



Proyecto ADHIRIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes

Título	Proyecto ADHIRIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes
Fecha de la última versión de protocolo	15/01/2023
Autores	Judit Cañis Olivé, MD Berta Fernández Camins, MD Josep Franch Nadal, MD, PhD Flora López Simarro, MD, PhD Jorge Navarro Pérez MD, PhD Elena Navas, estadística María Ramón Granés, MD Bogdan Vlacho, PharmD, PhD
Promotor	Fundación redGDPS, Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud Passeig Almogavers 44 C.P. 08204 – Sabadell Secretaria Fundacion: Dra. Pilar Roura
Comité de Ética	Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Clínico Universitario de Valencia Nº orden: 2023/028
Enfermedad o trastorno en estudio	Diabetes Mellitus tipo 2
Objetivos	Conocer el grado de adherencia terapéutica en personas con DM2 Diseñar itinerarios para favorecer la adherencia terapéutica en personas con DM2
Investigador Principal coordinador	Dr Josep Franch Nadal ABS Raval Sud. Avd Drassanes 17-21 08001-Barcelona

ÍNDICE

RESUMEN.....	5
ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	7
OBJETIVOS.....	11
METODOLOGÍA.....	12
Diseño estudio	12
Población de estudio.....	12
Desarrollo Fase 1	12
Desarrollo Fase 2.....	13
Variables	15
Metodología estadística.....	15
RESULTADOS	17
FASE 1: Descripción de perfiles de falta de adherencia	17
Descripción de la muestra	17
Análisis bivariante	17
Análisis multivariante	25
FASE 2: Factibilidad de los itinerarios de intervención personalizados	30
Descripción de la muestra	30
Análisis bivariante	32
Análisis multivariante	34
DISCUSIÓN.....	36
Limitaciones y fortalezas del estudio.....	36
Diseño de itinerarios personalizados breves para mejorar la adherencia.....	38
Resultado de la intervención personalizada	39
CONCLUSIONES	41
BIBLIOGRAFÍA.....	43
LISTA DE DOCUMENTOS INDEPENDIENTES	46
ANEXO 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS - fase 1	47
ANEXO 2. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS - fase 2.....	52
ANEXO 3. COMPROMISO DE INVESTIGADOR COORDINADOR	57
ANEXO 4. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR.....	58
ANEXO 5. HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE.....	59
ANEXO 6. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	62
ANEXO 7. CONFORMIDAD DEL CEI.....	63
ANEXO 8. INTERVENCIONES EDUCATIVAS PERSONALIZADAS BREVES SEGÚN PERFIL.....	64
ANEXO 8.1 – PERFIL CONOCIMIENTOS.....	64
ANEXO 8.2 – PERFIL EFECTOS SECUNDARIOS.....	65
ANEXO 8.3 – PERFIL COMPLEJIDAD TRATAMIENTO.....	66

ANEXO 8.4 – PERFIL MAL CONTROL PREVIO.....	67
ANEXO 8.5 – INFORMACION FARMACOS	68

RESUMEN

Justificación: La falta de adherencia al tratamiento es una de las principales causas del mal control metabólico de la diabetes tipo 2 (DM2).

Objetivos principales:

- a) Conocer las características y los perfiles clínicos que condiciona el grado de adherencia terapéutica en personas con DM2.
- b) Elaboración de una intervención educativa personalizada y breve basada en itinerarios según el perfil de paciente
- c) comprobar la factibilidad y eficacia de esta intervención educativa personalizada

Material y métodos: Estudio descriptivo transversal de ámbito nacional en 3 fases

- a) Definición perfiles falta adherencia: muestreo por conveniencia de 186 médicos de AP a nivel nacional, que incluyeron aproximadamente 5 pacientes cada uno. Se incorporaron pacientes con DM2 controlados en AP y que aceptaron participar (n= 881).
- b) Elaboración de una intervención educativa personalizada y breve
- c) Factibilidad y eficacia de la intervención: muestreo por conveniencia a nivel nacional se seleccionaron 132 pacientes sospechosos de mala adherencia, atendidos por 51 médicos de Atención Primaria.

En las visitas de inclusión se recogieron variables sociodemográficas, culturales, clínicas y de tratamiento prescrito para la DM2. Grado de control a partir de los valores de la HbA1c. La percepción del médico de familia y la del paciente respecto a su tratamiento se evaluó mediante una encuesta elaborada específicamente para este estudio, el test Haynes-Sackett y el cuestionario electrónico validado Escala de Adherencia a Recargas y Medicamentos -ARMSe

En la visita de seguimiento se estudió la variabilidad en la HbA1c y la percepción del profesional sanitario sobre los cambios de conducta

Estadística descriptiva (medidas tendencia central y dispersión). La estadística inferencial con las pruebas χ^2 , t-test, análisis de la varianza y modelos de regresión. El estudio de perfiles de incumplimiento se basó en las técnicas de componentes principales y análisis de clústers.

Protocolo aprobado por CEIM del Hospital Clínico Universitario de Valencia

Resultados: Se han analizado 881 casos con una edad media de $67,4 \pm 11,1$ años y un 53 % de hombres. Tomaban un promedio de $7,34 \pm 4,0$ comprimidos al día. La falta de adherencia, evaluada por el test de Haynes, se observó en el 21,6 % de los pacientes. El cuestionario ARMS-e arrojó una puntuación promedio de $18,5 \pm 4,3$, de un rango posible

de 12 a 48. El 79 % de los pacientes retiraban de la farmacia más del 80 % de la medicación prescrita, aunque el médico consideró que solo el 66 % tenía una adherencia alta o muy alta.

Destacan 4 perfiles de incumplimiento que explican el 38 % de la variabilidad.

- El factor más influyente fue el relacionado con el nivel socio-económico-cultural y los conocimientos que el paciente tiene sobre la DM2.
- El segundo componente fue la presencia de antecedentes de efectos secundarios por la medicación.
- El tercer componente se relacionó con la complejidad de la pauta de tratamiento y la edad del paciente.
- Por último, el control metabólico de la enfermedad (objetivo y último valor de la HbA1c).

En el estudio de intervención con 132 pacientes, se observó una media de edad de $64,7 \pm 11,9$ años, con un 59,1% de hombres, una evolución media de la DM2 de $10,8 \pm 7,3$ años y una HbA1c media de $8,07 \pm 1,39\%$. Los perfiles de las causas de baja adherencia fueron: falta de conocimientos (42%), miedo a efectos secundarios (18%), inercia (22%) y complejidad del tratamiento (18%). A los tres meses, se observó una reducción media en la HbA1c de $1,07 \pm 1,13\%$, sin diferencias estadísticamente significativas entre tipos de intervención ($p=0,15$), aunque la reducción fue superior en pacientes cuyo perfil era el miedo a efectos secundarios ($1,33 \pm 1,09\%$) o la complejidad del tratamiento ($1,36 \pm 1,15\%$). El 89,3% de los médicos percibieron una mejora de la adherencia, especialmente si el problema inicial eran los efectos adversos. El modelo predictivo basado en árbol de decisión de 7 nodos y 4 capas identificó un algoritmo basado en la edad, el perfil de incumplimiento y la HbA1c basal que mostró una sensibilidad del 93,9% y un valor global del 82,1%.

Conclusiones: El estudio demuestra que preguntas simples pueden ayudar a identificar perfiles de falta de adherencia en pacientes con diabetes. Esto permitió diseñar itinerarios con intervenciones educativas personalizadas y breves que pueden ser aplicadas en la consulta y que se han mostrado eficaces en la mejora de la HbA1c y la adherencia al tratamiento farmacológico de la DM2

Palabras clave: *Adherencia, diabetes mellitus tipo 2, Atención Primaria, tratamiento, educación sanitaria*

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

El grado de control glucémico y de los factores de riesgo cardiovascular en las personas con diabetes está muy lejos de las recomendaciones dadas por las guías de práctica clínica (GPC)¹, a pesar de tener a nuestro alcance cada vez mayor número de fármacos para el tratamiento de la glucemia, de la presión arterial y de los lípidos.

Diferentes estudios han demostrado cómo el tratamiento intensivo de la glucemia y de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) en estadios precoces tras el diagnóstico de la diabetes producen un beneficio importante a largo plazo, reduciendo las complicaciones macro y microvasculares, así como la mortalidad cardiovascular y por todas las causas, lo que se ha llamado “efecto legado”. Retrasar un año la intensificación del tratamiento en pacientes con HbA1c $\geq 7\%$ se asoció posteriormente con un aumento significativo del riesgo de complicaciones (67 % cardiopatía isquémica, 51 % accidente cerebrovascular, 64 % insuficiencia cardíaca)².

Una revisión sistemática que valoró el grado de control en personas con diabetes para HbA1c, presión arterial y c-LDL, encontró que solo conseguían los objetivos en Europa el 50 % para HbA1c, el 23 % para la presión arterial y el 49,2 % para el c-LDL³. En nuestro entorno, el grado de control encontrado fue del 56,1 %, 63,5 % y 37,9 %, respectivamente⁴.

Cuando se valora si ha habido cambios en el porcentaje de personas con HbA1c bien controladas en la última década, se aprecia que, a pesar de los nuevos fármacos disponibles, no hay diferencias en el grado de control glucémico, aunque se han reducido las complicaciones de la enfermedad^{5,6}.

Las razones por las que muchos pacientes no alcanzan los objetivos adecuados son múltiples y complejas. Entre las causas que se relacionan con el mal control de las personas con DM2, están la falta de adherencia terapéutica a los fármacos por parte del paciente y la inercia terapéutica del profesional. La inercia terapéutica se define como la ausencia de inicio o de intensificación del tratamiento cuando está indicado⁷.

Los estudios realizados en práctica clínica real han demostrado que la falta de adherencia a la medicación para antidiabéticos orales es muy frecuente, pudiendo ser la causa de las diferencias encontradas en los resultados poblacionales respecto a los ensayos clínicos con fármacos⁸. Desde la Atención Primaria de nuestro país se han efectuado importantes estudios para analizar el grado de concordancia y la validez de distintos métodos para estudiar este problema^{9,10}, así como las percepciones de los pacientes^{11,12}.

Un estudio que valoró las tasas de adherencia al año de iniciar tratamiento farmacológico con inhibidores de la DPP-4, sulfonilureas y glitazonas, encontró que estas fueron del 47,3 %, 41,2 % y 36,7 %, respectivamente, siendo estas cifras aún más bajas a los dos años de seguimiento¹³.

Un metaanálisis que evaluó la asociación entre la adherencia a la medicación y el riesgo de hospitalización y mortalidad por todas las causas, encontró que las tasas promedio

de adherencia fueron del 63,2 %. Las personas con diabetes con buena adherencia tuvieron una tasa de hospitalización un 10 % más baja, y una tasa de mortalidad por todas las causas un 28 % menor, en comparación con los pacientes con mala adherencia¹⁴.

Respecto a los fármacos de administración inyectable, la falta de adherencia puede ser aún más importante debido a la ansiedad por la autoinyección y el temor a la hipoglucemia¹⁵.

En la actualidad, la historia clínica electrónica permite visualizar la retirada en la farmacia de los fármacos prescritos, lo que permite analizar el grado de adherencia de los mismos.

La medicina basada en la evidencia recomienda al médico iniciar y ajustar tratamientos para llegar lo más rápidamente posible a los objetivos fijados. A pesar de esto, se produce la inercia clínica o el retraso injustificado en el inicio o la intensificación de los tratamientos.

Recientemente se ha incluido otro concepto en el término de inercia terapéutica, que es la “no desintensificación” de los tratamientos en aquellos pacientes en los que no se ha demostrado beneficio del control intensivo o que presentan un riesgo elevado de sufrir hipoglucemias, como pueden ser ancianos, personas frágiles o con escasas expectativas de vida^{16,17}.

El grado de inercia en personas con diabetes es elevado. Mata y cols., en un análisis de 301.144 personas con diabetes, encontraron en un entorno de Atención Primaria que no se intensificaban tratamientos en pacientes que estaban tratados con dos fármacos orales, para el 26,2 % de las personas con HbA1c > 7 % y el 18,1 % con HbA1c > 8 %. La intensificación con un tercer fármaco oral y con insulina se realizaba con HbA1c de 8,7 % y 9,4 %, respectivamente¹⁸. Estas cifras son similares a las encontradas en el Reino Unido, donde se intensificaba el tratamiento con antidiabéticos orales o insulina con HbA1c de 9,1 % y 9,7 % para las personas que tomaban dos o tres antidiabéticos orales y se tardaba un promedio de 7 años en realizar la intensificación¹⁹.

Merece una especial consideración la inercia que se produce en etapas más avanzadas de la diabetes. Un estudio que analizó la inercia para intensificar el tratamiento en pacientes con insulina basal detectó que la insulinización basal se había iniciado con HbA1c de 9,7 %, y solo se intensificó el tratamiento (añadiendo otras insulinas o análogos del receptor GLP-1) en el 36,6 % de los mismos, tardando 3,7 años en intensificar para HbA1c > 7,5 %²⁰.

Al analizar si la introducción del concepto “objetivos individualizados” ha reducido las cifras de inercia terapéutica, como cabría de esperar, se aprecia que no ha sido así, siendo peor el control en personas más jóvenes, con menos años de evolución de la diabetes y sin complicaciones ni comorbilidades⁵.

A pesar de la gran variabilidad en las causas de esta falta de adherencia, diferentes técnicas estadísticas, como el análisis de componentes principales, se puede intentar reducir la variabilidad del conjunto original de datos intentando explicar la mayor

cantidad de variabilidad posible con menos componentes, permitiendo así la simplificación del modelo y facilitar la creación de posteriores intervenciones personalizadas

Como hemos comentado previamente, la adherencia terapéutica en la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es fundamental para alcanzar los objetivos glucémicos y prevenir complicaciones, sin embargo, alrededor de la mitad de los pacientes con enfermedades crónicas no siguen adecuadamente sus tratamientos. En el caso de la DM2, la falta de adherencia –junto con la inercia terapéutica– figura entre las principales causas del mal control metabólico. Por ello, es necesario desarrollar intervenciones educativas para revertir esta situación. La realidad de la Atención Primaria en nuestro país dificulta enormemente la aplicación de programas bien estructurados y extensos de educación terapéutica a todas las personas con diabetes. Por ello se han desarrollado intervenciones educativas breves y personalizadas en el entorno de Atención Primaria, aplicadas por el médico durante la consulta, con el fin de mejorar la adherencia al tratamiento y, consecuentemente, el control glucémico del paciente.

Diversos estudios y revisiones sistemáticas recientes han evaluado la eficacia de este tipo de intervenciones sobre resultados clínicos y conductuales. En general, la educación diabetológica breve, combinada con técnicas motivacionales centradas en el paciente, logra mejoras modestas pero significativas en el control glucémico, con reducciones promedio de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) del orden de 0,3% y hasta 0,6% en poblaciones de pacientes con mal control inicial. Estas intervenciones también se asocian con un mejor cumplimiento terapéutico y mayor implicación del paciente en el autocuidado. Por ejemplo, una revisión de 2023 identificó que la educación personalizada en Atención Primaria produjo mejoras en la satisfacción con el tratamiento, la autoeficacia, el empoderamiento y el conocimiento de la enfermedad, además de reducir de forma significativa la HbA1c²¹. Asimismo, ensayos clínicos que incorporan consejería breve o entrevista motivacional por parte del médico de familia han reportado mejoras en al menos algún parámetro clínico (HbA1c, presión arterial, IMC) o comportamental (actividad física, adherencia a la dieta) en pacientes con DM2, aunque los resultados generales varían y dependen del contexto de cada estudio²².

En cuanto a la factibilidad, la implementación de intervenciones educativas breves en la práctica rutinaria de la consulta presenta desafíos. Los profesionales a menudo disponen de tiempo limitado por paciente, lo que dificulta profundizar en la educación sanitaria y en estrategias motivacionales durante la visita. De hecho, en un consenso nacional de expertos en Atención Primaria se señaló que los médicos con frecuencia no dedican suficiente tiempo en consulta para trabajar aspectos relacionados con la adherencia y el cambio de conducta del paciente²³. Como solución, dicho consenso propuso un abordaje integral con apoyo del equipo asistencial (por ejemplo, participación de enfermería o farmacéuticos), materiales educativos y sistemas de recordatorio, lo cual ha demostrado mejorar la adherencia en entornos reales. Los propios médicos valoran positivamente estas intervenciones centradas en el paciente,

pero enfatizan la necesidad de recursos y organización adecuados para aplicarlas sin sobrecargar la consulta. En resumen, la evidencia actual sugiere que las intervenciones educativas breves y personalizadas en Atención Primaria pueden mejorar la adherencia terapéutica y el control de la DM2, pero su éxito en la práctica real depende de adaptar las estrategias al tiempo y recursos disponibles, contando con el compromiso y la formación del equipo sanitario.

En nuestro entorno, los estudios sobre la falta de adherencia son especialmente escasos y, por ello, este estudio pretende no solo analizar a nivel nacional este problema, para conocer el grado de implicación de los pacientes con DM2 y las principales causas que motivan esta falta de adherencia al tratamiento, sino también diseñar itinerarios formativos personalizados breves y estudiar si factibilidad y eficacia.

El informe completo del estudio se puede descargar mediante el siguiente código QR



OBJETIVOS

- Conocer las características clínicas de los distintos tipos de falta de adherencia en el tratamiento de la DM2.
- Identificar perfiles de falta de adherencia al tratamiento de la DM2 de forma que permitan diseñar itinerarios para desarrollar itinerarios con intervenciones personalizadas breves desde las consultas de Atención Primaria
- Comprobar la utilidad de utilizar un árbol de decisiones sobre los perfiles de la falta de adherencia al tratamiento de la DM2 detectados previamente
- Elaborar unos itinerarios que faciliten la disminución de la falta de adherencia al tratamiento de la DM2.
- Comprobar la eficacia de una intervención breve desde la consulta de Atención Primaria basada en los distintos perfiles para mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico de la DM2.

METODOLOGÍA

Diseño estudio

El presente estudio postautorización tiene un diseño transversal (EPA-OD). El ámbito es todo el territorio nacional. En la primera fase han participado 186 médicos de Atención Primaria vinculados a la redGDPS, que han incluido 881 pacientes con DM2 mediante un muestreo por conveniencia a nivel nacional (aproximadamente 5 pacientes por médico) entre pacientes con DM tipo 2 controlados en la Atención Primaria. En la segunda fase 51 médicos que han incluido 132 pacientes. Cualquier tratamiento que esté recibiendo el paciente es previo e independiente de su participación en el estudio.

Población de estudio

Se considerarán elegibles para participar en el estudio los pacientes que cumplan con los criterios de selección que se indican a continuación. El sujeto se considerará incluido cuando acepte su participación en el mismo mediante la firma del consentimiento informado.

Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos con edad ≥ 30 años.
- Pacientes con diagnóstico de DM2 de acuerdo a los criterios de la ADA 2017 de uno o más años de duración conocida.
- Pacientes que firmen voluntariamente el consentimiento informado
- Pacientes con DM2 en tratamiento farmacológico no insulínico (ADNIS)
- Pacientes en los que su médico de cabecera sospeche una falta de adherencia al tratamiento de la DM2

Criterios de exclusión

- Pacientes con diabetes mellitus tipo 1, LADA, MODY, gestacional o secundaria
- Pacientes sin visita registrada en el centro de salud en el último año

Criterios de retirada

Todos los pacientes incluidos tienen derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, retirando su consentimiento, sin tener que justificar esta decisión y sin que ello le suponga detrimento alguno en su seguimiento clínico. Asimismo, el participante podrá revocar la utilización de sus datos en el análisis, sin justificar su decisión, y sin que por ello se derive responsabilidad ni perjuicio alguno.

Desarrollo Fase 1

El diseño del estudio contempló una única visita que coincidió con la inclusión del paciente en el estudio. Esta visita se realizó durante una de las que el paciente efectúa de forma habitual para el seguimiento de su enfermedad, de manera que no se interfirió con la práctica clínica diaria del investigador. Se trata de la recogida de datos de la historia clínica de los pacientes seleccionados junto con una encuesta diseñada

específicamente para este estudio y que pretende conocer la opinión tanto del paciente como de su médico de Atención Primaria (Anexo 1- Cuaderno de recogida de datos fase 1). El carácter observacional del estudio queda garantizado al no aplicarse ningún tipo de intervención diagnóstica ni terapéutica fuera de la práctica clínica habitual y, por tanto, no se modificaron los hábitos de prescripción de cada médico.

El periodo de reclutamiento se extendió desde el 6 de abril del 2023 hasta 30 de julio del 2023.

Desarrollo Fase 2

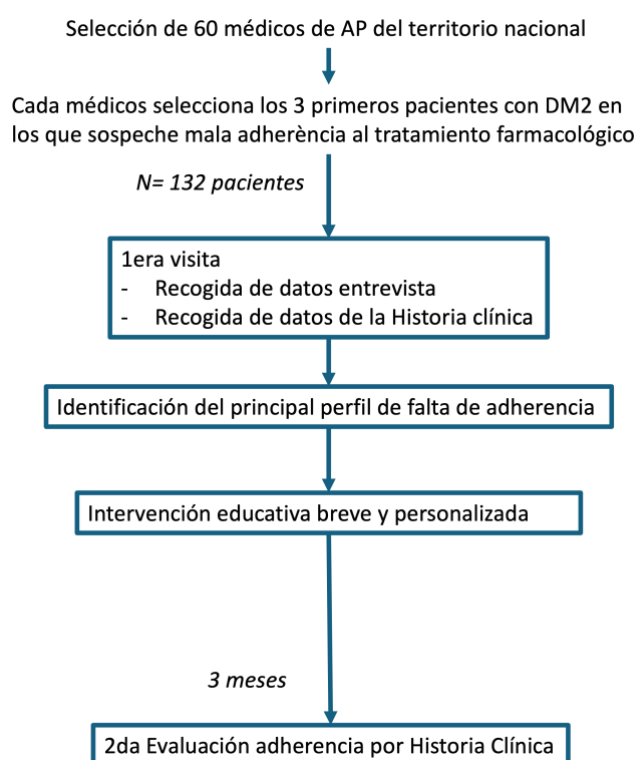
A su vez se subdivide en una fase de diseño transversal con una intervención educativa personalizada breve según el perfil de incumplimiento detectado; y una fase posterior de seguimiento a los 3 meses para ver cuantificar el resultado de la intervención.

El periodo de reclutamiento se define desde el 1 de octubre del 2024 hasta 31 de noviembre del 2024

- Fase transversal: el diseño del estudio contempla una visita que coincidirá con la inclusión del paciente en el estudio. Esta visita será una de las que el paciente realiza de forma habitual para el seguimiento de su enfermedad, de manera que no interfiera con la práctica clínica diaria del investigador. Se trata de la recogida de datos de la historia clínica de pacientes seleccionados en quienes ya está asignada, por práctica clínica habitual, una estrategia terapéutica concreta y por tanto no interfiere con los hábitos de prescripción del médico. Además se efectúa un test de preguntas dirigidas al paciente y al médico (Anexo 1- Cuaderno de recogida de datos fase 2)
- Posteriormente se realizó una intervención educativa breve individualizada (ver anexos 8) adaptada a uno de los 4 perfiles mayoritarios de falta de adherencia al tratamiento que se detectaron en la fase 1 del proyecto ADHIRIENDO. El investigador a partir del esquema propuesto por el Árbol de decisiones de la fase 1 y en función de las respuestas y los datos obtenidos en la fase transversal decidirá que perfil o perfiles pueden tener mayor importancia en ese paciente en concreto y a partir de aquí realizará la intervención breve siguiendo el esquema
 - En todos los casos se ha realizado una explicación oral personalizada siguiendo el guión de los 4 perfiles que están recogidos en los anexos 8
 - Si existe un componente de conocimientos insuficientes (anexo 8.1)
 - Si existe un componente de antecedentes de efectos secundarios (anexo 8.2)
 - Si existe un componente de un tratamiento complejo (anexo 8.3) y el médico ha revisado la pauta terapéutica intentando simplificarla
 - Si existe un componente de marcada hiperglucemia de larga evolución con posible inercia (anexo 8.4) y el médico ha revisado el tratamiento y las opciones para intensificarlo
 - En todos los casos se ha facilitado al paciente una tabla con los fármacos para el tratamiento de la diabetes, como tomarlos, cual es el efecto

esperado, cuáles pueden ser los efectos secundarios y cuando debe consultar con su médico. Se marcará específicamente los fármacos que está tomando ese paciente (anexo 8.4)

- Al final de la intervención se ha preguntado explícitamente al paciente por sus dudas
- A los 3 meses de esta intervención educativa, el profesional sanitario rellenó una hoja de seguimiento (ver anexo 2- Cuaderno de Recogida de Datos fase 2) con el objetivo de recoger su percepción de la evolución de la adherencia, una nueva información sobre la recogida de los medicamentos antidiabéticos en la oficina de farmacia y el valor de la HbA1c



En ambas fases los datos fueron introducidos por los propios investigadores y/o personal autorizado directamente en un Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (eCRD).

A todos los sujetos se les proporciona una información detallada del estudio (anexo 5). Los sujetos aceptaron su participación en el estudio mediante la firma de un consentimiento informado (Anexo 6).

El presente estudio cumple con todos los aspectos éticos y protección de los sujetos participantes al cumplir con los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y en la Declaración de Helsinki y todas sus revisiones posteriores. El tratamiento de los datos de carácter personal requeridos en este estudio se rige por el reglamento (UE) n.º

2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 Protección de Datos Personales y garantía derechos digitales.

El estudio ha sido aprobado por el CEIM del Hospital Clínico Universitario de Valencia n.º 2023/028 (Anexo 7).

Variables

En el Anexo 1 y 2 se recogen el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) utilizado en las dos fases de este estudio. Se han recogido los siguientes grupos de variables:

- Criterios de inclusión y exclusión.
- Datos sociodemográficos de los pacientes: edad, sexo, nivel socioeconómico y cultural.
- Datos de la DM2: año del diagnóstico, objetivo de HbA1c, valor real actual de la HbA1c, tratamiento antidiabético y posología. Conocimientos del paciente sobre la DM2 y percepción sobre la enfermedad.
- Impresión subjetiva del paciente sobre su medicación, las dificultades y medidas que podrían ayudar a mejorar la adherencia al tratamiento.
- Impresión subjetiva del médico sobre la adherencia al tratamiento y otros aspectos de la clínica del paciente.
- La adherencia a la medicación se valoró especialmente mediante 2 test validados:
 - Test de cumplimiento autocomunicado de Haynes-Sackett²³.
 - Escala de Adherencia a Recargas y Medicamentos (ARMS-e) (adaptado al español)²⁴. Es una prueba que valora 12 preguntas multidimensionales mediante una escala de Likert. 8 de ellas evalúan la capacidad del paciente para la adecuada administración de la medicación y 4 evalúan la correcta recogida de la misma. La puntuación total tiene un rango 12 a 48 puntos. Una menor puntuación en esta prueba implica una mayor adherencia al tratamiento

Descripción del tratamiento y exposición

No aplica por tratarse de un estudio en el que el factor fundamental investigado no es un medicamento. La decisión de cualquier tratamiento que se encuentre recibiendo el paciente en el momento del estudio es previa e independiente de su participación en el estudio, según el criterio del médico prescriptor y su práctica clínica habitual

Metodología estadística

- En la fase 1: se calculó un tamaño muestral de 800 casos para estimar en la situación más probable de falta de adherencia (25 %) con una confianza del 95 % y una precisión de ± 3 unidades porcentuales. En porcentaje de reposiciones necesaria se ha previsto que será del 20 %. La muestra finalmente alcanzada fue de 881 casos.

- En la fase 2: se calculó un tamaño muestral de 180 individuos que sería suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente será de alrededor del 14%. En porcentaje de reposiciones necesaria se ha previsto que será del 0%. La muestra finalmente alcanzada fue de 132 casos

En un primer momento se realizaron análisis de una descriptiva general de las variables incluidas en el estudio. Se estimaron las distribuciones de frecuencias absolutas y relativas de las variables cualitativas, así como las medidas de tendencia central y dispersión (media, desviación típica y mediana) con rango intercuartílico de las variables cuantitativas. Los intervalos de confianza (IC) se estimaron al 95 %.

La estadística inferencial se basó en las pruebas paramétricas (t de student o ANOVA) o no paramétricas (Mann-Whitney o Kruskal-Wallis), según características propias de las variables en estudio y el número de grupos que se comparen.

Para las variables cualitativas se utilizarán las pruebas de χ^2 o McNemar, según las características propias de las variables en estudio y el número de grupos que se comparen.

No se imputarán los datos en ausencia y se dejarán como perdidos.

En los distintos análisis multivariantes se tomaron como principales variables dependientes las que estudiaron los resultados de la adherencia al tratamiento (test Haynes-Sackett, puntuación total del test ARMS-e y la percepción subjetiva por parte del paciente y del médico). Los modelos predictivos multivariantes utilizados fueron un análisis de clústers con K-means que determinó que el número óptimo de clústers era de 4, junto con Análisis de Componentes Principales y un Análisis Discriminante.

Se realizó la técnica del “árbol de decisiones” (Decision Tree) para elegir la mejor forma de detección de la falta de adherencia al tratamiento de la DM2

La eficacia de la intervención se cuantificó mediante el análisis de datos apareados y otras técnicas multivariantes

El análisis estadístico se realizó con el software SPSS v25 (Statistical Package for the Social Sciences).

RESULTADOS

FASE 1: Descripción de perfiles de falta de adherencia

En el estudio participaron 186 médicos de Atención Primaria que reclutaron una muestra total de 881 casos (media de 4,74 casos/médico).

Descripción de la muestra

La muestra tenía una edad media de $67,4 \pm 11,1$ años; con 467 hombres (un 53 %) y 414 mujeres (un 47 %).

La media de evolución de la diabetes era de $12,8 \pm 12$ años (mediana: 8,98 años).

El promedio de la última HbA1c era de $8,84 \pm 9,76$ % (mediana 7,20 %).

Análisis bivalente

Las dos variables principales relacionadas con la valoración del grado de adherencia al tratamiento de la diabetes fueron los resultados de los dos test validados (Haynes-Sackett y ARMSe):

- El test de cumplimiento autocomunicado de Haynes-Sackett mostró los siguientes resultados: buena adherencia en el 78,4 % de los casos y mala adherencia en el 21,6 %. En función del género, se muestran los resultados en la Tabla I, donde no vemos que exista una diferencia significativa estadísticamente de la adherencia al tratamiento en función del género, aunque clínicamente el porcentaje de hombres que manifiesta un buen cumplimiento del tratamiento es superior (80,7 % vs. 75,7 %).

Tabla I. Resultados del test de Haynes-Sackett según género.

	Total muestra (n = 881)	Mala adherencia (n=185)	Buena adherencia (n=671)	Signif. (p)
Hombres	457	88 (19,3 %)	369 (80,7 %)	0,07
Mujeres	399	97 (24,3 %)	302 (75,7 %)	

- Si utilizamos como medida del cumplimiento la Escala de Adherencia a Recargas y Medicamentos (ARMS-e), con un rango de 12 a 48 puntos, valorando que la menor puntuación es la que indica una mayor adherencia al tratamiento, obtendríamos los resultados reflejados en la Tabla II.

Tabla II. Resultados de la Escala de Adherencia a Recargas y Medicamentos (ARMS-e)

	Nunca	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
24. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas?	380 (43,1 %)	476 (54 %)	22 (2,5 %)	3 (0,3 %)
25. ¿Con qué frecuencia decide no tomar sus medicinas?	589 (66,9 %)	265 (30,1 %)	18 (2,0 %)	9 (1,0 %)
26. ¿Con qué frecuencia olvida recoger de la farmacia las medicinas que le han recetado?	565 (64,1 %)	289 (32,8 %)	23 (2,6 %)	4 (0,5 %)
27. ¿Con qué frecuencia se queda sin medicinas?	500 (56,8 %)	357 (40,5 %)	21 (2,4 %)	3 (0,3 %)
28. ¿Con qué frecuencia se salta una dosis de su medicación antes de ir al médico?	527 (59,8 %)	327 (37,1 %)	23 (2,6 %)	4 (0,5 %)
29. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mejor?	614 (69,7 %)	221 (25,1 %)	40 (4,5 %)	6 (0,7 %)
30. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mal?	534 (60,6 %)	272 (30,9 %)	68 (7,7 %)	7 (0,8 %)
31. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas por descuido?	369 (41,9 %)	486 (55,2 %)	25 (2,8 %)	1 (0,1 %)
32. ¿Con qué frecuencia cambia la dosis de su medicación y la adapta a sus necesidades (por ejemplo, cuando se toma más o menos pastillas de las que debería)?	618 (70,1 %)	232 (26,3 %)	26 (3,0 %)	5 (0,6 %)
33. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas cuando debe tomarlas más de una vez al día?	427 (48,5 %)	416 (47,2 %)	33 (3,7 %)	5 (0,6 %)
34. ¿Con qué frecuencia retrasa ir a recoger sus medicinas de la farmacia por que cuestan demasiado dinero?	695 (78,9 %)	162 (18,4 %)	20 (2,3 %)	4 (0,5 %)
35. ¿Con qué frecuencia planifica recoger de la farmacia sus medicinas antes de que se le acaben?	190 (21,6 %)	190 (21,6 %)	256 (29,1 %)	245 (27,8 %)

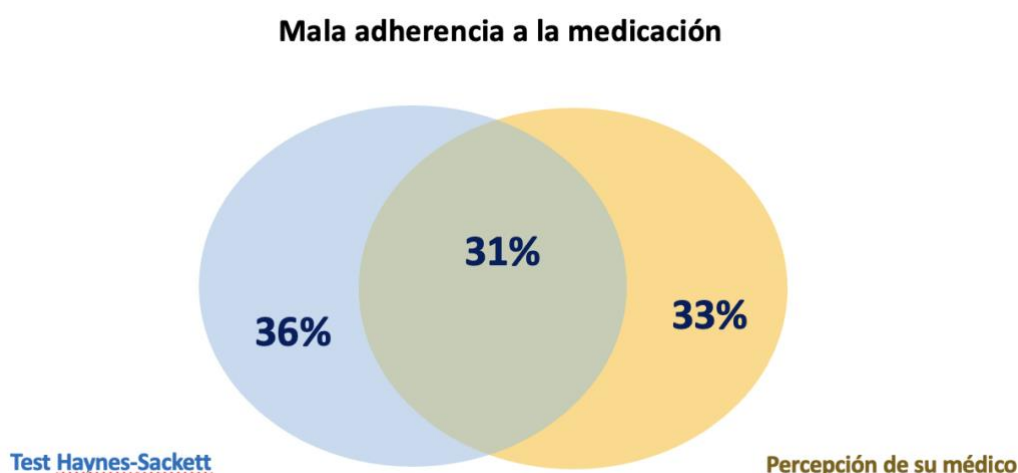
La puntuación total media de este test fue de $18,5 \pm 4,30$ puntos (mediana de 18 puntos).

Analizándolo en función del género, vemos que los hombres tienen puntuaciones más bajas ($18,2 \pm 4,03$ vs. $18,9 \pm 4,57$ puntos) lo que, al igual que el test de Haynes-Sackett, también indica una mejor adherencia al tratamiento en los hombres ($F = 5,34$; $p = 0,02$). Estos dos test han demostrado tener una intensa correlación entre ellos. Los pacientes adherentes según Hyanes-Sackett tenían una menor puntuación del ARMSe ($17,2 \pm 3,38$ vs. $23,0 \pm 4,19$; $F = 380$ $p < 0,001$). En nuestro entorno, probablemente una puntuación del ARMSe menor o igual a 17 se asocia a un buen cumplimiento terapéutico, mientras que, si la puntuación es superior a 23 puntos, la adherencia al tratamiento no será buena.

En la Figura 1 se ha intentado correlacionar los resultados del test de Haynes-Sackett (percepción del paciente) con la opinión de su médico sobre la baja adherencia al tratamiento. Aproximadamente en un tercio de los casos la correlación fue buena. En

un tercio de los casos el paciente reconocía dificultades en la toma de la medicación y estas no eran percibidas por su médico. Y, por el contrario, en otro tercio de los casos, a pesar de que el paciente manifestaba no tener problemas con la medicación, su médico creía que esto no era cierto y que el cumplimiento no era bueno.

Figura 1. Coincidencia del resultado del test de Haynes-Sackett (paciente) y la percepción de su médico sobre la mala adherencia (baja o muy baja) al tratamiento.



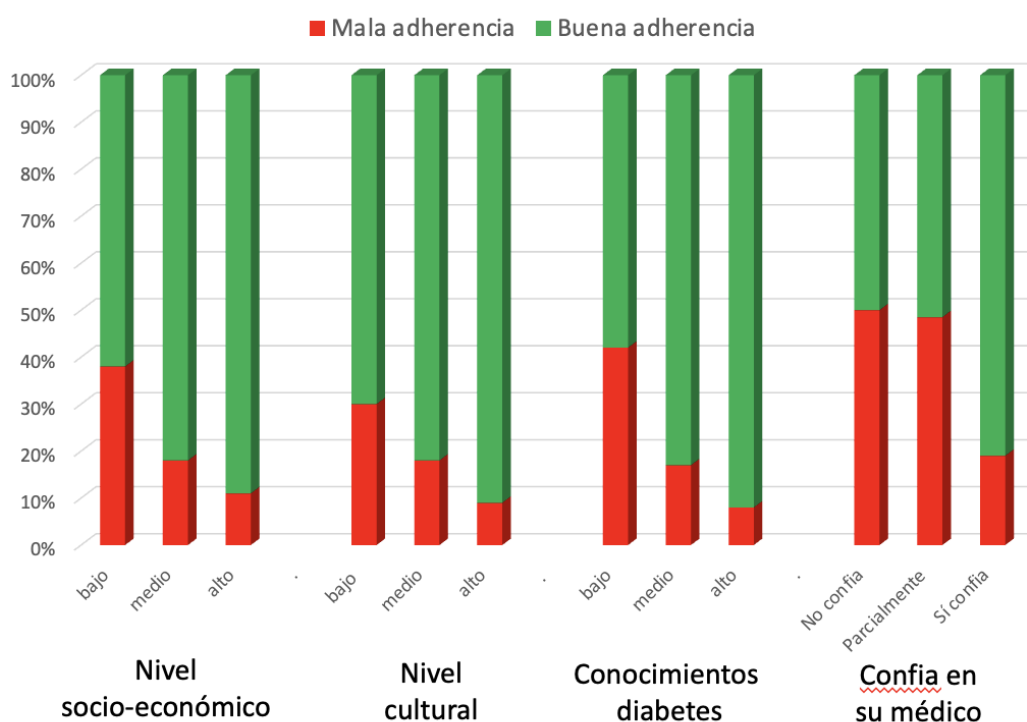
A partir de estos los indicadores validados (Haynes-Sackett y ARMSe), en la Tabla III y la Figura 2 se describe el resto de variables sociodemográficas, culturales y su variabilidad, así como variables relacionadas con la diabetes y la percepción tanto del paciente como de su médico.

Tabla III. Características sociodemográficas y culturales según grado de adherencia.

	Total	Mala adherencia	Buena adherencia	Signif. (p)	ARMSe	Signif. (p)
Edad	67,4 ± 11,0	66,5 ± 12,3	67,7 ± 10,6	0,218	r = -0,08	0,027
Nivel socioeconómico						
- Bajo/Muy bajo	203	77 (37,9 %)	126 (62,1 %)	< 0,001	20,0 ±4,66	< 0,001
- Medio	534	94 (17,6 %)	440 (82,4 %)		18,0 ±3,98	
- Alto/Muy alto	118	13 (11,0 %)	105 (89 %)		18,0 ±4,46	
Nivel cultural						
- Bajo/Muy bajo	252	91 (36,1 %)	161 (63,9 %)	< 0,001	19,9 ±4,53	< 0,001
- Medio	463	82 (17,7 %)	381 (82,3 %)		18,1 ±4,18	
- Alto/Muy alto	140	12 (8,6 %)	128 (91,4 %)		17,4 ±3,65	
Confía en el médico						
- No	6	3 (50 %)	3 (50 %)	< 0,001	25,2 ±8,23	< 0,001
- Sí	776	149 (19,2 %)	627 (80,8 %)		18,1 ±4,00	
- Parcialmente	66	32 (48,5 %)	34 (51,5 %)		22,1 ±5,07	
Conocimiento de la DM						
- Bajo/Muy bajo	231	96 (41,6 %)	135 (58,4 %)	< 0,001	20,8 ±4,65	< 0,001
- Medio	445	74 (16,6 %)	371 (83,4 %)		17,8 ±3,81	
- Alto/Muy alto	180	15 (8,3 %)	165 (91,7 %)		17,2 ±3,82	

Destaca que los pacientes con niveles socioeconómicos y culturales más bajos tienen una peor adherencia al tratamiento. La falta de conocimientos de la DM2 y la poca confianza en su médico actúan en el mismo sentido

Figura 2. Adherencia al tratamiento según algunos condicionantes sociales y culturales.



La siguiente fase del análisis descriptivo fue explorar la percepción del paciente respecto a varios aspectos vinculados a su adherencia al tratamiento de la diabetes. Se exploraron tanto los potenciales motivos por los que puede no tomar la medicación como las necesidades percibidas respecto a las cosas que podría hacer el profesional sanitario para ayudarle en la toma de la medicación

La Tabla IV y la Figura 3 recogen esta información.

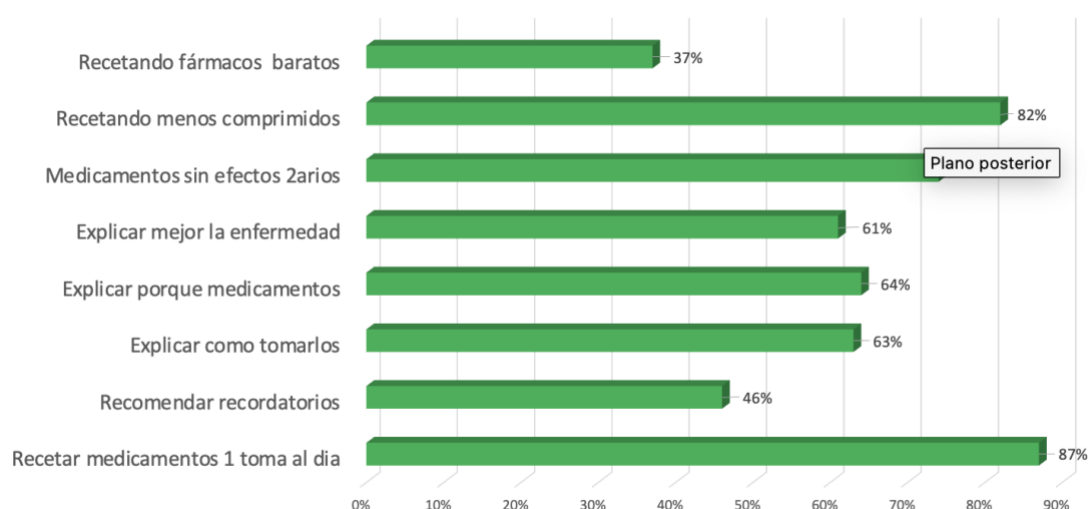
Tabla IV. Percepciones del paciente sobre diversos aspectos de la diabetes según grado de adherencia al test de Haynes-Sackett y puntuación del ARMSe.

	Total	Mala adherencia	Buena Adherencia	Signif (p)	ARMSe	Signif (p)
¿Cuántos días hace desde la anterior visita?	39,3 ± 52,3	42,9 ± 50,8	38,3 ± 52,7	0,310	r = 0,001	0,777
¿Cuántos días a la semana olvida tomar la medicación?	0,76 ± 1,37	1,97 ± 1,46	0,43 ± 1,13	< 0,001	r = 0,54	< 0,001

¿Cree que los medicamentos que toma son excesivos?: - Sí - No	253 565	93 (36,8 %) 78 (13,8 %)	160 (63,2 %) 487 (86,2 %)	< 0,001	2 0,8 ± 4,70 17,3 ± 3,59	< 0,01
¿Aún necesita medicamentos para la diabetes?: - Sí - No	680 138	136 (20 %) 39 (28,3 %)	544 (80 %) 99 (71,7 %)	0,40	18,2 ± 4,00 19,7 ± 5,28	< 0,001
¿Quedará enganchado al tratamiento?: - Sí - No	175 609	74 (42,3 %) 89 (14,6 %)	101 (57,7 %) 520 (85,4 %)	< 0,001	21,0 ± 4,83 17,6 ± 3,77	< 0,001
Precio de los medicamentos: - Excesivamente caros - Caros - Asequibles - Baratos	0 178 398 143	0 51 (28,7 %) 72 (18,1 %) 23 (16,1 %)	0 127 (71,3 %) 326 (81,9 %) 120 (83,9 %)	0,005	19,5 ± 4,50 18,0 ± 3,98 18,1 ± 4,21	< 0,001
Mi pauta de tratamiento: - Simple - Complicada - Muy complicada	621 206 0	76 (12,2 %) 92 (44,7 %) 0	545 (87,8 %) 114 (55,3 %) 0	< 0,001	17,5 ± 3,75 21,1 ± 4,23	< 0,001
¿Facilitaría el tratamiento una sola toma al día?: - Sí - No	752 79	177 (23,5 %) 5 (6,3 %)	575 (76,5 %) 74 (93,7 %)	< 0,001	18,8 ± 4,25 16,1 ± 3,93	< 0,001
¿Cuándo prefiere tomar los medicamentos?: - Por la mañana - Al mediodía - Por la noche - Indiferente	535 72 92 157	130 (24,3 %) 19 (26,4 %) 17 (18,5 %) 19 (12,1 %)	405 (75,7 %) 53 (73,6 %) 75 (81,5 %) 138 (87,9 %)	0,007	18,8 ± 4,26 19,1 ± 4,19 17,9 ± 4,37 17,5 ± 3,92	< 0,001
¿Utiliza recuerdos?: - Sí - No	261 584	61 (23,4 %) 120 (20,5 %)	200 (76,6 %) 464 (79,5 %)	0,365	18,5 ± 4,35 18,5 ± 4,29	0,793
¿Le han sentado mal los medicamentos?: - Sí - No	344 504	110 (32 %) 74 (14,7 %)	234 (68 %) 430 (85,3 %)	< 0,001	20,1 ± 4,58 17,3 ± 3,72	< 0,001
¿Ha dejado o reducido el tratamiento?: - Sí - No	251 562	97 (38,6 %) 76 (13,5 %)	154 (61,4 %) 486 (86,5 %)	< 0,001	21,2 ± 4,70 17,2 ± 3,43	< 0,001
¿Se encuentra deprimido o triste?: - Sí - No	237 571	73 (30,8 %) 95 (16,6 %)	164 (69,2 %) 476 (83,4 %)	< 0,001	19,8 ± 4,79 17,9 ± 3,92	< 0,001
¿Cómo le puede ayudar su médico?: - Recetando fármacos más baratos - Recetando menos comprimidos - Medicamentos sin efectos secundarios - Explique mejor la enfermedad - Explique mejor por qué tengo que tomar los medicamentos - Explique mejor cómo tengo que tomar los medicamentos - Utilizando recordatorios - Utilizando medicamentos de una sola toma diaria	315 704 633 525 552 542 390 742	19 (25,1 %) 173 (24,6 %) 150 (23,7 %) 129 (24,6 %) 138 (25 %) 135 (24,9 %) 105 (26,9 %) 173 (23,3 %)	236 (74,9 %) 531 (75,4 %) 483 (76,3 %) 396 (75,4 %) 414 (75 %) 407 (75,1 %) 285 (73,1 %) 569 (76,7 %)	0,060 < 0,001 0,015 0,008 0,001 0,002 < 0,001 0,002	19,4 ± 4,38 19,0 ± 4,31 18,9 ± 4,28 18,8 ± 4,13 18,9 ± 4,26 18,9 ± 4,13 19,0 ± 4,28 18,9 ± 4,13	< 0,001 < 0,001 < 0,001 < 0,001 < 0,001 < 0,001 < 0,001 < 0,001

Probablemente los resultados más importantes de la anterior tabla y que vale la pena mencionar son la peor adherencia al tratamiento cuando el paciente no percibe la necesidad de tomar la medicación o cree que es una dosis excesiva o una pauta compleja o ha tenido previamente efectos secundarios con algún medicamento. Las múltiples tomas de comprimidos y las pautas complejas tampoco favorecen la adherencia. Sin embargo, los pacientes no consideran que la medicación para la diabetes sea excesivamente cara y este hecho no parece influir en la buena o mala adherencia. En la Figura 3 se detallan las medidas que los pacientes creen que más les pueden ayudar para que pueda tener un buen cumplimiento terapéutico. Destaca el uso de medicamentos que se toman una sola vez al día y las pautas con pocos comprimidos, seguidas por el uso de fármacos seguros sin efectos secundarios.

Figura 3. ¿Cómo cree que el médico les puede ayudar más con el cumplimiento del tratamiento?



Por lo que se refiere a las percepciones del médico de familia sobre el cumplimiento terapéutico de su paciente se recogen en la Tabla V.

Tabla V. Percepciones del médico sobre algunos aspectos de la actitud del paciente según grado de adherencia al test de Haynes-Sackett y puntuación del ARMSe

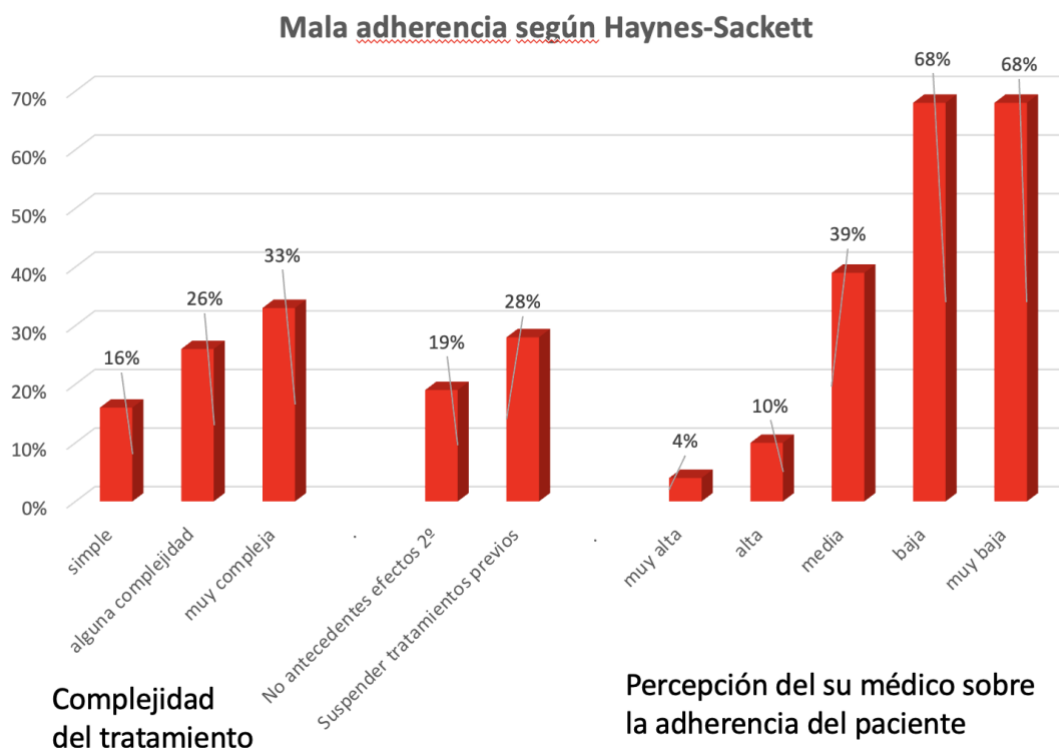
	Total	Mala adherencia	Buena adherencia	Signif (p)	ARMSe	Signif (p)
El cumplimiento del paciente						
- Mayoritariamente no la toma	33	17 (51,5 %)	16 (48,5 %)	< 0,001	23,0 ± 7,00	< 0,001
- Muy frecuentemente no la toma	134	79 (59 %)	55 (41 %)		22,1 ± 4,08	
- Cumplimiento regular	169	51 (30,2 %)	118 (69,8 %)		19,6 ± 3,91	
- Aceptable adherencia	218	28 (12,8 %)	190 (87,2 %)		17,9 ± 3,12	
- Buena/Muy buena adherencia	301	10 (3,3 %)	291 (96,7 %)		16,1 ± 2,98	
Pauta de tratamiento de la DM						
- Simple y fácil	420	66 (15,7 %)	354 (84,3 %)	< 0,001	17,8 ± 4,13	< 0,001
- Alguna complejidad	370	96 (25,9 %)	274 (74,1 %)		18,9 ± 4,38	
- Muy compleja y difícil	64	21 (32,8 %)	43 (67,2 %)		20,2 ± 4,14	
Número de comprimidos diarios por cualquier patología	7,33 ± 3,98	7,75 ± 4,39	7,22 ± 3,86	0,111	r = 0,01	0,685

Suspender tratamiento por efectos secundarios						
- No	537	101 (18,8 %)	436 (81,2 %)	0,010	17,9 ± 4,14	< 0,001
- Sí	299	79 (26,4 %)	220 (73,6 %)		19,6 ± 4,38	
Retira medicamentos						
- < 25 % de lo prescrito	11	8 (4,52 %)	3 (0,46 %)	< 0,001	28,3 ± 8,13	< 0,001
- 25-50 % de lo prescrito	28	17 (9,60 %)	11 (1,69 %)		23,7 ± 4,31	
- 50-80 % de lo prescrito	129	73 (41,2 %)	56 (8,59 %)		21,8 ± 3,86	
- > 80 % de lo prescrito	661	79 (44,6 %)	582 (89,3 %)		17,4 ± 3,53	
Subjetivamente la adherencia						
- Muy baja	22	15 (68,2 %)	7 (31,8 %)	< 0,001	26,4 ± 6,07	< 0,001
- Baja	84	57 (67,9 %)	27 (32,1 %)		22,3 ± 4,03	
- Media	186	72 (38,7 %)	114 (61,3 %)		20,2 ± 3,92	
- Alta	324	31 (9,6 %)	293 (90,4 %)		17,8 ± 3,53	
- Muy alta	238	9 (3,8 %)	229 (96,2 %)		15,9 ± 2,70	

Destacan algunos datos concordantes con las percepciones del paciente, en el sentido que las pautas complejas se asocian a un peor cumplimiento. Globalmente, la percepción del médico es que hasta un 66 % de sus pacientes tienen un cumplimiento alto o muy alto, y cuando pueden objetivar la retirada de los medicamentos de la farmacia, refieren que más del 79 % de los pacientes retiran más del 80 % de la medicación prescrita. Aunque es posible que la retiren de la farmacia y luego no la utilicen... Pero creemos que no es habitual que esto ocurra.

En la Figura 4 representamos gráficamente algunos de los datos de la Tabla V.

Figura 4. Mala adherencia según Haynes-Sackett en función de algunos aspectos valorados por el médico



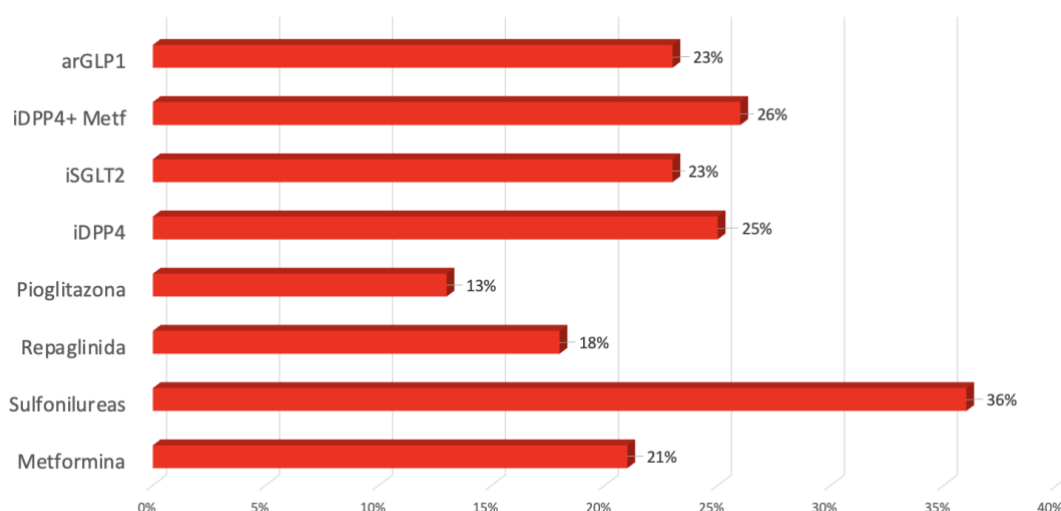
También hemos analizado algunos aspectos más vinculados a la propia enfermedad (Tabla VI). En el análisis bivalente, no parece existir una clara influencia de aspectos como la antigüedad de la enfermedad o el objetivo de control prefijado por su médico. Sí parece que el último valor de la HbA1c registrado en el paciente se asocia con la adherencia al tratamiento en el test de ARMSe) pero, como veremos más adelante en el análisis multivariante, pueden existir factores confusores que resten importancia a estos hechos.

El uso de las distintas familias de fármacos (Figura 5) tampoco tiene una clara relación con la mala adherencia, tal vez exceptuando el caso de las sulfonilureas, tal vez por una mayor incidencia de efectos secundarios. Prácticamente con todas las familias se ha observado que una sola toma diaria comporta una mayor adherencia al tratamiento.

Tabla VI. Algunos aspectos de la diabetes según grado de adherencia al test de Haynes-Sackett y puntuación del ARMSe.

	Total	Mala adherencia	Buena adherencia	Signif. (p)	ARMSe	Signif. (p)
Años de evolución de la diabetes	12,8 ± 9,03	13,2 ± 9,28	12,7 ± 8,96	0,488	r = 0,04	0,294
Objetivo de la HbA1c	7,63 ± 7,29	7,26 ± 3,59	7,73 ± 8,01	0,484	r = 0,06	0,113
Última HbA1c	8,49 ± 9,93	9,04 ± 9,60	8,35 ± 10,0	0,478	r = 0,08	0,04
Uso de metformina						
- 1 toma al día	59	6 (10,2 %)	53 (89,8 %)	0,085	17,9 ± 4,32	0,458
- > 1 toma al día	360	82 (22,8 %)	278 (77,2 %)		18,6 ± 4,30	
Uso de sulfonilureas						
- 1 toma al día	43	13 (30,2 %)	30 (69,8 %)	0,007	20,3 ± 4,43	0,002
- > 1 toma al día	16	8 (50 %)	8 (50 %)		20,8 ± 5,24	
Uso de repaglinida						
- 1 toma al día	22	3 (13,6 %)	19 (86,4 %)	0,648	18,4 ± 4,49	0,993
- > 1 toma al día	43	9 (20,9 %)	34 (79,1 %)		18,5 ± 4,00	
Uso de pioglitazona						
- 1 toma al día	16	3 (18,8 %)	13 (81,3 %)	0,416	18,4 ± 4,91	0,796
- > 1 toma al día	8	0	6 (100 %)		17,33 ± 2,81	
Uso de iDPP4						
- 1 toma al día	132	24 (18,2 %)	108 (81,8 %)	< 0,001	18,4 ± 4,29	0,581
- > 1 toma al día	43	19 (44,2 %)	24 (55,8 %)		19,2 ± 3,92	
Uso de iSGLT2						
- 1 toma al día	286	78 (27,3 %)	208 (72,7 %)	0,005	19,0 ± 4,04	0,011
- > 1 toma al día	160	23 (14,4 %)	137 (85,6 %)		17,7 ± 4,00	
Uso de combo Metf+iDPP4						
- 1 toma al día	59	12 (20,3 %)	47 (79,7 %)	0,018	18,9 ± 4,16	0,106
- > 1 toma al día	252	70 (27,8 %)	182 (72,2 %)		18,9 ± 4,33	
Uso de arGLP1						
- 1 toma al día	63	6 (9,5 %)	57 (90,5 %)	0,002	18,2 ± 4,00	0,279
- > 1 toma al día	65	23 (35,4 %)	42 (64,6 %)		19,3 ± 5,19	

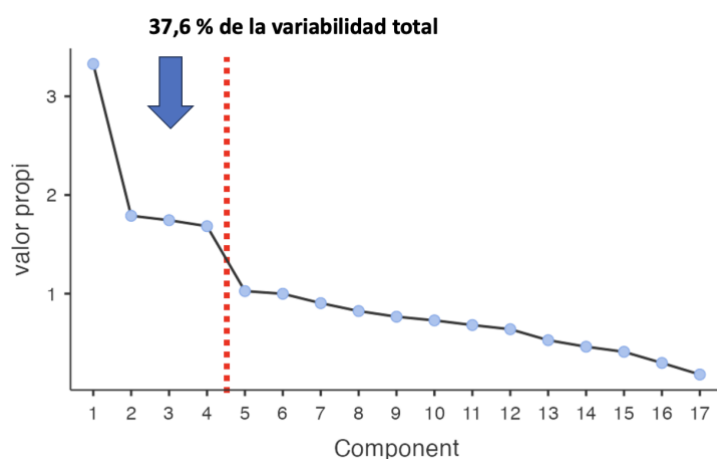
Figura 5. Mala adherencia según familia farmacológica.



Análisis multivariante

El análisis descriptivo de los resultados permitió evidenciar, entre otras cosas, una amplia variedad de factores que pueden condicionar la falta de adherencia al tratamiento de la DM, con distinta importancia según los casos. Para reducir esta variabilidad e intentar simplificar las causas de falta de adherencia al tratamiento, se utilizaron distintas técnicas multivariantes. La primera de ellas fue un **Análisis de Componentes Principales** que se utiliza frecuentemente para reducir la dimensionalidad del conjunto original de datos mediante una transformación lineal de las variables, intentando explicar la mayor cantidad de variabilidad posible con menos componentes, permitiendo así la simplificación de los modelos posteriores. Así pues, se intentó reducir la dimensionalidad de los datos con esta técnica y se obtuvo la siguiente información (Figura 6).

Figura 6. Variabilidad de los datos y componentes que la explicarían.



Como se observa en el gráfico, a mayor número de componentes incluidos en el modelo, mayor porcentaje de variabilidad se explica. También se observa que, a partir del cuarto componente, los porcentajes explicados añadidos son claramente inferiores, por lo que la mejor alternativa es incluir estos 4 primeros componentes que explican hasta el 37,6 % del total de la variabilidad de la adherencia en toda la muestra.

En la Tabla VII se observa la contribución significativa de las distintas variables en cada uno de estos componentes y el porcentaje de la variabilidad que explica cada uno de los componentes.

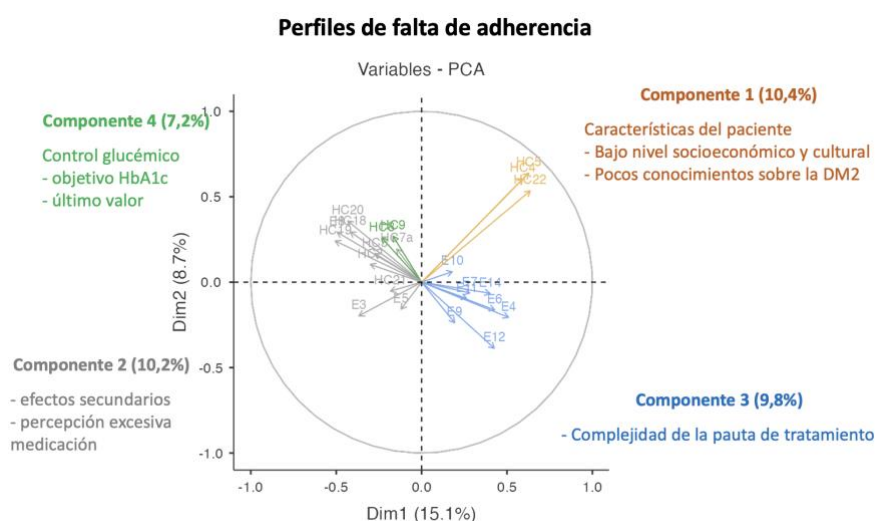
Tabla VII. Contribución de las distintas variables en cada uno de los componentes y el porcentaje de la variabilidad.

	Componente 1	Componente 2	Componente 3	Componente 4
Cargas de los componentes				
¿Cuántas pastillas diarias?			0,683	
¿Cree que los medicamentos son excesivos?		0,577		
¿Le han sentado mal los medicamentos?		0,739		
Edad del paciente			0,589	
Nivel socioeconómico del paciente	0,855			
Nivel cultural del paciente	0,892			
Objetivo de la HbA1c				0,892
Último valor de la HbA1c				0,891
¿Cuántos comprimidos por cualquier patología?			0,782	
Suspender medicación por efectos secundarios		-0,661		
El conocimiento de la DM por el paciente	0,810			0,311
Cargas SC	2,59	2,55	2,45	1,80
% de la Varianza (acumulado)	10,37 %	10,19 % (20,6 %)	9,81 % (30,4 %)	7,22 % (37,6 %)

Para estos análisis se ha utilizado la rotación Varimax y se comprueba su validez mediante la prueba de la esfericidad de Barlett ($\chi^2 = 2152$; $p < 0,001$).

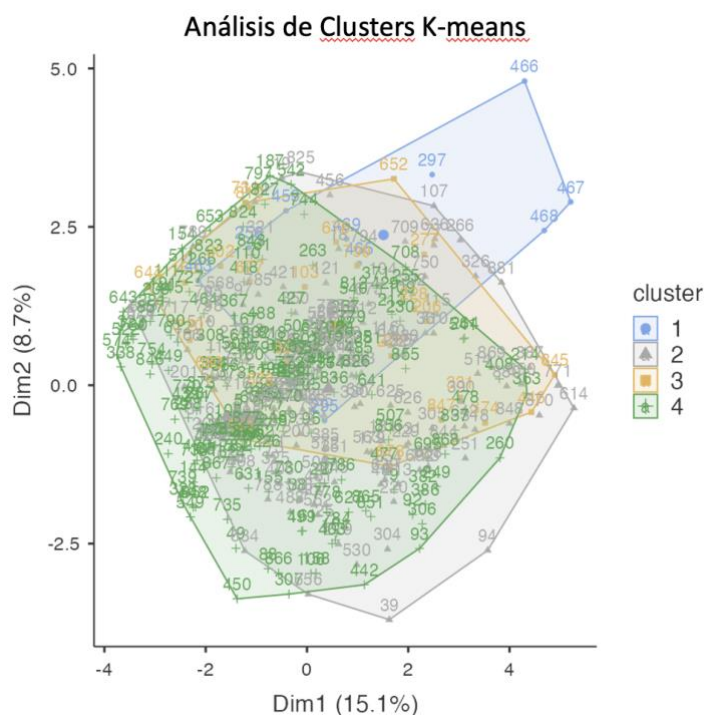
La representación gráfica de la contribución de las variables de cada uno de estos 4 componentes principales se observa en la Figura 7. Se han agrupado las variables bajo epígrafes comunes.

Figura 7. Contribución de las variables a partir del análisis de componentes principales en los perfiles de falta de adherencia al tratamiento.



Posteriormente, se realizó un **análisis de clústeres K-means** utilizando 4 centroides. El análisis de clúster es una técnica de agrupamiento que divide el conjunto de datos en grupos (clústeres) de manera que las observaciones dentro de cada grupo sean similares entre sí y diferentes de las observaciones de los otros grupos, en lo posible. Cada uno de estos clústeres se agrupa alrededor de un centroide. El número de estos centroides los decide el investigador. En nuestro caso, tras probar distintos modelos, observamos que el número de 4 centroides era el que ofrecía una mayor factibilidad con mejores resultados (a partir de este valor aumentaba el gap estadístico, es decir, se incrementa de forma importante la diferencia intraclúster). Esta cifra coincide con el número de componentes principales del análisis previo. Los resultados obtenidos de este análisis se reflejan en la Figura 8, donde vemos un solapamiento en la mayoría de casos, aunque en algunos pacientes predomina claramente la pertenencia a alguno de los cuatro clúster.

Figura 8. Agrupamiento de los pacientes en el análisis de clusters K-means



Por último, se realizó un análisis del **árbol de clasificación** para averiguar la importancia de cada uno de los 4 componentes principales en la falta de cumplimiento terapéutico de cada paciente, y así poder tomar decisiones y diseñar un itinerario personalizado. Se utilizó como variable dependiente el componente que más influía en esa persona (características sociales y culturales, efectos secundarios o excesiva medicación, complejidad de la pauta o control glucémico) y como variables independientes las variables del CRD que demostraron una asociación significativa. Posteriormente, se aplicó un árbol de decisiones mediante el algoritmo del CHAID exhaustivo (Chi-squared Automatic Interaction Detection). El árbol se construyó de manera recursiva, dividiendo el nodo en subnodos basados en las pruebas de Chi cuadrado hasta que se cumplieron ciertos criterios de parada.

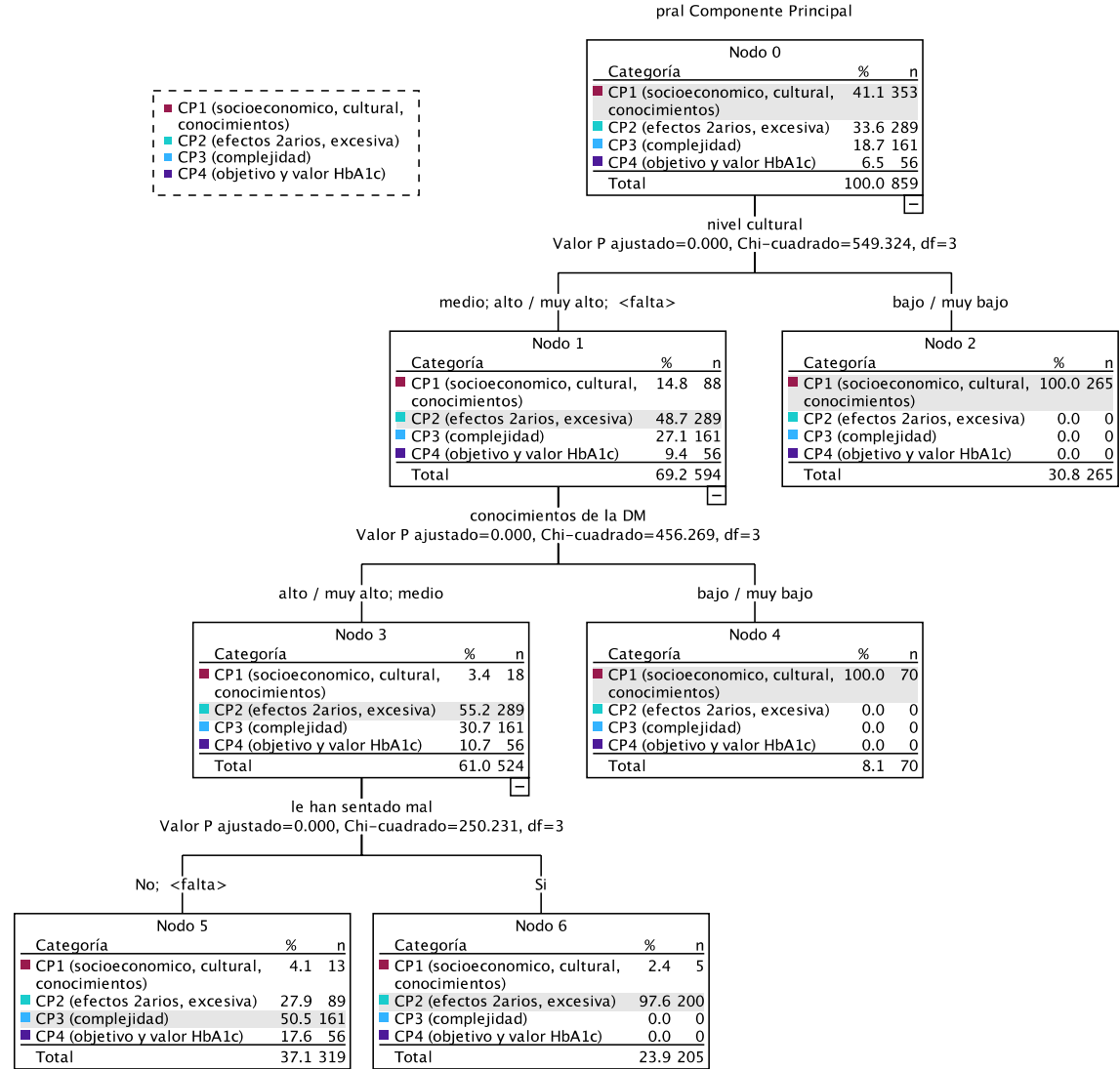
Globalmente esta metodología permitió identificar y clasificar correctamente el 80,0 % de los casos.

Los resultados obtenidos se muestran en la Figura 9, donde destaca que con 3 simples preguntas clínicas obtenemos una buena clasificación de las principales causas de la falta de adherencia en los pacientes con diabetes. Las preguntas secuenciales son:

- ¿Cuál es el nivel cultural del paciente?
- ¿Cuáles son los conocimientos que tiene sobre su enfermedad diabética?
- Previamente ¿ha tenido efectos secundarios con alguna medicación?

A partir de este punto podemos iniciar el desarrollo de itinerarios personalizados enfocados a ayudar al paciente con la toma de su medicación para la diabetes.

Figura 9. Árbol de clasificación de la mala adherencia al tratamiento de la diabetes.



FASE 2: Factibilidad de los itinerarios de intervención personalizados

En el estudio participaron 51 médicos de Atención Primaria que reclutaron una muestra total de 132 casos (media de 2,6 casos/médico).

Descripción de la muestra

La muestra tenía una edad media de $64,7 \pm 11,9$ años; con 78 hombres (un 59 %) y 54 mujeres (un 41 %).

La media de evolución de la diabetes era de $10,8 \pm 7,3$ años (mediana: 10,0 años).

El promedio de la última HbA1c era de $8,07 \pm 1,39$ % (mediana 7,85 %).

Las siguientes tablas muestran las características clínicas de la muestra en el momento de su inclusión en función del sexo de los pacientes (tabla VIII) y el perfil de falta de adherencia (tabla IX)

Tabla VIII: Descriptiva basal según sexo

	Total	Hombres	Mujeres	p
N	132 (100%)	78 (59,1%)	54 (40,9%)	
Edad (x $\pm$ SD)	64,7 $\pm$ 11,9	64,2 $\pm$ 11,9	65,4 $\pm$ 12,0	0,558
Años evolución DM2	10,8 $\pm$ 7,3	10,6 $\pm$ 6,8	11,0 $\pm$ 8,2	0,794
Opinión del paciente				
Dificultades (Haynes-Sackett)	54 (43,2%)	32 (43,8%)	22 (42,3%)	0,865
Conocimientos escasos	41 (32%)	20 (26,7%)	21 (39,6%)	0,267
Pauta complicada	7 (5,5%)	2 (2,7%)	5 (9,4%)	0,254
Efectos secundarios de los F	64 (52,9%)	35 (50%)	29 (56,9%)	0,455
Interrupciones del Tto	64 (51,6%)	37 (50,7%)	27 (52,9%)	0,805
Médico poco estricto	68 (59,1%)	39 (55,7%)	29 (64,4%)	0,353
Olvida recoger medicamentos	6 (4,7%)	4 (5,4%)	2 (3,8%)	0,870
Adherencia baja al tratamiento	57 (45,2%)	33 (44,6%)	24 (46,2%)	0,863
Opinión del médico				
HbA1c	8,07 $\pm$ 1,39	8,16 $\pm$ 1,42	7,95 $\pm$ 1,36	0,395
Objetivo de la HbA1c	6,81 $\pm$ 0,59	6,87 $\pm$ 0,53	6,72 $\pm$ 0,66	0,154
Uso Metformina	63 (48,5%)	40 (44,8%)	23 (55,2%)	0,612
Uso Metformina + iDPP4	30 (24%)	21 (28,8%)	9 (17,3%)	0,229
Uso Metformina Lenta + iDPP4	18 (14,4%)	10 (13,7%)	8 (15,4%)	0,412
Uso Sulfonilurea	8 (6,3%)	4 (5,5%)	4 (7,5%)	0,895
Uso Repaglinida	14 (11,2%)	7 (9,6%)	7 (13,5%)	0,795
Uso Pioglitazona	4 (3,2%)	1 (1,4%)	3 (5,8%)	0,083
Uso iDPP4	16 (12,7%)	10 (13,5%)	6 (11,5%)	0,743
Uso iSGLT2	75 (57,3%)	48 (61,5%)	27 (50,9%)	0,373
Uso arGLP1	17 (13,5%)	7 (9,6%)	10 (18,9%)	0,025
Numero de comprimidos/día por la DM2	2,82 $\pm$ 1,53	2,89 $\pm$ 1,35	2,71 $\pm$ 1,76	0,512
Numero total de comprimidos/día	7,34 $\pm$ 4,03	6,77 $\pm$ 3,65	8,15 $\pm$ 4,43	0,057
Tengo cierta Inercia	106 (83,5%)	62 (82,7%)	44 (84,6%)	0,771
Paciente no adherente	34 (26,8%)	22 (29,4%)	12 (23,1%)	0,653
Medical Possession Ratio				0,439
>80%	88 (69,3%)	50 (66,7%)	38 (73,1%)	
60-80%	29 (22,8%)	17 (22,7%)	12 (23,1%)	
< 60%	7 (5,5%)	5 (6,7%)	2 (3,8%)	
No recoge	3 (2,4%)	3 (4%)	0 (0%)	

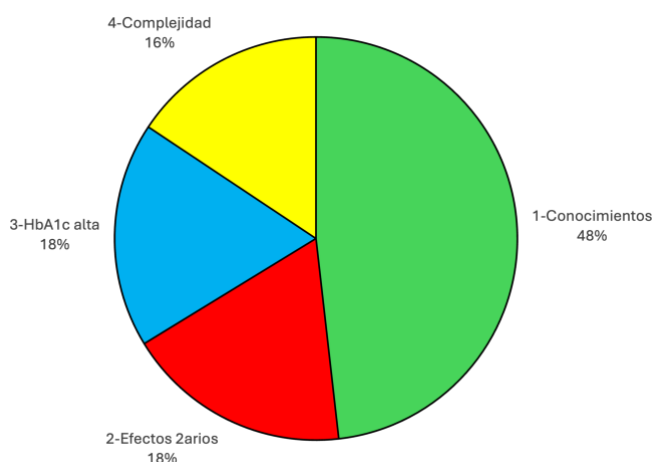
Conocimientos escasos paciente	52 (40,9%)	28 (37,3%)	24 (46,2%)	0,600
Pauta compleja	7 (5,5%)	4 (5,3%)	3 (5,8%)	0,984
Antecedentes efectos 2arios	45 (35,7%)	20 (26,7%)	25 (49%)	0,100
Antecedentes HTA	101 (81,5%)	62 (86,1%)	39 (75%)	0,274
Antecedentes Dislipemia	93 (75%)	56 (79,8%)	37 (71,2%)	0,563
Tabaquismo				
- No fumador	54 (43,9%)	21 (29,6%)	33 (63,5%)	<0,001
- Exfumador	39 (31,7%)	30 (42,3%)	9 (17,3%)	
- Fumador activo	30 (24,4%)	20 (28,2%)	10 (19,2%)	
Antecedentes CP isquémica	104 (83,9%)	58 (80,6%)	46 (92,3%)	0,238
Antecedentes AVC	115 (93,5%)	67 (94,4%)	48 (92,3%)	0,647
Antecedentes Arteriopatía Periférica	112 (91,8%)	66 (93%)	46 (90,2%)	0,583
Antecedentes Insuficiencia Cardíaca	102 (84,3%)	58 (84,1%)	44 (84,6%)	0,934

Tabla IX: Descriptiva basal según perfil de incumplimiento

	Perfil 1 (falta conocimientos)	Perfil 2 (efectos secundarios)	Perfil 3 (Inercia, HbA1c alta)	Perfil 4 (Tt complejo)	p
Edad (x SD)	64,2 ±10,8	68,5 ±11,6	63,5 ±12,8	66,9 ±11,9	0,364
Sexo varón	(%)	(%)	(%)	(%)	
Años evolución DM2	10,2 ±7,3	13,3 ±9,3	10,5 ±5,8	10,6 ±7,5	0,425
Opinión del paciente					
Dificultades (Haynes-Sackett)	20 (39,2%)	9 (40,9%)	12 (44,4%)	10 (45,5%)	0,951
Conocimientos escasos	20 (37,7%)	5 (22,7%)	6 (22,2%)	9 (39,1%)	0,718
Pauta complicada	3 (5,7%)	1 (4,5%)	2 (7,7%)	1 (4,3%)	0,061
Efectos secundarios de los F	26 (51%)	7 (33,3%)	10 (40%)	20 (95,1%)	<0,001
Interrupciones del Tto	24 (45,3%)	8 (38,1%)	11 (44%)	20 (90,9%)	<0,001
Médico poco estricto	29 (59,2%)	9 (45%)	18 (72%)	10 (55,6%)	0,327
Olvida recoger Medicamentos	2 (3,8%)	2 (9,1%)	0 (0%)	1 (4,3%)	0,423
Adherencia baja al tratamiento	20 (39,2%)	9 (40,9%)	13 (48,1%)	12 (52,2%)	0,712
Opinión del médico					
HbA1c	7,89 ±1,36	7,71 ±0,98	8,34 ±1,06	8,13 ±1,24	0,261
Objetivo de la HbA1c	6,74 ±0,51	6,81 ±0,78	6,84 ±0,60	6,91 ±0,62	0,712
Uso Metformina	28 (52,8%)	10 (45,5%)	14 (33,5%)	8 (34,7%)	0,860
Uso Metformina + iDPP4	9 (17%)	8 (36,4%)	9 (34,5%)	4 (17,4%)	0,139
Uso Metformina Lenta + iDPP4	10 (18,9%)	2 (9,1%)	2 (7,4%)	4 (17,3%)	0,404
Uso Sulfonilurea	1 (1,9%)	0 (0%)	3 (11,1%)	4 (17,3%)	0,051
Uso Repaglinida	6 (11,3%)	1 (4,5%)	2 (7,4%)	5 (21,7%)	0,504
Uso Pioglitazona	1 (1,9%)	1 (4,5%)	1 (3,7%)	1 (4,3%)	0,461
Uso iDPP4	8 (15,1%)	3 (13,6%)	2 (7,4%)	3 (13%)	0,809
Uso iSGLT2	28 (52,9%)	17 (77,3%)	18 (66,6%)	7 (30,4%)	0,503
Uso arGLP1	9 (17%)	1 (4,8%)	3 (11,1%)	4 (17,3%)	0,296
Numero de comprimidos/día por la DM2	2,53 ±1,50	3,14 ±1,52	2,70 ±1,27	3,39 ±1,80	0,103
Numero total de comprimidos/día	6,55 ±3,48	8,36 ±4,72	6,89 ±4,05	8,74 ±4,34	0,089
Tengo Inercia	46 (86,8%)	15 (68,2%)	23 (85,2%)	20 (87%)	0,226
Paciente no adherente	11 (20,8%)	6 (27,2%)	10 (37%)	6 (26%)	0,700
Medical Possession Ratio					0,231
>80%	41 (77,4%)	14 (63,6%)	18 (66,7%)	13 (56,5%)	
60-80%	10 (18,9%)	4 (18,2%)	8 (29,6%)	7 (30,4%)	
< 60%	1 (1,9%)	3 (13,6%)	0 (0%)	3 (13%)	
No recoge	1 (1,9%)	1 (4,5%)	1 (3,7%)	0 (0%)	
Conocimientos escasos paciente	25 (47,2%)	7 (31,8%)	9 (33,3%)	10 (43,5%)	0,846
Pauta compleja	0 (0%)	4 (18,2%)	1 (3,7%)	2 (8,7%)	0,058

Antecedentes HTA	41 (77,3%)	19 (90,5%)	21 (77,8%)	20 (89,7%)	0,271
Antecedentes Dislipemia	40 (75,5%)	17 (80,9%)	21 (77,7%)	15 (65,2%)	0,429
Tabaquismo					0,014
- No fumador	23 (43,4%)	6 (28,6%)	8 (30,8%)	17 (73,9%)	
- Exfumador	16 (30,2%)	11 (52,4%)	8 (30,8%)	4 (17,4%)	
- Fumador activo	14 (26,4%)	4 (19%)	10 (38,5%)	2 (8,7%)	
Antecedentes CP isquémica	51 (96,2%)	14 (66,7%)	19 (70,4%)	20 (87%)	0,002
Antecedentes AVC	50 (94,3%)	18 (85,7%)	25 (96,2%)	22 (95,7%)	0,452
Antecedentes Arteriopatía Periférica	51 (96,2%)	18 (90%)	22 (84,6%)	21 (91,3%)	0,354
Antecedentes Insuficiencia Cardíaca	47 (90,4%)	15 (75%)	21 (80,8%)	19 (82,6%)	0,383

Figura 10: distribución de la muestra según el itinerario de la intervención



Análisis bivalente

Posteriormente se ha correlacionado la eficacia de los distintos itinerarios de las intervenciones en la tabla X y figura 11, donde se comprueba que a los 3 meses de aplicar la intervención educativa, en los 4 itinerarios se han observado importantes mejorías tanto en el percepción de la adherencia por parte del médico como en la reducción de la HbA1c. Estas mejoras se vieron en los 4 itinerarios sin que hubiera diferencias significativas entre ellos

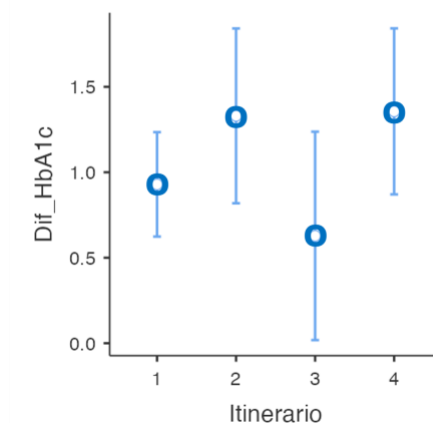
A destacar la importante reducción de la HbA1c en solo 3 meses que en el promedio del total de los pacientes fue de 1,07%. Según los itinerarios osciló entre 0,63 y 1,36% y tampoco hubo diferencias significativas

Tabla X: Evolución de la adherencia al tratamiento de la diabetes a los 3 meses de la intervención

	n	Mejora adherencia	p	Reducción de la HbA1c (%)	p
TOTAL	112	100 (89,3%)		1,07 ± 1,13	
Intervención 1 (conocimientos)	49	44 (89,8%)	X ² =3,15 P=0,37	0,93 ± 1.06	F=1,87 P=0,15

Intervención 2 (efectos secundarios)	20	20 (100%)	1,33 ± 1,09
Intervención 3 (inercia, HbA1c alta)	19	18 (94,7%)	0,63 ± 1,26
Intervención 4 (complejidad Tto)	24	18 (81,8%)	1,36 ± 1,15

Figura 11: Reducción de la HbA1c según intervención



Respecto a la mejora en la recogida de fármacos en la farmacia (MPR) los resultados se observan en la tabla XI según el itinerario educativo. Se aprecia que en todos los itinerarios se experimentó una mejoría en el porcentaje de pacientes que recogían más del 80% de la medicación prescrita. En el itinerario relacionado con la complejidad del tratamiento la diferencia fue estadísticamente significativa

Tabla XI: Evolución de la recogida del tratamiento de la diabetes en la farmacia a los 3 meses de la intervención (Medical Possession Ratio)

MPR	Perfil 1 (falta conocimientos)			Perfil 2 (efectos secundarios)			Perfil 3 (Inercia, HbA1c alta)			Perfil 4 (Tt complejo)		
	Pre	Post	p	Pre	Post	p	Pre	Post	p	Pre	Post	p
>80%	41 (77,4)	40 (81,6)	0,385	14 (63,6)	16 (84,2)	0,302	18 (66,7)	19 (79,2)	0,552	13 (56,5)	19 (95)	0,015
60-80%	10 (18,9)	9 (18,4)		4 (18,2)	2 (10,5)		8 (29,6)	4 (16,7)		7 (30,4)	1 (5)	
< 60%	2 (3,8)	0		4 (18,1)	1 (5,3)		1 (3,7)	1 (4,2)		3 (13)	0	

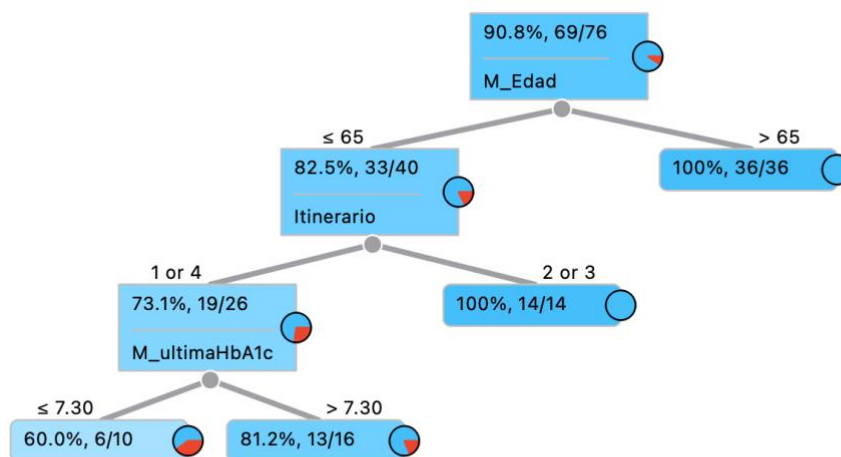
Entre paréntesis) los porcentajes sobre el total de la columna

Análisis multivariante

Cuando se intenta predecir si los sujetos que mejorarían la adherencia según la percepción de su médico, se construyó un modelo basado en árbol de decisión de 7 nodos y 4 capas que identificó un algoritmo basado en la edad, el perfil de incumplimiento y la HbA1c basal (figura 11) que mostró una sensibilidad del 93,9% y un valor global del 82,1%.

En este esquema se aprecia que los peores resultados se obtuvieron en pacientes menores de 65 años cuyo perfil de falta de adherencia se debía a la falta de conocimientos o la complejidad del tratamiento y que además inicialmente tenían valores de HbA1c <7,3%. En estos pacientes su médico sólo percibió mejoras en la adherencia en el 60% de los casos.

Figura 11: Árbol de decisión para detectar mejoras en la adherencia al tratamiento según valoración del médico después de la intervención



Cuando el objeto de la predicción es la reducción de la HbA1c a los 3 meses de la intervención, se utilizaron modelos de regresión logística múltiple (tabla XII) con una $R = 0,811$ y $R^2 = 0,658$

Tabla XII: Modelos regresión para predecir la bajada de la HbA1c

Predictor	Estimador	EE	IC Inferior	IC Superior	t	p
Constante ^a	-5.5299	0.74523	-7.01049	-4.0494	-7.4204	< .001
Última HbA1c	0.7770	0.07038	0.63717	0.9168	11.0403	< .001
Edad	0.0124	0.00842	-0.00437	0.0291	1.4676	0.146
Sexo: mujer – hombre *	0.3297	0.15425	0.02330	0.6362	2.1377	0.035
Años de evolución de la DM2	-0.0377	0.01198	-0.06151	-0.0139	-3.1460	0.002
Itinerario: complejidad – conocimientos *	-0.0752	0.21113	-0.49461	0.3443	-0.3561	0.723
Itinerario: efectos secundarios – conocimientos *	-0.2807	0.21887	-0.71549	0.1541	-1.2824	0.203
Itinerario: HbA1c alta – conocimientos *	-0.0109	0.20890	-0.42594	0.4041	-0.0523	0.958
MPR inicial: 60-80% – >80%*	0.1937	0.19017	-0.18406	0.5716	1.0188	0.311
MPR inicial: <60% – >80%*	0.5126	0.34496	-0.17272	1.1979	1.4860	0.141
MPR inicial: No recoge – >80%*	-1.2598	0.75528	-2.76030	0.2407	-1.6680	0.099
Antecedentes CP isquémica: No – Si*	0.2740	0.26594	-0.25432	0.8024	1.0304	0.306
Antecedentes AVC: No – Si*	0.1452	0.40104	-0.65154	0.9420	0.3621	0.718
Antecedentes de Arteriopatía Periférica: No – Si*	-0.1258	0.32394	-0.76937	0.5178	-0.3883	0.699
Antecedentes de Insuf Cardíaca: No – Si*	0.2766	0.29965	-0.31875	0.8719	0.9229	0.359
Número total de comprimidos diario	-0.0293	0.02093	-0.07092	0.0122	-1.4018	0.164

* representa el valor de referencia

Como se puede observar el modelo tiene una alta correlación con $R > 0,80$ lo que indica una excelente asociación estadística

El valor que tiene mayor capacidad predictiva es el valor de la última HbA1c antes de la intervención, en el sentido que cuanto mayor era, más reducción se va a obtener.

También influyen de forma estadísticamente significativa y positiva el sexo masculino y de forma negativa la mayor evolución de la enfermedad diabética.

Clínicamente no parece que ni los antecedentes de enfermedades cardiovasculares ni el número total de comprimidos diarios que tomaba el paciente influyan significativamente en la mejoría de la HbA1c tras la intervención.

DISCUSIÓN

Vamos a repasar brevemente los principales resultados encontrados y comentados previamente, con la intención de conocer la factibilidad y la eficacia de unos itinerarios formativos personalizados y breves que contribuyan a reducir la falta de adherencia a la medicación de la diabetes.

Es necesario insistir en la variabilidad biológica inherente a cada persona y que, por tanto, va a condicionar una información y unos resultados que no tienen por qué ser similares a los de otros pacientes con características similares.

Limitaciones y fortalezas del estudio

En una primera fase se realizó. Se trata de un estudio descriptivo transversal y observacional de campo, donde el registro de los datos del paciente tiene una gran importancia. La principal limitación de este estudio sería la mala calidad o falta de datos en la historia clínica de los pacientes incluidos. También puede influir la motivación del investigador y la uniformidad en los criterios para la recogida de las variables del CRD. Otra limitación importante es que la adherencia terapéutica se medirá por métodos indirectos (retirada de fármacos de farmacia y métodos auto comunicados), lo que no nos asegura que el paciente tome los fármacos de forma adecuada.

El muestreo fue oportunístico en aras a la factibilidad del estudio. Esto podría suponer un problema a la hora de extrapolar los resultados de este estudio a la población general. El uso de intervalos de confianza y la rigurosidad en la metodología intentan paliar parcialmente este problema.

Al ser un estudio observacional transversal, no se puede generar evidencia, pero sí se pueden detectar asociaciones de variables que permitan formular hipótesis que puedan ser corroboradas en estudios posteriores.

La principal fortaleza del estudio creemos que reside en el entorno donde se ha realizado. La Atención Primaria atiende a toda la población en un entorno de Real World Data, que supone el conocimiento de la práctica clínica habitual en España. Esto es enormemente importante puesto que, a diferencia de lo que ocurre en un ensayo clínico, no restringe el acceso de ningún paciente al estudio y, por tanto, a la posibilidad de obtener información de su situación.

Interpretación de los principales resultados: creemos que la muestra analizada es suficientemente amplia como para que sus resultados sean tenidos en cuenta. Por otro lado, se ha intentado en máximo rigor metodológico en la recogida de los datos para evitar la presencia de sesgos que puedan poner en duda los resultados.

Desde un punto de vista descriptivo, las variables analizadas son las habituales en la mayoría de los estudios que intentan analizar el problema de la falta de cumplimiento del tratamiento de la diabetes. Sin embargo, otra limitación importante es que la adherencia terapéutica se midió por métodos indirectos (retirada de fármacos de

farmacia y método auto comunicado), lo que no nos asegura que el paciente tome los fármacos de forma adecuada. Tanto la analítica descriptiva como la inferencial muestran resultados que están acordes con la mayoría de los estudios de características similares, aunque sorprende un poco que en conjunto los resultados de la adherencia son algo mejores que los de estudios previos (fijan la buena adherencia al tratamiento entre un 40-65 % de los pacientes, mientras que en nuestro estudio se mueve entre el 66 % (según la percepción del médico) y el 78 % (según el paciente). También es importante señalar el valor en el que se fija el punto de corte para considerar una buena adherencia (habitualmente el 80 %).

Otro dato que sorprende un poco es el hecho de que, en la mayoría de los casos, el médico pudo comprobar la retirada de los fármacos de la oficina de farmacia, cosa que en otros estudios recientes no fue tan fácil. Y que la retirada sea tan buena (el 79 % de los pacientes retiraron más del 80 % de la medicación prescrita).

Se observó una buena correlación entre distintas formas de medir la adherencia al tratamiento y los resultados fueron bastante concordantes entre los proporcionados por los propios pacientes (mediante las pruebas de Haynes-Sackett o el test ARMSe) y los proporcionales por el médico (basados en su opinión subjetiva y en la retirada de la medicación de la oficina de farmacia).

Creemos que el punto diferencial de este estudio ha sido aplicar técnicas multivariantes para analizar el problema, reducir la variabilidad, detectar los principales componentes de la falta de adherencia y priorizar la información para poder diseñar unos itinerarios para intervenir sobre este problema.

El estudio ha detectado 4 grandes componentes que explican el 38 % de la variabilidad total en la adherencia a la medicación.

- El primero de estos componentes se relaciona con el nivel socioeconómico y cultural del paciente, así como con la percepción que el médico tiene sobre los conocimientos del paciente de la enfermedad diabética. Este componente que explica el mayor porcentaje de variabilidad (10,4 %) es probablemente el que tiene una intervención paliativa más difícil de conseguir que tenga éxito, puesto que pueden existir factores enquistados con un gran componente sociocultural muy difíciles de abordar por nuestro actual sistema de salud.
- El segundo componente que explica el 10,2 % de la variabilidad se relaciona con experiencias previas del paciente que ha experimentado efectos secundarios con algún fármaco o que considera que su medicación es excesiva (muy probablemente de forma injustificada). La solución de este componente pasa por dar medicamentos seguros, sin efectos secundarios y por la concienciación de la necesidad del tratamiento para evitar eventos adversos en un futuro.
- El tercer componente (9,8 % de la variabilidad) va muy estrechamente relacionado con la complejidad de las pautas de tratamiento. No es excepcional en la consulta diaria encontrar pacientes plurimedicados con grandes dificultades para cumplir

con el tratamiento. Es esencial dar pautas simples, si es posible en el menor número de comprimidos diarios y que sean fáciles para el paciente.

- El cuarto gran componente (el 7,2 % de la variabilidad total) viene estrechamente relacionado con la inercia por parte del profesional. Se refiere al control glucémico, tanto desde un punto de vista de los objetivos prefijados por el médico, como del último valor disponible de la HbA1c. De alguna forma es como si la relajación en la intensificación por parte del profesional se tradujera en un menor cumplimiento por parte del paciente. Tal vez el paciente percibe esta falta de interés por parte de su médico y le sirve como justificación para no tomar adecuadamente toda la medicación. La solución de este problema no solo consiste en intentar reducir al máximo la inercia del profesional, sino también en concienciar al paciente de la necesidad de un buen control.

Por último, se ha intentado encontrar un árbol de clasificación que secuencialmente nos permita conocer cómo podríamos detectar estos componentes de cara a implantar itinerarios individualizados basados en el principal problema de cada paciente.

Diseño de itinerarios personalizados breves para mejorar la adherencia

A partir del análisis de la información recogida, de la revisión de la bibliografía y la experiencia de los investigadores se ha realizado una propuesta de intervención basada en los componentes principales de la variabilidad en la adherencia y en la clasificación a partir de un árbol de decisiones obtenido en la primera fase del estudio.

Como hemos visto, este estudio ha identificado 4 grandes componentes que determinan gran parte de la variabilidad, pero al intentar simplificar la información de cara a diseñar itinerarios educativos, se ha comprobado que con tres preguntas simples podríamos clasificar correctamente al 80 % de los pacientes en función del principal componente que dificulta su cumplimiento terapéutico, especialmente de cara a implantar una intervención factible y rápida.

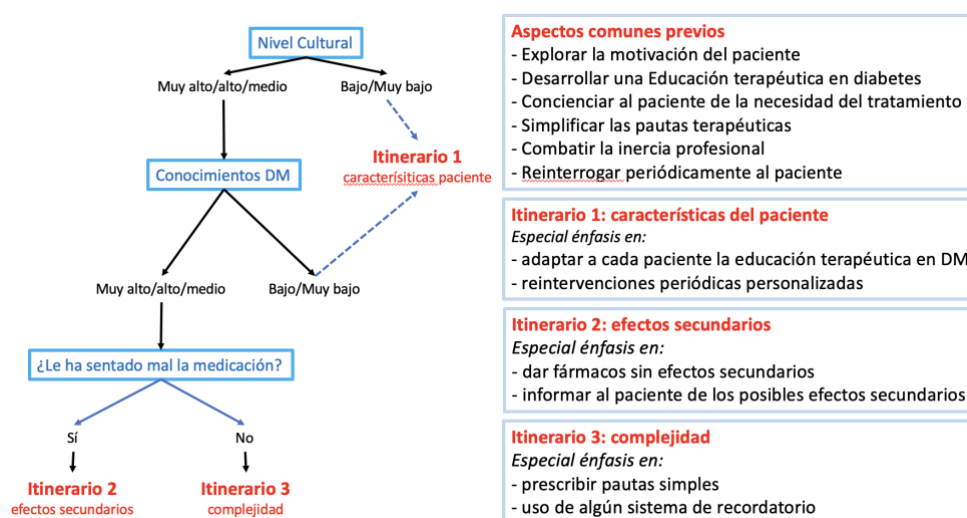
Estas 3 preguntas simples realizadas de forma secuencial son:

- ¿Cuál es el nivel cultural del paciente?
- ¿Cuáles son los conocimientos que tiene sobre su enfermedad diabética?
- Previamente ¿ha tenido efectos secundarios con alguna medicación?

A partir de este punto se inició el desarrollo de itinerarios personalizados enfocados a ayudar al paciente con la toma de su medicación para la diabetes. Dadas la enorme sobrecarga a la que está sometido el médico de Atención Primaria, las intervenciones deberían ser breves sin renunciar a personalizarlas para cada paciente

En la Figura 12 se presenta la propuesta sobre la planificación de los itinerarios formativos.

Figura 12. Propuesta de planificación de itinerarios educativos para mejorar la adherencia a la toma de medicamentos para la diabetes.



Otro de los componentes tiene una clara relación con la inercia de los profesionales que atienden al paciente y que también influye en la adherencia al paciente al tratamiento. No debemos olvidar este componente, pero no se desarrolla en profundidad en la intervención de este estudio puesto que principalmente va dirigida a los pacientes. A partir de este esquema diseñamos 4 itinerarios que serían aplicados a los pacientes según su perfil predominante. Pero si en un paciente se detectaba más de un perfil, la intervención incluía los itinerarios que fueran necesarios: ampliar conocimientos sobre la diabetes, explicar y evitar los efectos secundarios derivados de la medicación antidiabética, evitar el problema que supone tener una hiperglucemia elevada desde antiguo (y aquí se introdujo algunos aspectos para influir en la inercia de los profesionales) y por último intentar que el tratamiento fuera simple y fácil de cumplir. En todos los casos el médico explicaba al paciente los aspectos más importantes de cada itinerario de acuerdo con el guión que está reflejado en los anexos 8. Posteriormente le entregaba un recordatorio y le preguntaba específicamente por las dudas que podía tener el paciente. En el apartado de la metodología se ha desarrollado de una forma más extensa los itinerarios educativos.

Resultado de la intervención personalizada

El primer aspecto que sería necesario destacar fue la factibilidad de esta intervención que pudo realizarse sin problemas importantes, puesto que ninguno de los investigadores reportó problemas que impidieran realizar la intervención personalizada. El segundo aspecto fue la eficacia tanto a nivel de reducir de forma importante la HbA1c en solo 3 meses en todos los itinerarios educativos (siendo este probablemente el beneficio más objetivo e importante), como en la percepción del profesional sanitario

que además pudo objetivar un incremento del porcentaje de pacientes que recogían más del 80% de la medicación prescrita

Respecto a la reducción de la HbA1c fue de aproximadamente un 1% muy superior al 0,3 -0,6% obtenido en otros estudios similares. Este descenso se obtuvo para cualquiera de los itinerarios educativos, especialmente en los motivados por la falta de adherencia por miedo a los efectos secundarios (reducción de 1,33%) o por la complejidad del tratamiento previo (reducción del 1,36%)

Puede parecer sorprendente que en solo 3 meses se obtuvieran estos resultados tan satisfactorios, pero el verdadero reto es que se mantengan en el tiempo. Probablemente en cualquier intervención los resultados son óptimos en las fases iniciales próximas a la intervención y se van diluyendo en el tiempo. Para corroborar la eficacia y la durabilidad de estas intervenciones a lo largo del tiempo sería necesario realizar un estudio de características distintas que permita generar mayor evidencia al respecto, con un mayor tamaño muestral y más tiempo de seguimiento.

Por otro lado, se ha estudiado la capacidad de poder identificar qué pacientes mejoraran con las distintas intervenciones. En este terreno la edad, el tiempo de evolución de la enfermedad diabética y el valor de la HbA1c previa a la intervención son las que tienen un mayor protagonismo predictivo

El presente estudio solo pretende poner de manifiesto, potenciales causas de mala adherencia, diseñar y demostrar que una intervención educativa personalizada y breve es factible y eficaz a corto plazo para intentar minimizar su impacto sobre la salud de las personas con diabetes.

CONCLUSIONES

- La falta de adherencia al tratamiento de la DM2 es un problema real con múltiples causas muy heterogéneas.
- La adherencia al tratamiento de la diabetes puede medirse por métodos directos, pero en la práctica clínica la inmensa mayoría de las veces recurrimos a métodos indirectos, ya sean basados en la información suministrada por el paciente (como por ejemplo las pruebas de Haynes-Sackett y el ARMSe) o por su profesional sanitario (como la percepción subjetiva o la retirada de la medicación de la farmacia).
- Mediante diferentes técnicas estadísticas, como el análisis de componentes principales, se puede intentar reducir la variabilidad del conjunto original de datos intentando explicar la mayor cantidad de variabilidad posible con menos componentes, permitiendo así la simplificación del modelo.
- El presente estudio ha identificado 4 componentes que explican hasta el 38 % de la variabilidad total en las causas de falta de adherencia al tratamiento y que constituyen la base para crear los perfiles más identificables de falta de adherencia al tratamiento farmacológico de la diabetes tipo 2:
 - El primero de estos componentes se relaciona con el bajo nivel socioeconómico y cultural del paciente, así como con la percepción que el médico tiene sobre los escasos conocimientos del paciente sobre la enfermedad diabética (explica 10,4 % de la variabilidad total).
 - El segundo componente que explica el 10,2 % de la variabilidad se relaciona con experiencias previas del paciente que ha experimentado efectos secundarios con algún fármaco o que considera que su medicación es excesiva.
 - El tercer componente (9,8 % de la variabilidad) va muy estrechamente relacionado con la complejidad de las pautas prescritas de tratamiento.
 - El cuarto gran componente (el 7,2 % de la variabilidad total) se relaciona con variables vinculadas al objetivo de control glucémico y su consecución.
- Es posible diseñar un árbol de decisiones que con preguntas simples basadas en el nivel cultural, los conocimientos sobre la DM2 y las experiencias previas de efectos secundarios con la medicación, permita clasificar correctamente al 80 % de los pacientes en función del principal componente que dificulta su cumplimiento terapéutico.
- Se han creado 4 itinerarios educativos personalizados y breves de forma que sean fáciles de aplicar en la consulta de atención primaria
- Introducir estas intervenciones educativas personalizadas consigue a corto plazo (3 meses) mejoras muy notables tanto en la percepción de médico sobre la mejora de

la adherencia del paciente al tratamiento farmacológico de la DM2 como en la reducción de la HbA1c que llega a alcanzar un promedio de 1%

- Es necesario seguir investigando en esta línea para comprobar si los beneficios observados a corto plazo se mantienen en el tiempo.

BIBLIOGRAFÍA

1. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, et al, on behalf of the American Diabetes Association. Prevention or Delay of Type 2 Diabetes and Associated Comorbidities: Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care*. 2023;46(Suppl 1):S41-S48. DOI: 10.2337/dc23-S003.
2. Paul SK, Klein K, Thorsted BL, Wolden ML, Khunti K. Delay in treatment intensification increases the risks of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes. *Cardiovasc Diabetol*. 2015;14:100. DOI: 10.1186/s12933-015-0260-x.
3. Khunti K, Ceriello A, Cos X, De Block C. Achievement of guideline targets for blood pressure, lipid, and glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018;137:137-48. DOI: 10.1016/j.diabres.2017.12.004.
4. 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. DOI: 10.2337/dc11-1679.
5. Mata-Cases M, Franch-Nadal J, Real J, Mauricio D. Glycaemic control and antidiabetic treatment trends in primary care centres in patients with type 2 diabetes mellitus during 2007-2013 in Catalonia: a population-based study. *BMJ Open*. 2016;6(10):e012463. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-012463.
6. Lipska KJ, Yao X, Herrin J, McCoy RG, Ross JS, Steinman MA, et al. Trends in Drug Utilization, Glycemic Control, and Rates of Severe Hypoglycemia, 2006-2013. *Diabetes Care*. 2017;40(4):468-75. DOI: 10.2337/dc16-0985.
7. 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. DOI: 10.7326/0003-4819-135-9-200111060-00012.
8. Carls GS, Tuttle E, Tan RD, Huynh J, Yee J, Edelman SV, et al. Understanding the gap between efficacy in randomized controlled trials and effectiveness in real-world use of GLP-1 RA and DPP-4 therapies in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2017;40(11):1469-78. DOI: 10.2337/dc16-2725.
9. López-Simarro F, Brotons C, Moral I, Aguado-Jodar A, Cols-Sagarra C, Miravet-Jiménez S. Concordance between two methods in measuring treatment adherence in patients with type 2 diabetes. *Patient Prefer Adherence*. 2016;10:743-50. DOI: 10.2147/PPA.S105073.
10. López-Simarro F, Moral I, Aguado-Jodar A, Cols-Sagarra C, Mancera-Romero J, Alonso-Fernández M, et al. Impacto de la inercia terapéutica y del grado de

- adherencia al tratamiento en los objetivos de control en personas con diabetes. *Semergen*. 2018;44(8):579-85. DOI: 10.1016/j.semerg.2017.10.002.
11. Alfaro Lara ER, Vega Coca MD, Galván Banqueri M, Marín Gil R, Nieto Martín MD, Pérez Guerrero C, et al. Selection of tools for reconciliation, compliance and appropriateness of treatment in patients with multiple chronic conditions. *Eur J Intern Med*. 2012;23(6):506-12. DOI: 10.1016/j.ejim.2012.06.007.
 12. Mancera-Romero J, Carramiñana-Barrera F, Muñoz-González L, Guillén-Álvarez P, Murillo-García D, Sánchez-Pérez MR, et al. Satisfacción de las personas con diabetes mellitus tipo 2 tras iniciar tratamiento con insulina. *Semergen*. 2016;42(5):298-306. DOI: 10.1016/j.semerg.2015.06.002.
 13. Farr AM, Sheehan JJ, Curkendall SM, Smith DM, Johnston SS, Kalsekar I. Retrospective analysis of long-term adherence to and persistence with DPP-4 inhibitors in US adults with type 2 diabetes mellitus. *Adv Ther*. 2014;31(12):1287-305. DOI: 10.1007/s12325-014-0171-3.
 14. Khunti K, Seidu S, Kunutsor S, Davies M. Association Between Adherence to Pharmacotherapy and Outcomes in Type 2 Diabetes: A Meta-analysis. *Diabetes Care*. 2017;40(11):1588-96. DOI: 10.2337/dc16-1925.
 15. Spain CV, Wright JJ, Hahn RM, Wivel A, Martin AA. Self-reported barriers to adherence and persistence to treatment with injectable medications for Type 2 diabetes. *Clin Ther*. 2016;38(7):1653-64.e1. DOI: 10.1016/j.clinthera.2016.05.009.
 16. Khunti K, Davies MJ. Clinical inertia-Time to reappraise the terminology? *Prim Care Diabetes*. 2017;11(2):105-6. DOI: 10.1016/j.pcd.2017.01.007.
 17. Orozco-Beltrán D, Cinza-Sanjurjo S, Escribano-Serrano J, López-Simarro F, Fernández G, Gómez García A, et al. Adherence, control of cardiometabolic factors and therapeutic inertia in patients with type 2 diabetes in the primary care setting. *Endocrinol Diabetes Metab*. 2022;5(2):e00320. DOI: 10.1002/edm2.320.
 18. Mata-Cases M, Franch-Nadal J, Real J, Gratacòs M, López-Simarro F, Khunti K, et al. Therapeutic inertia in patients treated with two or more antidiabetics in primary care: Factors predicting intensification of treatment. *Diabetes Obes Metab*. 2018;20(1):103-12. DOI: 10.1111/dom.13045.
 19. Khunti K, Wolden ML, Thorsted BL, Andersen M, Davies MJ. Clinical inertia in people with type 2 diabetes: a retrospective cohort study of more than 80,000 people. *Diabetes Care*. 2013;36(11):3411-7. DOI: 10.2337/dc13-0331.
 20. Khunti K, Nikolajsen A, Thorsted BL, Andersen M, Davies MJ, Paul SK. Clinical inertia with regard to intensifying therapy in people with type 2 diabetes treated

- with basal insulin. *Diabetes Obes Metab.* 2016;18(4):401-9. DOI: 10.1111/dom.12626.
21. Castillo-Merino YA, Ospina-Ayala C, Esquivel Garzón N, Rodríguez-Acelas AL, Cañon-Montañez W. Educational Interventions in Adults with Type 2 Diabetes Mellitus in Primary Health Care Settings. A Scoping Review. *Invest Educ Enferm.* 2023 Jun;41(2):e15. doi: 10.17533/udea.iee.v41n2e15. PMID: 38589333; PMCID: PMC10599692.
 22. Thepwongsa I, Muthukumar R, Kessomboon P. Motivational interviewing by general practitioners for Type 2 diabetes patients: a systematic review. *Fam Pract.* 2017 Aug 1;34(4):376-383. doi: 10.1093/fampra/cmz045. PMID: 28486622.
 23. Orozco-Beltrán, D; Mata-Cases, M; Artola, S; Conthe, P; Mediavilla, J; Miranda, C.: Abordaje de la adherencia en diabetes mellitus tipo 2: situación actual y propuesta de posibles soluciones. *Aten Primaria.* 2016;48(6): 406-420
 24. Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL, Gibson ES, Bernholz CD, Mukherjee J. Can simple clinical measurements detect patient noncompliance? *Hypertension.* 1980;2(6):757-64. DOI: 10.1161/01.hyp.2.6.757.
 25. González-Bueno J, Calvo-Cidoncha E, Sevilla-Sánchez D, Espauella-Panicot J, Codina-Jané C, Santos-Ramos B. Spanish translation and cross-cultural adaptation of the ARMS-scale for measuring medication adherence in polypathological patients. *Aten Primaria.* 2017;49(8):459-64. DOI: 10.1016/j.aprim.2016.11.008.

LISTA DE DOCUMENTOS INDEPENDIENTES

ANEXO 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS – fase 1

ANEXO 2. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS – fase 2

ANEXO 3. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COORDINADOR

ANEXO 4. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR CENTRO

ANEXO 5. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ANEXO 6. FORMULARIO DE CONSENTIMINETO INFORMADO

ANEXO 7. CONFORMIDAD CEIC

ANEXO 8. INTERVENCIONES EDUCATIVAS PERSONALIZADAS BREVES SEGÚN
PERFIL

ANEXO 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS - fase 1

CRD del Proyecto ADHIRIENDO

“Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes”

CRITERIOS DE INCLUSIÓN		
	SÍ	NO
Pacientes de ambos sexos con edad ≥ 30 años	☐	☐
Pacientes con diagnóstico de DM2 de uno o más años de duración conocida	☐	☐
Pacientes en tratamiento con ADNI	☐	☐
Pacientes que firmen voluntariamente el consentimiento informado	☐	☐

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN		
	SÍ	NO
Pacientes con diabetes mellitus tipo 1, LADA, MODY, gestacional o secundaria	☐	☐
Pacientes sin visita registrada en el centro de salud en el último año	☐	☐

SE CUMPLEN TODOS LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y NINGUNO DE EXCLUSIÓN:

☐ SÍ ☐ NO $\rightarrow$ STOP

Información recogida a partir del profesional

- 1- Fecha: __/__/____
- 2- Edad del paciente (años): _____
- 3- Género:
 - 1- Masculino
 - 2- Femenino
 - 3- Otro/NC
- 4- Impresión subjetiva del profesional sanitario sobre el nivel socioeconómico del paciente:
 - 1- Bajo/Muy bajo
 - 2- Medio
 - 3- Alto/Muy alto
 - 4- NC
- 5- Impresión subjetiva del profesional sanitario sobre el nivel cultural del paciente:
 - 1- Bajo/Muy bajo
 - 2- Medio
 - 3- Alto/Muy alto
 - 4- NC
- 6- Impresión subjetiva del profesional sanitario sobre el cumplimiento terapéutico del paciente:
 - 1- Mayoritariamente no se toma la medicación prescrita
 - 2- Muy frecuentemente no toma algún comprimido
 - 3- Cumplimiento regular
 - 4- Pocos olvidos en la toma de la medicación. Aceptable adherencia
 - 5- Buena/Muy buena adherencia a la pauta terapéutica
 - 6- NC
- 7- Año del diagnóstico de la DM2: _____

8- Valor máximo de la HbA1c deseado como objetivo por el médico de cabecera: ____ %

9- Último valor de la HbA1c: ____ %

- Toma de medicamentos antidiabéticos

	<i>No toma</i>	<i>1 toma/día</i>	<i>>1 toma/día</i>	
10- Uso de metformina	1	2	3	
11- Uso de sulfonilureas		1	2	3
12- Uso de repaglinida	1	2	3	
13- Uso de pioglitazona		1	2	3
14- Uso de iDPP4		1	2	3
15- Uso de iSGLT2		1	2	3
16- Combinación fija Metf + IDPP4		1	2	3
17- Uso de arGLP1		1	2	3

18- ¿Cuántos comprimidos toma en total el paciente cada día por cualquier patología?: ____

19- ¿Cree que la pauta de tratamiento prescrita para este paciente es compleja?:

1- Creo que es simple y fácil de cumplir

2- Creo que puede tener alguna complejidad, pero que el paciente debería poder cumplir sin demasiados problemas

3- Creo que es muy compleja y difícil de seguir

4- NC

20- Este paciente ha tenido que suspender en alguna ocasión algún fármaco por efectos secundarios:

1- No

2- Sí

3- NC

21- ¿Cree que este paciente confía en Ud. como profesional sanitario?:

1- No

2- Sí

3- Parcialmente

4- NC

22- Cree que el conocimiento de la DM y sus complicaciones en este paciente es:

1- Bajo/Muy bajo

2- Medio

3- Alto/muy alto

4- NC

23- Si a través de la historia clínica puede conocer las recetas que el paciente retira de la farmacia, ¿qué porcentaje aproximado es?:

1- Recoge menos del 25 % de lo que le prescribo

2- Recoge entre el 25-50 % de lo que le prescribo

3- Recoge entre el 50-80 % de lo que le prescribo

4- Recoge más del 80 % de lo que le prescribo

5- No puedo saberlo

24- En conjunto, cree que la adherencia de este paciente al tratamiento prescrito para la DM2 es:

1- Muy baja

2- Baja

3- Media

4- Alta

5- Muy alta

6- NC

Información recogida a través de entrevista al paciente

- 1- ¿Cuántas pastillas toma Ud. cada día?: _____
- 2- *“Muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos, ¿por qué no me comenta cómo le va a usted?”* (Si el paciente reconoce que tiene dificultad en alguna de las preguntas, se considera que no es adherente al tratamiento):
 - 1- No adherente.
 - 2- Adherente.
 - 3- NC.
- 3- En una semana, ¿cuántos días suele olvidar tomar toda la medicación que le han recetado?: _____ días
- 4- ¿Cree que los medicamentos que le han recetado son excesivos o a dosis demasiado altas para Ud.?:
 - 1- Sí
 - 2- No, están bien
 - 3- NC
- 5- ¿Cree que aún necesita tomar medicamentos para la diabetes?:
 - 1- Sí
 - 2- Probablemente ya no los necesitaría
 - 3- NC
- 6- ¿Cree que puede quedar “enganchado”/dependiente al tratamiento de la diabetes si lo toma mucho tiempo?:
 - 1- Sí
 - 2- No
 - 3- NC
- 7- ¿Cree que los medicamentos que toma para la diabetes son...?:
 - 1- Muy caros, excesivamente para mi bolsillo
 - 2- Caros
 - 3- Tienen un precio asequible/normal?
 - 4- Son baratos
 - 5- NC
- 8- ¿Le parece que la pauta de tratamiento es...?:
 - 1- Simple de tomar
 - 2- Complicada de tomar
 - 3- Muy complicada
 - 4- NC
- 9- ¿Le facilitaría seguir el tratamiento si solo lo tuviera que tomar 1 vez al día?:
 - 1- Sí
 - 2- No
 - 3- NC
- 10- ¿Prefiere tomar los medicamentos?:
 - 1- Por la mañana
 - 2- Al mediodía
 - 3- Por la noche
 - 4- Me es indiferente
- 11- ¿Utiliza alguna cajita de recuerdo o en la farmacia le preparan los medicamentos?:
 - 1- Sí
 - 2- No
 - 3- NC
- 12- ¿Le han sentado mal los medicamentos de la diabetes alguna vez?:

- 1- Sí
- 2- No
- 3- NC

13- ¿Esto ha ocasionado que deje o reduzca las pastillas que toma para la diabetes?:

- 1- Sí
- 2- No
- 3- NC

14- ¿Se encuentra deprimido o muy triste?:

- 1- Sí
- 2- No
- 3- NC

15- ¿Cuántos días han pasado desde la anterior vez que estuvo con el personal de medicina/enfermería?: _____ días

¿Cómo cree que el personal de medicina/enfermería le puede ayudar para que tome toda la medicación si...?:

	Sí	No
16- Recetando fármacos más baratos	1	2
17- Dando menos pastillas cada día	1	2
18- Que los medicamentos me sienten mejor/No efectos secundarios	1	2
19- Que me expliquen mejor mi enfermedad	1	2
20- Que me expliquen mejor por qué tengo que tomar estos medicamentos	1	2
21- Que me expliquen mejor cómo tengo que tomarlos	1	2
22- Utilizando cajitas de recordatorio para tomar los medicamentos	1	2
23- Recetando un medicamento que solo tome una vez al día	1	2

- Cuestionario ARMS-e

<i>Responda a las preguntas con una de las siguientes respuestas:</i>	NUNCA	ALGUNAS VECES	CASI SIEMPRE	SIEMPRE
24. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas?	1	2	3	4
25. ¿Con qué frecuencia decide no tomar sus medicinas?	1	2	3	4
26. ¿Con qué frecuencia olvida recoger de la farmacia las medicinas que le han recetado?	1	2	3	4
27. ¿Con qué frecuencia se queda sin medicinas?	1	2	3	4
28. ¿Con qué frecuencia se salta una dosis de su medicación antes de ir al médico?	1	2	3	4
29. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mejor?	1	2	3	4
30. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mal?	1	2	3	4
31. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas por descuido?	1	2	3	4
32. ¿Con qué frecuencia cambia la dosis de su medicación y la adapta a sus necesidades (por ejemplo, cuando se toma más o menos pastillas de las que debería)?	1	2	3	4

33. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas cuando debe tomarlas más de una vez al día?	1	2	3	4
34. ¿Con qué frecuencia retrasa ir a recoger sus medicinas de la farmacia por que cuestan demasiado dinero?	1	2	3	4
35. ¿Con qué frecuencia planifica recoger de la farmacia sus medicinas antes de que se le acaben?	1	2	3	4

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO 2. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS - fase 2

CRD del Proyecto ADHIRIENDO_fase 2

“Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes”

CRITERIOS DE INCLUSIÓN		
	SI	NO
Pacientes de ambos sexo con edad ≥ 30 años.	☐	☐
Pacientes con diagnóstico de DM2 de uno o más años de duración conocida.	☐	☐
Pacientes en tratamiento con ADNI	☐	☐
Pacientes que firmen voluntariamente el consentimiento informado	☐	☐
Percepción por parte del médico de mal cumplimiento terapéutico	☐	☐
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN		
	SI	NO
Pacientes con diabetes mellitus tipo 1, LADA, MODY, gestacional o secundaria	☐	☐
Pacientes sin visita registrada en el centro de salud en el último año	☐	☐

SE CUMPLEN TODOS LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y NINGUNO DE EXCLUSIÓN:

☐ SI

☐ NO $\rightarrow$ STOP

1.- Información recogida en la primera visita

1.0- Número o código identificativo del paciente: _____

1.1- Fecha: __/__/____

1.2- Edad del paciente (años): _____

1.3- Género: 1- masculino
2- femenino
3- Otro / NC

1.4- Años de evolución de la diabetes: _____

Preguntas al paciente

1.5- «Muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos, ¿por qué no me comenta cómo le va a usted?»..... (Si el paciente reconoce que tiene dificultad en alguna de las preguntas, se considera que no es adherente al tratamiento.)

1. No adherente
2. Adherente
3. NC

1.6- Los conocimientos que Ud tiene sobre la diabetes cree que son...

1. Escasos
2. Aceptables
3. Bastante o muy buenos
4. NC

1.7- ¿cree que la pauta de tratamiento que está tomado para la diabetes es ...?

1. Sencilla
2. Un poco complicada
3. Muy complicada
4. NC

1.8- ¿Le han sentado mal los medicamentos de la diabetes alguna vez?

1. Sí
2. No
3. NC

1.9- ¿alguna vez ha interrumpido o dejado de tomar el tratamiento por que le sentaba mal el tratamiento para la diabetes??

1. Sí
2. No
3. NC

1.10- ¿cree que Ud y su médico deberían ser más estrictos en el control de la diabetes?

1. Sí
2. No
3. NC

1.11- Normalmente recoge de la farmacia los medicamentos para la diabetes que le han prescrito

1. Siempre o casi siempre
2. Aproximadamente en la mitad de los casos
3. Frecuentemente se me olvida. Lo recojo menos de la mitad de las veces
4. NC

Preguntas para el médico

1.12- Último valor de la HbA1c del paciente: ____ %

1.13- ¿Cuál es el objetivo personalizado de la HbA1c fijado para este paciente? ____ %

- Toma de Medicamentos antidiabéticos		<i>No toma</i>	<i>1 toma./día</i>
<i>>1 toma./día</i>			
1.14- Uso de metformina.	1	2	3
1.15- Uso de sulfonilureas	1	2	3
1.16- Uso de Repaglinida	1	2	3
1.17- Uso de Pioglitazona	1	2	3
1.18- Uso de iDPP4	1	2	3
1.19- Uso de iSGLT2	1	2	3
1.20- Uso de arGLP1	1	2	3
1.21- combinación fija Metformina + IDPP4	1	2	3
1.22- combinación fija Metf de liberación		1	2
3			
modificada + IDPP4			

1.23- ¿Cuántos comprimidos toma en total el paciente cada día por cualquier patología?:

1.24- ¿Cuántos comprimidos toma en total el paciente cada día por la DM2?: _____

1.25- ¿Cree que Ud debería ser más estricto con el control de la DM de este paciente?

1. Sí
2. No
3. NC

1.26- Impresión subjetiva del profesional sanitario sobre el cumplimiento terapéutico del paciente:

1. Buena/muy buena adherencia a la pauta terapéutica

2. Cumplimiento aceptable / regular
3. Frecuentemente no toma algún comprimido
4. Mayoritariamente no se toma la medicación prescrita
5. NC

1.27- Que porcentaje de la medicación antidiabéticos prescrita para reducir la glucemia recoge el paciente de la farmacia (mirar Historia Clínica informatizada)

1. Más del 80%
2. Entre el 60 y el 80%
3. La recoge pero en menos del 60%
4. Mayoritariamente no la recoge.
5. NC

1.28- Impresión subjetiva del profesional sanitario sobre los conocimientos del paciente en el terreno de la diabetes (esta respuesta debe de ser independientemente de la información previa que el paciente ha manifestado sobre sus conocimientos en el campo de la DM):

1. Escasos
2. Aceptables
3. Bastante o muy buenos
4. NC

1.29- ¿Cree que la pauta de tratamiento prescrita para este paciente es compleja?

1. Creo que es simple y fácil de cumplir
2. Creo que puede tener alguna complejidad pero que el paciente debería poder cumplir sin demasiados problemas
3. Creo que es muy compleja y difícil de seguir
4. NC

¿Tiene el paciente alguna de las siguientes patologías o factores de riesgo cardiovasculares diagnosticados?

1.30- Hipertensión arterial

1. No
2. Sí y bien controlada
3. Sí y mal controlada
4. NC

1.31- Dislipemia

1. No
2. Sí y bien controlada
3. Sí y mal controlada
4. NC

1.32- Tabaquismo

1. Nunca ha fumado
2. Exfumador
3. Fumador activo
4. NC

1.33- Algún episodio de cardiopatía isquémica (angor o infarto)

1. No
2. Sí
3. NC

1.34- Algún episodio de AVC

1. No
2. Sí
3. NC

1.35- Algún episodio de arteriopatía periférica

1. No
2. Sí
3. NC

1.36- Algún episodio de insuficiencia cardíaca

1. No
2. Sí
3. NC

1.37- A partir de los datos de esta entrevista que perfil de incumplimiento cree es el principal en su paciente:

- Falta de conocimiento de la DM y sus complicaciones → **INTERVENCION 1**
- Pauta de tratamiento demasiado compleja → **INTERVENCION 2**
- Debido al miedo a los efectos secundarios de la medicación → **INTERVENCION 3**
- Debido al mal control previo de la enfermedad. → **INTERVENCION 4**

2.- Información recogida en la visita de seguimiento

(a los 3 meses de la intervención educativa breve según perfil de incumplimiento)

2.0- Número o código identificativo del paciente: _____ (el mismo que en pregunta 1.0)

2.1- ¿Qué intervención educativa se ha efectuado?: _____ (1,2,3 o 4)

2.2 ¿Cuál es el valor de la HbA1c actual?: _____

2.3- En estos 3 últimos meses, ¿qué porcentaje de la medicación antidiabética prescrita para la reducción de la glucemia recoge el paciente de la farmacia? (mirar Historia Clínica informatizada).

1. Más del 80%
2. Entre el 60 y el 80%
3. La recoge pero en menos del 60%
4. Mayoritariamente no la recoge.
5. NC

2.4- ¿Cree que han mejorado los conocimientos de su paciente sobre la diabetes?

1. Sí
2. No
3. NC

2.5- ¿Ha modificado la pauta terapéutica de la diabetes para que sea más simple?

1. Sí
2. No
3. NC

2.6- ¿Cree que el paciente tiene menos miedo a los efectos secundarios de la medicación antidiabética?

1. Sí
2. No
3. NC

2.7- ¿Cree que ha intensificado su actitud reduciendo la inercia para mejorar el control de la diabetes?

1. Sí
2. No
3. NC

2.8- ¿Globalmente, cree que han mejorado la adherencia al tratamiento de su paciente sobre la diabetes?

1. Sí
2. No
3. NC

ANEXO 3. COMPROMISO DE INVESTIGADOR COORDINADOR

Los datos del investigador que aparecen en este documento serán introducidos y tratados en un fichero propiedad de la Fundación redGDPS, Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud Passeig Almogavers 44 C.P. 08204 – Sabadell, declarado como Centro de Gestión de Datos, y serán tratados conforme a lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999 de 13 diciembre de Protección de Datos de Carácter personal. El investigador podrá ejercer sus derechos de información, oposición, acceso, rectificación o cancelación de los datos reconocidos en dicha Ley.

Dr. Josep Franch Nadal con DNI 46518933F del Centro de Salud Raval Sud, Barcelona.

Hace constar:

Que ha evaluado el Proyecto ADHIRIENDO-2. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes y cuyo promotor es la Fundación redGDPS

Y se compromete a:

- Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio y afirman que conocen el protocolo y cualquier modificación del mismo, y están de acuerdo con él en todos sus términos.
- Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.
- Notificar al promotor los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo.
- Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes
- Facilitar las visitas de monitorización del monitor, las auditorias del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- Saber responder sobre los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.
- Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el promotor.
- Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.



Firma del Investigador:

Fecha: 15/ 06/ 2024

Día Mes Año

ANEXO 4. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Los datos del investigador que aparecen en este documento serán introducidos y tratados en un fichero propiedad de la fundacion redGDPS y tratados por de Dynamic Science S.L, Av. Josep Tarradellas 8-10, Pl. 5ª, Pta. 4, 08029, Barcelona, declarado como Centro de Gestión de Datos, y serán tratados conforme a lo que dispone la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter personal. El investigador podrá ejercer sus derechos de información, oposición, acceso, rectificación o cancelación de los datos reconocidos en dicha Ley.

Dr.

con DNI

del servicio de

del centro

Hace constar:

Que ha evaluado el Proyecto ADHIRIENDO-2. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes, y cuyo promotor es redGDPS

Que acepta participar como investigador y se compromete a:

Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio y afirman que conocen el protocolo y cualquier modificación del mismo, y están de acuerdo con él en todos sus términos.

Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento.

Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.

Notificar al promotor los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo.

Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes

Facilitar las visitas de monitorización del monitor, las auditorias del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.

Saber responder sobre los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.

Firma del Investigador:		Fecha:	
Investigadores colaboradores:			
Nombre:	DNI:	Firma del Investigador:	Fecha:
Nombre:	DNI:	Firma del Investigador:	Fecha:

ANEXO 5. HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Proyecto ADHIRIENDO-2. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes

PROMOTOR: Fundación redGDPS

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invitamos a participar. El estudio ha recibido la aprobación del Comité de Ética del Hospital Clínico de Valencia, de acuerdo a la legislación vigente. Está financiado por la Fundación redGDPS, que destina sus recursos al estudio de la diabetes mellitus tipo 2.

Nuestro centro participa en un estudio que se realiza en España.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se cambie la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Conocer la proporción de personas con diabetes mellitus tipo 2 que no toman sus fármacos correctamente (falta de adherencia terapéutica), así como sus características clínicas. Los resultados de este estudio nos podrían ayudar identificar los posibles factores que influyen en la falta de adherencia terapéutica, para ayudarnos mejorar el control de la enfermedad.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El grado de control de las personas con diabetes está muy lejos de las recomendaciones dadas por la guías de práctica clínica, a pesar de tener a nuestro alcance cada vez mayor número de fármacos para el tratamiento de la glucemia, de la presión arterial y de los lípidos. Por ello nos hemos planteado este estudio, con la intención de conseguir más información acerca de las dificultades que los pacientes tienen para tomarse los fármacos (adherencia terapéutica) y las de los profesionales para iniciar o intensificar los tratamientos médicos cuando los pacientes no están bien controlados (inercia terapéutica).

Si usted acepta participar en el estudio, su médico realizará una revisión del último año de su historia clínica. Solo se realizará una visita para el estudio en la que se recogerán los datos necesarios y se le pasará algunas encuestas específicas relacionadas con su tratamiento y las dificultades que tiene para tomar sus fármacos.

No se realizarán más técnicas ni procedimientos de las que se realizarían en la práctica médica habitual.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El estudio no tiene ninguna posibilidad de generar ningún riesgo porque se trata de un estudio observacional sin uso específico de medicación, que se limita a un registro de datos anonimizados en una base de datos que no permite el acceso a los datos personales del paciente

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a la nueva legislación en la Unión Europea (UE) sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

También está en vigor la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, por ejemplo en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Si el estudio se publica o los resultados se difunden en publicaciones científicas o congresos, no se incluirá ningún dato que pueda aportar información que ayude a la identificación de los pacientes.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEI) y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Es importante también que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio.
- Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.
- Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su

historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si quiere saber más al respecto, puede contactar al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la institución o el delegado de protección de datos del promotor la Fundación redGDPS : Bruno Fernández López , Brigantia Servicios Tecnológicos SL, DNI 3267018 B, correo electrónico: bfernandez@brigantia.es telf.664265000.

AGRADECIMIENTO

Muchas gracias por haber leído este documento de información del estudio. Si decide formar parte del estudio, deberá firmar el formulario de consentimiento informado. Se le entregará una copia de este documento informativo y del documento de consentimiento para que usted lo guarde.

Pensamos que es un estudio necesario, que nos ayudara a conocer mejor esta patología y así poder mejorar la atención de los pacientes.

Su participación es importante y le agradecemos mucho su colaboración. Quedamos a su disposición para cualquier aclaración o pregunta que desee realizar.

ANEXO 6. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Formulario de Consentimiento Informado

TÍTULO DEL ESTUDIO: Proyecto ADHIRIENDO-2. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes

PROMOTOR: Fundación redGDPS

Yo (nombre y apellidos -escritos de puño y letra por el sujeto participante-)

-
- He leído la hoja de información que se me ha entregado
 - He podido hacer preguntas sobre el estudio.
 - He recibido suficiente información sobre el estudio.
 - He hablado con:

.....
(Nombre y apellido del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre y fecha, escritos de puño y letra por el sujeto participante)

ANEXO 7. CONFORMIDAD DEL CEI



Hospital Clínic Universitari



DEPARTAMENT CLÍNIC MALVA-ROSA

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Dra. M^a Luisa Calabuig Muñoz, Presidenta del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Clínic Universitario de Valencia

CERTIFICA

Que en este Comité, en su reunión ordinaria, de fecha 09 de febrero de 2023 (Acta nº 392), se han analizado los aspectos éticos y científicos relacionados al proyecto de investigación:

Nº DE ORDEN: 2023/028

TÍTULO: Proyecto ADHERIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes.

PROTOCOLO: Versión 1.0 de fecha de 15 de enero de 2023

HIP/CI: Solicitan Exención CI

PETICIÓN DE AYUDA A LA INVESTIGACIÓN: INTERNO

Emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de dicho proyecto este centro.

Este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por el Dr. Jorge Navarro Pérez, como investigador principal, acordando que reúne las características adecuadas referentes a información a los pacientes y cumplimiento de los criterios éticos para la investigación biomédica.

El CEIm del Hospital Clínic Universitario de Valencia, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con:

- las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95),
- la norma UNE-EN ISO 9001:2015, y
- con los aspectos relativos al funcionamiento del comité ético de la normativa aplicable.

Lo que certifico a efectos oportunos.

Valencia, 09 de febrero de 2023

MARIA
LUISA
CALABUIG
MUÑOZ -
NIF:44850341L
341L

Firmado digitalmente por MARIA LUISA CALABUIG MUÑOZ - NIF:44850341L Fecha: 2023.02.13 14:12:45 +01'00'

Fdo. : Dra. M^a Luisa Calabuig Muñoz

ANEXO 8. INTERVENCIONES EDUCATIVAS PERSONALIZADAS BREVES SEGÚN PERFIL

ANEXO 8.1 – PERFIL CONOCIMIENTOS



SOBRE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2

1	¿QUÉ ES LA DIABETES? → La DM2 es una enfermedad crónica. Se produce por un aumento de la glucosa o azúcar en la sangre debido a varias causas, sobre todo por un déficit en la secreción de insulina por parte del páncreas o por un mal funcionamiento de esta.	
2	TRATAMIENTO Tenemos diferentes tratamientos: → Ejercicio y dieta sana → Fármacos Es fundamental el tratamiento intensivo/agresivo desde el inicio de la enfermedad, antes de que la glucemia elevada deteriore los diferentes órganos.	
3	COMPLICACIONES Las personas con diabetes mal controlada tienen: → Peor calidad de vida → Mayor número de complicaciones (infarto de miocardio, ictus, enfermedad renal crónica, retinopatía diabética, pie diabético, disfunciones sexuales, etc.).	
4	ADHERENCIA AL TRATAMIENTO → Una de las causas del mal control de la diabetes es no tomar los fármacos correctamente. → Es recomendable tomar los medicamentos tal y como le ha indicado su médico (dosis, horarios, etc.). Los medicamentos no funcionan si usted no los toma correctamente. → Comente con su médico las dudas que tenga sobre su tratamiento. Pacte con el profesional cuando tomará la medicación. Elija el momento del día que mejor se ajuste a sus rutinas diarias.	

NO OLVIDE TOMAR LOS MEDICAMENTOS SI QUIERE EVITAR PROBLEMAS Y TENER UNA BUENA CALIDAD DE VIDA



ADHIRIENDO 2
Itinerarios para mejorar la adherencia
terapéutica en diabetes



EFECTOS SECUNDARIOS FÁRMACOS DIABETES

1	EFECTOS GASTROINTESTINALES METFORMINA: flatulencias y diarrea. Se recomienda: → Empezar con una dosis baja por la noche, aumentando la dosis según la tolerancia. → Suspender si cirugía y reanudar tras 48h. GLP1: náuseas, vómitos y diarrea. Se recomienda: → Estos síntomas desaparecen con la duración del tratamiento y disminuyen comenzando por una dosis baja y aumentándola lentamente. → Modifique los hábitos alimenticios: • Porciones pequeñas. • No coma si está saciado y evite acostarse tras las comidas. → Modifique la composición de los alimentos: • Utilice alimentos de fácil digestión y preparaciones culinarias sencillas. • Aumente ingesta de líquidos.	
2	CAMBIOS EN EL PESO Hay fármacos que producen bajada de peso como: ISGLT2 y arGLP1. Esto es una ventaja dada la relación entre obesidad y diabetes. Otros fármacos producen aumento de peso como las sulfonilureas, repaglinida y pioglitazona. Se recomienda: → Intensificar la dieta y el ejercicio para compensar la subida de peso.	
3	INFECCIONES GENITOURINARIAS Se producen con los ISGLT2. Se recomienda: → Extremar medidas de higiene genital. → Mujeres: realizar el lavado desde la zona anterior hasta la zona posterior. → Hombres no circuncidados: retraer el prepucio antes del lavado y lavar con agua y jabón suave.	
4	HIPOGLUCEMIA Se producen con sulfonilureas y repaglinida. Se recomienda: → Si omite una comida, se recomienda omitir la dosis correspondiente de repaglinida.	

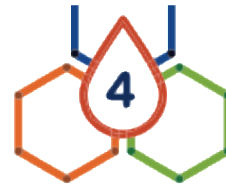
SI APARECEN EFECTOS SECUNDARIOS, NO SUSPENDA EL TRATAMIENTO Y CONSULTE CON SU MÉDICO



SIMPLIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

1	SIMPLIFICAR EL TRATAMIENTO Pregunte a su médico si: → ¿Alguno de sus fármacos ya no es necesario tomarlo? → ¿Hay opción de asociar algunos de los fármacos en el mismo comprimido para reducir el número de pastillas? → Puede tomar todos los medicamentos juntos una vez al día, o al menos dos veces al día? → ¿Hay opción de tomar alguno de sus fármacos semanalmente?	
2	ADAPTAR EL TRATAMIENTO A LA VIDA DIARIA → Tome los medicamentos cuando le vaya mejor y crea que tiene menos posibilidades de olvidarlos. Ejemplos: con el desayuno, con la cena, al lavarse los dientes, etc. → Tenga algunas dosis de medicamentos en otros sitios que frecuente: trabajo, segunda residencia, etc. → Puede llevar algunas dosis consigo por si hay algún olvido: en la cartera o mochila que utilice habitualmente.	
3	PREPARACIÓN DE PASTILLERO O SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACIÓN Pastillero semanal → Son fáciles de transportar en el bolso o mochila si salimos de casa algún día. → Sus familiares o cuidadores pueden prepararlo con antelación, lo que permite más autonomía para todos. Sistema Personalizado de Dosificación → Se realiza por el farmacéutico/a. → Se trata de poner todos sus fármacos en un blíster separado por tomas y por semanas, así solo tendrá que abrir el blíster de la toma correspondiente.	
4	RECORDATORIOS / ALERTAS → Deje los fármacos en un lugar visible. Ejemplos: en la cocina o en el cuarto de baño, etc. → Póngase notas recordatorias en sitios visibles. Ejemplos: puerta de la nevera, espejo del baño, etc. → Póngase alarmas en el teléfono móvil a la hora de la toma de los fármacos. → Recuerde a algún familiar con el que conviva (pareja, hijos, etc.) que le recuerden que debe tomar su medicación.	

PIDA AYUDA PARA SIMPLIFICAR SU TRATAMIENTO, ADAPTE LOS FÁRMACOS A SU VIDA Y UTILICE RECORDATORIOS

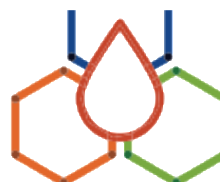


MAL CONTROL DE LA DIABETES

1	CONTROL DE LA DIABETES  → Las personas con diabetes mal controlada tienen: • Peor calidad de vida. • Mayor número de complicaciones: (infarto de miocardio, ictus, enfermedad renal crónica, retinopatía diabética, pie diabético, disfunciones sexuales, etc.).  → Una de las causas del mal control de la diabetes es no tomar los fármacos correctamente. • Es recomendable tomar los medicamentos tal y como le ha indicado su médico (dosis, horarios, etc.). • Los medicamentos NO funcionan si usted no los toma correctamente.  → Probablemente su médico le pedirá hacer más controles de los habituales hasta conseguir el control.	
2	INTENSIFICAR EL TRATAMIENTO  → Es fundamental el tratamiento intensivo agresivo desde el inicio de la enfermedad, antes de que la glucemia elevada deteriore los diferentes órganos.  → A veces para conseguir un buen control de la diabetes es necesario iniciar o añadir más de un fármaco a la vez, con la finalidad de no demorar el control y que la glucosa elevada afecte lo menos posible al organismo.	

COMENTE CON SU MÉDICO TODAS LAS DUDAS QUE TENGA SOBRE SU TRATAMIENTO Y TODAS SUS PREOCUPACIONES, PÍDALE SER TENIDO EN CUENTA PARA TOMAR DECISIONES SOBRE SU DIABETES Y EL TRATAMIENTO DE ESTA

ANEXO 8.5 – INFORMACION FARMACOS



Fármacos para la Diabetes Mellitus 2 disponibles en España

En esta tabla se recogen los distintos tipos de tratamiento para tratar la diabetes Mellitus Tipo 2. Su médico señalará con la ayuda de un subrayador, cuál es el tratamiento actual que usted tiene prescrito, para que lo pueda reconocer fácilmente. Si tiene cualquier duda, coméntesela.

Fármacos	Cómo tomarlo	Efectos esperados	Efectos secundarios	Cómo disminuir los efectos secundarios	Consulte a su médico si presenta
Metformina	• Tomar con la comida, cada 12-24 h	• Bajada de glucosa	• Puede dar problemas gastrointestinales (flatulencias, diarreas, etc.)	• Empezar con una dosis baja por la noche, aumentar la dosis según la tolerancia • Suspender si cirugía y reanudar tras 48h	• Deshidratación (diarrea, vómitos, etc.) • Fiebre alta o infección grave • Enfermedad del riñón o del hígado • Si va a ser sometido a cirugía o pruebas con contraste yodado
Metformina de liberación modificada asociada con sitagliptina	• Hay presentaciones de liberación modificada que se toman una vez al día	• Bajada de glucosa	• Utilizar metformina de liberación modificada por producir menos efectos secundarios gastrointestinales • Suspender si cirugía y reanudar tras 48h		• Deshidratación (diarrea, vómitos, etc.) • Fiebre alta o infección grave • Enfermedad del riñón o del hígado • Si va a ser sometido a cirugía o pruebas con contraste yodado
IDPP4 Sitagliptina Saxagliptina Vildagliptina Alogliptina Linagliptina	• Pueden tomarse con o sin alimentos cada 24 h • Si va asociado a metformina en el mismo comprimido se recomienda cada /12 h	• Bajada de glucosa	• Escasos efectos adversos con esta familia de fármacos		
ISGLT2 Canagliflozina Empagliflozina Dapagliflozina Ertugliflozina	• Pueden tomarse con o sin alimentos/24 h • Si va asociado a metformina en el mismo comprimido se recomienda cada /12 h	• Bajada de glucosa • Reducen enfermedades cardiovasculares y mortalidad por cualquier causa • Aportan protección renal • Disminución del peso	• Mayor riesgo de infecciones genitourinarias • Aumento de las micciones y en algunas situaciones pueden causar deshidratación	• Extreme medidas de higiene genital • Suspender el tratamiento durante períodos de ayuno prolongado, cirugía o enfermedad médica importante	• Consulte con su médico si presenta alguno de estos efectos secundarios
arGLP1 Liraglutida Dulaglutida Semaglutida	• Inyectables: pueden ser diarios o semanales • Oral: cada 24 h. Tomar con el estómago vacío a cualquier hora del día con medio vaso de agua y esperar al menos 30' antes de comer, beber o tomar otros medicamentos orales	• Bajada de glucosa • Aportan beneficios cardiovasculares y renales • Importantes bajadas de peso	• Efectos adversos gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea)	• Los efectos gastrointestinales desaparecen con la duración del tratamiento y disminuyen comenzando por una dosis baja y aumentándola lentamente • Modifique los hábitos alimenticios y la composición de los alimentos	• Consulte con su médico si presenta efectos secundarios persistentes o dolor abdominal intenso
Sulfonilureas/ Repaglinida Glimepirida Gliclazida Repaglinida	• Sulfonilureas: tomar una vez al día (mejor con desayuno) • Repaglinida: tomar 15-30' antes de cada comida	• Bajada de la glucosa	• Aumentan el riesgo de bajada de glucemia (hipoglucemias) • Aumentan peso	• Si omite una comida, omitir la dosis correspondiente de repaglinida • Extreme la dieta y el ejercicio para compensar el peso	• Consulte a su médico si presenta hipoglucemia
Pioglitazona	• Cada 24 h. Puede tomarse con o sin alimentos en cualquier momento del día	• Bajada de la glucosa	• Retención de líquidos y aumento de peso	• Extreme la dieta y el ejercicio para compensar el peso	• Sangre en orina (hematuria)