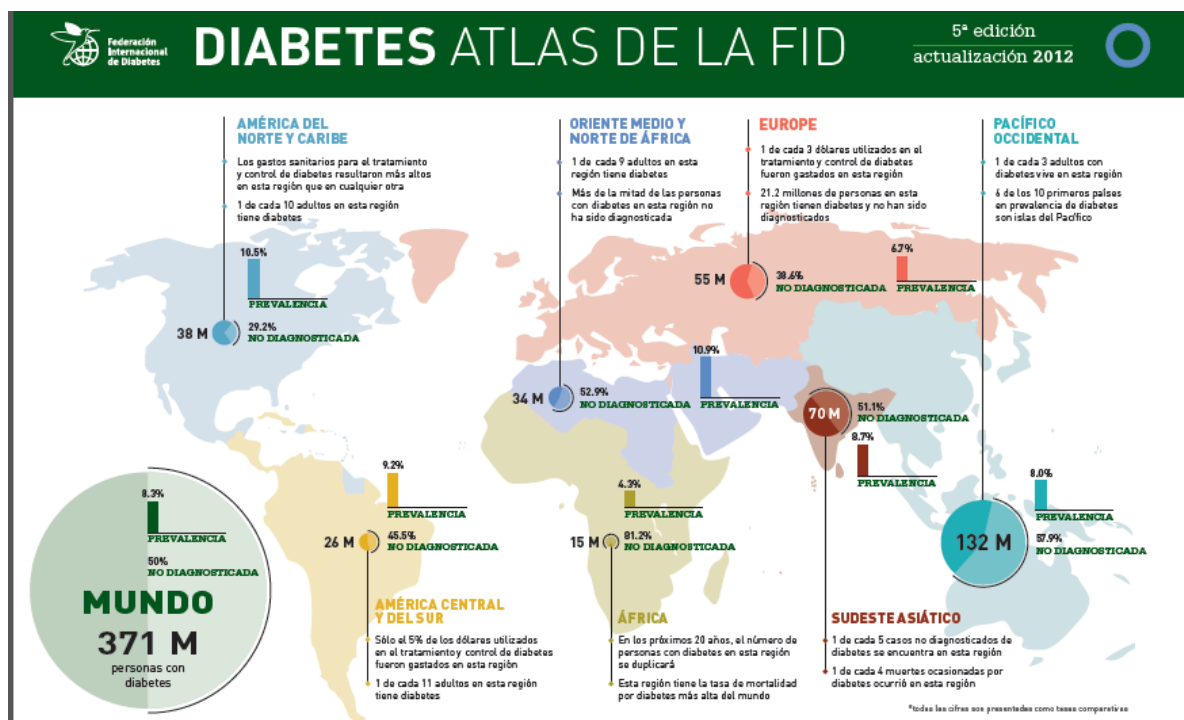
3. INTRODUCCIÓN

3.1. Prevalencia de diabetes

La Diabetes Mellitus (DM) constituye un importante problema socio sanitario por su elevada prevalencia, morbimortalidad, reducción de la calidad de vida de los que la padecen y elevado volumen de recursos sanitarios que precisa.

Según datos de la International Diabetes Federation (IDF) (1) atlas de la FID , 5º edición Actualización 2012 el 8.3% de la población mundial padece DM , 371 millones de personas en el mundo, de las cuales el 50% lo desconocen. La distribución mundial se muestra en la figura 1.

Figura 1. Prevalencia mundial de diabetes



. IDF Diabetes Atlas (5th Edn). Diabetes estimates Excel tables [online]. http://www.idf.org/sites/default/files/attachment/5E-IDFATLASPOSTER_2012_ES

En Estados Unidos, según datos del CDC (Centro nacional de prevención de enfermedades crónicas y promoción de la salud), en 2010 la DM afecta al 8,3 % de la población americana, siendo este porcentaje el 26,9% en mayores de 65 años (2) en Europa se presenta también este incremento alcanzando cifras de prevalencia menos del 10% en menores de 60 años y entre el 10-20% en los mayores de esta edad (3).

Un total de 13 estudios de nueve países europeos (tres de España) fueron incluidos en el Estudio de Decode, con la participación 7.680 hombres y 9.251 mujeres de entre 30-89 años. La conclusión fue que en la mayoría de los países europeos la prevalencia de la diabetes y glucemia basal alterada es moderada o baja (<10% en personas menores de 60 años y 10 a 20% en personas de 60 a 80 años) (3).

En España la diabetes es actualmente un importante problema sanitario con una prevalencia superior al 10% en población adulta, aunque con una considerable disparidad en diferentes áreas geográficas (4).

En España una revisión publicada en 2007 tras el análisis de múltiples estudios de 1992 a 2006 en diferentes comunidades autónomas (4) obtiene una prevalencia que varía del 5.6% al 15,9%. Tabla 1.

Tabla 1. Prevalencia de diabetes en diferentes comunidades en España

Estudio	Provincia/Comunidad	Prevalencia Diabetes
Franch Nadal et al.(5)	Provincia de León	5,6% (3,9% conocida y el 1,7% ignorada)
Bayo et al.(6)	Lejona (Vizcaya)	6,4% (2,8% conocida y el 3,6% ignorada)
Vila et al. (7)	Cerdaña (Cataluña)	5,5% (4,3% conocida y el 1,2% ignorada)
Muñiz et al.(8)	Galicia	7.5%
Tamayo-Marco et al.(9)	Aragón.	6,1% (3,1% conocida y el 3% ignorada)
Castell et al.(10)	Cataluña	10,3%
Rodriguez Panos et al.(11)	Albacete	9,8% (6,5% conocida y el 3,3% ignorada)
Estudio Guía.(12)	Gran Canaria	15,9%
Estudio Pizarra.(13)	Málaga	14,7% (5,9% conocida y el 8,8% ignorada)
Botas et al.(14)	Asturias	7,3%
Martinez Candela et al.(15)	Murcia	12,6% (5,9% conocida y el 6,7% ignorada).
Masia et al.(16)	Girona	13% (10% conocida y el 3% ignorada)
Boronat et al. (17)	Gran Canaria	13,2%

Es de considerar que la prevalencia de diabetes conocida es inferior a la diabetes real existiendo un porcentaje importante de individuos con diabetes no diagnosticada como se evidencia en la revisión realizada en el estudio DARIOS(18), en que se realizó un análisis agrupado con datos individuales de 11 estudios de base poblacional realizados a partir del año 2000 con metodología similar: ARTPER (19)(Cataluña-Barcelona), CDC de Canarias (20)(Canarias),CORSAIB (21) (Islas Baleares), DINO (22)(Murcia),DRECA-2(Andalucía),HERMEX (23)(Extremadura), PREDIMERC (24) (Comunidad de Madrid),RECCyL (25) (Castilla y León),REGICOR (26) (Cataluña-Girona),RIVANA (27) (Comunidad Foral de Navarra) y TALAVERA (28) (Castilla-La Mancha) Tabla 2.

Tabla 2. Prevalencia de diabetes diagnosticada y diabetes real en diferentes comunidades en España

Estudio	Prevalencia de Diabetes (DM) %			
	Varones		Mujeres	
	DM diagnosticada %(95% IC)	DM real %(95% IC)	DM diagnosticada %(95% IC)	DM real %(95% IC)
ARTPER (19)	25 (22-27)	27 (25-30)	16 (14-18)	18 (16-20)
CDC Canarias(20)	13 (12-15)	17 (15-19)	13 (12-15)	14 (13-16)
CORSAIB(21)	12 (10-14)	17 (14-19)	10 (8-12)	11 (9-12)
DINO(22)	14 (10-17)	16 (12-19)	11 (8-14)	11 (8-13)
HERMEX(23)	11 (9-13)	16 (14-18)	10 (9-12)	13 (11-15)
PREDIMERC(24)	10 (8-11)	13 (11-15)	6 (5-7)	7 (5-8)
RECCyL(25)	7 (6-9)	11 (10-13)	5 (4-6)	7 (6-8)
REGICOR(26)	12 (11-14)	15 (14-16)	8 (7-9)	10 (9-11)
RIVANA(27)	10 (9-11)	13 (11-14)	7 (6-8)	8 (7-10)
TALAVERA(28)	13 (8-17)	15 (10-20)	8 (5-10)	10 (7-13)
DARIOS(18)	13 (10-15)	16 (14-18)	10 (8-11)	11 (9-13)

En un reciente estudio transversal realizado en España en 5.072 individuos mayores de 18 años elegidos por muestreo por conglomerados de base poblacional, el estudio di@bet.es (29) estima la prevalencia de DM tipo 2 de la población española en un 13,79% (intervalo de confianza del 95% 12,84-14,74). De los cuales un 6% desconocían que eran diabéticos y fueron diagnosticados durante la realización del estudio. Por lo tanto en este estudio se obtiene una prevalencia de diabetes conocida de un 7,78%, y de un 6% de diabetes no conocida. Cifras similares a las halladas en un estudio similar realizado en Portugal (PREVADIAB study)(30) en el que se encuentra una prevalencia de diabetes del 11,7%, de los cuales solo el 6,6% estaban diagnosticados previamente de diabetes y el 5,1% desconocían su patología.

En el Centro de salud Mariñamansa, Ourense, España, donde se ha realizado el presente estudio, con una población asignada al inicio del estudio de 24.974 personas, 11.562 varones y 13.412 mujeres la prevalencia de diabetes Mellitus tipo 2 conocida en sujetos mayores de 14 años es del 11,25% (intervalo de confianza del 95% 10,85-11,64); 12,54 % en varones y 10,14% en mujeres.

La diabetes está sufriendo un preocupante aumento en su prevalencia a nivel mundial, lo que ha sido documentado en múltiples estudios (3, 31-39).

En 1991 King et al (31) analizando los datos de registro de la OMS, disponibles desde 1988 habla de que una epidemia “la Diabetes” que se está presentando en población adulta a nivel mundial, y no sólo en países industrializados, sino también un afectando a los países en desarrollo.

En 1997 Amos et al (32) utilizó por primera vez tasas de prevalencia específicas por edad de diabetes tipo 2 de diferentes países para estimar prevalencia para 1995 y 1997, así como las proyecciones para 2000 y 2010. En su estudio se estima que 124 millones de personas tienen diabetes en el año 1997 y que serán 221 millones para el año 2010. Los autores son conscientes de que se requieren más estudios utilizando métodos estandarizados de diagnóstico que permitan hacer estimaciones más fiables del problema.

En 1998 un estudio similar (33) se estima que en 2025 serán 300 millones las personas con diabetes a nivel mundial, la mayor parte, más del 75%, habitantes de los países en desarrollo.

Aunque el informe de Amos et al. (32) establece las proyecciones de la prevalencia estimada de diabetes tipo 2 en el año 2010 utilizando técnicas de análisis de regresión sobre la base de las tendencias futuras previstas en los cambios demográficos, en combinación con las tendencias de la urbanización y el nivel socio-económico y el estudio de King solo se basó en demografía y la urbanización, ambos informes coinciden en las estimaciones de aumento de prevalencia a nivel mundial.

Siguiendo esta misma línea de estudio Wild et al. (34) con datos extrapolados de los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), estiman una prevalencia del 4.4% para todos los grupos de edad en 2030, y por tanto estiman que el número total de las personas diabéticas, pasará de 171 millones en el año 2000 a 366 millones en 2030, estos cálculos los realizan basándose solamente en los cambios demográficos, sin tener en cuenta el posible aumento de la obesidad y otros factores de riesgo para padecer diabetes.

En cuanto a la distribución por edad es diferente según el grado de desarrollo de los diferentes países, así en los países en desarrollo, la mayoría de las personas con diabetes pertenecen al rango de edad de 45 a 64 años en contraste con lo que sucede en los países desarrollados en que las personas con diabetes son mayores de 65 años; con estos datos las estimaciones para 2030 hablan de una variación en la prevalencia de diabetes en los distintos grupos de edad entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo (diabetes en mayores de 65 años 82 millones vs 48 millones).

En el mundo, hay más mujeres que hombres diabéticos. Aunque la prevalencia es ligeramente mayor en hombres que en mujeres hasta los 60 años, es mayor en las mujeres a partir de esa edad, como consecuencia probablemente de la mayor mortalidad prematura en los hombres, predominando las mujeres sobre los hombres en los países desarrollados. Este hecho no se presenta en los países en desarrollo en que la prevalencia es similar en ambos sexos.

Comparando los 10 países con mayor prevalencia de diabetes en 2000 y 2030 se aprecia que la India, China y EE.UU continúan en cabeza en el ranking mundial, Bangladesh, Brasil, Indonesia, Japón y Pakistán también aparecen en las listas para los años 2000 y 2030 y Rusia e Italia aparecen en la lista para el 2000, pero se sustituyen por Filipinas y Egipto para el año 2030 (34).

En todos los estudios a nivel mundial (3, 35-46) se evidencia un aumento incesante de la diabetes mellitus tipo 2 en la segunda mitad del siglo XX y no solo en los países desarrollados. Múltiples son los condicionantes de esta epidemia, el aumento de la obesidad, el envejecimiento de la población y los cambios en los hábitos de vida y

consumo, también la influencias ambientales determinan el desarrollo de esta enfermedad “ la diabetes”, que podemos considerar “la pandemia del siglo XXI.” (39).

A pesar del actual consenso en que los criterios diagnósticos de la DM tipo 2 deben basarse en las recomendaciones oficiales (OMS, ADA, IDF), muchos estudios (especialmente los más antiguos) utilizan diferentes criterios diagnósticos para la DM tipo 2. Incluso hoy algunos estudios siguen siendo publicados sólo con la descripción de la glucemia en ayunas, con lo que se infra estima la prevalencia real de la enfermedad. Por otra parte las diferentes características de las poblaciones, en especial en cuanto a la distribución por edad y teniendo en cuenta que la prevalencia de DM tipo 2 aumenta con la edad, nos dificulta también el poder comparar los datos de prevalencia. Además las muestras no siempre reflejan las características socio demográficas de la población diana, y resulta en este caso difícil el poder extrapolar los resultados de unos estudios a otros realizados en diferentes grupos sociales, grupos de edad, etc

Por los motivos anteriormente expuestos y por la diferente rigurosidad en los registros en los diferentes países, la prevalencia de la diabetes se distribuye de forma desigual a nivel mundial. Pero a pesar de esta disparidad en los datos de la prevalencia en lo que sí coinciden todos los estudios es en la preocupante tendencia al alza de un problema que según datos de la OMS, se prevé que se convierta en el año 2030 en la séptima causa mundial de muerte, que entre un 50% a 80% son debidas a causas cardiovasculares. Se calcula que en 2004 fallecieron 3,4 millones de personas como consecuencias del exceso de azúcar en la sangre.

3.2. Morbilidad

Los pacientes diabéticos presentan una elevada morbimortalidad en relación fundamentalmente con las complicaciones crónicas vasculares, tanto micro (retinopatía, nefropatía y neuropatía) como macrovasculares (cardiopatía isquémica, enfermedad vascular periférica y enfermedad cerebro vascular). Es la primera causa de enfermedad renal terminal, amputación no traumática de miembros inferiores y de ceguera en adultos.

3.2.1. Retinopatía Diabética

La Retinopatía Diabética (RD) es un trastorno progresivo de la microcirculación retiniana y es la causa más frecuente de nuevos casos de ceguera en adultos mayores, de 20 a 74 años. (45, 47, 48). La OMS calcula que el 56% de los casos de ceguera tiene como causa la Retinopatía Diabética. Tras 15 años con diabetes mellitus, un 2% de los pacientes se quedan ciegos y un 10% sufren una pérdida grave de la visión (49).

Los resultados de los diferentes estudios sobre la prevalencia de Retinopatía Diabética presentan una gran variabilidad entre sí. (50-52) . Datos publicados en 2012 provenientes de un estudio de revisión de 35 estudios (1980-2008) con datos de 22.896 diabéticos, muestran una prevalencia global del 34,6 % para cualquier grado de Retinopatía Diabética, 6,96% de retinopatía proliferativa , 6,81% para el edema macular diabético y 10,2% para retinopatía que amenaza la visión. (50). En la revisión de Ruta et al. (51) sobre 26 estudios de base poblacional, la prevalencia variaba de un 10% a un 61% para las personas con diabetes conocida y entre un 1.5 a 31% en los casos de

diabetes recién diagnosticada. La prevalencia media era del 27,9% (22 a 37%) y del 10.5% respectivamente. Muchos son los factores que pueden influir en estas discrepancias: diferencias en el diseño, en los criterios diagnósticos de la diabetes, en método utilizado para el diagnóstico de retinopatía, en el grado de control metabólico, en la duración y gravedad de la diabetes, en el perfil de factores de riesgo clásicos (HTA, Lípidos) etc.

Se estima que la prevalencia de la retinopatía diabética se incrementará en el futuro. Datos de estimación en población americana sugieren que en 2050 presentarán retinopatía diabética 16 millones de personas, el triple que en 2005 (53, 54).

Estos estudios también ponen de manifiesto que la presencia y gravedad de esta complicación esta en relación con los años de evolución de la DM, el mal control metabólico, la presencia de nefropatía e hipertensión (49, 55-57).

La retinopatía diabética y la nefropatía diabética comparten mecanismos comunes relacionados con el daño tisular, y van estrechamente asociadas(58).Es posible que la microalbuminuria sea un factor de riesgo independiente para el desarrollo de la RD. En el estudio de Chen et al. (58) la presencia de RD es del 22% en los pacientes normoalbuminúricos, 35% en los pacientes con microalbuminuria y se eleva al 59% en los pacientes con macroalbuminuria. Aunque no conocemos el umbral de microalbuminuria que determina el aumento de riesgo, pero a mayor incremento de microalbuminuria, aumenta el riesgo de RD.

Se estima que son precisos unos 5 años de hiperglucemia antes del desarrollo de retinopatía por lo cual en el momento del diagnóstico del 5 al 15% de diabéticos tipo 2 la presentan, (en relación con los años de retraso diagnóstico), y la gran mayoría de pacientes con más de 20 años de evolución.

Es preciso un buen control metabólico y de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) con el fin de prevenir y/o retrasar la aparición de la retinopatía diabética, pero también es de gran importancia el diagnóstico precoz de la misma ya que disponemos actualmente de dos procedimientos terapéuticos en caso de retinopatía establecida capaces de prevenir la pérdida visual, la fotocoagulación con laser y la terapia intravítrea (59, 60).

La fotografía del fondo de ojo con la cámara digital no midriática y lectura remota por expertos es un método coste-efectivo, con una sensibilidad del 91% y una especificidad del 90%.para el cribado de la retinopatía diabética.

Se recomienda el cribado de la RD en todos los pacientes con DM tipo 2 en el momento del diagnóstico, ya que la RD presenta pocos o ningún síntoma hasta que se presenta la pérdida de la visión. La recomendación actual sobre la periodicidad de las exploraciones es de cada 2-3 años (grado de recomendación B) en los pacientes sin RD, buen control metabólico, corta evolución de la DM y ausencia de microalbuminuria; control anual en el caso de RD leve (microaneurismas) y cada 3-4 meses en el caso de la RD no proliferativa (48)

3.2.2. Nefropatía

La nefropatía diabética se presenta en el 20-40% de los diabéticos, siendo la principal causa de enfermedad renal terminal (48). Previamente a la situación terminal, el proceso de deterioro funcional se inicia con aparición de microalbuminuria, disminución del filtrado glomerular y elevación de la tensión arterial (TA); el siguiente paso es la presencia de macroalbuminuria, elevación de los valores de creatinina sérica, Hipertensión arterial y finalmente el fracaso renal.

La enfermedad renal crónica se clasifica en diferentes estadios atendiendo al filtrado glomerular (61-63) (Tabla 3).

Tabla 3. Clasificación de la enfermedad renal crónica (ERC) atendiendo al filtrado glomerular (FG)

Estadio	FG(ml/min/1,73 m ²)	Descripción
1	>90	Daño renal con FG normal
2	60-90	Daño renal y ligero descenso del FG
3a	45-59	Descenso ligero – moderado del FG
3b	30-44	Descenso moderado del FG
4	IRC* 15-29	Descenso grave del FG
5	<15	Pre diálisis
5D	Diálisis	Diálisis

ERC:enfermedad renal crónica;FG: filtrado glomerular.IRC*:insuficiencia renal crónica


En el estudio de Adler et al.(64) con datos de 5097 individuos del estudio UKPDS se evidencia que a los 10 años tras el diagnóstico de diabetes, la prevalencia de microalbuminuria fue de 24.9%, de macroalbuminuria de 5.3% y de cretinina elevada o hemodiálisis fue de 0.8 %.

Los resultados del estudio PERCEDIME2 (65) realizado en España mostraron que la prevalencia en pacientes diabéticos de enfermedad renal crónica en fue 27,9 %. La distribución en los diferentes estadios de insuficiencia renal fue:3,5 % en estadio 1 ; 6,4 % en estadio 2 ; 16,8 % con estadio 3 (11,6 % 3A y 5,2 % 3B) , y 1,2 % con estadios 4 y 5 .La prevalencia de los pacientes con excreción urinaria de albumina-creatinina ≥ 30 mg/g fue del 15,4 % (el 13 % microalbuminuria y macroalbuminuria el 2,4 %).Presentaron fallo renal 206 pacientes (18 %) de los cuales 133 pacientes (64,6 %) era la etapa 3A , 60 pacientes (29,1 %) fue 3B etapa y 13 pacientes (6,3 %) las etapas 4 y 5 . Entre los pacientes con fallo renal, 143 pacientes (69,4 %) tenían normoalbuminuria.

La enfermedad renal crónica es un marcador independiente de riesgo cardiovascular: La tasa de mortalidad cardiovascular es el triple en los diabéticos con nefropatía en comparación con los que no la presentan (64, 66). También sabemos que

los pacientes diabéticos con microalbuminuria persistente tienen un riesgo entre 10 y 20 veces mayor de desarrollar nefropatía diabética en comparación con los diabéticos normoalbuminúricos(67). Estos hechos han condicionado que recientemente, la Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) haya propuesto una nueva clasificación en la que contempla, además del FG, la cuantificación de la albuminuria, lo que permite determinar el pronóstico de cara a las siguientes situaciones clínicas: mortalidad global, mortalidad cardiovascular, fracaso renal tratado con diálisis o trasplante, fracaso renal agudo y progresión de la enfermedad renal (68) (Tabla 4).

Tabla 4.- Clasificación pronóstica de la enfermedad renal crónica atendiendo al filtrado glomerular y albuminuria. (KDIGO, 2012)

				Categorías de albuminuria.		
				Descripción de intervalo		
				A1	A2	A3
				Normal	Aumento moderado	Aumento grave
				< 30 mg/g	30-299 mg/g	> 300 mg/g
				< 3 mg/mmol	3-29 mg/mmol	> 30 mg/mmol
FG Estadios (ml/min/1,73 m ²)	G1	Normal o elevado	> 90	Green	Yellow	Orange
	G2	Descenso leve	60-89	Green	Yellow	Orange
	G3a	Descenso leve-moderado	45-59	Yellow	Orange	Red
	G3b	Descenso moderado	30-45	Orange	Red	Brown
	G4	Descenso grave	15-29	Red	Red	Brown
	G5	Fallo renal	< 15	Brown	Brown	Brown

Nota: Los colores mostrarían el riesgo relativo ajustado para cinco eventos (mortalidad cardiovascular, fracaso renal tratado con diálisis o trasplante, fracaso renal agudo y progresión de la enfermedad renal) a partir de un metaanálisis de cohortes de población general. Los distintos colores expresan riesgos crecientes para los eventos mencionados. Las unidades de albuminuria representadas en la tabla: A1: inf 3 mg/mmol(normal) mg/mmol, A2= A/CR 3-30 mg/mmol, A3= A/CR ≥ 30 mg/mmol.ERC: enfermedad renal crónica; FG: filtrado glomerular. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney int Suppl. 2013;3(1):1-308

Evitar o retrasar su aparición es de gran importancia ya que su presencia está asociada a un mayor riesgo cardiovascular (RCV), tanto mayor, cuanto mayor es el grado de insuficiencia renal y los niveles de excreción urinaria de albúmina. Esta asociación entre el grado de descenso del filtrado glomerular y el mayor RCV se presenta también en relación con el riesgo de muerte y de hospitalización (66).

La detección precoz de la enfermedad renal crónica nos permite estar en condiciones de tomar las medidas encaminadas a reducir o enlentecer su progresión y de

esta forma reducir la morbimortalidad cardiovascular en estos pacientes mediante fundamentalmente la optimización del control glucémico y de la presión arterial (69-75), y de todas las medidas encaminadas a la reducción del RCV (tabaquismo, dislipemia, control de la obesidad, etc.) Así como la evitación de fármacos nefrotóxicos, contrastes yodados y el ajuste de la medicación del paciente a su función renal.

Por tanto la valoración periódica de la función renal en los pacientes diabéticos incluyendo la estimación del filtrado glomerular y la determinación de la excreción urinaria de albúmina es una medida imprescindible en el seguimiento de estos pacientes (48).

3.2.3. Riesgo cardiovascular

La diabetes condiciona un importante incremento de enfermedad cardiovascular, tanto enfermedad coronaria, ángor ó infarto de miocardio (IAM), enfermedad cerebrovascular como enfermedad vascular periférica y fallo cardiaco.

Los diabéticos tipo 2 tienen de dos a cuatro veces mayor riesgo cardiovascular que los no diabéticos. Este riesgo es más elevado en mujeres que en varones. Ser diabético duplica el riesgo de enfermedad coronaria en varones y lo cuadruplica en mujeres (76-78).

La prevalencia estimada de accidente cerebrovascular es entre un 4 -12%. La incidencia es el triple que en la población general, y mayor en hombres que en mujeres. La prevalencia se incrementa con la edad siendo el riesgo relativo de los mayores de 60 años 5 veces el de los menores de 50 años (79). Aproximadamente el 20% de los diabéticos tipo 2 ya presentan complicaciones vasculares en el momento del diagnóstico.

De las tres principales manifestaciones clínicas de arterioesclerosis, la detección precoz de enfermedad arterial periférica (EAP), muchas veces silente, es de gran importancia ya que su existencia es un indicador de enfermedad arteriosclerótica sistémica y por tanto indica un elevado riesgo de que el paciente presente un evento coronario o cerebrovascular (19, 80, 81). La prevalencia en población general se estima en un 12% aunque varía mucho según la población estudiada. En el estudio ESTIME realizado en España en personas mayores de 50 años la prevalencia de EAP fue de un 8.5% (10,2% en varones y 6,3% en mujeres) (82). En el estudio Hermex (83) la prevalencia de EAP fue del 3,7% (5,0% en varones y 2,6% en mujeres); Las prevalencias acumuladas a partir de los 50, 60 y 70 años fueron de 6,2%, 9,1% y el 13,1% respectivamente. Siendo asintomática en el 13 % de los casos. En los pacientes diabéticos esta prevalencia es mucho mayor; el 14,4 % en el estudio de Agarwal (84) et al.; el 39,28 % en el estudio de Ali et al. (85).

La manifestación clínica de EAP, la claudicación intermitente, se caracteriza por la ausencia de síntomas en reposo y dolor isquémico al caminar, dolor que afecta generalmente a la pantorrilla y menos frecuentemente a la totalidad de la extremidad. Generalmente el dolor aparece a una distancia predecible y desaparece a los 2-3 minutos del reposo. Disponemos de cuestionarios validados para el diagnóstico de Claudicación intermitente. El cuestionario de Edimburgo (86) es uno de los ampliamente utilizados,

presenta una sensibilidad del 91 % y una especificidad del 99%. Para el diagnóstico de EAP, la prueba no invasiva más útil es el índice tobillo-brazo. Un ITB < 0.9 presenta una sensibilidad del 95% y una especificidad cercana al 100%.

Estas complicaciones macrovasculares son las responsables de la muerte de más de la mitad de los pacientes diabéticos de tal manera que ser diabético duplica el riesgo de muerte por todas las causas independientemente de presentar o no otros factores de riesgo cardiovascular (87-89).

Actualmente es tema de debate si el riesgo cardiovascular de los pacientes diabéticos es similar al de los pacientes con cardiopatía isquémica previa, ya que existen estudios a favor de esta hipótesis (90-92) y otros estudios en los que el riesgo de los pacientes diabéticos fue aproximadamente la mitad, al de los pacientes con cardiopatía isquémica (93). En el metaanálisis realizado por Bulughapitiya (94), incluyendo 45.108 pacientes con diabetes y un seguimiento medio de 13,4 años; Los pacientes diabéticos sin infarto agudo de miocardio presentan un riesgo un 43% menor de desarrollar eventos cardiovasculares que los pacientes no diabéticos con IAM previo (OR 0,56; IC 95% 0,53-0,60)(94). En el estudio Regicor-Gedaps (95) un estudio de cohorte de base poblacional, prospectivo de 10 años de seguimiento de 4.410 pacientes de 30 a 74 años (2.260 con diabetes tipo 2 sin enfermedad coronaria reclutados en 53 centros de atención primaria en España y 2150 con un primer infarto agudo de miocardio sin diabetes); se comparó la incidencia de la enfermedad coronaria y mortalidad cardiovascular en pacientes con infarto de miocardio y pacientes diabéticos. Los pacientes diabéticos presentaron menor mortalidad y menor número de eventos.

Varios estudios encuentran un comportamiento diferente en relación con el género, con una asociación mayor en las mujeres (96, 97).

Ante esta controversia, y mientras no dispongamos de estudios prospectivos de pacientes con un diagnóstico reciente de diabetes tipo 2 o de infarto de miocardio, con un ajuste según la edad, sexo y otros factores de riesgo cardiovascular, se recomienda no tratar a los diabéticos con los mismos objetivos que aquellos que han sufrido un infarto, salvo quizás en las mujeres o en diabéticos con más de 15 años de evolución.

No todos los pacientes diabéticos presentan el mismo riesgo cardiovascular. La edad, la duración de la diabetes y la presencia de factores de riesgo asociados modifican la probabilidad de presentar una complicación cardiovascular en el futuro. Este hecho ha condicionado la formulación de ecuaciones para estratificar este riesgo y de acuerdo con él el establecer estrategias preventivas encaminadas a reducir la tasa de eventos en estos pacientes.

Disponemos de múltiples scores de cálculo de riesgo cardiovascular, pero debemos tener en cuenta sus diferencias. Las tablas de Framingham,(98) DORICA(99) y REGICOR(100) estiman la probabilidad de presentar una enfermedad coronaria total (angina estable, inestable, IAM y muerte coronaria), en un periodo de 10 años ; “riesgo coronario”. La ecuación de Framingham aunque tiene la ventaja de poder comparar diferentes poblaciones, sobreestima el riesgo en población española. Para intentar solventar este problema se han realizado estudios en población española. El estudio DORICA en el que se realizó una calibración de la ecuación de Framingham sustituyendo los parámetros de la población del estudio americano por la estimación de la tasa de acontecimientos coronarios en España. El estudio REGICOR que consistió en

la calibración de la ecuación de Framingham basadas en los datos de la prevalencia de los factores de riesgo y la tasa de acontecimientos coronarios en la población de Girona.

Las tablas de SCORE (101) (Systematic COronary Risk Evaluation) estiman la probabilidad de muerte cardiovascular a los 10 años, incluyendo muertes coronarias y de causa cerebrovascular, en población de hasta 65 años y aunque presentan la ventaja de que han sido realizadas a partir de datos de poblaciones europeas y el que existen tablas de cálculo adaptadas a países de bajo riesgo como es la población española, tienen la desventaja de que solamente se puede aplicar a personas de 40 a 65 años y no tienen en cuenta la diabetes, por falta de datos fiables en las cohortes.

Estos Scores de riesgo cardiovascular Framingham, Dorica, Regicor o Score, consideran la diabetes como una variable dicotómica y no tienen en cuenta los años de evolución de diabetes, dos variables de gran importancia para el riesgo cardiovascular de los pacientes diabéticos. Pero disponemos de una herramienta que si considera estas variables, el UKPDS Risk Engine (102) basada en los resultados del estudio UKPDS y específica para individuos diabéticos que nos calcula el riesgo de enfermedad coronaria y de ictus tanto mortal como no fatal, proporcionándonos además las estimaciones del riesgo con sus intervalos de confianza del 95%.

Con bastante frecuencia los diabéticos suelen presentar situaciones comórbidas, (hipertensión (HTA), obesidad, dislipemia, sedentarismo) que magnifican su ya elevado riesgo cardiovascular (103-105).

Alcanzar simultáneamente los objetivos terapéuticos de control glucémico, de presión arterial y de LDL disminuye el RCV (<15%) independientemente del grupo de RCV al que perteneciera el paciente previamente (106).

Existe una relación directa entre la incidencia de cardiopatía isquémica, ictus y mortalidad cardiovascular y el grado de control metabólico como demostraron los estudios WHO (107) y UKPDS (108). En el UKPDS se contempló que la concentración de HbA1c es un predictor independiente de infarto mortal y no mortal, y una disminución del 1% de la HbA1c se asoció con un descenso del 11% del riesgo de mortalidad cardiovascular.

Tanto el riesgo de enfermedad coronaria, como el riesgo de muerte por esta causa está en relación con los años de duración de la diabetes, siendo el riesgo de enfermedad coronaria 1.38 veces mayor por cada 10 años de duración de la diabetes y el riesgo de muerte por enfermedad coronaria 1.86 veces mayor (109).

La mortalidad en los sujetos con DM tipo 2 tanto conocida como no diagnosticada es veces superior al de los individuos con normogluceemia, alrededor de 2.5-3 veces superior (110).

El exceso de mortalidad atribuible a la diabetes, estimado para el año 2000 (111) fue estimado en 2.9 millones de muertes, equivalente a 5.2% de todas las muertes. Los porcentajes variaban entre el 2-3% en los países no desarrollados y alrededor del 8% en los desarrollados. Estimaciones para el año 2010 (112) son todavía peores con un exceso de mortalidad atribuible a la diabetes, estimado en 3.96 millones de muertes, equivalente a 6.8 % de todas las muertes, manteniéndose la diferencia entre los países según su grado de desarrollo. La diabetes no sólo está asociada con un muerte prematura de causa cardiovascular, sino que otros patologías, entre ellas varios

cánceres, enfermedades infecciosas, etc. aumentan el riesgo de muerte en estos pacientes (113).

3.3. Grado de control de la Diabetes

El estudio Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) (114) nos demostró que la reducción de la hiperglucemia crónica puede evitar muchas de las complicaciones tempranas en DM tipo 1. Posteriormente el estudio United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) (70, 115) tras 10 años de seguimiento en DM Tipo 2 demostró una reducción de las complicaciones microvasculares, un 37% por cada punto porcentual de descenso de la HbA1c. Otro gran descubrimiento fue el que el control estricto de la presión arterial reducía en grado significativo tanto las complicaciones microangiopáticas como macroangiopáticas y que este efecto se mantenía aunque los buenos controles no se mantuvieran en el tiempo (74, 116).

Estos hechos condicionaron que durante un tiempo se mantuviese la idea de “ la HbA1c cuanto más baja mejor” .Hoy en día sabemos que existe una relación no lineal de los niveles de HbA1c y los riesgos de eventos macro - microvasculares y de muerte, de tal forma que niveles HbA1c por debajo de 7% para los eventos macrovasculares y la muerte, y HbA1c por debajo de 6,5% para los eventos microvasculares no implican un cambio en el riesgo en los pacientes diabéticos; pero sin embargo por encima de estos umbrales, los riesgos aumentaron significativamente. Por encima de estos valores, cada nivel de 1% mayor de HbA1c se asoció con un 38% más de riesgo de un evento macrovascular, un 40% más de riesgo de un evento microvascular y un 38% mayor riesgo de muerte por todas las causas (117).

Teniendo en cuenta por un lado que el control intensivo de la glucemia en los pacientes diabéticos, no reduce la presencia de eventos cardiovasculares pero incrementa la mortalidad (118) que existe un umbral a partir del cual vuelve a incrementarse la mortalidad , esto condiciona que como siempre en todos los procesos patológicos, las características individuales del sujeto marquen diferencias en el manejo y seguimiento en los distintos individuos (119, 120).

Es preciso individualizar los objetivos de control glucémico teniendo en cuenta los años de evolución de la enfermedad, la presencia o no de complicaciones, la esperanza de vida y el riesgo de hipoglucemias en relación con el tratamiento más intensivo (118, 121, 122) (Tabla 5).

Por otra parte a pesar de que conocemos el efecto perjudicial a largo plazo de un mal control y de disponer de las recomendaciones actualizadas anualmente (48) la realidad es que los objetivos no se alcanzan en la mayor parte de los pacientes(123-128). Datos del National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) de 1999 A 2006 muestran que solamente un 57% de los adultos diagnosticados de diabetes consiguen valores de HbA1c < 7%, un 45.5 % tiene valores de presión arterial (TA) < 130/80 mm/Hg y el 46.5% colesterol LDL < 100 mg/dl. Alcanzando solamente en el 12.2% de las personas con diabetes los tres objetivos de control simultáneamente(125). En un análisis posterior se evidencian mejoras en el control incrementándose en un 7.9% el control glucémico, en un 11.7% el de la presión arterial y en un 20.8% el lipídico y alcanzando el 14.3% de los diabéticos el control en los tres objetivos simultáneamente (123, 128).

Estos hallazgos son consistentes con los estudios a nivel europeo, que muestran una mejoría en los últimos años en el cumplimiento de los objetivos terapéuticos de control glucémico, de presión arterial y de lípidos, pero manteniendo un control subóptimo con diferencias porcentuales en los diferentes estudios (129-134). Similar situación es la que se evidencia en los estudios en España (135-139).

En España los datos aportados por la red de Grupos de estudio de la Diabetes en Atención Primaria de salud (RedGEDAPS) nos permiten evaluar la evolución de estos indicadores desde el años 1996 (135) (Tabla 6).

Tabla 5.- Objetivos de control metabólico según características del paciente

Características del paciente	Objetivo de control
En general	HbA1c < 7%
Evolución corta de DM tipo 2 Expectativa de vida larga Ausencia de complicaciones Bajo riesgo de hipoglucemias	HbA1c 6-6.5%
Evolución de DM tipo 2 > 10 años Expectativa de vida corta Presencia de complicaciones Alto riesgo de hipoglucemias	HbA1c 7 -8 %

Tabla 6.- Porcentaje de cumplimiento de objetivos de control en pacientes diabéticos en España.1996-2007 (RedGEDAPS)

Indicador	1996	1998	2000	2002	2007
HbA1c < 7% (%)	43.0	49.2	56.1	53.4	59
Colesterol total < 250 mg/dl. (%)	75.0	75.4	83.1	78	77.5
TA ≤ 140/90 mm/Hg (%)	59.1	53.6	59.6	63.1	65.1

Cuando se valoran con criterios más estrictos, similares a la mayoría de los estudios: HbA1c < 7%, (TA) < 130/80 mm/Hg y colesterol LDL < 100 mg/dl, los resultados empeoran como se demuestra en múltiples estudios pasando a obtener valores de 56% para HbA1c < 7%, 31% para TA < 130/80 mm/Hg y 37.9% de colesterol LDL < 100 mg/dl en el estudio de Vinagre et al. (136). Valores de buen control de HbA1c en el 45.9 %, de control TA en el 9.8% y del 25.3 % para control de

LDL en el estudio de Abellan et al. (137). En el estudio de Mengual et al. (140) los porcentajes de buen control fueron del 54.8%, 29.6% y 40.6% respectivamente (140). En este último estudio cuando se valoraba el buen control incluyendo no solo los objetivos de control glucémico, lipídico y de tensión arterial sino también el cumplimiento de otros factores de riesgo cardiovascular: triglicéridos, obesidad y tabaquismo, solo el 2.6% de los individuos estudiados cumplían los criterios de buen control de acuerdo a la guía GedapS 2004. Aunque si excluíamos la TAS y el LDL menor de 100 mg/dl el porcentaje de buen control se alcanzaba en más del 50% de los casos.

Comparando el control entre los pacientes diabéticos de alto y muy alto riesgo cardiovascular el grado de control es mejor cuando el riesgo es mayor, pero aun así muy mejorable sobre todo para las cifras de presión arterial. El 51,7% de los pacientes de alto riesgo cardiovascular tenían valores de HbA1c < 7%, versus el 72.6% en los de muy alto riesgo. El 28,9% presentaban cifras de buen control de TA (TA < 130/80) entre los pacientes de alto riesgo cardiovascular versus el 26,4% en los de muy alto riesgo. Estos porcentajes fueron para colesterol LDL < 100 mg/dl del 23% y del 30,7% respectivamente (141).

Muchas son las causas de este deficitario control en los pacientes diabéticos, entre ellos es de destacar el incumplimiento terapéutico por parte del paciente y la inercia por parte del profesional (142-144).

En Galicia disponemos de datos mucho más inquietantes con un 44.3 %, un 21,2 % y un 19,8% de objetivos de HbA1c < 7%, TA < 130/80 mm/Hg y colesterol LDL < 100 mg/dl respectivamente en el año 2004. Además solamente el 2.5 % alcanzaban los 3 objetivos de control (145).

Un estudio posterior también en Galicia, el estudio OBTEDIGA en 2007-2008 muestra una discreta mejoría en los objetivos de control con un 54.3% de diabéticos con HbA1c < 7 %, un 34.2% con TA < 130/80 mm/Hg y un 27% con control de objetivos lipídicos (146). Este estudio se completó con un posterior que evaluó si una intervención formativa en los médicos de Atención primaria conducía a una mejora en la práctica clínica. No hubo diferencias significativas en los objetivos de control entre el grupo de intervención y el grupo control (147).

3.4. Utilización de recursos sanitarios

No podemos olvidar el impacto que suponen las enfermedades crónicas en términos económicos tanto en costes directos como indirectos. Los costes sanitarios directos en consultas, pruebas diagnósticas, tratamientos, ingresos hospitalarios, y otros. Los costes directos no sanitarios como las condicionadas por los desplazamientos y cambios en la intendencia familiar entre otros que repercuten negativamente en la economía de los pacientes y su familia y los costes indirectos derivados de la pérdida o disminución de la productividad laboral consecuencia de la morbilidad en relación con la diabetes o con sus complicaciones (148).

A nivel mundial, se calcula que los gastos sanitarios en diabetes representaron el 11 % del total de gasto sanitario total en 2011, que significa una estimación de gasto

medio por persona de 1274 dólares, aunque con gran disparidad entre distintos países (1).

En Europa, el impacto económico de la diabetes es también muy importante. En la Unión Europea (UE) el coste medio por paciente a causa de DM2 se estimó en torno a los 2.834 € /año, estimándose que en torno al 10 % del gasto sanitario se destinó a prevenir y tratar la diabetes en 2010 (149).

La carga económica que la diabetes implica para los países ha experimentado un incremento considerable en los últimos años (150-152). En Alemania de 2000 a 2007 supuso un incremento del 51.1% (151) y se estima que en el 2040 será próximo al doble que en el 2010 (153). En el Reino Unido de 1997 a 2007 la media de coste en prescripciones por persona y año aumentó de 602 libras en el año 1997 a 1080 libras en 2007 (152).

El gasto que supone la atención a los pacientes diabéticos si lo comparamos con controles no diabéticos es mucho mayor, pudiendo llegar a ser hasta del 136% mayor (154).

Entre las causas que condicionan la mayor carga económica de la diabetes se encuentran la edad, los años de evolución de la diabetes, y la presencia de complicaciones. La insuficiencia renal se asocia a un mayor gasto, tanto mayor cuanto mayor sea el grado de nefropatía (155, 156). Los pacientes diabéticos con complicaciones presentan un porcentaje mayor de hospitalizaciones y cuando ingresan condicionan un mayor consumo de recursos durante su estancia en el hospital (157, 158) pudiendo llegar hasta un 53% mayor de la media comparándolo con el gasto de los pacientes ingresados no diabéticos (159).

Otro de los motivos de mayor gasto es el consumo de recursos derivados tanto del tratamiento farmacológico de la diabetes como de las complicaciones macro y micro vasculares (160-162). Mejorar el control de los pacientes, aún a costa de incrementar el gasto en tratamiento farmacológico puede ser costo efectivo si con ello somos capaces de reducir o retrasar la presentación de eventos cardiovasculares (163-166). Dentro de este control es importante considerar el abordaje de la obesidad de tal forma que la variación del IMC en una unidad supone un 2.4% incremento o disminución del gasto en los paciente diabéticos en relación con la ganancia o pérdida de esa unidad de IMC respectivamente (167).

En España disponemos de varios estudios que han analizado los costes sanitarios directos ocasionados por la diabetes aunque la variabilidad en los objetivos y en la metodología nos dificulta la generalización de los resultados.

Hart et al. (168) estiman para el año 1994 el coste total en España asociado a la diabetes mellitus en 90.000 millones de pesetas (544,8 millones de euros), lo cual equivale a un coste medio anual por paciente diabético de 63.000 pesetas (381 euros). El gasto hospitalario que supuso un 36% del gasto total, seguido por el coste de las consultas (14,1%), 13% los fármacos antidiabéticos, 4.7% en autoanálisis y 10% en análisis.

Mata et al. en el estudio CODE-2 (169), analizan el coste directo sanitario de los pacientes con DM tipo 2 estimados al índice de precios de consumo (IPC) de 1998. Este estudio se realizó a partir de datos de 1004 pacientes, con una media de edad de 67 años

y un tiempo medio de evolución de su diabetes de 10 años, de los cuales 18% presentaban complicaciones macrovasculares, 19.5% microvasculares y un 12% ambas. El coste medio anual estimado por paciente con diabetes tipo 2 fue de 1.305 euros. El coste medio por paciente y año cuando la diabetes 2 no se asociaba a complicaciones fue de 883 Euros, se multiplicaba por 1.6 si existían complicaciones microvasculares (1.403 Euros), por 2.3 si había complicaciones macrovasculares (2022 Euros), y por 2.4 (2133 Euros) en el caso que se dieran ambas complicaciones.

Oliva et Al. (170) realizan una estimación del gasto en diabéticos tipo 1 y tipo 2 durante el año 2002 .El coste total estimado fue de 2.4 a 2.67 billones de euros lo que supone una media anual por paciente de 865 Euros. Del total los ingresos hospitalarios consumieron el porcentaje más elevado (933 millones de euros), seguido por el gasto en fármacos no hipoglucemiantes, ni insulina, (77-932 millones de euros) y mucho menor fue el resto gasto, fármacos antidiabéticos, consultas y otros.

En el estudio de Ballesta et al. (171) un pequeño estudio observacional de 517 pacientes diabéticos tipo 2 en el área sur de España; el gasto anual fue de 4.278 euros/año (2.505 en costes directos y 1.774 en indirectos). Tras un análisis de regresión múltiple evidencian una asociación independiente del gasto con: obesidad, ser varón, el número de hospitalizaciones en relación con la diabetes, discapacidad, presentar complicaciones macrovasculares y presentar complicaciones macro y micro simultáneamente.

El trabajo de López Bastida et al. (172) analiza los costes de la enfermedad para la región canaria 1998, el coste directo de la asistencia sanitaria constituyó un 62% del coste total, aunque como la prevalencia en esta región muy superior a la media nacional, sus resultados son difícilmente extrapolables.

En Gonzalez P et al. (173) revisando los estudios relevantes sobre costes en España entre 1982 y 2005, y actualizando los costes al año 2005, muestran que el coste anual de la diabetes en España oscilaría entre 710 y 2.873 millones de euros, lo que representaría un 1,5-6,2% del gasto sanitario público español. Los costes directos según el estudio representaron entre el 28 al 43% de los costes totales de la diabetes y se repartían de la siguiente forma: el gasto hospitalario (principalmente ocasionado por las complicaciones) supondría el 36-58% del gasto total; el debido a fármacos no antidiabéticos entre el 29 y el 39%; el originado por las insulinas y los antidiabéticos orales, el 11-13%; las consultas de atención primaria y especializada representarían el 7-14% y el 5-8% del gasto, respectivamente, y el gasto por consumibles constituiría el 2,6-10% del gasto total de la diabetes. En cuanto al coste de las complicaciones y teniendo en cuenta la variabilidad de los datos disponibles, la complicación aguda más costosa es la hipoglucemia grave seguida de la hiperglucemia, las infecciones y la cetoacidosis. De las complicaciones crónicas ocupa el primer lugar el trastorno cerebrovascular seguido de la cardiopatía isquémica, la neuropatía periférica, la nefropatía, la enfermedad vascular periférica y la retinopatía.

Finalmente Lopez-Bastida (174) en una reciente revisión analizando los datos de los estudios referidos anteriormente (124-127), realiza una cálculo estimado a 2009 teniendo en cuenta la inflación, la prevalencia de la enfermedad, y los datos de población del INE . El coste directo de la diabetes estimado es un 8% del total del gasto del Sistema Nacional de Salud.

Los gastos sanitarios directos de la diabetes son fundamentalmente los gastos derivados de la hospitalización, gastos en fármacos y gastos en consultas externas; siendo la hospitalización es la que consume mayores recursos. Según datos de la ADA, en 2012 el 43% del coste en diabetes fue para hospitalización, 18% para fármacos en relación con las complicaciones de la diabetes, 12 % en antidiabéticos y 9% en consultas al médico. En el estudio europeo Code 2 (149) el coste en diabetes para hospitalización supuso el 55% del gasto, con un porcentaje del 13% de ingresos en los diabéticos y una media de estancia por ingreso de 23 días. En España datos del estudio CODE2 (169) muestran un mayor porcentaje del gasto en fármacos , el 42% y en segundo lugar el gasto en hospitalización, 32% , pero esta situación se invertía cuando se analizaban los pacientes con complicaciones macrovasculares (44% del gasto en hospitalización)

La DM se asocia con un incremento en los ingresos hospitalarios en relación con los ingresos en no diabéticos. Este mayor número esta fundamentalmente en relación con la enfermedad cardiovascular, suponiendo mayor tasa de reingresos, mayor gasto durante el ingreso y mayor estancia hospitalaria (159, 162, 175-177).

En relación a los costes directos derivados de las consultas, no hay muchos estudios que evalúen la frecuentación de los pacientes diabéticos en atención primaria y es tema de controversia el número de visitas recomendadas para una buena atención, debido entre otros motivos a que son pacientes con mucha comorbilidad que condiciona agudizaciones frecuentemente y por tanto visitas no condicionadas por la diabetes. En el estudio del sistema nacional de salud holandés en 2008 los pacientes diabéticos tuvieron una media de 9.3 visitas a su médico de atención primaria, de las cuales sólo el 53% (4.9 visitas) estaban en relación con la diabetes y el resto condicionadas por la comorbilidad asociada. En este estudio el 60% de los diabéticos tenían al menos otra enfermedad crónica y 12% de ellos incluso 3 ó más (178).

En el estudio Code 2 (169) los pacientes diabéticos españoles realizaron una media de 7.7 visitas/año al médico de atención primaria , una media de 0.2 visitas/año al endocrino, 5.5 visitas /año a la consulta de enfermería y acudieron 0.5 veces a urgencias. En el estudio de Ortiz Tobarra et al. (179)el número de visitas fue de 17 vistas /año entre visitas al médico y a la consulta de enfermería. El 60,5% de los pacientes habían realizado entre 10 y 19 visitas al programa de diabetes (suma de visitas médicas y a enfermería) en el período analizado, un 15,1% realizó menos de 10 visitas y un 24,4%, 20 o más visitas.

Sabemos que el diagnóstico de diabetes es un proceso final que comienza con una alteración del metabolismo hidrocarbonado que lenta pero inexorablemente conduce en la mayoría de los casos a graves complicaciones, muchas veces presentes al diagnóstico o motivo del mismo. Antes del diagnóstico el consumo de recursos sanitarios, es mayor en estos pacientes. En un estudio se comparó la utilización de recursos en atención primaria en el Reino Unido los 5 años previos al diagnóstico de diabetes y los pacientes diabéticos consultaron un 25% más que los controles, cifra que se incrementaba al 50% en el año previo. La media de consultas médicas anuales /año se incrementaba año a año de 6.51 visitas/año los cinco años previos al diagnóstico de diabetes (5,15 en el grupo control) a 8.98 en el año previo (5.93 en el grupo control) (180). No sólo se incrementan las consultas en atención primaria sino también las visitas a urgencias, a los especialistas de referencia y al hospital (181).

La asistencia sanitaria a los pacientes diabéticos es muy heterogénea y aunque hay variables que condicionan un mayor consumo de recursos como la edad ,la comorbilidad y el tipo de tratamiento (178, 182-184), esto no explica la gran variabilidad interindividual que se puede explicar por las características psicológicas individuales de cada paciente (185).De entre todas las intervenciones que pueden mejorar la utilización de los servicios de salud, dos de ellas, la educación de los pacientes y promoción del auto cuidado son de gran importancia (186).

A este gasto hay que añadir los derivados de los costes indirectos, dentro de los cuales el montante en incapacidad laboral ocupa un lugar destacado en nuestro país. En 2011 la diabetes y sus complicaciones generaron 2.567 procesos de incapacidad laboral que ocasionaron la pérdida de 154.214 días, estimándose un coste por paciente /día de 141 euros (187).

No podemos olvidar todos los costes intangibles que aunque son muy difíciles de cuantificar por estar en relación con el grado de sufrimiento del paciente y la calidad de vida del mismo están siempre presentes en las enfermedades crónicas y dentro de ellas en los pacientes diabéticos en relación con la propia enfermedad y con todas las complicaciones asociadas a la misma.

3.5. Calidad de vida y diabetes

3.5.1. Definición de Calidad de Vida Relacionada con la Salud

La calidad de vida relacionada con la salud se define como *“La percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Se trata de un concepto amplio que está influido de un modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno”* (OMS.2005).

Partiendo de la definición de salud dada por la OMS, como “el completo estado de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (OMS 1948). La evaluación de Calidad de Vida Relacionada con la Salud implica valorar el impacto que una enfermedad y el tratamiento consiguiente tienen sobre la percepción del paciente a nivel de su bienestar físico, psíquico, social y espiritual.

La CVRS engloba tres dimensiones: física o percepción del estado de salud tanto por los síntomas ocasionados por la enfermedad, como por el tratamiento que esta precisa; psicológica o sensación subjetiva de bienestar emocional “la felicidad” y social o la percepción del individuo de las relaciones interpersonales tanto a nivel familiar como laboral como de relaciones sociales.

La CVRS se encuentra condicionada no solo por la salud física de la persona. El estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, así como la relación del sujeto con los elementos esenciales de su entorno influyen también de un modo complejo en la CVRS. Este hecho, condiciona el que el impacto de una

enfermedad no debería medirse únicamente con parámetros clínicos objetivos, como la morbimortalidad, sino que es preciso valorar el impacto que está produciendo en la calidad de vida del sujeto, ya que no siempre la mejor o peor situación clínica está en relación con una mejor o peor calidad de vida.

En un reciente editorial el profesor Irigoyen, desde la visión como enfermo diabético, nos describe muy claramente este hecho: *“Los médicos nos tratan según nuestro diagnóstico. Pero la verdad es que el diagnóstico no nos homologa a todos los que lo compartimos. No somos una gama de automóviles que tienen las mismas características técnicas para los mecánicos. Por el contrario, los enfermos no fuimos fabricados en serie, sino que cada uno es una recombinación de factores individuales y atributos de los mundos que vivimos como seres sociales. Dentro de la etiqueta diagnóstica, coexistimos muchas personas completamente distintas, que viven mundos muy diferenciados y dotados de gran heterogeneidad. No tengo claro que tengamos que ser tratados del mismo modo, al estilo de algunas prácticas clínicas focalizadas sólo en el diagnóstico.”* (188).

3.5.2. Aspectos generales de los instrumentos de medida de CVRS

Los cuestionarios de medida de calidad de vida pueden clasificarse en dos grandes grupos: genéricos y específicos, según estén diseñados para su aplicación desde una perspectiva general o específica para una patología concreta (189). Desde la década de los noventa se han desarrollado múltiples instrumentos de medida de CVRS de ambos tipos. La ventaja de los cuestionarios de CVRS específicos para diabéticos es que al tener en cuenta las peculiaridades de la enfermedad, permiten detectar diferencias clínicamente relevantes, así como valorar cambios en la percepción de la CVRS durante la evolución del proceso, en relación con los diferentes tratamientos, con la aparición de complicaciones, es decir valoran el impacto específico de la diabetes en la calidad de vida de la persona. Comparando un cuestionario genérico, el SF-36 con uno específico ADDQoL en pacientes diabéticos tipo2, se observa que la calidad de vida medida con el cuestionario genérico se ve fuertemente influenciada por la presencia de comorbilidad en estos pacientes (190).

Existen múltiples cuestionarios específicos para medir calidad de vida en pacientes diabéticos que han sido comparados en varias revisiones sin que se disponga de datos que posicionen a ninguno como “gold estándar” (191-198).

De entre todos los instrumentos específicos validados para población española, los más utilizados en los estudios fueron : ADDQoL (Audit of Diabetes Dependent Quality of life), DQOL (Diabetes Quality of life Measure) y DTSQ (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire) (195).

3.5.3. Cuestionario ADDQoL 19

El cuestionario ADDQoL19 (199) es un reciente modificación del ADDQoL18 (199) y este a su vez fue modificado a partir del ADDQoL13(200) .Estas modificaciones permitieron mejorar y simplificar el instrumento tras el desarrollo de: el MacDQoL(201) (para la enfermedad macular) ,el RetDQoL (202) (para retinopatía

diabética) (Woodcock(202) et al.2004) y el ADDQoL Senior (203) (para ancianos institucionalizados).

Este cuestionario de gran difusión internacional está diseñado para diabéticos mayores de 16 años tanto tipo 1 como tipo 2. Es una herramienta útil para evaluar íntegramente la calidad de vida en pacientes diabéticos tanto a nivel clínico como para estudios de investigación.

Las propiedades psicométricas del cuestionario han sido ampliamente estudiadas, siendo, válido, fiable y sensible y aceptado para su uso tanto en su versión original como en las más de 20 lenguas disponibles.(196, 198, 204-207). Su consistencia interna (alfa de Cronbach) fue de 0,85-0,92 (191).

La utilización del cuestionario ADDQoL en personas con diabetes tanto tipo 1 como tipo 2 ha demostrado un mayor impacto negativo en la calidad de vida en los pacientes con complicaciones y en los tratados con insulina. La mayor incidencia negativa fue, observada en el dominio 18:“libertad para comer lo que quiero” lo que indica la fuerte influencia de las restricciones dietéticas en la calidad de vida (199, 200).

ADDQoL incluye 21 ítems, los dos primeros generales uno genérico de valoración de calidad de vida actual y otro específico de impacto de diabetes en la calidad de vida, seguido de 19 preguntas para valorar el impacto de la diabetes en 19 dominios específicos. Para cada dominio se responden dos cuestiones, el grado de impacto en la calidad de vida y la importancia que tiene ese dominio en la vida de la persona.

[La descripción de este cuestionario se recoge en el apartado 4, de Material y Métodos: 7.8.8. Calidad de Vida Relacionada con la Salud: cuestionario ADDQoL19].

3.5.4. Impacto de la diabetes sobre la calidad de vida

Muchos estudios documentan el impacto negativo de padecer diabetes en la CVRS (199, 208-223).

La calidad de vida en las personas con diabetes se encuentra en relación no sólo con las características en relación con la enfermedad (tipo y duración de la diabetes, régimen de tratamiento, control glucémico, presencia o no de complicaciones),sino que las características psicosociales (estrategias de afrontamiento de problemas, creencias en salud, rasgos de personalidad ,apoyo social ...) y demográficas (edad, sexo, raza, nivel de instrucción ...) se encuentran también asociadas condicionando que dos personas con el mismo grado de control y status de su diabetes presentan muy diferente CVRS.

El incremento en la intensidad del tratamiento en pacientes con DM2 de dieta y ejercicio solos, a medicación oral y a insulina se asocia con un empeoramiento de la calidad de vida (199, 209, 214, 215, 220-223). La diferencia en la afectación de la CVRS entre los pacientes diabéticos tipo 1 y tipo2 está probablemente relacionada con la edad de debut y el tratamiento con insulina en los pacientes con DM1 que con el tipo de diabetes.

Algunos estudios sugieren que un peor control glucémico se asocia con una peor calidad de vida (210, 211, 223). En contraste otros estudios no encuentran esta asociación (224, 225).

La presencia de complicaciones de la diabetes se asocia en la mayoría de los estudios con una peor calidad de vida (199, 208, 209, 215, 217, 222, 226).

No existen datos concluyentes en relación con la duración de la diabetes y la peor calidad de vida.

Varios estudios sugieren que las personas con diabetes presentan mayor incidencia de trastornos psicológicos, especialmente depresión y ansiedad y es posible que estos tengan más poder en el deterioro de la calidad de vida que la propia diabetes (213, 214, 219, 221).

En resumen, la CVRS en pacientes diabéticos es peor que en población general.

La calidad de vida es mejor para las personas con diabetes que para la mayoría de las personas con otras enfermedades crónicas, con la posible excepción de la hipertensión.

De las variables relacionadas con la enfermedad, el tratamiento con insulina y la presencia de complicaciones son las causas que determinan peor calidad de vida.

4. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

4. JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

La justificación de este estudio se basa en:

- ▶ La Diabetes Mellitus “la pandemia del siglo XXI” es una enfermedad crónica de alta prevalencia, alta comorbilidad y en la que el grado de control es muy mejorable. Tiene un importante impacto en la calidad de vida de las personas que la padecen incrementa la mortalidad y supone una gran carga económica para el sistema sanitario.

- ▶ La mejora del control de los pacientes diabéticos no sólo repercute en su calidad de vida y disminución de la morbimortalidad sino que es posible, mejorando el control de los pacientes diabéticos, disminuir la carga económica que supone para el sistema sanitario

- ▶ La atención Primaria no sólo por ser el nivel básico e inicial de la atención, sino porque conlleva la atención a la globalidad (al conjunto de la persona), y la longitudinalidad (a lo largo de la toda la vida) es un lugar privilegiado para conocer la realidad de los pacientes con DM tipo 2: Su grado de control, comorbilidad, afectación de órganos diana, consumo de servicios sanitarios, y grado de afectación de la enfermedad en su calidad de vida.

- ▶ Conocer el perfil de los pacientes diabéticos tipo 2: que comorbilidad presentan, cual es el grado de control de su enfermedad, su riesgo cardiovascular, la prevalencia de complicaciones crónicas macro y microvasculares, la utilización de servicios sanitarios y el impacto que provoca la diabetes en su calidad de vida, nos va a permitir posteriormente establecer un plan de mejora priorizado.

5. HIPÓTESIS

5. HIPÓTESIS

En relación a la comorbilidad y el riesgo cardiovascular

H₀: Los pacientes diabéticos no presentan elevada comorbilidad.

H_a: Los pacientes diabéticos presentan una elevada comorbilidad.

H₀: No se identifican variables predictoras de insuficiencia renal en pacientes diabéticos.

H_a: Existen variables predictoras de insuficiencia renal en pacientes diabéticos.

H₀: No existe concordancia entre las manifestaciones clínicas de arteriopatía y la prevalencia de arteriopatía estimada por medio del índice tobillo-brazo.

H_a: Existe una alta concordancia entre las manifestaciones clínicas de arteriopatía y la prevalencia de arteriopatía estimada por medio del índice tobillo-brazo.

H₀: Los pacientes diabéticos no presentan riesgo cardiovascular elevado.

H_a: Los pacientes diabéticos presentan riesgo cardiovascular elevado.

H₀: La función renal y la presencia de arteriopatía periférica no se asocian al riesgo cardiovascular elevado.

H_a: La función renal y la presencia de arteriopatía periférica se asocian al riesgo cardiovascular elevado

En relación al grado de control

H₀: El grado de control de la diabetes no se asocia con el riesgo cardiovascular ni la prevalencia de arteriopatía, ni con la frecuentación de los servicios sanitarios ni con la calidad de vida.

H_a: Sí existe una relación y asociación entre el grado de control y el riesgo cardiovascular, la prevalencia de arteriopatía, la frecuentación de los servicios sanitarios y la calidad de vida.

En relación a la frecuentación a los servicios sanitarios

H₀: La frecuentación a los servicios sanitarios no se asocia ni con la edad, ni con la comorbilidad ni con el grado de control de la enfermedad.

H_a: La frecuentación a los servicios sanitarios se asocia con la edad, con la comorbilidad y con el grado de control de la enfermedad.

En relación a la calidad de vida

H₀: La Calidad de Vida Relacionada con la Salud de los diabéticos no se afectada por la presencia de su enfermedad.

H_a: La Calidad de Vida Relacionada con la Salud de los diabéticos se modifica por la presencia de la enfermedad

6. OBJETIVOS

6. OBJETIVOS

Determinar en pacientes diabéticos tipo 2:

- A. Las características de los pacientes con diabetes mellitus y su grado de control
- B. La comorbilidad
- C. La prevalencia de arteriopatía periférica
- D. El riesgo cardiovascular
- E. La utilización de los servicios sanitarios en el último año
- F. La calidad de vida relacionada con la salud

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1. Ámbito de estudio

El estudio se ha realizado en el Centro de salud de Mariñamansa” A Cuña”, en la provincia de Ourense, Galicia, España.

Figura 2. Mapa de Galicia y Ourense



Figura 3. Centro de salud Mariñanansa



El estudio se ha realizado en el Centro de salud de Mariñamansa (Ourense) situado en un barrio periférico de la ciudad, en el que prestan sus servicios 17 médicos, tres pediatras, 17 enfermeros, un odontólogo, un higienista dental, una auxiliar de clínica, una trabajadora social y un farmacéutico de atención primaria.

El centro dispone de historia clínica informática-IANUS – desde 2006 y es responsable de la atención de 28.470 usuarios.

7.2. Periodo de estudio

Enero 2011 a diciembre de 2012.

7.3. Tipo de estudio

Estudio observacional de prevalencia y seguimiento retrospectivo.

7.4. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

a) Pacientes con *diagnóstico de diabetes tipo 2*, de acuerdo a los criterios vigentes en el momento de su diagnóstico:

* Los criterios de la OMS hasta julio de 1997 (dos glucemias basales ≥ 140 mg/dl, o al azar ≥ 200 en presencia de clínica característica, o una glucemia postprandial ≥ 200 a las 2 horas de la SOG con 75 g. de glucosa).

* A partir de julio de 1997 se consideran los criterios diagnósticos propuestos por la ADA y aceptados posteriormente por la OMS: glucemias basales ≥ 126 mg/dl, y no ≥ 140 mg/dl.

* Para los de reciente diagnóstico incluimos HbA1c $\geq 6.5\%$ (ADA-2010).

b) *Que acepten participar y consentimiento informado.*

Criterios de exclusión

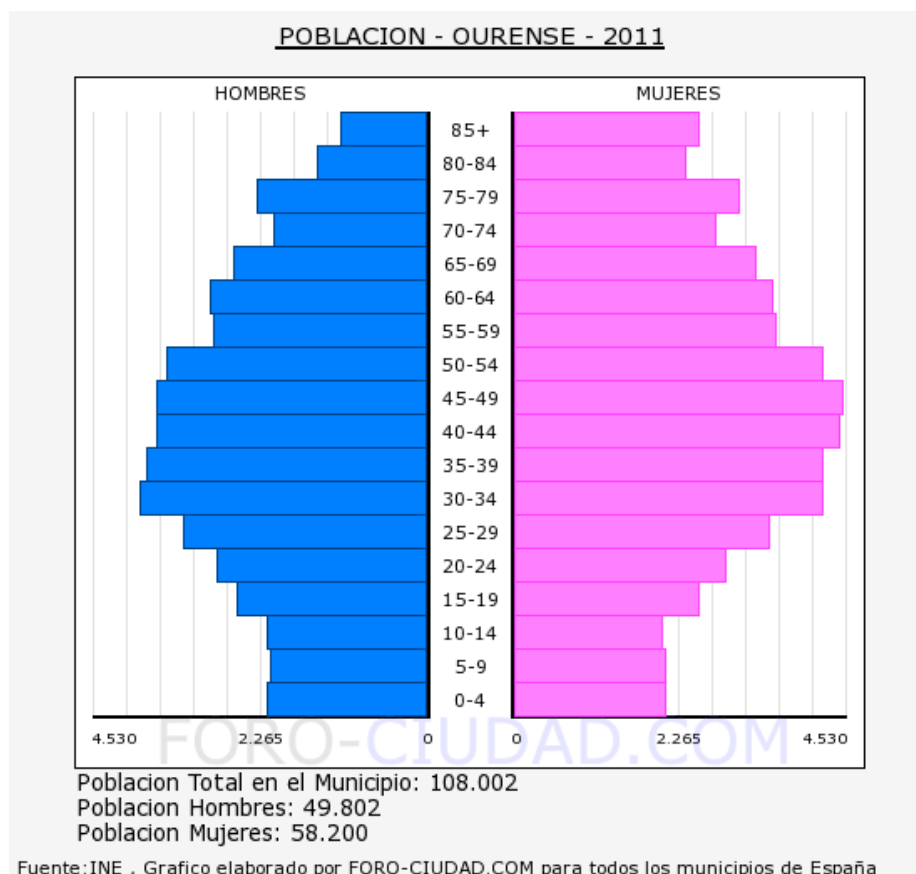
- a) Pacientes con diabetes tipo 1.
- b) Pacientes trasladados de otra comunidad o área sin información del al menos un año antes de entrar en el estudio.
- c) Pacientes en situación terminal.
- d) Diabetes gestacional.

7.5. Justificación del tamaño muestral

Justificación

La población total del municipio de Ourense en 2011 es de 108.002 que se distribuye por grupos de edad y sexo según se muestra en la figura 4. La población total asignada al centro de salud Mariñamansa al inicio del estudio es 28.080 (13.167 hombres y 14.913 mujeres). El número de individuos mayores de 14 años es de 24.974 personas (11.572 hombres y 13.412 mujeres). Cumpliendo criterios de diabetes tipo 2 2810 de ellos (1450 hombres y 1360 mujeres), lo que supone una prevalencia de diabetes conocida de 11,25% (12,54 % en varones y 10,14% en mujeres).

Figura 4. Pirámide poblacional Ourense 2011



Inicialmente estimamos que el estudio podía ser viable con una muestra de 350 pacientes que tras la pérdida de 27 pacientes (7.7%) quedó en 323. Este tamaño muestral nos permite estimar los parámetros de interés con un 95% de seguridad ($\alpha=0.05$) y una precisión $\pm 5,13\%$ (Tabla 7).

Tabla 7. Estimación del cálculo del tamaño muestral para diferentes precisiones y una seguridad del 95% teniendo como población total 2810 pacientes diabéticos conocidos

Seguridad (95%)	Precisión (\pm)	n	N Ajustando por pérdidas (10%)*
95% ($\alpha=0.05$)	2	1295	1438
95% ($\alpha=0.05$)	3	774	859
95% ($\alpha=0.05$)	4	495	550
95% ($\alpha=0.05$)	5	338	375
95% ($\alpha=0.05$)	6	244	271
95% ($\alpha=0.05$)	7	184	204
95% ($\alpha=0.05$)	8	143	159
95% ($\alpha=0.05$)	9	114	127
95% ($\alpha=0.05$)	10	93	103

N ajustado a pérdidas = $n(1/1-p)$, siendo p la probabilidad de pérdidas

7.6. Selección de la muestra

Tras categorizar a los pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2 (T90), según la clasificación internacional de atención primaria CIAP-2, registrados en la historia electrónica IANUS, por sexo y grupos de edad en: menores de 40 años, de 41 a 64, de 65 a 80 años y 81 y más años (Tabla 8), realizamos un muestreo aleatorio estratificado por edad y sexo.

La distribución de los 350 pacientes se muestra en la tabla 8.

Finalmente estudiamos a 323 pacientes de los 350 debido a 27 pérdidas (7,7 %).

Tabla 8. Distribución de los pacientes diabéticos por sexo y grupos de edad

Grupos de edad	Población			Muestra		
	Sexo		Total n (%)	Sexo		Total n (%)
	Hombre n (%)	Mujer n (%)		Hombre n	Mujer n	
40 o menos	44 (1.6)	49 (1.7)	93 (3.3)	6	6	12 (3.3)
41-64 años	403 (14.3)	224 (8.0)	627 (22.3)	50	28	78 (22.3)
65-80 años	658 (23.4)	554 (19.7)	1212 (43.1)	82	69	151 (43.1)
81 y más años	345 (12.3)	533 (19.0)	878 (31.2)	43	66	109 (31.2)
Total	1450 (51.6)	136 (48.4)	2810 (100.0)	181	169	350 (100.0)

7.7. Estrategia de búsqueda bibliográfica

7.7.1. Fechas de búsqueda

Fecha inicial de búsqueda: junio de 2010.

Actualizaciones de la búsqueda: diciembre de 2012, diciembre de 2013.

7.7.2. Estrategia de búsqueda

La búsqueda bibliográfica se realizó a través de PubMed que permite el acceso a bases de datos de la Nacional Library of Medicine. Se utilizaron como palabras clave los descriptores MeSHD: "Diabetes Mellitus, Type 2", "Prevalence", "Diabetes Mellitus, Type 2/complications", "Diabetic Retinopathy", "Diabetic Nephropathies", "Health Care Costs". "Quality of Life".

Además utilizamos: glycemie control, cardiovascular risk.

Realizamos una búsqueda manual inversa a partir de referencias incluidas en los artículos identificados a partir de las estrategias de búsqueda previas en PubMed.

El objetivo general de la sintaxis de búsqueda fue responder a las preguntas:

- ¿Cuál es la prevalencia de diabetes tipo 2?
- ¿Cuál es la prevalencia de complicaciones en diabetes tipo 2?
- ¿Cuál es el grado de control de la diabetes tipo 2?
- ¿Cómo influye ser diabético en el uso de recursos sanitarios?
- ¿Cuál es el impacto de la diabetes tipo 2 en la calidad de vida de los pacientes?

7.8. Mediciones/Intervenciones

De cada paciente incluido en el estudio se determinaron las variables siguientes: **(Anexo 1)**

7.8.1. Variables de identificación:

Fecha de nacimiento. Año/mes/ día.

Fecha de valoración y exploración.

La edad actual.

Sexo: Hombre/Mujer.

Año de diagnóstico: Año de diagnóstico de diabetes tipo 2 que consta en la historia.

7.8.2 Variables antropométricas, tensión arterial y analítica

Variables antropométricas:

Peso: Peso en el momento del estudio.

Talla: Talla en el momento del estudio.

Índice de masa corporal (IMC) ($\text{Peso} / \text{Talla}^2$).

Registro de tensión arterial

El día de la exploración se determinó dos registros de TAS y TAD, con un intervalo de 10 minutos entre ambas mediciones.

La medida de la TA se obtuvo siguiendo las recomendaciones del séptimo Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment Pressure. (JNC VII). Se realizó en la consulta en las condiciones Estándar, con un instrumento validado.

Resultados analíticos

Se revisaron los estudios de los tres últimos años y se calculó la media de los tres valores disponibles más recientes. En caso de no disponer de estos valores se solicitaron en el momento del estudio. Se determinaron los niveles en sangre periférica de: glucemia basal, HbA1c colesterol Total, colesterol LDL, colesterol HDL, triglicéridos, creatinina, hemoglobina y transaminasas, incluyendo Transaminasa glutámico-oxalacética (GOT), Transaminasa glutámico pirúvica (GPT) y Gamma glutamil transpeptidasa (GGT) (Tabla 9).

En orina se valoró la proteinuria, mediante la determinación del cociente albúmina/creatinina en una muestra aislada de la primera orina de la mañana. Los valores de referencia se muestran en la Tabla 10.

Tabla 9. Variables en Sangre periférica

<i>Variable</i>	<i>Escala</i>
HbA1c	%
Glucemia Basal	mg/dl
Colesterol Total	mg/dl
Triglicéridos	mg/dl
LDL	mg/dl
HDL	mg/dl
Creatinina	mg/dl
Estimación del aclaramiento de creatinina	mL/min
Hemoglobina	gr/dl
GPT	UI/L
GOT	UI/L
GGT	UI/L

Tabla 10. Valores de referencia microalbuminuria

Índice albúmina/creatinina (mg/gr).	Normal	microalbuminuria	proteinuria
	< 30 mg/g	30-300 mg/g	> 300 mg/g

7.8.3. Valoración de órganos diana

a) Presencia o no de retinopatía.

Se valoró la última retinografía disponible si está estaba realizada en el último año. En caso de no disponer de una en ese periodo se solicitó en el momento del estudio.

En el caso de imposibilidad técnica de realización de retinografía se derivó al paciente al servicio de oftalmología para su valoración.

En los pacientes que estaban realizando el seguimiento en consultas de oftalmología se obtuvo la información de los registros de oftalmología.

Las retinografías se realizaron en el centro de salud, utilizando el retinógrafo no midriático TRC-NW200 y con doble lectura, médico de Atención primaria- investigador /oftalmólogo.

b) Presencia o no de arteriopatía periférica.

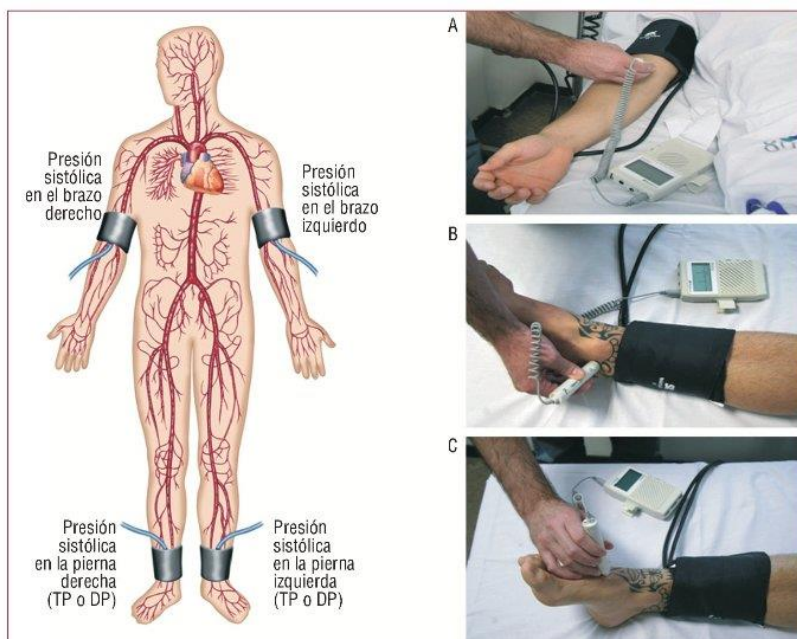
Se realizó una valoración clínica mediante el cuestionario de Edimburgo, modificado en tres categorías: ausente, atípica y definida (86) (**Anexo 2**) y posteriormente el índice tobillo brazo (ITB) a todos los pacientes.

Se excluyeron para la cumplimentación del cuestionario aquellos pacientes que presentaban limitación para la marcha: encamados, en silla de ruedas, amputados o cualquier otra discapacidad que impidiese valorar el dolor o molestia para caminar.

Para la realización del índice tobillo-brazo se determino la TAS en ambas arterias humerales tras estar el paciente diez minutos de reposo en decúbito supino. Posteriormente se toma la tensión arterial sistólica en tobillos (tíbiales posteriores y pedias). Para ello utilizamos una sonda doppler manual con frecuencias entre 4 y 8 MHz (figura5).

El ITB es el resultado de dividir la presión arterial sistólica de cada tobillo (se escoge el valor más alto entre la arteria pedia y la tibial posterior) entre el valor de la TAS más alto de cualquiera de las arterias braquiales. Así se obtienen dos valores de ITB, uno para cada miembro inferior, seleccionando como definitivo el más bajo de los dos.

Figura 5. Cálculo del Índice Tobillo-brazo



Rev Esp Cardiol Supl. 2009; 09(D):11-17 - Vol. 09 Núm.Supl.D (227)

$$\text{Índice tobillo-brazo} = \frac{\text{Presión sistólica de la arteria pedia o tibial posterior}}{\text{Presión sistólica de la arteria braquial}}$$

Un ITB menor de 0,9 presenta una sensibilidad y una especificidad muy altas para identificar una obstrucción superior al 50% en el territorio vascular de los miembros inferiores en relación con la arteriografía.

Un ITB menor de 0,9 es diagnóstico de EAP, a pesar de que más del 80% de individuos se encuentren asintomáticos. Pero además, la presencia de un ITB disminuido se asocia con una mayor incidencia de complicaciones cardiovasculares, tanto a nivel coronario como cerebrovascular y un mayor riesgo de mortalidad cardiovascular.

A pesar de que el ITB es un buen indicador de isquemia, entre un 5-10 % de los diabéticos tienen ITB con valores elevados, debido a la calcificación arterial o esclerosis de Mönckeberg que condiciona falta de compresibilidad de los vasos en las zonas afectadas. Los resultados del índice tobillo-brazo se interpretan según se muestra en tabla 11.

Un ITB próximo a 1 (> 0,90) se considera normal, y un valor < 0,50 indica enfermedad arterial severa. Un ITB > 1,3 sugieren la existencia de calcificaciones de Mönckeberg.

Tabla 11. . Interpretación de Índice Tobillo-Brazo. (ITB)

ITB	
> 1,4	Calcificación arterial.(alto riesgo cardiovascular)
0,9-1,4	NORMAL
0,7-0,9	Enfermedad Arterial periférica Leve
0,5-0,7	Enfermedad Arterial periférica Moderada
< 0,5	Enfermedad Arterial periférica Grave

c) Presencia o no de **Insuficiencia renal**.

Se estimó la tasa de filtrado glomerular (TFGe) a través de la ecuación derivada del estudio Modification of Diet in renal Disease (MDRD) con la fórmula abreviada (228)

$$TFGe(MRDR(mL/min/1,73m^2))= 186x (creatinina/88,4)^{-1,154} x edad^{-0,203} x 0,742 \text{ si mujer}$$

Se estimó también la tasa de filtrado glomerular a través de la ecuación Cockcroft-Gault (229).

$$\text{TFGe (Cockrof-Gault)} = \frac{140 - \text{edad (años) } \times \text{ peso (en Kg)}}{\text{TFGe (Cockrof-Gault)}}$$

Multiplicar por 0,85 si mujer.

De acuerdo a los criterios de la Kidney Disease Quality Outcome Initiative (K/DOQI), se consideró insuficiencia renal un filtrado glomerular menor de < 60 ml/min/1,73 m², de forma persistente durante al menos 3 meses.

d) Presencia o no de cardiopatía isquémica.

a. Ángor:

i. Antecedentes previos de ángor.

ii. Ángor actual.

b. IAM.

Se valoró si constaban antecedentes documentados en la historia clínica del paciente o clínica actual sugestiva de ángor pectoris o infarto agudo de miocardio.

c. Electrocardiograma (EKG): normal/patológico

- * EKG normal.
- * Hipertrofia del ventrículo izquierdo (HVI).
- * Repolarización anormal.
- * Ondas Q patológicas.
- * Fibrilación auricular.
- * Bloqueo A-V.
- * Bloqueo de rama.
- * Extrasístoles.
- * Bloqueo incompleto de rama derecha.
- * Otros trastornos EKG.

Se valoró en cada paciente el EKG más reciente si había sido realizado hace menos de un año, en caso de no disponer de él se efectuaba uno en el momento del estudio. Para su interpretación se llevó a cabo una doble lectura por dos médicos de familia de forma separada y cuando las interpretaciones sean discordantes una tercera lectura con diagnóstico definitivo por consenso de los tres.

La valoración de HVI la estudiamos con criterios electrocardiográficos de Sokolow-Lyon y de Cornell.

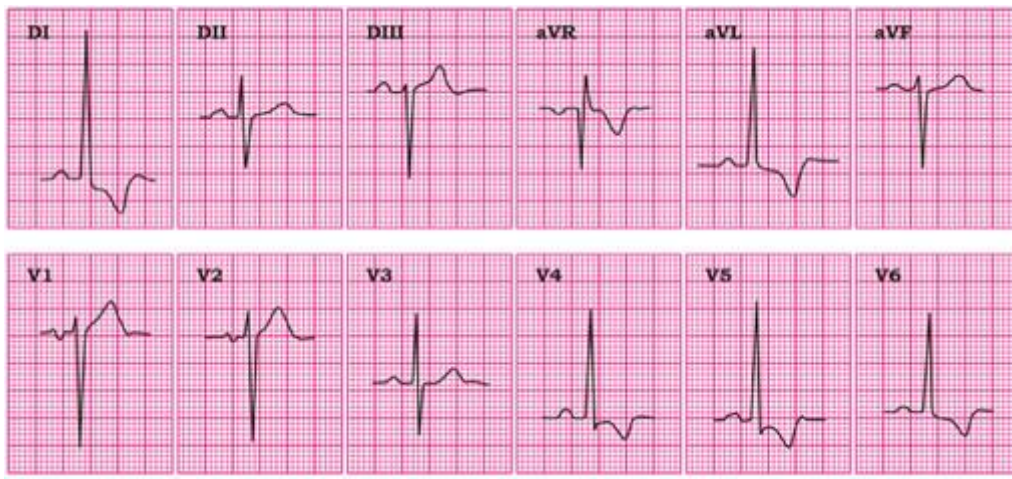
Índice de Sokolow-Lyon

- La suma de la onda S en V1 y onda R en V5 o V6 $\geq 3,5$ mV (35 mm)
y/o
- Onda R en aVL $\geq 1,1$ mV (11 mm)

Criterios de voltaje de Cornell:

- Para hombres: S en V3 + R en aVL $> 2,8$ mV (28 mm)
- Para mujeres: S en V3 + R en aVL $> 2,0$ mV (20 mm)

Figura 6. Hipertrofia ventricular izquierda en EKG. Criterios de Sokolow-Lyon y Cornell



7.8.4. Comorbilidad

Se utilizó la información disponible en la historia clínica que se corroboró y completó con la obtenida en la entrevista al paciente el día del estudio. Se valoró la presencia de todas las comorbilidades presentes en el Score de Charlson y además el diagnóstico de HTA, Obesidad, sobrepeso, dislipemia y tabaquismo.

a) Score de Charlson

La comorbilidad se cuantificó por el cálculo del Score de Charlson (**Anexo 3**).

El índice de Comorbilidad de Charlson (230) , en inglés Charlson Comorbidity Index, descrito en 1987, define 19 situaciones clínicas predefinidas a las que asigna un valor ponderado de 1 a 6 con un rango por tanto de 0 a 37 puntos, tras la suma de los puntos correspondientes a las comorbilidades presentes.

Se considera:

Ausencia de comorbilidad.....	0-1 punto
Comorbilidad baja.....	2 puntos
Comorbilidad alta.....	> de 3 puntos

Este índice predice mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26% mortalidad/año); índice 3-4: (52% mortalidad/año); índice > 5: (85% mortalidad/año).

En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, tal como se explica en el artículo original .Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años.

b) La presencia o no:

- * HTA
- * Obesidad/ sobrepeso
- * Hiperlipidemia
- * Tabaquismo
 - Tabaquismo actual o previo
 - *Fumador actual: si/ no
 - *Exfumador: si/ no
 - Cuando dejó de fumar: (año)

Debido a la importancia que tienen tanto la hipertensión, obesidad, sobrepeso, dislipemia y el tabaquismo en la evolución, grado de control y calidad de vida de la diabetes y dado que estas comorbilidades no están contempladas en el índice de comorbilidad de Charlson, las hemos estudiado de acuerdo con los siguientes criterios:

HTA pacientes con cifras de presión arterial sistólica ≥ 130 mmHg o Presión diastólica ≥ 80 confirmado en dos determinaciones en días diferentes.

Obesidad si el IMC es superior a 30.kg/m², sobrepeso de 25-29.9 kg/m² y normopeso un índice de masa corporal de 18.5-24.9 kg/m².

Hipercolesterolemia si la concentración plasmática de colesterol es superior a 200 mg/dl e **hipertrigliceridemia** para valores >150 mg/dl en 2 o más determinaciones.

Tabaquismo al consumo de más de un cigarrillo en el último año.

7.8.5. Determinación del Riesgo Cardiovascular

Para el estudio del riesgo cardiovascular, hemos cuantificado los scores de: DORICA(99),REGICOR(100),Framingham(98),SCORE(101) y el UKPDS(102). Los cálculos de los cuatro primeros fueron realizados con la aplicación multicalculadora de riesgo de los diferentes scores cardiovascular: cvrcalc: Cardiovascular Risk Calculator. R package version 1.0., desarrollada por Maria Teresa Seoane Pillado and Miguel Angel Rodriguez Muinos (2013) y disponible en [<http://r-forge.r-project.org/projects/cvrcalc/>].

Para la cuantificación del riesgo UKPDS utilizamos la aplicación informática disponible en <http://www.dtu.ox.ac.uk/riskengine/download.php> versión para Excel.

Para el cálculo de estos scores fue necesario recoger la siguiente información: Edad, sexo, colesterol HDL, colesterol total, tensión arterial sistólica (TAS), tensión arterial diastólica (TAD) , tabaquismo, años de evolución de la diabetes, HbA1c, presencia o no de hipertrofia del ventrículo izquierdo (HVI) y fibrilación auricular (tabla 12).

Tabla 12. Características de los distintos Scores de Riesgo Cardiovascular

	UKPDS (102)	SCORE (101)	DORICA (99)	REGICOR (100)	FRAMINGAN (98)
EDAD	SI	SI (40-65)	SI (25-64)	SI (35-74)	SI (30-74)
SEXO	SI	SI	SI	SI	SI
HDL	SI		SI	SI	SI
Col- Total	SI	SI	SI	SI	SI
TAS. TAD	TAS	TAS	TAS/TAD	TAS/TAD	TAS
TABACO	SI	SI	SI	SI	SI
DIABETES	Años tras diagnóstico		Tablas para diabéticos	Tablas para diabéticos	Diabetes : Si/no
HbA1C	Si				
HVI					SI
Fibrilación auricular	SI				

DORICA (99)

Estas tablas de riesgo coronario global a 10 años han sido confeccionadas a partir del estudio DORICA en el que se realizó una calibración de la ecuación de Framingham sustituyendo los parámetros de la población del estudio americano por la estimación de la tasa de acontecimientos coronarios en España .

El estudio se llevó a cabo a partir de un conjunto de datos configurado por estudios epidemiológicos nutricionales y de factores de RCV de carácter transversal, realizados entre 1990 y 2000 sobre muestras aleatorias representativas de la población de Andalucía (1998), Baleares (2000), Canarias (1998), Cataluña (1993), Galicia (1998), Madrid (1994), Región de Murcia (1992), País Vasco (1990) y Comunidad Valenciana (1994). En este estudio se ha incluido la población adulta no institucionalizada con edades comprendidas entre 25 y 64 años (n = 14.616; 6.796 varones y 7.820 mujeres).

Presenta las siguientes variables:

- Personales: edad, sexo y antecedentes de salud.
- Hábitos de vida: consumo de tabaco.
- Exploración física y antropometría: peso, talla, IMC, circunferencias de la cintura y de la cadera, TAS y TAD.
- Bioquímica: glucemia basal, colesterol total, HDL-colesterol y LDL-Colesterol y triglicéridos.

Sus autores defienden la utilización de estas tablas de riesgo coronario global a 10 años adaptadas a los factores de riesgo presentes en la población española, para evitar una sobrestimación del riesgo mientras no sea posible llevar a cabo un estudio de cohortes que permita elaborar una función específica para el cálculo del riesgo coronario global en población española y así evitar una sobrestimación del riesgo. .

Gráficamente se expresan en 4 tablas en colores: varones no diabéticos, varones diabéticos, mujeres no diabéticas y mujeres diabéticas (Figuras 7-8).

Figura 7. Tabla de estimación del riesgo coronario en España para hombres. Estudio DORICA

VARONES NO DIABÉTICOS

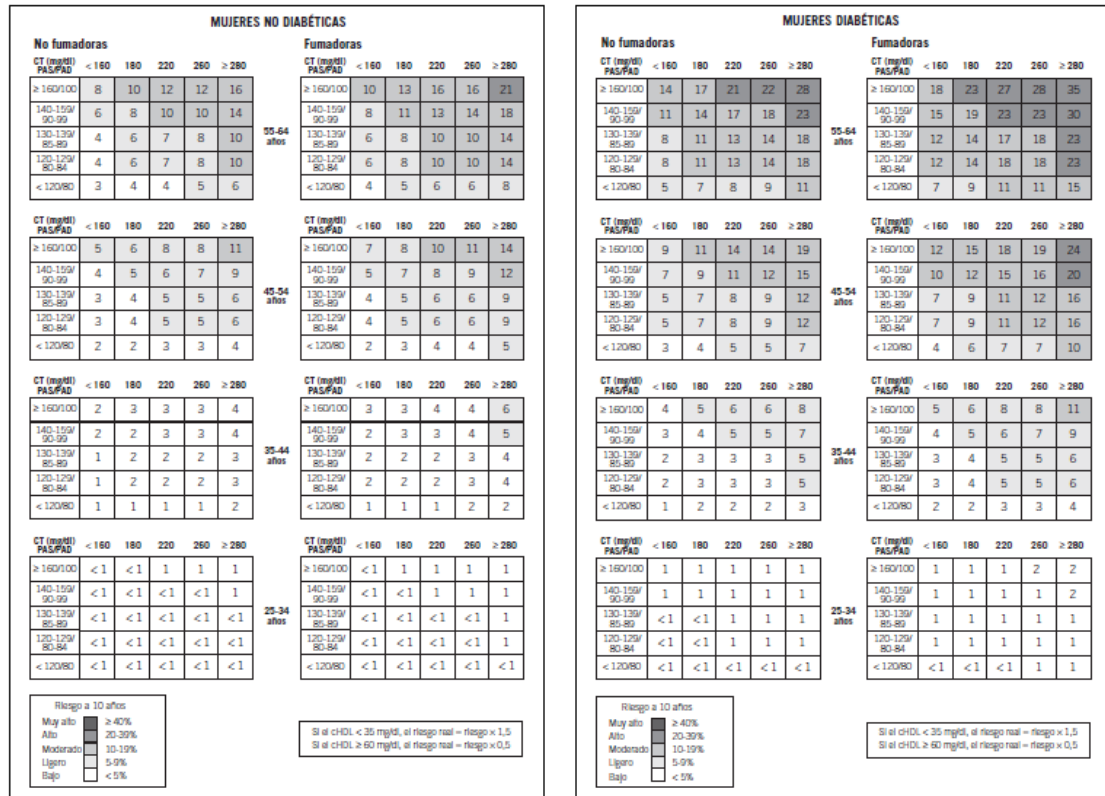
No fumadores						Fumadores											
CT (mg/dl) PAS/PAD	< 160	180	220	260	≥ 280	CT (mg/dl) PAS/PAD	< 160	180	220	260	≥ 280						
55-64 años						≥ 160/100	6	11	14	19	22	10	19	22	22	34	
						140-159/ 90-99	6	11	13	17	20	140-159/ 90-99	9	17	20	20	31
						130-139/ 85-89	5	8	10	14	16	130-139/ 85-89	7	14	16	16	25
						120-129/ 80-84	3	7	8	11	12	120-129/ 80-84	6	11	13	13	20
						< 120/80	3	7	8	11	12	< 120/80	6	11	13	13	20
45-54 años						≥ 160/100	4	8	9	13	14	7	13	15	20	23	
						140-159/ 90-99	4	7	8	11	13	140-159/ 90-99	6	12	14	19	21
						130-139/ 85-89	3	6	7	9	11	130-139/ 85-89	5	9	11	15	17
						120-129/ 80-84	2	4	5	7	8	120-129/ 80-84	4	7	8	11	13
						< 120/80	2	4	5	7	8	< 120/80	4	7	8	11	13
35-44 años						≥ 160/100	3	5	6	8	9	4	8	10	13	15	
						140-159/ 90-99	2	4	5	7	8	140-159/ 90-99	4	7	9	12	14
						130-139/ 85-89	2	3	4	6	7	130-139/ 85-89	3	6	7	9	11
						120-129/ 80-84	1	3	3	4	5	120-129/ 80-84	2	4	5	7	8
						< 120/80	1	3	3	4	5	< 120/80	2	4	5	7	8
25-34 años						≥ 160/100	1	3	3	5	6	2	5	6	8	10	
						140-159/ 90-99	1	2	3	4	5	140-159/ 90-99	2	4	5	7	9
						130-139/ 85-89	1	2	2	3	4	130-139/ 85-89	2	3	4	6	7
						120-129/ 80-84	< 1	1	2	2	3	120-129/ 80-84	1	3	3	4	5
						< 120/80	< 1	1	2	2	3	< 120/80	1	3	3	4	5

Riesgo a 10 años	
Muy alto	≥ 40%
Alto	20-39%
Moderado	10-19%
Ligero	5-9%
Bajo	< 5%

Si el cHDL < 35 mg/dl, el riesgo real = riesgo × 1,5 Si el cHDL ≥ 60 mg/dl, el riesgo real = riesgo × 0,5
--

Fuente: Aranceta J, et al (99)

Figura 8. Tabla de estimación del riesgo coronario en España para mujeres. Estudio DORICA



Tablas de riesgo de acontecimiento coronario en mujeres no diabéticas con diferentes combinaciones de factores de riesgo y colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) entre 35 y 59 mg/dl. CT: colesterol total; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica.

Tablas de riesgo de acontecimiento coronario en mujeres diabéticas con diferentes combinaciones de factores de riesgo y colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) entre 35 y 59 mg/dl. CT: colesterol total; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica.

Fuente: Aranceta J, et al (99)

REGICOR. (Registre Gironí del Cor) (100)

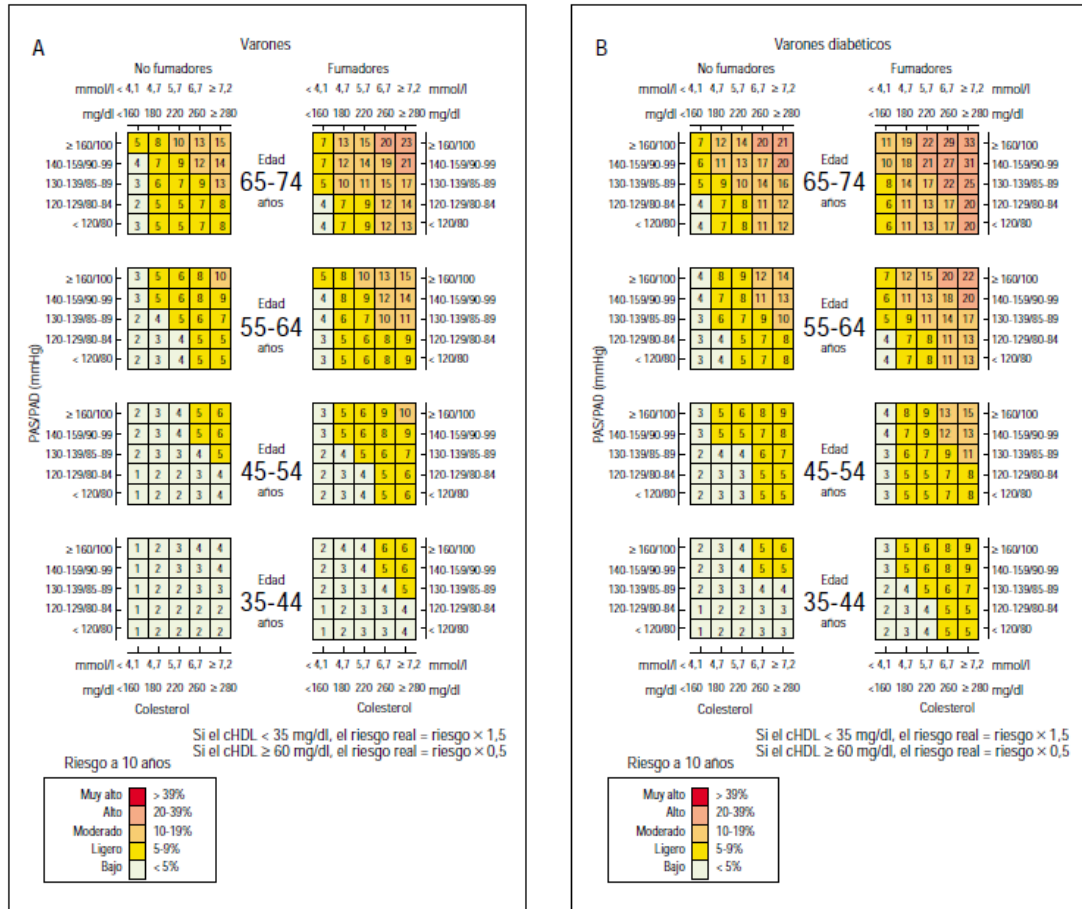
Las tablas de REGICOR son la calibración de la ecuación de Framingham basadas en los datos de la prevalencia de los factores de riesgo y la tasa de acontecimientos coronarios en la población de Girona. Estas tablas estiman el riesgo de morbimortalidad a coronaria en individuos de 35 a 74 años; diferencia a los pacientes diabéticos de los que no lo son e incluye la valoración del colesterol HDL.

La historia del REGICOR se remonta al año 1978, en el que, coincidiendo con la inauguración de la Unidad Coronaria del Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta, se empezaron a registrar todos los pacientes con infarto de miocardio ingresados en el Hospital (entonces llamado General Alvarez de Castro). En el proyecto REGICOR se registraron todos los pacientes con IAM, tanto mortal como no mortal, en la población de 6 comarcas de Girona desde 1990. Se estudió a una población de 227.598 habitantes de 35 a 74 años de 6 comarcas de Girona (censo de 1996).

Considera las siguientes variables: Edad, sexo, tabaco, PAS, PAD, Colesterol total, HDL-colesterol (si el HDL-colesterol es <35 mg/dl, el riesgo se incrementa el 50% y si HDL-colesterol es > 60 mg/dl, el riesgo se reduce un 50%) y Diabetes.

Estas tablas presentan el riesgo coronario global de Framingham calibradas para la población española (Figuras 9-10).

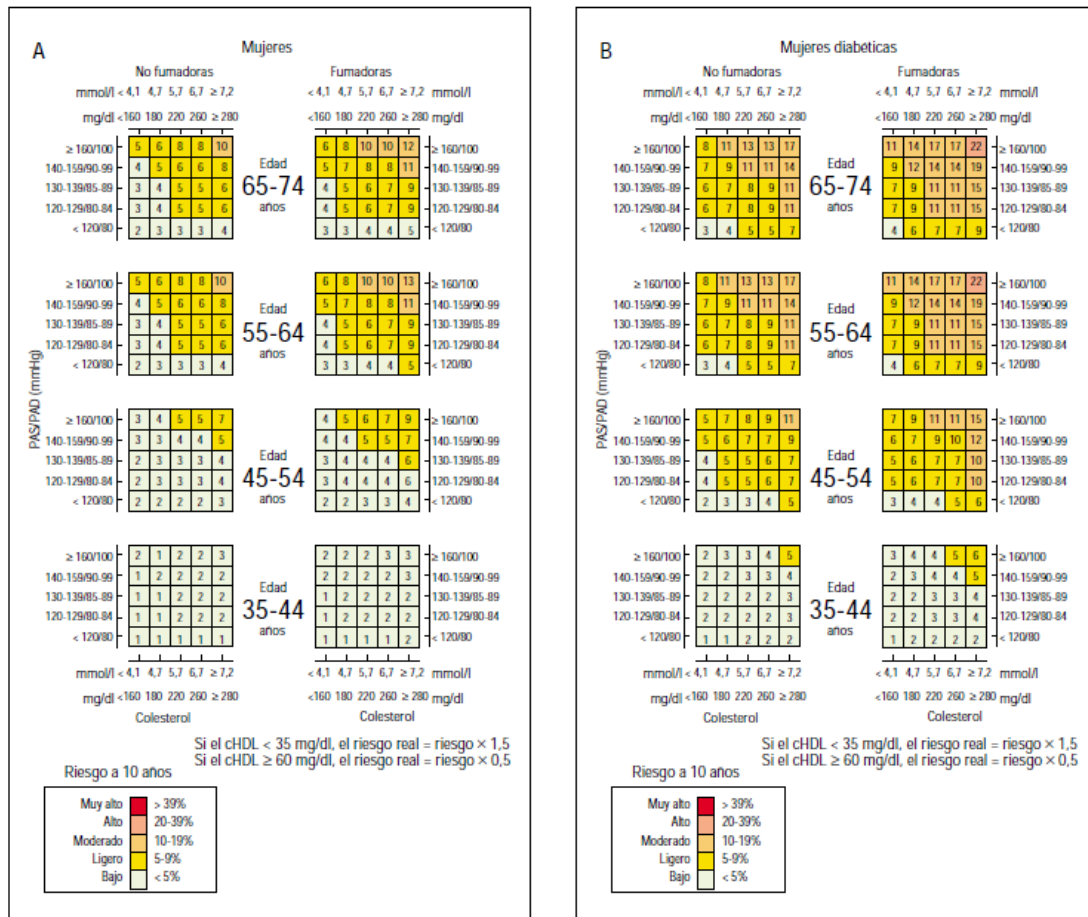
Figura 9. Tabla de estimación del riesgo coronario en España para varones, mediante la ecuación de Framingham calibrada



A: Riesgo de infarto de miocardio mortal o no, con o sin síntomas, o angina en los varones no diabéticos con diferentes combinaciones de factores de riesgo y colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) de 35-59 mg/dl. B: Riesgo en los varones diabéticos. PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica.

Fuente: Marrugat J, et al (100)

Figura 10. Tabla de estimación del riesgo coronario en España para mujeres, mediante la ecuación de Framingham calibrada



A: Riesgo de infarto de miocardio mortal o no, con o sin síntomas, o angina en las mujeres no diabéticas con diferentes combinaciones de factores de riesgo y colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) de 35-59 mg/dl. B: Riesgo en las mujeres diabéticas. PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica.

Fuente: Marrugat J, et al (100)

ESTUDIO FRAMINGHAM. TABLAS DE RIESGO FRAMINGHAM-WILSON (98).

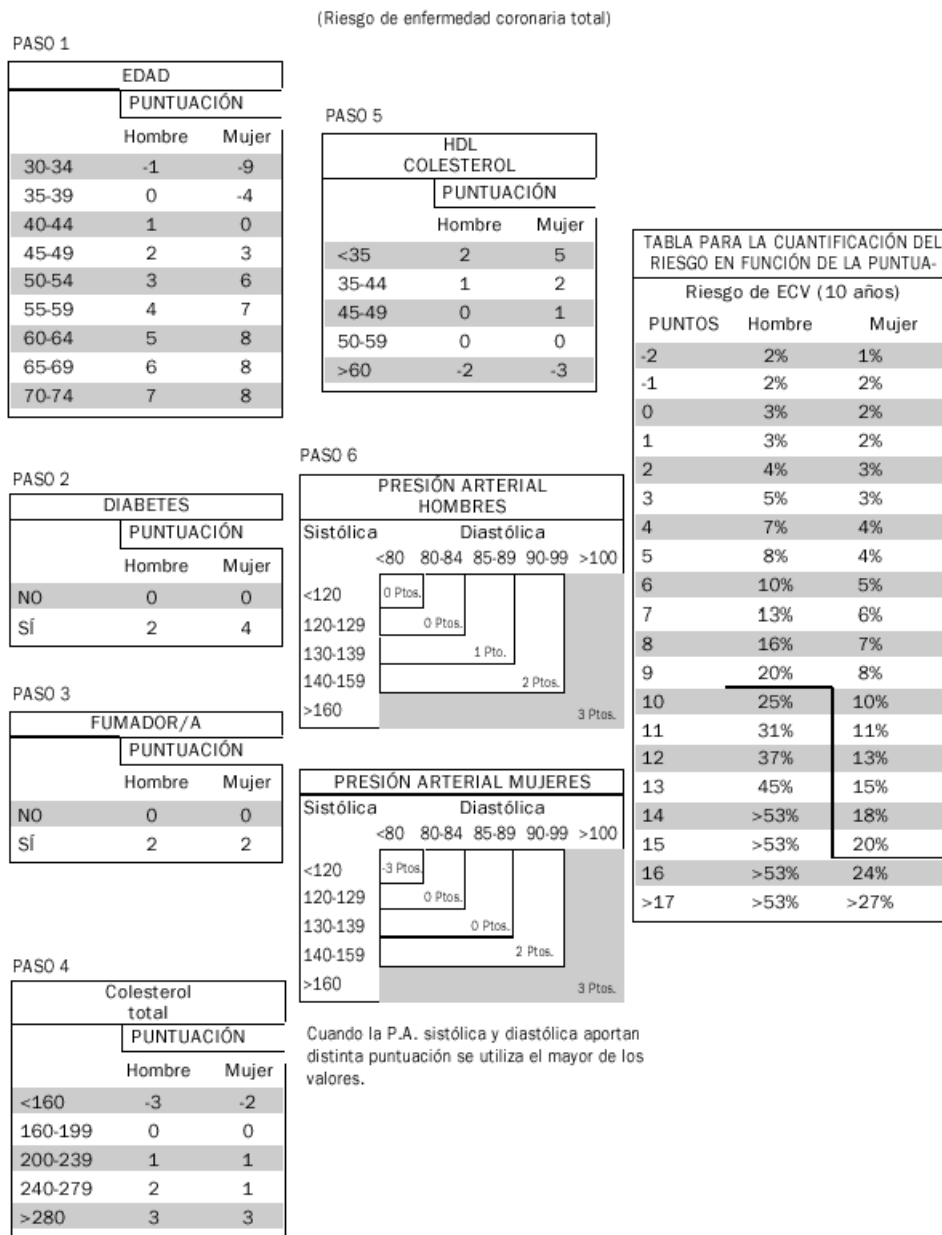
En 1948 en pueblo de Framingham, Massachusetts, se comenzó el Estudio del Corazón de Framingham, bajo la dirección del Instituto Nacional Cardíaco, Pulmonar y Sanguíneo (NHLBI por sus siglas en inglés), conocido anteriormente como el Instituto Nacional Cardíaco, con el objetivo de identificar los factores comunes o características que contribuyen a enfermedades cardiovasculares. Los investigadores reclutaron a 5209 hombres y mujeres de entre 30 y 62 años de edad y comenzaron la primera ronda de exámenes físicos exhaustivos, así como entrevistas sobre su estilo de vida, que más tarde analizarían para buscar patrones comunes relacionados con el desarrollo de enfermedades cardiovasculares. Desde 1948, estos participantes han sido valorados cada dos años con un examen físico, incluyendo pruebas de laboratorio y actualización de su historial médico. En 1971, el estudio reclutó un segundo grupo generacional, 5124 hijos adultos de los participantes originales. La tercera generación con 4095 participantes, se completó en julio del 2005.

A lo largo del tiempo han visto la luz diferentes ecuaciones (Anderson en 1991, Wilson en 1998 (98), D'Agostino en 2000 (determina el riesgo a 2 años) y 2 del Adult Treatment Panel III (ATP III) del National Cholesterol Education Program (NCEP), la de 2001 y la modificada de 2004 que permiten el cálculo de riesgo coronario, aplicables en las edades comprendidas entre los 35 y los 74 años.

Las tablas de riesgo de Framingham por categorías (Wilson) considera: edad (30-74 años), sexo, tabaquismo (sí/no), diabetes (sí/no) y las categorías de: HDL-colesterol, colesterol total (existen otras tablas cuya categoría no es el colesterol total, sino el LDL-colesterol) y presión arterial sistólica y diastólica. Esta tabla sirve para calcular la probabilidad de presentar una enfermedad coronaria total (angina estable, inestable, IAM y muerte coronaria), en un periodo de 10 años (Figura 11).

La ventaja de estas tablas es que permiten comparar poblaciones, pero plantean ciertos problemas ya que no se pueden aplicar en pacientes con una enfermedad cardiovascular manifiesta, predicen mejor el riesgo en sujetos de mayor edad que en jóvenes, y sobre todo el que sobreestiman el riesgo en población mediterránea, incluyendo la española. Además no son válidas para individuos que presenten un único factor de riesgo (dislipemia, HTA o diabetes) grave o muy grave y por tanto no deberían aplicarse en pacientes diabéticos.

Figura 11. Tabla de estimación del riesgo coronario, mediante la ecuación de Framingham –Wilson



Fuente: Wilson et al. (98)

SCORE (101)

Las tablas de SCORE (Systematic COronary Risk Evaluation) han sido realizadas a partir de datos de poblaciones europeas (12 cohortes, incluyendo más de 200.000 personas), incluida población española, que participó con 4701 personas. Estiman la probabilidad de muerte cardiovascular a los 10 años, incluyendo muertes coronarias y de causa cerebrovascular, en población de hasta 65 años. Existen tablas para países con riesgo elevado y riesgo bajo, donde se encuentra la población española.

Se representa el riesgo en forma de gráfico de colores de forma que en cada casilla está reflejado en número el RCV que clasifican en: riesgo < 1%, 1%, 2%, 3-4%, 5-9%, 10-14% y > 15%. Dado que estas tablas predicen episodios mortales, el umbral de alto riesgo se establece en $\geq 5\%$,

Presentan la ventaja que son adaptadas para población española, pero tiene como limitaciones: solamente se puede aplicar a personas de 40 a 65 años y no tiene en cuenta la diabetes, por falta de datos fiables en las cohortes.

Las variables contempladas son: Edad (los pacientes < 40 años se les considera como 40 y a > 65 como 65 años), sexo, tabaquismo, colesterol total o la razón colesterol total / colesterol-HDL y PAS. Cuando coexiste diabetes el resultado obtenido se multiplica por dos en el caso de los hombres y por cuatro en el caso de las mujeres (Figura 12).

Figura 12. Tabla de estimación del riesgo cardiovascular para países de bajo riesgo. ESCORE.

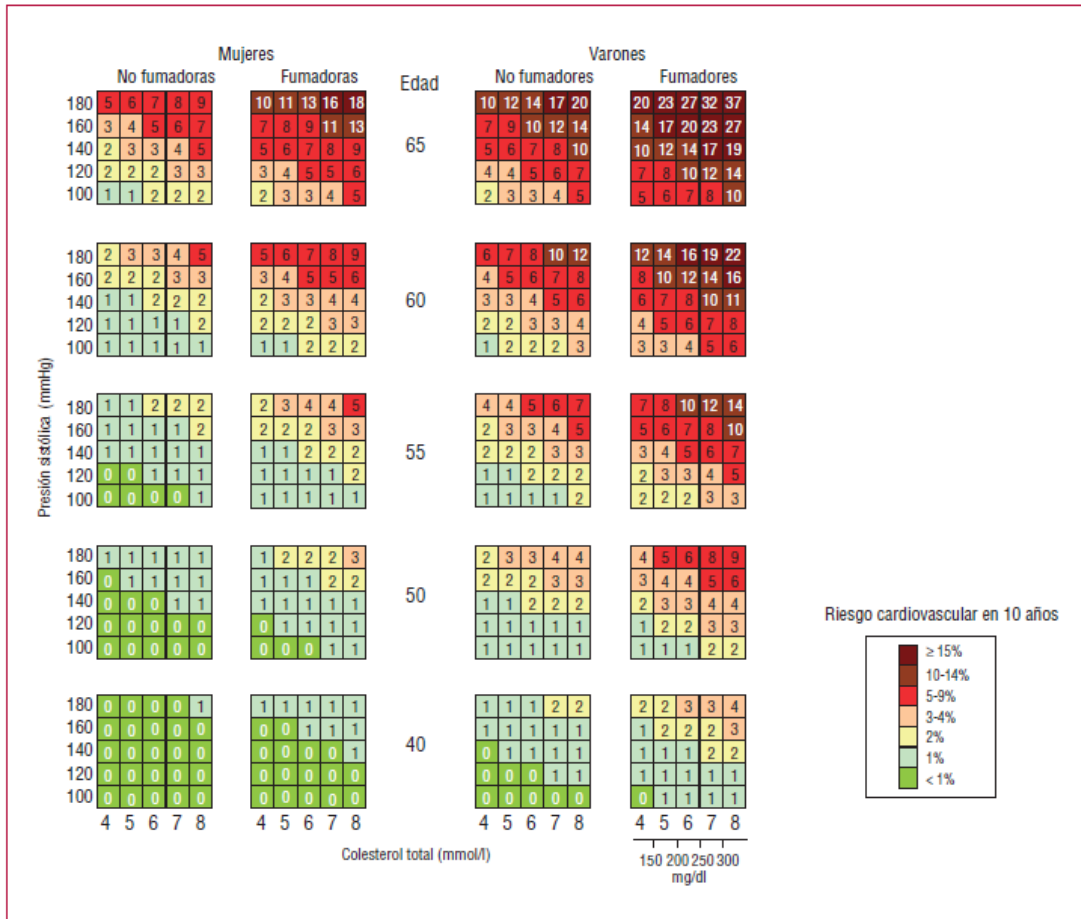


Tabla SCORE calibrada para España del riesgo estimado de mortalidad cardiovascular aterosclerótica en 10 años, para valores específicos de presión arterial sistólica y colesterol total, según hábito tabáquico, sexo y edad.

Fuente: Sans S, et al .(101)

UKPDS. (102)

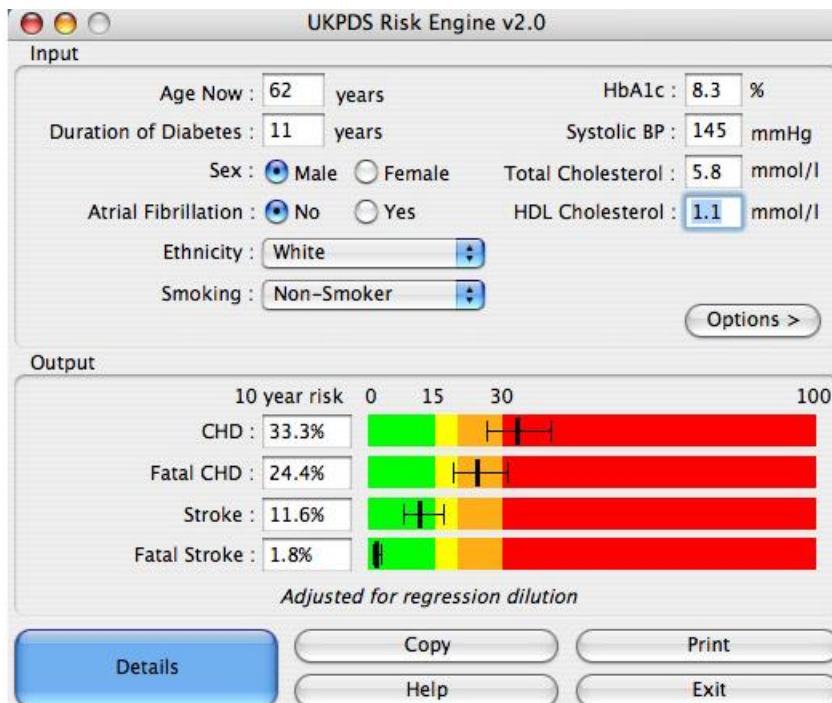
Basada en los resultados del estudio UKPDS y específica para individuos diabéticos tipo 2. El UKPDS Risk Engine proporciona estimaciones de riesgo y los intervalos de confianza del 95%, para:

- enfermedad coronaria no fatal y mortal
- enfermedad coronaria fatal
- ictus no fatales y fatales
- ictus mortal

Estos pueden ser calculados para cualquier período de la diabetes tipo 2 basada en la edad actual, el sexo, el origen étnico, el tabaquismo, la presencia o ausencia de fibrilación auricular y los niveles de HbA1c, presión arterial sistólica, colesterol total y colesterol HDL. A diferencia de los otros modelos de cálculo del riesgo cardiovascular, que utilizan variables dicotómicas para la glucemia, como presencia o no de diabetes, este modelo incluye la HbA1c como variable continua y tiene en cuenta los años de evolución de diabetes y no sólo la edad del paciente.

Está disponible en <http://www.dtu.ox.ac.uk/riskengine/download.php> desde donde se puede descargar el software Risk Engine tanto para las estimaciones de riesgo individual, como la aplicación Microsoft Excel hoja de cálculo del UKPDS Risk Engine. Esta hoja de trabajo incorpora el motor de Riesgo a una función de Excel y permite calcular las estimaciones de riesgo para múltiples individuos (Figura 13).

Figura 13. Program UKPDS Risk Engine



Fuente: <http://www.dtu.ox.ac.uk/riskengine/download.php>

Para poder establecer comparaciones entre los valores de RCV obtenidos con las distintas tablas hemos de tener en cuenta que las tablas Dorica, Regicor y Framingham-Wilson estiman el riesgo coronario (riesgo de presentar ángor, IAM o muerte coronaria) a 10 años y se considera riesgo alto cuando un paciente presenta un riesgo mayor o igual al 20%. La función del riesgo Score es para predecir riesgo de muerte cardiovascular (es decir el riesgo de muerte cardiovascular global incluyendo la coronaria y cerebrovascular) a 10 años y se considera de alto riesgo valores iguales o mayores del 5%. La estimación mediante UKPDS no sólo estima el riesgo de eventos coronarios y ictus mortales y no mortales, sino que calcula también intervalo de confianza del 95%.

7.8.6. Medicación

Se registró la medicación englobándola en 5 grandes grupos:

- Hipoglucemiantes
- Antihipertensivos
- Hipolipemiantes
- Antiagregantes/Anticoagulantes
- Otros tratamientos

Al paciente se le solicitaba que acudiera a la cita con una bolsa con toda la medicación que estaba tomando en el momento de la entrevista. Se valoró la medicación referida por el paciente, la que constaba en la hoja de medicación activa de la historia clínica electrónica y la concordancia entre ambas. Cuando se evidenciaba discordancia en la medicación se contactaba con el médico del paciente para su aclaración.

7.8.7 Frecuentación Servicios Sanitarios

Se cuantificó el número de consultas en el último año al médico, enfermero y otros profesionales de atención primaria. También el número de consultas a otros especialistas. (Oftalmólogo, endocrino, cardiólogo, neurólogo). Se estudio el número de consultas a los servicios de urgencias tanto extra hospitalarios (PAC) como hospitalarios y el número de ingresos en el hospital.

7.8.8. Calidad de Vida. Cuestionario ADDQoL 19

Medimos la calidad de vida con el cuestionario Audit of Diabetes Quality of Life (ADDQoL 19) (200) (**ANEXO 4**) en su versión validada al castellano y previa autorización para su uso. [Audit of Diabetes Quality of Life (ADDQoL 19) Spanish for Spain 26.11.09 (from standard UK English rev.1.3.06)].

Este cuestionario contiene 21 ítems (tabla 14), los dos primeros son generales uno genérico “calidad de vida actual general” y otro específico de diabetes “impacto de la diabetes sobre la calidad de vida” y se puntúan de forma independiente, el primero de (+ 3 a -3) y el segundo de (-3 a +1) Figuras 14-15.

Los 19 ítems restantes miden el impacto de la diabetes en 19 dominios específicos (Tabla 13).Cada aspecto es valorado por su impacto en la calidad de vida y se completa con un apartado de ponderación subjetiva del grado de importancia que ese aspecto tiene para la vida de la persona. El impacto se formula con una pregunta en negativo del tipo: “si no tuviera diabetes, mi libertad para comer lo que quisiera y cuando quisiera sería:” y la respuesta se presenta en una escala de 5 puntos de (-3 a +1). La valoración del grado de importancia se mide sobre una escala de 4 puntos. La puntuación de cada dominio se calcula multiplicando el impacto (-3 a +1) por la importancia (0 a +3). Figura 15. El rango de puntuación obtenido oscila entre -9 (el máximo impacto negativo) a +3 (el máximo impacto positivo). Para calcular la puntuación total se halla la media de la puntuación de los 19 dominios, excluyendo aquellos no aplicables (Tabla 13).

El cuestionario ADDQoL ha demostrado ser fiable, valido y sensible. Está disponible en más de 20 idiomas, entre ellos una versión en español.

Figura 14. Puntuación de ítems I y II de valoración general del cuestionario ADDQoL

I) En general, mi calidad de vida actualmente es:						
+3	2	1	0	-1	-2	-3
Excelente	muy buena	buena	ni buena ni mala	mala	muy mala	malísima
II) Si no tuviera diabetes, mi calidad de vida sería:						
-3	-2	-1	0	1		
Muchísimo mejor	mucho mejor	un poco mejor	igual	peor		

Figura 15. ADDQoL. Ejemplo de puntuación individual para un dominio

18 (a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi libertad para comer lo que quisiera y cuando quisiera serían:</p> <p style="text-align: center;">-3 -2 -1 0 1</p> <p>Muchísimo mayor mucho mayor un poco mayor igual menor</p>
(b)	<p>Mi libertad para comer lo que quiero y cuando quiero es:</p> <p style="text-align: center;">3 2 1 0</p> <p>Muy importante importante un poco importante nada importante</p>

TABLA 13. Resumen de las dimensiones y puntuación del cuestionario ADDQoL

Variables	Puntuación	
	Máximo impacto positivo	Máximo impacto negativo
I	+3	-3
II	1	-3
1-actividades de ocio	+3	-9
2-vida laboral	+3	-9
3-viajar	+3	-9
4-vacaciones	+3	-9
5-actividad física	+3	-9
6-vida familiar	+3	-9
7- vida social	+3	-9
8-relaciones efectivas	+3	-9
9-vida sexual	+3	-9
10-aspecto físico	+3	-9
11-confianza en uno mismo	+3	-9
12-motivation	+3	-9
13-como me trata la gente	+3	-9
14-futuro	+3	-9
15-situación económica	+3	-9
16-condiciones de la vivienda	+3	-9
17-dependencia	+3	-9
18- libertad para comer	+3	-9
19-libertad para beber	+3	-9
ADDQoL TOTAL	+3	-9

7.9. Análisis estadístico de los datos

Se realizó un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresan como media \pm desviación típica. Las variables cualitativas se expresan como valor absoluto y %. Con una estimación de su 95% de intervalo de confianza.

La comparación de medias se realizó por medio de la t- student o el test de Mann Whitney. Según procedía tras comprobar la normalidad de las variables con el test de Kolgomov- Smirnov. La comparación múltiple de media se realizó mediante el ANOVA o el test de Kruskal-Wallis.

La asociación de las variables cualitativas entre si se estimó por medio del estadístico Chi cuadrado.

La correlacion entre variables cuantitativas entre si se determinó por medio del coeficiente de correlacion de Pearson o Spearman.

La concordancia entre diferentes variables cualitativas entre si se estimó por medio del índice de Kappa. Para la concordancia de variables cuantitativas se utilizó la metodología de Bland Altman.

Para determinar la validez de los parámetros medidos en relación con eventos de interés (Riesgo cardiovascular elevado o ictus) se calcularon curvas ROC. A su vez se calcularon la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad para determinar la validez y seguridad de diferentes procedimientos diagnósticos.

Para determinar que variables se asocian a los eventos de interés realizamos análisis multivariado de regresión lineal múltiple y logística.

7.10. Plan de ejecución y organización del estudio. Cronograma

Obtención de la información

Previamente al inicio del estudio se presentó el proyecto a los miembros del equipo, el objetivo del mismo, las variables a estudiar y la carta de invitación a participar en el estudio que se le entregaría al paciente. Solicitamos su colaboración tanto en la captación de los pacientes como en facilitarnos la realización de las pruebas complementarias necesarias.

Cuando el paciente acudía al centro de salud por cualquier motivo, el profesional con el que estaba citado le entregaba la carta de invitación a participar en el estudio (**Anexo 5**) y nos lo remitía para aclarar dudas, entregar una copia del consentimiento informado y citarlo para el estudio si el paciente estaba de acuerdo.

Aquellas personas que no podían acudir al centro de salud fueron visitadas en su domicilio.

Los pacientes que no tenían citas programadas para el control de su diabetes, su médico o enfermera revisaban la historia del paciente y contactaban telefónicamente para citarlos en invitarles a participar el estudio y en el caso que no aceptaran para ofrecerles una cita de seguimiento en la consulta según las recomendaciones habituales.

La recogida de información se realizó en una cita programada en la cual tras confirmar que el paciente había entendido el objetivo del estudio y firmar el consentimiento informado, se procedía a la anamnesis y exploración del paciente y

revisión de su historial. La información se recogió en el cuaderno de recogida de datos (**Anexo 6**)

Los parámetros analíticos se recogieron de la historia clínica siempre que hubiera algún análisis disponible con menos de un año de antigüedad. En caso de no disponer de la información, se solicitaba el consentimiento del paciente para realizar una analítica y se le proporcionaba una cita para efectuarla.

El EKG se recogía también de la historia clínica y si no se disponía de un registro en el último año se realizaba en la misma visita. Se programaba una retinografía para valoración del fondo de ojo excepto que el paciente tuviese una reciente o dispusiésemos de los datos de seguimiento por el oftalmólogo.

Se le recomendaba al paciente que acudiese a la cita con los medicamentos que estaba tomando y se valoraba la medicación que el paciente refería estar tomando y la que constaba en la hoja de medicación activa de su historia. En caso de discrepancias se le recomendaba al paciente acudir a su médico y se informaba a este de la discrepancia objetivada.

La calidad de vida relacionada con la salud se midió utilizando el cuestionario de calidad de vida específico ADDQoL.

El proyecto se realizó en el Centro de Salud de Mariñamansa, en colaboración con la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

Cronograma

ABRIL 2010 – JUNIO 2010.

- Elaboración del protocolo.

JULIO 2010- OCTUBRE 2010.

- Solicitud de la autorización al comité ético de investigación clínica de Galicia (CEIC) para la realización del estudio.
- Aceptación del CEIC.
- Solicitud de datos de los pacientes diabéticos registrados en el centro de Salud Mariñamansa a tarjeta sanitaria (Consellería de Sanidade)

NOVIEMBRE 2010- DICIEMBRE 2010

- Selección aleatoria de la muestra a incluir en el estudio
- Presentación del proyecto a todos los miembros de centro de salud.

ENERO 2011- DICIEMBRE 2012

- Contacto y solicitud del consentimiento informado.
- Entrevista, exploración y obtención de los datos de los pacientes seleccionados para participar en el estudio.
- Inclusión de los datos en la base de datos.

ENERO 2013- DICIEMBRE 2013

- Depuración de la base de datos.
- Análisis estadístico e interpretación de los resultados.
- Elaboración y difusión de los resultados.

8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

8.1. Consentimiento informado

A las/os participantes del estudio se le entregó una “Hoja de Información” y un “Modelo de Consentimiento Informado” Consentimiento informado. Modelo de información al participante en estudios observacionales sin medicamentos. Se ofertaba en gallego o castellano según la lengua de uso habitual del participante (**Anexo 7, Anexo 8**).


8.2. Confidencialidad de la información

Se garantizó la confidencialidad de la información obtenida en el estudio según la legislación vigente (Ley Orgánica15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter personal y respetando la ley 14/2007, de 3de Julio, de investigación biomédica.

8.3. Aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC)

El CEIC evaluó el trabajo y dio la autorización para su realización, por cumplir los requisitos éticos aplicables a este tipo de estudio. El código de registro es 2010/278 (Figura 16).

Figura 16. Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

 <p>XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE Secretaría Xeral</p>	<p>Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia Edificio Administrativo de San Lázaro 15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA Tlf: 881 546425 Fax: 881 541804 ceic@sergas.es</p>
---	---

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

Dña. Paula M. López Vázquez, Secretaria suplente del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 14/10/2010 el estudio:


Título: Grado de control metabólico y presencia de complicaciones en pacientes con diabetes tipo 2
Promotor: Salvador Pita Fernández
Código de Registro CEIC de Galicia: 2010/278

Y que este Comité aceptó, de conformidad con sus Procedimientos Normalizados de Trabajo, que dicho estudio fuera realizado en los siguientes centros:

Centros	Investigadores principales
C. Saúde Mariñamansa	María José Modroño Freire
C.H. Universitario de A Coruña	Salvador Pita Fernández

Lo que certifico a petición del equipo investigador.

En Santiago de Compostela a 18 de octubre de 2010
La Secretaria suplente



Paula M. López Vázquez

9. RESULTADOS

9. RESULTADOS

9.1. Características generales de la muestra estudiada

La muestra estudiada corresponde a una población de 24.974 sujetos mayores de 14 años con una prevalencia de Diabetes Mellitus tipo 2 conocida ($n = 2810$) del 11,25% (95% IC: 10,85-11,64); 12,54 % en varones y 10,14% en mujeres.

Las características de la muestra estudiada se muestran en la tabla 14-16. En dichas tablas se objetiva que la mediana de los pacientes estudiados es de 74 años (Figura 17), y la mediana de los años de evolución con la diabetes es de 10 años (Figura 18). Aproximadamente la mitad de la muestra corresponde a hombres (50,5%). En la muestra estudiada existe una alta prevalencia de obesidad (51,0%) y de sobrepeso (38,6%). La distribución del IMC, con una mediana de 30,06 se muestra en la Figura 19.

A su vez objetivamos que el 76,5% de los pacientes diabéticos estudiados están diagnosticados de hipertensión (Tabla 14) y que de los pacientes estudiados en el momento de la exploración el 58,8% de los mismos tiene valores de tensión arterial $\geq 140/90$.

En el momento del estudio fuman el 9% de los pacientes.

9.2. Parámetros analíticos

Los resultados analíticos de los pacientes estudiados se muestran en la tabla 15. La mediana de los valores de HBA1c es de 6,68 y un 36,5% de los pacientes diabéticos presentaban un nivel de HBA1c $\geq 7\%$ (Figura 20, Tabla 15).

La mediana de los valores de glucemia basal es de 132 mg/dl, menos de la mitad, el 46,4% presentaban niveles de glucemia basal menores de 130 mg/dl.

Los pacientes diabéticos estudiados presentan un perfil lipídico con una mediana de los valores de colesterol total de 185 mg/dl, 111 mg/dl de LDL, 47 mg/dl de HDL y de 117 mg/dl en los triglicéridos. Más de la mitad de ellos presentaban criterios de buen control tanto en valores de colesterol total, TG y HDL, pero solo alcanzaban el buen control de LDL el 36,2%.

El 21,7% de los pacientes presentaban anemia considerando niveles de hemoglobina por debajo de 12 gr/dl para mujeres y 13 en varones.

La mediana de los valores de transaminasas fue para la GPT de 20,5 UI/L, de 21 UI/L para la GOT y de 24 para la GGT.

La mediana de los valores de creatinina sérica es de 0,9 mg/dl, con un 83,5% de los participantes con valores por debajo de 1,2 mg/dl.

Un 82,2% de los pacientes diabéticos presentaban un nivel normal de proteinuria, medido mediante la determinación del cociente albumina/creatinina en una muestra aislada de orina, en la primera orina de la mañana. El 11,9% presentaban microalbuminuria y el 5,9% proteinuria (Figura 21, Tabla 15).

El 63,5% de los pacientes presentaban niveles de HBA1c $< 7\%$, el 36,2% valores de colesterol LDL < 100 mg/dl, el 41,2 % cifras de TAS/TAD por debajo de 140/90 mm Hg y el 17% menores de 130/80 mm Hg. El cumplimiento de los tres objetivos de control simultáneamente se presentaba en el 11,6% de los diabéticos estudiados, si consideramos buen control de Tensión arterial cifras menores a 140/90 mm Hg y disminuía al 4,2 % si descendíamos las cifras de TA a menos de 130/80 mm Hg (Tabla 16).

Tabla14. Características generales de la muestra estudiada

Variables	n	%	95% I.C	Media ±DT	Mediana
Edad al diagnóstico (años)	306/323			58,10±13,78	59
Edad en el momento de la revisión (años)	323/323			71,56±12,73	74
Años de evolución de la enfermedad (años)	306/323			12,38±9,96	10
Sexo					
Hombre	163/323	50,5%	44,8 %-56,0%		
Mujer	160/323	49,5%	43,9 - 55,1		
Peso (Kg)	309/323			77,5±14,01	77,6
Talla (cm)	309/323			159,5±9,27	160
IMC (kg/m²)	308/323			30,4±4,7	30,06
Categorías IMC					
Bajo peso (<20)	3/308	1,0%	0,2-2,8		
Peso normal (20-24,9)	29/308	9,4%	5,9-12,8		
Sobrepeso (25-29,9)	119/308	38,6%	33,0-44,2		
Obesidad (≥30)	157/308	51,0%	45,2-56,7		
HTA (mm Hg)	247/323	76,5%	71,7-81,2		
TAS (mm Hg)	323/323			144,73±19,2	142,25
TAD (mm Hg)	323/323			78,25±10,6	78,5
TAS ≥ 140 mm Hg	180//323	55,7%	50,1-61,2		
TAD ≥ 90 mm Hg	49/323	15,2%	11,1-19,2		
TAS/TAD ≥ 140/90	190/323	58,8%	52,9-64,0		
Retinopatía					
No	224/270	83%	78,3-87,6		
Si	46/270	17%	12,4-21,7		
Hábito tabáquico					
Fumador	29/322	9%	5,7-12,2		
Exfumador	98/323	30,4%	25,1-35,5		
No fumador	195/323	60,6%	54,8-65,8		

Figura17. Distribución de pacientes según media de edad

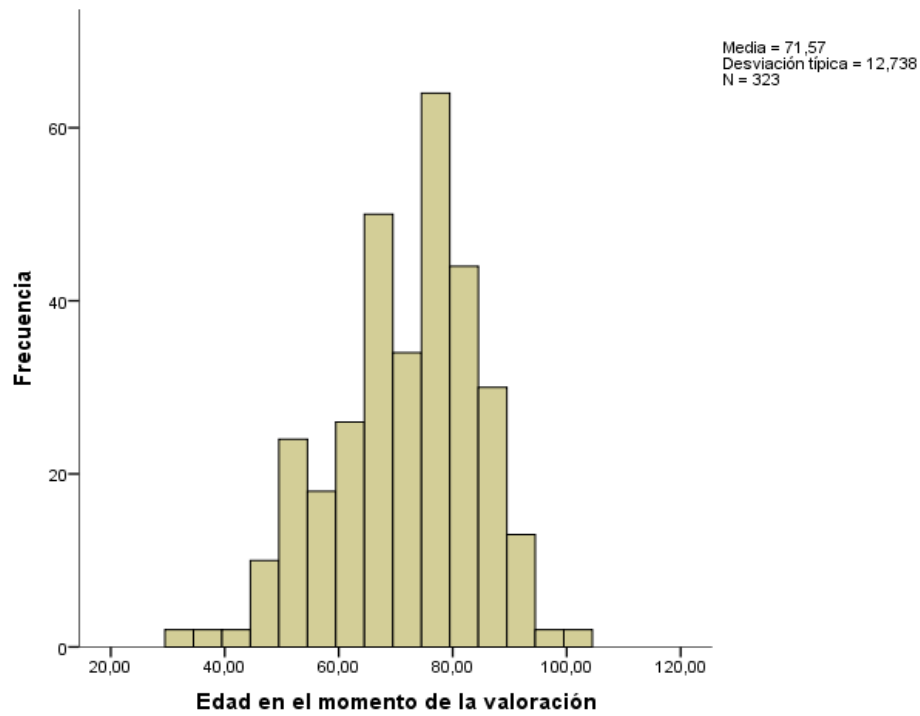


Figura 18. Distribución de pacientes según tiempo de evolución de la enfermedad tras el diagnóstico

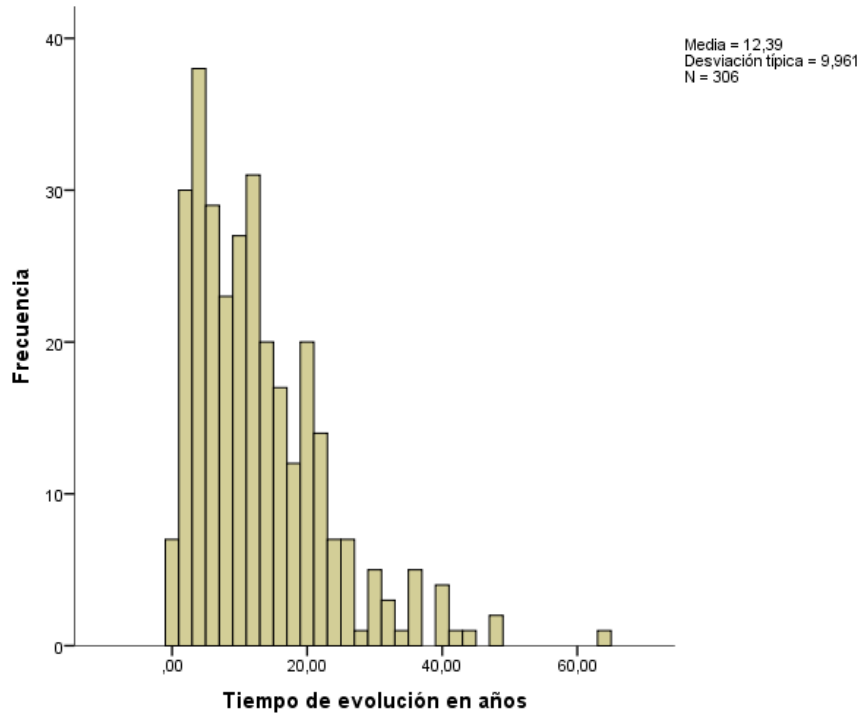


Figura 19. Distribución de pacientes según índice de masa corporal (IMC)

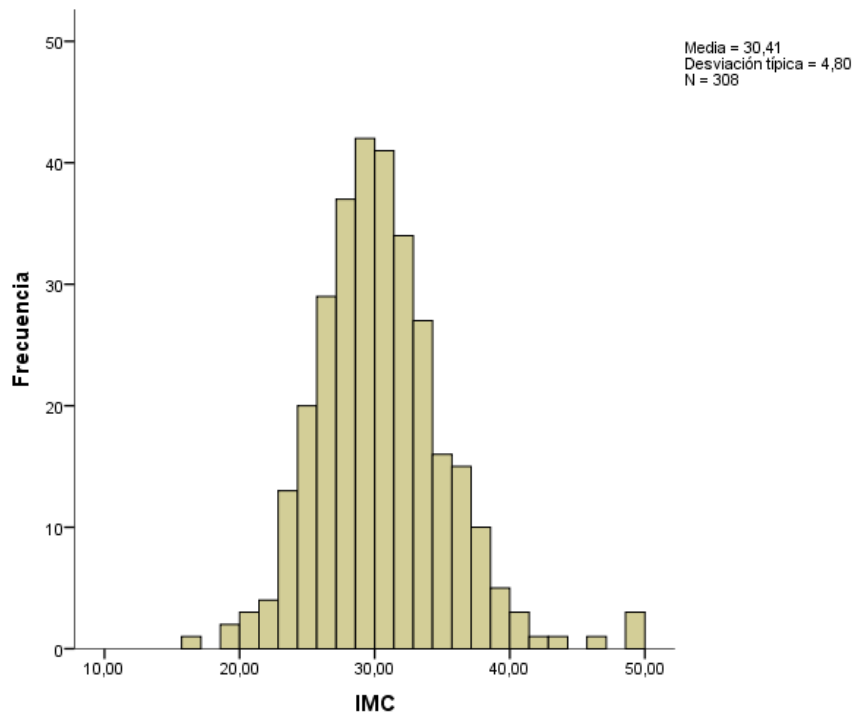


Figura 20. Distribución de pacientes según valores de HbA1c

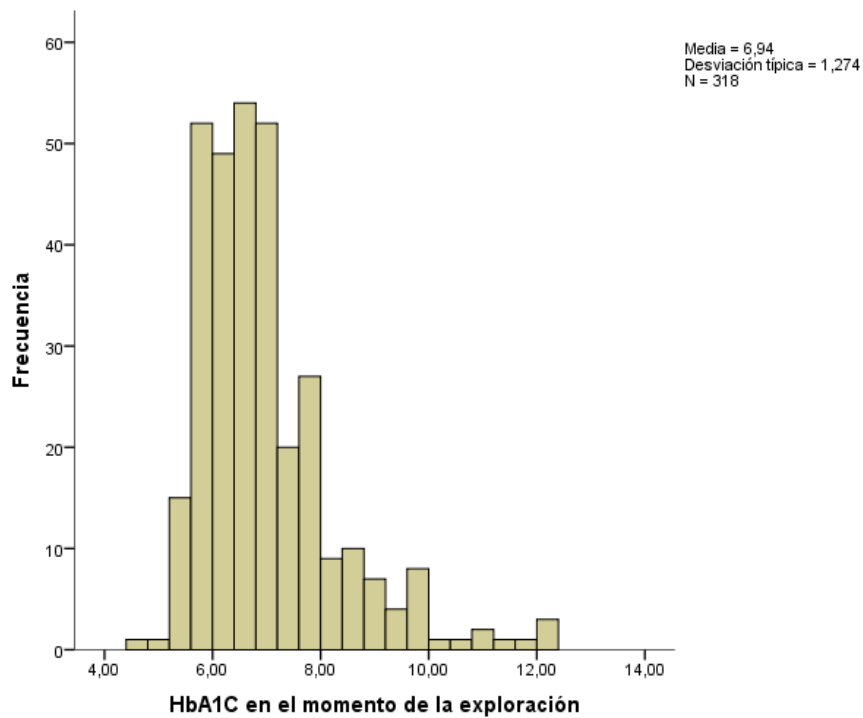
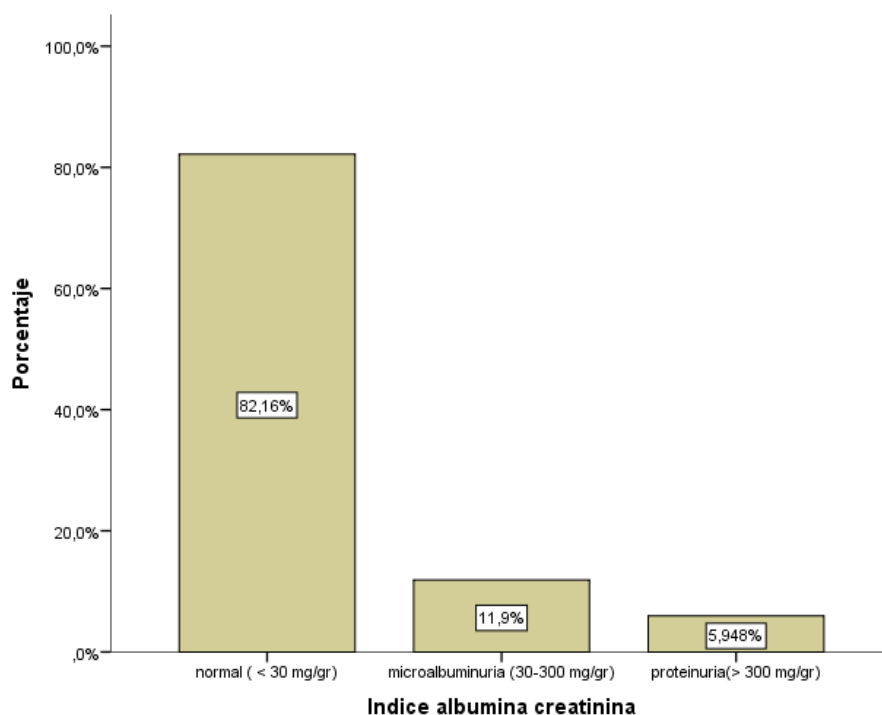


Tabla 15. Parámetros analíticos de la muestra estudiada

Variables	n	%	95% I.C	Media ± DT	Mediana
HbA1c %	318/323			6,93±1,27	6,68
HbA1c ≥ 7 %	116/318	36,5%	31,0-41,9		
Glucemia basal mg/dl	323/323			139,26±37,8	132
Glucemia basal < 130	150/323	46,4%	40,8-52,0		
Colesterol total mg/dl	319/323			183,74±34,08	185
Colesterol < 185	159/319	49,8%	44,2-55,5		
Triglicéridos mg/dl	319/323			131,78±66,49	117
Triglicéridos < 150	222/319	69,6%	64,4-74,8		
LDL mg/dl	287/323			112,45±32,25	111
LDL < 100	104/323	36,2%	26,9-37,4		
HDL mg/dl	290/323			49,76±14,86	47
HDL > 40 en varones	97/149	65,1%	57,1-73,0		
HDL > 50 en mujeres	76/141	53,9%	45,3-62,5		
Creatinina mg/dl	322/323			1,00±0,81	0,90
Creatinina ≥ 1,2	269/322	83,5%	79,3-87,7		
Hemoglobina gr/dl	318/323			13,54±2,65	13,5
< 12 en mujeres	34/157	21,7%	14,9-28,4		
< 13 en hombres	35/161	21,7%	15,0-28,4		
GPT UI/L	320/323			24,67±14,66	20,5
GOT UI/L	249/323			24,59±14,40	21
GGT UI/L	320/323			33,90±34,99	24
Indice albumina/creatinina (mg/g)					
Normal (<30)	221/269	82,2%	77,3-86,9		
Microalbuminuria (30-300)	32/269	11,9%	7,8-15,9		
Proteinuria(>300)	16/269	5,9%	2,9-8,9		

Figura 21. Distribución de pacientes según valores del índice albumina creatinina**Tabla 16. Grado de control glucémico, lipídico y de Tensión arterial**

Variabes	n	%	95% I.C	Media ± DT	Mediana
HbA1c %	318/323			6,93±1,27	6,68
HbA1c < 7% (%)	202/318	63,5%	58,0-68,9		
LDL mg/dl	287/323			112,45±32,25	111
LDL < 100	104/323	36,2%	26,9-37,4		
TAS (mm Hg)	323/323			144,73±19,20	142,25
TAD (mm Hg)	323/323			78,25±10,6	78,5
TAS/TAD < 140/90	133/323	41,2%	35,7-46,7		
TAS/TAD <130/80	55/323	17,0%	12,8-21,3		
HbA1c < 7%					
LDL < 100	33/289	11,6 %	7,6-15,2		
TAS/TAD < 140/90					
HbA1c < 7%					
LDL < 100	12/285	4,2%	1,7-6,7		
TAS/TAD < 130/80					

9.3 Resultados electrocardiográficos

Los hallazgos electrocardiográficos en la muestra estudiada se muestran en la tabla 17.

Presentan un EKG normal más de la mitad de la muestra estudiada (51,3%).

Se objetivaron hallazgos electrocardiográficos de Hipertrofia Ventricular izquierda en el 4,5% de los pacientes diabéticos estudiados. Un 9% presentaban Fibrilación auricular. En un 20,8 % de los casos el EKG evidenciaba alteraciones de la repolarización y Q patológicas en el 16,7%.

Tabla 17. Hallazgos electrocardiográficos en la muestra estudiada

Variables	n	%	95% I.C
EKG Normal	160/312	51,3	45,5-56,9
HVI	14/312	4,5	2,0-6,9
Repolarización anormal	65/312	20,8	16,1-25,5
Q patológicas	52/312	16,7	12,3-20,9
Fibrilación auricular	28/312	9,0	5,6-12,3
Bloqueo A-V	25/312	8,0	4,8-11,1
Bloqueo de rama	33/312	10,6	7,0-14,1

9.4.-Comorbilidad

Score de comorbilidad de Charlson.

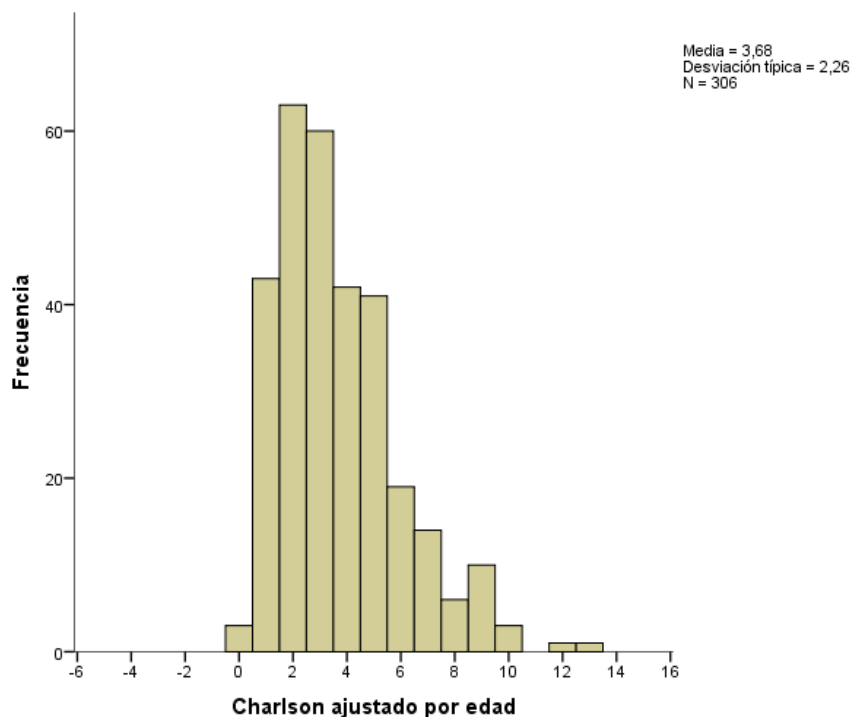
La puntuación obtenida utilizando el score de comorbilidad de Charlson ajustado por edad presenta una media de $3,68 \pm 2,26$, una mediana de 3 puntos y un rango que oscila entre 0 y 13 (Figura 22, Tabla 18).

De las 19 situaciones clínicas contempladas en este score, en nuestra muestra la más prevalente fue, independientemente de la diabetes ya que todos los pacientes incluidos en este estudio lo son, la enfermedad respiratoria crónica en el 16,4%. Un 12,4% de los pacientes estudiados presentaban tumor o neoplasia sólida ,un 10,8% enfermedad cerebrovascular y un 10,2% insuficiencia cardiaca. El resto de las comorbilidades se hallaban en menos del 10% de los casos y ningún paciente presentaba Sida.

Tabla 18. Comorbilidad de los pacientes en la muestra estudiada

Variables	n	%	95% I.C
IAM	31/323	9,6%	6,2-12,9
Insuficiencia cardiaca	33/323	10,2%	6,7-13,6
Enfermedad vascular periférica	21/323	6,5%	3,6-9,3
Enfermedad cerebrovascular	35/323	10,8%	7,2-14,3
Demencia	25/323	7,7%	4,6-10,8
Enfermedad respiratoria crónica	53/323	16,4%	12,2-20,6
Enfermedad tejido conectivo	13/323	4%	1,7-6,3
Úlcera gastroduodenal	14/323	4,3%	1,9-6,7
Hepatopatía crónica leve	3/323	0,9%	0,2-2,7
Diabetes	323/323	100,0%	
Excluidos solo con dieta	214/323	66,3%	60,9-71,5
Hemiplejía	5/323	1,5%	0,5-3,5
Insuficiencia renal crónica	9/323	2,8%	0,8-4,7
Diabetes con lesión órganos diana	58/323	18%	13,6-22,3
Tumor o neoplasia sólida	40/323	12,4%	8,6-16,1
Leucemia	4/323	1,2%	0,3-3,1
Linfoma	3/323	0,9%	0,2-2,7
Hepatopatía crónica moderada/severa	1/323	0,3%	0,0-1,7
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	5/323	1,5%	0,5-3,6
SIDA definido	0/323	0%	0,0-1,1
		Media ±DT	Mediana
Score de Charlson	323/323	2,20±1,72	2
Score de Charlson ajustado por edad	306/323	3,68±2,26	3

Figura 22. Distribución de pacientes según puntuación obtenida en el score de Charlson ajustado por edad



El score de Charlson se correlaciona con la frecuentación a los servicios sanitarios como se muestra en la tabla 19. La mayor fuerza de correlación se produce con los ingresos hospitalarios (Rho Spearman= 0.30), con el número de consultas a los especialistas (Rho Spearman= 0.25) y con la visitas e urgencias al hospital (Rho Spearman= 0.23). Se asocia también significativamente con las visitas a los médicos y enfermeras en atención primaria. No se relaciona con las visitas a urgencias del PAC.

Tabla 19. Correlación entre la puntuación del score de Charlson y la frecuentación a los servicios sanitarios

Variables	N de pares de observaciones	Rho Spearman	P
Frecuentación de a los servicios sanitarios			
Consultas médico Atención Primaria	301	0,145	0,01
Consultas enfermera Atención Primaria	300	0,180	0,00
Consultas especialistas	305	0,250	0,00
Visitas urgencias hospital	306	0,227	0,00
Visitas urgencias PAC	306	-0,023	0,69
Ingresos hospital	306	0,301	0,00

9.5. Función renal

Se valoró la función renal mediante la estimación del filtrado glomerular con la fórmula MDRD y mediante la estimación del filtrado glomerular con la fórmula Cockcroft-Gault.

La prevalencia de insuficiencia renal (<60 mL/min/1,73 m²) según el método de MDRD ha sido de 21.3% y según el método Cockcroft-Gault ha sido de 33.7% (Tabla 20).

La concordancia entre ambas estimaciones se muestra en la Tabla 21, donde se objetiva una concordancia observada de un 84.04% y un Índice de Kappa 0,610.

Tabla 20. Estimación del filtrado glomerular mediante MDRD y Cockcroft-Gault.
(mL/min/1,73 m²)

Estimación Filtrado Glomerular	n	%	Media±DT
Ecuación MDRD	320		81,1±28,9
Ecuación de Cockcroft-Gault	309		82,5±40,4
Estadios de enfermedad renal	n	%	95% I.C
Ecuación MDRD			
FG normal (≥ 90 mL / min / 1,73 m ²)	108	33,8%	28,4-39,0 %
Ligero descenso FG (60-89)	144	45,0%	27,2-37,8 %
Moderado descenso FG (30-59)	61	19,1%	14,6-23,5 %
Grave descenso FG (15-29)	7	2,2%	0,42-3,9 %
Ecuación de Cockcroft-Gault			
FG normal (≥ 90 mL/ min / 1,73 m ²)	113	36,6%	31,0-42,1%
Ligero descenso FG (60-89)	92	29,8%	24,5-35,0 %
Moderado descenso FG (30-59)	89	28,8%	23,6-34,1 %
Grave descenso FG (15-29)	15	4,9%	2,3-7,4 %

Tabla 21. Concordancia entre la presencia de IR según la estimación realizada del aclaramiento por MDRD y Cockcroft-Gault

	Ecuación MDRD		
	FG ≥ 60 ml/min	FG < 60 ml/min	
Ecuación de Cockcroft-Gault			
FG ≥ 60 mL/min	197	6	203
FG < 60 mL/min	43	61	104
	240	67	307

Kappa 0.610 ET 0,048 P< 0,00 Concordancia observada: 84.04%

Estimación del filtrado glomerular con la fórmula **MDRD**

En el análisis bivariado, las variables asociadas a insuficiencia renal son: la edad, la edad al diagnóstico, el tiempo de evolución, el score de comorbilidad de Charlson, los antecedentes de HTA, la presencia de arteriopatía periférica y el riesgo de eventos cardiovasculares calculados con UKPDS (Tabla 22).

Los pacientes con insuficiencia renal son mayores en edad, ($63,7 \pm 13,1$ años vs $56,7 \pm 13,6$ años), presentan mayor tiempo de evolución ($15,6 \pm 11,3$ años vs $11,6 \pm 9,4$ años) y tienen mayor comorbilidad ($4,8 \pm 2,4$ vs $3,4 \pm 2,1$). A su vez la prevalencia de insuficiencia renal es significativamente mayor en las mujeres que en los hombres (25,9% vs 16,7%), así como en los hipertensos en comparación con lo que no lo son (25,6% vs 6,8%) y en los pacientes que presentan arteriopatía (29,3% vs 16,9%).

En cuanto a los eventos cardiovasculares estimados por el score UKPDS objetivamos que los pacientes con insuficiencia renal presentan significativamente puntuaciones del score más elevadas que los que no presentan insuficiencia renal.

No hemos encontrado diferencias significativas de la insuficiencia renal estimada por el método MDRD con las variables: IMC ni con exposición al tabaco ni con la retinopatía, aunque los pacientes con retinopatía presentan mayor prevalencia de insuficiencia renal que los que no la tienen que 28,3% vs 18,5%.

En cuanto a los hallazgos analíticos en relación con la insuficiencia renal, objetivamos que los pacientes con insuficiencia renal tienen significativamente menores valores de hemoglobina que los que no la tienen (12,5mg/dl vs 13,8 mg/dl) (Tabla 23). A su vez objetivamos que los pacientes que presentan proteinuria mayor de 300 mg/g, el 37,5%, presentan insuficiencia renal. De los pacientes que presentan insuficiencia renal 6 (37,5%) presentan proteinuria > de 300 mg/g. (Tabla 23).

Si categorizamos el filtrado glomerular por las categorías :normal, ligero, moderado y grave (Tabla 24) objetivamos que la prevalencia de proteinuria se incrementa a medida que disminuye la estimación del filtrado glomerular, pasando de 4,3% en los que tiene el filtrado glomerular normal a un 33,3% en los que tienen el descenso grave del filtrado glomerular,

En la tabla 25 se muestra un modelo multivariado de regresión logística para predecir insuficiencia renal teniendo en cuenta las variables que en el análisis bivariado se asociaron con insuficiencia renal o eran clínicamente relevantes. Tras ajustar por edad en el momento de la valoración, tiempo de evolución de la diabetes, sexo, score comorbilidad de Charlson, presencia o no de arteriopatía, antecedentes de HTA, e IMC se objetiva que las variables que tienen un efecto independiente para predecir insuficiencia renal (filtrado glomerular < 60 ml/min/1,73 m²) son la edad (OR= 1.091) y la presencia de HTA (OR= 3.97).

A mayor edad mayor probabilidad de Insuficiencia renal independientemente de ser o no hipertenso (Figura 23).

Tabla 22. Variables asociadas a la presencia de insuficiencia renal según MDRD y diferentes variables

Variables	I. renal si FG < 60 (n=68)	I. renal no FG 60 o más (n=252)	p
	Media±DT	Media±DT	
Edad al diagnóstico (años)	63,7±13,1	56,7±13,6	< 0,001
Edad en la valoración (años)	79,8±8,2	69,5±12,7	< 0,001
Tiempo de evolución (años)	15,6±12,3	11,6±9,4	0,006
I.CHARLSON	4,8±2,4	3,4±2,1	< 0,001
IMC (kg/m ²)	30,1±4,8	30,5±4,8	0,527
	n (%)	n (%)	
Sexo			0,042
Hombres	27 (16,7%)	135 (83,3%)	
Mujeres	41 (25,9%)	117 (74,1%)	
HTA			0,001
No	5 (6,8%)	69 (93,2%)	
Si	63 (25,6%)	183 (74,4%)	
Tabaco			0,085
No	49 (25,4%)	144 (77,6%)	
Exfumador;	5 (17,2%)	24 (82,8%)	
Fumador actual	14 (14,4%)	83 (85,6%)	
Retinopatía			0,131
No	41(18,5%)	181(81,5%)	
Si	13(28,3%)	33 (71,7%)	
Arteriopatía			0,017
No	38(16,9%)	187(83,1%)	
Si	24(29,3%)	58(70,7%)	
UKPDS			
Riesgo coronario	0,59±0,2	0,42±0,3	0,001
Riesgo muerte coronaria	0,54±0,3	0,36±0,3	0,001
Riesgo ACV	0,70±0,3	0,44±0,4	0,001
Riesgo ACV fatal	0,13±0,8	0,07±0,7	0,001

Tabla 23. Media de parámetros analíticos según la presencia o no de insuficiencia renal según MDRD

Variables	I. renal si FG < 60 (n=68)		I. renal no FG 60 o más (n=252)		p
	Media±DT	n (%)	Media±DT	n (%)	
HbA1c %	6,9±1,3		6,9±1,2		0,67
HbA1c ≥ 7 %		22 (19,3%)		92 (80,7%)	0,735
Glucemia basal (mg/dl)	135,6±38,1		140±37,6		0,202
Colesterol total (mg/dl)	178±28,7		185,1±35,4		0,151
Colesterol < 185		37 (23,4%)		121(76,6%)	0,256
Colesterol ≥ 185		29(18,2%)		130(81,8%)	
Triglicéridos mg/dl	139,9±59,2		129,9±68,4		0,50
LDL (mg/dl)	106,5 ±27,0		113,9±33,4		0,118
HDL (mg/dl)	48,2±15,3		50,1±14,8		0,517
Creatinina (mg/dl)	1,7±1,6		0,82±0,2		< 0,001
Hemoglobina (gr/dl)	12,5±1,6		13,8±2,8		< 0,001
< 12 en mujeres		16 (48,5%)		17 (51,5%)	
< 13 en hombres		14 (40%)		21(60%)	
GPT (UI/L)	21,4±12,5		25,5±15,0		0,003
GOT (UI/L)	24,1±13,0		24,6±15,0		0,03
GGT (UI/L)	34,9±41,1		33,5±33,3		0,764
Indice albumina/creatinina (mg/g)					0,109
Normal (<30)		40(18,2%)		180 (81,8%)	
Microalbuminuria (30-300)		4(12,2%)		27(87,1%)	
Proteinuria(>300)		6 (37,5%)		10(62,5%)	

Tabla 24. Niveles de proteinuria según la tasa de filtrado glomerular estimada con la fórmula MDRD

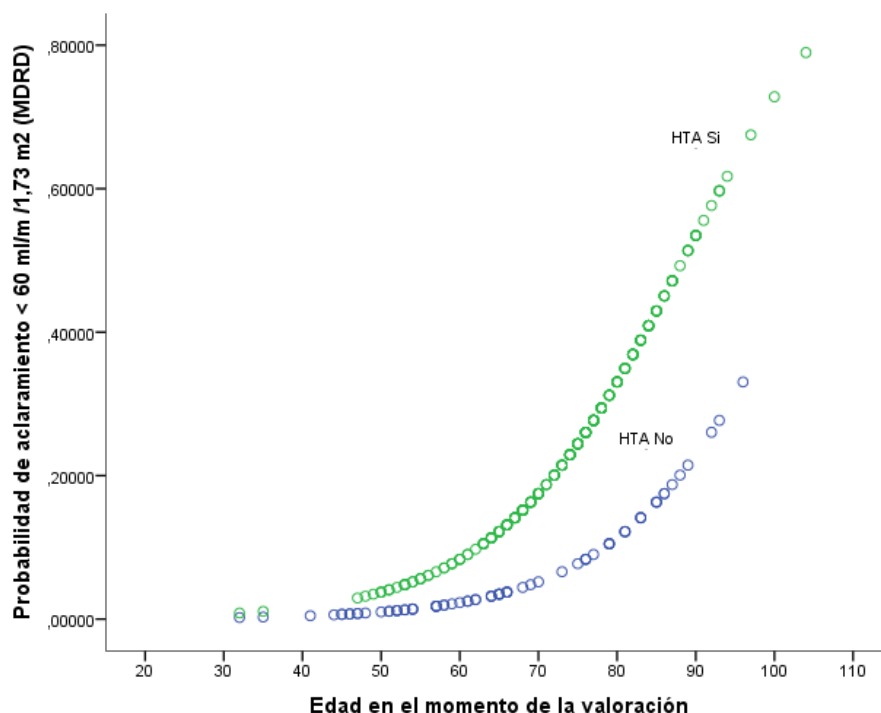
	ESTADIOS DE ENFERMEDAD RENAL (MDRD) (Filtrado glomerular mL/min/1,73 m2)				TOTAL
	FG normal 90 o más	Ligero descenso FG (60-89)	moderado descenso FG (30-59)	Grave descenso FG (15-29)	
Indice albumina/creatinina (mg/g)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Normal (<30)	79 (84,9%)	101(81,5%)	38(80,9%)	2(66,7%)	220(82,4%)
Microalbuminuria (30-300)	10(10,8%)	17(13,7%)	4(8,5%)	0	31(11,6%)
Proteinuria(>300)	4(4,3%)	6(4,8%)	5(10,6%)	1(33,3%)	16(6,0%)
TOTAL	93(100%)	124(100%)	47(100%)	3(100%)	267 (100%)

TABLA 25. Modelo de regresión para predecir Insuficiencia renal (filtrado glomerular < 60 mL/min/1,73 m2) según MDRD, ajustando por diferentes covariables

	B	E.T.	p	OR	95% I.C.
Variables					
Edad (años)	0,087	0,022	<0,001	1,09	1,04-1,14
Tiempo evolución(años)	0,022	0,017	0,194	1,02	0,98-1,05
Sexo	0,072	0,344	0,834	1,07	0,54-2,11
Score de Charlson	0,142	0,086	0,098	1,15	0,97-1,36
Arteriopatía periférica	0,159	0,360	0,658	1,17	0,58-2,37
HTA (si/no)	1,379	0,645	0,032	3,97	1,12-14,1
IMC (kg/m2)	0,044	0,037	0,235	1,04	0,97-1,24
Constante	-11,338	2,260	0,000	0,000	

B: Coeficiente de regresión. EE: Error estándar. OR: Odds ratio. IC: Intervalo de confianza

Figura 23. Variables que tienen un efecto independiente para predecir insuficiencia renal (filtrado glomerular < 60 mL/min/1,73 m2)



La presencia de Insuficiencia renal incrementa la utilización de los servicios sanitarios en comparación con los que no tiene insuficiencia renal como se muestra en la Tabla 26 siendo la diferencia estadísticamente significativa en las visitas a urgencias del hospital ($1,0 \pm 1,5$ vs $0,5 \pm 0,9$), las visitas a otros especialistas ($5,0 \pm 6,2$ vs $3,2 \pm 3,6$) y los ingresos hospitalarios ($0,4 \pm 0,8$ vs $0,2 \pm 0,7$).

TABLA 26. Frecuentación a los servicios sanitarios según la presencia o no de insuficiencia renal según MDRD

	I. renal si FG < 60 (n=68).	I. renal no FG 60 o más (n=252)	
VARIABLES DE FRECUENTACIÓN	Media±DT	Media±DT	p
Nº de Visitas /año médico atención primaria	8,2±6,8	7,3±5,7	0,350
Nº de Visitas /año Enfermería atención primaria	9,5±16,8	7,3±7,4	0,482
Nº de Visitas/año PAC	0,1±0,4	0,2±0,6	0,663
Nº de Visitas /año urgencias hospital	1,0±1,5	0,5±0,9	0,002
Nº de Visitas /año otros especialistas	5,0±6,2	3,2±3,6	0,003
Nº de Ingresos/año hospital	0,4±0,8	0,2±0,7	0,054

Estimación del filtrado glomerular con la fórmula Cockcroft-Gault

Si volvemos a realizar todos los cálculos utilizando como variable dependiente la presencia de insuficiencia renal calculada según la estimación del filtrado glomerular por la fórmula Cockcroft-Gault objetivamos lo siguiente.

En el análisis bivariado, las variables asociadas a insuficiencia renal con la fórmula Cockcroft-Gault son: la edad, la edad al diagnóstico, el tiempo de evolución, el score de comorbilidad de Charlson, el IMC, los antecedentes de HTA, la presencia de arteriopatía periférica y el riesgo de eventos cardiovasculares calculados con UKPDS. (Tabla 27). Se obtienen los mismos resultados que cuando realizamos el análisis con la fórmula MDRD, a excepción de que ahora en IMC es diferente entre ambos grupos.

Los pacientes con insuficiencia renal son mayores en edad, ($65,4 \pm 12,6$ años vs $53,9 \pm 12,6$ años), presentan mayor tiempo de evolución ($15,2 \pm 10,5$ años vs $10,8 \pm 9,4$ años), tienen mayor comorbilidad ($4,9 \pm 2,4$ vs $2,9 \pm 1,8$) y presentan un índice de masa corporal menor ($28,4 \pm 4,7$ vs $31,4 \pm 4,5$). A su vez la prevalencia de insuficiencia renal es significativamente mayor en las mujeres que en los hombres ($42,7\%$ vs $25,2\%$), así como en los hipertensos en comparación con lo que no lo son ($38,7\%$ vs $16,9\%$) y en los pacientes que presentan arteriopatía ($52,7\%$ vs $25,3\%$).

En cuanto a los eventos cardiovasculares estimados por el score UKPDS objetivamos que los pacientes con insuficiencia renal presentan significativamente puntuaciones del score más elevados que los que no presentan insuficiencia renal, de forma similar a lo que sucede con MDRD.

No hemos encontrado diferencias significativa de la insuficiencia renal estimada por el método Cockcroft-Gault con las variables: exposición al tabaco ni con la retinopatía, aunque los pacientes con retinopatía presentan mayor prevalencia de insuficiencia renal que los que no la tienen que $40,0\%$ vs $26,0\%$.

Volvemos objetivar que los pacientes con insuficiencia renal presentan significativamente menores valores de hemoglobina que los que lo la tienen ($12,7$ mg/dl vs $14,0$ mg/dl) y a su vez objetivamos que los pacientes que presentan proteinuria mayor de 300 mg/g, el $40,0\%$, presentan insuficiencia renal (Tabla 28).

Si categorizamos el filtrado glomerular por las categorías: normal, ligero, moderado y grave (Tabla 29) objetivamos que la prevalencia de proteinuria se incrementa a medida que disminuye la estimación del filtrado glomerular, pasando de $3,9\%$ en los que tiene el filtrado glomerular norma a un $12,5\%$ en los que tienen el descenso grave del filtrado glomerular. Siendo por tanto los hallazgos consistentes ya sea utilizando la estimación del filtrado glomerular con la fórmula MDRD o Cockcroft-Gault.

Tabla 27. Variables asociadas a la presencia de insuficiencia renal según Cockcroft-Gault y diferentes variables

Variables	I. renal si FG < 60. (n=104)		I. renal no FG 60 o más (n=205)		p
	Media±DT	n (%)	Media±DT	n (%)	
Edad al diagnóstico (años)	65,4±12,6		53,9±12,6		0,000
Edad en la valoración (años)	81,2±7,2		65,6±11,3		0,000
Tiempo de evolución (años)	15,2±10,5		10,8±9,4		0,000
I.CHARLSON	4,9±2,4		2,9±1,8		0,000
IMC (kg/m ²)	28,4 ±4,7		31,4 ±4,5		0,000
Sexo					0,001
Hombres		40 (25,2%)		119 (74,8%)	
Mujeres		64 (42,7%)		86 (57,3%)	
HTA					0,001
No		12 (16,9%)		59 (83,1%)	
Si		92 (38,7%)		146 (61,3%)	
Tabaco					0,001
No fumador		77 (41,8%)		107 (58,2%)	
Exfumador		5 (17,2%)		24 (82,8%)	
fumador actual		22 (23,2%)		73 (76,8%)	
Retinopatía					0,058
No		58(26,0%)		165(74,0%)	
Si		18 (40,0%)		27(60,0%)	
Arteriopatía					0,001
No		57(25,3%)		168(74,7%)	
Si		39(52,7%)		35(47,3%)	
UKPDS					
Riesgo coronario	0,60±0,3		0,38±0,3		< 0,001
Riesgo muerte coronaria	0,55±0,3		0,32±0,3		< 0,001
Riesgo ACV	0,74±0,3		0,37±0,3		< 0,001
Riesgo ACV fatal	0,12±0,7		0,06±0,7		< 0,001

Tabla 28. Variables asociadas a la presencia de insuficiencia renal según Cockcroft-Gault (parámetros analíticos)

Variables	I. renal si FG < 60. (n=104)		I. renal no FG 60 o más (n=205)		p
	Media±DT	n (%)	Media±DT	n (%)	
HbA1c %	6,8±1,2		7,0±1,2		0,183
HbA1c ≥ 7 %		33(29,7%)		78(70,3%)	0,373
Glucemia basal (mg/dl)	129±34,5		144±38,4		0,000
Colesterol total (mg/dl)	181,3±31,0		184,8±34,1		0,383
Colesterol < 185		53(34,9%)		99(65,1%)	0,491
Colesterol ≥ 185		48(31,2%)		106(68,8%)	
Triglicéridos (mg/dl)					0,805
	127,1±64,3		134±66,8		
LDL (mg/dl)	112,8±29,2		111,8±32,3		0,802
HDL (mg/dl)	51,3±16,9		48,9±13,7		0,285
Creatinina (mg/dl)	1,4 ±1,3		0,83±0,2		0,000
Hemoglobina (gr/dl)	12,7±1,4		14,0 ±3,0		0,000
< 11 en mujeres					
< 12 en hombres					
GPT UI/L	20,4±11,0		27,1±15,8		0,000
GOT UI/L	23,1±12,5		27,5±15,6		0,107
GGT UI/L	31,4±34,8		35,0±33,7		0,071
Indice albumina/creatinina (mg/g)					0,368
Normal (<30)		60(27,4%)		159(72,6%)	
Microalbuminuria (30-300)		11(36,7%)		19(63,3%)	
Proteinuria(>300)		6(40,0%)		9(60,0%)	

Tabla 29. Niveles de proteinuria según la tasa de filtrado glomerular estimada con la fórmula Cockcroft-Gault

	ESTADIOS DE ENFERMEDAD RENAL (Filtrado glomerular mL/min/1,73 m2)				TOTAL
	FG normal 90 o más	Ligero descenso FG (60-89)	moderado descenso FG (30-59)	Grave descenso FG (15-29)	
Indice albumina/creatinina (mg/g)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Normal (<30)	88 (85,4%)	71(84,5%)	55(79,7%)	5(62,5%)	219(83,0%)
Microalbuminuria (30-300)	11(10,7%)	8(9,5%)	9(13,0%)	2(25,0%)	30(11,4%)
Proteinuria(>300)	4(3,9%)	5(6,0%)	5(7,2%)	1(12,5%)	15(5,7%)
TOTAL	103(100%)	84(100%)	69(100%)	8(100%)	264(100%)

En la tabla 30 se muestra un modelo multivariado de regresión logística para predecir insuficiencia renal teniendo en cuenta las variables que en el análisis bivariado se asociaron con insuficiencia renal o eran clínicamente relevantes. Tras ajustar por edad en el momento de la valoración, tiempo de evolución de la diabetes, sexo, score de comorbilidad de Charlson, presencia o no de arteriopatía, antecedentes de HTA, e IMC se objetiva que las variables que tienen un efecto independiente para predecir insuficiencia renal (filtrado glomerular < 60 ml/min/1,73 m2) son la edad (OR= 1.187), el índice de masa corporal (OR= 0,849) y el sexo femenino (OR=2,61).

A mayor edad mayor probabilidad de Insuficiencia renal.

TABLA 30. Modelo de regresión para predecir Insuficiencia renal (filtrado glomerular < 60 mL/min/1,73 m²) según, Cockcroft-Gault ajustando por diferentes covariables

	B	E.T.	p	OR	95% I.C.
Variables					
Edad (años)	0,171	0,030	<0,001	1,18	1,11-1,25
Tiempo evolución(años)	0,010	0,020	0,614	1,01	0,97-1,05
Score de Charlson	0,178	0,106	0,091	1,19	0,97-1,47
IMC (kg/m ²)	-0,163	0,049	0,010	0,85	0,77-0,93
Sexo (mujer)	0,960	0,372	0,010	2,61	1,26-5,41
Arteriopatía periférica	0,671	0,402	0,095	1,95	0,89-4,30
HTA (si/no)	0,705	0,523	0,178	2,02	0,72-5,63
Constante	-10,684	2,491	0,000	0,000	

B: Coeficiente de regresión. EE: Error estándar. OR: Odds ratio. IC: Intervalo de confianza

Al igual que sucedía cuando utilizábamos la presencia de insuficiencia renal con la estimación del filtrado glomerular con MDRD la presencia de Insuficiencia renal incrementa la utilización de los servicios sanitarios en comparación con los que no tiene insuficiencia renal como se muestra en la Tabla 31 siendo la diferencia estadísticamente significativa en las visitas a urgencias del hospital (0,9±1,4 vs 0,4±0,8).

TABLA 31. Frecuentación a los servicios sanitarios según la presencia o no de insuficiencia renal según Cockcroft-Gault

	I. renal si FG < 60 (n=104).	I. renal no FG 60 o más (n=205)	
VARIABLES DE FRECUENTACIÓN	Media±DT	Media±DT	p
Nº de Visitas /año médico atención primaria	8,5±6,5	7,0±5,6	0,035
Nº de Visitas /año Enfermería atención primaria	9,5±14,6	6,7±6,2	0,089
Nº de Visitas/año PAC	0,1±0,4	0,2±0,5	0,922
Nº de Visitas /año urgencias hospital	0,9±1,4	0,4±0,8	0,001
Nº de Visitas /año otros especialistas	4,5±5,6	3,3±3,6	0,057
Nº de Ingresos/año hospital	0,4±0,9	0,2±0,7	0,056

9.6. Consumo de fármacos

En relación a la medicación antidiabética, casi la mitad de los participantes estaban en tratamiento con Metformina (48,3%) y un tercio insulinizados (29,9%). Un 18,3% recibían tratamiento con sulfanilureas y 16,4% Inhibidores de la DPP4. Ningún diabético estaba con Inhibidores de la GLP1.

Independientemente de los fármacos antidiabéticos, la medicación más frecuentemente utilizada en este grupo de pacientes son: las estatinas (52,3%) seguida de los diuréticos (38,1%) y de los ARAII (33,7%) (Tabla 32).

Comparando la medicación que refería el paciente con la que figuraba en la hoja de medicación activa de la historia clínica informática (IANUS), objetivamos que prácticamente en todos los medicamentos se objetiva un discreto infra registro en la historia clínica en comparación con lo que refiere el paciente (Tabla 33).

La concordancia entre lo que dice el paciente y lo que figura en la historia clínica es muy elevada. La concordancia es máxima (I.Kappa=1) para la insulina y metformina y es menor para los hipolipemiantes (I.Kappa=0,857) y glitazonas (I.Kappa=0,897) (Tabla 34).

Tabla32. Medicación actual de los pacientes en la muestra estudiada

Variables	n	%	95% I.C
Estatinas	169/323	52,3 %	46,7-57,9
Metformina	156/323	48,3 %	42,6-53,2
Diuréticos	123/323	38,1%	32,6-43,5
ARA II	109/323	33,7%	28,4-39,0
AAS	97/323	30 %	24,8-35,1
IECA	90/323	27,9 %	22,8-32,9
Insulina	87/323	26,9 %	21,9-31,9
Otros Hipotensores	64/323	19,8 %	15,3-24,3
Sulfanilureas	59/323	18,3 %	13,8-22,
Betabloqueantes	57/323	17,6%	13,3-21,9
Inhibidor DPP4	53/323	16,4 %	12,2-20,
Anticoagulación oral	29/323	9 %	5,7-12,5
Otros Hipolipemiantes	28/323	8,7%	5,4-11,8
Clopidogrel	15/323	4,6 %	2,1-7,0
Glitazonas	11/323	3,4%	1,2-5,5,
Inhibidor alfa-glicosidasa	6/323	1,9%	0,2-3,4
Glinidas	4/323	1,2 %	0,3-3,11
Inhibidor GLP1	0/323	0 %	0,0-1,1

Tabla 33. Descripción de la medicación que figura en la historia y la que toman los pacientes

Medicación	Historia clínica		Aportado por el paciente		Índice de Kappa
	n	%	n	%	
Insulina	83/323	25,7%	87/323	26,9 %	0,968
Metformina	156/323	48,3 %	156/323	48,3 %	0,975
Sulfanilureas	59/323	18,3 %	59/323	18,3 %	0,938
Glitazonas	9/323	2,8%	11/323	3,4%	0,897
Glinidas	4/323	1,2 %	4/323	1,2 %	1
Inhibidor DPP4	51/323	15,8%	53/323	16,4 %	0,954
Inhibidor GLP1	1/323	0,3%	0/323	0 %	-
Inhibidor α -glucosidasa	6/323	1,9%	6/323	1,9%	1
IECA	88/323	27,2%	90/323	27,9 %	0,984
ARA II	108/323	33,4%	109/323	33,7%	0,979
Betabloqueantes	58/323	18%	57/323	17,6%	0,926
Diuréticos	120/323	37,2%	123/323	38,1%	0,967
Otros Hipotensores	69/323	21,4%	64/323	19,8 %	0,934
Estatinas	165/323	51,1%	169/323	52,3 %	0,926
Otros Hipolipemiantes	34/323	10,5%	28/323	8,7%	0,857
AAS	98/323	30,3%	97/323	30 %	0,949
Clopidogrel	18/323	5,6%	15/323	4,6 %	0,904
Anticoagulación oral	26/323	8%	29/323	9 %	0,940

Tabla 34. Concordancia entre la medicación que figura en la hoja de medicación activa y la que refiere el paciente

Variables	kappa	p
Insulina	0,968	0,00
Metformina	0,975	0,00
Sulfanilureas	0,938	0,00
Glitazonas	0,897	0,00
Glinidas	1,000	0,00
Inhibidor DPP4	0,954	0,00
Inhibidor alfa-glicosidasa	1,000	0,00
IECA	0,984	0,00
ARA II	0,979	0,00
Betabloqueantes	0,926	0,00
Diuréticos	0,967	0,00
Otros Hipotensores	0,934	0,00
Estatinas	0,926	0,00
Otros Hipolipemiantes	0,857	0,00
AAS	0,949	0,00
Clopidogrel	0,904	0,00
Anticoagulación oral	0,940	0,00

9.7 Arteriopatía periférica

El 26,4% de los pacientes diabéticos estudiados referían claudicación intermitente según el Cuestionario de Edimburgo (14,2% definida y 12,2% atípica), según se muestra en la tabla 35.

Cuando realizamos la valoración de arteriopatía periférica mediante el índice tobillo-brazo observamos que de los pacientes estudiados, el 37,2% presentaban un índice tobillo-brazo normal (ITB 0,9- 1,10) un 26,5% menor de 0,9 y un 36,2% mayor de 1,10 (Tabla 35).

Analizamos la concordancia entre el valor del ITB izquierdo y derecho, por medio de la metodología de Bland Almant. La diferencia entre el ITB izquierdo y derecho es de -0,03 (Figura 24). Como se observa en la Figura 25 la discordancia entre el ITB del MII y el MID no se asocia a valores altos o bajos de dicho índice, sino que esta homogéneamente distribuida

Analizando la concordancia entre ambas pruebas diagnosticas observamos una discordancia entre el cuestionario de Edimburgo y el índice tobillo-brazo para la arteriopatía periférica (índice de Kappa=0.33; p=0,000) (Tabla 36). El cuestionario de Edimburgo mostró una sensibilidad del 50,7% para predecir el diagnostico (ITB< 0,9) y una especificidad del 82,6%. Los valores predictivos positivo y negativo fueron del 48,6% y 83,8% respectivamente (Tabla 37).

Tabla 35. Prevalencia de arteriopatía periférica de la muestra estudiada

Variables	n	%	95% I.C
Cuestionario de Edimburgo	288/323		
No Claudicación Intermitente	212/288	73,6	68,3-78,8
Claudicación Intermitente definida	41/288	14,2	10,2-18,4
Claudicación Intermitente atípica	35/288	12,2	8,2-16,1
Índice tobillo-brazo	309/323		
ITB < 0,9	82/309	26,5	21,4-31,6
ITB 0,9- 1,10	115/309	37,2	31,6-42,7
ITB >1,10	112/309	36,2	30,7-41,7

Figura 24. Diferencia entre ITB Izquierdo e ITB derecho

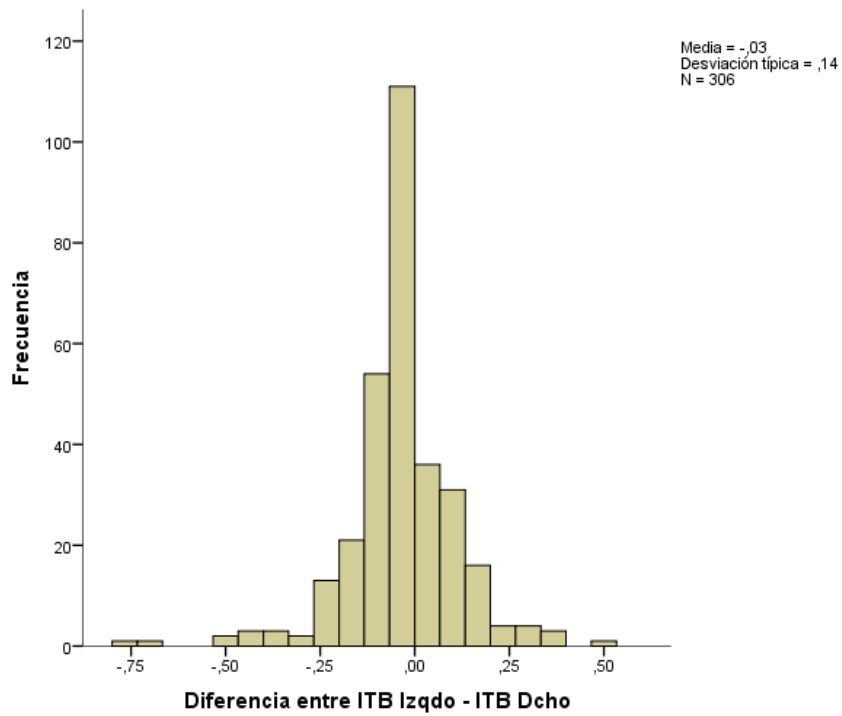


Figura 25. Concordancia entre ITB Izquierdo e ITB derecho

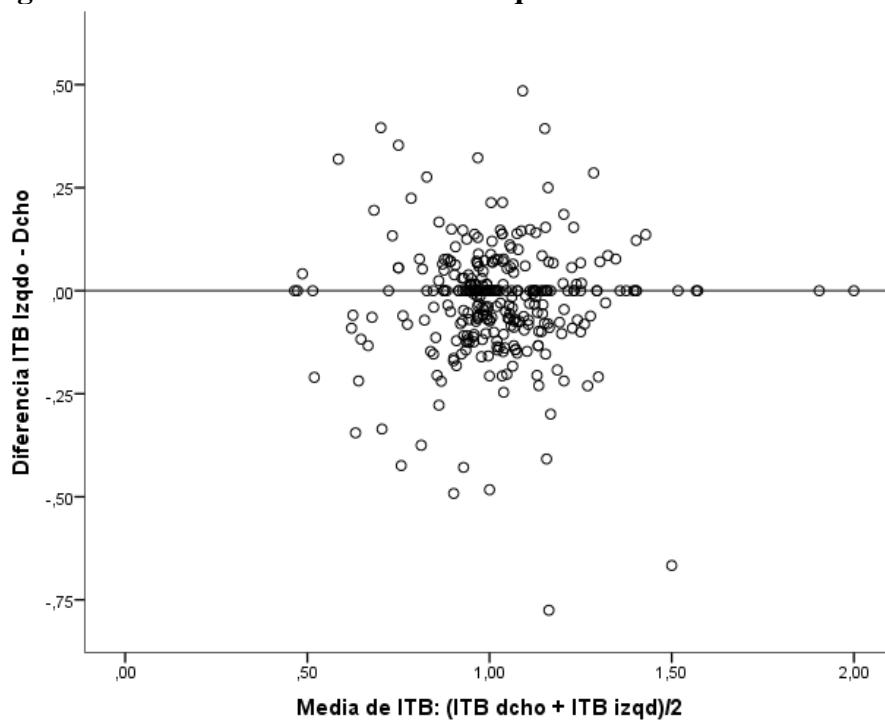


Tabla 36. Concordancia de la arteriopatía periférica según el cuestionario de Edimburgo y el índice tobillo-brazo

Cuestionario de Edimburgo	Índice tobillo-brazo	
	<0,9	≥0,9
Claudicación presente	35	37
Claudicación ausente	34	176

Kappa 0.33

Tabla 37. Estudio de la capacidad predictiva para arteriopatía periférica del cuestionario de Edimburgo. (ITB. – Cuestionario de Edimburgo)

		Verdadero positivo o criterio de referencia (ITB)		
		ITB<0,9	ITB ≥0,9	Total
Resultado de la prueba diagnóstica. Cuestionario de Edimburgo	Claudicación presente	35	37	72
	Claudicación ausente	34	176	210
	Total	69	213	282
		95% I.C.		
		Límite inferior	Límite superior	
Prevalencia de la enfermedad	24,5	19,6	29,9	
Pacientes correctamente diagnosticados	74,8	69,3	79,7	
Sensibilidad	50,7	38,5	62,8	
Especificidad	82,6	76,7	87,3	
Valor predictivo positivo	48,6	36,8	60,6	
Valor predictivo negativo	83,8	77,9	88,4	
Cociente de probabilidades positivo	2,92	2,01	4,24	
Cociente de probabilidades negativo	0,60	0,47	0,76	

En el análisis bivariado, las variables asociadas a la presencia de arteriopatía periférica (índice tobillo-brazo < 0.9) son: la edad, la edad al diagnóstico, el tiempo de evolución, el score de comorbilidad de Charlson, los antecedentes de HTA, el riesgo de eventos cardiovasculares calculados con UKPDS, la estimación del filtrado glomerular y la glucemia (Tablas 38 y 39).

Los pacientes con arteriopatía periférica son mayores en edad, ($76,6 \pm 11,7$ años vs $69,1 \pm 12,3$ años), presentan mayor tiempo de evolución ($15,1 \pm 10,5$ años vs $11,4 \pm 9,6$ años), tienen mayor comorbilidad medida por el score de Charlson ($4,2 \pm 2,4$ vs $3,3 \pm 2,0$) y además la estimación del filtrado glomerular es menor. A su vez la prevalencia de arteriopatía periférica es significativamente mayor en los hipertensos en comparación con lo que no lo son (30,1% vs 15,1%).

En cuanto al riesgo de eventos cardiovasculares estimados por el score UKPDS objetivamos que los pacientes con arteriopatía periférica presentan significativamente puntuaciones del score más elevadas que los que no presentan arteriopatía periférica.

No hemos encontrado diferencias significativas en la presencia de arteriopatía periférica con las variables: IMC, exposición al tabaco ni con la retinopatía, aunque los pacientes con retinopatía presentan mayor prevalencia de arteriopatía periférica que los que no la tienen que 28,6% vs 21,3%. A pesar de que la exposición al tabaco no se asocia significativamente con la presencia de arteriopatía periférica objetivamos que los pacientes que fuman o han fumado presentan una prevalencia mayor de arteriopatía periférica que los que nunca han fumado. Los no fumadores presentan una prevalencia de arteriopatía periférica de 25,1%, este porcentaje es del 27,6% en los fumadores actuales y de un 28,1% en los exfumadores.

En cuanto a la frecuentación a los servicios sanitarios objetivamos que los pacientes con arteriopatía periférica acuden más al hospital, ingresan más veces y visitan más a la enfermera cada año que los pacientes que no tienen arteriopatía periférica, aunque la diferencia no es significativa (Tabla 40).

Tabla 38. Variables asociadas a la presencia de arteriopatía periférica (ITB<0,90) y diferentes variables

Variables	Arteriopatía periférica ITB<0,90 (n=108)		No Arteriopatía periférica ITB≥0,90 (n=174)		p
	Media±DT	n (%)	Media±DT	n (%)	
Edad al diagnóstico(años)	60,1±13,5		56,7±13,3		0,049
Edad en la valoración (años)	76,6±11,7		69,1±12,3		< 0,001
Tiempo de evolución(años)	15,1±10,5		11,4±9,6		0,004
I .CHARLSON	4,2±2,4		3,3±2,0		0,003
IMC (kg/m2)	29,5 ±4,5		30,6 ±4,7		0,122
Sexo					0,572
Hombres		40(25,2%)		119 (74,8%)	
Mujeres		42 (28,0%)		108 (72,0%)	
HTA					0,011
No		11(15,1%)		62 (84,9%)	
Si		71 (30,1%)		165 (69,9%)	
Tabaco					0,853
No		46(25,1%)		137(74,9%)	
fumador actual		8 (27,6%)		21 (72,4%)	
Exfumador		27(28,1%)		69 (71,9%)	
Retinopatía					0,298
No		47(21,3%)		174(78,7%)	
Si		12 (28,6%)		30(71,4%)	
UKPDS					
Riesgo coronario	0,57±0,3		0,41±03		< 0,001
Riesgo muerte coronaria	0,52±0,3		0,35±03		< 0,001
Riesgo ACV	0,63±0,3		0,43±0,3		< 0,001
Riesgo ACV fatal	0,12±0,1		0,07±0,7		< 0,001

Tabla 39. Variables asociadas a la presencia de arteriopatía periférica (ITB<0,90) (Parámetros analíticos)

Variables	Arteriopatía periférica ITB<0,90 (n=108)		No Arteriopatía periférica ITB≥0,90 (n=174)		p
	Media±DT	n (%)	Media±DT	n (%)	
HbA1c %	6,9±1,4		6,9±1,2		0,887
HbA1c ≥ 7 %		24(22,2%)		84(77,8%)	0,267
Glucemia basal (mg/dl)	135,3±40,8		139,4±33,6		0,047
Colesterol total (mg/dl)	186,4±33,9		182,7±33,8		0,308
Colesterol < 185		33(21,7%)		119(78,3%)	0,080
Colesterol ≥ 185		47(30,5%)		107(69,5%)	
Triglicéridos (mg/dl)	127,6±60,8		134±66,8		0,481
LDL (mg/dl)	117,1±31,1		110,8±32,3		0,110
HDL (mg/dl)	50,6±15,9		49,2±14,4		0,718
Creatinina (mg/dl)	1,1 ±1,0		0,96±0,73		0,016
F.G. MDRD (ml/min)	73,9 ±28,8		84,3±28,4		0,006
F.G. C.Gault (ml/min)	67,1±35,3		88,3±40,1		0,000
Hemoglobina (gr/dl)	13,3±1,5		13,7 ±2,9		0,111
GPT UI/L	22,8±13,8		25,4±15,0		0,073
GOT UI/L	23,7±12,3		25,0±15,3		0,488
GGT UI/L	32,3±20,9		34,6±39,5		0,298
Indice albumina/creatinina (mg/g)					0,236
Normal (<30)		51(23,5%)		166(76,5%)	
Microalbuminuria (30-300)		9(29,0%)		22(71,0%)	
Proteinuria(>300)		6(42,9%)		8(57,1%)	

TABLA 40. Frecuentación a los servicios sanitarios según la presencia o no de Arteriopatía periférica

	Arteriopatía periférica ITB<0,90 (n=108)	No Arteriopatía periférica ITB≥0,90 (n=174)	
Variables de frecuentación	Media±DT	Media±DT	p
Nº de Visitas /año médico atención primaria	6,5±4,7	7,4±5,7	0,391
Nº de Visitas /año Enfermería atención primaria	7,3±7,3	7,0±6,9	0,988
Nº de Visitas/año PAC	0,1±0,6	0,2±0,5	0,128
Nº de Visitas /año urgencias hospital	0,8±1,4	0,5±0,9	0,131
Nº de Visitas /año otros especialistas	2,9±2,8	3,7±4,6	0,591
Nº de Ingresos/año hospital	0,4±0,9	0,2±0,5	0,179

Tras realizar un modelo multivariado de regresión logística donde ajustamos por variables que en el análisis univariado se encontraban asociadas a la presencia de arteriopatía periférica o eran clínicamente relevantes (sexo) objetivamos que las variables con un efecto independiente para predecir arteriopatía periférica son: el score de riesgo cardiovascular UKPDS (OR =31,6), el fumar (OR =2,3) y el sexo femenino (OR= 2,6) (Tabla 41.Modelo 1).

Si eliminamos del modelo de regresión el score UKDS las variables con un efecto independiente para predecir arteriopatía periférica son: la edad (OR=1,03) y el fumar (OR=2,4) encontrándose en el límite de la significación estadística el tiempo de evolución de la enfermedad (OR=1,02). (Tabla 41.Modelo 2)

TABLA 41. Modelo de regresión logística para predecir arteriopatía periférica ajustando por diferentes covariables

	B	E.T.	p	OR	95% I.C.
VARIABLES					
Modelo 1					
Edad (años)	-0,008	0,023	0,729	0,99	0,95-1,03
Tiempo evolución(años)	0,032	0,026	0,219	0,97	0,92-1,02
Score de Charlson	0,0,93	0,085	0,276	1,09	0,93-1,29
HTA (si/no)	0,557	0,450	0,216	1,75	0,72-4,22
MDRD ((ml/min)	0,003	0,006	0,642	1,00	0,99-1,01
UKPDS. Riesgo coronario	3,453	1,139	0,002	31,53	3,39-294,38
Sexo (mujer)	0,972	0,424	0,022	2,64	1,52-6,06
Glucemia (mg/dl)	-0,006	0,005	0,170	0,99	0,98-1,00
Fumar (si/no)	0,817	0,408	0,045	2,26	1,01-5,04
Constante	-2,907	1,875	0,121	0,55	
Modelo 2					
Edad (años)	0,037	0,017	0,036	1,03	1,00-1,07
Tiempo evolución(años)	0,029	0,016	0,065	1,02	0,99-1,06
Score de Charlson	0,091	0,079	0,250	1,09	0,93-1,27
HTA (si/no)	0,652	0,436	0,135	1,91	0,81-4,51
MDRD (ml/min)	-0,002	0,006	0,764	0,99	0,98-1,01
Sexo (mujer)	0,573	0,370	0,122	1,77	0,85-3,66
Glucemia (mg/dl)	-0,001	0,004	0,722	0,99	0,99-1,00
Fumar (si/no)	0,878	0,389	0,024	2,40	1,12-5,15
Constante	-5,530	1,666	0,001	0,00	

9.8. Riesgo Cardiovascular

Como se señaló en el apartado de material y métodos, la estimación del riesgo cardiovascular con los scores Dorica, Regicor, Score, Framingham se realiza con las variables: Edad, sexo, colesterol HDL, colesterol total, tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, tabaquismo, años de evolución de la diabetes, HbA1c, presencia o no de hipertrofia del ventrículo izquierdo y fibrilación auricular. En los pacientes diabéticos el cálculo del riesgo cardiovascular realizado con el score UKPDS tiene además en consideración el grado de control de la enfermedad y los años de evolución.

Los riesgos estimados según los diferentes scores de muestran en la tablas 42 y 43. Presentaban riesgo cardiovascular moderado/alto, según Regicor un 37,3%, según Score un 50,9%, según Dorica un 85,7% y según Framingham 92,2% (Tabla 42). Calculando el riesgo con las tablas UKPDS vemos que presentan riesgo de enfermedad coronaria moderado-alto un 90,6%, un 82,9 % para enfermedad coronaria fatal, un 82,9% para enfermedad cerebrovascular y un 36,3% para enfermedad cerebrovascular fatal. (Tabla 43).

Tabla 42. Scores de riesgo cardiovascular de los pacientes en la muestra estudiada

Índices de riesgo cardiovascular	n	%	Media ± DT	Mediana
DORICA	56		21,12±10,9	20 %
Riesgo Bajo (<5%)	2	3,6		
“ Ligeramente (5-9%)	6	10,7		
“ Moderado (10-19%)	20	35,72		
“ Alto (≥20%)	28	50,0		
REGICOR	102		9,7±5,6	8 %
Riesgo Bajo (<5 %)	19	18,6		
“ Ligeramente (5-9 %)	45	44,1		
“ Moderado (10-19 %)	38	37,3		
SCORE	55		3,3±3,6	2%
Riesgo Bajo (≤ 2 %)	27	49,1		
“ Moderado (3-4 %)	16	29,1		
“ Alto (≥ 5 %)	12	21,8		
FRAMINGHAM	102		24,9±13	22%
(Riesgo 10 años)				
Riesgo Bajo (<10%)	8	7,8		
“ Moderado (10%-19,9%)	37	36,3		
“ Alto (≥ 20%)	57	55,9		

Tabla 43. Riesgo cardiovascular (UKPDS) (riesgo 10 años)

	n	%	95% I.C	Media±DT	Mediana
ENFERMEDAD CORONARIA	287			45,54±29,0	40%
Riesgo Bajo (<10%)	26	9,1	5,6-12,5		
Riesgo Moderado (10%-19,9%)	42	14,6	10,3-18,9		
Riesgo Alto (≥ 20%)	219	76,3	72,2-81,4		
ENFERMEDAD CORONARIA FATAL	287			39,94±29,6	33 %
Riesgo Bajo (<10%)	49	17,1	12,5-21,6		
Riesgo Moderado (10%-19,9%)	50	17,4	12,8-22,0		
Riesgo Alto (≥ 20%)	188	65,5	59,8-71,1		
ACV	287			49,44±35,5	40%
Riesgo Bajo (<10%)	49	17,1	12,5-21,6		
Riesgo Moderado (10%-19,9%)	41	14,3	10,0-18,5		
Riesgo Alto (≥ 20%)	197	68,6	63,0-74,2		
ACV FATAL	287			8,6±7.8	6%
Riesgo Bajo (<10%)	183	63,8	58,0-69,5		
Riesgo Moderado (10%-19,9%)	76	26,5	21,2-31,7		
Riesgo Alto (≥ 20%)	28	9,8	6,1-13,3		

Analizando la concordancia entre los distintos scores de riesgo, se observa una buena concordancia entre Regicor y Score [$k=0,531$; $p<0,001$], siendo diagnosticado de RCV moderado/alto, con al menos una de las tablas el 50%.

La concordancia entre Dórica y Framingham fue buena [$k=0,923$; $p<0,001$], diagnosticando de RCV moderado/alto, con al menos una de las tablas, al 92,2%.

La concordancia global de las tablas Regicor, Score, Dórica y Framingham fue de $K=0,779$; $p=0,018$ (Tablas 44-46).

La concordancia entre Concordancia del riesgo cardiovascular entre UKPDS- y Dórica, Regicor, Score y Framingham se muestra en la tabla 47.

Analizando la relación del RCV calculado con las tablas UKPDS se aprecia una relación estadísticamente significativa entre un mayor riesgo cardiovascular y un menor

filtrado glomerular tanto para la enfermedad coronaria fatal y no fatal y para la enfermedad cerebro vascular no fatal. Esto también se presenta para la enfermedad arterial periférica ya que a medida que aumenta el riesgo cardiovascular disminuye el valor del índice tobillo-brazo (tabla 48).

Tabla 44. Concordancia del riesgo cardiovascular entre Score y Regicor

	Regicor		total
	RCV bajo/ligero	RVC moderado/alto	
Score			
RCV bajo/ligero	27	0	27
RVC moderado/alto	13	15	28
total	40	15	55

Kappa 0.531 $p < 0,001$

Tabla 45. Concordancia del riesgo cardiovascular entre Dórica y Framingham

	Dórica.		total
	RCV bajo/ligero	RVC moderado/alto	
Framingham			
RCV bajo/ligero	7	0	7
RVC moderado/alto	1	48	49
total	8	48	56

Kappa 0.923 $p < 0,001$

Tabla 46. Concordancia del riesgo cardiovascular entre Dórica- Framingham y Score - Regicor

			total
	RCV bajo/ligero	RVC moderado/alto	
Score- Regicor			
RCV bajo/ligero	7	43	50
RVC moderado/alto	0	51	51
total	7	94	101

Kappa 0.779 $p < 0,018$

Tabla 47. Concordancia del riesgo cardiovascular entre UKPDS- y Dórica, Regicor, Score y Framingham

UKPDS- Enfermedad coronaria					
	RCV bajo/ligero	RVC moderado/alto	Kappa máximo	Kappa minimo	p
Dórica					
RCV bajo/ligero	87,5 %	12,5 %			
RVC moderado/alto	14,8 %	85,1%			
			0,7151	-0,0784	0,000
Regicor					
RCV bajo/ligero	21,9 %	78,5 %			
RVC moderado/alto	2,8 %	97,2%			
			0,1905	-0,3423	0,010
Framingham					
RCV bajo/ligero	75,0 %	25,0 %			
RVC moderado/alto	10,9 %	89,1%			
			0,7634	-0,0638	0,000
UKPDS-Enfermedad coronaria fatal					
Dórica					
RCV bajo/ligero	100 %	0 %			
RVC moderado/alto	38,3 %	61,7%			
			0,4088	-0,1957	0,001
Regicor					
RCV bajo/ligero	43,8 %	56,3 %			
RVC moderado/alto	8,3 %	91,7%			
			0,3230	-0,2422	0,000
SCORE					
RCV bajo/ligero	70,4 %	29,6 %			
RVC moderado/alto	22,2 %	77,8%			
			0,5141	-0,1489	0,000
Framingham					
RCV bajo/ligero	87,5 %	12,5 %			
RVC moderado/alto	27,2 %	72,8%			
			0,5129	-0,1494	0,000
UKPDS-Enfermedad cerebrovascular fatal					
SCORE					
RCV bajo/ligero	100 %	0 %			
RVC moderado/alto	89,9 %	11,1%			
			0,2577	-0,2857	0,075

Tabla 48. Relación de UKPDS con la función renal y el Índice Tobillo-brazo

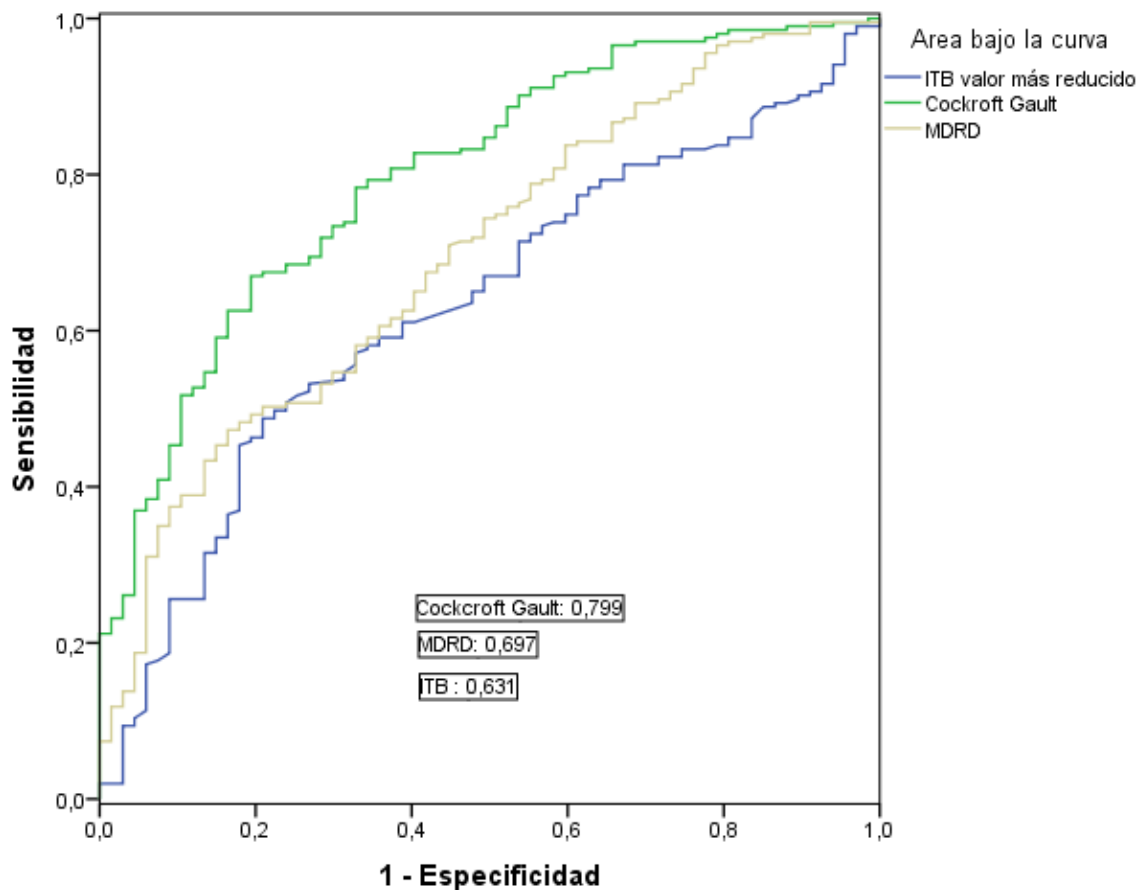
	MDRD*		C-GAULT**		ITB***	
	n	Media ± DT	n	Media ± DT	n	Media± DT
ENFERMEDAD CORONARIA	286		276		280	
Riesgo Bajo (<10%)	26	105,19±39,9	26	138,09±46,0	26	1,04±0,13
Riesgo Moderado (10%-19,9%)	42	94,03±30,6	42	103,72±37,2	41	1,01±0,18
Riesgo Alto (≥ 20%)	218	77,54±25,9	208	74,30±33,0	213	0,96±0,20
p		0,000		0,000		0,003
ENFERMEDAD CORONARIA FATAL	286		276		280	
Riesgo Bajo (<10%)	49	99,54±32,7	49	126,42±44,2	49	1,02±0,17
Riesgo Moderado (10%-19,9%)	49	90,05±23,9	48	97,53±37,0	49	1,00±0,10
Riesgo Alto (≥ 20%)	188	76,06±26,5	179	69,98±29,8	182	0,95±0,21
p		0,000		0,000		0,001
ACV	286		276		280	
Riesgo Bajo (<10%)	26	105,19±32,9	26	138,09±46,0	49	1,03±0,15
Riesgo Moderado (10%-19,9%)	42	94,03±30,6	42	103,72±37,1	41	0,99±0,12
Riesgo Alto (≥ 20%)	218	77,54±25,9	208	74,30±33,0	190	0,96±0,21
p		0,000		0,000		0,001
ACV FATAL	286		276		280	
Riesgo Bajo (<10%)	182	88,79±30,4	176	97,58±42,5	179	0,99±0,16
Riesgo Moderado (10%-19,9%)	76	72,46±21,8	74	61,63±22,3	73	0,94±0,21
Riesgo Alto (≥ 20%)	28	68,69±21,2	26	64,11±25,1	28	0,93±0,29
p		0,000		0,000		0,009

MDRD*. Estimación del filtrado glomerular con la fórmula MDRD.

C-GAULT** Estimación del filtrado glomerular con la fórmula Crockof-Gault.

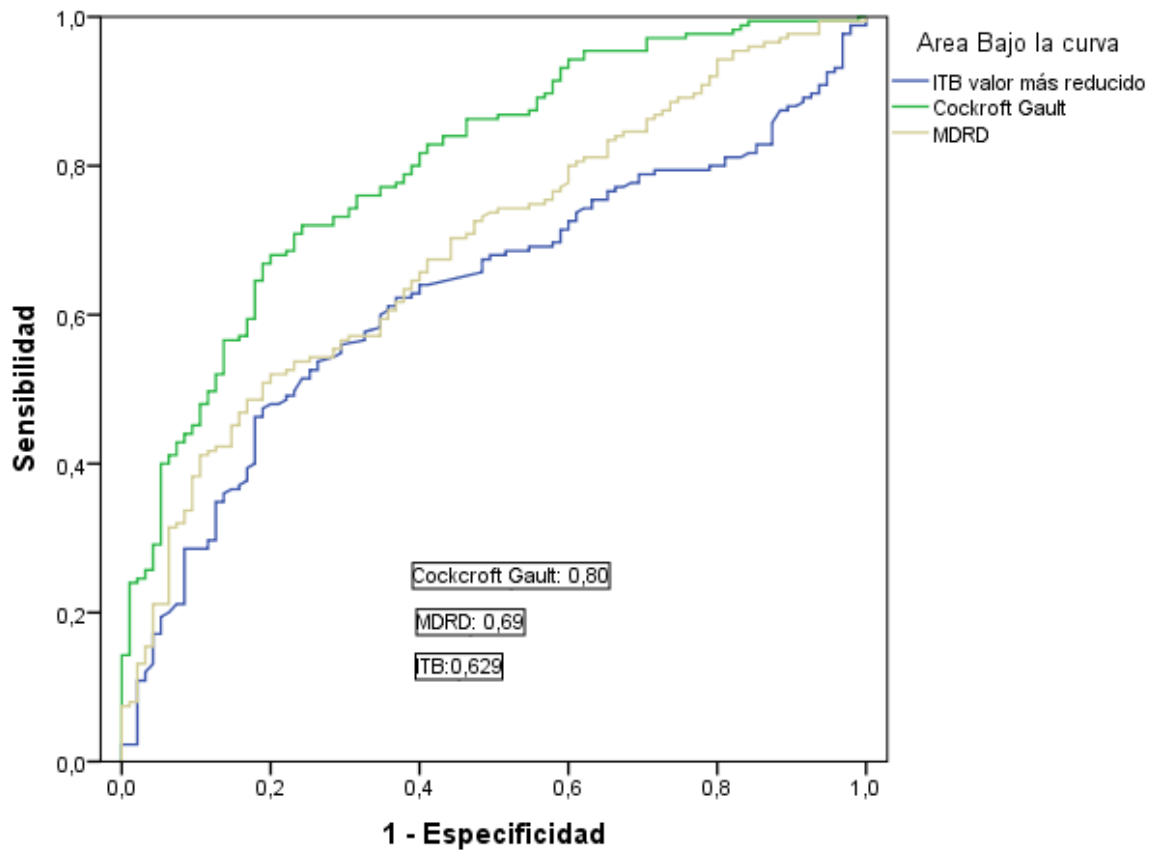
ITB*** = valor más reducido

Figura 26. Curvas ROC para predecir Riesgo cardiovascular elevado (CHD) según UKPDS y según Índice Tobillo-brazo y estimación de filtrado glomerular



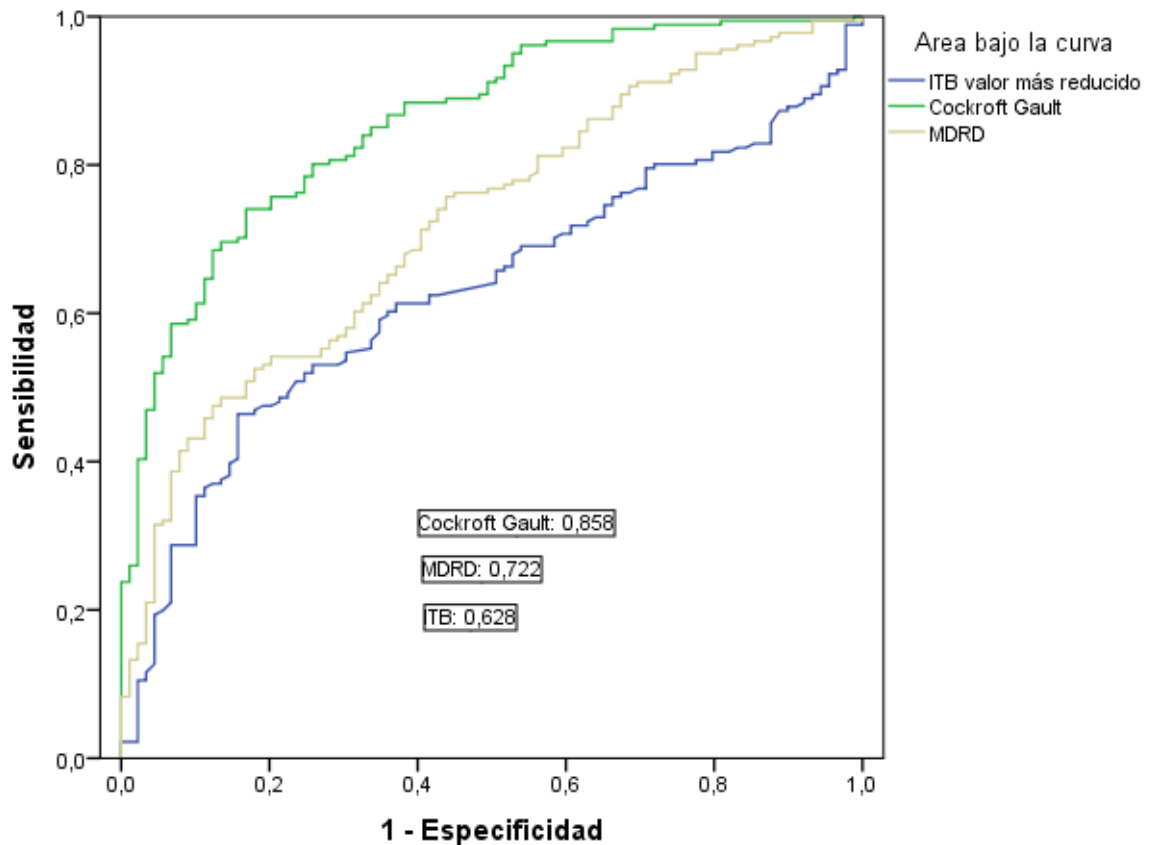
El área del Cockcroft Gault de 0,799 para predecir CHD elevado según el UKPDS quiere decir que el 79,9% de los casos un individuo aleatoriamente elegido entre los enfermos (CHD elevado) da un resultado más anormal en la prueba (en este caso menor aclaramiento) que un sujeto aleatoriamente elegido entre los sanos (Figura 26).

Figura 27. Curvas ROC para predecir Muerte por evento coronario (Fatal CHD) según UKPDS y según Índice Tobillo-brazo y estimación de filtrado glomerular



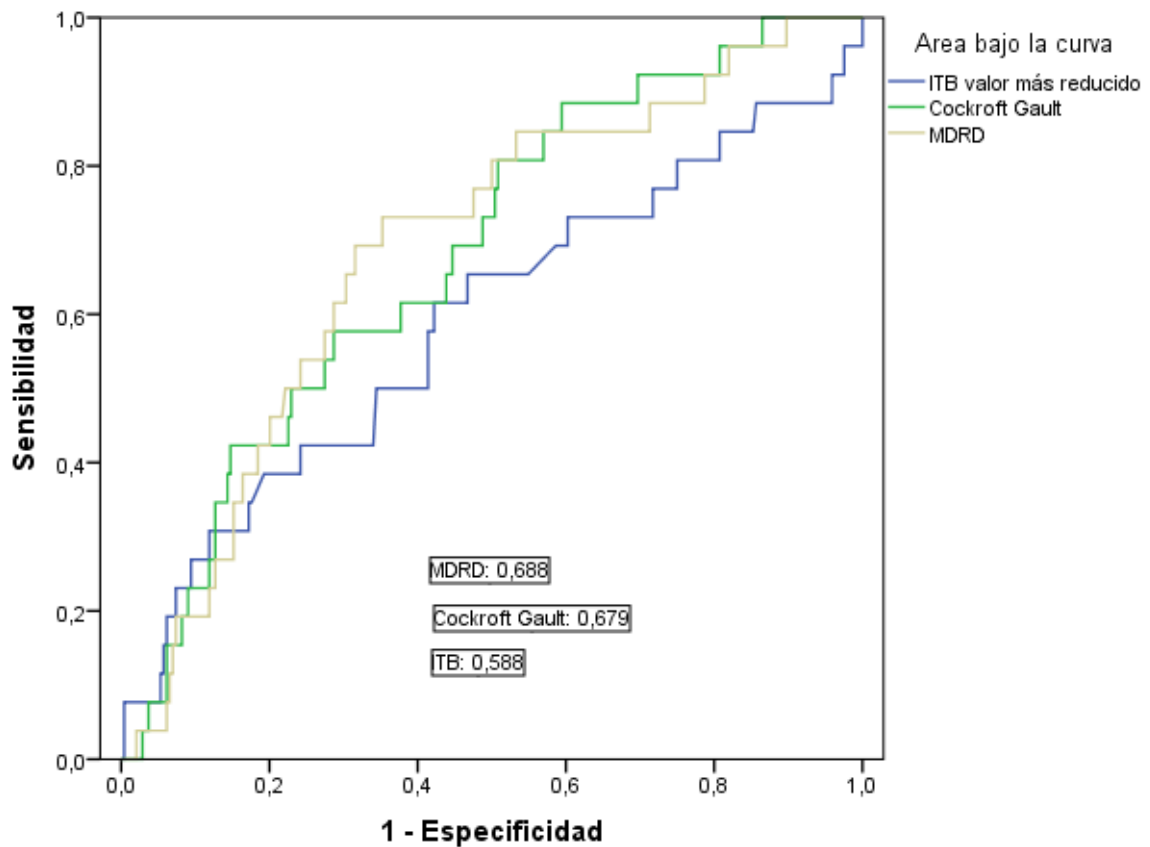
El área del Cockcroft Gault de 0,80 para predecir Muerte coronaria según el UKPDS quiere decir que el 80,0% de los casos un individuo aleatoriamente elegido entre los muertos por enfermedad coronaria (Fatal CHD) da un resultado más anormal en la prueba (en este caso menor aclaramiento) que un sujeto aleatoriamente elegido entre los sanos (Figura 27).

Figura 28. Curvas ROC para predecir Riesgo de ICTUS elevado (Stroke) según UKPDS y según ITB Índice Tobillo-brazo y estimación de filtrado glomerular



El área del Cockcroft Gault de 0,858 para predecir riesgo elevado de ICTUS según el UKPDS quiere decir que el 85,8% de los casos un individuo aleatoriamente elegido entre los enfermos (riesgo de ICTUS elevado) da un resultado más anormal en la prueba (en este caso menor aclaramiento) que un sujeto aleatoriamente elegido entre los sanos (Figura 28).

Figura 29. Curvas ROC para predecir Muerte por ICTUS (Fatal Stroke) según UKPDS y según Índice Tobillo-brazo ITB y estimación de filtrado glomerular



El área del Cockcroft Gault de 0,679 para predecir muerte por ICTUS según el UKPDS quiere decir que el 67,9% de los casos un individuo aleatoriamente elegido entre los enfermos (muerte por ICTUS) da un resultado más anormal en la prueba (en este caso menor aclaramiento) que un sujeto aleatoriamente elegido entre los sanos (Figura 29).

9.9. Frecuentación servicios sanitarios.

Las características de la frecuentación de los servicios sanitarios se muestran la Tabla 49. El número de visitas en el último año es similar tanto para el médico como para el profesional de enfermería de atención primaria, siendo la media de visitas anuales de $7,5 \pm 5,96$ y $7,78 \pm 10,12$ respectivamente. La mediana es 6 en ambos casos. El análisis de la frecuentación de los pacientes diabéticos estudiados, muestra que el 5,4% de ellos no habían acudido a la consulta médica en el último año y que el 81,09% lo habían hecho en tres o más ocasiones.

En relación a la consulta de enfermería, el 12,5% de los pacientes no habían acudido en último años en ninguna ocasión y el 73% habían realizado tres o más consultas.

El media del número de visitas a otros profesionales de atención primaria es de $(0,30 \pm 1,18)$.

La media de visitas a urgencias al PAC es de $0,18 \pm 0,55$ y de $0,60 \pm 1,09$ para las consultas a urgencias hospitalarias. El 13,3% de los pacientes diabéticos estudiados acudieron a urgencias al PAC en el último año y el 35% a urgencias del hospital.

Los pacientes acudieron una media de $3,5 \pm 4,31$ visitas /año a otros especialistas. (Oftalmólogo, cardiólogo, endocrino, neurólogo, etc.), el 77,3% una o más veces.

El 18,3% de los pacientes diabéticos ingresaron en el hospital durante el último año una o más veces. La mayoría solo una vez (12,4%) y el 81,7% no precisaron ningún ingreso. La media de ingresos hospitalarios anuales es $0,27 \pm 0,69$.

Tabla 49. Frecuentación de los servicios sanitarios

Frecuentación en el último año	n	%	Media±DT	Mediana
Atención primaria				
<i>Nº de Visitas médico</i>			7,5±5,96	6
0 veces	17/312	5,4%		
1 vez	22/312	7,1%		
2 veces	20/312	6,4%		
3 o más veces	253/312	81,09%		
<i>Nº de Visitas Enfermería</i>			7,78±10,12	6
0 veces	39/311	12,5%		
1 vez	23/311	7,4%		
2 veces	22/311	7,1%		
3 o más veces	227/311	73%		
<i>Nº visitas otros profesionales de atención primaria</i>	311/312		0,30±1,18	0
Servicios urgencias				
<i>Nº de Visitas PAC</i>	323/323		0,18±0,55	0
0 veces	280/323	86,7%		
1 vez	32/323	9,9%		
2 veces	7/323	2,2%		
3 o más veces	4/323	1,2%		
<i>Nº de Visitas urgencias Hospital</i>	323/323		0,60±1,09	0
0 veces	210/323	65%		
1 vez	69/323	21,4%		
2 veces	22/323	6,8%		
3 o más veces	22/323	6,8%		
Atención secundaria				
<i>Nº de Visitas especialistas</i>	323/323		3,5±4,31	2
0 veces	73	22,7%		
1 o más veces	249/322	77,3%		
<i>Nº de Ingresos Hospital</i>			0,27±0,69	0
0 veces	264/323	81,7%		
1 vez	40/323	12,4%		
2 veces	10/323	3,1%		
3 o más veces	9/323	2,8%		

Frecuentación al médico de Atención Primaria

Las visitas al médico se correlacionan significativa y positivamente con la edad en el momento actual, el score de Charlson y el número de fármacos (Tabla 50).

Las visitas a la enfermera se correlaciona significativa y positivamente con la edad en el momento actual, la edad en el momento del diagnóstico, el score de Charlson y el número de fármacos (Tabla 50).

Las visitas a urgencias del hospital se correlacionan significativa y positivamente con la edad en el momento actual, la edad en el momento del diagnóstico, el tiempo de evolución de la enfermedad, el score de Charlson y el número de fármacos (Tabla 51).

Las vistas a urgencias del PAC se correlacionan significativa y positivamente con el tiempo de evolución de la enfermedad. (Tabla 51).

Las visitas a los distintos especialistas, se correlacionan significativa y positivamente, el tiempo de evolución de la enfermedad el score de Charlson y el número de fármacos (Tabla 52).

El número de ingresos hospitalarios se correlaciona significativa y positivamente con la edad en el momento actual, la edad en el momento del diagnóstico, el score de Charlson y el número de fármacos (Tabla 52).

Las variables que de forma constante se correlacionan con las visitas al médico de atención primaria, al enfermero, a urgencias del hospital o los ingresos hospitalarios son: la edad del paciente, el Score de Charlson y número de fármacos.

Tabla 50. Correlación entre la frecuentación al médico de centra de salud y a la enfermera y diferentes variables

Nº Visitas a consulta médica	N de pares de observaciones	Rho Spearman	p
Edad en el momento actual	312	0,174	0,00
Edad al diagnóstico	301	0,103	0,07
Tiempo de evolución de la enfermedad	301	0,093	0,10
I.CHARLSON	301	0,145	0,01
HbA1c %	312	0,036	0,53
Glucemia basal (mg/dl)	301	0,599	0,59
Número de fármacos	311	0,116	0,04
Nº Visitas a consulta de enfermería			
Edad en el momento actual	311	0,181	0,00
Edad al diagnóstico	300	0,160	0,00
Tiempo de evolución de la enfermedad	300	0,097	0,09
I.CHARLSON	300	0,180	0,00
HbA1c %	306	0,014	0,80
Glucemia basal (mg/dl)	311	-0,040	0,48
Número de fármacos	310	0,126	0,02

Tabla 51.- Correlación entre la frecuentación a los servicios de urgencias y diferentes variables

Nº Visitas a urgencias hospital	N de pares de observaciones	Rho Spearman	p
Edad en el momento actual	323	0,270	0,00
Edad al diagnóstico	306	0,158	0,00
Tiempo de evolución de la enfermedad	306	0,157	0,00
I.CHARLSON	306	0,227	0,00
HbA1c %	318	0,103	0,06
Glucemia basal (mg/dl)	323	-0,084	0,13
Número de fármacos	322	0,091	0,02
Nº Visitas a urgencias PAC			
Edad en el momento actual	323	0,025	0,65
Edad al diagnóstico	306	- 0,083	0,14
Tiempo de evolución de la enfermedad	306	0,125	0,02
I.CHARLSON	306	-0,023	0,69
HbA1c %	318	0,105	0,06
Glucemia basal (mg/dl)	323	0,050	0,36
Número de fármacos	322	0,028	0,61

Tabla 52. Correlación entre la frecuentación a otros especialistas e ingresos hospitalarios y diferentes variables

Nº Visitas a otros especialistas	N de pares de observaciones	Rho Spearman	p
Edad en el momento actual	322	0,038	0,49
Edad al diagnóstico	305	-0,017	0,77
Tiempo de evolución de la enfermedad	305	0,149	0,00
I.CHARLSON	315	0,250	0,00
HbA1c %	317	0,002	0,96
Glucemia basal (mg/dl)	322	-0,100	0,07
Número de fármacos	321	0,230	0,00
Nº ingresos hospitalarios			
Edad en el momento actual	323	0,146	0,00
Edad al diagnóstico	306	0,123	0,03
Tiempo de evolución de la enfermedad	306	0,039	0,50
I.CHARLSON	306	0,301	0,00
HbA1c %	318	0,097	0,08
Glucemia basal (mg/dl)	323	-0,003	0,96
Número de fármacos	322	0,130	0,00

Tras categorizar a los pacientes según requiriesen un número de visitas al médico de atención primaria durante el último año menor o mayor de la mediana (mediana=6), objetivamos que en el análisis bivariado las variables asociadas significativamente con la necesidad de mayor número de visitas al médico son (Tabla 53): la edad en la valoración, el sexo, el filtrado glomerular medido con la fórmula Cockcroft-Gault, ser hipertenso y la presencia de claudicación intermitente medida mediante el Cuestionario de Edimburgo.

Los pacientes que realizan mayor número de visitas al médico de atención primaria son mayores en edad el momento de la valoración (72,5 años vs 69,5 años), y las mujeres realizan más consultas (6 ó más) que los hombres (54,3% vs 45,7%). A su vez los pacientes que más consultas realizan presentan significativamente valores más reducidos de filtrado glomerular que los que no lo requieren.

Existe a su vez diferencia estadísticamente significativa en relación a la presencia de hipertensión arterial. El 80,9 % de los pacientes diabéticos que realizan un número de visitas al médico de atención primaria durante el último año igual o mayor de la mediana presentan hipertensión arterial en comparación con los que no lo hacen que la presentan en el 71,2% de los casos.

A su vez los que realizan 6 ó más consultas presentan claudicación intermitente en el 33,8% de los casos, en comparación con los que realizan menos de 6 consultas que la presentan en el 17,2% de los mismos.

En el análisis bivariado (Tabla 53) no hemos encontrado diferencias significativas entre acudir 6 ó más veces o menos de 6 veces al médico de atención primaria con las variables: edad al diagnóstico, tiempo de evolución en años, score de Charlson, IMC, número de fármacos, HbA1c, glucemia basal, hemoglobina, GPT, GOT, GGT, ITB, Riesgo cardiovascular con UKPDS, obesidad, tabaquismo, presencia de retinopatía, arteriopatía, cardiopatía isquémica, HVI o presencia de fibrilación auricular.

A pesar de no encontrar diferencias significativas objetivamos que los pacientes que realizan mayor número de visitas al médico de atención primaria presentan mayor tiempo de evolución de su diabetes (13,2 vs 11,5 años), tiene mayor comorbilidad medida por el score de Charlson (3,8 vs 3,4), mayor IMC (30,5 vs 30,1), toman más número de fármacos (3,7 vs 3,4), presentan mayores niveles de HbA1C (7,0 vs 6,8) y de glucemia basal (140,1 vs 139,2).

A su vez el riesgo coronario, el riesgo de muerte coronaria, el riesgo de ictus y el riesgo de muerte por ictus es mayor en los que los pacientes que realizan mayor número de visitas al médico de atención primaria.

Tras ajustar diferentes modelos de regresión logística por las variables que en el análisis univariado se encontraban asociadas a 6 ó más vistas o por variables clínicamente relevantes mismas variables, objetivamos que las variables que tienen efecto independiente para predecir un mayor número de visitas al médico de atención primaria durante el último año igual son: El sexo (OR= 1,67), y el Score de comorbilidad de Charlson (OR=1,11) (Tabla 54. Modelo 1).

Si realizamos un nuevo modelo ajustando por variables, comorbilidad, HbA1c, sexo, edad, filtrado glomerular, y presencia o no de arteriopatía periférica, la única variable que mantiene un efecto independiente para predecir el número de consultas al médico de atención primaria es el sexo ($p= 0,045$; OR= 1,64) (Tabla 54. Modelo 2).

La relación entre la probabilidad de un número de visitas al médico de atención primaria mayor o igual de la mediana ajustando por sexo y comorbilidad se muestran en la figura 30. La probabilidad de un mayor número de visitas aumenta conforme lo hace el score de Charlson. Independientemente del nivel de comorbilidad, ser mujer aumenta la probabilidad de mayor número de consultas.

Si realizamos un análisis de regresión lineal múltiple utilizando como variable dependiente el número de visitas al médico tras comprobar los criterios requeridos para dicha regresión ajustando por las variables, comorbilidad, HbA1c y sexo, la única variable que tiene un efecto independiente para predecir un mayor número de consultas al médico de atención primaria durante el último año es el score de comorbilidad de Charlson (Tabla 55).

Tabla 53. Diferencias entre los pacientes que visitan al médico de atención primaria durante el último año un número menor o mayor de la mediana (mediana=6 visitas/año)

Variables	Consultas al médico de atención primaria		p
	Menos de 6	6 ó más	
	Media ±DT	Media ±DT	
Edad al diagnóstico (años)	56,9±13,8	58,7±13,7	0,205
Edad en la valoración (años)	69,5±13,1	72,5±12,2	0,032
Tiempo de evolución (años)	11,5±9,6	13,2±10,2	0,172
S .Charlson	3,4±2,1	3,8±2,3	0,069
IMC (kg/m ²)	30,1±4,4	30,5±5,1	0,584
Número de fármacos	3,4±1,8	3,7±1,7	0,194
HbA1c %	6,8±1,2	7,0±1,3	0,455
Glucemia basal (mg/dl)	139,27±36,6	140,0±38,7	0,668
Hemoglobina (gr/dl)	13,6±1,4	13,5±3,3	0,070
GPT (UI/L)	26,0±16,1	24,0±13,6	0,112
GOT (UI/L)	25,8±13,4	23,2±10,5	0,093
GGT (UI/L)	32,2±28,3	36,2±40,1	0,838
ITB (el menor de ambas extremidades)	0,96±0,2	0,97±0,2	0,792
Filtrado Glomerular (MDRD)	83,9±29,6	79,2±28,7	0,063
Filtrado Glomerular (Cockcroft Gault)	87,5±41,6	79,4±39,9	0,050
UKPDS			
Riesgo coronario	0,43±0,3	0,47±0,3	0,316
Riesgo muerte coronaria	0,37±0,3	0,42±0,3	0,249
Riesgo ACV	0,46±0,4	0,51±0,3	0,207
Riesgo ACV fatal	0,08±0,0	0,09±0,0	0,239
	n (%)	n (%)	
Sexo			0,027
Hombres	81(58,3%)	79 (45,7%)	
Mujeres	58(41,7%)	94(54,3%)	
HTA	99(71,2%)	140(80,9%)	0,044
Obesidad	62(46,6%)	89(53,3%)	0,241
Tabaquismo	60(43,5%)	66(38,2%)	0,342
Retinopatía	22(17,7%)	23(16,1%)	0,717
Claudicación Intermitente (Cuestionario de Edimburgo)	22(17,2%)	52(33,8%)	0,002
Arteriopatía (ITB < 0.9)	36(26,9%)	42(25,6%)	0,806
Cardiopatía isquémica	23(16,7%)	33(19,1%)	0,583
HVI	6(4,4%)	8(4,8%)	0,887
Fibrilación Auricular	13(9,6%)	14(8,4%)	0,706

Tabla 54. Modelo de regresión logística para predecir frecuentación al médico mayor o igual de la mediana

Variabes	B	E.T.	p	OR	95% I.C.
Modelo 1					
Sexo (mujer)	0,514	0,238	0,031	1,67	1,04-2,66
HbA1c	0,110	0,096	0,248	1,11	0,92-1,34
Score de Charlson	0,111	0,055	0,045	1,11	1,00-1,24
Constante	-1,169	0,713	0,101	0,31	
Modelo 2					
Score de Charlson	0,067	0,070	0,338	1,06	0,93-1,22
HbA1c	0,124	0,101	0,218	1,13	0,92-1,38
Sexo (mujer)	0,496	0,247	0,045	1,64	1,01-2,66
Edad (años)	0,010	0,017	0,563	1,01	0,97-1,04
Cockrof.Gault (ml/min)	-0,001	0,005	0,854	0,99	0,98-1,00
Arteripatía periférica	-0,234	0,295	0,429	0,79	0,44-1,41
Constante	-1,661	1,651	0,314	0,19	

Figura 30. Probabilidad de visitas al médico mayor o igual de la median ajustando por sexo y comorbilidad

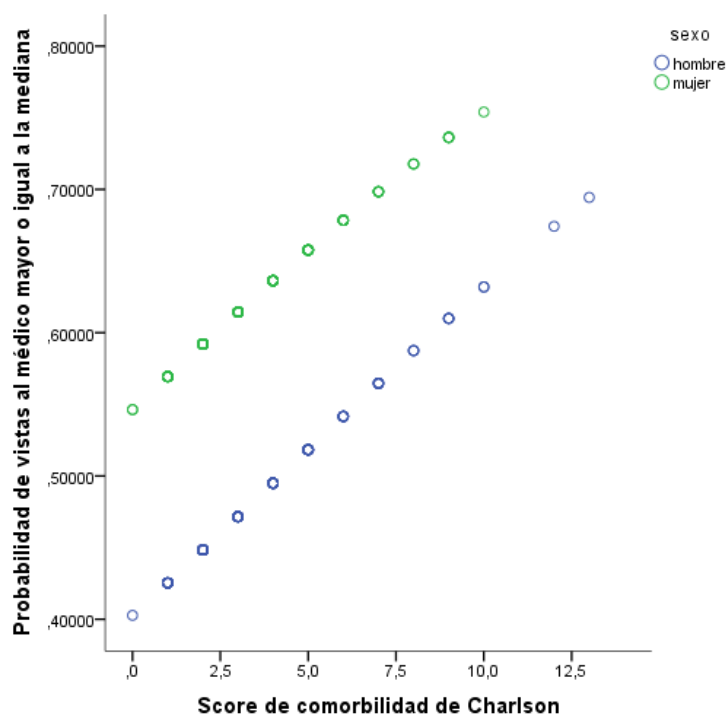


Tabla 55. Modelo de regresión lineal múltiple para predecir frecuentación al médico del centro de salud, ajustando por comorbilidad, HbA1c y sexo

Variab	B	E.T.	p	95% I.C.
Score de Charlson	0,089	0,029	0,002	0,032-0,145
HbA1c	0,036	0,050	0,474	-0,063-0,135
Sexo (mujer)	0,208	0,129	0,107	-0,045-0,462
Constante	1,836	0,375	0,000	

Ingresos Hospitalarios

Como comentamos previamente el 18,3% de los pacientes diabéticos estudiados ingresaron en el hospital una ó más veces (Tabla 49).

Tras categorizar a los pacientes según requiriesen o no ingreso hospitalario durante el último año, objetivamos que en el análisis bivariado las variables asociadas significativamente con la necesidad de ingreso hospitalario son (Tabla 56): la edad al diagnóstico, la edad en la valoración, score de Charlson, el número de fármacos, hemoglobina, GGT, filtrado glomerular, la presencia de claudicación intermitente, la presencia de cardiopatía isquémica y la presencia de fibrilación auricular. Los pacientes que requieren ingreso hospitalario son mayores en edad al diagnóstico (61,5 años vs 57,3 años), mayores en edad el momento de la valoración (75,2 años vs 70,8 años) y tiene mayor comorbilidad medida por el score de Charlson (5,2 vs 3,3). A su vez los pacientes que requieren ingreso toman más número de fármacos (4 vs 3,4) y presentan valores menores de hemoglobina (12,6 vs 13,7) así como valores más elevados de GGT (47,6 vs 30,9). A su vez los pacientes que requieren ingreso hospitalario presentan significativamente valores más reducidos de filtrado glomerular que los que no lo requieren, tanto se estime el filtrado glomerular por medio de MDRD como por medio de Crockroft Gault.

Existe a su vez diferencia estadísticamente significativa en relación a la presencia de claudicación intermitente. El 46,8 % de los pacientes diabéticos que ingresan presentan claudicación intermitente en comparación con los que no lo hacen que la presentan en el 22,4%. A su vez la cardiopatía isquémica está presente en el 35,6% de los pacientes que ingresan en comparación con el 14,1% de los que no lo hacen y la misma tendencia se objetiva en los pacientes que presentan fibrilación auricular que es más frecuente en los ingresados, 17,2%, en comparación con los que no lo hacen 7,1%.

En el análisis bivariado no hemos encontrado diferencias significativas con el tiempo de evolución en años, IMC, HbA1C Glucemia basal, enzimas hepáticas (GPT, GOT), ITB, Riesgo coronario con UKPDS y sexo. A pesar de no encontrar diferencias significativas objetivamos que los pacientes que requieren ingreso hospitalario presentan mayor tiempo de evolución de su diabetes (12,8 años vs 12,3 años), mayor

IMC (31,2 vs 30,2), mayor niveles de HbA1C (7,2 % vs 6,8%) y de valores de glucemia basal (140,1 mg/dl vs 139 mg/dl) y menores valores del ITB. A su vez el riesgo coronario, el riesgo de muerte coronaria, el riesgo de ictus y el riesgo de muerte por ictus es mayor en los pacientes que requieren ingreso hospitalario, como también lo es la prevalencia de arteriopatía, retinopatía e HVI.

Tras ajustar un modelo de regresión logística por las variables estadísticamente significativas o clínicamente relevantes objetivamos que las variables que tiene efecto independiente para predecir ingreso hospitalario son: Los valores de hemoglobina glicosilada (OR= 1,57), y el Score de comorbilidad de Charlson (OR=1,43), encontrándose en el límite de la significación estadística la presencia de cardiopatía isquémica (OR= 3,09) ($p= 0,054$) (Tabla 57).

Los valores medios de HbA1c son mayores según aumenta el número de ingresos (Figura 31).

La relación entre la probabilidad de ingreso y los valores de HbA1c según antecedentes o no de cardiopatía isquémica se objetivan en la Figura 32. Independientemente de la presencia o no de cardiopatía isquémica, a mayores valores de HbA1c la probabilidad de ingreso es mayor.

Tabla 56. Diferencias entre los pacientes que ingresan o no durante el último año y diferentes variables

Variables	Ingreso hospitalario		p
	No	Si	
	Media ±DT	Media ±DT	
Edad al diagnóstico (años)	57,3±13,5	61,52±14,6	0,040
Edad en la valoración (años)	70,8±12,8	75,2±12,0	0,010
Tiempo de evolución (años)	12,3±10,0	12,8±9,5	0,505
I.Charlson	3,3±2,0	5,2±2,7	0,000
IMC (kg/m ²)	30,2±4,7	31,2±5,1	0,317
Número de fármacos	3,4±1,8	4,0±1,7	0,024
HbA1c %	6,8±1,2	7,2±1,3	0,120
Glucemia basal (mg/dl)	139,0±36,9	140,1±41,2	0,873
Hemoglobina (gr/dl)	13,7±2,8	12,6±1,4	0,000
GPT (UI/L)	24,3±14,7	26,1±14,2	0,255
GOT (UI/L)	23,7±11,5	28,1±22,6	0,456
GGT (UI/L)	30,9±27,9	47,6±55,1	0,022
ITB MII			
ITB MID			
ITB (el menor de ambas extremidades)	0,98±0,2	0,92±0,2	0,085
Filtrado Glomerular (MDRD)	82,7±29,1	73,9±27,1	0,035
Filtrado Glomerular (Cockcroft Gault)	84,9±41,4	71,2±33,9	0,028
UKPDS			
Riesgo coronario	0,45±0,3	0,47±0,3	0,462
Riesgo muerte coronaria	0,39±0,3	0,42±0,3	0,384
Riesgo ACV	0,48±0,4	0,53±0,3	0,355
Riesgo ACV fatal	0,08±0,0	0,09±0,0	0,428
	n (%)	n (%)	
Sexo			0,424
Hombres	136(51,5%)	27 (45,8%)	
Mujeres	128(48,5%)	32(54,2%)	
HTA	199(75,4%)	48(81,4%)	0,328
Obesidad	129(50,8%)	28(51,9%)	0,887
Tabaquismo	105(39,9%)	22(37,3%)	0,708
Retinopatía	38(16,5%)	8(20,0%)	0,589
Claudicación Intermitente	54(22,4%)	22(46,8%)	0,001
Arteriopatía	65(25,2%)	17(33,3%)	0,229
Cardiopatía isquémica	37(14,1%)	21(35,6%)	0,000
HVI	9(3,5%)	5(8,6%)	0,092
Fibrilación Auricular	18(7,1%)	10(17,2%)	0,015

Tabla 57. Modelo de regresión logística para predecir el ingreso hospitalario ajustando por diferentes covariables

Variables	B	E.T.	p	OR	95% I.C.
Edad (años)	-0,015	0,041	0,717	0,98	0,91-1,06
Tiempo evolución(años)	0,059	0,047	0,204	1,06	0,96-1,16
Sexo (mujer)	0,749	0,687	0,275	2,11	0,55-8,12
IMC (kg/m ²)	0,078	0,054	0,152	1,08	0,97-1,20
HbA1c %	0,451	0,205	0,028	1,57	1,05-2,34
GPT (UI/L)	-0,017	0,017	0,323	0,98	0,95-1,01
GOT (UI/L)	0,022	0,015	0,148	1,02	0,99-1,05
GGT (UI/L)	0,008	0,005	0,126	1,00	0,99-1,09
ITB (el más reducido)	0,104	1,332	0,938	1,10	0,08-15,10
HVI	-0,188	1,216	0,877	0,82	0,07-8,97
Cardiopatía isquémica	1,129	0,585	0,054	3,09	0,98-9,73
Fibrilación auricular	0,480	0,735	0,514	1,61	0,38-6,82
Score de Charlson	0,359	0,137	0,009	1,43	1,09-1,87
HTA (si/no)	-0,66	0,615	0,279	0,514	0,15-1,71
Fumar (si/no)	0,724	0,642	0,259	2,06	0,58-7,26
Número de fármacos	0,066	0,160	0,682	1,06	0,78-1,46
Cockoft-Gault (ml/min)	-0,015	0,011	0,179	0,98	0,96-1,00
UKPDS. Riesgo coronario	-3,589	2,177	0,099	0,028	0,00-1,97
Constante	-6,977	4,074	0,087	0,01	

Figura 31. Media y 95% de IC de valores de HbA1c según número de ingresos hospitalarios durante el último año

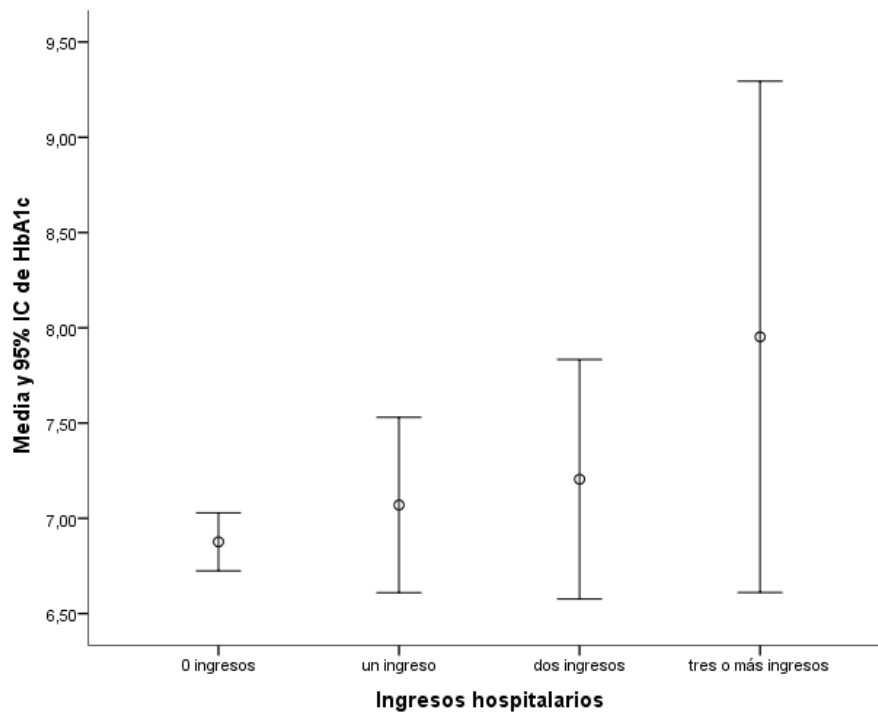
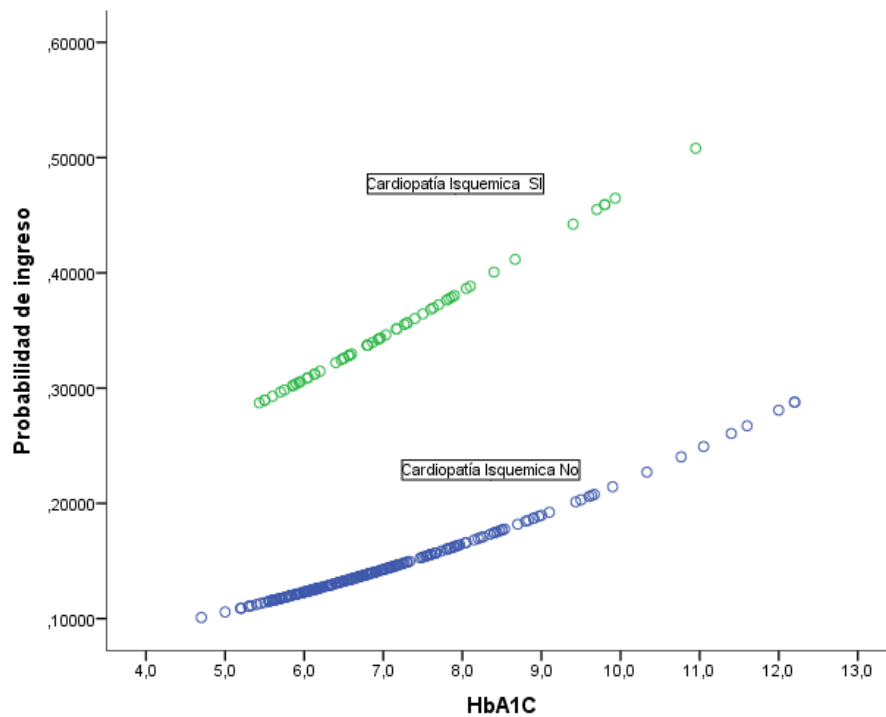


Figura 32. Probabilidad de ingreso según valores de HbA1C y antecedentes de cardiopatía isquémica



9.10 Calidad de vida.

Los resultados obtenidos en la calidad de vida medidos con el cuestionario ADDQoL muestran que un 58.7% de los pacientes estudiados su valoración global de la calidad de vida en el momento del estudio es buena y solo un 8.5% la consideran mala. (Tabla 58).

Cuando analizamos la calidad de vida si no fueran diabéticos para un 62.8% su calidad de vida sería un poco o mucho mejor y para un 13.2% muchísimo mejor.

El impacto de la diabetes en la calidad de vida analizando las respuestas a los restantes 19 ítems que valoran el impacto de la diabetes sobre los dominios específicos: ocio, vida laboral, viajar, ir de vacaciones, capacidad física, vida familiar, vida social, vida afectiva, vida sexual, aspecto físico, confianza en uno mismo, motivación personal, trato de la gente, futuro situación económica, condiciones de la vivienda, dependencia, libertad para comer y libertad para beber se muestran en la Tablas 59-65.

La media de la puntuación del average weight impact (impacto medio ponderado) de la diabetes en las 19 dimensiones valoradas es de $(-1,61) \pm 1,68$ con una mediana de (-1) (Rango de -9 a +3) (tablas 66-67) (figura 33).

De todos los aspectos valorados, la libertad para comer lo que uno quiera y cuando quiera fue el que se vio más afectado negativamente por padecer diabetes en los pacientes estudiados $[(-3,89) \pm 3,12]$, seguido del impacto en la vida laboral $[(-2,22) \pm 2,67]$, y en tercer lugar la libertad para beber $[(-2,16) \pm 2,80]$. Las dimensiones menos afectadas por la diabetes fueron el “cómo me trata la gente”, la situación económica y las condiciones de la vivienda (tabla 66) (figura 34).

Tabla 58. Impacto de la diabetes en la calidad de vida. Cuestionario ADDQoL.

I) En general mi calidad de vida actualmente es:

	n	%	95% I.C
Excelente	5/259	1,9	0,6-4,4
Muy buena	17/259	6,6	3,5-9,7
Buena	152/259	58,7	53,3-67,5
Ni buena ni mala	63/259	24,3	18,9-29,7
mala	18/259	6,9	3,7-10,2
Muy mala	3/259	1,2	0,2-3,3
Malísima	1/259	0,4	0,0-2,1

II) Si no tuviera diabetes, mi calidad de vida sería:

	n	%	95% I.C
Muchísimo mejor	34/258	13,2	8,8-17,5
Mucho mejor	76/258	29,5	23,7-35,2
Un poco mejor	86/258	33,3	27,4-39,3
Igual	61/258	23,6	18,2-29,0
Peor	1/258	0,4	0,0-2,1

**Tabla 59. Impacto de la diabetes en la calidad de vida. Cuestionario ADDQoL.
Dominios específicos. Preguntas 1 a 3**

Preguntas 1 a 19 del Cuestionario ADDQoL			
	n	% válido	95% I.C %
1.- ACTIVIDADES DE OCIO			
Si no tuviera diabetes , podría disfrutar de mis actividades de ocio:	254/323		
Muchísimo más	15/254	5,9	2,8-9,0
Mucho más	42/254	16,5	11,8-21,3
Un poco más	67/254	26,4	20,8-31,9
Igual	128/254	50,4	44,0-56,7
Menos	2/254	0,8	0,0-2,8
Mis actividades de ocio son:	243/323		
Muy importantes	30/243	12,3	11,0-16,7
Importantes	116/243	47,7	41,2-54,2
Un poco importantes	76/243	31,3	23,7-35,2
Nada importantes	21/243	8,6	4,9-12,4
2.- VIDA LABORAL			
Si no tuviera diabetes , mi vida laboral sería:	68/323		
Muchísimo mejor	6/68	8,8	1,3-16,3
Mucho mejor	13/68	19,1	9,0-29,1
Un poco mejor	16/68	23,5	12,7-34,3
Igual	33/68	48,5	35,1-61,1
Peor	0/68	0	0-5,3
Para mi tener una vida laboral es:	68/323		
Muy importante	29/68	42,6	30,1-55,1
Importante	33/68	48,5	35,9-61,1
Un poco importante	2/68	2,9	0,4-10,2
Nada importante	4/68	5,9	1,6-14,4
3.- VIAJAR			
Si no tuviera diabetes , hacer trayectos o viajes (cortos o largos) sería:	252/323		
Muchísimo más fácil	20/252	7,9	4,4-11,5
Mucho más fácil	55/252	21,8	16,5-27,1
Un poco más fácil	46/252	18,3	13,3-23,2
Igual	131/252	52,0	45,6-58,3
Más difícil	0/252	0	0-0,5
Para mí , hacer trayectos o viajes (cortos o largos) es:	246/323		
Muy importante	26/246	10,6	6,5-14,6
Importante	97/246	39,4	33,1-45,7
Un poco importante	70/246	28,5	22,6-34,3
Nada importante	53/246	21,5	16,2-26,9

**Tabla 60. Impacto de la diabetes en la calidad de vida. Cuestionario ADDQoL.
Dominios específicos. Preguntas 4 a 6**

	n	% válido	95% I.C %
4.- VACACIONES			
Si no tuviera diabetes , mis vacaciones serían:	153/323		
Muchísimo mejores	10/153	6,5	2,3-10,8
Mucho mejores	33/153	21,6	14,7-28,4
Un poco mejores	31/153	20,3	13,6-26,9
Iguales	79/153	51,6	43,4-59,9
Peores	0/153	0	0,0-2,4
Para mí ,las vacaciones son:	149/323		
Muy importantes	23/149	15,4	9,3-21,6
Importantes	81/149	54,4	46,0-62,7
Un poco importantes	28/149	18,8	12,1-25,4
Nada importantes	17/149	11,4	5,9-16,8
5.- CAPACIDAD FÍSICA			
Si no tuviera diabetes , físicamente podría hacer:	253/323		
Muchísimo más	9/253	3,6	1,1-6,0
Mucho más	53/253	20,9	15,7-26,1
Un poco más	57/253	22,5	17,1-27,9
Igual	134/253	53,0	45,4-58,1
Menos	0/253	0	0,0-1,4
Para mí ,lo que puedo hacer físicamente es:	244/323		
Muy importante	73/244	29,9	24,0-35,8
Importante	130/244	53,3	46,8-59,7
Un poco importante	35/244	14,3	9,7-18,9
Nada importante	6/244	2,5	0,3-4,6
6.- VIDA FAMILIAR			
Si no tuviera diabetes , mi vida familiar sería:	251/323		
Muchísimo mejor	15/251	6,0	2,8-9,1
Mucho mejor	50/251	19,9	14,5-25,0
Un poco mejor	42/251	16,7	11,9-21,5
Igual	144/251	57,4	51,0-63,7
Peor	0/251	0	0,0-1,4
Mi vida familiar es:	245/323		
Muy importante	160/245	65,3	59,1-71,5
Importante	79/245	32,2	26,2-38,3
Un poco importantes	6/245	2,4	0,3-4,6
Nada importantes	0/245	0	0,0-1,5

Tabla 61. Impacto de la diabetes en la calidad de vida. Cuestionario ADDQoL
Dominios específicos. Preguntas 7 a 9

	n	% válido	95% I.C %
7.- VIDA SOCIAL			
Si no tuviera diabetes , mis amistades y mi vida social serían:	254/323		
Muchísimo mejores	8/254	3,1	0,8-5,5
Mucho mejores	40/254	15,7	11,0-20,4
Un poco mejores	32/254	12,6	8,3-16,9
Iguales	173/254	68,1	62,2-74,0
peores	1/254	0,4	0,0-2,2
Para mí , mis amistades y mi vida social son:	255/323		
Muy importantes	94/255	36,9	30,7-43,0
Importantes	127/255	49,8	43,5-56,1
Un poco importantes	27/255	10,6	6,6-14,6
Nada importantes	7/255	2,7	0,5-4,9
8.- VIDA AFECTIVA			
Si no tuviera diabetes , la relación con la persona que más cuenta para mí sería:	194/323		
Muchísimo más	14/194	7,2	3,3-11,1
Mucho más	42/194	21,6	15,6-27,7
Un poco más	17/194	8,8	4,5-13,0
Igual	121/194	62,4	55,2-69,4
Menos	0/194	0	0,0-1,9
Tener una relación afectiva con alguien que cuente mucho para mí es:	189/323		
Muy importante	99/189	52,4	45,0-59,8
Importante	81/189	42,9	35,5-50,2
Un poco importante	4/189	2,1	0,6-5,3
Nada importante	5/189	2,6	0,8-6,0
9.- VIDA SEXUAL			
Si no tuviera diabetes , mi vida sexual sería:	176/323		
Muchísimo mejor	17/176	9,7	5,0-14,3
Mucho mejor	36/176	20,5	14,2-26,7
Un poco mejor	22/176	12,5	7,3-17,7
Igual	101/176	57,4	49,8-65,0
Peor	0/176	0	0,0-2,0
Para mí, tener vida sexual es:	172/323		
Muy importante	49/172	28,5	21,4-35,5
Importante	87/172	50,6	42,8-58,3
Un poco importantes	24/172	14,0	8,5-19,4
Nada importantes	12/172	7,0	2,9-11,0

**Tabla 62. Impacto de la diabetes en la calidad de vida. Cuestionario ADDQoL.
Dominios específicos. Preguntas 10 a 12**

	n	% válido	95% I.C %
10.- APARIENCIA FISICA			
Si no tuviera diabetes , mi aspecto físico sería:	256/323		
Muchísimo mejor	11/256	4,3	1,6-6,9
Mucho mejor	47/256	18,4	13,4-23,3
Un poco mejor	50/256	19,5	14,5-24,6
Igual	144/256	56,3	49,9-62,9
Peor	4/256	1,6	0,42-3,9
Mi aspecto físico es:	251/323		
Muy importante	63/251	25,1	19,5-30,7
Importante	126/251	50,2	43,8-56,6
Un poco importante	43/251	17,1	12,3-21,9
Nada importante	19/251	7,6	4,0-11,0
11.- CONFIANZA EN SI MISMO			
Si no tuviera diabetes , la confianza en mí mismo/a sería:	253/323		
Muchísimo mayor	16/253	6,3	3,1-9,5
Mucho mayor	50/253	19,8	14,6-24,8
Un poco mayor	36/253	14,2	9,7-18,7
Igual	150/253	59,3	53,0-65,5
Peor	1/253	0,4	0,0-2,2
La confianza en mí mismo/a es:	250/323		
Muy importante	93/250	37,2	31,0-43,4
Importante	132/250	52,8	46,4-52,2
Un poco importante	20/250	8,0	4,4-11,6
Nada importante	5/250	2,0	0,6-4,6
12.- MOTIVACIÓN			
Si no tuviera diabetes , mi motivación para hacer las cosas sería:	252/323		
Muchísimo mayor	17/252	6,7	3,4-10,0
Mucho mayor	52/252	20,6	15,4-25,8
Un poco mayor	35/252	13,9	9,4-18,3
Igual	147/252	58,3	52,0-64,6
Menor	1/252	0,4	0,0-2,2
Mi motivación para hacer las cosas es:	250/323		
Muy importante	70/250	28,0	22,2-33,7
Importante	155/250	62,0	55,8-68,2
Un poco importante	19/250	7,6	4,1-11,0
Nada importante	6/250	2,4	0,3-4,4

**Tabla 63. Impacto de la diabetes en la calidad de vida. Cuestionario ADDQoL.
Dominios específicos. Preguntas 13 a 15**

	n	% válido	95% I.C %
13.- “COMO ME TRATA LA GENTE”			
Si no tuviera diabetes , la forma como me trata la gente sería:	255/323		
Muchísimo mejor	7/255	2,7	0,5-4,9
Mucho mejor	18/255	7,1	3,7-10,4
Un poco mejor	16/255	6,3	3,1-9,4
Igual	214/255	83,9	79,2-88,6
Peor	0/255	0	0-1,4
Para mí , a forma como me trata la gente es:	248/323		
Muy importante	91/248	36,7	30,4-42,9
Importante	142/248	57,3	50,9-63,6
Un poco importante	12/248	4,8	1,9-7,7
Nada importante	3/248	1,2	0,2-3,5
14.- FUTURO			
Si no tuviera diabetes , mis sentimientos sobre el futuro(por ejemplo, preocupaciones, esperanzas) serían:	255/323		
Muchísimo mejores	21/255	8,2	4,6-11,8
Mucho mejores	50/255	19,6	14,5-24,7
Un poco mejores	36/255	14,1	9,6-18,6
Igual	146/255	57,3	51,0-63,5
Peores	2/255	0,8	0,0-2,8
Mis sentimientos sobre el futuro son:	248/323		
Muy importantes	75/248	30,2	24,3-36,2
Importantes	128/248	51,6	45,2-58,0
Un poco importantes	33/248	13,3	8,8-17,7
Nada importantes	12/248	4,8	1,9-7,7
15.- FINANZAS			
Si no tuviera diabetes , mi situación económica sería:	256/323		
Muchísimo mejor	12/256	4,7	1,9-7,4
Mucho mejor	25/256	9,8	5,9-13,6
Un poco mejor	27/256	10,5	6,6-14,5
Igual	192/256	75,0	69,5-80,5
Peor	0/256	0	0,0-1,4
Para mí, mi situación económica es:	251/323		
Muy importante	86/251	34,3	28,2-40,3
Importante	139/251	55,4	49,0-61,7
Un poco importantes	24/251	9,6	5,7-13,4
Nada importantes	2/251	0,8	0,1-2,8

**Tabla 64. Impacto de la diabetes en la calidad de vida. Cuestionario ADDQoL.
Dominios específicos. Preguntas 16 a 18**

	n	% válido	95% I.C %
16.- CONDICIONES DE LA VIVIENDA			
Si no tuviera diabetes, las condiciones y situación de mi vivienda serían:	254/323		
Muchísimo mejores	12/254	4,7	1,9-7,5
Mucho mejores	31/254	12,2	7,9-16,4
Un poco mejores	18/254	7,1	3,7-10,4
Iguales	192/254	75,6	70,1-81,0
Peores	1/254	0,4	0,0-2,1
Para mí , las condiciones y situación de mi vivienda son:	251/323		
Muy importantes	113/251	45,0	38,6-51,3
Importantes	121/251	48,2	41,8-54,6
Un poco importantes	10/251	4,0	1,4-6,6
Nada importantes	7/251	2,8	0,5-5,0
17.- DEPENDENCIA			
Si no tuviera diabetes , mi necesidad de depender de los demás cuando no quiero hacerlo sería:	255/323		
Muchísimo menor	18/255	7,1	3,7-10,4
Mucho menor	30/255	11,8	7,6-15,9
Un poco menor	41/255	16,1	11,4-20,8
Igual	159/255	62,4	56,2-68,5
Mayor	7/255	2,7	0,5-4,9
Para mí, no tener que depender de los demás es:	253/323		
Muy importante	152/253	60,1	53,8-66,3
Importante	90/253	35,6	29,5-41,7
Un poco importante	11/253	4,3	1,6-7,0
Nada importante	0/253	100	0,0-1,4
18.- LIBERTAD PARA COMER			
Si no tuviera diabetes , mi libertad para comer lo que quisiera y cuando quisiera sería:	256/323		
Muchísimo mayor	71/256	27,7	22,0-33,4
Mucho mayor	72/256	27,1	22,4-33,8
Un poco mayor	73/256	28,5	22,8-34,2
Igual	40/256	15,6	11,0-20,3
Menor	0/256	0	0,0-1,4
Mi libertad para comer lo que quiero y cuando quiero es:	253/323		
Muy importante	86/323	34,0	21,6-31,6
Importante	116/253	45,8	30,5-41,3
Un poco importantes	41/253	16,2	8,9-16,5
Nada importantes	10/253	4,0	1,0-5,1

**Tabla 65. Impacto de la diabetes en la calidad de vida. Cuestionario ADDQoL.
Dominios específicos. Pregunta 19**

	n	% válido	95% I.C %
19.- LIBERTAD PARA BEBER			
Si no tuviera diabetes , mi libertad para beber lo que quisiera (por ejemplo. zumos, alcohol, bebidas dulces frías y caliente) y cuando quisiera sería:	254/323		
Muchísimo mayor	35/254	13,8	9,3-18,2
Mucho mayor	51/254	20,1	15,0-25,2
Un poco mayor	67/254	26,4	21,0-32,0
Igual	97/254	38,2	32,0-44,3
Menor	4/254	1,6	0,4-3,9
Mi libertad para beber lo que quiero y cuando quiero es:	253/323		
Muy importante	50/253	19,8	14,6+-24,8
Importante	93/253	36,8	30,6-43,0
Un poco importantes	72/253	28,5	22,7-34,2
Nada importantes	38/253	15,0	10,4-19,6

Tabla 66. Cuestionario de calidad de vida ADDQoL. Puntuación media para las diferentes dimensiones ordenada según la dimensión afectada de menor a mayor

Dimensión	n	%	Media±DT	Mediana
I	259/323		0,67±0,85	1,0
II	258/323		- 1,31±0,98	(-1)
13-como me trata la gente	253/323		- 0,62±1,67	0
15-situación económica	255/323		- 1,01±2,10	0
16-condiciones y situación de mi vivienda	253/323		- 1,07±2,26	0
3-hacer trayectos o viajes	249/323		-1,26±2,04	0
7-amistades y vida social	256/323		-1,26±2,28	0
1-Actividades de ocio	251/323		-1,35±2,03	0
10-aspecto físico	255/323		-1,35±2,22	0
17-depender de los demás	254/323		-1,51±2,69	0
4-vacaciones	154/323		-1,57±2,31	0
5-actividad física	249/323		-1,58±2,20	0
12-motivación para hacer cosas	251/323		-1,67±2,53	0
8-relación afectiva	194/323		-1,68±2,56	0
11-confianza en mí mismo	254/323		-1,71±2,59	0
14-sentimientos sobre el futuro	253/323		-1,81±2,76	0
9-vida sexual	175/323		-1,86±2,75	0
6-vida familiar	250/323		-1,97±2,74	0
19-beber lo que quiero y cuando quiero.	255/323		-2,16±2,80	(-1)
2-vida laboral	67/323		-2,22±2,67	(-2)
18-comer lo que quiero y cuando quiero	253/323		-3,89±3,12	(-4)
ADDQoL Total (average weighted impact)	258/323		(-1,61)±1,68	(-1)

Tabla 67. Cuestionario de calidad de vida ADDQoL .Puntuación media para las diferentes dimensiones ordenada según la dimensión afectada de menor a mayor

Variables	n	Media±DT	Mediana
I	259/323	0,67±0,85	1,0
II	258/323	(- 1,31)±0,98	(-1)
1-leisure activities	251/323	(-1,35)±2,03	0
2-working life	67/323	(-2,22)±2,67	(-2)
3-travel	249/323	(-1,26)±2,04	0
4-holidays	154/323	(-1,57)±2,31	0
5-do physically	249/323	(-1,58)±2,20	0
6-family life	250/323	(-1,97)±2,74	0
7- social life	256/323	(-1,26)±2,28	0
8-spiritual life	194/323	(-1,68)±2,56	0
9-sex life	175/323	(-1,86)±2,75	0
10-physical appearance	255/323	(-1,35)±2,22	0
11-confidence in ability	254/323	(- 1,71)±2,59	0
12-motivation	251/323	(-1,67)±2,53	0
13-society reactions	253/323	(-0,62)±1,67	0
14-future	253/323	(- 1,81)±2,76	0
15-finances	255/323	(- 1,01)±2,10	0
16-living conditions	253/323	(- 1,07)±2,26	0
17-dependence	254/323	(- 1,51)±2,69	0
18- freedom to eat	253/323	(- 3,89)±3,12	(-4)
19-freedom to drink	255/323	(-2,16)±2,80	(-1)
ADDQoL TOTAL	258/323	(-1,61)±1,68	(-1)

Figura 33. Distribución de pacientes según la puntuación total media obtenida en el cuestionario (ADDQoL)

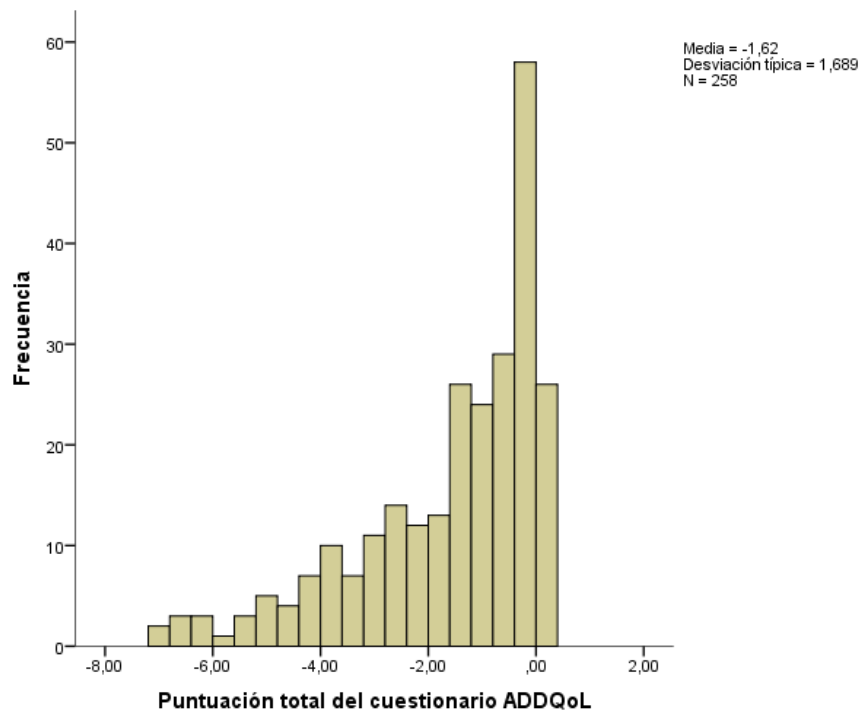
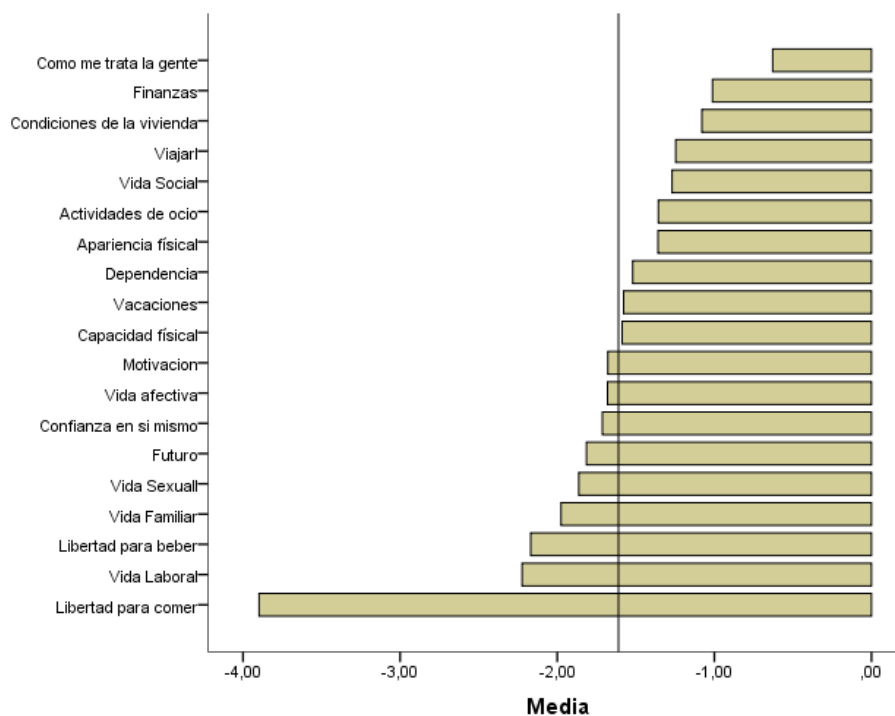


Figura 34. Impacto de la diabetes en distintos dominios. ADDQoL



El impacto en la calidad de vida de los pacientes diabéticos es significativamente mayor (peor calidad de vida) si está recibiendo tratamiento con insulina. La puntuación es mayor para todos los dominios, excepto para el nº 15 “situación económica” (tabla 68).

Tabla 68. Cuestionario de calidad de vida ADDQoL. Puntuación media para las diferentes dimensiones ordenadas según tratamiento con insulina o no

Dimensión	Insulina Si	Insulina No	p
	Media ±DT	Media ±DT	
I	-0,34±0,92	-0,77±0,79	0,000
II	-1,67±0,83	-1,19±1,00	0,001
1-Actividades de ocio	-1,85±2,04	-1,19±2,00	0,003
2-vida laboral	-2,81±3,18	-2,10±2,58	0,552
3-hacer trayectos o viajes	-1,68±2,23	-1,13±1,97	0,026
4-vacaciones	-1,86±2,34	-1,50±2,30	0,279
5-actividad física	-1,80±2,11	-1,51±2,23	0,187
6-vida familiar	-2,78±2,74	-1,71±2,69	0,001
7-amistades y vida social	-1,44±2,34	-1,18±2,26	0,102
8-relación afectiva	-2,48±2,83	-1,45±2,44	0,014
9-vida sexual	-3,02±2,94	-1,54±2,61	0,001
10-aspecto físico	-1,52±2,28	-1,30±2,20	0,236
11-confianza en mí mismo	-2,32±2,65	-1,51±2,55	0,007
12-motivación para hacer cosas	-2,23±2,67	-1,48±2,45	0,018
13-como me trata la gente	-0,67±1,84	-0,61±1,62	0,815
14-sentimientos sobre el futuro	-2,17±2,70	-1,69±2,78	0,083
15-situación económica	-1,00±1,89	-1,01±2,16	0,512
16-condiciones y situación de mi vivienda	-1,41±2,42	-0,96±2,20	0,072
17-depender de los demás	-2,47±3,09	-1,20±2,47	0,001
18-comer lo que quiero y cuando quiero	-4,61±3,12	-3,66±3,09	0,033
19-beber lo que quiero y cuando quiero.	-2,68±2,74	-1,99±2,81	0,018
ADDQoL Total (average weighted impact)	-2,04±1,56	-1,47±1,70	0,001

La puntuación de la calidad de vida medida con el cuestionario ADDQoL según el tratamiento antidiabético, hipotensor, hipolipemiente, antiagregante o anticoagulación se muestra en la tabla 69.

El impacto en la calidad de vida de los pacientes diabéticos es significativamente mayor (peor calidad de vida) si está recibiendo tratamiento con insulina o están anticoagulados.

Tabla 69. Puntuación total del cuestionario ADDQoL según la medicación del paciente

TRATAMIENTO	TTO. No		TTO Si		p
	n	Media±DT	n	Media±DT	
Insulina	191/258	1,467±1,7	67/258	-2,051±1,53	0,00
Metformina	133/257	-1,660±1,80	124/257	-1,585±1,56	0,89
Sulfanilureas	211/258	-1,681±1,74	47/258	-1,340±1,39	0,39
Glitazonas	252/258	-1,627±1,70	6/258	-1,276±0,78	0,79
Glinidas	254/258	-1,622±1,69	4/258	-1,382±0,93	0,96
Inhibidor DPP4	217/258	-1,618±1,72	41/258	-1,621±1,48	0,48
Inhibidor GLP1	258/258		0/258		
Inhibidor α -glucosidasa	253/258	-1,579±1,63	5/258	-3,613±3,06	0,11
IECA	185/258	-1,682±1,82	73/258	-1,457±1,29	0,92
ARA II	170/258	-1,585±1,62	88/258	-1,683±1,81	0,96
Betabloqueantes	214/258	-1,646±1,72	44/258	-1,485±1,50	0,95
Diuréticos	156/258	-1,672±1,74	102/258	-1,537±1,60	0,86
Estatinas	114/258	-1,738±1,85	144/258	-1,524±1,54	0,87
Otros hipolipemiantes	232/258	-1,595±1,69	26/258	-1,826±1,64	0,34
AAS	183/258	-1,652±1,79	75/258	-1,538±1,39	0,72
Clopidrogel	245/258	-1,614±1,69	13/258	-1,715±1,71	0,80
Anticoagulantes	236/258	-1,553±1,64	22/258	-2,317±2,03	0,03

En el análisis bivariado, las variables asociadas a peor puntuación de calidad de vida aplicando el cuestionario ADDQoL son: el sexo, la presencia de retinopatía, la clínica de claudicación intermitente, la edad al diagnóstico, la HbA1C y el riesgo coronario estimado con el score UKPDS (tablas 70-71).

Los pacientes con retinopatía presentan peor calidad de vida que los que no tienen retinopatía (-1,994±1,58 vs -1,580±1,72). Los pacientes con clínica de claudicación intermitente presentan peor calidad de vida que los que no la presentan (-2,019±1,77 vs -1,482±1,67). A su vez la percepción de la calidad de vida es significativamente peor en los hombres que en las mujeres (-0,177 vs -0,143±1,66).

No hemos encontrado diferencias significativas en la calidad de vida con las variables: IMC, Hábito tabáquico, ser hipertenso, tener la tensión arterial bien o mal controlada, presentar cardiopatía isquémica , arteriopatía periférica (ITB) o insuficiencia renal, aunque los diabéticos hipertensos presentan peor calidad de vida ($-1,685 \pm 1,69$ vs $-1,393 \pm 1,67$), igualmente que los que presentaban cardiopatía isquémica ($-1,778 \pm 1,55$ vs $-1,586 \pm 1,71$).

La calidad de vida se correlaciona significativamente con la edad en el momento del diagnóstico, los niveles de HbA1c y los eventos coronarios estimados por el score UKPDS (tabla 71).

Esta correlación es positiva con la edad en el momento del diagnóstico (Rho Spearman = 0.163) y negativa con los niveles de HbA1c (Rho Spearman = -0,135), y los eventos coronarios estimados por el score UKPDS (Rho Spearman = - 1,130) (tabla 71).

Tabla 70. Asociación entre puntuación total del cuestionario ADDQoL y diferentes variables

Variab les	n	Media±DT	p
Sexo	258		0,00
Hombre	142	-0,177±1,70	
Mujer	116	-0,143±1,66	
Categorías de IMC	257		0,27
Menor de 20	1	0,0	
De 20 a 24,9	18	-0,191±1,74	
De 25 a 29,9	102	-0,171±1,76	
Mayor de 30.	136	-0,151±1,63	
Hábito tabáquico	257		0,897
No Fumador	144	-1,661±1,79	
Fumador o Ex fumador	113	-1,570±1,55	
HTA	258		0,161
No	59	-1,393±1,67	
SI	199	-1,685±1,69	
Control de Tensión Arterial	258		0,057
Buen control	107	-1,877±1,81	
Mal control	151	-1,436±1,57	
Retinopatía	232		0,041
No	195	-1,580±1,72	
Si	37	-1,994±1,58	
Cardiopatía isquémica	258		0,109
No	214	-1,586±1,71	
Si	44	-1,778±1,55	
Cuestionario de Edimburgo	247		0,004
No Clínica de claudicación	183	-1,482±1,67	
Si Clínica de claudicación	64	-2,019±1,77	
Arteriopatía Periférica	252		0,515
ITB (menor 0,9)	60	-1,705±1,70	
ITB (igual ó mayor 0,9)	192	-1,586±1,69	
Insuficiencia Renal			
MDRD	256		0,356
No (FG > 60 mL/min)	203	-1,641±1,65	
Si (FG < 60 mL/min)	53	-1,514±1,80	
COCKCROFT-GAULT	258		0,712
No	185	-1,657±1,69	
Si	73	-1,521±1,67	
Índice Albumina-creatinina	228		0,233
Normal (< 30mg/gr)	195	-1,509±1,64	
Microalbuminuria (30 a 300 mg/gr)	19	-2,182±2,05	
Proteinuria(> 300mg/gr)	14	-1,525±0,94	

Tabla 71. Correlación entre puntuación total del cuestionario ADDQoL y diferentes variables

Variables	N de pares de observaciones	Rho Spearman	p
Edad en el momento actual	258	0,105	0,09
Edad al diagnóstico	251	0,163	0,01
Tiempo de evolución de la enfermedad	251	-0,101	0,11
Peso	258	-0,031	0,06
Talla	257	1,000	0,19
IMC	257	0,048	0,44
TAS	258	0,049	0,43
TAD	258	0,116	0,06
Comorbilidad			
<i>Función renal</i>			
Aclaramiento creatinina (MDRD)	256	0,048	0,44
Aclaramiento creatinina (Cockcroft-Gault)	258	-0,10	0,87
<i>Arteriopatía</i>			
Índice tobillo brazo izquierdo	251	0,081	0,20
Índice tobillo brazo derecho	255	0,064	0,31
Score de comorbilidad de Charlson	258	-0,018	0,77
Score de comorbilidad de Charlson, ajustado edad	251	0,068	0,28
Número de fármacos	257	-0,110	0,07
Parametros analíticos			
HbA1c	255	-0,135	0,03
Glucemia basal	258	-0,080	0,20
Colesterol	256	0,055	0,38
Triglicéridos	256	-0,021	0,73
LDL	236	0,013	0,84
HDL			
Creatinina	258	-0,105	0,09
Hemoglobina	255	0,021	0,74
GPT	257	-0,033	0,60
GOT	198	-0,039	0,58
GGT	257	0,086	0,17
Scores de riesgo			
Framimnhan-Wilson	90	-0,104	0,32
Regicor	90	-0,098	0,35
Dorica	47	-0,197	0,18
Score	47	-0,041	0,78
UKPDS			
Riesgo coronario	237	-0,130	0,04
Riesgo muerte coronaria	237	- 0,121	0,06
Riesgo ACV	237	-0,083	0,20
Riesgo ACV fatal	237	-0,046	0,47

La calidad de vida medida con el cuestionario ADDQoL se correlaciona con la frecuentación a los servicios sanitarios como se muestra en la tabla 72. Se asocia significativamente y negativamente con el número de visitas al servicio de urgencias hospitalario.

Tabla 72. Correlación entre la puntuación total del cuestionario ADDQoL y la frecuentación a los servicios sanitarios

Variables	N de pares de observaciones	Rho Spearman	P
Frecuentación de a los servicios sanitarios			
Consultas médico Atención Primaria	253	-0,106	0,09
Consultas enfermera Atención Primaria	253	-0,075	0,23
Otros profesionales Atención Primaria	253	-0,043	0,50
Consultas especialistas	255	-0,104	0,09
Visitas urgencias hospital	258	-0,131	0,03
Visitas urgencias PAC	258	-0,040	0,52
Ingresos hospital	258	-0,051	0,41

Como se muestra en la tabla 73, tras categorizar la puntuación total del cuestionario ADDQoL menor o igual de la mediana y mayor de la mediana, las variables asociadas a una puntuación menor o igual a la mediana son: la edad al diagnóstico, el sexo, la HbA1c, la presencia de retinopatía, la clínica de claudicación intermitente, el número de visitas a urgencias al hospital y el estar en tratamiento con insulina o anticoagulantes orales.

Tras categorizar la puntuación total del ADDQoL menor o igual de la mediana y mayor y tras tener en consideración las variables que en el análisis univariado se encontraban asociadas a una peor calidad de vida, objetivamos que las variables que tiene un efecto independiente para determinar peor calidad de vida son: la HbA1c (OR=1,320), la edad (OR=0,951) y el sexo (OR=0,399) (tabla 74).

A mayor valores de HbA1c mayor probabilidad de afectación de la calidad de vida y las mujeres tienen menor probabilidad de afectación de la calidad de vida que los hombres.

Tabla 73 .Variables asociadas a la Calidad de vida menor o mayor que la mediana

Variables	Calidad de vida menor que la mediana (-1) 134/258 (51,9%)		Calidad de vida mayor que la mediana (-1) 124/258 (48,1%)		p
	Media±DT	n (%)	Media±DT	n (%)	
Edad al diagnóstico	55,1±12,6		59,6±12,8		0,005
Sexo					0,039
Hombres		82 (57,7%)		60 (42,3%)	
Mujeres		52 (44,8%)		64 (55,2%)	
HbA1c %	7,2±1,4		6,7±1,1		0,004
Retinopatía					0,019
No		96 (49,2%)		99 (50,8%)	
Si		26 (70,3%)		11 (26,7%)	
Cuestionario de Edimburgo					0,019
No Clínica de claudicación		86 (47,0%)		97 (53%)	
Si Clínica de claudicación		41 (64,1%)		23 (35,9%)	
UKPDS					
Riesgo coronario	0,47±0,28		0,41±0,28		0,100
Riesgo muerte coronaria	0,41±0,28		0,35±0,29		0,123
Riesgo ACV	0,47±0,35		0,45±0,36		0,446
Riesgo ACV fatal	0,08±0,07		0,08±0,8		0,678
Visitas urgencias Hospital	0,69±1,2		0,38±0,8		0,014
Insulina					0,000
Insulina si		49 (73,1%)		18 (26,9%)	
Insulina no		85 (44,5%)		106 (55,5%)	
Anticoagulantes					0,041
Anticoagulantes si		16 (72,7%)		6 (27,3%)	
Anticoagulantes no		118 (50%)		118 (50%)	

TABLA 74. Modelo de regresión logística para predecir peor calidad de vida ajustando por diferentes covariables

Variables	B	E.T.	p	OR	95% I.C.
Sexo (hombre)	-0,918	0,296	0,002	0,399	0,22-0,71
Edad (años)	-0,050	0,024	0,035	0,951	0,90-0,99
Tiempo de evolución (años)	0,032	0,021	0,129	1,033	0,99-1,07
Score de Charlson	0,046	0,101	0,652	1,047	0,85-1,27
HbA1c	0,278	0,134	0,038	1,320	1,01-1,71
Retinopatía	0,503	0,461	0,275	1,654	0,67-4,08
Arteriopatía periférica	0,231	0,363	0,526	1,259	0,61-2,56
Cockrof.Gault (ml/min)	-0,008	0,006	0,157	0,992	0,98-1,00
Constante	2,145	2,050	0,296	8,54	

B: Coeficiente de regresión. EE: Error estándar. OR: Odds ratio. IC: Intervalo de confianza

Como se muestra en la tabla 75, hay interacción entre la edad del paciente y el tratamiento con insulina para modificar la calidad de vida, es decir, el uso de la insulina dependiendo de la edad modifica la calidad de vida.

Tras ajustar un modelo de regresión logística incluyendo el estar con tratamiento con insulina en menores de 65 años y de 65 ó más años, objetivamos que esta variable tiene un efecto independiente para predecir peor calidad de vida sólo en los menores de 65 años (OR=11,17). Por lo tanto, la utilización de la insulina en la gente más joven empeora la calidad de vida y en la gente de 65 y más años no lo hace.

TABLA 75. Modelo de regresión logística para predecir peor calidad de vida en menores de 65 años y de 65 o más años, ajustando por diferentes covariables

VARIABLES	B	E.T.	p	OR	95% I.C.
Modelo 1					
(menores de 65 años)					
Sexo	-0,498	0,617	0,420	0,60	0,18-2,03
Edad (años)	-0,080	0,061	0,191	0,92	0,81-1,04
Tiempo de evolución (años)	0,004	0,052	0,946	1,00	0,90-1,11
Score de Charlson	-0,236	0,297	0,425	0,78	0,44-1,41
HbA1c	-0,001	0,314	0,997	0,99	0,53-1,85
Arteriopatía periférica	1,269	0,920	0,168	3,55	0,58-21,61
Cockrof.Gault (ml/min)	-0,014	0,011	0,201	0,98	0,96-1,00
Tratamiento con insulina	2,413	0,972	0,130	11,17	1,66-75,00
Constante	6,315	4,578	0,198	552,98	
Modelo 2					
(65 o más años)					
Sexo	-0,798	0,341	0,019	0,45	0,23-0,87
Edad (años)	-0,079	0,032	0,015	0,92	0,86-0,98
Tiempo de evolución (años)	0,009	0,021	0,676	1,00	0,96-1,05
Score de Charlson	-0,015	0,099	0,880	0,98	0,81-1,19
HbA1c	0,231	0,158	0,143	1,26	0,92-1,71
Arteriopatía periférica	0,097	0,373	0,795	1,10	0,53-2,28
Cockrof.Gault (ml/min)	-0,009	0,008	0,253	0,99	0,97-1,00
Tratamiento con insulina	0,523	0,485	0,281	1,68	0,65-4,43
Constante	5,172	2,711	0,056	176,34	

B: Coeficiente de regresión. EE: Error estándar. OR: Odds ratio. IC: Intervalo de confianza

10. DISCUSIÓN

10. DISCUSIÓN

El objetivo principal de nuestro estudio consistió en determinar el grado de control de diabetes, el grado de afectación de órganos diana y la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en los pacientes diabéticos del centro de salud Mariñamansa en Ourense.

Discutiremos nuestros resultados en base a los 5 apartados analizados previamente:

10.1. Características generales de la muestra y grado de control.

10.2. Función Renal.

10.3. Arteriopatía Periférica.

10.4. Riesgo cardiovascular.

10.5. Frecuentación servicios sanitarios.

10.6. Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

10.1. Características generales de la muestra y grado de control

Prevalencia

Los 323 pacientes estudiados en el centro de salud de Mariñamansa en Ourense, el 50,5% hombres, presentan una media de edad de $71,56 \pm 12,73$ años y una media de evolución de la diabetes tipo 2 de $12,3 \pm 9,96$ años. La edad de los pacientes aquí incluidos es superior a diferentes publicaciones como muestra las tablas 76-77 y lo mismo cabe decir con el tiempo de evolución en el que nuestro estudio es que muestra los valores más elevados.

La prevalencia de diabetes tipo 2 conocida es en nuestro estudio de 11,25 % (12,54% en hombres; 10,14% en mujeres). Dichos hallazgos de prevalencia que corresponden a la diabetes conocida son consistentes con los encontradas a nivel nacional (Tabla 1) que oscilan entre 5.5% en Cerdeña, Cataluña (7) y un 15.9% en Canarias, estudio Guía (12). Dichos hallazgos son además consistentes por sexo como se muestra en la Tabla 2.

Comorbilidad y grado de control

Estos pacientes presentan a su vez una alta comorbilidad como muestra el score de Charlson ajustado por edad con una mediana de 3. La alta prevalencia de HTA en este grupo de pacientes (76.5%) es una muestra de su comorbilidad asociada así como la prevalencia de cardiopatía isquémica (18.0%). Dichos hallazgos son consistentes con la comorbilidad expresada en otros estudios (136, 142, 146) (tabla 77).

Grado de control de la Tensión Arterial

En la serie de pacientes estudiada tienen la TA controlada (valores menores a 140/90 mm/Hg) el 41,2% y con valores \geq 140/90 mm/Hg el 58,8% de ellos. Si utilizamos como buen control por debajo de de 130/80 mm/Hg objetivamos que por debajo de ese valor esta el 17,0 %, es decir el 83% tienen valores por encima de 130/80 mm/Hg

Cuando comparamos estos resultados con diferentes publicaciones objetivamos que existe una gran variabilidad (tablas 76-77).

Hay autores que señalan como valores máximos de buen control (por debajo de de 130/80 mm/Hg) hasta el 65,8%(124, 146)(124, 146)(124, 146)(124, 146)(124, 146) otros con los valores más bajos del 9.3% (134) . En el estudio de Vidal Pardo et al.(146) en el que se muestra el mejor control son pacientes más jóvenes que en nuestra serie ($71.5\pm 12,7$ vs $69,3\pm 10,9$) y también tienen menos tiempo de evolución ($12.3 \pm 9,96$ vs $8.4 \pm 6,3$).

El grado de control de los pacientes estudiados respecto a la TA muestra que con valores de $< 130/80$ mm/Hg en este serie es el 17.0% (95% IC 12.8-21.3%).

Dichos hallazgos cuando los comparamos con los estudios realizados en nuestro país que se muestran en la tabla 77 objetivamos una variabilidad en relación a los diferentes grados de control de los diferentes trabajos. En cuanto a los valores de TA menores de 130/80 mm/Hg objetivamos que la mayoría presentan valores de buen control, mejor que el encontrado en nuestra serie.

Grado de control glucémico

Respecto al grado de control glucémico alcanzaron los objetivos de HbA1c $< 7\%$ el 63,5% (95% IC 58%-68,9%), siendo la media HbA1c en los pacientes estudiados fue de $6,93\pm 6,68$ % (tabla 3).

Cuando comparamos estos resultados con diferentes publicaciones objetivamos que existe una variabilidad, aunque no tan marcada como en el control de la TA (tablas 76-77).

En la mayoría de los estudios el grado de control se encuentra por encima del 50% con un rango que oscila desde el 30,4% (231) al 78,4% (141). El bajo grado de control de los pacientes estudiados en el estudio de Roca-Rodríguez et al. (231) con sólo el 30,4% de los pacientes estudiados con valores de HbA1c $< 7\%$ podría explicarse por que incluye en el análisis a pacientes hospitalizados. El alto grado de control con el 78,4% de los pacientes estudiados con niveles de HbA1c $< 7\%$ que publica Rivera Casares et al.(141) podría estar en relación con el perfil de los pacientes estudiados que presentaban un muy alto riesgo cardiovascular.

Grado de control lipídico

En relación al control lipídico, en nuestro estudio el 36,2% presentaban niveles de LDL < 100 mg/dl (95% IC 26,9-37,4%). La media de valores colesterol total fue de 183,7±34,1mg/dl y los valores medios de LDL 112,5±32,3mg/dl.

De forma similar a lo que sucede con el grado de control de la TA y el control glucémico existe una variabilidad entre los diferentes estudios en los valores del grado de control lipídico y además en no todos los trabajos publicados los valores de referencia de buen control lipídico son comparables ya que para algunos autores el buen control lo presentan con valores de colesterol total < de 200mg/dl y otros con niveles de LDL < de 100 mg/dl (tablas 76-77).

Comparando nuestros resultados con los estudios que utilizan como criterio de buen control valores de LDL < 100 mg/dl vemos que los porcentajes de buen control oscilan desde el 19,8% (145) hasta el 67,2% (141). Comparando nuestros datos con los publicados en el estudio OBTEDEGA (146) realizado en nuestra comunidad autónoma en 2007-2008 en que el buen control se alcanza en un 34.2% para TA < 130/80 mm/Hg , en un 54.3%, para los valores objetivo de HbA1c < 7 %y en un 27% en control de lipídicos, en nuestro estudio de alcanzan mejores objetivos de glucemia y lípidos.

Como hemos señalado previamente, en nuestro estudio presentaban buen control de cifras tensionales (Ta < 130/80 mm/Hg), el 17 % de los diabéticos, de control glucémico (HbA1c < 7%) el 63,5% y de lípidos (LDL < de 100 mg/dl) el 36,2%. Alcanzando un buen control de los tres parámetros simultáneamente el 4,2%(95% IC 1,7-6,7%) de los pacientes diabéticos estudiados.

Comparado los resultados obtenidos con otros estudios que consideran estos mismos criterios de buen control observamos un grado de control mejor en todos ellos excepto en el estudio de Díaz –Grávalos (145) que es del 2,5%; en el resto de los estudios el porcentaje es superior al 10% (10,1% a 18,8%) (Tablas 76-77).

Los resultados de este estudio concuerdan con lo previamente publicado tanto en EEUU, Europa como España, reflejando es escaso cumplimiento de las recomendaciones de las guías de práctica clínica en cuanto al grado de control en pacientes diabéticos.

Tabla 76. Grado de control de glucemia, presión arterial y lípidos en diferentes estudios

Referencia, País,	n	Edad (años) (media±DT)	Tiempo de evolución de la DM2 (años) (media ±DT)	Grado de control	
Este estudio. Ourense. Galicia .España.	323	71,5±12,7	12,3±9,96	HbA1c < 7%	63,5%
				TA <130/80 mm/Hg	17,0%
				LDL < 100 mg/dl	36,2%
				HBa1c +TA+LDL	4,2%
Saydah.2004.(127) Datos Estudio NHANES 1999- 2000.	441	59,3±13,8	12,3	HbA1c < 7%	37,0%
				TA <130/80 mm/Hg	35,8 %
				Colesterol total < 200 mg/dl	48,2%
				HBa1c +TA+LDL	7,3%
Eliasson.2005.(129) Suecia. Datos del registro nacional de DM2 año 2003.	57.119	67,4±11,2	8,7±7,4	HbA1c < 7,3%	58,3
				TA <130/80 mm/Hg	13%
				Colesterol total < 154 mg/dl	28%
Bertoni.2008.(126) USA.	5.145	58,7±12,1		HbA1c < 7%	45,8 %
				TA <130/80 mm/Hg	51,7%
				LDL < 100 mg/dl	37,2%
				HBa1c +TA+LDL	10,1%
Club Diabete Sicili@2008(131) Italia.	26.782	65±12		HbA1c ≤ 7%	59,9%
				TA ≤ 130/85mm/Hg	48,5%
				LDL < 100 mg/dl	44,1%
Cheung. 2009.(125) USA. Datos Estudio NHANES 2003-2006	8.780	59,2±0,7	11,2±0,5	HbA1c < 7%	57,1%
				TA <130/80 mm/Hg	45,5%
				LDL < 100 mg/dl	46,5%
				HBa1c +TA+LDL	12,2%
Cortez-Días. 2010.(134) Portugal. VALSIM study	3215	58,1±15,1		HbA1c < 7%	51,7%
				TA <130/80 mm/Hg	9,3%
				Colesterol total < 200 mg/dl	29,6%
Stark.2013.(124) USA. Estudio NHANES Datos 2007-2010	1.343			HbA1c < 7%	52,5 %
				TA <130/80 mm/Hg	51,12
				LDL < 100 mg/dl	56,2%
				HBa1c +TA+LDL	18,8%

Tabla 77. Grado de control de glucemia, presión arterial y lípidos en diferentes estudios en España

Referencia. Características del estudio.	N (♂ %)	Edad (años) (media ±DT)	Tiempo de evolución de la DM2 (años) (media ±DT)	Grado de control	
Este estudio. Ourense. Galicia .España. H=76,9% F=9,0% O =51,0%	323 (50,5%)	71,5±12,7	12,3±9,96	HbA1c < 7% TA <130/80 mm/Hg LDL < 100 mg/dl HBa1c +TA+LDL	63,5% 17,0% 36,2% 4,2%
Díaz Grávalos.2006.(145) Ourense. Galicia. España. H=66,0% F=4,0% O =24,1%	253 (49,8%)	69,1±11,2		HbA1c < 7% TA <130/80 mm/Hg LDL < 100 mg/dl HBa1c +TA+LDL	44,3 % 21,2% 19,8% 2,5%
Guerra-Bobo.2007.(232) EAP-Segovia. España H=61,7% F=16,7% O/S=76,7%	60 (53,3%)	71,8±12,1	8,1±6,9	HbA1c ≤ 7% TA ≤ 130/80 mm/Hg LDL < 100 mg/dl	50,0 % 41,1% 30,6%
Abellan.2010.(125) España. Estudio BRAND II. Evaluación en Atención Primaria de control en hipertensos y DM2 F=21,4% O=36,0% Media TAS =145,3±16,4 Media TAD =85,3±11,1	6777 (50,5%)	64,4±11,5	6,2±5	HbA1c < 7% TA <130/80 mm/Hg LDL < 100 mg/dl	45,9% 9,8 % 25,3%
Mengual.2010.(140) Cataluña. España. Evaluación en Atención Primaria H=73,0% F=11,1% O=44,8%	393 (45,4%)	66,8±10,6	8,4±7,6	HbA1c < 7% TA <130/80 mm/Hg LDL < 100 mg/dl	54,8% 24,7 % 40,6%
Roca-Rodriguez.2010.(231) Cádiz. España. Evalúa y compara control en 2005-2008, en pacientes hospitalizados y ambulatorios.	Año 2005 564	Año 2005 61,7	Año 2005 14,6	Año 2005 HbA1c < 7% LDL < 100 mg/dl HBa1c +LDL	Año 2005 31,7% 19,1% 7,6%
	Año 2008 1177	Año 2008 63,2	Año 2008 12,8	Año 2008 HbA1c < 7% LDL < 100 mg/dl HBa1c +LDL	Año 2008 30,4% 25,6% 9,2%
H=49,3% F=11% H=53,1% F=10,8%					
Vidal Pardo.2011.(146) Galicia. España. Estudio OBTEDIGA. H=81,6% F=10,3% O=49,6%	3.078 (49,8%)	69,3±10,9	8,4±6,3	HbA1c < 7% TA <130/80 mm/Hg LDL < 100 mg/dl o Colesterol total < 200 mg/dl	54,3% 65,8 % 72,6%
López-Simarro.2012.(142) EAP-Barcelona. España. H=81,6% F=14,7% O=49,6%	320 (53,4%)	67,4±10,7	10,4±6,8	HbA1c ≤ 7% TA ≤ 130/80 mm/Hg LDL ≤ 100 mg/dl	66,4% 43,2% 40,5%
Mata-Cases 2012.(139) Cataluña. España. Evaluación en Atención Primaria de 1993 a 2007.	Año 2007 3110 (51,5%)	Año 2007 68±11,7	Año 2007 7±6,6	Año 2007 HbA1c ≤ 7% TA ≤ 140/90 mm/Hg Colesterol total ≤ 200 mg/dl	Año 2007 62,5% 35,0% 65,6%
F=13,6% O=50,3%					
Vinagre.2012.(136) Cataluña. España. H=77,8% F=15,4% O=45,4%	289.791 (54,0%)	68,2±11,4	6,5±5,1	HbA1c ≤ 7% TA ≤ 130/80 mm/Hg LDL ≤ 100 mg/dl	56,0% 31,0% 37,9%
Rivera Casares 2013.(141) EAP-Valencia España. Comparación de pacientes DM2 de elevado (ERCV) y muy elevado RCV (MERC).	385 (47,5%)	70,5		ERCV HbA1c < 7% TA <130/80 mm/Hg LDL < 100 mg/dl MERC HbA1c < 7% TA <130/80 mm/Hg LDL < 100 mg/dl	 31,6% 25,3 % 61,5% 78,4% 32,4 % 67,2%

H: Pacientes diagnosticados de HTA. F: fumadores. O: obesos (IMC>30) S: sobrepeso

10.2. Función Renal

Para el cálculo de su valor, disponemos de varias fórmulas. Clásicamente se ha recomendado la fórmula Cockcroft-Gault (229) que hoy sabemos que sobreestima la tasa de FG. La fórmula MDRD (228) tiene el problema de infraestimar de forma sistemática el FG en valores altos, por ese motivo sólo se debe informar con un valor numérico exacto los valores menores de 60 mL/min/1,73 m². Resultado de las investigaciones en los últimos años buscando fórmulas más precisas y exactas, en 2009, el grupo Chronic Kidney Disease-Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) (233) publicó una nueva ecuación elaborada a partir de una población con valores de FG más elevados y métodos de creatinina estandarizados. Esta ecuación, conocida como CKD-EPI, es recomendada por las nuevas guías KDIGO 2012 dado que presenta una mejor exactitud que MDRD y que tiene mayor capacidad para predecir mortalidad global y cardiovascular y para predecir insuficiencia renal terminal. Es de esperar que en el futuro las fórmulas utilizadas contemplen la cistatina en lugar de la creatinina, y permitan mejorar la exactitud diagnóstica de nefropatía en los pacientes en población general y en los diabéticos en particular. En el estado actual del conocimiento no existe una fórmula ideal de estimación del FG en pacientes diabéticos (234) y se continúa trabajando en su búsqueda (235-243).

En nuestro estudio hemos utilizado la fórmula de MDRD para la estimación del filtrado glomerular por ser la recomendada actualmente para su uso en diabéticos (48, 244) y porque es la utilizada la mayoría de los estudios aun siendo conscientes de los fallos de precisión para valores elevados, en esta ecuación. Hemos realizado también la estimación del filtrado también con la fórmula Cockcroft-Gault por ser la clásicamente recomendada y valoramos la concordancia entre ellas. La fórmula CKD-EPI que tiene mayor capacidad para predecir mortalidad global y cardiovascular y para predecir insuficiencia renal terminal, por no ser este el objetivo del estudio y por no disponer al inicio del estudio de validación en nuestra zona no la hemos utilizado.

Este estudio pone de manifiesto que la prevalencia de insuficiencia renal (<60 mL/min/1,73 m²) según el método de MDRD ha sido de 21.3%, un poco más elevada que la prevalencia observada en el estudio PERCEDIME2(65) realizado con la misma fórmula de estimación del filtrado glomerular en pacientes diabéticos mayores de 40 años donde la prevalencia fue del 18%. Como era de esperar, teniendo en cuenta que la fórmula Cockcroft-Gault sobrestima los valores, la prevalencia de insuficiencia renal (<60 mL/min/1,73 m²) según el método de Cockcroft-Gault fue mayor, 33,7%. Nuestros datos consistentes con los resultados de otros estudios en los que la prevalencia varía del 20 al 40 % (72, 245)

La concordancia entre ambas formulas alcanzó un índice de kappa de 0,610.

En este estudio la prevalencia de de los pacientes con excreción urinaria de albúmina-creatinina ≥ 30 mg/g fue del 17,8% (11,9 % microalbuminuria y 5,9% macroalbuminuria) un poco más alta que en el estudio PERCEDIME2 en el cual la prevalencia fue de 15,4 % (13 % microalbuminuria y macroalbuminuria 2,4 %), pero similar a la publicada por Col de Tuero et al ,19,5% (245)

La prevalencia de microalbuminuria fue menor que la observada en el estudio UKPDS 64 en que un 24,5% de los pacientes la presentaban , pero esto se puede relacionar con la diferencia en el perfil de los paciente de este estudio en que presentaban dicha prevalencia a los 10 años de evolución de la diabetes (64).

De forma similar a los hallazgos en otros estudios (66, 155-158) hemos objetivado que la insuficiencia renal se asoció a un aumento en la utilización de los servicios sanitarios en comparación con los que no tiene insuficiencia renal tanto en las visitas a urgencias del hospital, las visitas a otros especialistas y los ingresos hospitalarios como posteriormente se discutirá.

Las variables asociadas con la presencia de insuficiencia renal se incrementan con la edad y la hipertensión arterial, dicho hallazgo ha sido referido en otros estudios publicados (65, 246-251).

10.3. Arteriopatía Periférica

Los pacientes diabéticos tienen un alto riesgo de padecer EAP, cuya presentación clínica es muy variable, desde pacientes asintomáticos hasta aquellos que presentan ulceración, gangrena o dolor isquémico de reposo, “isquemia crítica”. En la mayoría de los casos la presentación es con síntomas de claudicación intermitente (dolor, malestar o fatiga en la pantorrilla u otros grupos musculares de la extremidad inferior, que aumenta al caminar y desaparece con el reposo). Debido a la inconsistencia de los hallazgos clínicos en el diagnóstico de EAP y al disponer de una prueba no invasiva y relativamente simple, la medida del índice tobillo brazo (ITB), esta prueba se considera de elección para el diagnóstico de EAP. Un $ITB < 0,9$ no sólo es diagnóstico de EAP, sino que es un marcador de riesgo independiente de mortalidad y morbilidad cardiovascular (19, 80, 81, 252, 253).

Su prevalencia en pacientes diabéticos es mayor que en población general (252, 254). El estudio NHANES encontró un mayor riesgo de EAP en los pacientes con diabetes (OR 2,71, IC del 95%: 01.03 a 07.12), un nivel de riesgo sólo superada por los fumadores (OR 4.46, IC del 95%: 2,25 a 8,84) (255).

La verdadera prevalencia de EAP en diabéticos es difícil de determinar no sólo debido a que muchos pacientes son asintomáticos, sino también a que no todos los estudios ni utilizan el mismo método de diagnóstico, ni el perfil de los pacientes diabéticos es comparable. La EAP asintomática es más frecuente en pacientes diabéticos en relación con la comorbilidad asociada, la alteración en la percepción del dolor o la inactividad física. Aunque recientemente, el papel del ITB en la detección de EAP ha quedado bien establecido, los primeros estudios se realizaron basándose en la ausencia de pulsos o la presencia de claudicación intermitente.

En la población general en España la prevalencia de arteriopatía periférica en el estudio ESTIME (82) fue del 8,03%, posteriormente el estudio HERMEX (83) un estudio transversal realizado entre 2007 y 2009 con muestra aleatoria de 2.833 sujetos entre 25 y 79 años ,objetiva una prevalencia de enfermedad arterial periférica del 3,7% (95% IC: 3,0-4,5%); el 5,0% (3,9-6,3%) en varones y el 2,6% (1,8-3,5%) en mujeres. Siendo las prevalencias acumuladas a partir de 50, 60 y 70 años del 6,2, el 9,1 y el 13,1% respectivamente.

Nuestro estudio ha detectado una prevalencia de EAP ($ITB < 0,90$) de 26,5% (95% IC: 21,4-31,6). Nuestros hallazgos están en el rango de valores de la prevalencia de dicha arteriopatía como se muestra en la tabla 78 y que oscila entre 14,4 y 60,6% (84, 85, 256-259)

La variabilidad de los diferentes hallazgos esta en relación con las características de cada estudio. Algunas de las razones de esta variabilidad de prevalencia son: diferentes métodos de muestreo, diferentes rangos de edad y de tiempo de evolución de la diabetes además de diferente distribución de factores de riesgo.

Escobar et al.(256) encuentran una muy alta prevalencia de EAP, del 70,9%, estudiando esta a una población de 1462 diabéticos mayores de 70 años, lo que justifica estos valores elevados.

Puras-Mallagray et al. (257) estudiaron a 477 diabéticos tipo 1 (n=119) y tipo 2 (n= 358) atendidos en consultas de endocrinología con una edad media de $59 \pm 16,1$ años, el 53,2% varones .La prevalencia de EAP en consultas fue del 37,3%, el 34,6% leve-moderada y 2,6%, grave. La prevalencia de EAP se incrementaba con la edad, en hombres, presencia de síndrome metabólico y con los años de evolución de la diabetes.

Agarwal et al. (84) analizando una muestra de 146 pacientes diabéticos tipo 2, con una edad media de $59,4 \pm 7,2$ años, el 54.1% varones y con una media de duración de la diabetes de $8,8 \pm 3,8$ años. La prevalencia de EAP, utilizando como criterio diagnóstico el ITB $< 0,9$ fue del 14,4 % con las mujeres que tienen una prevalencia ligeramente mayor (14.9 %), en comparación con los hombres (13,9%).Los factores de riesgo asociados significativamente con EAP fueron: mayor edad, mayor duración de la diabetes, HTA, tabaquismo y los niveles más elevados de HbA1C.

Ali et al. (85) en su estudio de trescientos ochenta y siete pacientes diabéticos tipo 2 con una edad media de $52,22 \pm 9.6$ años, el 33,1 % varones y con una media de duración de la diabetes de $8,8 \pm 3,8$ años encuentran una prevalencia de EAP del 39,28, mayor en las mujeres, (46,71 %) que en los varones 24,22 %. Ser hipertenso se asocio a padecer EAP.

En este estudio, las mujeres tuvieron una significativa mayor prevalencia de arteriopatía periférica que los hombres (28,0% vs 25,2%) estos hallazgos son consistentes con los publicados en otros estudios (260, 261).

En nuestro estudio ser fumador y la edad se asociaron a la presencia de arteriopatía periférica de forma similar a lo publicado como previamente se ha expuesto.

Tabla 78. Prevalencia de Enfermedad Arterial Periférica en pacientes diabéticos en diferentes estudios

Referencia	Sexo (♂)	Edad (años) (media±DT)	n	Perfil de pacientes estudiados	Prevalencia (ITB< 0.9)
Este estudio	50,5%	71,5 ±12,1	323	T=12,38±9,9 H= 76,5 F= 9	26,5% ♂ 25,2 % ♀ 28,0 %
Escobar et al. (256) España.2007 DM > 70 años.	59,1%	78,5 ±5,6	1462	H= 80,3 F= 14,3	60,6%
Puras et al. (257) España.2008 DM1 y DM2	53,2%	59± 16,1	477	H= 63,5 F= 20,1	37,3%, ♂ 43,7% ♀ 30,8 %
Akram et al.(258) Pakistan.2011 DM2	49%	54,2 ±8,9	830	T=9,1±6,3	31,6%, ♂ 29,8% ♀ 33,3 %
Agarwal et al. (84) India2012 DM2	54,1%	59,4 ±7,2	146	T=8,8±3,8 H= 52,7 F= 2,7	14,4% ♂ 13,9% ♀ 14,9 %
Ali et al.(85) Pakistan.2012 DM2	33,1%	52,2 ±9,6	387	T=9,3±6,3 H= 54,3 F= 10,0	39,2% ♂ 24,2% ♀ 46,7 %
Mancera et al.(259) España.2013 DM2			456		27,6%

T [Tiempo de evolución (años)]; H [Historia de hipertensión (%)]; F [Fumadores (%)]

Como es sabido, una de las formas desde el punto de vista clínico de explorar la arteriopatía periférica es utilizar el cuestionario de Edimburgo.

En nuestro estudio utilizando el cuestionario de Edimburgo hemos encontrado una prevalencia de arteriopatía periférica de 26,4% (95% IC 21,3-31,6%).

Diferentes estudios que utilizan el cuestionario de Edimburgo como diagnóstico de EAP encuentran valores que oscilan entre 1,6 y 58,8% (tabla 79).

Es evidente que hay una discordancia entre los hallazgos de las mediciones clínicas por el cuestionario de Edimburgo y los hallazgos con el ITB. En nuestro trabajo la concordancia medida por el índice de kappa entre el cuestionario de Edimburgo y el

ITB ha sido de 0,33. Diferentes estudios, tabla 79, muestran kappas alrededor de 0,16-0,17 aunque estos estudios no son en diabéticos, sino en población general.

El estudio presentado por nosotros muestra una sensibilidad del cuestionario de Edimburgo para predecir EAP utilizando como Gold estándar el ITB del 50,7% y una especificidad del 82,6%.

El cociente de probabilidad positivo es de 2,92 lo que indica cuantas más veces es probable que tenga arteriopatía periférica el paciente con CE positivo en comparación con el que no tiene cuestionario de Edimburgo positivo.

El cociente de probabilidad negativo de 0,60. Estos cocientes de probabilidad reducidos expresan que un resultado positivo del CE no permite confirmar la presencia de arteriopatía y un resultado negativo no lo descarta.

Estos resultados muestran una baja capacidad predictiva del cuestionario de Edimburgo para EAP con una alta especificidad pero baja sensibilidad. Estos resultados son similares a los previamente publicados (82, 83, 256, 259, 262, 263), posiblemente debido a que el cuestionario de Edimburgo es solamente una medida de enfermedad sintomática y los síntomas no están sólo en relación con el grado de aterosclerosis vascular sino que muchos otros factores entre ellos el nivel de ejercicio realizado por el paciente .

La sensibilidad del cuestionario de Edimburgo muestra una gran variabilidad desde el 13,3 % en el estudio Hermex (83) realizado en población general española con un 10,8 de paciente diabéticos al 56,2% en el estudio de Bendermacher et al(262) realizado en 4227 pacientes que acudían a consulta de su médico por síntomas sugestivos de claudicación intermitente (tabla 79).

La especificidad presenta valores más uniformes en los diferentes estudios, siendo en todos ellos superiores al 82,6% que evidenciamos en nuestro estudio, llegando al 96,7% en el estudio Hermex (tabla 79).

Tabla 79. Capacidad predictiva para arteriopatía periférica del cuestionario de Edimburgo (ITB- Cuestionario de Edimburgo) en diferentes estudios

Referencia. Características del estudio.	N (♂ %)	(ITB < 0.9)	C. Intermitente C. Edimburgo	I.Kappa	
Este estudio. Ourense. Galicia .España. Pacientes DM2 E=71,5±12,7 T=12,38±9,9 H= 76,5 F= 9	323 (50,5%)	26,5% ♂ 25,2 % ♀ 28,0 %	26,4%	0,33	S= 50,7% E= 82,6% VPP=48,6% VPN=83,8%
Bendermacher et al.(262) Países Bajos.2006 Pacientes con clínica de claudicación intermitente. (29,4% Diabetes) E=68,8±8,5 H= 75,7 F= 34,7	4227 (54,1%)	48,3%	45,9%		S= 56,2% VPP=59,4% VPN=60,7%
Escobar et al.(256) España.2007 DM > 70 años E=78,05±5,6 H= 80,3 F= 14,3	1462 (59,1%)	70,9%	58,8%		
The ESTIME Study.(82) España. 2009 Población general.	1324	8,03%	6%	0,16	S= 19,1% E= 95,2% VPP=26,0% VPN=93,1%
Estudio Hermex.(83) España. 2012 Población general.(10,8% Diabetes) E=51,2±14,7 H= 29,2 F= 31,6	2833 (46,5%)	3,7% ♂ 5,0 % ♀ 2,6 %	1,6 %	0,17	S= 13,3% E= 96,7% VPP=31,8% VPN=96,7%
Mancera –Romero et al.(259) España.2013. DM2	456	27,6%	7,6%		S= 17,0% E= 96,0% VPP=63,0% VPN=75,0%
Bell et al. (263) Canada.2013 Población general(41,6% Diabetes) E=67,5±11,1 H= 69,9 F= 20,0	2235 (68,4%)	12,3%			S= 35,3% E=88,2%

Edad (años) T [Tiempo de evolución (años)]; H [Historia de hipertensión (%)]; F [Fumadores (%)]
S [sensibilidad] E [especificidad] VPP [valor predictivo positivo] VPN [valor predictivo negativo]

10.4. Riesgo cardiovascular

Nuestros datos siguieron una gran diferencia entre aplicar una u otra escala de riesgo cardiovascular en los pacientes diabéticos.

Como hemos indicado en el apartado de material y métodos para calcular el RCV en este estudio hemos utilizado los scores Dorica, Regicor, Framingham-Wilson y Score, así como UKPDS. Las variables que se precisan para el cálculo de estos scores son: Edad, sexo, colesterol HDL, colesterol total, tensión arterial sistólica (TAS), tensión arterial diastólica (TAD) y tabaquismo. Los scores Dorica, Regicor, Framingham-Wilson estiman riesgo coronario y Score el riesgo de muerte cardiovascular.

EL UKPDS es el score específico de RCV en diabéticos. Estima el riesgo de eventos coronarios e ictus mortales y no mortales y tiene en consideración además de las variables anteriores, la presencia de fibrilación auricular, los años de evolución de la diabetes y el grado de control de la enfermedad mediante los niveles de HbA1c.

En relación a los scores tradicionales muestran una gran variabilidad de alto riesgo según el score utilizado desde un 21,8 % con Score al 55,9% con Framingham-Wilson.

En nuestro estudio Framingham-Wilson estima un mayor número de pacientes en alto riesgo (55.9%) en consonancia con los datos publicados en la literatura que consideran que esta ecuación sobreestima el riesgo y por tanto no se considera aplicable a población española(264-266) Datos muy similares, 50% de pacientes en alto riesgo se obtienen al aplicar Dorica, evidenciándose entre ambas tablas una alta concordancia. [Kappa 0.923 p < 0,001].

Como era también de esperar, Regicor infraestima el riesgo y no se obtiene ningún valor de riesgo elevado en nuestra muestra con Regicor, estando el 37,3% en riesgo moderado (10-19%) que para algunos autores sería equiparable al alto riesgo con Framingham (266, 267).

Si comparamos los resultados de RCV de los scores tradicionales, (Dorica, Regicor, Framingham-Wilson y Score) con UKPDS objetivamos que los valores de RCV son más elevados con UKPDS. Estos hallazgos son consistentes con lo publicado (268-272). En el estudio de Simmons et al. (273) un estudio prospectivo realizado en Reino unido de una cohorte de 10.137 personas de 40 a 79 años que acudían a un examen de salud. Los participantes se dividieron en tres grupos: Diabéticos conocidos, individuos con hiperglucemia y normoglucémicos y fueron seguidos durante más de 10 años para eventos de enfermedad cardiovascular y/o muerte. Se presentaron eventos en un 25.4% de los pacientes diabéticos, en un 17,7% de los individuos con hiperglucemia y un 8,2% en los que tenían valores normales. El RCV calculado con UKPDS fue de 33%,31% y 20% respectivamente y un 37%, 22% y 14% con Framingham. Por tanto ambas ecuaciones sobrestiman el riesgo.

No se observaron diferencias étnicas en el comportamiento de estas dos tablas UKPDS y Framingham (272).

Al analizar la estimación del riesgo cardiovascular utilizando UKPDS y su relación con la tasa de filtrado glomerular observamos una asociación entre ambas de tal forma que según aumenta el RCV la tasa de filtrado glomerular es menor tanto si el cálculo es con la fórmula MDRD o con Cockcroft-Gault. Esta asociación es concordante el hecho de que la presencia de insuficiencia renal es un marcador de riesgo cardiovascular. (64, 66, 68, 274, 275). Un paciente con ERC (FG < 60mL/min) puede considerarse de alto riesgo cardiovascular (276).

Al realizar este mismo análisis entre UKPDS y los valores del índice tobillo-brazo nos encontramos con unos resultados similares; A medida que el RCV es mayor los valores del índice tobillo-brazo son menores y esto también es concordante con la evidencia científica que considera la enfermedad arterial periférica un marcador de riesgo cardiovascular independiente (277, 278).

La utilidad principal de la estimación del RCV en los pacientes diabéticos es establecer prioridades de prevención cardiovascular e identificar quienes deben ser incluidos el alto riesgo cardiovascular y por tanto subsidiario de medidas intensivas de control de los factores de riesgo conocidos, fundamentalmente lípidos y presión arterial. Aunque sabemos que los pacientes diabéticos con DM2 presentan una elevada morbimortalidad debida a acontecimientos cardiovasculares, en el momento actual no disponemos de evidencia científica suficiente para decidir si todos los pacientes diabéticos deben ser considerados de alto riesgo cardiovascular o si la mejor estrategia es la valoración individualizada.

De todas las múltiples tablas de estimación de que disponemos, tablas Dorica, Regicor, Score, Framingham-Wilson e incluso las específicas para diabéticos como UKPDS risk engine no disponemos de estudios que nos permitan saber cuál de ellas se ajusta mejor al riesgo real de un paciente en concreto. Múltiples factores entre ellos el grado de control metabólico y el tiempo de evolución de la diabetes condicionan diferencias importantes que sólo se contemplan en la escala UKPDS, y que puede ser una de las razones de que el riesgo estimado sea más elevado. Esta situación condiciona el que se estén proponiendo modificaciones de mejora para UKPDS (279-281). La presencia de IAM silente condiciona un mayor riesgo de IAM fatal y no fatal y mortalidad por todas las causas y esta situación no se contempla en ninguna tabla a pesar de ser una situación de alta prevalencia, pudiendo llegar a estar presente en 1 de cada 6 pacientes (280) Otros autores proponen el considerar la historia previa cardiovascular, teniendo en cuenta que UKPDS está basada en pacientes de recién diagnóstico, sin historia previa y sin embargo la presencia de enfermedad previa cardiovascular es uno de los más importantes factores de riesgo de nuevos eventos.(281) Una de las decisiones que se deriva del alto riesgo cardiovascular es la indicación de tratamiento farmacológico, que puede variar del 14,5% utilizando Framingham al 4,4% con Regicor(267) y que esta decisión es de especial trascendencia en individuos jóvenes donde UKPDS parece discriminar mejor que Framingham en varones y personas menores de 40 años (271).

En conclusión, la estimación del RCV es una parte del abordaje de los pacientes diabéticos, muy útil para orientar la intensidad de la modificación de los factores de riesgo y mejorar la morbimortalidad en estos pacientes, especialmente en los más jóvenes y de reciente diagnóstico, pero el riesgo cardiovascular no es homogéneo en los diabéticos. A pesar de que disponemos de múltiples herramientas de cálculo de estos

riesgos todos tienen limitaciones, los resultados son muy dispares entre ellos y la elección de una u otra es tema de debate que se resolverá cuando dispongamos de estudios prospectivos en diferentes subpoblaciones de pacientes diabéticos.

La estimación del riesgo cardiovascular obtiene resultados sustancialmente diferentes según las diferentes escalas de cálculo. La Tabla UKPDS aunque es la que presenta estimaciones de riesgo mayor es la única que tiene en cuenta dos variables de gran peso en los pacientes diabéticos, el grado de control metabólico y los años de evolución y sería una alternativa entre considerar a todos los diabéticos de alto riesgo cardiovascular. La otra alternativa es realizar una valoración individualizada en la que no podemos olvidar el balance riesgo/beneficio de un tratamiento intensivo en cada paciente en concreto.

10.5. Frecuentación servicios sanitarios.

Diversas publicaciones estudian la frecuentación de los servicios sanitarios de los pacientes diabéticos (139, 152, 154, 169, 171, 178, 179, 182-184). La frecuentación media registrada de la población española en atención primaria según datos publicados por el instituto nacional de estadística es de 5,51 visitas por persona asignada/año para el médico y 2,8 en enfermería, valores que en Galicia son un 5,53 y 2,76 respectivamente (Datos INE año 2011). Los estudios de frecuentación en pacientes diabéticos muestran, aunque con gran variabilidad, una mayor frecuentación que la población general, incluso los años previos al diagnóstico (180). Este aumento en la utilización de recursos se presenta no sólo en atención primaria sino también las visitas a urgencias, a los especialistas de referencia y al hospital (181). Por otra parte es difícil establecer si la frecuentación está en relación directa con la diabetes o está en relación con otros procesos debido a la alta comorbilidad que presentan los diabéticos (178, 182, 184).

Frecuentación en el ámbito de la atención primaria.

En nuestra muestra la media de visitas anuales al médico fue de $7,5 \pm 5,96$ y $7,78 \pm 10,12$ a enfermería con una mediana de 6 para ambos.

Cuando comparamos nuestros resultados de frecuentación al médico de atención primaria con los estudios publicados vemos que son similares a los hallazgos del estudio Code 2 (169). El estudio Code 2 es un estudio multicéntrico realizado en nuestro país con un perfil de pacientes más jóvenes y con menor tiempo de evolución que en nuestro estudio. Otros estudios que se muestran en las tablas 80 y 81 encuentran hallazgos similares.

Los trabajos que encuentran resultados más bajos son aquellos que han analizado la frecuentación en consultas valorando sólo aquellas directamente condicionadas por la diabetes y no todas las consultas realizadas por los pacientes diabéticos.

Existe una gran diferencia de nuestros resultados con los encontrados por Pelletier (182) con una media de 21,2 visitas/año, debido a que los pacientes estudiados eran todos diabéticos tipo 2 con complicaciones.

La diferencia de frecuentación tanto al médico como a la enfermera de atención primaria en la literatura publicada se puede explicar no sólo por el diferente perfil de los pacientes estudiados sino debido a que no disponemos de una definición universalmente aceptada de “frecuentación” lo que dificulta la comparación de los resultados (282).

Como señalan Ortiz Tobarra et al.(179) hay pocos estudios que evalúen la frecuentación en atención primaria y la relación entre la frecuentación y el grado de control. En algunas publicaciones la mejoría del control de la hemoglobina glicosilada no se relacionó con el número de vistas realizadas al centro de salud (152, 179).

Dicho hallazgo es consistente con nuestros resultados que muestran que tanto las visitas al médico, como a la enfermera, no se relacionan significativamente con los niveles de HbA1c. La falta de correlación entre el número de visitas de un diabético al centro de salud y el grado de control de HbA1c puede ser debido a la alta comorbilidad que presentan estos pacientes ya que como señalan algunos autores el 60% de los pacientes con diabetes tipo 2 tiene al menos alguna otra enfermedad crónica y hasta un 12% de los mismos tiene tres o más enfermedades crónicas (184). En este estudio los pacientes incluidos tienen un score de Charlson de media $3,68 \pm 2,26$, con una mediana de 3, además un 76,5% de los pacientes son hipertensos y presentan insuficiencia renal según el método Cockcroft-Gault el 33.7%.

En nuestro estudio hemos encontrado que la comorbilidad implica una mayor frecuentación a las consultas de atención primaria, este hallazgo es consistente con otros estudios (180, 182, 210)

Por otra parte como algunos autores señalan la utilización de los servicios sanitarios es muy heterogénea (184, 185). Donal et al.(185) evidencian una gran variabilidad en la frecuentación a las consultas de atención primaria de los pacientes crónicos en las que en la que influyen no sólo características en relación con la enfermedad sino otros condicionantes en correspondencia con la personalidad de los pacientes y el acceso y tipo del sistema sanitario. Este hecho condiciona que sea difícil comparar la frecuentación de los pacientes diabéticos a atención primaria ya que en esta influyen otros muchos factores independientes de la propia enfermedad.

Tabla 80. Frecuentación en el ámbito de la atención primaria en diferentes estudios fuera de España

Referencia.	N (♂ %)	Edad (años) (media±DT)	Tiempo de evolución de la DM2 (años) (media±DT)	FRECUENTACIÓN Media visitas /año (media±DT)	
Características del estudio.					
Este estudio. Ourense. Galicia .España. H=76,9% F=9,0% O =51,0%	323 (50,5%)	71,5±12,7	12,3±9,96	MAP	7,5±5,9
				Enfermería	7,8±10,1
				Urgencias PAC	0,18 ±0,5
				Urgencias Hospital	0,6 ±1,0
				Ingresos Hospital	0,27 ±0,6
Botica et al. 2007.(183) Croacia DM1 y DM2	490 (40,2%♂) DM1 16 (3,3%) DM2 474 (96,7%)	62,5		Año 1998	
				MAP	14,7
				Año 2000	
				MAP	16,2
Pelletier et al.2008.(182) USA DM2 con complicaciones	44.021 (51,6%)	51,7±7,9		Consultas médico	21,2±26,7
				Urgencias	0,3 ±0,8
				Ingresos Hospital	0,6 ±1,3
				31,5% Ingresos Hospital	
Durden et al.2009.(154) USA DM2 2000 a 2005 H=35,2% Charlson 1,7	127.254 (52,1%)			Año 2005	
				Consultas médico	8,2±6,6
				Urgencias	1,9±2,5
				Ingresos Hospital	1,5 ±1,1
Currie et al. 2010(152) UK. DM1 y DM2 de 1997 a 2007	126.052 DM1 11.300 (♂57%) DM2 114.752 (♂54%)			DM2 en 1997	
				Consultas médico	4,2
				Consultas domicilio	0,4
				Consultas teléfono	0,4
				Consultas enfermería	0,4
				DM2 en 2007	
				Consultas médico	8,7
				Consultas domicilio	0,6
				Consultas teléfono	0,7
				Consultas enfermería	1,5
Van Dijk et al.2011(178) Países Bajos	316			MAP	9,3
				MAP	4,9 *
				*Solo vistas en relación con DM. 18% Ingresos Hospital	
Van Dijk et al.2013(184) Países Bajos DM2 Compara la frecuentación en atención primaria en 3 grupos 1.-alta con visitas domicilio 2.-baja,solo médico 3.-alta.médico y enfermera	6721 Grupo 1-393(26,5%) Grupo 2-3231(49,2%) Grupo 3-3097(52,0%)			Media (95%IC)	
				Grupo 1	
				Consultas médico	0.45 (0.34-0.59)
				Consultas médico domicilio	1.08 (0.88-1.32)
				Consultas médico teléfono	0.95 (0.70-1.30)
				Consultas enfermería	0.41 (0.27-0.63)
				Consultas enfermería domicilio	2.71 (2.23-3.29)
				Consultas enfermería teléfono	1.99 (1.13-3.50)
				Grupo2	
				Consultas médico	1.65 (1.30-2.10)
				Consultas médico domicilio	0.19 (0.14-0.27)
				Consultas médico teléfono	0.28 (0.21-0.38)
				Consultas enfermería	0.09 (0.04-0.21)
				Consultas enfermería domicilio	0.00 (0.00-0.01)
				Consultas enfermería teléfono	0.01 (0.00-0.03)
				Grupo 3	
				Consultas médico	1.59 (1.27-1.98)
				Consultas médico domicilio	0.05 (0.02-0.10)
				Consultas médico teléfono	0.30 (0.24-0.39)
				Consultas enfermería	3.48 (3.01-4.03)
				Consultas enfermería domicilio	0.69 (0.50-0.94)
				Consultas enfermería teléfono	0.68 (0.47-0.98)

*solo vistas en relación con la diabetes.

Tabla 81. Frecuentación en el ámbito de la atención primaria en diferentes estudios realizados en España

Referencia.	N (♂ %)	Edad (años) (media±DT)	Tiempo de evolución de la DM2 (años) (media ±DT)	FRECUENTACIÓN Media visitas /año (media±DT)	
Características del estudio.					
Este estudio. Ourense. Galicia .España. H=76,9% F=9,0% O =51,0%	323 (50,5%)	71,5±12,7	12,3±9,96	MAP Enfermería Urgencias PAC Urgencias Hospital Ingresos Hospital	7,5±5,9 7,8±10,1 0,18 ±0,5 0,6 ±1,0 0,27 ±0,6
Mata et al.2002. (169) CODE 2. España. H=57,3% F=12,1% O =49,4%	1004 (44,1%)	67,4±10	10,0±8,12	MAP Enfermería Urgencias	7,7 5,5 0,5
Ortiz Tobarra et al.2008.(179) España. H=80,2% F=7% O =59,3%	86 (43%)	65,5	7,07±6,98	MAP y Enfermería	17
Ballesta et al.2006.(171) España. H=58% F=19%	517 (40,6%)	63,4±12	9,7±8	MAP Enfermería Urgencias Ingresos Hospital	14,1±6,9 19,7±17,5 4,2 ±5,4 0,19 ±0,45
López-Simarro.2012. (142) Barcelona. España. DM2. Atención Primaria H=81,6% F=14,7% O=49,6%	320 (53,4%)	67,4±10,7	10,4±6,8	MAP Enfermería	10,26±6,1 9,33±7,5
Mata-Cases 2012(139) Cataluña. España. Evaluación en Atención Primaria de 1993 a 2007.DM2 Año 2007 F=13,6% O=50,3%	Año 2007 3110 (51,5%)	Año 2007 68±11,7	Año 2007 7±6,6	MAP* Enfermería*	4,1±4,0 4,8±4,1 *Solo vistas en relación con DM.

A nivel Hospitalario.

Los pacientes estudiados presentaron una media de $0,27 \pm 0,6$ de ingresos hospitalarios en un año que se encuentra dentro de la franja que presentan otros estudios que van del 0,19 al 1,5 como se muestra en la tabla 82.

El porcentaje de hospitalización en nuestro estudio durante un año ha sido de 18.3%. El porcentaje medio de hospitalización en varios países europeos analizado en el estudio CODE 2 (149) es de 12.9%. Esta diferencia puede explicarse dado que el tiempo de seguimiento en el estudio CODE ha sido solo de 6 meses y en nuestro caso de 1 año (Tabla 83).

Tabla 82. Media de ingresos hospitalarios en diferentes estudios

Referencia.	N (♂ %)	Edad (años) (media \pm DT)	Tiempo de evolución de la DM2 (años) (media \pm DT)	FRECUENTACIÓN Media \pm DT (visitas /año)
Características del estudio.				
Este estudio. Ourense. Galicia .España. H=76,9% F=9,0% O =51,0%	323 (50,5%)	71,5 \pm 12,7	12,3 \pm 9,96	Ingresos Hospital 0,27 \pm 0,6
Ballesta et al.2006 (171) España. H=58% F=19%	517 (40,6%)	63,4 \pm 12	9,7 \pm 8	Ingresos Hospital 0,19 \pm 0,45
Pelletier et al.2008.(182) USA DM2 con complicaciones	44.021 (51,6%)	51,7 \pm 7,9		Ingresos Hospital 0,6 \pm 1,3 31,5% Ingresos Hospital
Durden et al.2009.(154) USA DM2 2000 a 2005 H=35,2% Charlson 1,7	127.254 (52,1%)			Año 2005 Ingresos Hospital 1,5 \pm 1,1
Van Dijk et al.2011(178) Países Bajos	316			18% Ingresos Hospital

Tabla 83. Porcentaje de hospitalización en pacientes con DM2 en Europa. Estudio CODE-2* (149)

PAÍS	N (♂ %)	Edad (años) (media±DT)	Tiempo de evolución de la DM2 (años) (media±DT)	Hospitalización %
Este estudio.	323 (50,5%)	71,5±12,7	12,3±9,96	18,3
Belgica	735 (42%)	66.0± 11.7	7.6 ± 6.9	18,5
Francia	731 (52%)	64.0± 11.5	9.1 ± 8.0	13,1
Alemania	809 (48%)	67.1 ± 1.6	8.0 ± 0.9	12,7
Italia	1263 (50%)	65.7 ± 9.5	13.0 ± 8.7	17,8
Países bajos	909 (49%)	64.8± 11.6	6.4 ±6.0	7,7
España	1004 (44%)	67.4± 10.0	10.1 ±8.1	8,3
Suiza	773 (50%)	67.6± 11.6	8.3 ±7.0	12,5
U.K.	756 (61%)	63.3± 12.0	7.8 ±7.0	11,4
Media estudio CODE 2.	7000 (50%)	65.9	9.3	12,9

] *Porcentaje hospitalización en el periodo estudiado 6 meses.

Varios estudios muestran como la diabetes condiciona un mayor número de ingresos hospitalarios, mayor número de días de ingreso, y mayor tasa de re-hospitalización(159) sobre todo en relación con la comorbilidad asociada especialmente macrovascular (149, 162, 175-177, 283) .

En nuestro estudio las variables determinantes de ingresos hospitalarios son la comorbilidad y la hemoglobina glicosilada como previamente se comento en la sección de resultados. A mayor comorbilidad mayor probabilidad de ingreso (OR=1,43) y a mayores valores de hemoglobina glicosilada mayor probabilidad de ingreso (OR=1,57). Estos resultados son concordantes con lo previamente publicado (157, 158, 163, 165).

En el interesante estudio de Zaman (284) que analiza las tasas de hospitalización de 11.140 diabéticos tipo 2 a nivel mundial, y aunque las tasas y los motivos de hospitalización son diferentes en las distintas regiones, en todas ellas los pacientes hospitalizados tienen historia de enfermedad micro o macrovascular y mayores niveles de HbA1c .

En resumen la diabetes es una enfermedad crónica de alta prevalencia, y en aumento, que condiciona una gran carga económica tanto para el paciente como para el sistema sanitario. Dentro de los costes sanitarios directos, el número de consultas tanto a atención primaria, especializada, servicios de urgencias como ingresos hospitalarios consumen un porcentaje elevado de los recursos disponibles. El hecho de que sólo una parte de los cuidados médicos de los pacientes diabéticos esta en relación directa con la diabetes, en algunos estudios el 50%(178) y la alta prevalencia de comorbilidad en estos pacientes explica el que la comorbilidad determine una mayor frecuentación a las consultas y un mayor número de ingresos.

10.6. Calidad de Vida Relacionada con la Salud

La autopercepción de la CVRS en los pacientes diabéticos tipo 2 está afectada negativamente, hallazgo que coincide con las investigaciones previas (199, 209-213, 215, 217-223, 285).

En este estudio se evidencia una peor calidad de vida de los pacientes diabéticos estudiados, para todos los dominios: ocio, vida laboral, viajar, ir de vacaciones, capacidad física, vida familiar, vida social, vida afectiva, vida sexual, aspecto físico, confianza en uno mismo, motivación personal, trato de la gente, futuro, situación económica, condiciones de la vivienda, dependencia, libertad para comer y libertad para beber.

Las dimensiones que presentan una mayor afectación son la libertad para comer y beber y la vida laboral.

Los diabéticos en tratamiento con insulina presentan una peor CVRS para todos los ítems, excepto para la situación económica.

En este trabajo la puntuación del impacto medio ponderado medido con el cuestionario ADDQoL es $-1,61 \pm 1,68$ muy similar a los resultados del estudio de Depablos et al. (223) realizado en nuestro país y a los de Clifford et al. (222) y un poco menor que los evidenciados por Chung (221) probablemente debido que este último estudio fue realizado en individuos más jóvenes (tabla 84).

Tabla 84. Puntuación del cuestionario ADDQoL* en distintos estudios. Impacto medio ponderado (puntuación total) e ítem 17 (“libertad para comer”)

Estudio	ADDQoL	
	Puntuación total Media±DT	“libertad para comer” Media±DT
Este estudio	-1,61 ± 1,68	- 3,8 ±3,12
DePablos (DM2) 2013 (223)	-1,8 ± 1,9	- 4,4 ±3, 2
Bradley (DM1 Y DM2) 2002 (199)		- 3,6 ±3,1
Demirci(DM2) 2012 (220)		- 3,99
	Media (Rango)	
Chung (DM2) 2012 (221)	-2,73 (-4.16,-1,57)	-4,0
Clifford (DM1 Y DM2) 2013 (222)	-1,7 (-3,56.-0,65)	

ADDQoL* Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life(200)

A la pregunta del ADDQoL “Si no tuviera diabetes mi calidad de vida sería...” el 76% de los pacientes contesta que podría mejorar “un poco” ,”mucho” o “muchísimo” si no tuviese diabetes de forma similar al estudio de Depablos et al.(223) en que responden de así el 75 % de los diabéticos tipo 2.

Comparando los resultados de nuestro estudio con otros utilizando el mismo cuestionario de medida de CVRS, vemos que el dominio que más se afecta es el que mide la libertad para comer (199, 220-223)En segundo lugar en nuestro estudio de encuentra la afectación en la vida laboral, aunque es de destacar que debido a la elevada media de edad y al alto porcentaje de desempleo este ítem sólo fue aplicable al 20% de la muestra. El siguiente dominio fue como en el resto de los trabajos consultados la libertad para beber poniendo de manifiesto el importante impacto que tienen las restricciones dietéticas en la calidad de vida de los diabéticos (tabla 85).

Nuestros hallazgos concuerdan con los de otros autores que han observado que los pacientes diabéticos tipo 2 en tratamiento con insulina presentan una percepción peor de su calidad de vida.(199, 209, 214, 220-222) (tabla 86).

Tras ajustar el modelo multivariado de regresión las variables con un efecto independiente para modificar la calidad de vida son la edad, HbA1c y el género.

En nuestro estudio hemos encontrado que un peor control, medido por valores de HbA1c se relaciona con una peor calidad de vida en consonancia con muchos otros estudios(209-211).

Algunos estudios han evidenciado que la calidad de vida es mejor para los hombres diabéticos que para las mujeres, y este hallazgo es consistente con la mayoría

de los estudios de calidad de vida en población general que muestran una mejor calidad de vida para los varones. En nuestro estudio el género masculino se asocio a peor calidad de vida con una puntuación del impacto medio ponderado de $-0,177 \pm 1,70$ en hombres vs $-0,143 \pm 1,66$ en mujeres ($p= 0.00$). Estos hallazgos son concordantes con los del estudio de Sundaram et al (215) que también demuestran que ser mujer y tener más edad se asocia a una mejor calidad de vida. Otros estudios como el de Clifford et al (222) son consistentes con la diferencia de género en la calidad de vida en población general y encuentran asociación entre ser mujer y peor calidad de vida. Otros estudios no evidencian que el sexo modifique la calidad de vida como en el estudio de Demirci et al (220) y el de Chung et al (221) en los que la calidad de vida no se asocia con el género. Estos hallazgos sugieren la necesidad de estudios de calidad de vida controlados por género en pacientes diabéticos.

En el momento actual se está finalizando el estudio “Living with diabetes: Australian prospective cohort study” en 3.951 pacientes diabéticos que nos ayudará a entender mejor todas las implicaciones que tiene el vivir con diabetes (206).

Este estudio presenta algunas limitaciones debido a que no se han tenido en cuenta ni las variables socioeconómicas de los pacientes estudiados, ni las características psicológicas ni la presencia de ansiedad o depresión que está demostrado influyen de modo importante en la calidad de vida de la población general y de los pacientes con enfermedades crónicas (219).

Tabla 85. ADDQoL. Impacto medio ponderado para cada uno de los dominios

Variables	Este estudio media±DT	DEMIRCI(20) DM2 media	CHUNG (221) DM2 Media (Rango)	DePablos (223) DM2 media±D T	BRADLEY (200)DM1 YDM2 media±DT	Clifford (222)DM1 Y DM2 Media (Rango)
I	0,67±0,85					
II	(- 1,31)±0,98					
1-leisure activities	(-1,35)±2,03	(-2,07)	(-2,0)		(-2,4)±2,8	
2-working life	(-2,22)±2,67	(-2,12)	(-3,0)		(-2,6)±3,1	
3-travel	(-1,26)±2,04	(-2,16)	(-2,0)		(-1,4)±3,2	
4-holidays	(-1,57)±2,31	(-1,57)	(-2,0)		(-2,4)±2,8	
5-do physically	(-1,58)±2,20	(-3,36)	(-2,0)		(-2,4)±2,9	
6-family life	(-1,97)±2,74	(-2,09)			(-2,6)±3,0	
7- social life	(-1,26)±2,28	(-1,52)	(-2,0)		(-1,8)±2,6	
8-spiritual life	(-1,68)±2,56		(-2,0)			
9-sex life	(-1,86)±2,75	(-1,76)	(-2,0)		(-2,6)±3,3	
10-physical appearance	(-1,35)±2,22		(-2,0)		(-1,2)±2,5	
11-confidence in ability	(- 1,71)±2,59		(-4)		(- 1,8)±2,6	
12-motivation	(-1,67)±2,53	(-2,89)	(-4)		(-1,6)±2,6	
13-society reactions	(-0,62)±1,67	(-1,52)	(-1)		(-0,9)±2,0	
14-future	(- 1,81)±2,76	(- 2,24)	(-4)		(- 2,4)±3,7	
15-finances	(- 1,01)±2,10		(-2,0)		(- 1,2)±2,5	
16-living conditions	(- 1,07)±2,26		(-2,0)		(- 1,1)±2,4	
17-dependece	(- 1,51)±2,69		(-1)		(- 1,1)±2,7	
18- freedom to eat	(- 3,89)±3,12	(- 3,99)	(-4)	(- 4,4)±3,2	(- 3,6)±3,1	
19-freedom to drink	(-2,16)±2,80		(-4)	(- 3,0)±3,1	(-2,1)±2,9	
ADDQoL TOTAL	(-1,61)±1,68		-2,73 (-4,16,1,57)	(-1,8)±1,9		-1,7 (-3,56,-0,65)

Tabla 86. Comparación de la CVRS en diferentes estudios

autor	área	n	cuestionario	comentarios
Este estudio	Ourense.	323	ADDQoL	Todos los dominios muestran un impacto negativo. Media (-1,61) El ítem “libertad para comer “ es el más afectado El tratamiento con insulina y el peor control glucémico se asocian con peor calidad de vida. Ser mujer y más edad mejor calidad de vida.
Demirci et al.(220) 2012 DM2	Turquia	180	ADDQoL	Todos los dominios muestran un impacto negativo. El ítem “libertad para comer “ es el más afectado El tratamiento con insulina y la duración de la diabetes se asocian con peor calidad de vida. La calidad de vida no se asocia con el género
Chung et al. (221) 2013 DM2	Korea	401	ADDQoL	Todos los dominios muestran un impacto negativo. Media (-2.73) La libertad para comer o beber, junto con autoconfianza, motivación y futuro son los más afectados. El tratamiento con insulina ,depresión y la historia familiar de diabetes se asocian con peor calidad de vida La calidad de vida no se asocia con el género
Sundaram et al.(215) 2009 DM2	USA	385	ADDQoL SF-12	La diabetes afecta negativamente a la calidad de vida. Media (-1,95) El tratamiento con insulina y la depresión se asocian con peor calidad de vida. Ser mujer y más edad mejor calidad de vida
Depablos et al. (223) 2013 Dm2	ESPAÑA	751	ADDQoL EQ-D5	La diabetes afecta negativamente a la calidad de vida. Media (-1,8 ±1,9). Los ítems “libertad para comer “y “libertad para beber “son los más afectados. El peor control glucémico, patrones de tratamiento más complejos y las hipoglucemias graves se asocian con peor calidad de vida. La CV no se asocia con el género
Bradley.(199) 2002 DM1 Y DM2	UK	795	ADDQoL	Todos los dominios muestran un impacto negativo. El ítem “libertad para comer “es el más afectado. El tratamiento con insulina y las complicaciones se asocian con peor calidad de vida.
Botija et al.(212) -2007.	ESPAÑA	184	ADDQoL COOP/WONCA	Todos los dominios muestran un impacto negativo. Los ítems “libertad para comer “y “libertad para beber “son los más afectados.
Clifford et al. (222)2013 DM1 Y DM2	IRLANDA	1456	ADDQoL	La diabetes afecta negativamente a la calidad de vida. Media (-1,7) (-3,56 a ±0,65). El tratamiento con insulina y las complicaciones se asocian con peor calidad de vida. Ser mujer peor calidad de vida. Más edad mejor calidad de vida.

10.7. Limitaciones del estudio

a.- Sesgos de selección

Se derivan de cómo se seleccionó a la muestra.

Es evidente que los Pacientes diabéticos del centro de salud Mariñamansa no tienen por qué ser representativos de los pacientes diabéticos de este país. En todo caso la comparación de nuestros resultados con lo publicado a nivel nacional e internacional nos permite ver la consistencia de los datos. Para intentar reducir lo más posible las pérdidas de los pacientes seleccionados, hemos solicitado la colaboración de los médicos de cada uno de los participantes a fin de que colaboren resolviendo las dudas que puedan tener los pacientes y los animen a participar en el estudio.

b.- Sesgos de información

Se derivan de cómo se obtuvieron los datos.

Para evitar los sesgos de información se utilizaron cuestionarios e instrumentos de medida validados. La calidad de vida la medimos con el cuestionario ADDQoL- 19 en su versión validada al castellano. Para la exploración se han seguido las recomendaciones de las guías de práctica clínica. Cuando existía déficit de información (p. e. no constaba EKG, resultados de parámetros analíticos o estudio de fondo de ojo), se citó al paciente para su realización.

De las variables: glucemia basal, HbA1c, colesterol Total, colesterol LDL, colesterol HDL, triglicéridos, creatinina, hemoglobina transaminasas, proteinuria y tasa de filtrado glomerular se realizaron tres mediciones utilizando la media para el análisis.

Todo ello para minimizar los sesgos de información

c.- Sesgos de confusión

Se derivan de la presencia de terceras variables. Para eliminar el efecto confusor de las diferentes variables se estudio la comorbilidad y variables que pudiesen tener relación con los eventos de interés (calidad de vida, frecuentación....) y se realizó un análisis multivariado de regresión.

10.8. Aportaciones del estudio

Este estudio realizado en diabéticos tipo 2 pertenecientes al centro de salud Mariñamansa, en la comunidad autónoma de Galicia nos ha permitido obtener información de la actividad asistencial de estos pacientes diabéticos donde se objetiva:

- a) La alta comorbilidad y riesgo cardiovascular
- b) Las posibles mejorías en el grado de control de la enfermedad desde el punto de vista metabólico y de los factores de riesgo
- c) Las variables asociadas a la frecuentación de los servicios sanitarios
- d) La afectación de su calidad de vida y sus determinantes

Este estudio pone de manifiesto que el control de los pacientes diabéticos tipo 2 es muy mejorable, hecho que concuerda con la gran mayoría de los estudios y por tanto debería ser útil para establecer estrategias de mejora que involucren a todos los agentes implicados: médicos, personal de enfermería, autoridades sanitarias y pacientes.

11. CONCLUSIONES

10. CONCLUSIONES

1. Los pacientes presentan un alta comorbilidad determinada por la alta prevalencia de obesidad, hipertensión, hiperlipidemia y score de Charlson elevado.
2. El grado de control de la diabetes medido por su HbA1c y de los factores de riesgo cardiovascular es mejorable.
3. La prevalencia de insuficiencia renal en estos pacientes es importante incrementándose con la edad y la prevalencia de Hipertensión arterial.
4. Existe una alta prevalencia de arteriopatía periférica que se incrementa con la edad, el hecho de fumar y el tiempo de evolución de la enfermedad. La concordancia entre el índice tobillo-brazo y el cuestionario de Edimburgo para el diagnóstico de arteriopatía periférica es débil.
5. Los pacientes diabéticos presentan un riesgo cardiovascular elevado. Los scores de riesgo tradicional infraestiman el riesgo en comparación con UKPDS. Las variables que se asocian con riesgo cardiovascular elevado, independiente de las variables que se utilizaron para el cálculo de los scores son: la función renal y la presencia de arteriopatía periférica determinada por el índice tobillo brazo.
6. Los determinantes de frecuentación a nivel de atención primaria son: el sexo femenino y el Score de comorbilidad de Charlson. Los determinantes de ingresos hospitalarios son: los valores de hemoglobina glicosilada y el Score de comorbilidad de Charlson encontrándose en el límite de la significación estadística la presencia de cardiopatía isquémica.
7. En este estudio se evidencia una peor calidad de vida de los pacientes diabéticos para todos los dominios estudiados. Las dimensiones que presentan una mayor afectación son la libertad para comer y beber y la vida laboral.
8. El impacto en la calidad de vida de los pacientes diabéticos es significativamente mayor (peor calidad de vida) si está recibiendo tratamiento con insulina o están anticoagulados.
9. En el análisis univariado las variables que modifican la calidad de vida son: el sexo, la presencia de retinopatía, la clínica de claudicación intermitente, la edad al diagnóstico, la HbA1C y el riesgo coronario estimado con el score UKPDS. Tras ajustar el modelo multivariado de regresión las variables con un efecto independiente para modificar la calidad de vida son la HbA1c y el género. A mayor valores de HbA1c mayor probabilidad de afectación de la calidad de vida y las mujeres tienen menor probabilidad de afectación de la calidad de vida que los hombres.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. International Diabetes Federation IDf Diabetes Atlas (5th Edn). Diabetes estimates Excel tables [online]. 2012.
2. CDC. Nacional de Salud y Examen Nutricional (NHANES): cuestionarios, conjuntos de datos y la documentación relacionada.
3. Age- and sex-specific prevalences of diabetes and impaired glucose regulation in 13 European cohorts. *Diabetes Care*. 2003;26(1):61-9.
4. Valdes S, Rojo-Martinez G, Soriguer F. [Evolution of prevalence of type 2 diabetes in adult Spanish population]. *Med Clin (Barc)*. 2007;129(9):352-5.
5. Franch Nadal J, Alvarez Torices JC, Alvarez Guisasaola F, Diego Dominguez F, Hernandez Mejia R, Cueto Espinar A. [Epidemiology of diabetes mellitus in the province of Leon]. *Med Clin (Barc)*. 1992;98(16):607-11.
6. Bayo J, Sola C, Garcia F, Latorre PM, Vazquez JA. [Prevalence of non-insulin dependent diabetes mellitus in Lejona (Vizcaya, Spain)]. *Med Clin (Barc)*. 1993;101(16):609-12.
7. Vila L;Subirats E;Vila T;Margalef N;Cardona M;Vallecar R.Prevalencia de la diabetes en La Cerdanya (comarca del Pirineo Oriental). *ENDOCRINOLOGIA*: 1994; 1994. p. 305-9.
8. Muniz J, Hervada J, Juane R, Lopez-Rodriguez I, Castro-Beiras A. Prevalence of diabetes mellitus in the population aged 40-69 years in Galicia, northwest Spain. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995;30(2):137-42.
9. Tamayo-Marco B, Faure-Nogueras E, Roche-Asensio MJ, Rubio-Calvo E, Sanchez-Oriz E, Salvador-Olivan JA. Prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance in Aragon, Spain. *Diabetes Care*. 1997;20(4):534-6.
10. Castell C, Tresserras R, Serra J, Goday A, Lloveras G, Salleras L. Prevalence of diabetes in Catalonia (Spain): an oral glucose tolerance test-based population study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1999;43(1):33-40.
11. Rodriguez Panos B, Sanchis C, Garcia Gosalvez F, Divison JA, Artigao LM, Lopez Abril J, et al. [The prevalence of diabetes mellitus and its association with other cardiovascular risk factors in the province of Albacete. The Vascular Disease Group of Albacete (GEVA)]. *Aten Primaria*. 2000;25(3):166-71.
12. de Pablos-Velasco PL, Martinez-Martin FJ, Rodriguez-Perez F, Ania BJ, Losada A, Betancor P. Prevalence and determinants of diabetes mellitus and glucose intolerance in a Canarian Caucasian population - comparison of the 1997 ADA and the 1985 WHO criteria. *The Guia Study. Diabet Med*. 2001;18(3):235-41.
13. Soriguer-Escofet F, Esteva I, Rojo-Martinez G, Ruiz de Adana S, Catala M, Merelo MJ, et al. Prevalence of latent autoimmune diabetes of adults (LADA) in Southern Spain. *Diabetes Res Clin Pract*. 2002;56(3):213-20.
14. Botas P, Delgado E, Castano G, Diaz de Grenu C, Prieto J, Diaz-Cadorniga FJ. Comparison of the diagnostic criteria for diabetes mellitus, WHO-1985, ADA-1997 and WHO-1999 in the adult population of Asturias (Spain). *Diabet Med*. 2003;20(11):904-8.
15. Martinez Candela J, Gallardo Martin A, Franch Nadal J, Romero Ortiz J, Canovas Dominguez C, Gomez Marco R. [Analysis of disturbances in carbohydrate metabolism in the adult population of Yecla (Murcia, Spain)]. *Aten Primaria*. 2004;34(7):345-52.
16. Masia R, Sala J, Rohlfs I, Piulats R, Manresa JM, Marrugat J. [Prevalence of diabetes mellitus in the province of Girona, Spain: the REGICOR study]. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57(3):261-4.
17. Boronat M, Varillas VF, Saavedra P, Suarez V, Bosch E, Carrillo A, et al. Diabetes mellitus and impaired glucose regulation in the Canary Islands (Spain):

prevalence and associated factors in the adult population of Telde, Gran Canaria. *Diabet Med.* 2006;23(2):148-55.

18. Grau M, Elosua R, Cabrera de Leon A, Guembe MJ, Baena-Diez JM, Vega Alonso T, et al. [Cardiovascular risk factors in Spain in the first decade of the 21st Century, a pooled analysis with individual data from 11 population-based studies: the DARIOS study]. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(4):295-304.

19. Alzamora MT, Fores R, Baena-Diez JM, Pera G, Toran P, Sorribes M, et al. The peripheral arterial disease study (PERART/ARTPER): prevalence and risk factors in the general population. *BMC Public Health.* 2010;10:38.

20. Cabrera de Leon A, Rodriguez Perez Mdel C, Almeida Gonzalez D, Dominguez Coello S, Aguirre Jaime A, Brito Diaz B, et al. [Presentation of the "CDC de Canarias" cohort: objectives, design and preliminary results]. *Rev Esp Salud Publica.* 2008;82(5):519-34.

21. Rigo Carratala F, Frontera Juan G, Llobera Canaves J, Rodriguez Ruiz T, Borrás Bosch I, Fuentespina Vidal E. [Prevalence of cardiovascular risk factors in the Balearic Islands (CORSAIB Study)]. *Rev Esp Cardiol.* 2005;58(12):1411-9.

22. Valverde JC, Tormo MJ, Navarro C, Rodriguez-Barranco M, Marco R, Egea JM, et al. Prevalence of diabetes in Murcia (Spain): a Mediterranean area characterised by obesity. *Diabetes Res Clin Pract.* 2006;71(2):202-9.

23. Felix-Redondo FJ, Fernandez-Berges D, Fernando Perez J, Zaro MJ, Garcia A, Lozano L, et al. [Prevalence, awareness, treatment and control of cardiovascular risk factors in the Extremadura population (Spain). HERMEX study]. *Aten Primaria.* 2011;43(8):426-34.

24. Gil Montalban E, Zorrilla Torras B, Ortiz Marron H, Martinez Cortes M, Donoso Navarro E, Nogales Aguado P, et al. [Prevalence of diabetes mellitus and cardiovascular risk factors in the adult population of the autonomous region of Madrid (Spain): the PREDIMERC study]. *Gac Sanit.* 2010;24(3):233-40.

25. Vega Alonso AT, Lozano Alonso JE, Alamo Sanz R, Lleras Munoz S, Escribano Hernandez A, De la Iglesia Rodriguez P. [Design of a population-based study of cardiovascular risk in Castile and Leon [Spain] through primary care teams]. *Gac Sanit.* 2007;21(1):84-7.

26. Grau M, Subirana I, Elosua R, Solanas P, Ramos R, Masia R, et al. Trends in cardiovascular risk factor prevalence (1995-2000-2005) in northeastern Spain. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2007;14(5):653-9.

27. Vines JJ, Diez J, Guembe MJ, Gonzalez P, Amezqueta C, Barba J, et al. [Study of vascular risk in Navarre: objectives and design. Prevalence of metabolic syndrome and of vascular risk factors]. *An Sist Sanit Navar.* 2007;30(1):113-24.

28. Segura Frago A, Rius Mery G. [Cardiovascular risk factors in a rural population of Castilla-La Mancha]. *Rev Esp Cardiol.* 1999;52(8):577-88.

29. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiu 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(1):88-93.

30. Gardete-Correia L, Boavida JM, Raposo JF, Mesquita AC, Fona C, Carvalho R, et al. First diabetes prevalence study in Portugal: PREVADIAB study. *Diabet Med.* 2010;27(8):879-81.

31. King H, Rewers M. Diabetes in adults is now a Third World problem. The WHO Ad Hoc Diabetes Reporting Group. *Bull World Health Organ.* 1991;69(6):643-8.

32. Amos AF, McCarty DJ, Zimmet P. The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010. *Diabet Med.* 1997;14 Suppl 5:S1-85.

33. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care*. 1998;21(9):1414-31.
34. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004;27(5):1047-53.
35. Chen L, Magliano DJ, Zimmet PZ. The worldwide epidemiology of type 2 diabetes mellitus--present and future perspectives. *Nat Rev Endocrinol*. 2012;8(4):228-36.
36. Lam DW, LeRoith D. The worldwide diabetes epidemic. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*. 2012;19(2):93-6.
37. Ginter E, Simko V. Global prevalence and future of diabetes mellitus. *Adv Exp Med Biol*. 2012;771:35-41.
38. Herman WH, Zimmet P. Type 2 diabetes: an epidemic requiring global attention and urgent action. *Diabetes Care*. 2012;35(5):943-4.
39. Ginter E, Simko V. Type 2 diabetes mellitus, pandemic in 21st century. *Adv Exp Med Biol*. 2012;771:42-50.
40. Zimmet P. The global epidemiology of diabetes mellitus. *Tohoku J Exp Med*. 1983;141 Suppl:41-54.
41. Green A, Christian Hirsch N, Pramming SK. The changing world demography of type 2 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2003;19(1):3-7.
42. Danaei G, Finucane MM, Lu Y, Singh GM, Cowan MJ, Paciorek CJ, 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.
43. Bertram MY, Jaswal AV, Van Wyk VP, Levitt NS, Hofman KJ. The non-fatal disease burden caused by type 2 diabetes in South Africa, 2009. *Glob Health Action*. 2013;6:19244.
44. Dorhofer L, Lammert A, Krane V, Gorski M, Banas B, Wanner C, et al. Study design of DIACORE (DIAbetes COHoRtE) - a cohort study of patients with diabetes mellitus type 2. *BMC Med Genet*. 2013;14:25.
45. van Dieren S, Beulens JW, van der Schouw YT, Grobbee DE, Neal B. The global burden of diabetes and its complications: an emerging pandemic. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2010;17 Suppl 1:S3-8.
46. Wilke T, Ahrendt P, Schwartz D, Linder R, Ahrens S, Verheyen F. [Incidence and prevalence of type 2 diabetes mellitus in Germany: an analysis based on 5.43 million patients]. *Dtsch Med Wochenschr*. 2013;138(3):69-75.
47. Klein BE. Overview of epidemiologic studies of diabetic retinopathy. *Ophthalmic Epidemiol*. 2007;14(4):179-83.
48. Standards of medical care in diabetes--2013. *Diabetes Care*. 2013;36 Suppl 1:S11-66.
49. Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, et al. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bull World Health Organ*. 2004;82(11):844-51.
50. Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care*. 2012;35(3):556-64.
51. Ruta LM, Magliano DJ, Lemesurier R, Taylor HR, Zimmet PZ, Shaw JE. Prevalence of diabetic retinopathy in Type 2 diabetes in developing and developed countries. *Diabet Med*. 2013;30(4):387-98.

52. Frank RN. Importance of the NHANES 2005-2008 diabetic retinopathy data. *Arch Ophthalmol*. 2011;129(6):788-90.
 53. Saaddine JB, Honeycutt AA, Narayan KM, Zhang X, Klein R, Boyle JP. Projection of diabetic retinopathy and other major eye diseases among people with diabetes mellitus: United States, 2005-2050. *Arch Ophthalmol*. 2008;126(12):1740-7.
 54. Zhang X, Saaddine JB, Chou CF, Cotch MF, Cheng YJ, Geiss LS, et al. Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008. *Jama*. 2010;304(6):649-56.
 55. Klein BE. Progression of retinopathy in persons with type 2 diabetes: new data, same conclusions? *Pol Arch Med Wewn*. 2010;120(10):413-6.
 56. Stratton IM, Kohner EM, Aldington SJ, Turner RC, Holman RR, Manley SE, et al. UKPDS 50: risk factors for incidence and progression of retinopathy in Type II diabetes over 6 years from diagnosis. *Diabetologia*. 2001;44(2):156-63.
 57. Matthews DR, Stratton IM, Aldington SJ, Holman RR, Kohner EM. Risks of progression of retinopathy and vision loss related to tight blood pressure control in type 2 diabetes mellitus: UKPDS 69. *Arch Ophthalmol*. 2004;122(11):1631-40.
 58. Chen H, Zheng Z, Huang Y, Guo K, Lu J, Zhang L, et al. A Microalbuminuria Threshold to Predict the Risk for the Development of Diabetic Retinopathy in Type 2 Diabetes Mellitus Patients. *PLoS One*. 2012;7(5).
 59. Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study research group. *Arch Ophthalmol*. 1985;103(12):1796-806.
 60. Preliminary report on effects of photocoagulation therapy. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Am J Ophthalmol*. 1976;81(4):383-96.
 61. Pascual J, Alonso A, Burgos D, Cruzado JM, Seron D. Chronic renal dysfunction in kidney transplant recipients. Consensus Document. Spanish Consensus Group on Renal Dysfunction in Kidney Transplantation Patients. *Nefrologia*. 2012;32 Suppl 2:1-28.
 62. The National Collaborating Centre for Chronic C. National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance. Chronic Kidney Disease: National Clinical Guideline for Early Identification and Management in Adults in Primary and Secondary Care. London: Royal College of Physicians (UK)
- Royal College of Physicians of London; 2008.
63. NATIONAL KIDNEY FOUNDATION .K/DOQI clinical practice guidelines for cronic kidney disease:evaluation,clasifcation and stratification. *Am J kidney Dis*2002. p. S46-S75.
 64. Adler AI, Stevens RJ, Manley SE, Bilous RW, Cull CA, Holman RR. Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64). *Kidney Int*. 2003;63(1):225-32.
 65. Rodriguez-Poncelas A, Garre-Olmo J, Franch-Nadal J, Diez-Espino J, Mundet-Tuduri X, Barrot-De la Puente J, et al. Prevalence of chronic kidney disease in patients with type 2 diabetes in Spain: PERCEDIME2 study. *BMC Nephrol*. 2013;14:46.
 66. Go AS, Chertow GM, Fan D, McCulloch CE, Hsu CY. Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization. *N Engl J Med*. 2004;351(13):1296-305.
 67. Remuzzi G, Schieppati A, Ruggenti P. Clinical practice. Nephropathy in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2002;346(15):1145-51.
 68. Stevens PE, Levin A. Evaluation and management of chronic kidney disease: synopsis of the kidney disease: improving global outcomes 2012 clinical practice guideline. *Ann Intern Med*. 2013;158(11):825-30.

69. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet*. 1998;352(9131):854-65.
70. 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*. 1998;352(9131):837-53.
71. Patel A, MacMahon S, Chalmers J, Neal B, Billot L, Woodward M, et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358(24):2560-72.
72. Perkovic V, Heerspink HL, Chalmers J, Woodward M, Jun M, Li Q, et al. Intensive glucose control improves kidney outcomes in patients with type 2 diabetes. *Kidney Int*. 2013;83(3):517-23.
73. Ismail-Beigi F, Craven T, Banerji MA, Basile J, Calles J, Cohen RM, et al. Effect of intensive treatment of hyperglycaemia on microvascular outcomes in type 2 diabetes: an analysis of the ACCORD randomised trial. *Lancet*. 2010;376(9739):419-30.
74. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. UK Prospective Diabetes Study Group. *Bmj*. 1998;317(7160):703-13.
75. Shurraw S, Hemmelgarn B, Lin M, Majumdar SR, Klarenbach S, Manns B, et al. Association between glycemic control and adverse outcomes in people with diabetes mellitus and chronic kidney disease: a population-based cohort study. *Arch Intern Med*. 2011;171(21):1920-7.
76. Kannel WB, McGee DL. Diabetes and cardiovascular risk factors: the Framingham study. *Circulation*. 1979;59(1):8-13.
77. Resnick HE, Howard BV. Diabetes and cardiovascular disease. *Annu Rev Med*. 2002;53:245-67.
78. Avogaro A, Giorda C, Maggini M, Mannucci E, Raschetti R, Lombardo F, et al. Incidence of coronary heart disease in type 2 diabetic men and women: impact of microvascular complications, treatment, and geographic location. *Diabetes Care*. 2007;30(5):1241-7.
79. Davis TM, Millns H, Stratton IM, Holman RR, Turner RC. Risk factors for stroke in type 2 diabetes mellitus: United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) 29. *Arch Intern Med*. 1999;159(10):1097-103.
80. Gordon T, Kannel WB. Predisposition to atherosclerosis in the head, heart, and legs. The Framingham study. *Jama*. 1972;221(7):661-6.
81. Bundo M, Munoz L, Perez C, Montero JJ, Montella N, Toran P, et al. Asymptomatic peripheral arterial disease in type 2 diabetes patients: a 10-year follow-up study of the utility of the ankle brachial index as a prognostic marker of cardiovascular disease. *Ann Vasc Surg*. 2010;24(8):985-93.
82. Blanes JJ, Cairols MA, Marrugat J. Prevalence of peripheral artery disease and its associated risk factors in Spain: The ESTIME Study. *Int Angiol*. 2009;28(1):20-5.
83. Felix-Redondo FJ, Fernandez-Berges D, Grau M, Baena-Diez JM, Mostaza JM, Vila J. Prevalence and clinical characteristics of peripheral arterial disease in the study population Hermex. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012;65(8):726-33.
84. Agarwal AK, Singh M, Arya V, Garg U, Singh VP, Jain V. Prevalence of peripheral arterial disease in type 2 diabetes mellitus and its correlation with coronary artery disease and its risk factors. *J Assoc Physicians India*. 2012;60:28-32.

85. Ali Z, Ahmed SM, Bhutto AR, Chaudhry A, Munir SM. Peripheral artery disease in type II diabetes. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2012;22(11):686-9.
86. Leng GC, Fowkes FG. The Edinburgh Claudication Questionnaire: an improved version of the WHO/Rose Questionnaire for use in epidemiological surveys. *J Clin Epidemiol*. 1992;45(10):1101-9.
87. Almdal T, Scharling H, Jensen JS, Vestergaard H. The independent effect of type 2 diabetes mellitus on ischemic heart disease, stroke, and death: a population-based study of 13,000 men and women with 20 years of follow-up. *Arch Intern Med*. 2004;164(13):1422-6.
88. Dale AC, Nilsen TI, Vatten L, Midthjell K, Wiseth R. Diabetes mellitus and risk of fatal ischaemic heart disease by gender: 18 years follow-up of 74,914 individuals in the HUNT 1 Study. *Eur Heart J*. 2007;28(23):2924-9.
89. Taylor KS, Heneghan CJ, Farmer AJ, Fuller AM, Adler AI, Aronson JK, et al. All-cause and cardiovascular mortality in middle-aged people with type 2 diabetes compared with people without diabetes in a large U.K. primary care database. *Diabetes Care*. 2013;36(8):2366-71.
90. Haffner SM, Lehto S, Ronnema T, Pyorala K, Laakso M. Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. *N Engl J Med*. 1998;339(4):229-34.
91. Juutilainen A, Lehto S, Ronnema T, Pyorala K, Laakso M. Type 2 diabetes as a "coronary heart disease equivalent": an 18-year prospective population-based study in Finnish subjects. *Diabetes Care*. 2005;28(12):2901-7.
92. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *Jama*. 2001;285(19):2486-97.
93. Evans JM, Wang J, Morris AD. Comparison of cardiovascular risk between patients with type 2 diabetes and those who had had a myocardial infarction: cross sectional and cohort studies. *Bmj*. 2002;324(7343):939-42.
94. Bulugahapitiya U, Siyambalapatiya S, Sithole J, Idris I. Is diabetes a coronary risk equivalent? Systematic review and meta-analysis. *Diabet Med*. 2009;26(2):142-8.
95. Cano JF, Baena-Diez JM, Franch J, Vila J, Tello S, Sala J, et al. Long-term cardiovascular risk in type 2 diabetic compared with nondiabetic first acute myocardial infarction patients: a population-based cohort study in southern Europe. *Diabetes Care*. 2010;33(9):2004-9.
96. Lee C, Joseph L, Colosimo A, Dasgupta K. Mortality in diabetes compared with previous cardiovascular disease: a gender-specific meta-analysis. *Diabetes Metab*. 2012;38(5):420-7.
97. Hu G, Jousilahti P, Qiao Q, Katoh S, Tuomilehto J. Sex differences in cardiovascular and total mortality among diabetic and non-diabetic individuals with or without history of myocardial infarction. *Diabetologia*. 2005;48(5):856-61.
98. Wilson PW, D'Agostino RB, Levy D, Belanger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. *Circulation*. 1998;97(18):1837-47.
99. Aranceta J, Perez Rodrigo C, Foz Sala M, Mantilla T, Serra Majem L, Moreno B, et al. [Tables of coronary risk evaluation adapted to the Spanish population: the DORICA study]. *Med Clin (Barc)*. 2004;123(18):686-91.
100. Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovas J, Cordon F, et al. [Coronary risk estimation in Spain using a calibrated Framingham function]. *Rev Esp Cardiol*. 2003;56(3):253-61.

101. Sans S, Fitzgerald AP, Royo D, Conroy R, Graham I. [Calibrating the SCORE cardiovascular risk chart for use in Spain]. *Rev Esp Cardiol.* 2007;60(5):476-85.
102. Stevens RJ, Kothari V, Adler AI, Stratton IM. The UKPDS risk engine: a model for the risk of coronary heart disease in Type II diabetes (UKPDS 56). *Clin Sci (Lond).* 2001;101(6):671-9.
103. Collins VR, Dowse GK, Ram P, Cabealawa S, Zimmet PZ. Non-insulin-dependent diabetes and 11-year mortality in Asian Indian and Melanesian Fijians. *Diabet Med.* 1996;13(2):125-32.
104. Chen KT, Chen CJ, Fuh MM, Narayan KM. Causes of death and associated factors among patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus in Taipei, Taiwan. *Diabetes Res Clin Pract.* 1999;43(2):101-9.
105. Bruno G, Merletti F, Boffetta P, Cavallo-Perin P, Bargero G, Gallone G, et al. Impact of glycaemic control, hypertension and insulin treatment on general and cause-specific mortality: an Italian population-based cohort of type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus. *Diabetologia.* 1999;42(3):297-301.
106. Wong ND, Glovaci D, Wong K, Malik S, Franklin SS, Wygant G, et al. Global cardiovascular disease risk assessment in United States adults with diabetes. *Diab Vasc Dis Res.* 2012;9(2):146-52.
107. Fuller JH, Stevens LK, Wang SL. Risk factors for cardiovascular mortality and morbidity: the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. *Diabetologia.* 2001;44 Suppl 2:S54-64.
108. Turner RC, Millns H, Neil HA, Stratton IM, Manley SE, Matthews DR, et al. Risk factors for coronary artery disease in non-insulin dependent diabetes mellitus: United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS: 23). *Bmj.* 1998;316(7134):823-8.
109. Fox CS, Sullivan L, D'Agostino RB, Sr., Wilson PW. The significant effect of diabetes duration on coronary heart disease mortality: the Framingham Heart Study. *Diabetes Care.* 2004;27(3):704-8.
110. Valdes S, Botas P, Delgado E, Diaz Cadorniga F. Mortality risk in spanish adults with diagnosed diabetes, undiagnosed diabetes or pre-diabetes. The Asturias study 1998-2004. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62(5):528-34.
111. Roglic G, Unwin N, Bennett PH, Mathers C, Tuomilehto J, Nag S, et al. The burden of mortality attributable to diabetes: realistic estimates for the year 2000. *Diabetes Care.* 2005;28(9):2130-5.
112. Roglic G, Unwin N. Mortality attributable to diabetes: estimates for the year 2010. *Diabetes Res Clin Pract.* 2010;87(1):15-9.
113. Seshasai SR, Kaptoge S, Thompson A, Di Angelantonio E, Gao P, Sarwar N, et al. Diabetes mellitus, fasting glucose, and risk of cause-specific death. *N Engl J Med.* 2011;364(9):829-41.
114. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med.* 1993;329(14):977-86.
115. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *Bmj.* 2000;321(7258):405-12.
116. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;359(15):1577-89.
117. Zoungas S, Chalmers J, Ninomiya T, Li Q, Cooper ME, Colagiuri S, et al. Association of HbA1c levels with vascular complications and death in patients with type 2 diabetes: evidence of glycaemic thresholds. *Diabetologia.* 2012;55(3):636-43.

118. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, Goff DC, Jr., Bigger JT, Buse JB, et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;358(24):2545-59.
119. Monami M, Vitale V, Lamanna C, Bartoli N, Martelli D, Zannoni S, et al. HbA1c levels and all-cause mortality in type 2 diabetic patients: epidemiological evidence of the need for personalised therapeutic targets. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2013;23(4):300-6.
120. Bordier L, Bauduceau B. [Glycemic targets and cardiovascular morbi-mortality]. *Presse Med.* 2013;42(5):855-60.
121. 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(2):129-39.
122. Ismail-Beigi F, Moghissi E, Tiktin M, Hirsch IB, Inzucchi SE, Genuth S. Individualizing glycemic targets in type 2 diabetes mellitus: implications of recent clinical trials. *Ann Intern Med.* 2011;154(8):554-9.
123. Ali MK, Bullard KM, Gregg EW. Achievement of goals in U.S. Diabetes Care, 1999-2010. *N Engl J Med.* 2013;369(3):287-8.
124. Stark Casagrande S, Fradkin JE, Saydah SH, Rust KF, Cowie CC. The prevalence of meeting A1C, blood pressure, and LDL goals among people with diabetes, 1988-2010. *Diabetes Care.* 2013;36(8):2271-9.
125. Cheung BM, Ong KL, Cherny SS, Sham PC, Tso AW, Lam KS. Diabetes prevalence and therapeutic target achievement in the United States, 1999 to 2006. *Am J Med.* 2009;122(5):443-53.
126. Bertoni AG, Clark JM, Feeney P, Yanovski SZ, Bantle J, Montgomery B, et al. Suboptimal control of glycemia, blood pressure, and LDL cholesterol in overweight adults with diabetes: the Look AHEAD Study. *J Diabetes Complications.* 2008;22(1):1-9.
127. Saydah SH, Fradkin J, Cowie CC. Poor control of risk factors for vascular disease among adults with previously diagnosed diabetes. *Jama.* 2004;291(3):335-42.
128. Ali MK, Bullard KM, Saaddine JB, Cowie CC, Imperatore G, Gregg EW. Achievement of goals in U.S. diabetes care, 1999-2010. *N Engl J Med.* 2013;368(17):1613-24.
129. Eliasson B, Cederholm J, Nilsson P, Gudbjornsdottir S. The gap between guidelines and reality: Type 2 diabetes in a National Diabetes Register 1996-2003. *Diabet Med.* 2005;22(10):1420-6.
130. Comaschi M, Coscelli C, Cucinotta D, Malini P, Manzato E, Nicolucci A. Cardiovascular risk factors and metabolic control in type 2 diabetic subjects attending outpatient clinics in Italy: the SFIDA (survey of risk factors in Italian diabetic subjects by AMD) study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2005;15(3):204-11.
131. Five-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care.* 2008;31(1):57-62.
132. Rothe U, Muller G, Schwarz PE, Seifert M, Kunath H, Koch R, et al. Evaluation of a diabetes management system based on practice guidelines, integrated care, and continuous quality management in a Federal State of Germany: a population-based approach to health care research. *Diabetes Care.* 2008;31(5):863-8.
133. Cooper JG, Claudi T, Jenum AK, Thue G, Hausken MF, Inngskog W, et al. Quality of care for patients with type 2 diabetes in primary care in Norway is improving: results of cross-sectional surveys of 33 general practices in 1995 and 2005. *Diabetes Care.* 2009;32(1):81-3.

134. Cortez-Dias N, Martins S, Belo A, Fiuza M. Prevalence, management and control of diabetes mellitus and associated risk factors in primary health care in Portugal. *Rev Port Cardiol.* 2010;29(4):509-37.
135. Franch Nadal J, Artola Menendez S, Diez Espino J, Mata Cases M. [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(13):600-7.
136. Vinagre I, Mata-Cases M, Hermosilla 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(4):774-9.
137. Abellan Aleman J, Prieto Diaz MA, Leal Hernandez M, Balanza Galindo S, de la Sierra Iserte A, Martell Claros N, et al. [Evaluation and control of hypertensive diabetics seen in Primary Care centres in Spain. BRAND II study]. *Aten Primaria.* 2011;43(6):297-304.
138. de la Calle H, Costa A, Diez-Espino J, Franch J, Goday A. [Evaluation on the compliance of the metabolic control aims in outpatients with type 2 diabetes mellitus in Spain. The TranSTAR study]. *Med Clin (Barc).* 2003;120(12):446-50.
139. Mata-Cases M, Roura-Olmeda P, Berengue-Iglesias M, Birules-Pons M, Mundet-Tuduri X, Franch-Nadal J, et al. Fifteen years of continuous improvement of quality care of type 2 diabetes mellitus in primary care in Catalonia, Spain. *Int J Clin Pract.* 2012;66(3):289-98.
140. Mengual L, Roura P, Serra M, Montasell M, Prieto G, Bonet S. Multifactorial control and treatment intensity of type-2 diabetes in primary care settings in Catalonia. *Cardiovasc Diabetol.* 2010;9:14.
141. Rivera Casares F AGF, Pruteanu DF, Benítez Granados A, Colombo Gainza E, Medio Cornejo E. Cumplimiento de objetivos de control en pacientes diabéticos de alto y muy alto riesgo cardiovascular. *fml.Revista de Medicina de Familia y Atención Primaria.* 2013.
142. Lopez-Simarro F, Brotons C, Moral I, Cols-Sagarra C, Selva A, Aguado-Jodar A, et al. [Inertia and treatment compliance in patients with type 2 diabetes in primary care]. *Med Clin (Barc).* 2012;138(9):377-84.
143. Stark Casagrande S, Rios Burrows N, Geiss LS, Bainbridge KE, Fradkin JE, Cowie CC. Diabetes knowledge and its relationship with achieving treatment recommendations in a national sample of people with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2012;35(7):1556-65.
144. Triplitt C. Improving treatment success rates for type 2 diabetes: recommendations for a changing environment. *Am J Manag Care.* 2010;16(7 Suppl):S195-200.
145. Díaz Grávalos G, Palmeiro G, Casado I, Arandia M, Portuburu M, L V. Cumplimiento de los objetivos de control metabólico en diabetes mellitus en el medio rural de Ourense. *Rev Esp Salud Pública* 2006. p. 67-75.
146. Vidal Pardo JI, Perez Castro TR, Lopez Alvarez XL, Garcia Soidan FJ, Santiago Perez MI, Muniz J. Quality of care of patients with type-2 diabetes in Galicia (NW Spain) [OBTEDIGA project]. *Int J Clin Pract.* 2011;65(10):1067-75.
147. Vidal-Pardo JI, Perez-Castro TR, Lopez-Alvarez XL, Santiago-Perez MI, Garcia-Soidan FJ, Muniz J. Effect of an educational intervention in primary care physicians on the compliance of indicators of good clinical practice in the treatment of type 2 diabetes mellitus [OBTEDIGA project]. *Int J Clin Pract.* 2013;67(8):750-8.
148. Costa B, Arroyo J, Sabate A. The economics of pharmacotherapy for diabetes mellitus. *Pharmacoeconomics.* 1997;11(2):139-58.

149. Jonsson B. Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. *Diabetologia*. 2002;45(7):S5-12.
150. Bolin K, Gip C, Mork AC, Lindgren B. Diabetes, healthcare cost and loss of productivity in Sweden 1987 and 2005--a register-based approach. *Diabet Med*. 2009;26(9):928-34.
151. Koster I, Huppertz E, Hauner H, Schubert I. Direct costs of diabetes mellitus in Germany - CoDiM 2000-2007. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2011;119(6):377-85.
152. Currie CJ, Gale EA, Poole CD. Estimation of primary care treatment costs and treatment efficacy for people with Type 1 and Type 2 diabetes in the United Kingdom from 1997 to 2007*. *Diabet Med*. 2010;27(8):938-48.
153. Waldeyer R, Brinks R, Rathmann W, Giani G, Icks A. Projection of the burden of type 2 diabetes mellitus in Germany: a demographic modelling approach to estimate the direct medical excess costs from 2010 to 2040. *Diabet Med*. 2013;30(8):999-1008.
154. Durden ED, Alemayehu B, Bouchard JR, Chu BC, Aagren M. Direct health care costs of patients with type 2 diabetes within a privately insured employed population, 2000 and 2005. *J Occup Environ Med*. 2009;51(12):1460-5.
155. Burke J, Kovacs B, Borton L, Sander S. Health care utilization and costs in type 2 diabetes mellitus and their association with renal impairment. *Postgrad Med*. 2012;124(2):77-91.
156. Nichols GA, Vupputuri S, Lau H. Medical care costs associated with progression of diabetic nephropathy. *Diabetes Care*. 2011;34(11):2374-8.
157. Clarke PM, Glasziou P, Patel A, Chalmers J, Woodward M, Harrap SB, et al. Event rates, hospital utilization, and costs associated with major complications of diabetes: a multicountry comparative analysis. *PLoS Med*. 2010;7(2):e1000236.
158. Lkhagva D, Kuwabara K, Matsuda S, Gao Y, Babazono A. Assessing the impact of diabetes-related comorbidities and care on the hospitalization costs for patients with diabetes mellitus in Japan. *J Diabetes Complications*. 2012;26(2):129-36.
159. Carral F, Oliveira G, Salas J, Garcia L, Sillero A, Aguilar M. Care resource utilization and direct costs incurred by people with diabetes in a Spanish hospital. *Diabetes Res Clin Pract*. 2002;56(1):27-34.
160. Liatis S, Thomakos P, Papaoikonomou S, Papazafeiropoulou A, Giannakopoulos N, Karagiaouri E, et al. Trends in the management of type 2 diabetes and its prescription drug costs in Greece (1998 & 2006). *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2009;117(9):505-10.
161. Eggleston KN, Shah ND, Smith SA, Wagie AE, Williams AR, Grossman JH, et al. The net value of health care for patients with type 2 diabetes, 1997 to 2005. *Ann Intern Med*. 2009;151(6):386-93.
162. Lopez-de-Andres A, Hernandez-Barrera V, Carrasco-Garrido P, Esteban-Hernandez J, Gil-de-Miguel A, Jimenez-Garcia R. Trends of hospitalizations, fatality rate and costs for acute myocardial infarction among Spanish diabetic adults, 2001-2006. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:59.
163. Caporale JE, Elgart J, Pfirter G, Martinez P, Vines G, Insua JT, et al. Hospitalization costs for heart failure in people with type 2 diabetes: cost-effectiveness of its prevention measured by a simulated preventive treatment. *Value Health*. 2011;14(5 Suppl 1):S20-3.
164. Correr CJ, Pontarolo R, Wiens A, Rossignoli P, Melchioris AC, Radominski R, et al. [Economic evaluation of pharmacotherapeutic follow-up in type 2 diabetes mellitus patients in community pharmacies]. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2009;53(7):825-33.

165. Furler J, Hii JW, Liew D, Blackberry I, Best J, Segal L, et al. The "cost" of treating to target: cross-sectional analysis of patients with poorly controlled type 2 diabetes in Australian general practice. *BMC Fam Pract.* 2013;14:32.
166. Costi M, Smith H, Reviriego J, Castell C, Goday A, Dilla T. [Direct health care costs in patients with type 2 diabetes mellitus six months after starting insulin treatment in Spain: the INSTIGATE study]. *Endocrinol Nutr.* 2011;58(6):274-82.
167. Dilla T, Valladares A, Nicolay C, Salvador J, Reviriego J, Costi M. Healthcare costs associated with change in body mass index in patients with type 2 diabetes mellitus in Spain: the ECOBIM study. *Appl Health Econ Health Policy.* 2012;10(6):417-30.
168. Hart WM, Espinosa C, Rovira J. [Costs of known diabetes mellitus in Spain]. *Med Clin (Barc).* 1997;109(8):289-93.
169. Mata M, Antonanzas F, Tafalla M, Sanz P. [The cost of type 2 diabetes in Spain: the CODE-2 study]. *Gac Sanit.* 2002;16(6):511-20.
170. Oliva J, Lobo F, Molina B, Monereo S. Direct health care costs of diabetic patients in Spain. *Diabetes Care.* 2004;27(11):2616-21.
171. Ballesta M, Carral F, Olveira G, Girón JA, Aguilar M. Economic cost associated with type II diabetes in Spanish patients. *Eur J Health Econ.* 2006;7(4):270-5.
172. Lopez Bastida J, Serrano Aguilar P, Duque Gonzalez B. [The social and economic cost of diabetes mellitus]. *Aten Primaria.* 2002;29(3):145-50.
173. Gonzalez P, Faure E, Del Castillo A. [Cost of diabetes mellitus in Spain]. *Med Clin (Barc).* 2006;127(20):776-84.
174. Lopez-Bastida J, Boronat M, Moreno JO, Schurer W. Costs, outcomes and challenges for diabetes care in Spain. *Global Health.* 2013;9:17.
175. Carral F, Aguilar M, Olveira G, Mangas A, Domenech I, Torres I. Increased hospital expenditures in diabetic patients hospitalized for cardiovascular diseases. *J Diabetes Complications.* 2003;17(6):331-6.
176. Pascual JM, Gonzalez C, de Juan S, Sanchez C, Sanchez B, Perez M. [Impact of diabetes mellitus on hospitalization costs]. *Med Clin (Barc).* 1996;107(6):207-10.
177. Montero Perez-Barquero M, Martinez Fernandez R, de Los Martires Almingol I, Michan Dona A, Conthe Gutierrez P. [Prognostic factors in patients admitted with type 2 diabetes in Internal Medicine Services: hospital mortality and readmission in one year (DICAMI study)]. *Rev Clin Esp.* 2007;207(7):322-30.
178. van Dijk CE, Verheij RA, Swinkels IC, Rijken M, Schellevis FG, Groenewegen PP, et al. What part of the total care consumed by type 2 diabetes patients is directly related to diabetes? Implications for disease management programs. *Int J Integr Care.* 2011;11:e140.
179. Ortiz Tobarra MT, Orozco Beltran D, Gil Guillen V, Terol Molto C. [Frequency of attendance and degree of control of type-2 diabetic patients]. *Aten Primaria.* 2008;40(3):139-44.
180. Gulliford MC, Charlton J, Latinovic R. Increased utilization of primary care 5 years before diagnosis of type 2 diabetes: a matched cohort study. *Diabetes Care.* 2005;28(1):47-52.
181. Gulliford MC, Latinovic R, Charlton J. Diabetes diagnosis, resource utilization, and health outcomes. *Am J Manag Care.* 2008;14(1):32-8.
182. Pelletier EM, Smith PJ, Boye KS, Misurski DA, Tunis SL, Minshall ME. Direct medical costs for type 2 diabetes mellitus complications in the US commercial payer setting: a resource for economic research. *Appl Health Econ Health Policy.* 2008;6(2-3):103-12.

183. Botica MV, Kovacic L, Katic M, Tiljak H, Renar IP, Botica I. Chronic patients--persons with diabetes frequent attenders in Croatian family practice. *Coll Antropol*. 2007;31(2):509-16.
184. van Dijk CE, Hoekstra T, Verheij RA, Twisk JW, Groenewegen PP, Schellevis FG, et al. Type II diabetes patients in primary care: profiles of healthcare utilization obtained from observational data. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:7.
185. Donald M, Ware RS, Ozolins IZ, Begum N, Crowther R, Bain C. The role of patient activation in frequent attendance at primary care: a population-based study of people with chronic disease. *Patient Educ Couns*. 2011;83(2):217-21.
186. Mier N, Wang X, Smith ML, Irizarry D, Trevino L, Alen M, et al. Factors influencing health care utilization in older Hispanics with diabetes along the Texas-Mexico border. *Popul Health Manag*. 2012;15(3):149-56.
187. Vicente-Herrero MT, Terradillos Garcia MJ, Capdevila Garcia LM, Ramirez Iniguez de la Torre MV, Lopez-Gonzalez AA. Costs of temporary disability in Spain related to diabetes mellitus and its complications. *Endocrinol Nutr*. 2013;60(8):447-55.
188. J. I. Los visitantes. *AMFActualización en Medicina de Familia*. 2013;9(11):605-6.
189. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med*. 1993;118(8):622-9.
190. Woodcock AJ, Julious SA, Kinmonth AL, Campbell MJ. Problems with the performance of the SF-36 among people with type 2 diabetes in general practice. *Qual Life Res*. 2001;10(8):661-70.
191. Watkins K, Connell CM. Measurement of health-related QOL in diabetes mellitus. *Pharmacoeconomics*. 2004;22(17):1109-26.
192. Hearnshaw H, Wright K, Dale J, Sturt J, Vermeire E, van Royen P. Development and validation of the Diabetes Obstacles Questionnaire (DOQ) to assess obstacles in living with Type 2 diabetes. *Diabet Med*. 2007;24(8):878-82.
193. Aguiar CC, Vieira AP, Carvalho AF, Montenegro-Junior RM. [Assessment instruments for a Health-Related Quality of Life in diabetes mellitus]. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2008;52(6):931-9.
194. El Achhab Y, Nejjari C, Chikri M, Lyoussi B. Disease-specific health-related quality of life instruments among adults diabetic: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract*. 2008;80(2):171-84.
195. Sanchez Lora FJ, Tellez Santana T, Gijon Trigueros A. [Specific-type 2 diabetes mellitus health-related quality of life measurements available for Spanish population]. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(14):658-64.
196. Garratt AM, Schmidt L, Fitzpatrick R. Patient-assessed health outcome measures for diabetes: a structured review. *Diabet Med*. 2002;19(1):1-11.
197. Levterova BA, Dimitrova DD, Levterov GE, Dragova EA. Instruments for disease-specific quality-of-life measurement in patients with type 2 diabetes mellitus--a systematic review. *Folia Med (Plovdiv)*. 2013;55(1):83-92.
198. Speight J, Reaney MD, Barnard KD. Not all roads lead to Rome-a review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabet Med*. 2009;26(4):315-27.
199. Bradley C, Speight J. Patient perceptions of diabetes and diabetes therapy: assessing quality of life. *Diabetes Metab Res Rev*. 2002;18 Suppl 3:S64-9.
200. 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(1-2):79-91.
201. Mitchell J, Bradley C. Design of an individualised measure of the impact of macular disease on quality of life (the MacDQoL). *Qual Life Res*. 2004;13(6):1163-75.

202. Woodcock A, Bradley C, Plowright R, ffytche T, Kennedy-Martin T, Hirsch A. The influence of diabetic retinopathy on quality of life: interviews to guide the design of a condition-specific, individualised questionnaire: the RetDQoL. *Patient Educ Couns.* 2004;53(3):365-83.
203. Speight J, Sinclair AJ, Browne JL, Woodcock A, Bradley C. Assessing the impact of diabetes on the quality of life of older adults living in a care home: validation of the ADDQoL Senior. *Diabet Med.* 2013;30(1):74-80.
204. Ostini R, Dower J, Donald M. The Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life 19 (ADDQoL): feasibility, reliability and validity in a population-based sample of Australian adults. *Qual Life Res.* 2012;21(8):1471-7.
205. Wee HL, Tan CE, Goh SY, Li SC. Usefulness of the Audit of Diabetes-Dependent Quality-of-Life (ADDQoL) questionnaire in patients with diabetes in a multi-ethnic Asian country. *Pharmacoeconomics.* 2006;24(7):673-82.
206. Donald M, Dower J, Ware R, Mukandi B, Parekh S, Bain C. Living with diabetes: rationale, study design and baseline characteristics for an Australian prospective cohort study. *BMC Public Health.* 2012;12:8.
207. Kong D, Ding Y, Zuo X, Su W, Xiu L, Lin M, et al. Adaptation of the Audit of Diabetes-Dependent Quality of Life questionnaire to people with diabetes in China. *Diabetes Res Clin Pract.* 2011;94(1):45-52.
208. Quality of life in type 2 diabetic patients is affected by complications but not by intensive policies to improve blood glucose or blood pressure control (UKPDS 37). U.K. Prospective Diabetes Study Group. *Diabetes Care.* 1999;22(7):1125-36.
209. Mata Cases M, Roset Gamisans M, Badia Llach X, Antonanzas Villar F, Ragel Alcazar J. [Effect of type-2 diabetes mellitus on the quality of life of patients treated at primary care consultations in Spain]. *Aten Primaria.* 2003;31(8):493-9.
210. Arroyo J, Badia X, de la Calle H, Diez J, Esmatjes E, Fernandez I, et al. [Management of type 2 diabetic patients in primary care in Spain]. *Med Clin (Barc).* 2005;125(5):166-72.
211. Mena Martin FJ, Martin Escudero JC, Simal Blanco F, Bellido Casado J, Carretero Ares JL. [Type 2 diabetes mellitus and health-related quality of life: results from the Hortega Study]. *An Med Interna.* 2006;23(8):357-60.
212. Botija Yague MP, Lizan Tudela L, Gosalbes Soler V, Bonet Pla A, Fornos Garrigos A. [How does intensive therapy of cardiovascular risk factors affect health-related quality of life in diabetic patients?]. *Aten Primaria.* 2007;39(5):227-33.
213. Hervas A, Zabaleta A, De Miguel G, Beldarrain O, Diez J. [Health related quality of life in patients with diabetes mellitus type 2]. *An Sist Sanit Navar.* 2007;30(1):45-52.
214. Sundaram M, Kavookjian J, Patrick JH, Miller LA, Madhavan SS, Scott VG. Quality of life, health status and clinical outcomes in Type 2 diabetes patients. *Qual Life Res.* 2007;16(2):165-77.
215. Sundaram M, Kavookjian J, Patrick JH. Health-related quality of life and quality of life in type 2 diabetes: relationships in a cross-sectional study. *Patient.* 2009;2(2):121-33.
216. Romero-Marquez RS, Diaz-Veja G, Romero-Zepeda H. [Style and quality of life in patients with type 2 diabetes]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2011;49(2):125-36.
217. Urzua MA, Chirino A, Valladares G. [Health related quality of life among patients with type 2 diabetes mellitus]. *Rev Med Chil.* 2011;139(3):313-20.
218. Vazquez VC, Gonzalez LM, Ruiz EM, Isidoro JM, Ordonez MS, Garcia CS. [Assessment of health outcomes in the type 2 diabetes process]. *Aten Primaria.* 2011;43(3):127-33.

219. Botic-Zivanovic D, Medic-Stojanoska M, Kovacev-Zaviscic B. [The quality of life in patients with diabetes mellitus type 2]. *Vojnosanit Pregl.* 2012;69(10):858-63.
220. Demirci H, Cinar Y, Bayram N, Bilgel N. Quality of life in type II diabetic patients in primary health care. *Dan Med J.* 2012;59(10):A4468.
221. Chung JO, Cho DH, Chung DJ, Chung MY. Assessment of factors associated with the quality of life in Korean type 2 diabetic patients. *Intern Med.* 2013;52(2):179-85.
222. Clifford EL, Collins MM, Buckley CM, Fitzgerald AP, Perry IJ. Unhealthy days and quality of life in irish patients with diabetes. *PLoS One.* 2013;8(12):e81102.
223. Depablos-Velasco P, Salguero-Chaves E, Mata-Poyo J, Derivas-Otero B, Garcia-Sanchez R, Viguera-Ester P. Quality of life and satisfaction with treatment in subjects with type 2 diabetes: Results in Spain of the PANORAMA study. *Endocrinol Nutr.* 2013.
224. Gomez-Navarro R, Albinana-Tarrago J, Belenguer-Andres N, Navarro-Julian MJ. [Quality of life and degree of control in type 2 diabetics seen in primary care]. *Rev Calid Asist.* 2009;24(2):51-9.
225. Porres LD, Solans MR, Ona MF, Morilla L, Isarn RM, Milian ES, et al. [Integral control of cardiovascular risk factors in type 2 diabetes in the Pallars Jussa and Sobira regions (area of influence of the regional hospital of Pallars-Lleida)]. *Rev Clin Esp.* 2010;210(7):332-7.
226. daCosta DiBonaventura M, Cappelleri JC, Joshi AV. A longitudinal assessment of painful diabetic peripheral neuropathy on health status, productivity, and health care utilization and cost. *Pain Med.* 2011;12(1):118-26.
227. Guindo j, Martínez-ruiz M, Gusi G, Punti J, Bermudez P, Martínez-Rubio A. Métodos diagnósticos de la enfermedad arterial periférica. importancia del índice tobillo-brazo como técnica de criba. *Rev Esp Cardiol Supl.* 2009;92009. p. 11-7.
228. Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D. A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med.* 1999;130(6):461-70.
229. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron.* 1976;16(1):31-41.
230. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373-83.
231. Roca-Rodriguez Mdel M, Carral-San Laureano F, Baena-Nieto G, Aguilar-Diosdado M. [Evaluation of metabolic control targets in patients with type 2 diabetes mellitus]. *Endocrinol Nutr.* 2010;57(9):434-9.
232. Guerra Bobo A CF-RC, Rovira Loscos A. Prevalencia, grado de control y tratamiento de factores de riesgo cardiovascular en diabéticos tipo 2 asistidos en un centro de atención primaria. *AvDiabetol.* 2007;23(2):131-6.
233. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, Zhang YL, Castro AF, 3rd, Feldman HI, et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate. *Ann Intern Med.* 2009;150(9):604-12.
234. Rigalleau V, Beauvieux MC, Gonzalez C, Raffaitin C, Lasseur C, Combe C, et al. Estimation of renal function in patients with diabetes. *Diabetes Metab.* 2011;37(5):359-66.
235. Chudleigh RA, Dunseath G, Evans W, Harvey JN, Evans P, Ollerton R, et al. How reliable is estimation of glomerular filtration rate at diagnosis of type 2 diabetes? *Diabetes Care.* 2007;30(2):300-5.

236. Bouquegneau A, Vidal-Petiot E, Vrtovsni F, Cavalier E, Rorive M, Krzesinski JM, et al. Modification of Diet in Renal Disease versus Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration equation to estimate glomerular filtration rate in obese patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2013.
237. Cheuiche AV, Soares AA, Camargo EG, Weinert LS, Camargo JL, Silveiro SP. Comparison between IDMS-traceable Jaffe and enzymatic creatinine assays for estimation of glomerular filtration rate by the CKD-EPI equation in healthy and diabetic subjects. *Clin Biochem*. 2013;46(15):1423-9.
238. Earley A, Miskulin D, Lamb EJ, Levey AS, Uhlig K. Estimating equations for glomerular filtration rate in the era of creatinine standardization: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2012;156(11):785-95, W-270, W-1, W-2, W-3, W-4, W-5, W-6, W-7, W-8.
239. Lopez-Suarez A, Beltran-Robles M, Elvira-Gonzalez J, Fernandez-Palacin F, Bascunana-Quirell A, Benitez-Del-Castillo J, et al. Comparison of the MDRD and the CKD-EPI equations to estimate the glomerular filtration rate in the general population. *Med Clin (Barc)*. 2010;134(14):617-23.
240. Rigalleau V, Lasseur C, Raffaitin C, Beauvieux MC, Barthe N, Chauveau P, et al. Progression-related bias in the monitoring of kidney function in patients with diabetes and chronic kidney disease. *Metabolism*. 2008;57(10):1428-33.
241. Sampson MJ, Drury PL. Accurate estimation of glomerular filtration rate in diabetic nephropathy from age, body weight, and serum creatinine. *Diabetes Care*. 1992;15(5):609-12.
242. Vervoort G, Willems HL, Wetzels JF. Assessment of glomerular filtration rate in healthy subjects and normoalbuminuric diabetic patients: validity of a new (MDRD) prediction equation. *Nephrol Dial Transplant*. 2002;17(11):1909-13.
243. Yang YL, Zou HQ, Wang YW, Gao CQ, Tao QS, Jin YL. [Comparison of two equations for calculating glomerular filtration rate in evaluation of the prevalence of chronic kidney disease in healthy population]. *Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao*. 2013;33(9):1347-51.
244. Rigalleau V, Lasseur C, Perlemoine C, Barthe N, Raffaitin C, Liu C, et al. Estimation of glomerular filtration rate in diabetic subjects: Cockcroft formula or modification of Diet in Renal Disease study equation? *Diabetes Care*. 2005;28(4):838-43.
245. Coll-de-Tuero G, Mata-Cases M, Rodriguez-Poncelas A, Pepio JM, Roura P, Benito B, et al. Chronic kidney disease in the type 2 diabetic patients: prevalence and associated variables in a random sample of 2642 patients of a Mediterranean area. *BMC Nephrol*. 2012;13:87.
246. Rodriguez-Poncelas A, Quesada Sabate M, Coll De Tuero G, Caula Ros J, Gelada-Batlle E, Gomez-Marcos MA, et al. [Prevalence of occult chronic kidney disease and associated variables in a population of patients with type 2 diabetes]. *Med Clin (Barc)*. 2010;134(6):239-45.
247. Rossing K, Christensen PK, Hovind P, Tarnow L, Rossing P, Parving HH. Progression of nephropathy in type 2 diabetic patients. *Kidney Int*. 2004;66(4):1596-605.
248. van der Meer V, Wielders HP, Grootendorst DC, de Kanter JS, Sijpkens YW, Assendelft WJ, et al. Chronic kidney disease in patients with diabetes mellitus type 2 or hypertension in general practice. *Br J Gen Pract*. 2010;60(581):884-90.
249. Yokoyama H, Kanno S, Takahashi S, Yamada D, Honjo J, Saito K, et al. Risks for glomerular filtration rate decline in association with progression of albuminuria in type 2 diabetes. *Nephrol Dial Transplant*. 2011;26(9):2924-30.

250. Zoppini G, Targher G, Chonchol M, Ortalda V, Negri C, Stoico V, et al. Predictors of estimated GFR decline in patients with type 2 diabetes and preserved kidney function. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012;7(3):401-8.
251. Mur Marti T, Villaro Gabarros M, Porta Martinez N, Jaen Manzanera A. [Prevalence of chronic renal insufficiency in diabetic type 2 diabetes patients based on the estimated glomerular filtration rate and relation with cardiovascular risk]. *Med Clin (Barc)*. 2013;140(9):395-400.
252. Jude EB, Eleftheriadou I, Tentolouris N. Peripheral arterial disease in diabetes--a review. *Diabet Med*. 2010;27(1):4-14.
253. Alzamora MT, Fores R, Pera G, Toran P, Heras A, Sorribes M, et al. Ankle-brachial index and the incidence of cardiovascular events in the Mediterranean low cardiovascular risk population ARTPER cohort. *BMC Cardiovasc Disord*. 2013;13:119.
254. uptodate.Harris L,Dryjski M.Epidemiology,risk factors and natural history of peripheral artery disease.[sede web] Feb 17,2013; Abr 21,2014.disponible en <http://www.uptodate>.
255. Selvin E, Erlinger TP. Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States: results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2000. *Circulation*. 2004;110(6):738-43.
256. Escobar C, Blanes I, Ruiz A, Vinuesa D, Montero M, Rodriguez M, et al. Prevalence and clinical profile and management of peripheral arterial disease in elderly patients with diabetes. *Eur J Intern Med*. 2011;22(3):275-81.
257. E P-M, M G-B, S CP, J.M. A-G, L dB-F, M P-S, et al. Estudio de prevalencia de la enfermedad arterial periférica y diabetes en España. *Angiología*. 2008;60(5):317-26.
258. Akram J, Aamir AU, Basit A, Qureshi MS, Mehmood T, Shahid SK, et al. Prevalence of peripheral arterial disease in type 2 diabetics in Pakistan. *J Pak Med Assoc*. 2011;61(7):644-8.
259. Mancera-Romero J, Rodriguez-Morata A, Angel Sanchez-Chaparro M, Sanchez-Perez M, Paniagua-Gomez F, Hidalgo-Conde A, et al. Role of an intermittent claudication questionnaire for the diagnosis of PAD in ambulatory patients with type 2 diabetes. *Int Angiol*. 2013;32(5):512-7.
260. Sigvant B, Wiberg-Hedman K, Bergqvist D, Rolandsson O, Andersson B, Persson E, et al. A population-based study of peripheral arterial disease prevalence with special focus on critical limb ischemia and sex differences. *J Vasc Surg*. 2007;45(6):1185-91.
261. Hirsch AT, Allison MA, Gomes AS, Corriere MA, Duval S, Ershow AG, et al. A call to action: women and peripheral artery disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2012;125(11):1449-72.
262. Bendermacher BL, Teijink JA, Willigendael EM, Bartelink ML, Buller HR, Peters RJ, et al. Symptomatic peripheral arterial disease: the value of a validated questionnaire and a clinical decision rule. *Br J Gen Pract*. 2006;56(533):932-7.
263. Bell AD, Roussin A, Popovici-Toma D, Girard M, Chiu JF, Huckell V. The value of routine screening for peripheral arterial disease in stable outpatients with a history of coronary artery or cerebrovascular disease. *Int J Clin Pract*. 2013;67(10):996-1004.
264. Costa B, Cabre JJ, Martin F, Pinol JL, Basora J, Blade J. [The Framingham function overestimates stroke risk for diabetes and metabolic syndrome among Spanish population]. *Aten Primaria*. 2005;35(8):392-8.
265. Cordon Granados F, Solanas Saura P. [Are the Framingham tables directly applicable to the Mediterranean population?]. *Aten Primaria*. 2002;30(1):29-31.

266. Canon-Barroso L, Cruces-Muro E, Fernandez-Ochoa G, Nieto-Hernandez T, Garcia-Vellido A, Buitrago F. [Validation of 3 equations of coronary risk in diabetic population of a primary care center]. *Med Clin (Barc)*. 2006;126(13):485-90.
267. Ramos R, Solanas P, Cordon F, Rohlfis I, Elosua R, Sala J, et al. [Comparison of population coronary heart disease risk estimated by the Framingham original and REGICOR calibrated functions]. *Med Clin (Barc)*. 2003;121(14):521-6.
268. Yang X, So WY, Kong AP, Ma RC, Ko GT, Ho CS, et al. Development and validation of a total coronary heart disease risk score in type 2 diabetes mellitus. *Am J Cardiol*. 2008;101(5):596-601.
269. Hernaez R, Choque L, Gimenez M, Costa A, Marquez JI, Conget I. [Coronary risk assessment in subjects with type 2 diabetes mellitus. General population-based scores or specific scores?]. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57(6):577-80.
270. Song SH, Brown PM. Coronary heart disease risk assessment in diabetes mellitus: comparison of UKPDS risk engine with Framingham risk assessment function and its clinical implications. *Diabet Med*. 2004;21(3):238-45.
271. Price HC, Coleman RL, Stevens RJ, Holman RR. Impact of using a non-diabetes-specific risk calculator on eligibility for statin therapy in type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2009;52(3):394-7.
272. Kirk JK, Bertoni AG, Case D, Bell RA, Goff DC, Jr., Narayan KM. Predicted risk of coronary heart disease among persons with type 2 diabetes. *Coron Artery Dis*. 2007;18(8):595-600.
273. Simmons RK, Coleman RL, Price HC, Holman RR, Khaw KT, Wareham NJ, et al. Performance of the UK Prospective Diabetes Study Risk Engine and the Framingham Risk Equations in Estimating Cardiovascular Disease in the EPIC- Norfolk Cohort. *Diabetes Care*. 2009;32(4):708-13.
274. House AA, Ronco C. The burden of cardiovascular risk in chronic kidney disease and dialysis patients (cardiorenal syndrome type 4). *Contrib Nephrol*. 2011;171:50-6.
275. House AA. Cardio-renal syndrome type 4: epidemiology, pathophysiology and treatment. *Semin Nephrol*. 2012;32(1):40-8.
276. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2011;64(12):1168.
277. Lin JS, Olson CM, Johnson ES, Senger CA, Soh CB, Whitlock EP. U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews. The Ankle Brachial Index for Peripheral Artery Disease Screening and Cardiovascular Disease Prediction in Asymptomatic Adults: A Systematic Evidence Review for the US Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013.
278. Kojima I, Ninomiya T, Hata J, Fukuhara M, Hirakawa Y, Mukai N, et al. A Low Ankle Brachial Index is Associated with an Increased Risk of Cardiovascular Disease: The Hisayama Study. *J Atheroscler Thromb*. 2014.
279. Bannister CA, Poole CD, Jenkins-Jones S, Morgan CL, Elwyn G, Spasic I, et al. External Validation of the UKPDS Risk Engine in Incident Type 2 Diabetes: a need for new risk type 2 diabetes-specific risk equations. *Diabetes Care*. 2013.
280. Davis TM, Coleman RL, Holman RR. Prognostic significance of silent myocardial infarction in newly diagnosed type 2 diabetes mellitus: United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) 79. *Circulation*. 2013;127(9):980-7.

281. Yang F, Ye J, Pomerantz K, Stewart M. Potential modification of the UKPDS risk engine and evaluation of macrovascular event rates in controlled clinical trials. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2013;6:247-56.
282. Vedsted P, Christensen MB. Frequent attenders in general practice care: a literature review with special reference to methodological considerations. *Public Health.* 2005;119(2):118-37.
283. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care.* 2013;36(4):1033-46.
284. Zaman MJ, Patel A, Chalmers J, Woodward M, Clarke P, Li Q, et al. The effects of patient characteristics and geographical region on hospitalization in patients with type 2 diabetes. *Diabet Med.* 2013;30(8):918-25.
285. Rubin RR, Peyrot M. Quality of life and diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 1999;15(3):205-18.

13. ANEXOS

13. ANEXOS

Anexo 1. Variables del estudio.

Anexo 2. Cuestionario de Edimburgo.

Anexo 3. Score de comorbilidad de Charlson.

Anexo 4. Cuestionario de calidad de vida relacionada con la diabetes, ADDQoL.

Anexo 5. Carta de invitación a participar en el estudio.

Anexo 6. Cuaderno de recogida de datos.

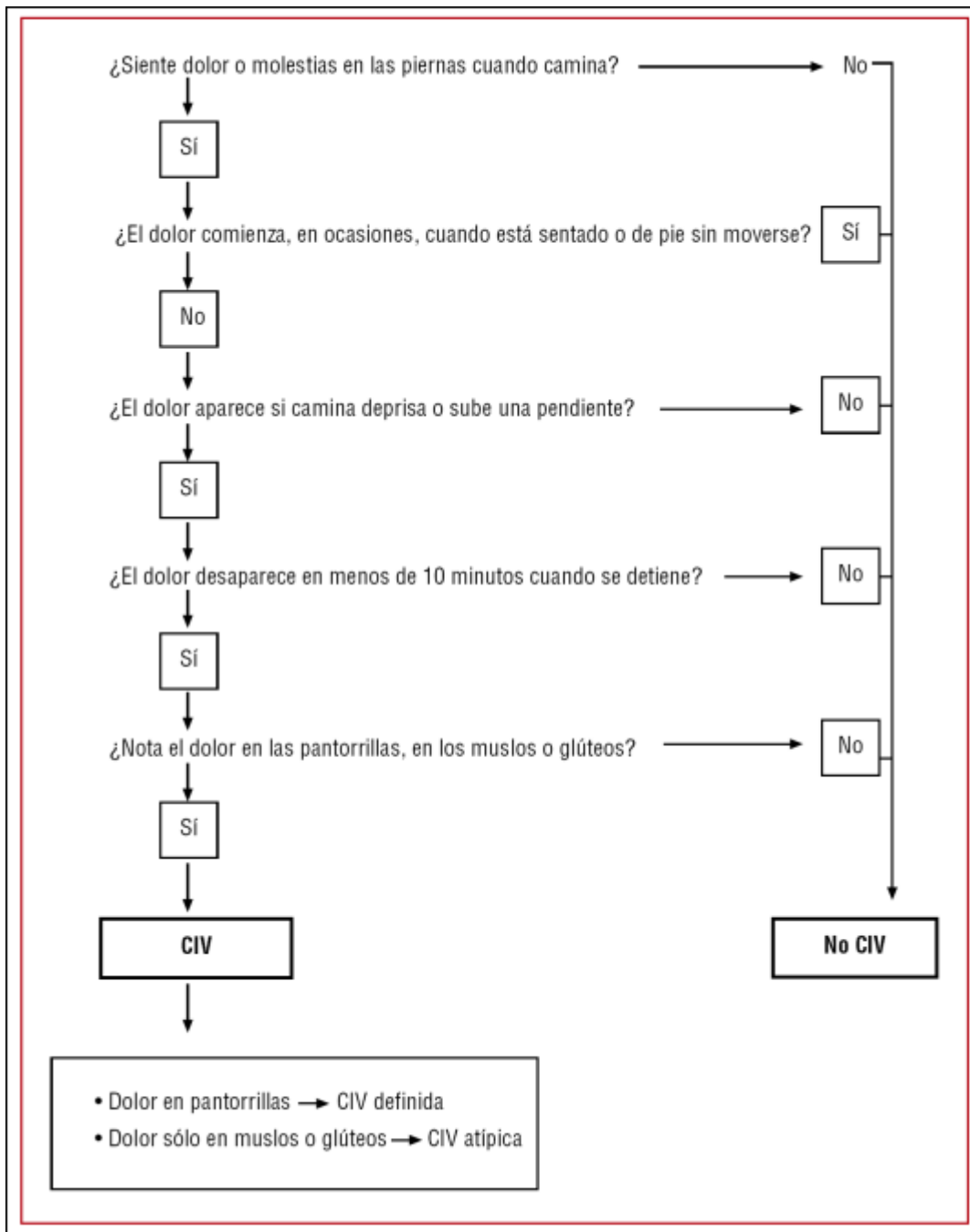
Anexo 7. Hoja de información y modelo de consentimiento informado (Gallego).

Anexo 8. Hoja de información y modelo de consentimiento informado (Castellano).

Anexo 1. Variables del estudio

	VARIABLE	ESCALA
Variables De Identificación	Fecha de nacimiento	<i>Año/mes/día</i>
	<i>Edad actual</i>	<i>Años</i>
	<i>Sexo</i>	<i>Varón/mujer</i>
Variables Antropométricas Y Tensión arterial	<i>Año de diagnóstico</i>	
	<i>Peso</i>	<i>Kg</i>
	<i>Talla</i>	<i>Cm</i>
	<i>IMC</i>	<i>Peso/talla²</i>
	<i>TAS</i>	<i>mmHg</i>
	<i>TAD</i>	<i>Mg.</i>
Variables analíticas	HbA1c	%
	Glucemia Basal	mg/dl
	Colesterol Total	mg/dl
	Triglicéridos	mg/dl
	LDL	mg/dl
	HDL	mg/dl
	Creatinina	mg/dl
	Estimacion del aclaramiento de creatinina	mL/min
	Hemoglobina	gr/dl
	GPT	UI/L
	GOT	UI/L
	GGT	UI/L
	Microalbuminuria	mg/g
Valoración de órganos diana	Retinopatía	
	ÍTB	
	Claudicación intermitente	
	Cuestionario de Edimburgo	
	MDRD	MI/min/1,73 m ²
	Angor	
	IAM	
Comorbilidad	EKG	
	HTA	
	Obesidad	
	Sobrepeso	
	Hiperlipidemia	
	Tabaquismo	
Score de Charlson		
Riesgo cardiovascular	UKPDS.SCORE.DORICA.REGICOR FRAMINGAN	%
Medicación		
Frecuentación	Nº de visitas médico centro de salud	
	Nº de visitas enfermera centro de salud	
	Nº de visitas otros centro de salud	
	Nº de visitas urgencias	
	Nº de visitas especialistas	
	Nº de ingresos hospitalarios	

Anexo 2. Cuestionario de Edimburgo



Anexo 3. Score de comorbilidad de Charlson

Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG	1
Insuficiencia cardiaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardiaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores .Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de <i>by-pass</i> arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enf. Mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	1
Hemiplejia: evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un AVC u otra condición	1
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas	2
Leucemia: incluye leucemia mieloides crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos	6

Anexo 4. Cuestionario de calidad de vida relacionada con la diabetes, ADDQoL

ADDQoL

Este cuestionario trata sobre su calidad de vida, en otras palabras, en qué medida le parece que su vida es buena o mala.

Por favor, marque con una "X" la casilla que mejor indique su respuesta a cada pregunta.

Lo que queremos saber es cómo se siente con su vida actualmente.

I) En general, mi calidad de vida actualmente es:						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
excelente	muy buena	buena	ni buena ni mala	mala	muy mala	malísima

Ahora, nos gustaría saber cómo afecta a su calidad de vida la diabetes, su control (incluyendo medicación, visitas al médico, alimentación...) y las complicaciones que usted pudiera tener.

II) Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi calidad de vida sería:				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
muchísimo mejor	mucho mejor	un poco mejor	igual	peor

En las páginas siguientes encontrará una serie de preguntas más concretas. Por favor, responda a todas ellas. Para cada aspecto de la vida que se describa, encontrará dos apartados:

En el apartado a)	marque con una "X" la casilla que indique cómo afecta la diabetes a ese aspecto de su vida;
En el apartado b)	marque con una "X" la casilla que indique hasta qué punto ese aspecto de su vida es importante para su calidad de vida.

1 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, podría disfrutar de mis actividades de ocio:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muchísimo más	mucho más	un poco más	igual	menos
(b)	Mis actividades de ocio son:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muy importantes	importantes	un poco importantes	nada importantes	

2	Actualmente, ¿está usted trabajando, buscando trabajo o le gustaría trabajar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sí <input type="checkbox"/> En caso afirmativo , conteste (a) y (b).					
	No <input type="checkbox"/> En caso negativo , salte a la pregunta 3a.					
(a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi vida laboral sería:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muchísimo mejor	mucho mejor	un poco mejor	igual	peor
(b)	Para mí, tener una vida laboral es:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muy importante	importante	un poco importante	nada importante	

3 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, hacer trayectos o viajes (cortos o largos) sería:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muchísimo más fácil	mucho más fácil	un poco más fácil	igual	más difícil
(b)	Para mí, hacer trayectos o viajes (cortos o largos) es:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muy importante	importante	un poco importante	nada importante	

4	<p>¿Alguna vez se va de vacaciones o quiere irse de vacaciones?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, conteste (a) y (b).</p> <p>No <input type="checkbox"/> En caso negativo, salte a la pregunta 5a.</p>
(a)	<p>Si no tuviera diabetes, mis vacaciones serían:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mucho un poco iguales peores</p> <p>mejores mejores mejores</p>
(b)	<p>Para mí, las vacaciones son:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importantes importantes un poco importantes nada importantes</p>

5 (a)	<p>Si no tuviera diabetes, físicamente podría hacer:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo más mucho más un poco más igual menos</p>
(b)	<p>Para mí, lo que puedo hacer físicamente es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

6	<p>¿Tiene usted familia / parientes?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, conteste (a) y (b).</p> <p>No <input type="checkbox"/> En caso negativo, salte a la pregunta 7a.</p>
(a)	<p>Si no tuviera diabetes, mi vida familiar sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mejor mucho mejor un poco mejor igual peor</p>
(b)	<p>Mi vida familiar es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

7 (a)	<p>Si no tuviera diabetes, mis amistades y mi vida social serían:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mucho un poco iguales peores</p> <p>mejores mejores mejores</p>
(b)	<p>Para mí, mis amistades y mi vida social son:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importantes importantes un poco importantes nada importantes</p>

8	<p>¿Tiene usted o le gustaría tener una relación afectiva con alguien que cuente mucho para usted (por ejemplo, cónyuge, pareja)?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, conteste (a) y (b).</p> <p>No <input type="checkbox"/> En caso negativo, salte a la pregunta 9.</p>
(a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, la relación con la persona que más cuenta para mí sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mejor mucho mejor un poco mejor igual peor</p>
(b)	<p>Tener una relación afectiva con alguien que cuente mucho para mí es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

9	<p>¿Tiene usted o le gustaría tener vida sexual?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> En caso afirmativo, conteste (a) y (b).</p> <p>No <input type="checkbox"/> En caso negativo, salte a la pregunta 10a.</p>
(a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi vida sexual sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mejor mucho mejor un poco mejor igual peor</p>
(b)	<p>Para mí, tener vida sexual es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

10 (a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi aspecto físico sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mejor mucho mejor un poco mejor igual peor</p>
(b)	<p>Para mí, mi aspecto físico es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

11 (a)	<p>Si <u>no</u> tuviera diabetes, la confianza en mí mismo/a sería:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muchísimo mayor mucho mayor un poco mayor igual menor</p>
(b)	<p>La confianza en mí mismo/a es:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>muy importante importante un poco importante nada importante</p>

12 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi motivación para hacer cosas sería:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muchísimo mayor	mucho mayor	un poco mayor	igual	menor
(b)	Mi motivación para hacer cosas es:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		muy importante	importante	un poco importante	nada importante	

13 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, la forma como la gente me trata sería:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muchísimo mejor	mucho mejor	un poco mejor	igual	peor
(b)	Para mí, la forma como la gente me trata es:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		muy importante	importante	un poco importante	nada importante	

14 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mis sentimientos sobre el futuro (por ejemplo, preocupaciones, esperanzas) serían:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muchísimo mejores	mucho mejores	un poco mejores	iguales	peores
(b)	Mis sentimientos sobre el futuro son:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		muy importantes	importantes	un poco importantes	nada importantes	

15 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi situación económica sería:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muchísimo mejor	mucho mejor	un poco mejor	igual	peor
(b)	Para mí, mi situación económica es:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		muy importante	importante	un poco importante	nada importante	

16 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, las condiciones y situación de mi vivienda serían:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		muchísimo mejores	mucho mejores	un poco mejores	iguales	peores
(b)	Para mí, las condiciones y situación de mi vivienda son:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		muy importantes	importantes	un poco importantes	nada importantes	

17 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi necesidad de depender de los demás cuando no quiero hacerlo sería:
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muchísimo menor mucho menor un poco menor igual mayor
(b)	Para mí, no tener que depender de los demás es:
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muy importante importante un poco importante nada importante

18 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi libertad para comer lo que quisiera y cuando quisiera sería:
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muchísimo mayor mucho mayor un poco mayor igual menor
(b)	Mi libertad para comer lo que quiero y cuando quiero es:
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muy importante importante un poco importante nada importante

19 (a)	Si <u>no</u> tuviera diabetes, mi libertad para beber lo que quisiera (por ej. zumos, alcohol, bebidas dulces frías y calientes) y cuando quisiera sería:
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muchísimo mayor mucho mayor un poco mayor igual menor
(b)	Mi libertad para beber lo que quiero y cuando quiero es:
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muy importante importante un poco importante nada importante

Si la diabetes, su control (incluyendo medicación, visitas al médico, alimentación...) y cualquiera de sus complicaciones afectan de algún otro modo a su calidad de vida, por favor indíquelo abajo.

Gracias por haber contestado a este cuestionario.

Anexo 5. Carta de invitación a participar en el estudio.

CENTRO SAUDE A CUÑA
RUA DOCTOR PEÑA REY 02B•OURENSE•32005 OURENSE

OURENSE A 31 de mayo de 2011

Apreciado Don.:

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en el estudio de investigación: **“GRADO DE CONTROL METABOLICO Y PRESENCIA DE COMPLICACIONES CRONICAS EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2”** que se realizara en un grupo de pacientes diabéticos escogidos al azar de entre los pacientes controlados en nuestro centro de salud.

El objetivo de este estudio es conocer el grado de control así como la presencia de complicaciones en los pacientes diabéticos.

Para conocer el grado de control necesitamos conocer su tensión arterial, su peso, talla y también sus niveles de azúcar, grasas y como funciona su riñón y sus ojos.

La realización de este estudio no conlleva un aumento, ni el número de análisis, ni el número de pruebas de ningún tipo (radiografías, ecografías) que se le puedan realizar. Incluso, si su médico le ha realizado un análisis reciente (en los últimos 12 meses) no será necesario hacerle ningún análisis más.

Su participación en el estudio no va a interferir en el seguimiento habitual que su médico realice. Es probable que de una manera inmediata este estudio no tenga ningún beneficio inmediato para usted, pero a la larga podrá beneficiarse de los hallazgos obtenidos, ya que este ayudará a determinar el grado de control de los pacientes diabéticos y los factores que se asocian a la presencia de afectación de otros órganos, lo cual nos permitirá conocer más y mejor a los pacientes diabéticos y sus condiciones de salud.

La información recogida sobre usted será confidencial indefinidamente.

Próximamente nos pondremos nuevamente en contacto con usted

Muchas gracias por su colaboración.

Mª José Modroño Freire
Médico EAP Mariñamansa
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Tfno: 988248040

Fdo: Dra

Anexo 6. Cuaderno de recogida de datos**Fecha:**

Fecha de nacimiento [dd/mes/año]

Nº

La edad actual.

	Años
--	------

Varón	0
Mujer	1

Año de diagnóstico de diabetes

Peso		kg
Talla		cm
IMC		

	Valor 1	Valor 2
TAS		
TAD		

ANALITICA SANGRE PERIFERICA	VALOR 1	VALOR 2	VALOR 3	MEDIA
HbA1c %				
Glucemia Basal mg/dl				
Colesterol Total mg/dl				
Triglicéridos mg/dl				
LDL mg/dl				
HDL mg/dl				
Creatinina mg/dl				
Estimacion del aclaramiento de creatinina mL/min				
Hemoglobina gr/dl				
GPT UI/L				
GOT UI/L				
GGT UI/L				

Índice albúmina/creatinina (mg/gr).	Normal (< 30 mg/ gr)	0
	Microalbuminuria (30-300 mg/gr)	1
	Proteinuria (> 300 mg/gr)	2

Retinopatía Diabética

NO	0
SI	1

Arteriopatía Periférica

Cuestionario de Edimburgo

No Claudicación intermitente	0	
C. intermitente definida	1	
C intermitente atípica	2	

Índice Tobillo- Brazo

TA Para ITB	
TA MID	
TA MII	

	derecho	izquierdo
< 0.9		
0.9 – 1.10		
> 1.10		

Cardiopatía isquémica

O NO C.I.		SI	NO	Fecha de Diagnostico[dd/mes/año] IAM
1	Ángor previo			
2	Ángor actual			Fecha de Diagnostico[dd/mes/año] ANGOR
3	IAM			

	SI	NO
EKG Normal	0	
HVI	1	
Repolarización anormal	2	
Q Patológicas	3	
Fibrilación auricular	4	
Bloqueo A-V	5	
Bloqueo de rama	6	
Extrasístoles.	7	
Otras alteraciones ekg	8	
B Incompleto Rama Derecha	9	

COMORBILIDADSCORE de Charlson

HTA	NO	0
	SI	1

TABACO. No fumador 0.- Fumador actual 1.- Ex fumador 2.-

Nº Cigarrillos/día

Fecha de abandono.....

Riesgo Cardiovascular.

UKPDS	
SCORE	
DORICA	
REGICOR	
FRAMINGAN	

Medicación actual

Principio activo	Figura en HMA O H ^a		Dice el paciente	
	0= No	1 = si	0= No	1 = si
HIPOGLUCEMIANTES				
DIETA				
INSULINA				
METFORMINA				
SULFANILUREAS				
GLITAZONAS				
GLINIDAS				
INHIBIDOR DPP4				
INHIBIDOR GLP1				
INHIBIDOR ALFA GLUCOSIDASA				
ANTIHIPERTENSIVOS				
IECA				
ARA II				
DIURETICOS				
BETABLOQUEANTES				
OTROS- *				
BETABLOQUEANTES				
Otro hipotensor.				
HIPOLIPEMIANTES				
ESTATINA				
Otros hipolipemiantes				
ANTIAGREGANTES/ ANTICOAGULANTES				
AAS				
CLOPIDRIGEL				
ANTICOAGULACIÓN				
OTROS TTS				

Otros hipotensores: calcioantagonistas/aliskiren/doxazosina/.....

Otros hipolipemiantes Fibratos/ac. Nicotínico/ ezetimibe/

Frecuentación.

Centro de salud	Nº de visitas último año
Médico	
Enfermera	
Otros profesionales	
Urgencias hospital	
Urgencias PAC	
Otros especialistas	
1.- oftalmólogo	
2.- endocrino	
3.- cardiólogo	
4.- neurólogo	
5.- otros	
Ingresos hospitalarios	

Anexo 7. Hoja de información y modelo de consentimiento informado (Gallego)

Invitámolo a participar no estudo : **“ESTUDO DO GRAO CONTROL METABOLICO E PRESENZA DE COMPLICACIÓNS CRÓNICAS EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2”** cuxo obxectivo final é coñecer o grao de control así como a presenza ou ausencia de complicacións nos pacientes diabéticos. Vostede foi seleccionado de forma aleatoria de entre todos os pacientes diabéticos do noso centro de saúde.

En que consistirá a súa participación?

Se vostede acepta participar citarémolo para realizar unha completa revisión do grao de control da súa diabetes e se está ou non afectando ao seu ril, os seus ollos, o seu corazón ou as súas arterias. Para iso debemos pesarlle, medirlle, tomarlle a tensión arterial(T.A.), valorar se realizou unha analítica recente, retinografía (o seu fondo de ollo) e electrocardiograma (ekg) recente e en caso negativo se vostede está conforme solicitarllos. Tamén cumprimentar unha brevísima enquisa para valorar a súa circulación periférica e realizarlle o test nocello/ brazo (medir a T. A en brazos e nocello). Estimamos que precisaremos aproximadamente de media hora para iso. Os resultados seranlle comunicados ao seu médico e a vostede se así deséxao.

Confidencialidade

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre o estudo de investigación no que se lle invita a participar. Este estudo realízase no Centro de saúde de Mariñamansa e foi aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non. A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, pode cambiar de parecer retirando o seu consentimento en calquera momento sen a obrigaçión de dar explicacións. Asegurándolle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

A información recollida como parte do estudo, ten carácter confidencial e será tratada de forma anónima, unicamente o número asignado permitirlle ao investigador facer coincidir os datos coas persoas. O estudo respectará en todo momento os principios éticos básicos establecidos pola lexislación vixente, en especial pola lei orgánica 15/1999 de protección de datos, así como a lei 41/2002 reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigaçións, en materia de información e documentación sanitaria.

Este estudo non ten ningún interese comercial, o interese é unicamente científico, non reporta ningún beneficio económico para o investigador principal.

Se en calquera momento desexa obter máis información pode contactar co investigador principal no teléfono 988248040

Moitas grazas pola súa participación

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudo de investigación “ESTUDO DO GRAO CONTROL METABOLICO E PRESENZA DE COMPLICACIÓNS CRÓNICAS EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2”

D./Dna

con D.N.I. Nº

MANIFESTO que:

Que fun informado polo Dr./Dra. , membro do equipo de atención primaria do Centro de Saúde de Mariñamansa, no que se vai a realizar o estudo anteriormente citado. Puiden facer todas as preguntas e aclarar todas as dúbidas que me xurdiron sobre o estudo.

Comprendo que a miña participación é voluntaria e que NON participar no estudo non terá ningunha repercusión na miña atención sanitaria.

En base a isto outorgo a miña conformidade en participar no mencionado estudo.

Ourense, a.....de.....de

O participante

O Investigador

Anexo 8. Hoja de información y modelo de consentimiento informado (Castellano)

Lo invitamos a participar en el estudio “**ESTUDIO DEL GRADO DE CONTROL METABOLICO Y PRESENCIA DE COMPLICACIONES CRONICAS EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2**” cuyo objetivo final es conocer el grado de control así como la presencia o ausencia de complicaciones en los pacientes diabéticos. Usted ha sido seleccionado de forma aleatoria de entre todos los pacientes diabéticos de nuestro centro de salud.

En qué consistirá su participación?

Si usted acepta participar lo citaremos para realizar una completa revisión del grado de control de su diabetes y si está o no afectando a su riñón, sus ojos, su corazón o sus arterias. Para ello debemos pesarle, medirle, tomarle la tensión arterial (TA), valorar si ha realizado recientemente una analítica, retinografía (su fondo de ojo) y electrocardiograma para en caso negativo y si usted está conforme solicitárselos. También cumplimentar una brevísima encuesta para valorar su circulación periférica y realizarle el test tobillo/ brazo (medir la T. A en brazos y tobillo).

Estimamos que precisaremos aproximadamente de media hora para ello.

Los resultados le serán comunicados a su médico y a usted si así usted lo desea.

Confidencialidad

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se realiza en el Centro de salud de Mariñamansa y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento y hacer todas las preguntas** que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Se así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, puede cambiar de parecer retirando su consentimiento en cualquier momento sin la obligación de dar explicaciones. Asegurándole que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

La información recogida como parte del estudio, tiene carácter confidencial y será tratada de forma anónima. El estudio respetará en todo momento los principios éticos básicos establecidos por la legislación vigente, en especial por la ley orgánica 15/1999 de protección de datos, así como la ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones, en materia de información y documentación sanitaria.

Este estudio no tiene ningún interés comercial, el interés es únicamente científico, no reporta ningún beneficio económico para el investigador principal.

Si en cualquier momento desea obtener más información puede contactar con el investigador principal en el teléfono 988248040.

Muchas gracias por su participación

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“ESTUDIO DEL GRADO DE CONTROL METABOLICO Y PRESENCIA DE COMPLICACIONES CRONICAS EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2”

Estudio de investigación

D./Dña

con D.N.I. N°

MANIFIESTO que:

Que fui informado por el Dr./Dra.

,

miembro del equipo de atención primaria del Centro de Salud de Mariñamansa, en el que se va a realizar el estudio anteriormente citado.

Pude hacer todas las preguntas y aclarar todas las dudas que me surgieron sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que NO participar en el estudio no tendrá ninguna repercusión en mi atención sanitaria.

En base a esto otorgo mi conformidad en participar en el mencionado estudio.

Ourense, a.....de.....de.....

El participante

El Investigador

14. DIFUSIÓN DE RESULTADOS

COMUNICACIONES A CONGRESOS

M^º José Modroño Freire
presentou o póster tipo A,
Prevalencia de arteriopatía periférica según el cuestionario de Edimburgo y el índice tobillo-brazo en pacientes diabéticos tipo II
Modroño Freire, María José; Pita Fernández, Salvador; de la Paz Solís, Adriana; Pértega Díaz, Sonia; Alhayek, Mohammed; Herrera Díaz, Lisbeth
na xornada **BIOINTEGRASAÚDE 2013**
celebrada en Santiago de Compostela o día 25 de abril de 2013
organizada por
Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS)
Instituto de Investigación Biomédica de Vigo (IBIV)
Instituto de Investigación Biomédica da Coruña (INIBIC)
Asina...


José Castillo Sánchez

Director Científico do IDIS



Santiago de Compostela, 29 de abril de 2013



Adriana de la Paz Solís

presentou o póster tipo A,

Concordancia entre scores de riesgo cardiovascular para diabéticos tipo II

Pita Fernández, Salvador; Modroño Freire, María José; de la Paz Solís, Adriana; Seoane Pillado, Teresa; Pértega Díaz, Sonia; López Calviño, Beatriz

na xornada **BIOINTEGRASAÚDE 2013**

celebrada en Santiago de Compostela o día 25 de abril de 2013

organizada por

Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (**IDIS**)

Instituto de Investigación Biomédica de Vigo (IBIV)

Instituto de Investigación Biomédica da Coruña (INIBIC)

Asina...

Servizo Completo Hospitalario Universitario
de Santiago de Compostela
6 de abril de 2013

A presente copia e reprodución exacta do seu
original queñiven a visto e consentido
Eusebio Fernández-Fernández

José Castillo Sánchez

Director Científico do IDIS



Instituto de Investigación Sanitaria
SANTIAGO DE COMPOSTELA

Santiago de Compostela, 29 de abril de 2013





SOCIEDADE GALEGA DE
XERONTOLOXÍA E XERIATRÍA



UNIVERSIDADE DA CORUÑA
Grupo de Investigación en Gerontoloxía

XXV CONGRESO INTERNACIONAL SOCIEDADE GALEGA DE XERONTOLOXÍA E XERIATRÍA

CERTIFICADO DE PÓSTER

A Modroño Freire, M.J., Pita Fernández, S., López Calviño, B., de la Paz Solís, A., Pértega Díaz, S., Herrera Díaz, L.

Pola súa participación presentando o Póster "Concordancia del cuestionario de Edimburgo y el índice tobillo-brazo para diagnosticar la arteriopatía periférica" no **XXV Congreso Internacional da Sociedade Galega de Xerontoloxía e Xeriatría**, "Investigación, Desenvolvemento e Innovación en Xerontoloxía e Xeriatría" celebrado no Edificio Universitario de Oza, A Coruña, durante os días 10 e 11 de maio de 2013 organizado pola Sociedade Galega de Xerontoloxía e Xeriatría en colaboración co Grupo de Investigación en Xerontoloxía da Universidade da Coruña.

A Coruña, 11 de maio de 2013.

Asdo. José C. Millán Calanté,
Presidente Comité Organizador



Asdo. Ana Maseda Rodríguez
Secretaría Comité Organizador





SOCIEDADE GALEGA DE
XERONTOLOXÍA E XERIATRÍA



UNIVERSIDADE DA CORUÑA
Grupo de Investigación en Gerontoloxía

XXV CONGRESO INTERNACIONAL SOCIEDADE GALEGA DE XERONTOLOXÍA E XERIATRÍA

CERTIFICADO DE PÓSTER

A Modroño Freire, M.J., Pita Fernández, S., López Calviño, B., Alhayek, M., Seoane Pillado, T., Herrera Díaz, L.

Pola súa participación presentando o Póster "Prevalencia de la insuficiencia renal en diabéticos tipo II" no XXV Congreso Internacional da Sociedade Galega de Xerontoloxía e Xeriatria, "Investigación, Desenvolvemento e Innovación en Xerontoloxía e Xeriatria" celebrado no Edificio Universitario de Oza, A Coruña, durante os días 10 e 11 de maio de 2013 organizado pola Sociedade Galega de Xerontoloxía e Xeriatria en colaboración co Grupo de Investigación en Xerontoloxía da Universidade da Coruña.

A Coruña, 11 de maio de 2013.

Asdo. José C. Millán Calenti
Presidente Comité Organizador



Asdo. Ana Maseda Rodríguez
Secretaría Comité Organizador



SOCIEDADE GALEGA DE
XERONTOLOXÍA E XERIATRÍA



UNIVERSIDADE DA CORUÑA
Grupo de Investigación en Gerontoloxía

XXV CONGRESO INTERNACIONAL SOCIEDADE GALEGA DE XERONTOLOXÍA E XERIATRÍA

PREMIO

A Pita Fernández, S., Modroño Freire, M.J., López Calviño, B., De La Paz Solís, A., Seoane Pillado, T., Pértega Díaz, S.

Ao mellor Póster "Prevalencia del riesgo cardiovascular según los scores Framingham-Wilson, SCORE, DORICA y REGICOR" presentado no XXV Congreso Internacional da Sociedade Galega de Xerontoloxía e Xeriatria, "Investigación, Desenvolvemento e Innovación en Xerontoloxía e Xeriatria" celebrado no Edificio Universitario de Oza, A Coruña, durante os días 10 e 11 de maio de 2013 organizado pola Sociedade Galega de Xerontoloxía e Xeriatria en colaboración co Grupo de Investigación en Xerontoloxía da Universidade da Coruña.

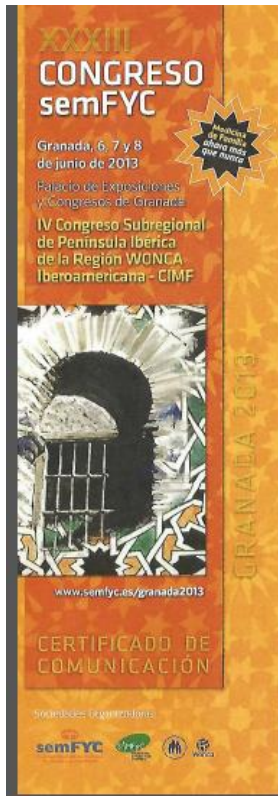
A Coruña, 11 de maio de 2013.

Asdo. José C. Millán Calenti
Presidente Comité Organizador



Asdo. Ana Maseda Rodríguez
Secretaría Comité Organizador





El Comité Científico y el Comité Organizador del XXXIII Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria certifican que la comunicación titulada:

Riesgo cardiovascular en diabéticos tipo II (*Comunicación Póster con defensa*)

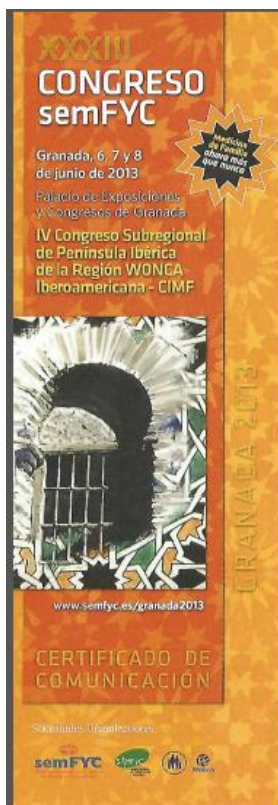
PITA FERNANDEZ S, MODRONO FREIRE MJ, HERRERA DIAZ LD, SEOANE PILLADO MT, PERTEGA DIAZ S, LOPEZ CALVINO B

ha sido presentada en este congreso.

Granada, 8 de junio de 2013

Ana María de los Ríos Álvarez
Presidenta del Comité Científico

Francisco Javier Gallo Vallejo
Presidente del Comité Organizador



El Comité Científico y el Comité Organizador del XXXIII Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria certifican que la comunicación titulada:

Validez del cuestionario de Edimburgo para determinar la presencia de Arteriopatía Periférica en diabéticos tipo II (*Comunicación Oral*)

MODRONO FREIRE MJ, PITA FERNANDEZ S, DE LA PAZ SOLIS A, PERTEGA DIAZ S, ALHAYEK AI M, HERRERA DIAZ LD

ha sido presentada en este congreso.

Granada, 8 de junio de 2013

Ana María de los Ríos Álvarez
Presidenta del Comité Científico

Francisco Javier Gallo Vallejo
Presidente del Comité Organizador

PUBLICACIONES.

El artículo: “Estudio de la frecuentación de pacientes diabéticos tipo 2 y sus determinantes” ha sido enviado para su publicación en la revista Atención Primaria.