

Análisis Real World Data de algunas repercusiones de la pandemia de COVID-19 sobre el control metabólico de las personas con DM2

Josep Franch Nadal

Centro de Atención Primaria Raval Sud (Barcelona). Grupo DAP.cat del IDIAP Jordi Gol (Barcelona). CIBERDEM del IIB Sant Pau (Barcelona)

“Haz lo que puedas, con lo que tengas, donde estés.”
Theodore Roosevelt

RESUMEN

La actual pandemia de COVID-19 ha provocado importantes cambios tanto en los estilos de vida de los pacientes como en la forma de visitarlos.

El uso de estándares de calidad asistencial nos proporciona información sobre estos cambios en el control metabólico. Durante el primer año después de la irrupción del COVID en Barcelona, se han registrado importantes descensos del porcentaje de pacientes con un buen control de la hemoglobina glicada (HbA_{1c}) (en 19 puntos), de la tensión arterial (en 38 puntos), así como de la exploración de los pies (en 48 puntos) y del fondo de ojo (en 23 puntos). La tasa de mortalidad acumulada de los 12 últimos meses ha subido en 2,4 puntos (un 43 %).

Las transformaciones asociadas al COVID-19 exigen un profundo planteamiento sobre cuál debería ser el modelo sanitario para la gestión de los pacientes crónicos en el siglo XXI.

Palabras clave: diabetes, COVID-19, control metabólico, calidad asistencial.

Keywords: diabetes, COVID-19, metabolic control, healthcare quality.

INTRODUCCIÓN

Estamos viviendo unos tiempos únicos e insospechados desde hace unos meses. Probablemente nunca llegaremos a conocer el impacto real que ha generado la actual pandemia de COVID-19. Sus repercusiones se extienden más allá del tema sanitario, psicológico o económico-social. La pandemia nos ha sorprendido, ha puesto en evidencia importantes deficiencias de nuestro sistema sanitario, del que tal vez estábamos demasiado orgullosos. En definitiva, ha sacudido nuestro mundo. Para evitar que la población se infectara en nuestras salas de espera (como ya ocurrió en la última epidemia de sarampión en España), hemos cambiado nuestra forma de visitar. Hemos reducido al mínimo las visitas presenciales y hemos potenciado la visita telefónica y telemática junto con otros recursos multimedia. Las repercusiones de este cambio de modelo asistencial son heterogéneas.

Por lo que se refiere a la atención de las patologías crónicas como es el caso de la diabetes mellitus, la práctica supresión de las visitas presenciales muy probablemente ha provocado un peor seguimiento y control metabólico. Si no se visita a los

pacientes, no se pueden explorar sus pies o hacer retinografías. Por otro lado, el obligatorio confinamiento ha inducido a una dieta menos saludable con menor tasa de ejercicio físico, lo que sin duda contribuye a un peor control metabólico de la enfermedad. Importantes estudios han confirmado estas afirmaciones¹⁻³. Y además, tenemos que valorar la interacción directa entre el virus SARS-CoV-2 y la enfermedad diabética, puesto que ha sido demostrada ampliamente la peor evolución del COVID-19 en las personas con diabetes.

Todo ello nos obliga a valorar con mucho cuidado la sindemia entre COVID-19 y diabetes mellitus⁴⁻⁷ y a implantar medidas precoces y efectivas para intentar reestablecer un adecuado nivel de control metabólico en estos pacientes y así evitar las complicaciones.

Pero antes, probablemente, será necesario conocer cuál es la situación real en nuestro entorno.

¿QUÉ ES *REAL WORLD DATA* (RWD)?

Como consecuencia de la digitalización de los sistemas de salud, actualmente se produce una cantidad enorme de datos electrónicos de los pacientes que pueden usarse en la investigación clínica. Los macrodatos, también conocidos como *big data*, han cambiado y siguen cambiando la investigación clínica⁸. Los ensayos clínicos, considerados por muchos como la punta de la pirámide de la evidencia científica, también tienen sus limitaciones, puesto que con frecuencia los criterios de inclusión limitan enormemente la validez externa y la aplicabilidad de los resultados obtenidos al total de la población general que sufre esa patología.

Por definición, el término “macrodatos” se refiere al conjunto de datos masivos, complejos y variados que requieren uso de herramientas tecnológicas para ser procesados. El desarrollo, la utilización y la implementación de diferentes dispositivos inteligentes en el seguimiento de la salud de las personas ha inducido a un incremento importante de los macrodatos y su utilización con diferentes objetivos. La evolución de las técnicas de inteligencia artificial también ha contribuido enormemente a este proceso.

Los macrodatos de salud generados de forma rutinaria durante el seguimiento habitual de las personas por el sistema de salud se conocen también como datos del mundo real (*Real World Data* o RWD) que contribuyen a establecer evidencias de la vida real (*Real World Evidence* o RWE)⁹. Estas evidencias, a diferencia de las obtenidas por los ensayos clínicos, sí tienen una gran validez externa puesto que son aplicables a toda la población, que es de donde se han obtenido los datos. Por tanto, son técnicas imprescindibles para conocer cómo es nuestra población real, la que está en las salas de espera de nuestras consultas.

¿QUÉ ES EL SIDIAP?

La colección de los macrodatos no suele estar vinculada con una hipótesis o pregunta de investigación. Para que se puedan utilizar en la investigación clínica, la gestión de estos datos recogidos de forma rutinaria requiere unos procedimientos estandarizados de calidad y control que pueden ordenar los datos en un formato apto para analizar.

Actualmente, en España, existen diferentes plataformas cuyo trabajo es adaptar los macrodatos/RWD que provienen del ámbito hospitalario o de atención primaria para fines de investigación clínica. A nivel de estado, existe la plataforma BDCAP

(Base de Datos Clínicos de Atención Primaria) que recoge algunos datos de personas asignadas a atención primaria en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de diferentes comunidades autónomas. Incluye datos relacionados con problemas de salud, interconsultas a especialidades hospitalarias, fármacos prescritos que han sido dispensados en las farmacias y visitas médicas^{10,11}.

En Cataluña, existen dos plataformas complementarias: una es la plataforma SIDIAP (Sistema de Información para el desarrollo de la Investigación en Atención Primaria, basada fundamentalmente en datos del Institut Català de la Salut [ICS]) y la otra es PADRIS (Programa Públic d'Anàlisi de Dades per a la Recerca i la Innovació en Salut, con los datos sanitarios generados por el Sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña [SISCAT]) que comprende también datos de áreas no gestionadas por el ICS)^{12,13}.

La base de datos SIDIAP está siendo explotada desde hace más de una década y ha sido considerada como una de las más fiables y útiles de Europa^{14,15}. Obtiene los datos de las personas atendidas por los 279 equipos de atención primaria del ICS con una población asignada de casi 8 millones de pacientes (76 % de la población catalana total). El SIDIAP contiene la información proveniente del programa de historia clínica electrónica eCAP[™] e incluye hábitos tóxicos, características sociodemográficas, enfermedades diagnosticadas según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), datos de analíticas, datos de medicación dispensada en las oficinas de farmacia y datos del Conjunto Mínimo Básico de datos (CMBD) de alta hospitalaria. Y, además, permite obtener información de otras bases de datos. Posteriormente es sometida a un proceso complejo de anonimización para su posterior estudio cumpliendo con la ley de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

Los datos que ofrecemos a continuación se basan en un análisis preliminar de una variante del SIDIAP realizada por el BASIQ (Unitat d'avaluació, sistemes d'informació i qualitat) de la ciudad de Barcelona con aproximadamente 10.000 personas con diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Los Estándares de Calidad Asistencial (Estàndards de Qualitat Asistencial, EQA)

Para conocer la calidad de la asistencia médica a los pacientes, se utilizan diferentes indicadores de buena praxis. Estos indicadores habitualmente son consensuados entre los profesionales asistenciales y los gestores sanitarios y pueden diferir entre los distintos sistemas de salud.

Frecuentemente se establecen unos puntos de corte para considerarlos como una buena asistencia. Estos puntos de corte son relativos y se basan tanto en la bibliografía existente como en los valores previos, puesto que uno de los objetivos es que mejoren hasta alcanzar unos estándares de calidad considerados como aceptables.

La consecución de estos estándares de calidad asistencial puede influir en el reconocimiento de la carrera profesional, en la concesión de días festivos o en complementos económicos vinculados a la dirección por objetivos (DPO).

Los estándares de calidad asistencial se aplican a diferentes patologías consideradas de interés para garantizar una buena atención médica y periódicamente se van modificando para adaptarse a la última realidad existente. En Cataluña, el Institut Català de la Salut ha establecido varios indicadores/estándares para valorar la calidad de la asistencia prestada a las personas con diabetes. Entre los más importantes destacaremos:

- **Control de la hemoglobina glicada (HbA_{1c}):** porcentaje de la población mayor de 14 años y menor de 80, con diagnóstico de DM2, cuya última determinación de HbA_{1c} durante el período de evaluación es menor o igual al 8 %.
- **Control de la tensión arterial (TA) en DM2:** porcentaje de la población entre 14 y 80 años con diagnóstico de DM2 cuya media de las últimas tres medidas de presión arterial durante el período de evaluación es inferior a 150/95 mmHg.
- **Cribado del pie diabético:** porcentaje de la población mayor de 14 años y menor de 80, con diagnóstico de DM2, a quienes les han revisado los pies durante el último año.

- **Cribado de retinopatía:** porcentaje de la población mayor de 14 años y menor de 80, con diagnóstico de DM2, a quien se ha realizado un cribado de retinopatía en los dos últimos años.

Además, analiza:

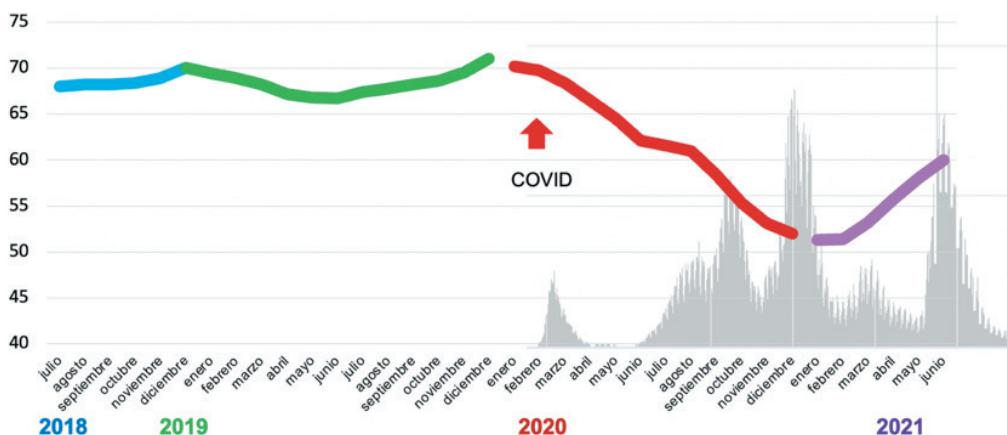
- **Tasa de mortalidad global** móvil calculada en los últimos 12 meses.

Análisis de las repercusiones de la pandemia por COVID-19 a través de la evolución de los EQA relacionados con la DM2

En las siguientes figuras se representan indicadores relacionados con la calidad asistencial a las personas con DM2. En cada gráfico se muestra la evolución de los indicadores en el año previo a la aparición de la COVID-19 y hasta el verano del 2021. En el fondo de la imagen se muestran los nuevos casos de COVID-19 durante las sucesivas oleadas de la enfermedad.

En la Figura 1 se muestra la evolución del porcentaje de pacientes con DM2 que tienen una determinación de la HbA_{1c} < 8 %. Habitualmente este indicador se mantiene alrededor del 70 %, con ligera mejoría en los meses cercanos a diciembre (que es cuando se evalúan los indicadores). En el momento en que apareció la pandemia de COVID-19, muy probablemente por el cambio del modelo asistencial, se produjo una caída brusca de este indicador descendiendo hasta alrededor del 50 %. A partir de enero del 2021, coincidiendo con el final de la tercera ola de COVID-19, se observa una mejora progresiva, probablemente también debida a un incremento de las visitas presenciales.

Figura 1. Evolución del indicador de control glucémico (HbA_{1c} < 8 %) en Barcelona durante la pandemia de COVID-19.



Porcentaje de la población mayor de 14 años y menor de 80 años, con diagnóstico de DM2, cuya última determinación de HbA_{1c} durante el período de evaluación es menor o igual al 8 %.

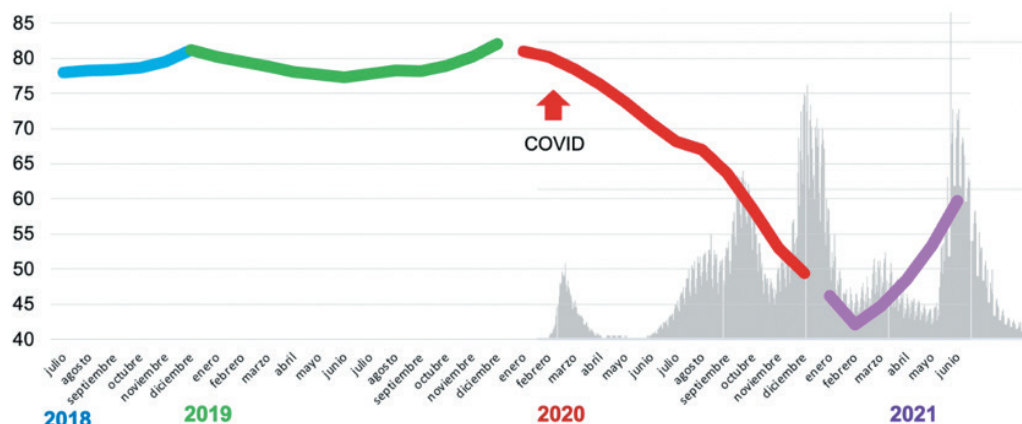
Fuente: Elaboración propia.

Sin embargo, al analizar este indicador debemos tener en cuenta que, mientras que el denominador (número de personas con DM2) se mantiene estable, al reducir las visitas presenciales se reduce el número de analíticas y, por tanto, de pacientes con una HbA_{1c} documentada menor de 8 %. En un número importante de pacientes durante los meses más duros de la pandemia hemos desconocido sus valores de HbA_{1c}. La práctica clínica diaria, algunas series limitadas de casos y estimaciones matemáticas, muestran un empeoramiento global de la HbA_{1c} de aproximadamente dos puntos durante la pandemia¹,

aunque existe un metaanálisis sobre el tema que muestra un empeoramiento medio de solo 0,14 % puntos¹⁶.

En la Figura 2 podemos observar un comportamiento similar en el control de la presión arterial en los pacientes con DM2. Nuevamente observamos una caída drástica del porcentaje de pacientes con cifras aceptables (según recomendaciones del Institut Català de la Salut) desde valores próximos al 80 % en condiciones prepandemia a un 50 %. Y nuevamente observamos un repunte en los valores del 2021.

Figura 2. Evolución del indicador de control tensional (TA < 150/95 mmHg) en Barcelona durante la pandemia de COVID-19.



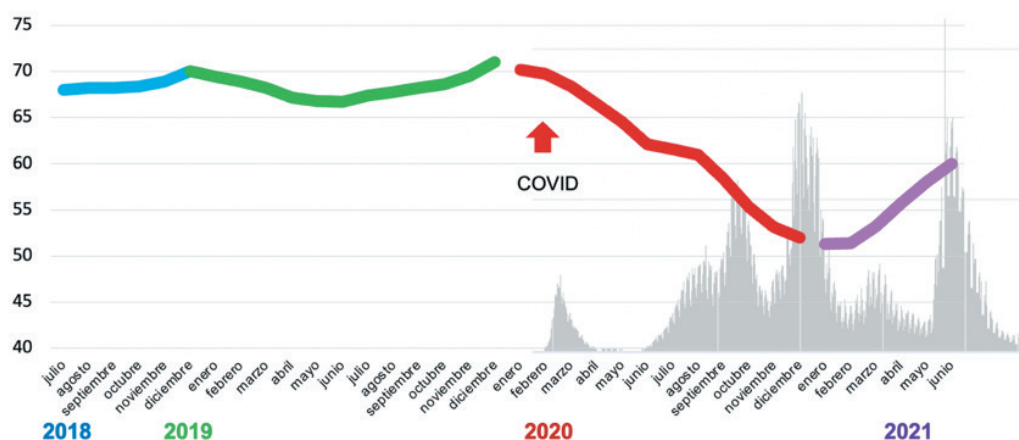
Porcentaje de la población mayor de 14 años y menor de 80 años, con diagnóstico de DM2, cuya media en las tres últimas medidas de presión arterial durante un período de evaluación es inferior a 150/95 mmHg.

Fuente: Elaboración propia.

El porcentaje de pacientes a los que se ha realizado un estudio del fondo de ojo para descartar la presencia de una retinopatía diabética sigue un patrón muy similar. Con una

caída importante durante el primer año de la pandemia y una discreta recuperación posterior (véase la Figura 3).

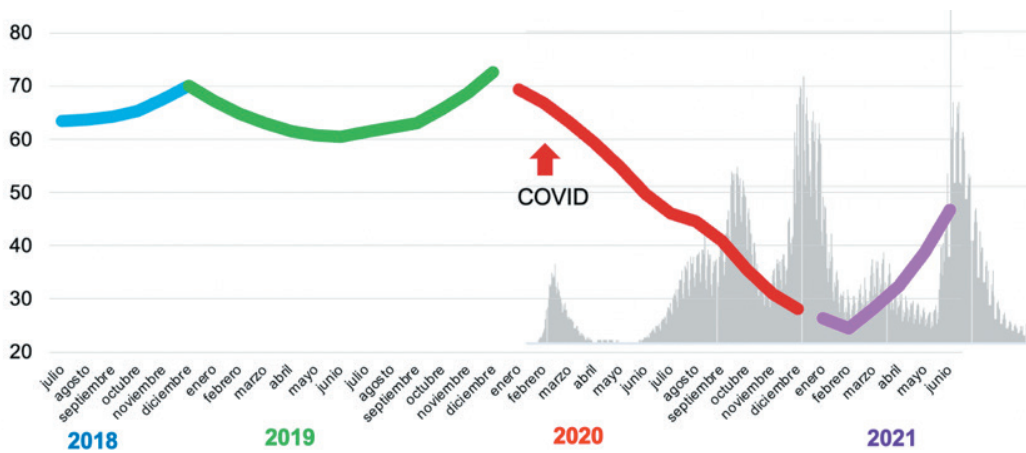
Figura 3. Evolución del indicador de cribado de la retinopatía diabética en Barcelona durante la pandemia de COVID-19.



Porcentaje de la población mayor de 14 años y menor de 80 años, con diagnóstico de DM2, a quien se ha realizado un cribado de retinopatía en los dos últimos años.

Fuente: Elaboración propia.

Figura 4. Evolución del indicador de cribado del pie diabético en Barcelona durante la pandemia de COVID-19.



Porcentaje de la población mayor de 14 años y menor de 80 años, con diagnóstico de DM2, a quienes les han revisado los pies durante el último año.

Fuente: Elaboración propia.

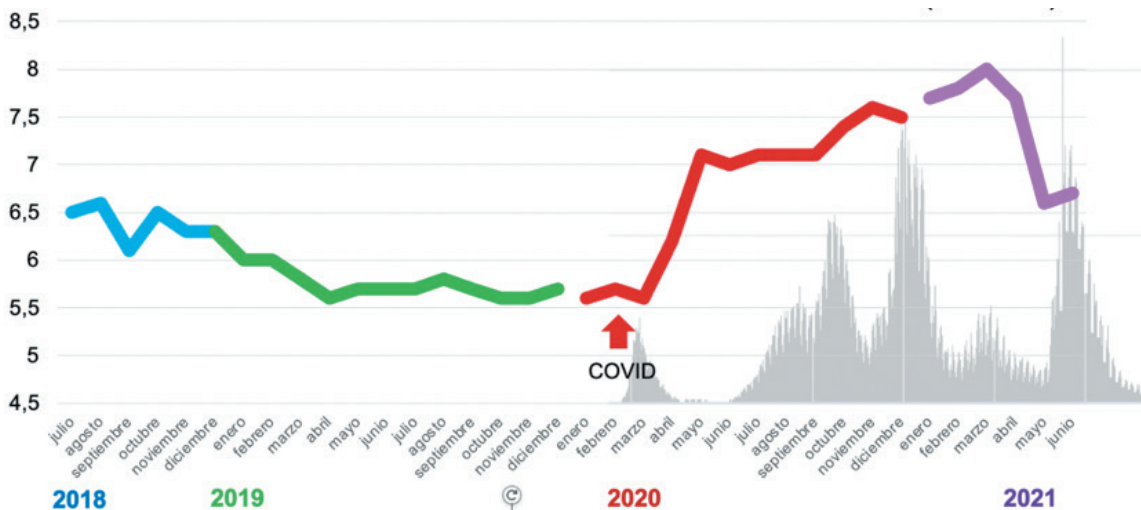
Similares resultados se observan en el cribado del pie diabético (véase la Figura 4).

Y, por último, presentamos la evolución de la tasa de mortalidad móvil que valora los casos de los últimos 12 meses. En este indicador podemos ver la imagen especular de las anteriores situaciones, con un progresivo incremento de la mortalidad entre las personas con DM2 a partir del momento en que se inicia la pandemia de COVID-19. Afortunadamente, a partir de abril-mayo del 2021 se observa una tendencia a su reducción.

ANÁLISIS FUTUROS

La anterior información se basa en la evolución de unos indicadores de calidad asistencial sobre las personas con diabetes mellitus tipo 2 en la ciudad de Barcelona, pero existen otras fuentes de información y otros enfoques que necesariamente deben de ser consultados si queremos obtener una visión global del problema:

Figura 5. Evolución de la tasa de mortalidad móvil en Barcelona durante la pandemia de COVID-19.



Tasa de mortalidad móvil calculada en los últimos 12 meses (tendencia).

Fuente: Elaboración propia.

- Registro de la dispensación de fármacos antidiabéticos. Un análisis preliminar muestra que no ha habido grandes cambios durante la pandemia por lo que se refiere a este indicador. Probablemente la implantación previa de la receta electrónica ha facilitado que los pacientes pudieran recoger la medicación en sus farmacias sin problemas.
- El análisis exhaustivo de toda la potencial información suministrada por las historias clínicas contenidas en el SIDIAP permitirá contestar a preguntas como cuál es la variación media de la HbA_{1c} y de otras variables durante este período de la pandemia y su distribución en el tiempo. Además, podremos conocer cómo ha variado el uso de tiras reactivas para el autoanálisis, las derivaciones a otros especialistas, la hospitalización o las visitas a consultas externas por complicaciones, la realización de analíticas y otras exploraciones complementarias.
- La aplicación de técnicas de inteligencia artificial con modelos de *machine learning* no supervisados para poder crear algoritmos con los que hacer predicciones sobre la evolución de la enfermedad diabética (control metabólico) y de la COVID-19.
- No hay que olvidar que la información y los resultados de salud pueden variar mucho en función de las oleadas de COVID-19 y del porcentaje de población que esté vacunada. Por tanto, habrá que repetir estos análisis de acuerdo con estos parámetros.
- Y, a más largo plazo, habrá que analizar la variabilidad de las complicaciones de la DM2 y averiguar qué parte de esta variabilidad puede atribuirse a la acción de la pandemia por COVID-19.

Quedan muchas más preguntas en el tintero que los investigadores deberán ir desgranando progresivamente para dar respuesta a las necesidades de los clínicos y de la población.

NECESIDAD DE RECONECTAR CON LOS PACIENTES

Como hemos visto y vivido, la pandemia ha provocado un caos terrible, especialmente durante la primera oleada. La asistencia a las patologías crónicas se ha visto terriblemente mermada

con unas repercusiones muy negativas sobre el control de la enfermedad. Tal vez en los primeros momentos no se pudo hacer nada más, porque los pacientes COVID-19 absorbían toda nuestra atención y esta debía ser prioritaria dado que la mortalidad era escalofriante.

Esto nos permitió potenciar otros modelos asistenciales en los que destacan actuaciones como las visitas telefónicas o las videoconsultas que, entre otras características, procuran empoderar más a los pacientes para que sean conscientes de la gravedad de su enfermedad y participen activamente en su cuidado.

Pero en la actualidad, aunque no ha desaparecido la pandemia, nos encontramos en una situación muy diferente de la del inicio. Ahora debemos perseguir la reconexión de estos pacientes con el sistema sanitario. Tenemos que potenciar los recursos que se han mostrado eficaces y eficientes, como la telemedicina. Los pacientes tienen derecho a tener el mejor control posible de su enfermedad, de forma que estén expuestos al riesgo más bajo posible.

Un estudio con un modelo predictivo informa de aumentos previstos en la HbA_{1c} en un 2,26 % al final de un período de confinamiento de 30 días, así como incrementos porcentuales anuales en las tasas de complicaciones de la retinopatía diabética no proliferativa y proliferativa (2,8 y 2,9 %, respectivamente), fotocoagulación retiniana (1,5 %), microalbuminuria (9,3 %), proteinuria (14,2 %), neuropatía periférica (2,9 %), amputación de las extremidades inferiores (10,5 %), infarto de miocardio (0,9 %), accidente cerebrovascular (0,5 %) e infecciones (0,5 %). Y a mayor duración del confinamiento, peores cifras¹. Debemos luchar para evitar este panorama.

Esta transformación exige un profundo planteamiento sobre cuál debería ser el modelo sanitario para la gestión de los pacientes crónicos en el siglo XXI y ser valientes a la hora de aplicar estas modificaciones. La telemedicina ha llegado y debería quedarse entre nosotros. Es necesaria una mayor implicación de los pacientes y sus familiares, con una educación sanitaria óptima y continuada en el tiempo. No debemos renunciar a todos los avances metodológicos y a la innovación tecnológica, aunque tampoco podemos renunciar a tocar a los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ghosal S, Sinha B, Majumder M, et al. Estimation of effects of nationwide lockdown for containing coronavirus infection on worsening of glycosylated haemoglobin and increase in diabetes-related complications: A simulation model using multivariate regression analysis. *Diabetes & metabolic syndrome* [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2021 Oct 25];14(4):319-23.
2. Katsiki N, Gómez-Huelgas R, Mikhailidis DP, et al. Narrative review on clinical considerations for patients with diabetes and COVID-19: More questions than answers. *International journal of clinical practice* [Internet]. 2021 [cited 2021 Oct 25];75(11).
3. Corrao S, Pinelli K, Vacca M, Raspanti M, Argano C. Type 2 Diabetes Mellitus and COVID-19: A Narrative Review. *Frontiers in Endocrinology*. 2021 Mar 31;12.
4. Naruse K. Does glycemic control rescue type 2 diabetes patients from COVID-19-related deaths? *Journal of diabetes investigation* [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2021 Oct 25];11(4):792-4.
5. Hayek S, Ben-Shlomo Y, Balicer R, et al. Preinfection glycaemic control and disease severity among patients with type 2 diabetes and COVID-19: A retrospective, cohort study. *Diabetes, obesity & metabolism* [Internet]. 2021 Aug 1 [cited 2021 Oct 25];23(8):1995-2000.
6. Pinto LC, Bertoluci MC. Type 2 diabetes as a major risk factor for COVID-19 severity: a meta-analysis. *Archives of endocrinology and metabolism* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2021 Oct 25];64(3):199-200.
7. Kan C, Zhang Y, Han F, Xu Q, Ye T, Hou N, et al. Mortality Risk of Antidiabetic Agents for Type 2 Diabetes With COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in endocrinology* [Internet]. 2021 [cited 2021 Oct 25];12:708494.
8. Mathes T, Rombey T, Kuss O, et al. No inexplicable disagreements between real-world data-based nonrandomized controlled studies and randomized controlled trials were found. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2021 May 1 [cited 2021 Oct 26];133:1-13.
9. Brnabic A, Hess LM. Systematic literature review of machine learning methods used in the analysis of real-world data for patient-provider decision making. *BMC medical informatics and decision making* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2021 Oct 26];21(1).
10. Menéndez Torre EL, Ares Blanco J, Conde Barreiro S, et al. Prevalence of diabetes mellitus in Spain in 2016 according to the Primary Care Clinical Database (BDCAP). *Endocrinología, diabetes y nutrición* [Internet]. 2021 Feb 1 [cited 2021 Oct 26];68(2):109-15.
11. Pujante Alarcón P, Menéndez Torre EL, Morales Sánchez P, Rodríguez Escobedo R, Conde Barreiro S, Rojo Martínez G, et al. Cardiovascular diseases in people with diabetes mellitus in Spain according to the Primary Care Clinical Database (BDCAP) in 2017. *Medicina Clínica*. 2021.
12. Sisó-Almirall A, Kostov B, Martínez-Carbonell E, Brito-Zerón P, Ramirez PB, Acar-Denizli N, et al. The prevalence of 78 autoimmune diseases in Catalonia (MASCAT-PADRIS Big Data Project). *Autoimmunity Reviews*. 2020 Feb 1;19(2).
13. Nomah DK, Reyes-Urueña J, Díaz Y, Moreno S, Aceiton J, Bruguera A, et al. Sociodemographic, clinical, and immunological factors associated with SARS-CoV-2 diagnosis and severe COVID-19 outcomes in people living with HIV: a retrospective cohort study. *The Lancet HIV* [Internet]. 2021 Oct [cited 2021 Oct 26].
14. Franch-Nadal J, Mata Cases M, Mauricio Puente D. Epidemiology and clinical management of type 2 diabetes mellitus and associated comorbidities in Spain (e-Management study). *Medicina clínica* [Internet]. 2016 Nov 1 [cited 2021 Oct 26];147 Suppl 1:1-7.
15. del Mar García-Gil M, Hermosilla E, Prieto-Alhambra D, Fina F, Rosell M, Ramos R, et al. Construction and validation of a scoring system for the selection of high-quality data in a Spanish population primary care database (SIDIAP). *Informatics in Primary Care*. 2012;19(3):135-45.
16. Eberle C, Stichling S. Impact of COVID-19 lockdown on glycemic control in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetology and Metabolic Syndrome*. 2021 Dec 1;13(1).