

# Avanzando hacia el control glucémico en diabetes mellitus tipo 2

Josep Franch Nadal<sup>1</sup>, Dídac Mauricio Puente<sup>2</sup>, Juan Carlos Ferrer García<sup>3</sup>, Juan Girbés Borrás<sup>4</sup>, Ricardo Gómez Huelgas<sup>5</sup>, Juan José Gorgojo Martínez<sup>6</sup>, Amparo Marco Martínez<sup>7</sup>, Manel Mata Cases<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Médico de familia. ABS Raval Sud. Barcelona; <sup>2</sup>Jefe de Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona (Barcelona); <sup>3</sup>Especialista en Endocrinología y Nutrición. Unidad de Diabetes. Endocrinología y Nutrición. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia; <sup>4</sup>Especialista en Endocrinología y Nutrición. Servicio de Medicina Interna. Hospital Arnau de Vilanova. Valencia; <sup>5</sup>Jefe de Servicio de Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga; <sup>6</sup>Médico adjunto de la Unidad de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid); <sup>7</sup>Facultativo especialista de área. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario de Toledo; <sup>8</sup>Médico especialista en Medicina de Familia y Comunitaria. Centro de Atención Primaria La Mina. Sant Adrià de Besòs (Barcelona)

## INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es la enfermedad metabólica crónica más frecuente en nuestro medio. La prevalencia de DM2 ha crecido exponencialmente en los últimos años, incidiendo directamente en el aumento de la morbimortalidad de la población afectada. En un reciente estudio poblacional realizado en España, se observó que la prevalencia se sitúa en torno al 13,8 % de la población adulta, con un 43,5 % de casos no conocidos (prevalencia de DM ignorada del 6 %)¹.

La persona con DM2 tiene un riesgo elevado de presentar complicaciones cardiovasculares como cardiopatía isquémica, accidente vascular cerebral (ictus) o afectación arteriosclerótica de las arterias periféricas, y también microcirculación en forma de neuropatía, retinopatía y nefropatía. Estas complicaciones empeoran la calidad de vida y la morbimortalidad asociada a la DM². Por tanto, la DM2 es un problema prevalente y con un elevado impacto en términos de salud.

Por otro lado, está ampliamente demostrada la relación entre el control metabólico de la enfermedad y la presencia de las complicaciones crónicas. Los factores que más importancia tienen para evitar las complicaciones son el control de la glucemia (habitualmente medido por el nivel de hemoglobina glucosilada (HbA1c), la presión arterial, el perfil lipídico, el consumo de tabaco y el grado de obesidad. El control de estos factores puede reducir el impacto de la morbimortalidad, como han demostrado repetidamente varios estudios, con el Steno-2³ a la cabeza como paradigma de

las ventajas de un control multifactorial. Todas las sociedades científicas relacionadas con el manejo de la DM han establecido sus recomendaciones y sus objetivos de control para minimizar el impacto de la enfermedad⁴,⁵.

Sin embargo, los numerosos estudios que han analizado el grado de control metabólico de la DM2 en nuestro entorno muestran repetidamente que los resultados son subóptimos⁶-⁸ (cerca de un 40 % de las personas con DM2 siguen teniendo niveles anormalmente elevados de HbA1c). ¿Por qué? Sabemos los objetivos, tenemos fármacos eficaces y, sin embargo, no llegamos al control deseable.

Este es uno de los argumentos que impulsó a la reflexión a un grupo de profesionales de la salud y de expertos en otras materias no médicas (como un economista, un cocinero y un deportista) sobre los factores críticos en la atención a las personas con DM2. Se identificaron tres modelos de factores según dependan del profesional de la salud, del propio paciente o de la sociedad/sistema sanitario.

## INERCIA TERAPÉUTICA

### Introducción

Actualmente se considera la inercia terapéutica, junto a la falta de adherencia del paciente, como una de las principales causas del control glucémico deficiente. En el año 2001, la inercia clínica o terapéutica fue definida por Lawrence Phillips

como «la falta de inicio o intensificación del tratamiento cuando está indicado»<sup>9</sup>. Habitualmente, se considera una HbA1c > 7 % para medir la inercia.

En los últimos años se han publicado cuatro estudios en España que evalúan la inercia en el manejo de la hiperglucemia. Coincidiendo con la evaluación de la calidad de la atención a la diabetes mellitus (DM) del Grupo de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria (GEDAPS) en 2007, se evaluó la inercia en una muestra de 2783 pacientes atendidos en Atención Primaria de Cataluña<sup>10</sup>. Se detectó inercia en un 33,2 % de los 997 pacientes que tenían una HbA1c > 7 % y los cambios se realizaron con una HbA1c media de 8,4 %. La inercia fue significativamente mayor en pacientes en los estadios iniciales del tratamiento: los tratados solo con dieta y ejercicio o con un solo fármaco oral<sup>10</sup>. Por su parte, en el estudio DIAMOND se revisaron las historias de 1202 pacientes con DM2, y se observó que el valor medio de HbA1c cuando se pasa de monoterapia a biterapia fue de 8,1 %, con una mediana de dos años con HbA1c > 7 % hasta el cambio terapéutico<sup>11</sup>.

### Relación entre cumplimiento e inercia

Es frecuente que el profesional no intensifique el tratamiento por la falta de cumplimiento del paciente, lo que hace que se retrase la intensificación. La interrelación entre el incumplimiento y la inercia es indudable, y se ha valorado en dos estudios publicados recientemente en nuestro medio. El primero de ellos<sup>12</sup> abordó la interrelación entre inercia y cumplimiento en una muestra de 320 pacientes de un centro de Atención Primaria de la provincia de Barcelona. Se observó un inercia del 40,6 % (para un objetivo de HbA1c < 7 %) y que esta aumentaba en los pacientes de mayor edad. El cumplimiento terapéutico se valoró según el número de envases retirados en la farmacia a partir de la información que proporciona la historia clínica informatizada (incumplimiento: envases retirados < 80 %). El incumplimiento fue del 36,1 %, siendo menor en los pacientes de mayor edad. Sin embargo, no se consiguió demostrar la relación del incumplimiento con la inercia<sup>5</sup>. En el otro estudio multicéntrico<sup>13</sup>, se revisaron retrospectivamente los cambios terapéuticos introducidos en los dos años previos en 2971 pacientes de consultas de Atención Primaria y especializada, de los que 1555 tenían un control deficiente (HbA1c > 7 %). La inercia clínica total (ningún cambio) fue solo del 12,8 %, mientras que la inercia clínica parcial (algún cambio, pero no en todas las HbA1c elevadas) fue del 52,5 %. El cumplimiento terapéutico, evaluado con el test de Morisky-Green, fue del 38 %, siendo menor en los pacientes con inercia clínica parcial<sup>13</sup>.

### Causas

- Tiempo de consultas crítico: sobrecarga de trabajo e introducir cambios en el tratamiento conlleva tiempo extra.
- Falta de formación (conocimientos específicos) agravada por la aparición de nuevas moléculas y de complejidad del algoritmo terapéutico.
- Guías de Práctica Clínica (GPC) no adaptadas al paciente actual.
- No identificación y gestión de comorbilidades.

### Implicaciones

Para superar la inercia es imprescindible el compromiso, la coordinación, la motivación y la formación del equipo sanitario, que debe ser proactivo a la hora de identificar a los pacientes mal controlados, priorizando en ellos las intervenciones educativas e intensificando el tratamiento cuando esté indicado. Actualmente, en la mayoría de los pacientes se recomienda una HbA1c < 7 %, sobre todo en los pacientes más jóvenes y al inicio de la enfermedad<sup>14</sup>. Sin embargo, este criterio se puede modificar en función de la situación clínica del paciente: presencia de comorbilidades o complicaciones crónicas de la enfermedad, edad, perspectiva vital o años de evolución de la DM.

### Abordaje

Para vencer la inercia terapéutica, es clave evitar las rutinas y considerar a cada paciente en su totalidad para establecer unos objetivos individualizados y tratar de conseguirlos. En una reciente monografía<sup>15</sup>, se hacen una serie de recomendaciones para superar la inercia (tabla 1). Destaca la necesidad de desarrollar herramientas de ayuda, como las alertas informáticas, que avisen de la necesidad de intensificación, así como de guías de práctica clínica electrónicas que ayuden en la toma de decisiones. Ambas pueden ayudar a superar numerosas rutinas terapéuticas.

### Conclusión

Así pues, teniendo en cuenta los resultados de los estudios comentados, podemos concluir que la inercia en Atención Primaria afecta entre un tercio y la mitad de los pacientes, que el retraso en la intensificación del tratamiento puede ser de varios años y que los cambios se realizan muy por encima del objetivo de HbA1c < 7 %. Este retraso puede tener efectos negativos a largo plazo,

**Tabla 1.** Recomendaciones para evitar la inercia clínica

1. Formación continuada de los profesionales sanitarios:
  - Difusión y actualización de las Guías de práctica clínica basadas en la evidencia
  - Trabajo en equipo en Atención Primaria (médico-enfermera) con criterios uniformes y estrategias de intervención consensuadas
  - Consensuar criterios de interconsulta/derivación con los especialistas
  - Sesiones de casos clínicos y actualizaciones periódicas en el centro de salud
  - Formación médica continuada de pregrado y posgrado
2. Para facilitar la consecución de objetivos se recomienda:
  - Estructurar la atención a patologías crónicas: programar la siguiente visita del paciente para evitar pérdidas de seguimiento y recaptar a los que no acuden
  - Incentivación de los profesionales en función de los objetivos conseguidos
  - Recordatorios en la historia clínica informatizada: sistema de alertas, indicadores automáticos y listados de pacientes mal controlados
  - Implicar o mejorar la colaboración con otros profesionales: enfermería y farmacéuticos
3. Para prevenir la inercia en la consulta se recomienda:
  - Planificar la visita de control previamente, abordando en primer lugar la evaluación de los objetivos
  - Evitar rutinas: individualizar los objetivos según las características del paciente
  - Ser proactivos: identificar y citar a los pacientes mal controlados (listados de la historia informatizada) y priorizar en ellos las intervenciones
  - Registrar siempre la intensificación o el inicio del tratamiento
  - Para evitar retrasos en la toma de decisiones, programar controles de HbA1c cada tres meses durante los ajustes terapéuticos

HbA1c: hemoglobina glucosilada.  
Modificado de Orozco y Mata<sup>15</sup>.

umentando el riesgo de complicaciones crónicas de la DM. Las intervenciones para reducir la inercia clínica pueden corregir esta situación, pero no debemos olvidar que se asocia muchas veces con la falta de cumplimiento de los pacientes. Ambos constituyen dos de las principales causas del mal control glucémico en los pacientes con DM2. Finalmente, necesitamos estudios de intervención prospectivos para saber si una menor inercia, o, dicho de otro modo, una intensificación precoz del tratamiento, puede realmente reducir la progresión de la enfermedad y la aparición de complicaciones.

## INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

### Introducción

Aproximadamente un 50 % de los pacientes con DM2 no consiguen los objetivos de control glucémico establecidos en los documentos de consenso, a pesar de la disponibilidad de una amplia variedad de grupos terapéuticos para el tratamiento de la hiperglucemia<sup>8</sup>. Este hecho incrementa el riesgo de complicaciones relacionadas con la DM y los costes sanitarios a largo plazo<sup>16</sup>, lo cual podría evitarse mediante una intensificación precoz del tratamiento, combinada con una adecuada adherencia del paciente al mismo<sup>17</sup>. En el momento actual, sin embargo, existe una resistencia en algunos médicos a prescribir nuevos tratamientos para la DM, especialmente en fases tempranas de la enfermedad. Este fenómeno se aprecia con mayor frecuencia, aunque no de forma exclusiva, en médicos poco familiarizados con el manejo de pacientes diabéticos<sup>16</sup>.

### Causas

Las principales causas identificadas que dificultan la prescripción de nuevos fármacos por el médico que trata pacientes con DM2 son las siguientes:

- Tendencia a utilizar fármacos conocidos con los que el médico tiene experiencia y se siente seguro. En el momento actual, existen en nuestro país diferentes clases de fármacos antidiabéticos (tabla 2). En algu-

**Tabla 2.** Grupos terapéuticos disponibles en nuestro país para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2

- Biguanidas: metformina
- Sulfonilureas: glibenclamida, gliclazida, glipizida, glimepirida, glisentida
- Glinidas: repaglinida, nateglinida
- Inhibidores de  $\alpha$ -glucosidasas: acarbosa, miglitol
- Glitazonas: pioglitazona
- Inhibidores de dipeptidilpeptidasa 4: sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina, linagliptina
- Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2: dapagliflozina
- Agonistas del receptor de GLP1: exenatida, exenatida de liberación retardada, liraglutida, lixisenatida
- Insulinas humanas: regular, NPH, mezclas bifásicas
- Análogos de insulina: aspart, lispro, glulisina, detemir, glargina, mezclas bifásicas

GLP1: *glucagon-like peptide-1*; NPH: protamina neutra de Hagedorn.

nas ocasiones, el médico está familiarizado con 2 o 3 grupos farmacológicos «clásicos» y su arsenal terapéutico queda reducido a una combinación de dichos grupos, cuyo perfil de seguridad no se adecúa a muchos pacientes.

- Consideración de las terapias inyectables como patrimonio del endocrinólogo, por lo que el paciente es derivado al especialista de forma tardía tras meses o años de mal control glucémico para la prescripción de estos tratamientos<sup>17,18</sup>.
- Algoritmos publicados complejos que no ayudan en la toma de decisiones a médicos con menos experiencia en DM. Los dos algoritmos terapéuticos recientemente publicados, el de la Asociación Americana de Diabetes/Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (ADA/EASD 2012) y el de la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos (AAACE 2013), son claros ejemplos de recomendaciones que entrañan complejidad para muchos profesionales<sup>14,19</sup>.
- La mayoría de fármacos para el tratamiento de la DM2 de nueva aparición son etiquetados por las autoridades sanitarias como de «baja utilidad terapéutica», y este concepto se traslada inmediatamente a la opinión del médico. El médico debe tener en cuenta los beneficios añadidos del nuevo fármaco en cuanto a riesgo de hipoglucemias, peso, posología, variabilidad de efecto, etc.
- La vía de administración inyectable de algunos fármacos y las trabas administrativas para su prescripción suponen una barrera psicológica para el médico. Sin embargo, varios estudios sugieren que los pacientes pueden preferir una terapia inyectable cuando aprecian beneficios adicionales, como mayor descenso de HbA1c, bajo riesgo de hipoglucemias o pérdida de peso<sup>20,21</sup>.
- Desconocimiento de las ventajas de los nuevos fármacos en términos de eficacia, beneficios sobre comorbilidades, seguridad o calidad de vida. Cuando se realizan estudios en los que se evalúan objetivos combinados (HbA1c, peso, hipoglucemias, presión arterial) o mejoría en la calidad de vida, se aprecia que los agonistas del receptor de GLP1 (*glucagon-like peptide-1*) alcanzan dichos objetivos con mayor probabilidad que sus comparadores<sup>22,23</sup>. Esta información es desconocida por un número considerable de médicos que atienden a pacientes diabéticos.

### Implicaciones

La resistencia a la innovación terapéutica por el médico tiene varias implicaciones que repercuten en el control del

paciente, en las complicaciones de la DM y en el gasto sanitario a medio y largo plazo: los pacientes tienen un mal control glucémico porque no reciben el tratamiento según las características de su enfermedad; presentan aumento de peso y mayor riesgo de hipoglucemias con las recomendaciones «clásicas»; se producen derivaciones a atención especializada con la finalidad de iniciar la prescripción de nuevos fármacos, y una inequidad en el acceso de los pacientes a nuevos fármacos según el nivel asistencial y la comunidad autónoma (CCAA).

### Abordaje

Proponemos las siguientes medidas para cambiar la situación expuesta a lo largo de este artículo:

- Fomentar programas de formación de los médicos y de los educadores en DM que incidan sobre el uso racional de nuevos fármacos.
- Desarrollar herramientas *on-line* que ayuden a la toma de decisiones del médico en pacientes complejos que pueden beneficiarse de los nuevos fármacos.
- Establecer un pacto terapéutico inicial con el paciente y la administración. Se marcan unos objetivos terapéuticos individualizados de HbA1c o peso, y si no se alcanzan en un periodo razonable (seis meses), el fármaco se retira.
- Simplificar el algoritmo terapéutico para la toma de decisiones, teniendo en cuenta que en más del 80 % de pacientes los objetivos de reducción de peso y evitar hipoglucemias pueden ser prioritarios.
- Incorporar la educación diabetológica en cada cambio de tratamiento, utilizando el nuevo fármaco como elemento motivador que facilite las modificaciones del estilo de vida.
- Diseñar y llevar a cabo estudios fármaco-económicos de coste-utilidad con los nuevos fármacos, cuyos resultados serán la base para determinar si un fármaco es realmente «caro» o «barato».
- Elaborar registros de pacientes tratados con nuevos fármacos para valorar su efectividad y seguridad.
- Armonizar los criterios de prescripción de nuevos fármacos entre las diferentes CCAA para asegurar el acceso de todos los pacientes a estos grupos terapéuticos.

### Conclusión

En el momento actual, existe un retraso en la intensificación del tratamiento de pacientes con DM2 con un control glucémico subóptimo. Se debe realizar un mayor esfuerzo

para concienciar a los médicos sobre la necesidad de mejorar el manejo del paciente diabético y de la oportunidad que los nuevos fármacos proporcionan para alcanzar este objetivo de forma eficaz, segura y coste-efectiva.

### ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

#### Introducción

Una inadecuada adherencia a la medicación antidiabética es un obstáculo importante para alcanzar un buen control glucémico e incrementa el consumo de recursos<sup>24</sup>. Diversos estudios han señalado que la adherencia terapéutica es subóptima tanto con antidiabéticos orales como con insulina<sup>25</sup>, oscilando de un 49 %<sup>26</sup> al 82 %<sup>27</sup>. Cuando se analiza globalmente el grado de adherencia de los pacientes con DM, no solo a la medicación hipoglucemiante, sino también a la medicación cardioprotectora y a las recomendaciones sobre el estilo de vida, el grado de cumplimiento terapéutico es sensiblemente inferior<sup>28</sup>.

#### Principales causas de falta de adherencia

- Los motivos más frecuentemente esgrimidos por los pacientes son los olvidos o los descuidos involuntarios<sup>25</sup>: entre un 57 % y un 79 % de los pacientes con DM olvidan tomar algún fármaco<sup>29</sup> y el 20 % omite alguna dosis de insulina<sup>30</sup>.
- Existen pruebas de que la adherencia al tratamiento con insulina es particularmente pobre en jóvenes con DM tipo 1, aunque la adherencia a la terapia insulínica en pacientes con DM2 apenas supera el 60 %<sup>25</sup>.
- Entre las barreras para esta mala adherencia por parte del paciente se encuentran el miedo a las inyecciones, el temor a los efectos adversos de la medicación (como la ganancia de peso y, muy especialmente, las hipoglucemias), la vergüenza a pincharse en público y la estigmatización social.

#### Implicaciones en el control glucémico

Varios estudios observacionales transversales y prospectivos<sup>31,32</sup> han demostrado que existe una asociación directa entre el grado de adherencia al tratamiento antidiabético y los niveles de HbA1c. Esta asociación entre adherencia y control glucémico es independiente de otros factores como la edad, el sexo, la comorbilidad, el nivel de HbA1c, el tipo

de tratamiento antidiabético (insulina o hipoglucemiantes orales), las complicaciones tardías de la DM o los niveles de estrés o depresión<sup>25</sup>. Además, la mala adherencia del paciente al tratamiento condiciona una mayor inercia terapéutica por parte de los médicos<sup>33</sup>.

Por otro lado, los pacientes con peor soporte socio-familiar presentan una peor adherencia a la medicación antidiabética<sup>34</sup>.

#### Abordaje del problema

Un reciente metaanálisis ha señalado que, en la atención a la DM, las estrategias de mejora de calidad centradas en el paciente y en el proceso asistencial son más efectivas que aquellas centradas en el médico, las cuales solo eran útiles para reducir los casos con muy mal control glucémico<sup>35</sup>. En este sentido, algunos estudios señalan que los pacientes consideran más importantes factores como la pérdida de peso o la evitación de hipoglucemias que el control de la HbA1c<sup>36</sup>, lo que debe ser tenido en cuenta por el médico a la hora de seleccionar el tratamiento antidiabético. Entre los factores que pueden mejorar la adherencia al tratamiento se encuentran:

- En tratamiento con insulina: el uso de dispositivos tipo pen, la flexibilidad de la pauta y la reducción de costes para el paciente<sup>37</sup>.
- Mejorar la comunicación médico-paciente ha demostrado ser eficaz para incrementar de forma significativa la adherencia a la medicación hipoglucemiante<sup>38</sup>.
- Una adecuada comunicación facilita el inicio del tratamiento con insulina<sup>39</sup>.
- Para mejorar la adherencia debemos detectarla y cuantificarla. El recuento directo de los fármacos consumidos o escalas simples para medir la adherencia, como la escala Morisky<sup>40</sup>.

#### Conclusión

La inadecuada adherencia a la medicación antidiabética es un hecho frecuente que supone un obstáculo importante para alcanzar un adecuado control glucémico. Para mejorar la adherencia terapéutica, se requiere una buena comunicación médico-paciente y resultan útiles las estrategias de mejora de calidad centradas en el paciente (potenciando su conocimiento de la enfermedad, su autocuidado y su autonomía) y en el proceso asistencial (continuidad de cuidados, registros clínicos, farmacéuticos electrónicos).

## CAPACITACIÓN DEL PACIENTE

### Introducción

Algunas patologías crónicas precisan la colaboración de los pacientes en el cuidado de su enfermedad para mejorar el pronóstico. Este proceso progresivo de aporte de información al paciente se conoce como educación terapéutica. La educación terapéutica aplicada a la diabetes (ETD) es un proceso con el que se facilita a la persona con DM y a su familia el aprendizaje de las habilidades y conocimientos necesarios para asumir una actitud adecuada frente a su enfermedad, potenciando los autocuidados, así como el apoyo necesario para que puedan formar parte activa del tratamiento<sup>41</sup>.

### Causas de la inadecuada capacitación

- En España, las CCAA cuentan con programas de educación diabetológica<sup>42</sup>; sin embargo, no existe el certificado de especialista en educación diabetológica y la mayoría de educadores provienen del colectivo de enfermería que ha ido, de un modo heterogéneo, formándose en el manejo de esta enfermedad.
- Informar o enseñar con voluntad no es suficiente, y para una adecuada capacitación del paciente se requiere una formación específica y realizar intervenciones educativas estructuradas mediante programas planificados y progresivos, que se adapten al nivel y contexto cultural de las personas a las que se dirige<sup>43</sup>. Dichos programas deben ser revisados periódicamente y los resultados deben evaluarse con el fin de conocer las fortalezas y debilidades del mismo y así poderlo modificar según precise<sup>44</sup>.
- Algunos factores, como los geográficos, demográficos, económicos o sociales, no deberían ser la causa de heterogeneidad en la capacitación de los pacientes con DM. El trabajo del personal experto en ETD permite mejorar los niveles de glucemia, los niveles de HbA1c, el índice de masa corporal, los conocimientos y el peso, siendo estos en ocasiones más influyentes que las intervenciones médicas<sup>45,46</sup>.
- La falta de adherencia al tratamiento es un problema de especial prevalencia en las enfermedades crónicas como la DM. La falta de colaboración puede estar producida por múltiples causas (tabla 3). Deben promoverse intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento y la colaboración del paciente.

**Tabla 3.** Causas de falta de colaboración del paciente o de adherencia terapéutica

- Efectos adversos de la medicación
- Inadecuada relación médico-paciente
- Complejidad del tratamiento
- Atención fragmentada: falta de coordinación entre distintos prescriptores
- Enfermedad asintomática
- Seguimiento inadecuado o ausencia de plan terapéutico al alta
- Inasistencia a las citas programadas
- Falta de confianza en el beneficio del tratamiento por parte del paciente
- Falta de conocimiento de la enfermedad por parte del paciente
- Deterioro cognitivo
- Presencia de problemas psicológicos, particularmente depresión
- Dificultades para acceder a la asistencia o a los medicamentos
- Coste de la medicación

- La falta de recursos económicos y tener un bajo nivel sociocultural pueden suponer limitaciones serias para una adecuada capacitación del paciente, bien por falta de adherencia al estilo de vida propuesto o por la inadecuada comprensión de la información relacionada con la enfermedad y el autocuidado.

### Principales implicaciones en el control glucémico

La capacitación del paciente mediante programas estructurados de ETD ha demostrado mejorar el control metabólico y los factores de riesgo vascular y, por tanto, ser efectiva para reducir la incidencia de complicaciones crónicas de la enfermedad<sup>47,48</sup>.

### Abordaje del punto crítico

- Garantizar una adecuada ETD adaptada a las características de cada persona.
- Estructurar los programas formativos, evaluarlos y actualizarlos periódicamente.
- Implicar al paciente diabético como sujeto activo, capaz de decidir sobre las diferentes opciones que se le plantean una vez escuchada la opinión del profesional. Fomentar el autocuidado.
- Limitar la variabilidad derivada del lugar de procedencia del paciente, horarios laborales, educador, etc.

- Recomendar el uso de nuevas tecnologías que pueden mejorar la capacitación.
- Implementar el papel de los diferentes profesionales que pueden participar en la ETD.
- Fomentar el recurso de la educación grupal.
- Implicar a las asociaciones de pacientes con DM y a la figura del paciente experto. El paciente experto puede participar en el proceso educativo, sin que sustituya en ningún caso a los profesionales e idealmente en el seno de asociaciones de pacientes diabéticos<sup>49</sup>.

### Conclusión

Debe garantizarse la capacitación de la persona con DM mediante el proceso de la educación terapéutica como pilar fundamental para evitar las complicaciones de la enfermedad. El programa educativo debe estar estructurado y en él pueden integrarse numerosos profesionales trabajando de un modo coordinado. Es necesario eliminar diferencias entre pacientes relacionadas con localización geográfica, nivel social, horarios de trabajo, adherencia al tratamiento, etc. Puede ser útil el empleo de recursos como la educación grupal, novedades tecnológicas, asociaciones de pacientes, etc.

### CONCIENCIACIÓN DE LA SOCIEDAD

#### Introducción

La DM2, por su magnitud, tiene una importante dimensión humana, económica, política y social. Tanto es así que, junto con la obesidad, está considerada la epidemia del siglo XXI y, por primera vez en la historia, una enfermedad no infecciosa se considera una grave amenaza para la salud mundial. Los efectos de la DM pueden ser devastadores para el estado de salud de quienes la padecen y tiene un impacto económico muy importante. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, se calcula que las muertes por DM podrían multiplicarse por dos entre 2005 y 2030<sup>50</sup>. La concienciación de la sociedad en sus diferentes estamentos puede ayudar a prevenir o retrasar la aparición de la DM y sus complicaciones, y mitigar sus consecuencias.

#### Causas

El conocimiento de las causas que pueden explicar la falta de concienciación de la sociedad orientará al dise-

ño de estrategias sociosanitarias para mejorarla. Estas causas son múltiples, pero podrían agruparse en los siguientes puntos:

- Falta de cultura sanitaria de la población general y, en particular, de la DM.
- Falta de conciencia de la dimensión del problema desde el punto de vista político.
- Falta de recursos económicos destinados a la educación sanitaria en población infantil y adulta.

### Implicaciones en el control glucémico

La consecuencia de esta falta de concienciación social tiene unas claras implicaciones. Podríamos detallar algunas de ellas:

- La DM2, en ocasiones, es una enfermedad desconocida por la población general más allá de lo que significa «tener unos niveles de glucosa en sangre elevados». Muchas personas desconocen cómo puede prevenirse, quién tiene riesgo de padecerla, qué significa la enfermedad y sus consecuencias. Un porcentaje importante de la población desconoce la relación que existe entre obesidad y DM.
- En ocasiones, el paciente con DM2 tiene la percepción de que la DM es un determinante de mala calidad de vida porque desconfía de la rigidez del tratamiento, de los efectos secundarios del mismo, de la limitación en los horarios y actividades cotidianas, etc.
- En otros casos, puede existir una estigmatización social del paciente con DM que le hace sentir diferente en el contexto sociolaboral.

### Abordaje

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto como ejemplos de falta de concienciación y, por supuesto, reconociendo que la dimensión del problema va mucho más allá, planteamos el abordaje de nuevas líneas estratégicas:

- Educación de la sociedad desde el ámbito escolar, incidiendo sobre la importancia de las recomendaciones alimentarias y de ejercicio físico encaminadas al mantenimiento del normopeso.
- Fomentar la adquisición de buenos hábitos de alimentación.
- Dar a conocer a la población la asociación entre obesidad-inactividad física-DM.
- Implementar estrategias de prevención desde entidades gubernamentales.

- Educación a través de los medios de comunicación.
- Establecer presión social a través de mensajes de concienciación sobre la industria alimentaria.
- Promover actividades que tengan más calado en la difusión de otras actividades ya realizadas (por ejemplo, difusión del estudio Di@bet.es<sup>1</sup>, estrategia NAOS<sup>51</sup>).
- Concienciar sobre la importancia del cumplimiento terapéutico y su repercusión sobre el curso de la enfermedad y la prevención de complicaciones crónicas.
- Promover la «no discriminación del paciente diabético» y la integración plena en el mundo laboral.
- Medicina basada en la economía y la opinión política, más que en la opinión asistencial (profesional y paciente).

Aunque hay una cartera de servicios básica, las estrategias de ahorro y optimización de recursos, sobre todo cuando la situación económica de las CCAA difiere entre ellas, hace que sea verosímil que en unas mismas circunstancias la disponibilidad de un tratamiento sea diferente.

## Conclusión

La concienciación de la sociedad puede contribuir a la prevención de la DM, mejorar el control metabólico y retrasar la aparición de las complicaciones. Por ello, consideramos que es necesario hacer un análisis detallado de las causas que conducen a esta falta de concienciación social, conocer el alcance de sus implicaciones y desarrollar estrategias socio-sanitarias de mejora.

## ACCESO AL MERCADO DE FÁRMACOS

### Introducción

En España, aunque existe un sistema sanitario universal, la crisis económica actual podría hacer que el acceso de los pacientes a los fármacos pudiera verse influido y que el acceso fuera desigual, que algunos fármacos no llegaran al mercado o que, según las posibilidades económicas del paciente, el acceso a ciertos productos pudiera ser más difícil, originando la desigualdad económica y una desigualdad en salud<sup>52</sup>. Lo que observamos es que el sistema sanitario pone trabas burocráticas o incentiva negativamente la prescripción de ciertos productos que tienen un precio superior a otros comercializados, y en muchas ocasiones esta actitud es criticada por diversos sectores, profesionales y de asociaciones de pacientes. Además, se ha descrito un desigual acceso a los tratamientos según la CCAA o según el tipo de gestión (pública-privada)<sup>53</sup>.

### Causas

Aunque podemos considerar múltiples causas, las principales las podríamos resumir en las siguientes:

- Fragmentación del sistema sanitario por CCAA.

## Implicaciones en el control glucémico

Los problemas mencionados tienen consecuencias en los pacientes, que podemos resumir en:

- Variabilidad de dispensación entre CCAA, lo que dificulta una homogeneidad en el tratamiento.
- El paciente no siempre recibe el tratamiento más adecuado.

## Abordaje

Es necesario que todos los agentes implicados tomemos conciencia de la necesidad de un uso racional de los recursos. Proponemos algunas acciones que podrían contribuir a que el acceso de los pacientes a los recursos fuera homogéneo y que el tratamiento recibido sea el mejor en cada caso. Las medidas propuestas son:

- Crear un documento homogeneizado a nivel nacional, contando con todos los implicados (profesionales, pacientes, sistema sanitario), que contenga los criterios mínimos y los parámetros básicos a tener en cuenta y que deben cumplirse en el tratamiento de la DM.
- Diseñar estudios basados en los costes, la efectividad de los tratamientos, la seguridad de los fármacos y la calidad de vida de los pacientes.
- Realizar más estudios que analicen los costes que son exclusivos del tratamiento de la DM (fármacos hipoglucemiantes) y los asociados a otras patologías, que reflejen la importancia del control de la DM en el desarrollo de comorbilidades y aquellos que se deben a complicaciones de la misma (ceguera, amputaciones, enfermedad cardiovascular, etc.).
- Incorporar indicadores de calidad asistencial más que farmacoeconómicos.
- Disponibilidad y accesibilidad pública de la información a través de un sistema informático de recogida de datos que contenga las iniciativas del Sistema Nacional de Salud en diabetes.



- Fomentar la capacidad ciudadana, más que política, en la creación de asociaciones y concienciar de la importancia e influencia de las mismas sobre el sistema sanitario (defensa de sus derechos).
- Dotar al sistema sanitario de un sistema de recomendaciones científicas independiente, semejante al NICE británico<sup>54</sup>.
- Aumentar la educación diabetológica para que el paciente participe activamente en las decisiones sobre su propio tratamiento.
- Que el sistema no impida al médico recetar el tratamiento más adecuado.

### Conclusión

Conseguir el control glucémico continuo pasa por un acceso equitativo a los fármacos para todos los pacientes con DM, independientemente de su CCAA o condición económica o social. Conseguirlo depende de que todos seamos corresponsables del mejor uso de los fármacos, teniendo en cuenta su eficacia y coste económico, pero también los costes asociados a las complicaciones de la DM2 que pueden aparecer como consecuencia de un control glucémico deficiente y mantenido.

### CONCLUSIONES GENERALES

La DM2 es una enfermedad metabólica crónica altamente prevalente, de alto impacto en términos de complicaciones y de coste económico.

Para intentar minimizar el impacto de la enfermedad y conseguir que la esperanza y la calidad de vida de las personas que la padecen sean similares al de la población general, es necesario controlar no solo la glucemia, sino el resto de factores de riesgo que frecuentemente se asocian a la enfermedad.

Disponemos de suficientes estudios en nuestro ámbito que nos permiten afirmar que este grado de control de la DM es subóptimo. Es necesario realizar una profunda reflexión sobre las causas que impiden el mejor control metabólico posible en las personas con DM2, para poder estable-

cer unas recomendaciones dirigidas a solucionar los déficits encontrados.

El grupo redactor de la Declaración Continuum ha identificado seis factores críticos agrupados en tres modelos según dependan básicamente del profesional de la salud, del propio paciente o del sistema sanitario/sociedad. Estos son:

- Factores dependientes del profesional sanitario:
  - La inercia clínica que afecta aproximadamente al 30-50 % de las relaciones entre el médico y la persona con DM2 puede incrementar la presencia de las complicaciones crónicas.
  - Las dudas y las dificultades para utilizar alternativas terapéuticas novedosas o nuevas tecnologías que ayudan a un mejor control de la enfermedad.
- Factores dependientes del propio paciente:
  - Falta de adherencia al tratamiento, que en el caso de la DM2 se cifra entre el 60-80 % de los casos (20 % en los tratados con insulina). Se requiere una buena comunicación médico-paciente y el uso de estrategias de mejora de la calidad centradas en el paciente y en el proceso asistencial.
  - Falta de capacitación para participar en el control de su enfermedad. Son necesarios programas educativos estructurados, coordinados e individualizados.
- Factores que dependen principalmente del sistema sanitario o de la propia sociedad:
  - Falta de concienciación de la gravedad de la situación. Para prevenir la aparición de la enfermedad, mejorar el control metabólico y retrasar la aparición de las complicaciones.
  - Trabas para acceder a innovaciones terapéuticas e instrumentales. Es necesario conseguir un acceso equitativo a los fármacos, con independencia de su lugar de residencia o su condición económica y social.

La puesta en marcha de las medidas dirigidas a solucionar estos problemas es una responsabilidad compartida por los propios pacientes, los profesionales sanitarios, las sociedades médicas, las asociaciones de pacientes, el sistema sanitario y la sociedad en general.

## BIBLIOGRAFÍA

- Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia* 2012;55:88-93.
- Leal J, Gray AM, Clarke PM. Development of life-expectancy tables for people with type 2 diabetes. *Eur Heart J* 2009;30:834-39.
- Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GV, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2003;348(5):383-93.
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2014. *Diabetes Care* 2014;37(Suppl 1):S14-80.
- Cano-Pérez JF, Franch J. Guía de la diabetes tipo 2. Recomendaciones clínicas con niveles de evidencia. 5.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2011.
- Mata M, Roura P, Berengue M, Birules M, Mundet X, Franch 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;66:289-98.
- Franch J, Artola S, Diez J, Mata M; RedGEDAPS. Evolución de los indicadores de calidad asistencial al diabético tipo 2 en Atención Primaria (1996-2007). Programa de mejora continua de calidad de la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud. *Med Clin (Barc)* 2010;135:600-7.
- 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;35:774-9.
- Phillips LS, Branch WT, Cook CB, Doyle JP, El-Kebbi IM, Gallina DL, et al. Clinical inertia. *Ann Intern Med* 2001;135(9):825-34.
- Mata-Cases M, Benito-Badorrey B, Roura-Olmeda P, Franch-Nadal J, Pepió-Vilalobí JM, Saez M, et al. Clinical inertia in the treatment of hyperglycemia in type 2 diabetes patients in primary care. *Curr Med Res Opin* 2013;29(11):1495-502.
- Conthe P, Mata M, Orozco D, Pajuelo F, Barreto CS, Anaya SF, et al. Degree of control and delayed intensification of antihyperglycaemic treatment in type 2 diabetes mellitus patients in primary care in Spain. *Diabetes Res Clin Pract* 2011;91(1):108-14.
- López-Simarro F, Brotons C, Moral I, Cols-Sagarra C, Selva A, Aguado-Jodar A, et al. Inercia y cumplimiento terapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en atención primaria. *Med Clin (Barc)* 2012;138(9):377-84.
- González-Clemente JM, Font B, Lahoz R, Llauradó G, Gambús G; en nombre del Grupo de investigadores del Estudio INERCIA. Estudio INERCIA: inercia clínica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 no insulinizados en tratamiento con hipoglucemiantes orales. Un estudio en España, en atención primaria y especializada. *Med Clin (Barc)* 2013 Apr 23. [Epub ahead of print]
- Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach: position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2012;35(6):1364-79.
- Orozco Beltrán D, Mata Cases M. Inercia Clínica. En: Orozco Beltrán D, Gil Guillén V, Carratalá Munuera C. Gestión integral del paciente con DM2. Madrid: Luzán 5; 2011.
- Ross SA. Breaking down patient and physician barriers to optimize glycemic control in type 2 diabetes. *Am J Med* 2013;126(Suppl 1):S38-48.
- Berger J. Economic and clinical impact of innovative pharmacy benefit designs in the management of diabetes pharmacotherapy. *Am J Manag Care* 2007;13(Suppl 2):S55-8.
- Ziemer DC, Miller CD, Rhee MK, Doyle JP, Watkins C Jr, Cook CB, et al. Clinical inertia contributes to poor diabetes control in a primary care setting. *Diabetes Educ* 2005;31:564-71.
- Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, Blonde L, Bloomgarden ZT, Bush MA, et al. AACE Comprehensive Diabetes Management Algorithm 2013 Consensus Statement. *Endocr Pract* 2013;19(Suppl 2):1-48.
- Scott LJ. Exenatide extended-release: a review of its use in type 2 diabetes mellitus. *Drugs* 2012;72:1679-707.
- Davies M, Pratley R, Hammer M, Thomsen AB, Cuddihy R. Liraglutide improves treatment satisfaction in people with type 2 diabetes compared with sitagliptin, each as an add on to metformin. *Diabet Med* 2010;28:333-7.
- Zinman B, Schmidt WE, Moses A, Lund N, Gough S. Achieving a clinically relevant composite outcome of an HbA1c of <7 % without weight gain or hypoglycaemia in type 2 diabetes: a meta-analysis of the liraglutide clinical trial programme. *Diabetes Obes Metab* 2012;14:77-82.
- Grimm M, Han J, Weaver C, Griffin P, Schulteis CT, Dong H, et al. Efficacy, safety, and tolerability of exenatide once weekly in patients with type 2 diabetes mellitus: An integrated analysis of the DURATION trials. *Postgraduate Medicine* 2013;125(3):47-57.
- Colombo GL, Rossi E, De Rosa M, Benedetto D, Gaddi AV. Antidiabetic therapy in real practice: indicators for adherence and treatment cost. *Patient Prefer Adherence* 2012;6:653-61.
- Cramer JA. A systematic review of adherence with medications for diabetes. *Diabetes Care* 2004;27:1218-24.
- Aikens JE, Piette JD. Longitudinal association between medication adherence and glycaemic control in Type 2 diabetes. *Diabet Med* 2013;30(3):338-44.

27. Garber MCPMA, Nau DPP, Erickson SRP, Aikens JEP, Lawrence JBMBA. The concordance of self-report with other measures of medication adherence: a summary of the literature. *Med Care* 2004;42:649-52.
28. Orozco-Beltrán D, Gil-Guillén VF, Quirce F, Navarro-Pérez J, Pineda M, Gómez de la Cámara A, et al; Collaborative Diabetes Study Investigators. Control of diabetes and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care. The gap between guidelines and reality in Spain. *Int J Clin Pract* 2007;61:909-15.
29. Randlov J, Poulsen JU. How much do forgotten insulin injections matter to hemoglobin A1c in people with diabetes? A simulation study. *J Diabetes Sci Technol* 2008;2:229-35.
30. Peyrot M, Rubin RR, Kruger DF, Travis LB. Correlates of insulin injection omission. *Diabetes Care* 2010;33:240-5.
31. Krapek K, King K, Warren SS, George KG, Caputo DA, Mihelich K, et al. Medication adherence and associated hemoglobin A1c in type 2 diabetes. *Ann Pharmacother* 2004;38:1357-62.
32. Rhee MK, Slocum W, Ziemer DC, Culler SD, Cook CB, El-Kebbi IM, et al. Patient adherence improves glycemic control. *Diabetes Educ* 2005;31:240-50.
33. Grant R, Adams AS, Trinacty CM, Zhang F, Kleinman K, Soumerai SB, et al. Relationship between patient medication adherence and subsequent clinical inertia in type 2 diabetes glycemic management. *Diabetes Care* 2007;30:807-12.
34. Mayberry LS, Osborn CY. Family support, medication adherence, and glycemic control among adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2012;35:1239-45.
35. Tricco AC, Ivers NM, Grimshaw JM, Moher D, Turner L, Galipeau J, et al. Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2012;379:2252-6.
36. Bogelund M, Vilsboll T, Faber J, Henriksen JE, Gjesing RP, Lammert M. Patient preferences for diabetes management among people with type 2 diabetes in Denmark - a discrete choice experiment. *Curr Med Res Opin* 2011;27(11):2175-83.
37. Davies MJ, Gagliardino JJ, Gray LJ, Khunti K, Mohan V, Hughes R. Real-world factors affecting adherence to insulin therapy in patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *Diabet Med* 2013;30(5):512-24.
38. Ratanawongsa N, Karter AJ, Parker MM, Lyles CR, Heisler M, Moffet HH, et al. Communication and Medication Refill Adherence: The Diabetes Study of Northern California. *JAMA Intern Med* 2013;173(3):210-8.
39. Karter AJ, Subramanian U, Saha C, Crosson JC, Parker M, Swain B, et al. Barriers to insulin initiation: the translating research into action for diabetes insulin starts project. *Diabetes Care* 2010;33:733-5.
40. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67-74.
41. Yoldi C. Formación en educación terapéutica en diabetes. ¿Qué tenemos y qué nos falta? *Av Diabetol* 2011;27:100-5.
42. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/estrategia\\_diabetes\\_sistema\\_nacional\\_salud.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/estrategia_diabetes_sistema_nacional_salud.pdf).
43. Delahanty LM, Halford BN. The role of diet behaviors in achieving improved glycemic control in intensively treated patients in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care* 1993;16:1453-8.
44. Ferrer-García JC, Fornos JA, Menéndez E, Ortega C, Rica I, Alemán JJ, et al. Perfil profesional del educador de pacientes con diabetes. *Av Diabetol* 2012;28:38-47.
45. Torres, HC, Roque C, Nunes C. Home visits: an educational strategy for self care of diabetic clients in primary care. *Rev Enferm UERJ* 2011;19:89-93.
46. Welch G, Allen NA, Zagarins SE, Stamp KD, Bursell SE, Kedziora RJ. Comprehensive diabetes management program for poorly controlled Hispanic type 2 patients at a community health center. *Diabetes Educ* 2011;37:680-8.
47. Worswick J, Wayne SC, Bennett R, Fiander M, Mayhew A, Weir MC, et al. Improving quality of care for persons with diabetes: an overview of systematic reviews - what does the evidence tell us? *Syst Rev* 2013;7:2:26.
48. Duke SA, Colagiuri S, Colagiuri R. Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(1):CD005268.
49. Figuerola D. Nuevos retos en la práctica clínica - Implicación del paciente con diabetes tipo 2 en el autocuidado de su enfermedad: un reto pendiente. *Av Diabetol* 2009;25:501-2.
50. Organización Mundial de la Salud. Día Mundial de la Diabetes. Disponible en: <http://www.who.int/diabetes/es/index.html>.
51. Estrategia para la Nutrición, Actividad física y Prevención de la Obesidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en: <http://www.naos.aesan.msssi.gob.es/home.html>.
52. Casino G. Spanish health cuts could create "humanitarian problem". *Lancet* 2012;379(9828):1777.
53. Sánchez FI, Abellán JM, Oliva J. Gestión pública y gestión privada de servicios sanitarios públicos: más allá del ruido y la furia, una comparación internacional. Documento de Trabajo 4/2013. Real Instituto Elcano.
54. National Institute for Health and Care Excellence. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/>.