

## CARACTERÍSTICAS BASALES Y CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS INCLUIDOS EN EL ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO EIRA<sup>(\*)</sup>

Francisco Jesús Represas-Carrera (1), Fátima Méndez-López (2), Sabela Couso-Viana (1), Bárbara Masluk (2), Rosa Magallón-Botaya (2) y Ana Clavería (3)

(1) Atención Primaria. Área Sanitaria de Vigo. Servicio Gallego de Salud (SERGAS). Grupo I-Saúde (Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur). Galicia. España.

(2) Grupo Aragonés de Investigación en Atención Primaria (GAIAP). Instituto de Investigación Sanitaria Aragón. Zaragoza. España.

(3) Técnica de Salud. Atención Primaria. Área Sanitaria de Vigo. Servicio Gallego de Salud (SERGAS). Grupo I-Saúde (Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur). Vigo. Galicia. RedIAPP. España.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

(\*) Financiación: El ensayo EIRA, investigación primaria que origina este artículo, fue financiado por el Instituto de Salud Carlos III, perteneciente al Ministerio de Ciencia e Innovación (Gobierno de España), con una subvención para proyectos de investigación en salud (PI15/00114) a través de la Red de Prevención y Promoción de la Salud en Atención Primaria (redIAPP, RD12/0005/0001; RD16/0007/0001), y por los fondos FEDER de la Unión Europea, (Fondo Europeo de Desarrollo Regional). El ensayo EIRA también fue financiado por el Departamento de Salud (SLT002/16/00112) de la Generalitat de Cataluña.

### RESUMEN

**Fundamentos:** El estudio EIRA es un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico que pretende evaluar la efectividad de una intervención compleja multirriesgo dirigida a personas de 45-75 años atendidas en Atención Primaria. Los objetivos de este trabajo fueron describir las características basales de los pacientes con Diabetes Mellitus incluidos en la fase III del estudio EIRA, y analizar la relación que puedan tener las diferentes variables independientes con la calidad de vida.

**Métodos:** Se analizaron los datos recogidos al inicio del estudio de todos los pacientes con Diabetes Mellitus que se incluyeron en la fase III del estudio EIRA. Se seleccionaron pacientes con dos o más estilos de vida no saludables: tabaquismo, baja adherencia a dieta mediterránea y/o bajo nivel de actividad física. La calidad de vida se midió con el cuestionario EQ-5D-5L. Se realizó un estudio descriptivo y bivariante. Las variables no siguieron una distribución normal. Se utilizaron test estadísticos no paramétricos. Para identificar factores influyentes en la calidad de vida, se utilizó regresión lineal automatizada con SPSS v19.

**Resultados:** Se incluyeron 694 pacientes con Diabetes Mellitus (356 controles, 338 en intervención, sin diferencias significativas entre ambos grupos). Control: 37,64% mujeres, edad (mediana) 60 años. Intervención: 37,87% mujeres, edad (mediana) 60 años. Comportamientos de riesgo más prevalentes en orden descendente: baja adherencia a dieta mediterránea, bajo nivel de actividad física y tabaquismo. Las variables que influyeron significativamente en la calidad de vida fueron: GAD-7, actividad laboral, HbA1c y CIDI.

**Conclusiones:** No existen diferencias significativas motivadas por el diseño del estudio. Es destacable la influencia de la salud mental en el EQ-5D-5L.

**Palabras clave:** Promoción de la salud, Diabetes mellitus, Calidad de vida, Ejercicio, Dieta mediterránea, Tabaquismo.

### ABSTRACT

#### Baseline characteristics and quality of life in patients with Diabetes Mellitus included in the EIRA randomized clinical trial

**Background:** The EIRA study is a randomized clinical multicenter trial that aims to evaluate the effectiveness of a complex multi-risk intervention aimed at people aged 45-75 in Primary Care. The objectives of this work were to describe the baseline characteristics of patients with Diabetes Mellitus included in phase III of the EIRA study and analyze the relationship that different independent variables may have with the quality of life.

**Methods:** The data of all patients with Diabetes Mellitus that were included in phase III of EIRA study collected at baseline were analyzed. Patients with at least two or more of unhealthy lifestyles were selected: smoking, low adherence to the Mediterranean diet and/or low level of physical activity. The quality of life was measured with the EQ-5D-5L questionnaire. A descriptive and bivariate study was performed. The variables did not follow a normal distribution. Non-parametric statistical tests were used. For the multivariate analysis of the quality of life, automated linear regression was used with SPSS v19.

**Results:** 694 were patients included with Diabetes Mellitus (356 controls, 338 in intervention, without significant differences between both groups). Control: 37.64% women, age (median) 60 years. Intervention: 37.87% women, age (median) 60 years. Most prevalent risk behaviors in descending order: low adherence to the Mediterranean diet, low level of physical activity and smoking. The variables that significantly influenced quality of life were: GAD-7, work activity, HbA1c and CIDI.

**Conclusions:** There are no significant differences motivated by the study design. The influence of mental health on the EQ-5D-5L is remarkable.

**Key words:** Health promotion, Diabetes mellitus, Quality of life, Exercise, Mediterranean diet, Tobacco use disorder.

## INTRODUCCIÓN

El impacto de las enfermedades crónicas como la Diabetes Mellitus (DM), y sus tratamientos, se han evaluado tradicionalmente en términos de morbilidad y mortalidad, sin embargo, en los últimos años se ha despertado el interés de los clínicos e investigadores por evaluar la calidad de vida (CV) de las personas, debido a que ésta es una importante variable de resultado de las intervenciones del cuidado de la salud<sup>(1,2)</sup>.

La CV también es un elemento considerado en la toma de decisiones sobre la implementación de formas de cuidado de salud y asignación de recursos para el sistema de salud<sup>(3)</sup>. El gobierno de España incluye en el último documento estratégico publicado sobre el abordaje de los pacientes con DM, una relación de objetivos de trabajo para mejorar la esperanza y la calidad de vida de estos pacientes<sup>(4)</sup>. El fomento de la actividad física, una alimentación saludable siguiendo el patrón de la dieta mediterránea, la deshabituación tabáquica, una buena salud psicosocial, son cuestiones que demuestran mejorar el control la DM<sup>(5,6)</sup>.

Las múltiples complicaciones de salud que sufren los pacientes con DM y el aumento de la supervivencia, manifiestan la necesidad de vigilar su calidad de vida. Además de evaluar cómo esta calidad de vida se ve afectada por las intervenciones en salud que se realizan principalmente desde Atención Primaria<sup>(7)</sup>.

Kühne F *et al* define las intervenciones complejas como aquellas intervenciones que tienen múltiples componentes que interactúan, y que se caracterizan por la variabilidad, la adaptabilidad y la interacción con el contexto<sup>(8)</sup>. La evidencia disponible en relación a las intervenciones multicomponente sobre diferentes estilos de vida sugiere que pueden reducir la mortalidad y los principales eventos adversos en las

personas con DM<sup>(9)</sup>. Pero esta evidencia es limitada y no es posible decir qué tipos de intervenciones son más efectivas en determinadas poblaciones<sup>(10,11)</sup>. Por lo que resulta necesario realizar ensayos clínicos a gran escala y a largo plazo sobre las intervenciones complejas que aborden diferentes estilos de vida y midan su efectividad en términos clínicos<sup>(12,13)</sup>.

En relación con todo esto, la Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud en la Atención Primaria Española (REDIAPP)<sup>(14)</sup> comenzó en 2012 el estudio EIRA para evaluar la efectividad de una intervención compleja multirriesgo centrada en el abordaje simultáneo de varios estilos de vida relacionados con la alimentación, la actividad física y el tabaco<sup>(15,16,17)</sup>.

Los objetivos de este trabajo fueron describir las características basales (preintervención) de los pacientes con Diabetes Mellitus incluidos en la fase III del ensayo clínico multicéntrico nacional EIRA<sup>(18)</sup>, así como analizar la relación que pudieran tener las diferentes variables independientes con la calidad de vida de estos pacientes.

## SUJETOS Y MÉTODOS

**Diseño y población.** Se realizó un análisis basal de los pacientes diabéticos incluidos en el estudio EIRA, un ensayo clínico aleatorizado por Centro de Salud (CS), que se desarrolló en su fase III en el ámbito de la AP en España<sup>(18)</sup>. Incluyó a una población de pacientes atendidos en Atención Primaria de 45 a 75 años, con dos o más de los siguientes comportamientos no saludables: consumo de tabaco, no adherencia a la dieta mediterránea y/o bajo nivel de actividad física.

Participaron siete grupos de investigación de la REDIAPP. Se seleccionaron CS que no estuviesen ubicados en zonas con gran diversidad

sociocultural, ni en zonas muy turísticas, que dispusieran de acceso a internet, que tuvieran posibilidad de prescribir actividades comunitarias, y que contaran con profesionales especialmente comprometidos con el desarrollo del estudio. La participación de los profesionales fue voluntaria. La unidad de aleatorización fue el CS. Se asignaron aleatoriamente mediante un aplicativo informático 13 CS al grupo control (GC) y 13 CS al grupo intervención (GI), repartidos entre 7 comunidades autónomas (CCAA) diferentes.

El reclutamiento de la población se realizó mediante un muestreo consecutivo por cotas de edad y sexo desde los CS que participan en el estudio. La población se dividió de forma aleatoria entre los CS intervención y control.

El tamaño muestral general de la fase III de estudio EIRA era 3.640 personas (140 personas por CS)<sup>(18)</sup>. Para la población de pacientes diabéticos, considerando la efectividad de una intervención como aquella que consigue descender la HbA1c en 0,3%<sup>(19,20,21,22)</sup>, con un 25% de pérdidas, y teniendo en cuenta el efecto del diseño (multiplicando por 1,5 el tamaño muestral calculado), se precisó estudiar a 420 personas diabéticas (210 para cada uno de los grupos). Esta estimación se calculó de forma unilateral con una potencia ( $\beta$ ) del 90%, un riesgo alfa ( $\alpha$ ) del 2,5% y un nivel de confianza del 97,5%. Los cálculos se realizaron con el software libre Epidat v4.2 (<https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT>).

Se consideraron “pacientes diabéticos” todos los participantes que cumplieron alguno de los siguientes criterios de inclusión, siguiendo a la Universidad de Manitoba<sup>(23)</sup>: tener registrado en su historia clínica el diagnóstico de DM al inicio o al final de la intervención; tener un valor de HbA1c  $\geq$  6,5% al inicio de la intervención aunque no estuviesen registrados como diabéticos. Este valor se obtuvo de una analítica

realizada como máximo en los 6 meses anteriores a la visita de evaluación basal previa al inicio de la intervención y tener prescrito algún fármaco específico para tratar la DM antes del inicio de la intervención, aunque no estuviesen registrados como diabéticos.

**Intervención.** Se desarrolló durante 12 meses una intervención educativa sobre la promoción de la alimentación mediterránea, la práctica de actividad física y el abandono del tabaquismo. Se realizó un abordaje a tres niveles; individual, grupal y comunitario, en función del estilo de vida no saludable y la etapa del cambio de conducta según el modelo transteórico de Prochaska y Diclemente<sup>(24,25)</sup> (**anexo I**). En los CS control, los pacientes recibieron una atención habitual.

No hubo cegamiento de los participantes en los dos grupos de estudio, ni de los profesionales sanitarios que desarrollaron la intervención.

**Variables.** Sociodemográficas, estilos de vida, motivación, dieta mediterránea, actividad física, tabaquismo, parámetros clínicos, tratamiento farmacológico, comorbilidad, calidad de vida, y psicosociales (**anexo II**). Todos los datos se recogieron en el Centro de Salud, antes de iniciar la intervención, a través de un cuaderno electrónico diseñado ad hoc por el grupo investigador de la redIAPP.

Para la recogida de datos, se contó con una unidad externa de soporte formada por profesionales sanitarios. Estos profesionales se formaron específicamente sobre los diferentes instrumentos de medida y sobre el cuaderno de recogida de datos.

Se utilizó la escala visual analógica (EVA) del cuestionario EQ-5D-5L<sup>(26)</sup>, como variable de resultado para identificar los factores que influyen de forma significativa en la calidad de vida de los pacientes con DM.

**Consideraciones éticas.** El protocolo de la fase III del estudio EIRA fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del IDIAP Jordi Gol de Barcelona, y por los CEIC de cada una de las 7 CCAA participantes. El estudio se desarrolló siguiendo las normas nacionales e internacionales de la Declaración de Helsinki y Tokio. Para poder ser incluidos en el estudio, todos los pacientes firmaron previamente un consentimiento informado.

**Selección de muestra.** De los 26 CS que fueron aleatorizados, finalmente participaron 25 (12 para GC y 13 para GI) repartidos entre 7 CCAA. Motivos externos a la organización del estudio causaron el abandono de 1 CS adjudicado al grupo control, antes de que comenzase el reclutamiento.

De los 4.384 pacientes que se les ofreció participar en la fase III del estudio EIRA, cumplieron los criterios de inclusión y aceptaron participar un total de 3.062. Se identificaron como diabéticos a 694 pacientes, el 22,66% [21,22-24,18], de los que 356 se asignaron al GC y 338 al GI, sin encontrarse diferencias entre grupos ( $p=0,312$ ). Al estudiar a todos los pacientes diabéticos incluidos en la fase III del EIRA, se superó el tamaño muestral calculado inicialmente para cuantificar la efectividad de la intervención sobre la HbA1c. En la **figura 1** se muestra el diagrama de flujo.

El 96% de la población se reclutó entre los meses de marzo a septiembre del 2017, y el restante 4% hasta enero del 2018. El 90% de los pacientes fueron reclutados de manera oportunista aprovechando una visita realizada a su médico o enfermera de AP. El restante 10% mediante listados que fueron extraídos de las historias clínicas, o de los cuestionarios auto-administrados de cumplimentación voluntaria disponibles en los CS.

**Análisis estadístico.** Se realizó un estudio descriptivo y bivalente, comparando las variables incluidas en el estudio entre grupo control e intervención. Las variables cuantitativas se expresaron mediante su valor absoluto (N), datos ausentes (NA), mediana (Me) y rango intercuartílico (RIC), y las variables cualitativas con su valor absoluto, datos ausentes, porcentaje (%) y con el intervalo de confianza [IC] al 95%.

Ninguna variable siguió una distribución normal, por lo que se utilizaron test no paramétricos para realizar los contrastes de hipótesis entre variables cualitativas y cuantitativas, según procediese. La significación estadística ( $p$ ) se evaluó a un nivel de  $<0,05$  (dos colas). El análisis se realizó con el paquete estadístico SPSS versión 19.

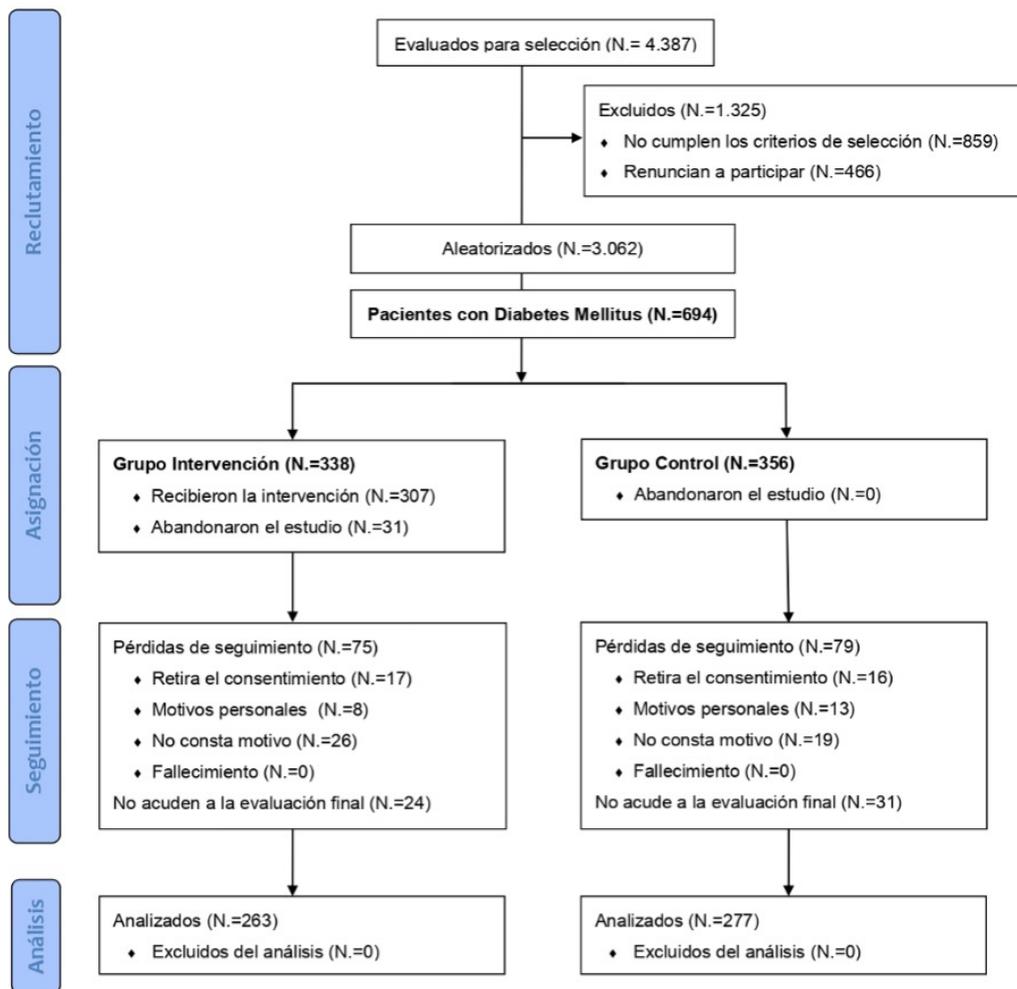
Para identificar las variables independientes relacionadas con la calidad de vida se seleccionaron, en primer lugar, aquellas significativas en el análisis bivalente con pruebas no paramétricas. Estas se incluyeron en la regresión lineal multivariante automatizada, se seleccionó el modelo por el método de pasos hacia atrás, valorando el criterio de información de Akaike (AIC). Para verificar la idoneidad del modelo, se inspeccionaron visualmente los residuales.

## RESULTADOS

Las características sociodemográficas de los pacientes con DM se muestran en el **anexo III**.

En el grupo control el 91,29% pacientes [88,03-93,89] tenían una baja adherencia a la dieta mediterránea, el 92,85% [88,67-94,67] un nivel bajo de actividad física y el 40,73% [35,72-45,89] era fumadores. Un 76,12% de los pacientes [71,50-80,33] tenían dos de estos tres estilos de vida alterados, y un 23,88% [16,67-28,50] tenían los tres. En el grupo intervención

**Tabla 1**  
**Diagrama de flujo de la población de estudio.**



un 93,79% [90,83-95,99] tenían una baja adherencia a la dieta mediterránea, el 92,31% [89,10-94,79] un nivel bajo de actividad física y el 36,69% [31,68-41,92] eran fumadores. Un 77,22% de los pacientes [72,53-81,45] tenían dos de estos tres estilos de vida alterados, y un 22,78% [18,55-27,47] tenían los tres.

En la **tabla 1** se muestra el análisis para cada estilo de vida. En la **tabla 2** se recogen los parámetros clínicos, el tratamiento farmacológico y la comorbilidad de la población. En la **tabla 3** se muestra la motivación para el cambio de conducta según el modelo de Prochaska y Diclemente para cada estilo de vida. Las características psicosociales de la población se muestran en la **tabla 4**. El análisis descriptivo de la calidad de vida se muestra en la **tabla 5**.

Al comparar los grupos control e intervención, solamente presentaron diferencias significativas CCAA, motivación para el cambio en

cada uno de los tres estilos de vida, el tratamiento con insulina, IMC, TAD e ITB izquierdo

El análisis multivariante de la calidad de vida se muestra en la **tabla 6**. Por cada punto que aumentó GAD-7 y HbA1c, la calidad de vida disminuyó en 1,220 y 2,243 respectivamente. En cuanto a la actividad laboral; el trabajar por cuenta ajena, el paro sin subsidio y las tareas del hogar aumentaba la calidad de vida en 12,614 sobre las personas con baja laboral >3 meses e incapacidad permanente. Los estudiantes, trabajadores por cuenta propia, paro con subsidio y jubilados, también aumentaban su calidad de vida en 15,063 con respecto a las personas con baja laboral >3 meses e incapacidad permanente. Por último, los pacientes diabéticos sin depresión según el cuestionario CIDI, tenía una calidad de vida mayor en 10,753 con respecto a los que sí tenían depresión. El modelo seleccionó también el ITB derecho, aunque los resultados no fueron significativos.

Tabla 1 Estilos de vida.														
Variables		Control (N=356)						Intervención (N=338)						p
		N	NA	%	IC 95%	Me	RIC	N	NA	%	IC 95%	Me	RIC	
Dieta mediterránea	Adherencia dieta mediterránea (MEDAS)	354	2	-	-	7,00	8,00-5,00	338	0	-	-	7,00	8,00-5,00	0,828
	Calidad dieta (DQI)	354	2	-	-	38,00	41,00-36,00	335	3	-	-	38,00	40,00-36,00	0,576
Actividad física	Nivel de actividad física (IPAQ)	353	3	-	-	792,00	-	328	10	-	-	693,00	-	0,355
	Categorías IPAQ	353	3	-	-	-	-	328	10	-	-	-	-	0,818
	Moderado/Alto	168	-	47,59	42,42-52,80	-	-	153	-	46,65	41,30-52,05	-	-	-
	Bajo (<600 MET.min/semana)	185	-	52,41	47,20-57,58	-	-	175	-	53,35	47,95-58,70	-	-	-
Tabaquismo	Tiempo sentado (min)	264	92	-	-	300,00	480,00-210,00	338	0	-	-	300,00	420,00-180,00	0,139
	Sedentarismo (≥6 horas/día sentado)	111	-	42,05	36,20-48,06	-	-	98	-	38,13	32,35-44,18	-	-	0,373
	Fumador ≥ 1 cigarrillos/día	145	0	40,73	35,72-45,89	-	-	127	0	37,57	32,53-42,83	-	-	0,437
Tabaquismo	Nº cigarrillos/día	124	21	-	-	-	-	105	22	-	-	-	-	0,921
	1-10	49	-	39,52	31,23-48,28	-	-	41	-	39,05	30,12-48,57	-	-	-
	11-20	55	-	44,35	35,82-53,15	-	-	50	-	47,62	38,24-57,13	-	-	-
	21-30	15	-	12,10	7,24-18,69	-	-	11	-	10,48	5,70-17,40	-	-	-
Dependencia a la nicotina (Fageström)	> 30	5	-	4,03	1,55-8,61	-	-	3	-	2,86	0,81-7,43	-	-	-
	Dependencia a la nicotina (Fageström)	122	22	-	-	3,00	3,00-1,00	105	23	-	-	3,00	4,00-1,00	0,647
	Cooximetría (ppm)	89	56	-	-	9,00	19,00-0,00	91	36	-	-	8,00	16,00-2,00	0,881

(\*) p&lt;0,05; (\*\*) p&lt;0,01; (\*\*\*) p&lt;0,001.

**Tabla 2**  
**Parámetros clínicos, tratamiento farmacológico y comorbilidad.**

Variables	Control (N=356)						Intervención (N=338)						P
	N	NA	%	IC 95%	Me	RIC	N	NA	%	IC 95%	Me	RIC	
HbA1c (%)	279	77	-	-	6,80	7,90-6,30	253	85	-	-	6,90	7,70-6,40	0,884
IMC (kg/m2)	355	1	-	-	31,14	34,41-27,50	332	6	-	-	31,98	36,14-28,39	0,014 <sup>(*)</sup>
Perímetro abdominal (cm)	346	10	-	-	106,15	116,00-97,50	325	13	-	-	107,00	117,00-99,00	0,270
Glucosa (mg/dl)	342	14	-	-	128,00	150,00-109,00	325	13	-	-	132,00	152,00-112,00	0,264
Colesterol total (mg/dl)	344	12	-	-	183,00	213,50-158,50	326	12	-	-	180,00	209,00-157,00	0,277
C-HDL (mg/dl)	335	21	-	-	45,00	54,00-37,00	314	24	-	-	45,00	53,00-38,00	0,942
C-LDL (mg/dl)	328	28	-	-	107,00	132,00-87,10	306	32	-	-	103,00	131,00-80,00	0,228
Triglicéridos (mg/dl)	343	13	-	-	142,00	196,00-102,00	325	13	-	-	142,00	191,00-103,30	0,998
Tensión arterial sistólica (mmHg)	355	1	-	-	135,00	145,00-125,00	331	7	-	-	136,00	146,00-125,00	0,959
Tensión arterial diastólica (mmHg)	355	1	-	-	80,00	88,00-73,00	330	8	-	-	82,00	88,00-77,00	0,029 <sup>(*)</sup>
ITB derecho	202	154	-	-	1,08	1,16-0,98	213	125	-	-	1,05	1,13-0,95	0,070
ITB izquierdo	202	154	-	-	1,09	1,15-0,98	214	124	-	-	1,05	1,13-0,92	0,023 <sup>(*)</sup>
CAVI derecho	200	156	-	-	8,30	9,25-7,50	213	125	-	-	8,70	9,40-7,50	0,237
CAVI izquierdo	201	155	-	-	8,50	9,30-7,50	213	125	-	-	8,60	9,50-7,50	0,266

(\*) p<0,05; (\*\*) p<0,01; (\*\*\*) p<0,001.

**Tabla 2 (continuación)**  
**Parámetros clínicos, tratamiento farmacológico y comorbilidad.**

Variables	Control (N=356)								Intervención (N=338)								P
	N	NA	%	IC 95%	Me	RIC	N	NA	%	IC 95%	Me	RIC					
<b>Tratamiento farmacológico</b>	Antidiabéticos orales	77	5	21,94	17,85-26,49	-	-	85	8	25,76	21,27-30,67	-	-	0,244			
	Insulina	269	3	76,20	71,56-80,42	-	-	230	8	69,70	64,58-74,47	-	-	0,058			
	Antihipertensivos	77	4	21,88	17,80-26,41	-	-	41	8	12,42	9,20-16,31	-	-	0,001(**)			
	Hipolipemiantes	219	3	62,04	56,90-66,99	-	-	214	8	64,85	59,59-69,85	-	-	0,475			
	Tabaquismo	208	3	58,92	53,74-63,97	-	-	209	6	62,95	57,66-68,02	-	-	0,309			
	Obesidad	145	0	40,73	35,72-45,89	-	-	127	0	37,57	32,53-42,83	-	-	0,277			
	Dislipemia	202	1	56,90	51,71-61,98	-	-	213	6	64,16	58,89-69,17	-	-	0,061			
	Dislipemia mixta	315	8	90,52	87,10-93,26	-	-	302	13	92,92	89,75-95,34	-	-	0,268			
	Hipercolesterolemia	218	13	63,56	56,37-68,52	-	-	186	13	57,23	51,81-62,53	-	-	0,097			
	Hipertiglicidemia	171	20	50,89	45,56-56,21	-	-	150	23	47,62	42,15-53,14	-	-	0,433			
<b>Comorbilidades</b>	HTA	159	13	46,36	41,13-51,65	-	-	148	13	45,54	40,18-50,97	-	-	0,877			
	Enfermedad Vascular Periférica	245	2	69,21	64,26-73,85	-	-	230	6	69,28	64,16-74,06	-	-	1,000			
	Enfermedad Cerebrovascular	15	2	4,24	2,50-6,72	-	-	20	4	5,98	3,81-8,92	-	-	0,304			
	Cardiopatía	13	2	3,67	2,07-6,02	-	-	18	4	5,39	3,34-8,20	-	-	0,358			
	Cáncer	34	3	9,63	6,88-13,04	-	-	37	4	11,08	8,05-14,78	-	-	0,616			
	Hepatopatía	22	2	6,21	4,05-9,09	-	-	18	3	5,37	3,33-8,18	-	-	0,745			
	Enfermedad Renal	12	2	3,39	1,87-5,67	-	-	16	3	4,77	2,87-7,46	-	-	0,441			
	Hemiplejía	10	2	2,82	1,46-4,95	-	-	6	3	1,79	0,75-3,65	-	-	0,452			
	Úlcera Péptica	1	2	0,28	0,03-1,31	-	-	0	3	0	0,00-0,00	-	-	1,000			
	Enfermedad Tejido Conectivo	1	2	0,28	0,03-1,31	-	-	2	3	0,59	0,12-1,90	-	-	0,614			
EPOC	12	2	3,39	1,87-5,67	-	-	9	3	2,68	1,34-4,85	-	-	0,661				
	21	2	5,93	3,82-8,76	-	-	22	3	6,57	4,28-9,60	-	-	0,755				

(\*) p<0,05; (\*\*) p<0,01; (\*\*\*) p<0,001.

**Tabla 3**  
**Motivación para el cambio de conducta según el estilo de vida**

Variables	Control (N=356)				Intervención (N=338)				p
	N	NA	%	IC 95%	N	NA	%	IC 95%	
<b>Dieta mediterránea</b>	347	9	-	-	292	46	-	-	0,000****
Precontemplativa	128	-	36,89	31,94-42,06	12	-	4,11	2,27-6,85	
Contemplativa	74	-	21,33	17,26-25,86	49	-	16,78	12,83-21,38	
Preparación	47	-	13,54	10,25-17,44	151	-	51,71	45,99-57,40	
Acción	37	-	10,66	7,74-14,24	60	-	20,55	16,22-25,46	
Mantenimiento	61	-	17,58	13,85-21,84	20	-	6,85	4,37-10,18	
<b>Actividad física</b>	349	7	-	-	316	22	-	-	
Precontemplativa	87	-	24,93	20,61-29,66	30	-	9,49	6,63-13,09	
Contemplativa	35	-	10,03	7,21-13,51	31	-	9,81	6,90-13,46	
Preparación	12	-	3,44	1,89-5,75	34	-	10,76	7,70-14,53	
Acción	3	-	0,86	0,24-2,28	9	-	2,85	1,42-5,13	
Mantenimiento	212	-	60,74	55,55-65,76	212	-	67,09	61,77-72,10	
<b>Tabaquismo</b>	346	10	-	-	292	46	-	-	0,000****
Precontemplativa	139	-	40,17	35,11-45,40	30	-	10,27	7,18-14,15	
Contemplativa	98	-	28,32	23,77-33,24	59	-	20,21	15,91-25,09	
Preparación	55	-	15,90	12,33-20,03	114	-	39,04	33,58-44,72	
Acción	28	-	8,09	5,56-11,32	64	-	21,92	17,46-26,92	
Mantenimiento	26	-	7,51	5,09-10,65	25	-	8,56	5,76-12,18	

(\*) p<0,05; (\*\*) p<0,01; (\*\*\*) p<0,001.

**Tabla 4**  
**Características psicosociales.**

Variables	Control (N=356)						Intervención (N=338)						p
	N	NA	%	IC 95%	Me	RIC	N	NA	%	IC 95%	Me	RIC	
Apoyo social (DUKE-UNC-11)	354	2	-	-	48,00	52,00-41,00	332	6	-	-	47,00	53,00-41,00	0,901
Ansiedad generalizada (GAD-7)	349	7	-	-	2,00	6,00-0,00	331	7	-	-	2,00	5,00-0,00	0,220
Entrevista diagnóstica internacional compuesta (CIDI)	296	60	-	-	-	-	304	34	-	-	-	-	-
Depresión	15	-	5,07	2,99-8,01	-	-	14	4,61	2,66-7,40	-	-	-	0,850
Cuestionario de depresión (PHQ-9)	346	10	-	-	2,50	7,00-1,00	334	4	-	-	3,00	6,00-1,00	0,708
Depresión	18	-	5,20	3,22-7,92	-	-	17	5,09	3,11-7,84	-	-	-	1,000
Síntomas psiquiátricos (HSCL-25)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ansiedad	27	-	36,49	26,20-47,80	-	-	57	42,86	34,68-51,35	-	-	-	0,381
Depresión	16	-	21,62	13,44-31,97	-	-	45	33,83	26,21-42,16	-	-	-	0,080

(\* p<0,05; (\*\*) p<0,01; (\*\*\*) p<0,001.

**Tabla 5**  
**Características de la calidad de vida.**

Variables	Control (N=356)						Intervención (N=338)						p
	N	NA	%	IC 95%	Me	RIC	N	NA	%	IC 95%	Me	RIC	
Índice EQ-5D-5L	354	2	-	-	0,79	1,00-0,70	335	3	-	-	0,80	1,00-0,74	0,192
Escala Visual Analógica (EVA)	348	8	-	-	70,00	80,00-50,00	33	305	-	-	70,00	80,00-50,00	0,676
Estado de salud hace 12 meses	353	3	-	-	-	-	328	10	-	-	-	-	0,623
Mejor	85	-	24,08	19,84-28,74	-	-	72	21,95	17,73-26,66	-	-	-	-
Igual	197	-	55,81	50,60-60,92	-	-	181	55,18	49,78-60,50	-	-	-	-
Peor	71	-	20,11	16,19-24,53	-	-	75	22,87	18,57-27,64	-	-	-	-

(\* p<0,05; (\*\*) p<0,01; (\*\*\*) p<0,001.

Tabla 6 Influencia en la calidad de vida.							
TARGET= EQ5D5L_EVA / INPUTS= Actividad laboral + HbA1c + ITB derecho + GAD-7 + CIDI							
Variables	Coficiente	SE	t	Sig	IC95% inferior	IC95% superior	Importancia
(Intercept)	50,621	9,223	5,489	0,000	32,512	68,730	
GAD-7	-1,220	0,178	-6,841	0,000	-1,570	-0,870	0,472
Actividad: Trabajo por cuenta ajena, Paro sin subsidio, Tareas del hogar	12,614	2,892	4,362	0,000	6,936	18,293	0,280
Actividad: Estudiante, Trabajo por cuenta propia, Paro con subsidio, Jubilado/a	15,063	2,865	5,258	0,000	9,438	20,689	0,280
Actividad: Baja laboral > 3 meses, Incapacidad permanente	0	-	-	-	-	-	0,280
HbA1c	-2,243	0,641	-3,500	0,000	-3,502	-0,985	0,123
CIDI: No depresión	10,753	3,685	2,918	0,004	3,517	17,989	0,086
CIDI: Si depresión	0	0	-	-	-	-	-
ITB derecho	12,274	6,281	1,954	0,051	-0,059	24,607	0,039

## DISCUSIÓN

El presente estudio analiza los datos pre-intervención de todos los participantes diagnosticados de Diabetes Mellitus que se incluyeron en la fase III del estudio EIRA. No se encontraron diferencias significativas entre los casos y controles. Los estilos de vida más prevalentes en orden descendente fueron; la baja adherencia a la dieta mediterránea, el bajo nivel de actividad física y por último el tabaquismo. Las variables con influencia significativa en la calidad de vida antes de la intervención fueron: GAD-7, actividad laboral, HbA1c y CIDI.

En primer lugar, si analizamos los datos obtenidos sobre la prevalencia de la DM en el EIRA, constatamos que es superior a la del 13,8% publicada en el estudio Di@bet.es, el cual utilizó una muestra representativa de toda la población nacional ajustada por edad y sexo<sup>(27)</sup>. Esta elevada prevalencia, pueden ser debida a que los pacientes seleccionados para este trabajo seguían unos estilos de vida no saludables, lo que se relaciona directamente con algunas de las causas de la DM. Siendo este motivo una de las posibles causas que justifican una mayor inclusión de pacientes con DM en el estudio EIRA<sup>(6)</sup>.

En relación a la dieta mediterránea, se observa un alto porcentaje de pacientes con baja adherencia tanto en grupo control como en intervención, además de no existir diferencias significativas entre ambos grupos tanto en el cuestionario MEDAS que valora la adherencia a la dieta, como en el índice DQI que valora la calidad de la dieta. En otro estudio de ámbito nacional, pero dirigido a pacientes con DM2, también se observa un porcentaje bajo de adherencia inicial a la dieta mediterránea (6,22%). Resultado similar al de nuestro estudio, pero en el que se observaron diferencias después de realizar una intervención educativa al respecto<sup>(28)</sup>.

Por otro lado, más de la mitad de los pacientes con DM, tanto en grupo control como intervención, tienen un nivel bajo de actividad física. Tampoco en el cuestionario IPAQ, utilizado para valorar el nivel de actividad física, se observan diferencias significativas entre grupo control e intervención. Un estudio realizado en Canarias obtuvo que los pacientes con DM2 también realizaban una insuficiente actividad física (61,7% hombres y 74,7% mujeres)<sup>(29)</sup>. Otros estudios ponen de manifiesto igualmente que los pacientes que no tienen una buena adherencia a la actividad física presentan un perfil metabólico claramente desfavorable, con mayor dislipemia y más DM. Para algunos autores, es difícil discernir entre si el nivel de actividad física está condicionado en los pacientes diabéticos, por la comorbilidad que habitualmente presentan (obesidad, dislipemia, hipertensión etc.); o si es esta comorbilidad la que condiciona un menor grado de actividad física<sup>(30)</sup>.

En torno al tercer hábito de vida analizado en el presente estudio, el consumo tabáquico, medido a través de la escala Fagestörn y la realización de cooximetría, tampoco se observan diferencias significativas entre grupo control e intervención (40,73% y 37,57% respectivamente). Recientemente se ha realizado en la población española el estudio SIMETAP-DM en AP, en el que se observa que el índice de tabaquismo es un factor de riesgo que muestra una influencia estadísticamente significativa para el desarrollo complicaciones cardiovasculares. El estudio concluye que los pacientes con DM tienen un riesgo añadido del 28% de padecer patologías cardiovasculares con respecto a los no diabéticos<sup>(31)</sup>.

Otro objetivo del estudio, fue conocer la calidad de vida de los pacientes con DM y analizar su posible asociación con diferentes variables independientes previamente citadas. La calidad de vida se midió con el cuestionario EQ-5D-5L

y a la escala EVA, sin diferencias significativas entre grupos control e intervención. Este cuestionario también se empleó en estudios como el de García-Soidán et al, en donde se obtuvo una relación significativa entre la calidad de vida y la comorbilidad de DM con otras patologías crónicas<sup>(26,32)</sup>.

En relación a la valoración psicosocial de los pacientes con DM, en este estudio se realiza una descripción y análisis de sus características a través de las escalas ya citadas (DUKE, GAD-7, CIDI, PHQ-9 y HSCL-25). Mientras que en otros estudios en donde se evaluó la asociación entre una variedad de trastornos mentales y DM en pacientes mayores de 21 años, se obtuvo un elevado riesgo de desarrollar DM en pacientes ya diagnosticados de depresión. Además de demostrar su influencia en la distimia, el trastorno explosivo intermitente y la dependencia a drogas<sup>(33)</sup>.

En el análisis multivariante de la calidad de vida se encontraron valores estadísticamente significativos que nos permiten concluir que cuanto menos depresión y HbA1c, más calidad de vida de los pacientes diabéticos. Estos resultados concuerdan con otros ya publicados, en donde también se destaca la relación directa e inversa que tiene la calidad de vida con la salud mental y la HbA1c de los pacientes con DM<sup>(34)</sup>. Por último, queremos destacar el valor próximo a la significación ( $p=0,051$ ) en el modelo de regresión del ITB derecho, que podría apuntar a la posible relación que existe entre la DM y la enfermedad vascular periférica<sup>(6)</sup>.

Las limitaciones de este estudio son las propias de la fase III del EIRA<sup>(18)</sup>. A pesar de contar con una unidad externa de apoyo, destacamos el elevado tiempo que fue necesario emplear para completar el reclutamiento de la población y el elevado número de pérdidas que se produjeron, lo que es indicativo de las dificultades de integrar la investigación en la práctica clínica. Por otro lado, la participación voluntaria puede condicionar la

validez externa de los resultados; no obstante, la amplia participación de CS (25 CS y 7 CCAA) y los criterios de inclusión establecidos, contribuyeron a disminuir esta limitación. No se incluyeron variables como el origen étnico, la duración y la gravedad de la DM, que podrían influir en las variables de resultado definidas.

Se destaca como principal fortaleza del estudio el control de calidad realizado por el cuaderno electrónico de recogida de datos y por las actividades formativas a profesionales y pacientes. Así, para garantizar un buen desarrollo de la intervención, se realizó una formación previa de más de 20 horas a cada profesional en entrevista motivacional, y en el abordaje individual y grupal para cada uno de los estilos de vida tratados.

En conclusión, la prevalencia de pacientes diabéticos en el estudio EIRA fue mayor que la de la población general, al estar seleccionada por estilos de vida poco saludables. Se evidenció una mayor prevalencia de varones diabéticos, con sobrepeso/obesidad, que presentaban un alto porcentaje de baja adherencia a la dieta mediterránea, bajo nivel de actividad física, y tabaquismo. Sin embargo, paradójicamente su control glucémico fue aceptable. Por otro lado, hay una relación evidente entre la salud mental y la calidad de vida de los pacientes diabéticos, puesto que cuánta más ansiedad y depresión, peor calidad de vida. Sin embargo, la influencia de la salud mental en los pacientes diabéticos es una cuestión que no ha tenido la necesaria consideración en diferentes investigaciones y guías clínicas reconocidas.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la participación de todos los profesionales y pacientes en este estudio. Así como también a todos los profesionales que forman parte de la Red Española de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud en la Atención Primaria (REDIAPP).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Cuidado innovador para las condiciones crónica: agenda para el cambio. 2003. [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/iccc\\_spanish.pdf?ua=1](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/iccc_spanish.pdf?ua=1). Visitado el 13 Jul 2019.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe de la situación mundial de las enfermedades no transmisibles 2014. 2014. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/1/9789241564854\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/1/9789241564854_eng.pdf?ua=1). Visitado el 13 Jul 2019.
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe mundial sobre la diabetes. 2016. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf?sequence=1>. Visitado el 20 Jul 2019.
4. Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad. Gobierno de España. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud. 2012. [http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/Estrategia\\_en\\_diabetes\\_del\\_SNS\\_Accesible.pdf](http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/Estrategia_en_diabetes_del_SNS_Accesible.pdf). Visitado el 25 Jul 2019.
5. Córdoba R, Camarrelles F, Muñoz E, Gómez JM, San José J, Ramírez JI *et al*. Recomendaciones sobre el estilo de vida. Actualización PAPPs 2018. Aten Primaria. 2018; 50 (Supl 1): 29-40.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2020; 43(1):S1–S212.
7. Rey K, Meader N, Wright K, Graham H, Power C, Petticrew M *et al*. Características de las intervenciones dirigidas a múltiples conductas de riesgo del estilo de vida en las poblaciones de adultos: una revisión sistemática de alcance. 2015; 10: 1-13.
8. Kühne F, Ehmcke R, Hürter M, Kriston L. Conceptual decomposition of complex health care interventions for evidence synthesis: A literature review. J Eval Clin Pract. 2015;21(5):817–23.
9. Schellenberg ES, Dryden DM, Vandermeer B, Ha C, Korownyk C. Lifestyle interventions for patients with and at risk for type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med. 2013 Oct;159(8):543–51.
10. Angermayr L, Melchart D, Linde K. Multifactorial lifestyle interventions in the primary and secondary prevention of cardiovascular disease and type 2 diabetes mellitus—a systematic review of randomized controlled trials. Ann Behav Med. 2010 Aug 21;40(1):49–64.
11. Poston L, Briley AL, Barr S, Bell R, Croker H, Coxon K *et al*. Developing a complex intervention for diet and activity behaviour change in obese pregnant women (the UPBEAT trial); Assessment of behavioural change and process evaluation in a pilot randomised controlled trial. BMC Pregnancy Childbirth. 2013 Jul;13:148.
12. Mc Sharry J, Olander EK, French DP. Do single and multiple behavior change interventions contain different behavior change techniques? A comparison of interventions targeting physical activity in obese populations. Heal Psychol. 2015 Sep;34(9):960–5.
13. Hoozeveer RC, Dorresteyn JA, Kriegsman DM, Valk GD. Complex interventions for preventing diabetic foot ulceration. Valk GD, editor. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Aug;2015(8):CD007610.
14. REDIAPP. Prevención de Atención Primaria y Promoción de la Salud de la red. 2018. <http://www.rediapp.org>. Consultado el 1 de Jul 2019.
15. Zabaleta-del-Olmo E, Bolibar B, García-Ortiz L, García-Campayo J, Llobera J, Bellón JA *et al*. intervenciones de construcción en la atención primaria de salud para la eficacia a largo plazo en la promoción de la salud y prevención de enfermedades. Un enfoque en intervenciones complejas y de múltiples riesgos. Anterior Med. 2015; 76 S: S1-4.
16. Pons-vigues M, Berenguera A, Coma-Auli N, Pombo-Ramos H, marzo de S, Asensio-Martínez A *et al*. usuarios de servicios de salud, informantes clave de la comunidad y las opiniones de los trabajadores de atención primaria en la salud, promoción de la salud, los recursos sanitarios y déficits: estudio cualitativo en siete regiones españolas. Int J Equidad en salud. 2017; 16: 99.

17. Berenguera A, Pons-vigues M, Moreno-Peral P, marzo de S, Ripoll J, Rubio-Valera M *et al*. Más allá de la sala de consulta: Propuestas para acercarse promoción de la salud en atención primaria según los usuarios de servicios de salud, informantes clave de la comunidad y trabajadores de centros de atención primaria. *Heal esperar*. 2017; 20: 896-910.
18. Zabaleta-Del-Olmo E, Pombo H, Pons-Vigués M, Casajuana-Closas M, Pujol-Ribera E, López-Jiménez T *et al*. Complex multiple risk intervention to promote healthy behaviours in people between 45 to 75 years attended in primary health care (EIRA study): study protocol for a hybrid trial. *BMC Public Health*. 2018; 18(1):874.
19. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Type 2 Diabetes Mellitus: Evaluating the Safety of New Drugs for Improving Glycemic Control. Guidance for Industry. EEUU: Center for Drug Evaluation and Research; 2020.
20. Parra-Sánchez J, Moreno-Jiménez M, Nicola CM, Nocua-Rodríguez II, Amegló-Parejo MR, Del Carmen-Peña M *et al* Evaluation of a Supervised Physical Exercise Program in Sedentary Patients Over 65 Years With Type 2 Diabetes Mellitus. *Aten Primaria*. 2015;47(9):555-562.
21. Chudyk A, Petrella RJ. Effects of exercise on cardiovascular risk factors in type 2 diabetes: A meta-analysis. *Diabetes Care*. 2011;34(5):1228-37.
22. Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-Management Education for Adults With Type 2 Diabetes: A meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care*. 2002;25(7):1159-71
23. University of Manitoba - Concept Dictionary and Glossary for Population Based Research [Internet]. Manitoba: Centre for Health Policy; 2020 [Consultado 2020 Mar 31]. Disponible en: <http://www.mdanderson.org/departments/CIMER/>
24. Prochaska JO, Redding CA, Evers KE. The Transtheoretical model and stages of change. In: Glanz K, Rimer BK, Viswanath K, editors. *Health behavior and health education. Theory, research, and practice*. 4th ed. San Francisco, CA: John Wiley & Sons, Inc; 2008. p. 97-122.
25. Bully P, Sánchez A, Zabaleta-del-Olmo E, Pombo H, Grandes G. Evidence from interventions based on theoretical models for lifestyle modification (physical activity, diet, alcohol and tobacco use) in primary care settings: a systematic review. *Prev Med*. 2015;76 S:S76-93.
26. EuroQol-5D-5L Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)* 1999; 112 (Supl 1): 79-86.
27. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R *et al*. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012; 55:88-93.
28. Celada C, Tarraga ML, Madrona F, Solera J, Salmeron R, Celada A *et al*. Adhesion to the Mediterranean diet in diabetic patients with poor control. *Clin Investig Arterioscler*. 2019; 31(5):210-217.
29. Cabrera A, Del-Castillo JC, Domínguez S, Rodríguez M, Brito B, Borges C *et al*. Estilo de vida y adherencia al tratamiento de la población canaria con diabetes mellitus tipo. *Rev Esp Salud Pública* 2009; 83: 567-575.
30. Belén Moreno-Franco B, Peñalvo JL, Casasnovas JA y Leon-Latre M. Factores asociados al cumplimiento de las recomendaciones sobre actividad física en población trabajadora de entre 40 y 55 años de edad. *Rev Esp Salud Pública* 2015; 89: 447-457.
31. Ruiz-García A, Arranz-Martínez E, García-Álvarez JC, García-Fernández ME, Palacios-Martínez D, Montero-Costa A *et al*. Prevalencia de diabetes mellitus en el ámbito de la atención primaria española y su asociación con factores de riesgo cardiovascular y enfermedades cardiovasculares. *Estudio SIMETAP-DM*. *Clin Investig Arterioscler*. 2020; 32(1):15-26.
32. García-Soidán FJ, Villoro R, Merino M, Hidalgo-Vega A, Hernando-Martín T, González-Martín-Moro B. Estado

- de salud, calidad de vida y utilización de recursos sanitarios de los pacientes con diabetes mellitus en España. *Semergen*. 2017; 43(6):416-424.
33. De-Jonge P, Alonso J, Stein D, Kiejna A, Aguilar S, Viana M *et al*. Associations between DSM-IV mental disorders and diabetes mellitus: a role for impulse control disorders and depression. *Diabetología*. 2014; 57: 699-709.
34. Jing X, Chen J, Dong Y, Han D, Zhao H, Wang X *et al*. Related factors of quality of life of type 2 diabetes patients: a systematic review and meta-analysis. *Health Qual Life Outcomes*. 2018 Sep;16(1):189.
35. Schroder H, Fito M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvado J, Lamuela-Raventós R, Ros E, Salaverria I, Fiol M *et al*. A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr. United States*; 2011;141:1140-5.
36. Kim S, Haines PS, Siega-Riz AM, Popkin BM. The Diet Quality Index-International (DQI-I) provides an effective tool for cross-national comparison of diet quality as illustrated by China and the United States. *J Nutr*. 2003 Nov;133(11):3476-84.
37. Roman-Viñas B, Serra-Majem L, Hagströmer M, Ribas-Barba L, Sjöström M, Segura Cardona R. International physical activity questionnaire: reliability and validity in a Spanish population. *Eur J Sport Sci*, 2010;10:297-304.
38. Becoña E, Vázquez FL. The Fagerström Test for Nicotine Dependence in a Spanish sample. *Psychol Rep*. 1998 Dec;83(3 Pt 2):1455-8.
39. Bellón JA, Delgado A, Luna J, Lardelli P. Validez y fiabilidad del cuestionario de apoyo social funcional Duke-UNC-11. *Aten Primaria*, 1996; 18: 153-63.
40. García-Campayo *et al*. Cultural adaptation into Spanish of the generalized anxiety disorder-7 (GAD-7) scale as a screening tool *Health and Quality of Life Outcomes* 2010, 8:8.
41. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB. Patient Health Questionnaire Primary Care Study Group. Validation and utility of a self-report version of the PRIME-MD: the PHQ primary care study. *JAMA*. 1999;282:1737-44.
42. Rubio-Stipec M, Bravo M, Canino G. La Entrevista Diagnóstica Internacional Compuesta (CIDI): Un instrumento epidemiológico adecuado para ser administrado conjuntamente con otros sistemas diagnósticos en diferentes culturas. *Acta Psiquiátrica Psicológica de América Latina* 1991; 37: 191-204.
43. Sandanger I, Moum T, Ingebrigtsen G, Dalgard OS, Sørensen T, Bruusgaard D. Concordance between symptom screening and diagnostic procedure: the Hopkins Symptom Checklist-25 and the Composite International Diagnostic Interview I. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 1998;33(7):345-354.

## Anexo I

### Descripción de la intervención.

Etapas de cambio Nivel de intervención		ESTILOS DE VIDA NO SALUDABLES								
		Consumo de tabaco			Actividad física insuficiente			No adherencia a la dieta mediterránea		
		Individual	Grupal	Comunitario	Individual	Grupal	Comunitario	Individual	Grupal	Comunitario
Precontemplación	Muy breve intervención + SMS	-	-	Muy breve intervención + SMS	-	-	Prescripción Social	Muy breve intervención + SMS	-	-
Contemplación				Intervención Breve + App + SMS	Talleres de educación para la salud	Intervención Breve + App + SMS				
Preparación	Intervención Breve + SMS	-	Prescripción Social	Muy breve intervención + SMS	-	-	Prescripción Social	Intervención Breve + App + SMS	Talleres de educación para la salud	Prescripción Social
Acción										
Mantenimiento	Muy breve intervención + SMS	-	-	Muy breve intervención + SMS	-	-	Prescripción Social	Muy breve intervención + SMS	-	-

SMS: servicio de mensajes cortos; App: Aplicación móvil

## Anexo II

### Variables analizadas.

**Sociodemográficas:** sexo [hombre/mujer], edad [años], estado civil [soltero/casado o vive en pareja/separado o divorciado/viudo/otro estado civil], país de nacimiento, [España/Resto Europa/América/Asia/África], comunidad autónoma [Andalucía/Aragón/Baleares/Castilla y León/Cataluña/Galicia/País Vasco], nivel de estudios [titulado superior/estudios secundarios/estudios primarios/sin estudios], y actividad laboral [estudiante/trabajo por cuenta ajena/trabajo por cuenta propia/baja laboral >3 meses/paro con subsidio/paro sin subsidio/ tareas del hogar/incapacidad permanente/jubilado].

**Estilos de vida:** baja adherencia a la dieta mediterránea, actividad física, tabaquismo, y el número de estilos de vida alterados con opciones de respuesta [n=2/n=3].

**Motivación:** precontemplativa, contemplativa, preparación, acción y mantenimiento.

**Dieta mediterránea:** cuestionario MEDAS<sup>(35)</sup> de adherencia a la dieta mediterránea, y el índice DQI<sup>(36)</sup> para valorar la calidad de la dieta.

**Actividad física:** nivel de actividad física según el cuestionario internacional de actividad física (IPAQ)<sup>(37)</sup> [MET.min/semana], IPAQ por categorías [bajo <600 Mets/moderado-alto], tiempo sentado [min], y sedentarismo [ $\geq 6$  horas/día sentado].

**Tabaquismo:** fumador  $\geq 1$  cigarrillo/día [sí/no], número cigarrillos al día [1-10/11-20/21-30/ $\geq 30$ ], dependencia a la nicotina evaluándose con el cuestionario de Fagerström<sup>(38)</sup>, y cooximetría (ppm).

**Parámetros clínicos:** HbA1c [%], índice de masa corporal (IMC) [kg/m<sup>2</sup>], perímetro abdominal [cm], glucosa [mg/dl], colesterol total [mg/dl] (CT), colesterol HDL (C-HDL) [mg/dl], colesterol LDL (C-LDL) [mg/dl], triglicéridos (TG) [mg/dl], tensión arterial sistólica (TAS) [mmHg] y tensión arterial diastólica (TAD) [mmHg], índice tobillo-brazo (ITB) derecho e izquierdo, e índice CAVI derecho e izquierdo.

**Tratamiento farmacológico:** antiagregantes, antidiabéticos orales, insulina, antihipertensivos, e hipolipemiantes.

**Comorbilidad:** tabaquismo, obesidad, dislipemia, dislipemia mixta, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipertensión arterial (HTA), enfermedad vascular periférica, enfermedad cerebrovascular, cardiopatía, cáncer, hepatopatía, enfermedad renal, hemiplejía, úlcera péptica, enfermedad tejido conectivo y EPOC.

**Calidad de vida:** Se evaluó con el cuestionario EQ-5D-5L<sup>(26)</sup>. Como variable de resultado para identificar qué factores influyen en la calidad de vida de los pacientes con DM, se utilizó la escala visual analógica (EVA) y el índice EQ-5D-5L.

**Psicosociales:** Se evaluó el apoyo social con el cuestionario DUKE-UNC-11<sup>(39)</sup> y la ansiedad generalizada con el cuestionario GAD-7<sup>(40)</sup>. La depresión se evaluó con el cuestionario PHQ-9<sup>(41)</sup> y con la entrevista diagnóstica internacional compuesta<sup>(42)</sup> CIDI<sup>(42)</sup>. También se evaluaron los síntomas psiquiátricos con el cuestionario HSCL-25<sup>(43)</sup> [ansiedad/depresión].

<b>Anexo III</b>									
<b>Características sociodemográficas.</b>									
Variables	Control (N=356)				Intervención (N=338)				p
	N.	NA	Me	RIC	N.	NA	Me	RIC	
<b>Edad</b>	356	0	60,00	60,00-54,00	338	0	60,00	67,00-54,00	0,901
<b>Variables</b>	<b>N.</b>	<b>NA</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>N.</b>	<b>NA</b>	<b>%</b>	<b>IC 95%</b>	<b>p</b>
<b>Sexo</b>	356	0	-	-	338	0	-	-	1,000
Hombre	222	-	62,36	57,24-67,28	210	-	62,13	56,87-67,18	
Mujer	134	-	37,64	32,72-42,76	128	-	37,87	32,82-43,13	
<b>Estado civil</b>	354	2	-	-	335	3	-	-	0,296
Soltero	48	-	13,56	10,29-17,42	31	-	9,25	6,50-12,71	
Casado/a o vive en pareja	244	-	68,93	63,97-73,58	238	-	71,04	66,02-75,71	
Separado/a o divorciado/a	36	-	10,17	7,35-13,64	43	-	12,84	9,58-16,73	
Viudo/a	25	-	7,06	4,74-10,08	23	-	6,87	4,52-9,95	
Otro estado civil	1	-	0,28	0,03-1,31	0	-	0,00	0,00-0,00	
<b>País de nacimiento</b>	355	1	-	-	335	3	-	-	0,420
España	326	-	91,83	88,64-94,34	318	-	94,93	92,18-96,90	
Resto Europa	8	-	2,25	1,07-4,21	5	-	1,49	0,57-3,24	
América	17	-	4,79	2,92-7,39	9	-	2,69	1,34-4,85	
Asia	0	-	0,00	0,00-0,00	0	-	0,00	0,00-0,00	
África	4	-	1,13	0,38-2,66	3	-	0,90	0,25-2,37	
<b>Comunidad autónoma</b>	356	0	-	-	338	0	-	-	0,000(****)
Andalucía	52	-	14,61	11,23-18,56	48	-	14,20	10,79-18,22	
Aragón	29	-	8,15	5,64-11,33	56	-	16,57	12,90-20,81	
Baleares	79	-	22,19	18,11-26,72	72	-	21,30	17,19-25,90	
Castilla y León	33	-	9,27	6,59-12,61	49	-	14,50	11,05-18,55	
Cataluña	49	-	13,76	10,48-17,63	43	-	12,72	9,49-16,59	
Galicia	59	-	16,57	12,99-20,70	46	-	13,61	10,27-17,57	
País Vasco	55	-	15,45	11,98-19,48	24	-	7,10	4,71-10,21	
<b>Nivel de estudios</b>	353	3	-	-	335	3	-	-	0,882
Titulado superior	42	-	11,90	8,83-15,58	39	-	11,64	8,54-15,40	
Estudios secundarios	123	-	34,84	30,01-39,92	118	-	35,22	30,25-40,45	
Estudios primarios	157	-	44,48	39,35-49,69	154	-	45,97	40,69-51,32	
Sin estudios	31	-	8,78	6,16-12,07	24	-	7,16	4,77-10,30	
<b>Actividad laboral</b>	355	1	-	-	335	3	-	-	0,746
Estudiante	0	-	0,00	0,00-0,00	1	-	0,30	0,03-1,39	
Trabajo por cuenta ajena	91	-	25,63	21,30-30,36	83	-	24,78	20,38-29,60	
Trabajo por cuenta propia	37	-	10,42	7,57-13,92	34	-	10,15	7,26-13,72	
Baja laboral > 3 meses	8	-	2,25	1,07-4,21	11	-	3,28	1,76-5,61	
Paro con subsidio	24	-	6,76	4,49-9,73	14	-	4,18	2,41-6,73	
Paro sin subsidio	14	-	3,94	2,28-6,35	14	-	4,18	2,41-6,73	
Tareas del hogar	37	-	10,42	7,57-13,92	41	-	12,24	9,06-16,07	
Incapacidad permanente	17	-	4,79	2,92-7,39	12	-	3,58	1,97-5,99	
Jubilado/a	127	-	35,77	30,92-40,86	125	-	37,31	32,26-42,58	

(\*) p&lt;0,05; (\*\*) p&lt;0,01; (\*\*\*) p&lt;0,001.