

Estudio PREDAPS

Rosario Serrano Martín

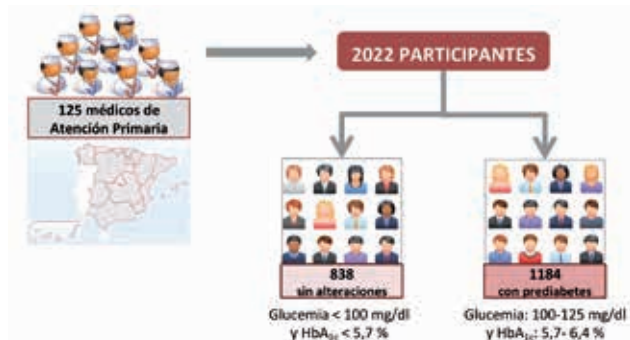
Médico de familia. Centro de Salud Martín de Vargas. Madrid

INTRODUCCIÓN

El estudio PREDAPS se ha diseñado como un estudio observacional y prospectivo que pretende evaluar anualmente, durante al menos cinco años, a un total de 2022 participantes. Estos sujetos fueron seleccionados durante el año 2012 por 125 médicos de Atención Primaria en los centros de Atención Primaria de Salud de las 17 comunidades autónomas donde estos médicos llevan a cabo su práctica clínica habitual. En la etapa basal se formaron dos cohortes (figura 1): una cohorte de 838 sujetos sin alteraciones del metabolismo de la glucosa y otra cohorte de 1184 sujetos con prediabetes. La cohorte de sujetos con prediabetes está formada por sujetos que en el momento de su inclusión en el estudio presentaban niveles de glucemia en ayunas entre 100 y 125 mg/dl o hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) entre el 5,7 y el 6,4 %, y la cohorte de sujetos sin alteraciones del metabolismo de la glucosa está formada por sujetos con niveles de glucemia en ayunas inferiores a 100 mg/dl y HbA_{1c} inferiores al 5,7 % (figura 2). Durante la entrevista en la etapa basal se recogió información de cada participante sobre antecedentes médicos familiares y personales, tratamiento farmacológico, hábitos de alimentación y actividad física y consumo de alcohol y de tabaco. Asimismo, se obtuvieron diversos parámetros analíticos y se realizó un examen físico que registró cifras de presión arterial y medidas antropométricas.

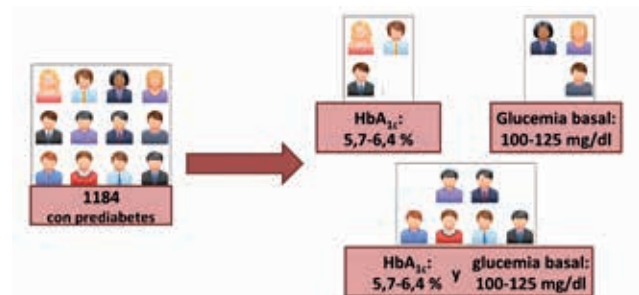
En relación con el tipo de prediabetes en la cohorte de sujetos con prediabetes, el 21,4 % tenía solo glucemia basal

Figura 1. Estudio PREDAPS, etapa basal (2012)



HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada.

Figura 2. Estudio PREDAPS, etapa basal (2012)

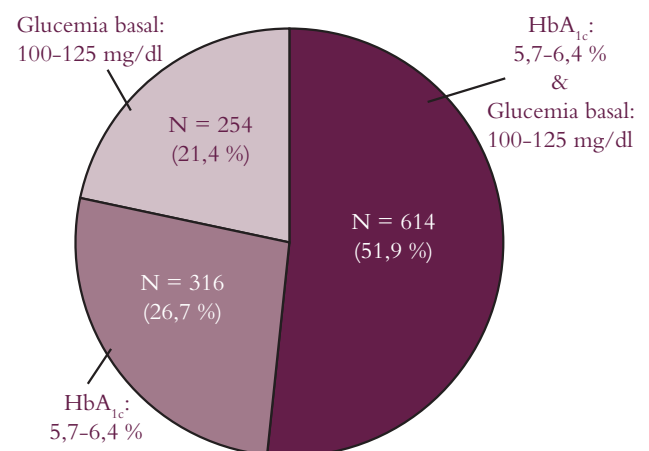


HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada.

alterada, el 26,7 % tenía solo la HbA_{1c} alterada y el resto (51,9 %) presentaba ambos parámetros alterados (figura 3). Con respecto a los sujetos sin alteraciones del metabolismo de la glucosa, los sujetos con prediabetes evidenciaron mayor prevalencia de antecedentes de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en familiares de primer grado, sobrepeso, obesidad, hipertensión arterial (HTA) y dislipemia.

Durante los años 2013 y 2014, los médicos de Atención Primaria citaron a los pacientes incluidos en la etapa basal con el fin de evaluar el estado de conversión a DM2

Figura 3. Distribución de los sujetos con prediabetes, según criterio presente en la etapa basal



HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada.

y registrar los cambios que se hubiesen podido producir en algunas variables. Con la información obtenida de la historia clínica, de la entrevista y el examen físico realizado en esta visita de seguimiento, los investigadores cumplimentaron el cuestionario de recogida de datos en la plataforma telemática alojada en la web de la redGDPS (www.redgdps.org).

El objetivo del presente artículo es mostrar los principales resultados obtenidos hasta la fecha (segundo año de seguimiento) y evaluar la relación entre diversos factores registrados en la etapa basal y la incidencia de diabetes en la cohorte de sujetos con prediabetes.

METODOLOGÍA

Las variables recogidas en el cuestionario de la primera y segunda visita de seguimiento se simplificaron en relación con la visita basal. Se organizaron en siete secciones:

- Estado vital. En caso de fallecimiento se registró la fecha y el código de la causa de defunción. Además, en los casos en que no se pudo completar la visita, se registró el motivo.
- Nuevos diagnósticos. Se registró la aparición o no de los siguientes eventos: DM2, eventos coronarios (infarto de miocardio, angina o revascularización coronaria), revascularización periférica, revascularización del tronco supraaórtico, hospitalización por insuficiencia cardíaca, accidente cerebrovascular (ictus isquémico, hemorragia intracraneal o isquemia cerebral transitoria), arteriopatía periférica sintomática, amputación, nefropatía, neuropatía y retinopatía.
- Tratamiento farmacológico actual. Se registró información de 37 grupos de medicamentos.
- Examen físico y medidas antropométricas. Se midió la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica, la frecuencia cardíaca, el peso corporal y la circunferencia de la cintura.
- Parámetros analíticos. Se determinaron los niveles de glucemia en ayunas, HbA_{1c}, perfil lipídico (colesterol total, colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad [c-HDL], colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad [c-LDL] y triglicéridos), hemoglobina, creatinina en plasma y cociente albúmina/creatinina en una muestra de orina matutina. Se estimó el filtrado glomerular mediante la fórmula del estudio Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) y de Cockcroft-Gault.
- Hábitos. Se recogió información sobre el número de comidas (desayuno, comida y cena) que el paciente efectúa en un día normal, tipo de desayuno,

frecuencia con que realiza la comida principal fuera de casa, frecuencia del consumo de verduras o ensaladas, frecuencia del consumo de frutas, consumo de tabaco, consumo de alcohol y actividad física en el tiempo libre.

- Apoyo psicosocial. Se completó la escala de soledad de seis ítems de De Jong Gierveld.

A partir de los datos registrados se evaluó la presencia de cambios estadísticamente significativos de los diversos factores de riesgo entre la etapa basal y las visitas de seguimiento. Se estimó en cada cohorte la tasa de incidencia de diabetes y de algún evento cardiovascular. También se estimó el porcentaje de pacientes que normalizó las cifras de glucemia. Finalmente, en la cohorte de sujetos con prediabetes se evaluó la asociación entre diferentes factores medidos en la etapa basal y la incidencia de diabetes.

RESULTADOS

De los 2022 participantes incluidos en la etapa basal, 1759 (87,0 %) han realizado las dos visitas de seguimiento y 1902 (94,1 %) han efectuado al menos una de las visitas de seguimiento. Durante el año 2014, el porcentaje global de participantes que hizo la visita de seguimiento fue del 89 % ($n = 1799$), el 10,3 % ($n = 208$) no realizó la segunda visita y el 0,7 % ($n = 15$) corresponde a participantes que fallecieron durante el período de seguimiento. El 89,6 % de sujetos en la cohorte de pacientes sin alteraciones del metabolismo de la glucosa y el 88,5 % de sujetos en la cohorte de pacientes con prediabetes hicieron la segunda visita de seguimiento.

Cambios en las características de los participantes

Con respecto a los hábitos, se observa que, entre la visita realizada en la etapa basal y la segunda visita de seguimiento, el hábito tabáquico ha disminuido en la cohorte de sujetos sin alteraciones del metabolismo de la glucosa, y el porcentaje de sujetos que consume alguna cantidad de alcohol ha disminuido en la cohorte de sujetos con prediabetes.

Al comparar los parámetros analíticos se puede observar que tanto el valor medio de la glucemia en ayunas como el valor medio de la HbA_{1c} determinados en 2014 han aumentado en la cohorte de pacientes sin alteraciones del metabolismo de la glucosa y no han cambiado en la cohorte de pacientes con prediabetes. En el perfil lipídico, se aprecia una disminución estadísticamente significativa, entre las visitas de 2012 y 2014, en los valores medios de colesterol total, c-HDL y c-LDL en ambas cohortes. En la cohorte de suje-

tos con prediabetes se evidencia una disminución del valor medio de filtrado glomerular, que es estadísticamente significativa para la estimación realizada mediante la fórmula de Cockcroft-Gault.

Del total de pacientes con prediabetes en la etapa basal, un 18,8 % ha normalizado las cifras de glucemia y HbA_{1c} en las determinaciones realizadas en 2014; es decir, no presenta ningún criterio de prediabetes. Dicho porcentaje es menor (7,8 %) en los pacientes que mostraban ambas alteraciones en 2012. En los pacientes con una sola alteración en la etapa basal, el porcentaje oscila entre el 29,0 % en el grupo que presentaba solo alteración de la HbA_{1c} y el 31,7 % en el grupo que presentaba solo alteración de la glucemia.

Incidencia de diabetes

Durante los dos primeros años de seguimiento ha aparecido un total de 104 casos de DM2, 2 casos en sujetos sin alteraciones del metabolismo de la glucosa y 102 en sujetos con prediabetes. La tasa de incidencia de DM2 es de 0,1 casos por cada 100 personas/año en la cohorte de sujetos sin alteraciones del metabolismo de la glucosa y de 4,1 casos por cada 100 personas/año en la cohorte de sujetos con prediabetes. En relación con el tipo de prediabetes, la tasa de incidencia es mayor (6,6 casos por cada 100 personas/año) en el grupo de pacientes con ambas alteraciones (glucemia entre 100 y 125 mg/dl y HbA_{1c} entre el 5,7 y el 6,4 %), al compararla con los grupos que presentan una sola alteración (tabla 1).

Tabla 1. Tasa de progresión a diabetes

Cohorte	N.º de casos de diabetes	Personas/año	Tasa de incidencia (100 personas/año)
Pacientes sin alteraciones del metabolismo de la glucosa	2	1766	0,1
Pacientes con prediabetes	102	2496	4,1
HbA _{1c} : 5,7- 6,4 %	7	677	1,0
Glucemia: 100-125 mg/dl	11	552	2,0
Glucemia: 100-125 mg/dl y HbA _{1c} : 5,7-6,4 %	84	1267	6,6

HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada.

Factores asociados al desarrollo de diabetes en la cohorte de sujetos con prediabetes

Un análisis multivariable (tabla 2) muestra que los factores que se asocian de manera independiente con mayor riesgo de aparición de DM2 a los dos años de seguimiento son: la presencia de dos criterios de prediabetes (glucemia entre 100 y 125 mg/dl y HbA_{1c} entre el 5,7 y el 6,4 %), HTA, niveles bajos de c-HDL, obesidad abdominal y ausencia del consumo diario de frutas. Por su parte, el consumo de alguna cantidad de alcohol se asocia con un menor riesgo de desarrollo de DM2.

Se ha evaluado la asociación entre diferentes patrones de consumo (bebedor de riesgo, bebedor de bajo riesgo y abstemio) e incidencia de DM2 al segundo año de seguimiento, y el resultado ha sido un menor riesgo de desarrollo de DM2

Tabla 2. Factores relacionados con la incidencia de diabetes (análisis multivariable)

	HR	IC del 95 %
Sexo (<i>hombre frente a mujer</i>)	1,53	(0,96-2,43)
Edad		
(50-64 años frente a 30-49 años)	0,85	(0,47-1,52)
(65-74 años frente a 30-49 años)	0,78	(0,41-1,49)
Nivel educativo (<i>secundaria y superior frente a inferior a secundaria</i>)	0,91	(0,57-1,43)
Antecedentes familiares de diabetes mellitus (<i>sí frente a no</i>)	1,43	(0,95-2,15)
Tipo de prediabetes		
(<i>glucemia: 100-125 mg/dl frente a HbA_{1c}: 5,7-6,4 %</i>)	1,50	(0,57-3,90)
(<i>ambas alteraciones frente a HbA_{1c}: 5,7-6,4 %</i>)	4,32	(1,98-9,44)
Hipertensión arterial (<i>sí frente a no</i>)	2,04	(1,17-3,56)
Hipercolesterolemia (<i>sí frente a no</i>)	1,14	(0,75-1,72)
Niveles bajos de c-HDL (<i>sí frente a no</i>)	1,73	(1,10-2,72)
Hipertrigliceridemia (<i>sí frente a no</i>)	0,82	(0,44-1,54)
Obesidad general (<i>sí frente a no</i>)	0,95	(0,60-1,51)
Obesidad abdominal (<i>sí frente a no</i>)	2,14	(1,20-3,81)
Tabaquismo (<i>sí frente a no</i>)	0,76	(0,42-1,41)
Consumo de alcohol (<i>sí frente a no</i>)	0,58	(0,37-0,91)
Desayuno (<i>incompleto o ausente frente a completo</i>)	1,04	(0,59-1,84)
Consumo de frutas (<i>no diario frente a diario</i>)	1,68	(1,07-2,64)
Consumo de verduras (<i>no diario frente a diario</i>)	0,81	(0,54-1,23)
Inactividad física (<i>sí frente a no</i>)	1,00	(0,64-1,58)

c-HDL: colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad; HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; HR: *hazard ratio*; IC: intervalo de confianza.

en los bebedores de bajo riesgo (menos de 5 bebidas/día o menos de 15 bebidas/semana en hombres y menos de 3 bebidas/día o menos de 8 bebidas/semana en mujeres) al compararlos con los abstemios y con los bebedores de riesgo.

PUNTOS CLAVE

- La prediabetes es un estado de riesgo aumentado para el desarrollo de DM2.
- En los sujetos con prediabetes, la presencia de los dos criterios de prediabetes al inicio del seguimiento, HTA, niveles bajos de c-HDL, obesidad abdominal y ausencia del consumo diario de frutas, se asociaron con un aumento del riesgo de desarrollo de DM2.
- El consumo de alguna cantidad de alcohol se asoció a una disminución del riesgo.
- El seguimiento de ambas cohortes de pacientes en los próximos años permitirá conocer mejor algunos aspectos de la historia natural de la DM2.