



Universidad
Rey Juan Carlos

Facultad de Ciencias de la Salud

Departamento de Medicina y Cirugía, Psicología, Medicina Preventiva y Salud
Pública e Inmunología y Microbiología Médicas

Tesis doctoral

“Impacto del trabajo enfermero, basado en la metodología
científica, en el buen control de los usuarios diabéticos de un Área
de Atención Primaria de Madrid”

Autor: Juan Cárdenas Valladolid

Directores: Doña Ana López de Andrés

Don Miguel Ángel Salinero Fort

2015

Doña. Ana López de Andrés, Profesora del Departamento de Medicina y Cirugía, Psicología, Medicina Preventiva y Salud Pública e Inmunología y Microbiología Médicas de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Rey Juan Carlos

CERTIFICA

Que el proyecto de tesis doctoral titulado **“Impacto del trabajo enfermero, basado en la metodología científica, en el buen control de los usuarios diabéticos de un Área de Atención Primaria de Madrid”** ha sido realizado bajo mi dirección por D. Juan Cárdenas Valladolid y reúne todos los requisitos científicos y formales para ser presentado y defendido ante el tribunal correspondiente.

Y para que así conste a todos los efectos, firmo el presente certificado en Madrid a siete de abril de dos mil quince.

Dra. Ana López de Andrés

Don Miguel Ángel Salinero Fort, Técnico de Investigación de la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

CERTIFICA

Que el proyecto de tesis doctoral titulado **“Impacto del trabajo enfermero, basado en la metodología científica, en el buen control de los usuarios diabéticos de un Área de Atención Primaria de Madrid”** ha sido realizado bajo mi dirección por D. Juan Cárdenas Valladolid y reúne todos los requisitos científicos y formales para ser presentado y defendido ante el tribunal correspondiente.

Y para que así conste a todos los efectos, firmo el presente certificado en Madrid, a siete de abril de dos mil quince.

Dr. Miguel Ángel Salinero Fort



Universidad
Rey Juan Carlos

Facultad de Ciencias de la Salud

Departamento de Medicina y Cirugía, Psicología, Medicina Preventiva y Salud
Pública e Inmunología y Microbiología Médicas

Tesis doctoral

“Impacto del trabajo enfermero, basado en la metodología
científica, en el buen control de los usuarios diabéticos de un Área
de Atención Primaria de Madrid”

Autor: Juan Cárdenas Valladolid

Directores: Doña Ana López de Andrés

Don Miguel Ángel Salinero Fort

2015

Dedicatoria

A mi mujer,
por apoyarme en el camino del estudio.

A mis hijas,
por el tiempo que les he robado en ese camino.

Agradecimientos

"Amigo verdadero es el amigo de las horas difíciles."

Georgi Plejánov

En el amor y en las relaciones personales, la prueba de fuego, es su devenir exitoso en momentos de especial dificultad. Con mi mujer he superado en varias ocasiones esta prueba: **Gracias Mercedes** por tu confianza en mí y por compartir conmigo momentos difíciles en los que hubiera sido totalmente justificado que tiraras la toalla.

En mi vida profesional, también he contado con amigos que me han ayudado a avanzar y a superarme en situaciones de especial complejidad, laboral y científica: **Gracias a Rosa Arnal** por ser la primera en confiar en mi capacidad profesional y mi anfitriona en el mundo de la Atención Primaria; **Gracias a Fernando Carrillo** por su ayuda y estímulo para ampliar mi formación; **Gracias a Ángel Gil** que me facilitó el camino para conseguir el nivel académico necesario para defender esta Tesis doctoral; **Gracias a Juan Carlos Abánades** que siempre me apoya en mis iniciativas para la búsqueda de la evidencia; **Gracias a Carmen Burgos y Paloma Gómez** que han compartido conmigo muchas horas de trabajo, ayudándome a desarrollar mi producción científica; **Gracias a Javier Pérez** por su contribución a la documentación de esta Tesis; **Gracias a Rodrigo Jiménez** por sus consejos que ha mejorado el enfoque científico de la investigación; especialmente **Gracias** a mis directores de Tesis: **Miguel Ángel Salinero** y **Ana López** por su trabajo, consejos, ánimos e infinita paciencia en el largo camino del desarrollo de esta Tesis; **Gracias** a todas las **enfermeras y médicos** del Área 4 que, por su buen hacer profesional cotidiano, aportaron la información necesaria para realizar esta investigación.

Dejo para el final el **agradecimiento** a mis hijas **Leticia y María**. Ellas son las que me han estimulado, junto a mi compañera **Mercedes**, para ser mejor persona en todos los aspectos. Me han regalado un montón de tiempo para dedicarlo a mis quehaceres profesionales y científicos. Hace muy poco que han conseguido una parte de sus objetivos vitales: licenciarse en las disciplinas que han elegido para desarrollarse profesionalmente. **Gracias** por existir y **Gracias** por perseverar y escuchar mis consejos.

Gracias.

Índice

GLOSARIO ABREVIATURAS	i
1.- INTRODUCCIÓN	1
1.1.- DIABETES MELLITUS	1
1.1.1.- Qué es la Diabetes Mellitus	1
1.1.2.- Clasificación y tipos de Diabetes Mellitus	1
1.1.2.1.-Diabetes Mellitus tipo 1	4
1.1.2.2.-Diabetes Mellitus tipo 2	4
1.1.2.3.- Diabetes Gestacional	5
1.1.2.4.- Otros tipos específicos de Diabetes Mellitus	5
1.1.3.- Diagnóstico de la Diabetes Mellitus	5
1.1.4.- Diabetes Mellitus como problema de salud pública	8
1.1.4.1.-La Diabetes en el mundo	8
1.1.4.2.- La Diabetes en España	11
1.1.5.- La hemoglobina glicosilada y la evolución de la Diabetes: complicaciones crónicas	12
1.1.6.- Cuidados del paciente diabético. Seguimiento desde la Atención Primaria de Salud	17
1.2.- CUIDADOS ENFERMEROS	25
1.2.1.- Evolución del concepto de “cuidados”	25
1.2.2.- Modelos de enfermería	26
1.2.3.- El Proceso de Atención de Enfermería (P.A.E). La aplicación práctica de los modelos de enfermería	29
1.2.3.1.- Evolución del concepto de Proceso de Atención de Enfermería	31

1.2.3.2.- Relevancia del Proceso de Atención de Enfermería para el desempeño de la profesion de enfermería	31
1.2.4.-.-La documentación y el registro del Proceso de Atención de Enfermería	32
1.2.4.1.- La documentación y el registro del PAE: Lenguajes estandarizados de enfermería	35
1.2.4.2.- Lenguajes estandarizados de enfermería: Taxonomías enfermeras	35
1.2.4.2.1.- Diagnósticos NANDA-I	39
1.2.4.2.2.- Intervenciones NIC	43
1.2.4.3.-La necesidad de un conjunto mínimo básicos de datos de enfermería (CMBDE)	49
1.2.4.4.-La efectividad de la aplicación del método científico, basado en el uso de lenguajes estandarizados	51
1.3.- BASES DE DATOS INFORMATIZADAS. LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA	53
1.3.1.- Bases de datos clínicas informatizadas y su uso en investigación	53
1.3.2.- Las historias clínicas informatizadas	57
1.3.2.1.-HCI en España	57
1.3.2.2.- Taxonomías enfermeras en la HCI	57
1.3.2.3.- Taxonomías enfermeras en la HCI en España	60
1.3.3.- Investigación basada en la HCI	62
1.3.4.- Validación de la base de datos resultante de la HCI	63
2.- JUSTIFICACIÓN	67
3.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	73
3.1.- HIPÓTESIS	73
3.1.1.- Hipótesis Conceptual	73
3.1.2.- Hipótesis Operativas	73

3.2.- OBJETIVOS	73
3.2.1.- Objetivos principales	73
3.2.2.- Objetivos secundarios	74
4.- MATERIAL Y MÉTODOS	75
4.1.- DISEÑO	75
4.2.- ÁMBITO DE ESTUDIO	75
4.3.- PERIODO ESTUDIADO	75
4.4.- POBLACIÓN DE ESTUDIO	75
4.4.1.- Criterios de Inclusión	75
4.4.2.- Criterios de Exclusión	76
4.4.3.- Definición de las Cohortes	77
4.4.3.1.- Cohorte Expuesta a los SLNCP	77
4.4.3.2.- Cohorte no Expuesta a los SLNCP: Cohorte UNCP	77
4.5.- MUESTRA POBLACIONAL	77
4.6.- VARIABLES.	79
4.6.1.- Variables Independientes	79
4.6.1.1.- VI Explicativa	79
4.6.1.2.- VI de Ajuste	79
4.6.2.- Variables Dependientes	80
4.6.2.1.- Variables de Resultados Intermedios Principales	80
4.6.2.2.- Variables de Resultados Intermedios Secundarias	80
4.6.2.3.- Variables de Resultados Finales	81
4.6.3.- Definición de la VIE:	81
4.6.4.- Definición de la VRIS “Buen Control Metabólico”	83
4.7.- MÉTODOS DE RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN	83

4.7.1.- Fuentes de datos	83
4.7.2.- Procesamiento de datos	85
4.8.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	86
4.8.1.- Estadística Descriptiva	86
4.8.2.- Estadística Analítica	86
4.9.- ASPECTOS ÉTICOS Y DE CONFIDENCIALIDAD.	87
5.- RESULTADOS	89
5.1.- SITUACIÓN INICIAL DE LAS COHORTES	89
5.2.- RESULTADOS DE LA M2 PARA EL CAMBIO HBA1C, LDL COLESTEROL, PAS, PAD E IMC	92
5.3.- RESULTADOS DE LA M4 PARA EL CAMBIO HBA1C, LDL COLESTEROL, PAS, PAD E IMC	93
5.4.- RESULTADOS DE LA M2 PARA LA REDUCCIÓN DE EVENTOS: IAM, ACV Y ECV	94
5.5.- RESULTADOS EN LA M4 PARA LA REDUCCIÓN DE EVENTOS: IAM, ACV Y ECV	94
5.6.- RESULTADOS EN LA M2 PARA EL CONTROL DE HBA1C, LDL, PAS, PAD, IMC, BUEN CONTROL METABÓLICO	95
5.6.1.- Control HbA1c en la M2 en pacientes con mal control al inicio	95
5.6.2.- Control PAS en la M2 en pacientes con mal control al inicio	97
5.6.3.- Control PAD en la M2 en pacientes con mal control al inicio	99
5.6.4.- Control LDL en la M2 en pacientes con mal control al inicio	101
5.6.5.- Control IMC en la M2 en pacientes con mal control al inicio	102
5.6.6.- Control metabólico en la M2 en pacientes con mal control al inicio	104
5.6.7.- Evolución del buen control basal a los 12, 18 y 24 meses de seguimiento para cada variable independientemente del buen o mal control inicial	105

5.7.- RESULTADOS EN LA M4 PARA EL CONTROL DE HBA1C, LDL, PAS, PAD, IMC Y BUEN CONTROL METABÓLICO.	106
5.7.1.- Control HbA1c en la M4 en pacientes con mal control al inicio	106
5.7.2.- Control PAS en la M4 en pacientes con mal control al inicio	108
5.7.3.- Control PAD en la M4 en pacientes con mal control al inicio	109
5.7.4.- Control LDL en la M4 en pacientes con mal control al inicio	111
5.7.5.- Control IMC en la M4 en pacientes con mal control al inicio	113
5.7.6.- Control metabólico en la M4 en pacientes con mal control al inicio	114
5.7.7.- Evolución del buen control basal a los 48 meses de seguimiento para cada variable independientemente del buen o mal control inicial	116
6.- DISCUSIÓN	119
6.1.- SITUACIÓN BASAL	120
6.1.2.- Características clínico epidemiológicas de la M2 y M4	120
6.1.3.- Características de laboratorio	121
6.1.4.- Características de las constantes	122
6.1.5.- Exposición UNCP/SLNCP	123
6.2.- EFECTIVIDAD:	123
6.2.1.- Cambio de las principales variables (HbA1c, PA y LDL colesterol)	123
6.2.2.- Incremento de la proporción de pacientes que alcanzan el buen control	125
6.2.3.- Reducción de eventos	126
6.3.- ANÁLISIS DE SUBGRUPOS	126
6.3.1.- Pacientes con cifras basales de HbA1c \geq 7%	126
6.3.2.- Pacientes con cifras basales de PAS \geq 130mmHg	128

6.3.3.- Pacientes con cifras basales de PAD \geq 80mmHg	131
6.3.4.- Pacientes con cifras basales de LDL \geq 100mg/dl	132
6.4.- PUNTOS FUERTES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO.	133
7.- CONCLUSIONES	135
8.- BIBLIOGRAFÍA	137
ÍNDICE DE TABLAS	167
ÍNDICE DE FIGURAS	169
ANEXOS	171
Anexo A.- Variables Independientes: Tipo, Valor variable, Codificación en la HCI	173
Anexo B.- Variables Dependientes: Tipo de variable, Valor de la variable y Codificación en la HCI	175
Anexo C.- Intervenciones con su correspondiente definición, incluidas en la definición de la Variable Explicativa Principal	177
Anexo D.- Variables que identifican los criterios para la construcción de la VIE	181
Anexo E.- Sentencias en SQL para la extracción de las variables de la HCI	183

GLOSARIO ABREVIATURAS

- ACVA:** Accidente cerebro vascular agudo
- ADA:** Asociación Americana de Diabetes
- ADO:** Antidiabético oral
- AE:** Atención especializada
- ANA:** Asociación Americana de Enfermeras
- ANCOVA:** Análisis de la covarianza
- AP:** Atención Primaria
- AREA:** Modelo de análisis de resultados del estado actual
- BIFAP:** Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria
- CBA:** Criterios de buena atención
- CCC:** *Clinical Care Classification*
- CCI:** Cociente de Interrelación Intraclase
- CI:** Cardiopatía Isquémica
- CIAP:** Clasificación Internacional de Atención Primaria
- CIE:** Consejo Internacional de Enfermería
- CIE-9:** Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª edición
- CIE-10:** Clasificación Internacional de Enfermedades, 10ª edición
- CINAHL:** *Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature*
- CIPE:** Clasificación Internacional de la práctica de enfermería
- CMBD:** Conjunto mínimo básico de datos
- CMBDE:** Conjunto mínimo básico de datos de enfermería
- CSe:** Cartera de Servicios
- CS:** Centro de Salud
- CSE:** Cartera de servicios estandarizados
- CT:** Comité de Taxonomía
- DDC:** Comité de Desarrollo del Diagnóstico
- DCCT:** *Diabetes Control and Complication Trial*
- DG:** Diabetes gestacional
- DGP,s:** Datos Generales del Paciente

DM: Diabetes Mellitus
DM1: Diabetes Mellitus tipo 1
DM2: Diabetes Mellitus tipo 2
EAP: Equipos de Atención Primaria
EAPe: Enfermedad Arterial Periférica
EASD: Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes
e-CAP: Historia Clínica Electrónica en Atención primaria en Cataluña
ECV: Evento Cardio Vascular
EEUU: Estados Unidos
EIR: Enfermeras internas residentes
EMMA: Estación de Monitorización de enfermedades Arterioscleróticas
FAECAP: Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria
FIS: Fondo de Investigación Sanitaria
FR: Factores de riesgo
GDR: Grupos Relacionados por el Diagnóstico
GEDAPS: Grupo de Estudio de Diabetes en Atención Primaria
GPRD: *General Practice Research Database*
HbA1c: Hemoglobina Glicosilada
HC: Historia Clínica
HCI : Historia Clínica Informatizada
HHCC: *Home Health Care Classification*
HL7: *Health Level Seven Internacional*
HR: Hazard Ratio
HTA: Hipertensión arterial
IADPSG: *International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups*
IAM: Infarto agudo de miocardio
IC: Intervalo de confianza
ICS: Instituto Catalán de la Salud
IDF: Federación Internacional de Diabetes
IDIAP: Instituto de Investigación en Atención Primaria
IE: Intervención de enfermería
IECA: Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina
IG: Intolerancia a la glucosa

INE: Instituto Nacional de Estadística
IMC: Índice de Masa Corporal
INDEF: Índice Nacional de Defunciones
i-NMDS: *International Nursing Minimum/Essential Data Set*
INSALUD: Instituto Nacional de la Salud
ITB: Índice Tobillo-Brazo
ISO: Organización internacional de normalización
JNC: *Joint National Committee*
LDL: Lipoproteínas de baja densidad (*low density lipoproteins*)
LOPS: Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias
LOSCAM: Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid
MODY: *Maturity Onset Diabetes of the Young*
NANDA: North American Nursing Diagnosis Association
NANDA-I: NANDA Internacional
NCP: Nursing Care Plans
NE: Niveles de evidencia
NIC: Clasificación de Intervenciones de Enfermería
NIPE: Normalización de las Intervenciones para la Práctica Enfermera
NLM: *National Library of Medicine*
NNN: Nanda, Noc, Nic
NNT: Número de pacientes necesarios a tratar
NOC: Clasificación de los resultados de enfermería
OMS: Organización Mundial de la Salud
OMI-AP: Oficina médica informatizada de Atención Primaria
OP: Objetivo Principal
OS: Objetivo Secundario
PAE: Proceso de atención de enfermería
PAD: Presión arterial diastólica
PAS: Presión arterial sistólica
PC: Planes de Cuidados
PCE: Planes de cuidados estandarizados
PCI: Planes de cuidados individualizados
PDS: Polineuropatía distal simétrica

PFdMG: Patrones funcionales de Marjory Gordon

RD: Retinopatía Diabética

REGICOR: Registre Gironí del Cor

RDNP: Retinopatía Diabética no proliferativa

RR: Riesgo relativo

RRR: Reducción relativa del riesgo

SGAP : Subdirección General de Atención Primaria

SIDIAP: Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria

SLNCP: Planes de Cuidados de Enfermería con lenguajes estandarizados (*Standardized Language for Nursing Care Plans*)

SNOMED: Nomenclatura sistematizada de medicina

SNS: Sistema nacional de salud

SPSS: *Statistical Package for the Social Sciences*

SQL: *Structured Query Language*

TSI: Tarjeta sanitaria individual

TTOG: Test de tolerancia oral de glucosa

UE: Unión Europea

UKPDS: *United Kingdom Prospective Diabetes Study*

UNCP: Planes de Cuidados de Enfermería Usuales (*Usual Nursing Care Plans*)

VI: Variable Independiente

VIE: Variable Independiente Explicativa

VIA: Variable Independiente de Ajuste

VD: Variable Dependiente

VRIP: Variable de Resultado Intermedio Principal

VRIS: Variable de Resultado Intermedio Secundaria

VRF: Variable de Resultados Finales

ZBS: Zona Básica de Salud

1.- INTRODUCCIÓN

1.1.- DIABETES MELLITUS

1.1.1.- QUÉ ES LA DIABETES MELLITUS

El término diabetes mellitus (DM) identifica a un grupo de trastornos metabólicos, con carácter crónico y cuya principal manifestación, si no se trata, es la hiperglucemia mantenida. Puede tener diferentes causas aunque la principal es la insuficiente producción de insulina o su inadecuada utilización por parte del organismo afectando al metabolismo de los carbohidratos, lípidos y proteínas ⁽¹⁾.

Es una patología que en numerosas ocasiones cursa asintómicamente por lo que cuando se diagnóstica, los pacientes han podido mantenerse durante largo tiempo con niveles de glucemia elevados lo que implica que puedan presentar complicaciones con diferentes grados de severidad en ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos (neuropatía y arteriopatía periférica, retinopatía, nefropatía, enfermedades cerebrovasculares y cardiovasculares) ⁽²⁾.

En su diagnóstico la poliuria, polifagia y polidipsia suelen ser los signos y síntomas más habituales. Algunos tipos de diabetes pueden debutar con la aparición de complicaciones graves: cetoacidosis o coma hiperosmolar.

La DM afecta a más de 285 millones de personas en el mundo, y se estima un incremento hasta alcanzar más de 380 millones para el año 2025; lo que constituye una auténtica epidemia del siglo XXI ⁽³⁾. En España, la DM tipo 2 (DM2) tiene una prevalencia ajustada por edad y sexo del 13,8%⁽⁴⁾, que afecta al 7,9% de las mujeres y al 12,5% de los varones de la población general adulta española ⁽⁵⁾; elevándose al 17,9% en aquellos mayores de 30 años ⁽⁶⁾. Este importante incremento se atribuye al crecimiento y envejecimiento de la población, la mayor frecuencia de obesidad, la falta de ejercicio y la urbanización ⁽⁷⁾.

Se considera uno de los principales factores de riesgo (FR) para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, hasta el punto que el 80% de las causas de muerte en diabéticos están en relación con la aterosclerosis, frente a un 30% en la población no diabética ⁽⁸⁾.

1.1.2.- CLASIFICACIÓN Y TIPOS DE DIABETES MELLITUS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) propone una primera clasificación de la DM en el año 1980, modificada en el año 1985 y que distribuye a los pacientes según el tipo de tratamiento aplicable ⁽¹⁾. Desde el año 1999 y hasta la actualidad, se clasifica a los pacientes por la etiología de la DM, según la propuesta realizada en el año 1997 por el Comité de Expertos de la Asociación Americana de Diabetes

(ADA) ⁽²⁾. Esta clasificación ha sido asumida por la OMS y por el Consejo Europeo ⁽⁹⁾ (Tabla 1)

Se clasifican a los pacientes con diabetes en dos grandes grupos etiopatogénicos: diabetes tipo 1 (DM1), en la que por procesos autoinmunes en los islotes pancreáticos, provocan deficiencia total de la secreción de insulina; y DM2, más habitual y provocada complementariamente por la resistencia a la insulina y una secreción compensatoria de insulina inadecuada. También se describe un tipo específico para la diabetes que puede aparecer durante el embarazo, denominada diabetes gestacional (DG) que en ocasiones desaparece cuando se produce el parto y a veces se mantiene la hiperglucemia, derivando al diagnóstico de DM2. Por último un grupo de diabéticos cuya enfermedad es secundaria a otras situaciones específicas.

Es relevante mencionar que cualquier diabético puede precisar tratamiento con insulina en la evolución de su diabetes independientemente del tipo de diabetes que le haya sido diagnosticada ⁽²⁾.

Tabla 1. Clasificación etiológica de la diabetes mellitus.

1.- Diabetes tipo 1
2.- Diabetes tipo 2
3.- Diabetes mellitus gestacional
4.- Otros tipos específicos de diabetes
4.1.- Defectos genéticos de la función de las células β
4.1.1.- Cromosoma 12, HNF-1 α (MODY 3)
4.1.2.- Cromosoma 7, glucoquinasa (MODY 2)
4.1.3.- Cromosoma 20, HNF-4 α (MODY 1)
4.1.4.- Cromosoma 13, factor promotor insulínico-1 (IPF-1; MODY4)
4.1.5.-Cromosoma 17, HNF-1 β (MODY 5)
4.1.6.- Cromosoma 2, NeuroD1 (MODY 6)
4.1.7.- ADN mitocondrial
4.1.8.- Otros
4.2.- Defectos genéticos en la acción de la insulina
4.2.1.- Insulinorresistencia tipo A
4.2.2.- Leprechaunismo
4.2.3.- Síndrome de Rabson-Mendenhall
4.2.4.- Diabetes lipoatrófica
4.2.5.- Otros

4.3.- Enfermedades del páncreas exocrino
4.3.1.- Pancreatitis
4.3.2.- Traumatismos/pancreatectomía
4.3.3.- Neoplasia
4.3.4.- Fibrosis quística
4.3.5.- Hemocromatosis
4.3.6.- Pancreopatía fibrocalculosa
4.3.7.- Otros
4.4.- Endocrinopatías
4.4.1.- Acromegalia
4.4.2.- Síndrome de Cushing
4.4.3.- Glucagonoma
4.4.4.- Feocromocitoma
4.4.5.- Hipertiroidismo
4.4.6.- Somatostatina
4.4.7.- Aldosteronoma
4.4.8.- Otros
4.5.- Inducida por drogas o fármacos
4.5.1.- Vacor
4.5.2.- Pentamidina
4.5.3.- Ácido nicotínico
4.5.4.- Glucocorticoides
4.5.5.- Hormona tiroidea
4.5.6.- Diazóxido
4.5.7.- Agonistas β -adrenérgicos
4.5.8.- Tiazidas
4.5.9.- Dilantin
4.5.10.- Interferón
4.5.11.- Otros
4.6.- Infecciones
4.6.1.- Rubéola congénita
4.6.2.- Citomegalovirus
4.6.3.- Otras
4.7.- Formas poco habituales de diabetes mediadas por procesos inmunes
4.7.1. Síndrome del hombre rígido
4.7.2.- Anticuerpos antirreceptores de insulina
4.7.3.- Otras
4.8.- Otros síndromes genéticos ocasionalmente asociados
4.8.1.- Síndrome de Down

4.8.2.- Síndrome de Klinefelter
4.8.3.- Síndrome de Turner
4.8.4.- Síndrome de Wolfram
4.8.5.- Ataxia de Friedreich
4.8.6.- Corea de Huntington
4.8.7.- Distrofia miotónica
4.8.8.- Síndrome de Lawrence-Moon-Bield
4.8.9.- Porfiria
4.8.10.- Síndrome de Prader-Willi
4.8.11.- Otros

1.1.2.1.-DIABETES MELLITUS TIPO 1

Afecta entre 5 y el 10% de las personas diabéticas y se produce por la destrucción autoinmune de las células β por predisposición genética y también por factores ambientales (diabetes inmunomediada).

En algunos casos no existe diagnóstico diferencial, los pacientes mantienen una insulopenia permanente pero no hay evidencia de autoinmunidad (diabetes idiopática).

El ritmo de destrucción de las células β es muy variable, siendo rápida en los lactantes, niños y adolescentes y lenta en los adultos. Más prevalente en los primeros años de vida pero puede debutar en cualquier edad ⁽¹⁰⁾.

1.1.2.2.-DIABETES MELLITUS TIPO 2

Entre el 90 y 95% de los casos de DM son de este tipo. Suele afectar a individuos adultos e incluye a los pacientes resistentes a la insulina y con deficiencia relativa en la secreción de insulina. Afecta principalmente a pacientes obesos y si no lo son, suelen tener un porcentaje elevado de grasa en la región abdominal.

Durante muchos años puede pasar inadvertida, de tal manera que la hiperglucemia se desarrolla gradualmente, y se mantiene elevada, sin producir los síntomas habituales de la diabetes. Los episodios de cetoacidosis son muy raros y sólo aparecen en situaciones de estrés elevado o infección. La hiperglucemia mantenida provoca que haya un mayor riesgo de complicaciones macro y microvasculares.

Las mujeres con DG previa y los pacientes hipertensos o dislipémicos, constituyen, además de la obesidad, factores de riesgo para desarrollar la enfermedad. La disminución de peso, el ejercicio físico y el tratamiento farmacológico oral son suficientes para controlar la enfermedad, aunque sin recuperar la normalidad.

La DM2 se asocia con una fuerte predisposición genética, superior a la DM1 autoinmune. Aunque todavía no se conocen todos los genes que predisponen a este trastorno. Se han identificado algunos genes asociados a la DM2 ⁽¹¹⁾, pero no ofrecen un valor predictivo mayor para determinar el riesgo de diabetes que los factores de riesgo clásicos y los antecedentes familiares.

1.1.2.3.- DIABETES GESTACIONAL

Históricamente se ha considerado a la DG como cualquier grado de intolerancia a la glucosa (IG) cuyo inicio o primera detección se hubiera producido durante el embarazo, incluyendo los casos no diagnosticados de IG por lo que no se excluían los que dicha intolerancia fuese previa al embarazo y no se hubiesen identificado.

Con el incremento en los últimos años de DM2 en mujeres en edad fértil, la *International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups* (grupo internacional de consenso, con representación de múltiples organizaciones obstétricas y de diabetes incluyendo la ADA), recomienda diagnosticar de DM2 a las embarazadas de riesgo a las que se haya detectado DM en su primera visita prenatal ⁽¹²⁾.

1.1.2.4.- OTROS TIPOS ESPECÍFICOS DE DIABETES MELLITUS

Incluye a las diabetes relacionadas con alteraciones genéticas de las células β , defectos genéticos de la acción de la insulina; las enfermedades del páncreas; las endocrinopatías que provocan hipersecreción de ciertas hormonas (cortisol, glucagón, hormona del crecimiento...); las diabetes secundarias a fármacos (ácido nicotínico, glucocorticoides, interferón...); las infecciones por virus (Coxsackie B, citomegalovirus, adenovirus...); enfermedades de tipo autoinmune, en las que los anticuerpos actúan como agonistas de la insulina (lupus, síndrome del hombre rígido...) y, por último, algunos síndromes genéticos pueden provocar una mayor incidencia de la diabetes (Síndrome de Down ⁽¹³⁾, Klinefelter ⁽¹⁴⁾, Turner ⁽¹⁵⁾ y Wolfram ⁽¹⁶⁾).

1.1.3.- DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS

Los criterios para el diagnóstico de la DM han ido evolucionando a lo largo de los años y se basan en establecer el límite en la glucemia basal a partir del cual se evidencia riesgo de padecer complicaciones microvasculares, fundamentalmente retinopatía.

En el año 1979, la *National Diabetes Data Group* establece los criterios diagnósticos ⁽¹⁷⁾ de la DM basándose en la determinación de la glucemia en ayunas, al azar o a las dos horas del test de sobrecarga oral de glucosa (TTOG).

En el año 1997, el primer Comité de Expertos sobre el Diagnóstico y Clasificación de la Diabetes Mellitus, promovido por la ADA, publicó el resultado de sus conclusiones en base al análisis de tres estudios epidemiológicos que relacionaban la

prevalencia de la retinopatía relacionada con los niveles de glucemia, estableciendo nuevas recomendaciones para el diagnóstico de la DM basadas en la disminución del umbral glucémico de 140 a 126 mg/dl ⁽¹⁸⁾. La OMS ⁽¹⁾ y el Consejo Europeo asumen posteriormente el cambio del criterio propuesto por el Comité de expertos.

En la Tabla 2 se muestran los criterios actuales de diagnóstico de DM comparados con los previos a la revisión del Comité de Expertos. Los criterios diagnósticos referenciados se refieren a pacientes no gestantes.

Tabla 2. Criterios diagnósticos de diabetes mellitus (National Diabetes Data Group y ADA 1997).

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE LA DM	
ADA 1997	Criterios Previos (National Diabetes Data Group)
Criterio 1.- Glucemia basal en plasma venoso igual o superior a 126 mg/dl. (No ingesta calórica en al menos 8 h. antes de la extracción)	Criterio 1.- Glucemia basal en plasma venoso igual o superior a 140 mg/dl.
Criterio 2.- Glucemia al azar en plasma venoso igual o superior a 200 mg/dl en presencia de síndrome diabético (poliuria, polifagia, polidipsia, pérdida inexplicable de peso).	Igual ADA 1997
Criterio 3.- Glucemia en plasma venoso igual o superior a 200 mg/dl a las 2 horas tras Sobrecarga Oral de 75 gramos de glucosa.	Igual ADA 1997
<i>En ausencia de hiperglucemia inequívoca, repetir pruebas de Criterios 1 y 2</i>	

Si bien se ha establecido el mencionado umbral de referencia para la glucemia, la evidencia no es suficiente y los expertos han trabajado en la búsqueda de otros parámetros más fiables para establecer el criterio diagnóstico de la DM. En el año 2009 miembros de la ADA, de la Federación Internacional de Diabetes (IDF), y de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), propusieron que la hemoglobina glicosilada (HbA1c) se utilizara como prueba para el diagnóstico de la DM en pacientes adultos no gestantes, estableciéndose su umbral en valores iguales o superiores al 6,5 % (48 mmol/mol) que determina el inicio del riesgo para padecer retinopatía ⁽¹⁹⁾. En el año 2010, la ADA incorpora este nuevo criterio diagnóstico para pacientes adultos no gestantes en sus Normas de Atención Médica ⁽²⁾, que todavía no ha sido aprobado por el resto de organizaciones relacionadas con la diabetes (Tabla 3)

Tabla 3. Criterios diagnósticos de diabetes mellitus (ADA 2010).

Criterios diagnósticos de DM (ADA 2010)
1. HbA1c igual o superior a 6,5%, en unidades del National Glycohemoglobin Standardization Program.
2. Glucemia basal en plasma venoso igual o superior a 126 mg/dl.
3. Glucemia al azar en plasma venoso igual o superior a 200 mg/dl en presencia de síndrome diabético (poliuria, polifagia, polidipsia, pérdida inexplicable de peso).
4. Glucemia en plasma venoso igual o superior a 200 mg/dl a las 2 horas tras Sobrecarga Oral de 75 gramos de Glucosa.
<i>En ausencia de hiperglucemia inequívoca, repetir pruebas de Criterios 1,2 y 3</i>

La HbA1c se utiliza también como referencia para evaluar el buen control metabólico de los diabéticos ya que identifica la glucemia promedio en los 2-3 últimos meses y no está sujeta a la variabilidad de la glucemia relacionada con el ayuno y la acción de estrés o enfermedad y ha demostrado una buena correlación con las complicaciones microvasculares ⁽²⁰⁻²³⁾.

Se ha explicitado la limitación de este criterio diagnóstico a población adulta no gestante debido a que los jóvenes habitualmente padecen DM1 por lo que en el momento del debut, la HbA1c puede estar normal y en el caso de las gestantes la progresión de la enfermedad puede ser más rápida y ocurrir algo similar a la evolución de la enfermedad en los jóvenes. Para estos grupos de población se recomienda utilizar el criterio diagnóstico habitual: un valor de glucemia mayor de 200 mg/dl y la presencia de signos y síntomas de hiperglucemia.

Los pacientes que sufren anemia y hemoglobinopatías que afectan a la eritropoyesis también pueden presentar resultados inadecuados de HbA1c por lo que se indica los criterios diagnósticos tradicionales basados únicamente en la determinación de la glucemia.

Criterios diagnósticos para la DMG

La *International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups* (IADPSG) en base al estudio realizado por Metzger *et al.*(2007) ⁽²⁴⁾, demostró que el riesgo de efectos adversos en el feto y neonatos se incrementan en función del aumento de la glucemia materna entre las semanas 24 y 28 de embarazo, incluso en rangos que hasta el momento se consideraban normales ⁽²⁵⁾. Por ello proponen que las mujeres no diagnosticadas de DM, deben de realizar un TTOG de 75 gr. de glucosa entre las semanas mencionadas y estableció los valores diagnósticos que se resumen en la Tabla 4.

Tabla 4. Criterios diagnósticos de DMG (IADPSG 2009).

Criterios diagnósticos de DMG (IADPSG 2009)
1º Sobrecarga de glucosa de 75 gr., medir la glucemia basal a 1 y 2 h. postprandial.
2º La prueba se realiza entre las semanas 24 y 28 de gestación en mujeres sin diagnóstico previo de DM
3º Se realiza en la mañana después de al menos 8 h. de ayuno nocturno
3º Criterio diagnóstico: exceso de cualquiera de los valores siguientes
<p><i>Glucemia basal: Igual o mayor de 92 mgr./dl</i> <i>Glucemia 1h. Postprandial: Igual o mayor de 180 mgr./dl</i> <i>Glucemia 2 h. postprandial: igual o mayor de 153 mgr./dl</i></p>

1.1.4.- DIABETES MELLITUS COMO PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

1.1.4.1.-LA DIABETES EN EL MUNDO

En los últimos años se viene hablando de la DM como una epidemia de la sociedad moderna pero actualmente ya hay datos que corroboran esta afirmación, su prevalencia se incrementa continuamente a nivel mundial. Según datos de la OMS, en el año 1998 los casos de DM en adultos mayores de 20 años era de 154 millones, dos años después esta cifra se aproximó a los 171 millones ^(26,27).

Según las últimas estimaciones realizadas, para el año 2025 la cifra de pacientes diabéticos puede llegar a los 380 millones y su incremento será superior en los países desarrollados ⁽²⁸⁾.

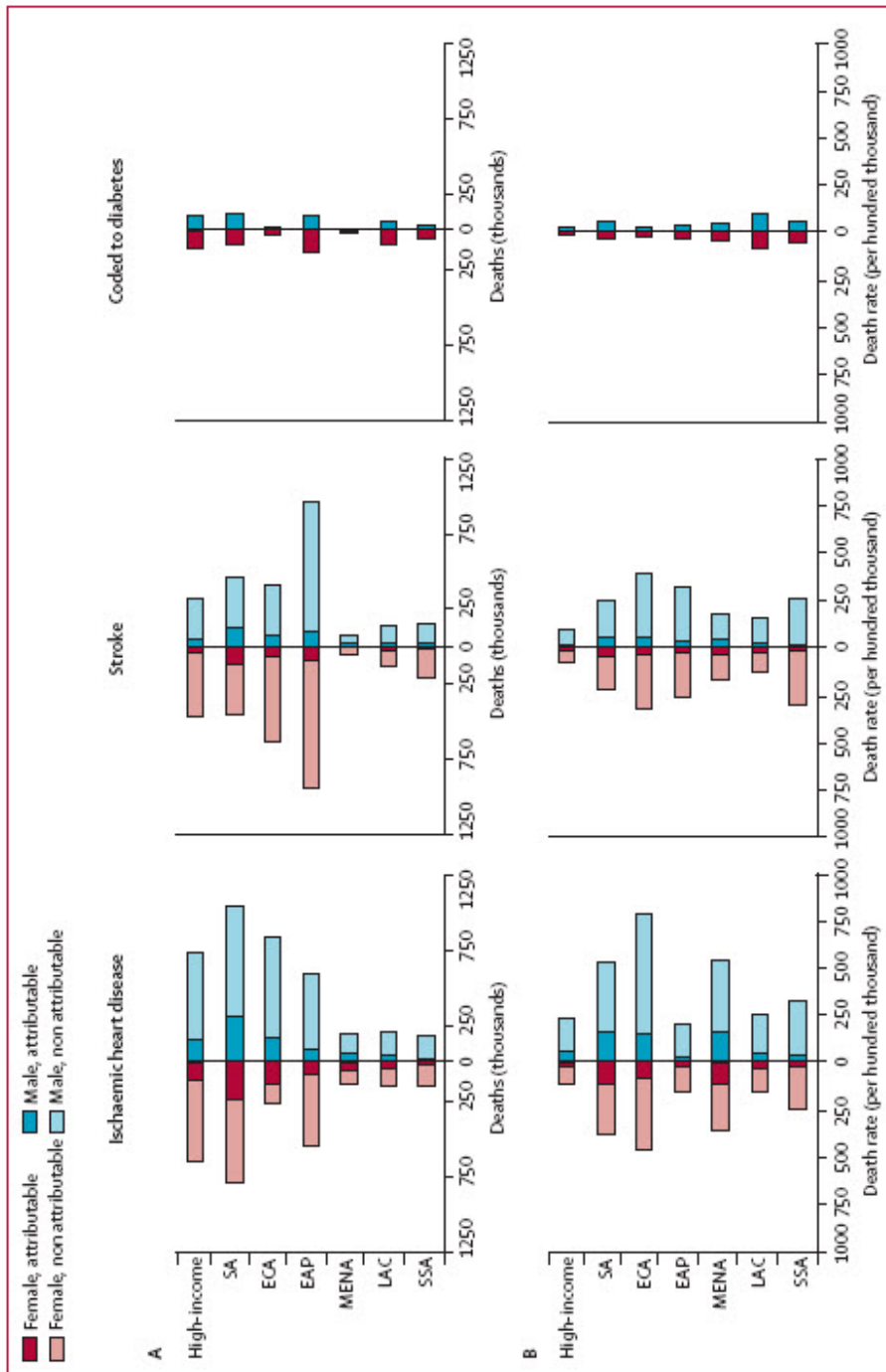
Se considera uno de los principales factores de riesgo (FR) para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares ⁽²⁹⁾, hasta el punto que el 80% de las causas de muerte en diabéticos están en relación con la aterosclerosis, frente a un 30% en la población no diabética, además, los pacientes con DM presentan una reducción de su expectativa de vida del 30% debido a las complicaciones cardiovasculares ⁽³⁰⁾.

Los pacientes adultos con DM2 duplican la mortalidad en relación a individuos sanos que, en el caso de pacientes más jóvenes, llega a triplicarse ⁽³¹⁾ y en la mayoría de los estudios, la mortalidad es superior en las mujeres que en los hombres. La DM en los países desarrollados se constituye entre la cuarta y octava causa de defunción.

En la Unión Europea (UE), la mortalidad por DM ha descendido desde el año 1990 en un 13% aunque de manera heterogénea entre los países miembros, con variaciones que fluctúan entre un descenso del 45% (República Checa) y el incremento del 40% (Estonia, Dinamarca, Lituania, Hungría y Austria), en España ha disminuido en un 30% ⁽³²⁾.

Según describe Danaei *et al.* en una revisión sistemática ⁽³³⁾, los valores de glucemia plasmática por encima del nivel óptimo son causa de incremento de la mortalidad cardiovascular en la mayor parte de las regiones del mundo (Figura 1 y Tabla 5).

Figura 1. (A) Número de muertes y (B) tasas de mortalidad estandarizadas por edad atribuibles a niveles de glucosa en la sangre por encima de valores óptimos a partir de 30 años de edad (Tomada de: Danaei G *et al.*, 2006).



SA = Asia del Sur. ECA = Europa y Asia Central. EAP = Asia oriental y el Pacífico. MENA = Medio Oriente y África del Norte. LCA = América Latina y el Caribe. ASS = África Sub Sahariana.

Tabla 5. Número (miles) y proporción de muertes atribuible a niveles de glucemia en plasma en ayunas superior a valores óptimos, por regiones del Banco Mundial, grupos de edad (años) y sexo y por cardiopatía isquémica y accidentes cerebrovasculares (Tomada de: Danaei G et al., 2006).

	Masculino				Femenino			
	30-45	45-69	≥ 70	≥ 30	30-45	45-69	≥ 70	≥ 30
Cardiopatía Isquémica								
Ingresos altos	3 (18%)	52 (24%)	90 (19%)	145 (20%)	0.4 (10%)	14 (19%)	107 (19%)	122 (19%)
Este de Asia y Pacífico	4 (14%)	38 (15%)	36 (12%)	79 (14%)	2 (12%)	27 (16%)	52 (14%)	82 (15%)
Europa y Asia Central	5 (12%)	75 (20%)	77 (19%)	157 (19%)	0.8 (11%)	31 (18%)	124 (18%)	156 (18%)
América Latina y Caribe	1 (14%)	19 (21%)	16 (15%)	36 (18%)	0.5 (13%)	12 (25%)	20 (20%)	33 (21%)
Oriente Medio y África del Norte	3 (25%)	33 (37%)	21 (25%)	57 (31%)	1 (31%)	21 (41%)	22 (29%)	45 (34%)
Asia del Sur	15 (30%)	178 (33%)	109 (25%)	301 (30%)	10 (29%)	125 (35%)	112 (29%)	247 (31%)
África Sub Sahariana	0.6 (9%)	10 (11%)	7 (9%)	18 (10%)	0.3 (8%)	7 (9%)	7 (8%)	14 (9%)
Ingresos medios y bajos	28 (19%)	353 (25%)	266 (19%)	647 (22%)	14 (21%)	224 (26%)	339 (20%)	577 (22%)
Mundo	31 (19%)	404 (24%)	357 (19%)	792 (21%)	15 (21%)	238 (25%)	446 (19%)	699 (21%)
Ictus								
Ingresos altos	1 (16%)	19 (27%)	21 (9%)	41 (13%)	0.4 (9%)	10 (22%)	35 (9%)	45 (10%)
Este de Asia y Pacífico	3 (12%)	65 (17%)	29 (5%)	98 (10%)	2 (11%)	46 (19%)	43 (6%)	92 (10%)
Europa y Asia Central	1 (11%)	37 (23%)	20 (9%)	58 (15%)	0.7 (10%)	28 (22%)	40 (8%)	69 (11%)
América Latina y Caribe	0.8 (12%)	11 (24%)	5 (7%)	17 (14%)	0.8 (11%)	12 (29%)	8 (9%)	20 (15%)
Oriente Medio y África del Norte	0.6 (22%)	9 (39%)	4 (11%)	14 (23%)	0.5 (27%)	9 (46%)	5 (13%)	15 (24%)
Asia del Sur	3 (26%)	76 (35%)	27 (12%)	106 (23%)	2 (26%)	71 (40%)	36 (13%)	109 (24%)
África Sub Sahariana	0.8 (8%)	8 (12%)	3 (4%)	11 (8%)	0.6 (7%)	10 (11%)	4 (4%)	14 (7%)
Ingresos medios y bajos	9 (14%)	207 (23%)	88 (8%)	304 (14%)	6 (13%)	176 (25%)	136 (8%)	319 (13%)
Mundo	10 (14%)	226 (23%)	109 (8%)	345 (14%)	6 (12%)	186 (25%)	171 (8%)	364 (13%)

1.1.4.2.- LA DIABETES EN ESPAÑA

Para el cálculo de la prevalencia de la diabetes en España se utilizan diferentes fuentes de información: las encuestas a muestras de población (DM declarada), el registro del diagnóstico en historia clínica, el registro de fármacos e inclusive los registros de determinaciones analíticas (DM diagnosticada), los resultados varían en función del origen de los datos.

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud (DM declarada) muestran cómo, entre los años 1993 y 2006, la prevalencia de DM autodeclarada se incrementaba en un 2,1% (del 4,1% al 6,2%) ⁽³⁴⁾.

Es razonable pensar que el incremento de la prevalencia puede relacionarse con el envejecimiento de la población y aumento de la expectativa de vida, estilos de vida sedentarios, el incremento de la ingesta calórica que propician la obesidad ⁽⁷⁾ y la modificación de los criterios diagnósticos de la enfermedad que disminuyó su umbral desde el año 1997 según las recomendaciones de la ADA.

También es cierto que existe un número relevante de diabéticos no diagnosticados que se estima similar al de pacientes diagnosticados. Según los diferentes estudios consultados ^(4,35-37) oscila entre el 21,3% y el 59,6%.

En el metaanálisis publicado por Medrano *et al.* (2005) ⁽⁵⁾, se describió una prevalencia de DM en los hombres del 12,5 % y del 7,9% entre las mujeres. La estimación se realizó en población general sin diferenciar entre DM 2 y DM1.

El Estudio Di@betes, publicado en 2011 ⁽⁴⁾, obtuvo una prevalencia para la DM2 del 13,8%, y hasta un 49,3% de ésta correspondía a DM2 desconocida.

Ya se ha mencionado que la DM está entre las principales causas de mortalidad por enfermedad en la mayoría de los países desarrollados; en España, ocupa el séptimo lugar en mujeres (5.948 fallecimientos), y el décimo en varones (4.204 fallecimientos), durante el año 2007 ⁽³⁸⁾.

El grupo MADiabetes (FIS PI05/0681, PI10/02796 y PI12/01806) ⁽³⁹⁻⁴¹⁾ viene siguiendo durante el período 2007-2014 una cohorte de 3.443 pacientes con DM2, representativos de la Comunidad de Madrid (participan pacientes seleccionados aleatoriamente de 55 centros de salud de todas las áreas sanitarias). Los datos de tasas de mortalidad cruda hasta 2010 son: tasa de incidencia de 8,53/1.000 pacientes/año para mortalidad cardiovascular y de un 16,8/1.000 pacientes/año para mortalidad por todas las causas (en fase de publicación). La información sobre mortalidad se recogió a partir de la información proporcionada por los médicos de Atención Primaria, los registros del Índice Nacional de Defunciones (INDEF) y del Instituto Nacional de Estadística (INE).

1.1.5.- LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y LA EVOLUCIÓN DE LA DIABETES: COMPLICACIONES CRÓNICAS

La HbA1c constituye un buen indicador intermedio de salud en los pacientes diabéticos, ya que informa del control glucémico a largo plazo y es un parámetro más exacto y estable que los niveles de glucosa de la sangre en ayunas.

Varios estudios ^(21,42,43), han demostrado la relación entre el control metabólico, medido por la HbA1c, con la progresión de las complicaciones crónicas, llegando a concluir que el riesgo relativo acumulado para la enfermedad cardiovascular (Accidente cerebro vascular agudo (ACVA) o enfermedad coronaria cardiaca) es de 1,18 por cada aumento de un punto porcentual en el nivel de la hemoglobina glicosilada (IC del 95%: 1,10 a 1,26) en personas con DM2 ⁽⁴⁴⁾.

El mal control de la DM implica la aparición de complicaciones crónicas en numerosos órganos, debido a la enfermedad vascular que provoca. Sabemos que, después de 10 años de evolución de la enfermedad, más del 20 % de los diabéticos habrán sufrido un Infarto agudo de miocardio (IAM) o ICTUS, el 5% se quedarán ciegos y aproximadamente el 2% padecerán insuficiencia renal terminal o amputaciones ^(21,45,46).

Las complicaciones microvasculares dependen fundamentalmente del control glucémico, mientras que las complicaciones (Tabla 6) macrovasculares se asocian más a la existencia de comorbilidad (HTA y dislipemia), a hábitos tóxicos (tabaquismo) y la obesidad ⁽⁴⁷⁾.

Tabla 6. Complicaciones de la DM

PRINCIPALES COMPLICACIONES CRÓNICAS DE LA DM	
MICROVASCULAR	MACROVASCULAR
Nefropatía diabética	Arteriopatía Periférica
Neuropatía diabética	Cardiopatía Isquémica
Retinopatía	Enfermedad Cerebrovascular
	Insuficiencia Cardiaca

La Nefropatía diabética se agrupa dentro de las complicaciones microvasculares o microangiopatías e implica afectación glomerular y arteriolar en los riñones.

La severidad de la afectación se acompaña en los estadios iniciales de microalbuminuria (En España: prevalencia del 13% en DM1 y del 23% en DM2), posteriormente aparece proteinuria (Prevalencia del 5% en DM) y por último la presencia de insuficiencia renal (Prevalencia entre el 4,8 y 8,4% en DM) ⁽⁴⁸⁻⁵¹⁾. En los pacientes diabéticos, el riesgo de padecer insuficiencia renal es 25% superior con respecto al resto de la población ^(52,53).

La nefropatía diabética se desarrolla en aproximadamente el 40% de todos los pacientes diabéticos tipo 2 y se caracteriza por albuminuria persistente, presión arterial elevada, y una disminución progresiva de la función renal que conduce a la enfermedad renal en etapa terminal. Además, estos pacientes tienen un alto riesgo de enfermedad cardiovascular, que aumenta aún más con el deterioro de función renal.

En el pasado, la enfermedad renal diabética en pacientes con DM2 fue vista como una enfermedad bastante benigna en comparación con la DM1. Sin embargo, se ha hecho evidente que la DM2 constituye la causa más frecuente de enfermedad renal terminal en el mundo occidental, y se prevé que la prevalencia en todo el mundo aumente considerablemente debido al incremento epidémico de DM2.

Por otra parte, la DM2 se produce cada vez a una edad más joven, y debido a que estas personas viven más tiempo con la enfermedad, se puede esperar un incremento mayor de desarrollar la enfermedad renal diabética y la enfermedad renal terminal. Del 18 al 30% de los pacientes incluidos en los programas de tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante renal), son diabéticos por lo que supone la primera causa de inclusión en estos programas ^(54,55).

La presencia de microalbuminuria en los pacientes con DM se acompaña de un aumento de la mortalidad general (RR=1,9; IC95%: 1,7 a 2,1) y cardiovascular (RR=2; IC95%: 1,7 a 2,3) ⁽⁵⁶⁾.

La Neuropatía diabética provoca daños en los nervios de diferentes ubicaciones anatómicas (cráneo, tronco y extremidades habitualmente) y con diferentes manifestaciones clínicas.

Estudios epidemiológicos han identificado la duración y la magnitud de la hiperglucemia como los principales factores de riesgo para el desarrollo de neuropatía diabética ⁽⁵⁷⁾ y estudios clásicos como el *Diabetes Control and Complication Trial* (DCCT) en DM1 y el *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS) en DM2 han demostrado la importancia del control glucémico en la prevención y retraso de la evolución de la neuropatía diabética ⁽⁴²⁾. Otros factores relacionados con el riesgo de neuropatía diabética, además de los previamente descritos, detectados en un estudio prospectivo con un seguimiento medio de 7 años, fueron: la dislipidemia (hipertrigliceridemia), la hipertensión, el tabaquismo y el índice de masa corporal ⁽⁵⁸⁾. Puede tener diferentes presentaciones y se clasifican en dos grupos: Polineuropatías simétricas y Neuropatías focales o multifocales. La Polineuropatía distal simétrica (PDS) es la más prevalente y el tiempo de evolución de la DM es el principal determinante de su prevalencia, fluctuando entre el 14,2 %, en pacientes con menos de 5 años de evolución, hasta el 50% en diabéticos cuya enfermedad ha sido diagnosticada 25 años antes. La morbilidad relacionada con úlceras de pie diabético en este grupo de pacientes es tres veces mayor ⁽⁴⁶⁾, su incidencia es del 2,67% y la prevalencia de amputaciones entre el 0,8% y el 1,4% ⁽⁵⁹⁾.

En su inicio, la PDS suele cursar como una neuropatía sensitiva, simétrica y que afecta a las partes más distales de las extremidades inferiores, pudiendo provocar clínica de entumecimiento y parestesias hasta en el 50% de los pacientes que la presentan, siendo un dato clínico típico el empeoramiento de los síntomas durante la noche. A medida que la enfermedad progresa, la pérdida sensitiva se hace más proximal y puede aparecer también en las manos, provocando una pérdida sensitiva típica en guante y calcetín. Esta distribución se debe a la relación existente entre riesgo de daño neural y longitud del axón, de tal manera que axones más largos se ven afectados más precozmente y en mayor medida. La afectación motora con pérdida de fuerza puede aparecer en estadios más evolucionados de la enfermedad, y mantiene el mismo patrón de distribución ⁽⁶⁰⁾.

La PDS puede cursar en un gran número de pacientes de manera clínicamente insidiosa (50% de los pacientes) pero con un aumento significativo del riesgo de aparición de úlceras y problemas musculares y articulares en los pies. La pérdida de axones motores distales provoca atrofia de la musculatura intrínseca del pie, y puede conducir a un desbalance entre musculatura flexora y extensora, con deformidad flexora y aumento de la presión sobre las cabezas de los metatarsos. La pérdida de sensibilidad, junto a la alteración de la propiocepción, atrofia de la musculatura intrínseca del pie, alteración de la sudación y alteración del flujo sanguíneo capilar pueden conducir a la aparición de úlceras plantares en zonas de presión. Es importante considerar que las úlceras crónicas suelen tener un origen multifactorial y, por ese motivo, precisan de un abordaje multifactorial, donde el tratamiento antibiótico y la desbridación deben acompañarse de una adecuada valoración vascular y del tratamiento con elementos ortésicos de descarga que alivien la presión y permitan la cicatrización de la herida. Finalmente, la pérdida propioceptiva también puede dar lugar a sobrecargas articulares con deformidades, luxaciones y subluxaciones (artropatía de Charcot).

La Retinopatía es la patología más común del ojo en los pacientes diabéticos, aunque pueden verse afectado cualquier estructura del aparato visual (córnea, cristalino, iris y nervios).

El estudio europeo EURODIAB ⁽⁴⁵⁾ del año 1997, identificó que el 25,8% de la población diabética padece retinopatía no proliferativa leve, el 9,8 % moderada y el 10,6% sufren de retinopatía proliferativa; datos similares de prevalencia global de retinopatía los aporta el Grupo de Estudio de Diabetes en Atención Primaria (GEDAPS), cifrada en el 31% ⁽⁵⁹⁾.

Al igual que el resto de complicaciones, el tiempo de evolución de la DM aumenta considerablemente el riesgo de padecer retinopatía, hasta el extremo que la totalidad de los pacientes con DM1 y el 60% de los pacientes con DM2 padecen la enfermedad después de 20 años de evolución ^(61,62) y, si bien es cierto, que la prevalencia de la enfermedad es superior en la DM2, los DM1 tienen un riesgo 1,79 veces mayor de padecer retinopatía.

La importancia de esta complicación radica en ser una de las principales causas de ceguera en la población. El riesgo de ceguera de los diabéticos es 11 veces superior al resto y aumenta hasta 29 veces si se trata de retinopatía proliferativa. A los 10 años tras el diagnóstico de DM la prevalencia de ceguera es cercana al 5% en DM2 y del 2% en DM1 ⁽⁶³⁾.

Según datos del estudio MADIABETES, realizado recientemente en la Comunidad de Madrid, la incidencia acumulada de retinopatía tras cuatro años de seguimiento de 3.443 pacientes con DM2 fue de 8,07% (IC 95% : 7,04 a 09,22) y la densidad de incidencia fue de 2,03 (IC 95% : 1,75-2,33) casos por 1.000 pacientes-mes ó 2,43 (IC95%: 2,10-2,80) casos por 100 pacientes-año. Los Hazard Ratio (HR) ajustados más altos de factores asociados a la incidencia de la retinopatía diabética fueron LDL-C > 190 mg / dl (HR: 7,91; IC 95%: 3,39 a 18,47), duración de la diabetes mayor de 22 años (HR: 2,00; IC95%: 1,18 a 3,39), la HbA1c > 8% (HR: 1,90, IC 95%: 1,30-2,77), y el uso de aspirina (HR = 1,65, IC 95% = 1.22 a 2.24). La microalbuminuria (HR: 1,17; IC 95% : 0,75-1,82) y el sexo femenino (RR: 1,12; IC 95%: 0,84-1,49) mostraron un aumento no significativo de la retinopatía diabética. El mayor riesgo se observó en las mujeres que tuvieron diabetes durante más de 22 años, con microalbuminuria, HbA1c > 8%, hipertensión, colesterol-LDL > 190 mg / dl y tratadas con aspirina ⁽⁴¹⁾.

La lesión más temprana y característica de la Retinopatía Diabética (RD) es la presencia de microaneurismas. La RD no proliferativa (leve, moderada o severa) se diferencia de la RD proliferativa por la ausencia de neovasos. El edema macular puede coexistir con cualquier grado de RD y no se utiliza para su clasificación. La clasificación más recomendada en la actualidad es la propuesta por la Academia Americana de Oftalmología en 2003 ⁽⁶⁴⁾ (Tabla 7).

Tabla 7. Escala de severidad patológica de la Retinopatía Diabética (RD)

Propuesta nivel de severidad de la patología	Resultados observados por Oftalmoscopia
No aparente retinopatía	No anomalías
RDNP leve	Solo microaneurismas
RDNP moderada	Más que los microaneurismas, pero menos de la retinopatía diabética no proliferativa severa
RDNP severa	Cualquiera de los siguientes: más de 20 hemorragias intraretinales en cada uno de los 4 cuadrantes; rosarios venosos definido en 2 + cuadrantes; Anormalidades microvasculares intrarretinianas relevantes en 1 + cuadrante y sin signos de retinopatía proliferativa
RD proliferativa	Uno o más de los siguientes: neovascularización, hemorragia vítrea / prerretiniana

RDNP: Retinopatía Diabética No proliferativa

La Enfermedad Arterial Periférica (EAPe) forma parte del grupo de macroangiopatías relacionadas con la DM. El riesgo de padecer esta patología es cinco veces mayor para los pacientes con DM ⁽⁶⁵⁾.

Varios estudios ^(66,67) valoran la presencia de la complicación mediante la determinación de índice Tobillo-Brazo (ITB), relacionándola con el riesgo de padecer cardiopatía isquémica (RR=1,38) y con la enfermedad cerebrovascular (RR=5,9).

La prevalencia de EAPe estimada por ITB se conoce mejor en pacientes diabéticos, estimándose en un 8% en el momento del diagnóstico de la DM, y alcanzando el 45% tras 20 años de evolución según Orchard, *et al.* ⁽⁶⁸⁾. El Fremantle Diabetes Study evaluó la incidencia de EAPe y su valor pronóstico en sujetos con DM2. Se observó que la prevalencia de EAPe era del 13,6%, y la incidencia del 3,7% por año durante el seguimiento ⁽⁶⁹⁾. El PROactive Study, en 2009 ⁽⁷⁰⁾ encontró que el 32,1% de los sujetos diabéticos tenían EAPe (valorada mediante una escala de síntomas e ITB < 0,9).

En España, Bundó *et al.* ⁽⁷¹⁾ encontraron una prevalencia de EAPe (ITB ≤ 0,90) del 21,4% en 289 pacientes diabéticos tipo 2 con una edad media de 65,3 años atendidos en Atención Primaria, cifra muy superior a la previamente documentada en la historia clínica (6,9%).

En otro estudio similar, sobre 109 diabéticos de 67 años de edad media, Fernández *et al.* ⁽⁷²⁾, obtuvieron una prevalencia de EAPe (ITB < 0,9) del 32,7%. En el 24,5% era sintomática en diferentes grados y en el 8,2% asintomática.

Estudios realizados en España entre los años 2006 y 2011 ⁽⁷³⁻⁷⁸⁾ evidencian la elevada prevalencia de la EAPe en los pacientes con DM. Se identifican ITB patológicos (<0,9 o > 1,3) entre el 18,8 % ⁽⁷³⁾ y el 57,3 % ⁽⁷⁷⁾ de los pacientes diabéticos seguidos y evaluados ambulatoriamente, si bien estas cifras se incrementan hasta un 71% en pacientes diabéticos ingresados ⁽⁷⁸⁾. La edad avanzada y los años de evolución de la DM parecen ser factores relacionados con las determinaciones patológicas de ITB ⁽⁷³⁾.

La Cardiopatía Isquémica (CI) también pertenece al grupo de las macroangiopatías provocadas por la DM. La población de diabéticos son más susceptibles de padecer patologías como la angina, IAM o muerte súbita ⁽⁷⁹⁾ y en las mujeres supone un riesgo superior que en los hombres ⁽⁸⁰⁻⁸²⁾. La patología cardiovascular es más precoz severa y rápida en su evolución en los pacientes diabéticos que en el resto de población y el IAM es la primera causa de muerte en los pacientes con DM ⁽⁸³⁾.

Si bien es cierto que existen estudios que equiparan el riesgo de infarto de un diabético al de un paciente que haya padecido un IAM previo, ⁽⁸⁴⁾ el estudio REGICOR-GEDAPS realizado en España, evidencia que el paciente con DM2 tiene menos riesgo de desarrollar a largo plazo enfermedad coronaria que el paciente reinfartado (OR = 0,43) ⁽⁸⁵⁾.

Los estudios longitudinales publicados en España, objetivan una incidencia acumulada de evento cardio vascular (ECV) (angina, IAM mortal o no mortal) en pacientes con DM2 a 10 años, entre el 14,7 % y el 17 % ^(86,87).

Varios estudios transversales realizados en España, han presentado estimaciones brutas de la prevalencia de las complicaciones macrovasculares. ⁽⁸⁸⁻⁹⁴⁾. Las estimaciones realizadas por estos estudios están en un intervalo amplio, entre el 5,6% y 24,5% para la prevalencia de EAPe, y entre el 10,5 % y el 19,8 % en la de CI.

1.1.6.- CUIDADOS DEL PACIENTE DIABÉTICO. SEGUIMIENTO DESDE LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD.

La atención a los pacientes diabéticos se viene realizando sistemáticamente en nuestro país desde los diferentes niveles asistenciales, con un especial y casi exclusivo protagonismo en sus inicios, de la atención por parte del nivel Hospitalario, la denominada Atención Especializada (AE). A partir del año 1978, en el que la OMS en su Declaración de Alma Ata ⁽⁹⁵⁾ otorga el protagonismo del sistema sanitario a la Atención Primaria de Salud provoca que, en España, las relevantes modificaciones legislativas que se van a implementar para el desarrollo de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), tengan muy en cuenta esta propuesta.

El Real Decreto de Estructuras Básicas 137/1984 ⁽⁹⁶⁾ y la Ley General de Sanidad ⁽⁹⁷⁾, en el año 1986, establecen el marco legislativo para el cambio de modelo sanitario en nuestro país. Definen los conceptos básicos sobre los que se ha sustentado la atención en el primer nivel asistencial durante estos años y establecen las funciones para el equipo de Atención Primaria priorizando las encaminadas a la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la reinserción social, y promoviendo la educación sanitaria de los individuos.

En el artículo 3 de este decreto se recoge, por primera vez, la figura del ayudante técnico sanitario y/o el diplomado en enfermería como miembro del equipo de atención primaria. El 14 de junio de ese mismo año, se publicó la Orden Ministerial ⁽⁹⁸⁾ que crea específicamente la figura de enfermera de Atención Primaria, incluso describe sus tareas que deben centrarse en el fomento de la salud, la prevención de enfermedades y accidentes y atendiendo las necesidades de rehabilitación y recuperación de la salud de la población que tengan adscritas.

En el año 1988 se publicó el Decreto 98/1988 que definía las normas de funcionamiento de los equipos de Atención Primaria en la Comunidad de Madrid, se procede a normatizar como actividades básicas de los equipos de Atención Primaria la prevención desde sus diferentes modalidades: prevención primaria encaminada a la promoción y protección de la salud; prevención secundaria cuya finalidad es el diagnóstico precoz de la enfermedad y la denominada prevención terciaria que busca minimizar las complicaciones en los pacientes diagnosticados de enfermedades crónicas.

En el año 1990, el INSALUD publicó la Circular 5/90 de 18 de junio ⁽⁹⁹⁾, que regulaba la organización y las actividades de las enfermeras de Atención Primaria, estableciendo los mecanismos de coordinación entre los miembros del equipo de Atención Primaria y refiere aspectos relevantes para el desempeño profesional de la enfermera: consulta de enfermería, visita domiciliaria, educación para la salud y sobre la asignación de una población de referencia a cada profesional de enfermería.

Las leyes posteriores relacionadas con la transferencia de la gestión sanitaria a la Comunidad Autónoma (Ley 12/2001 de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (LOSCAM)) ^(100,101) y la más reciente (Decreto 52/2010 sobre estructuras básicas y directivas de Atención Primaria) ⁽¹⁰²⁾, no modifican substancialmente los cometidos atribuidos a la atención primaria de salud y por ende a la de los profesionales que desempeñan sus funciones en este nivel asistencial.

A mediados de la década de los 80, y favorecido por todos los cambios normativos descritos previamente, es cuando los profesionales de la AP empiezan progresivamente a asumir el manejo coordinado con la AE, de los pacientes diabéticos, siendo considerado actualmente como el sistema más eficiente para garantizar una atención de calidad a estos pacientes.

En los inicios de la AP las pautas de atención a los pacientes diabéticos se definieron en los Programas de Salud para pacientes crónicos que se elaboraron en el ámbito de la AP, como respuesta al diagnóstico de salud comunitario que se realizó para identificar y priorizar las actuaciones sanitarias de los Equipos de Atención Primaria (EAP). Posteriormente, en el año 1991, y con la finalidad de homogeneizar la prestación de los servicios y garantizar la equidad de la oferta en todo el territorio gestionado por el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), se elaboró la primera Cartera de Servicios de AP ⁽¹⁰³⁾ como un catálogo de prestaciones de servicios sanitarios sustentados en los programas de salud correspondientes y con la finalidad de responder a las necesidades de salud de la población atendida.

A lo largo del año 1999, el INSALUD creó un grupo de trabajo para definir planes de cuidados estandarizados con la finalidad de garantizar la utilización de los cuidados de enfermería en la práctica habitual. Se publicó en 2001 un documento que recogía las conclusiones del mencionado grupo ⁽¹⁰⁴⁾. Estos planes pretendían mejorar la calidad científico-técnica de los cuidados que se prestan, tanto en el centro de salud como en el domicilio y proporcionar a los profesionales de enfermería herramientas que, desde un punto de vista holístico, les permitiera abordar los problemas de salud que planteaba la población. En este documento se incorporan diagnósticos enfermeros aunque no se hace mención expresa a esta denominación.

Una vez verificadas las transferencias sanitarias en el 2001, la Comunidad Autónoma de Madrid heredó la Cartera del INSALUD ⁽¹⁰³⁾ y procedió a realizar sucesivas modificaciones y mejoras con la finalidad de desarrollar la cultura de

evaluación, adaptación más ágil a las necesidades y demandas de la población y la revisión de los criterios de buena atención en base a la mayor evidencia científica disponible.

En junio de 2002, se activó el Plan Integral de Calidad de los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid ⁽¹⁰⁵⁾, en el que se identificó el rol de las enfermeras de AP como los profesionales que deben de priorizar la aplicación de cuidados en los pacientes más vulnerables y dependientes de cuidados (pacientes crónicos, atención domiciliaria...) y en la potenciación de la educación y la promoción de la salud.

Un año después estas prerrogativas y responsabilidades de los profesionales de enfermería se reforzaron con la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS)⁽¹⁰⁶⁾, que definió un nuevo modelo profesional, con mayor autonomía, misión propia, incremento de responsabilidades y una función específica: “corresponde a los Diplomados Universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades”.

El refrendo final que cuantifica y cualifica las competencias y el desempeño profesional de la enfermera familiar y comunitaria lo provoca el Real Decreto 450/2005 de 22 de Abril, sobre Especialidades de Enfermería ⁽¹⁰⁷⁾, que estableció la especialidad de “Enfermería familiar y Comunitaria”, y desde el año 2011 ya existen enfermeras internas residentes (EIR), realizando dicha especialidad.

La Cartera se adapta también a las normas superiores que se van estableciendo, como el Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la Cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización ⁽¹⁰⁸⁾.

Fruto de esta iniciativa se realiza revisiones de la Cartera de Servicios en los años 2007, 2009, 2010 y la última en el año 2013 ⁽¹⁰⁹⁻¹¹¹⁾.

La nueva Cartera de servicios estandarizados (CSE) de AP de la Comunidad de Madrid, se ha actualizado en base a 10 Criterios que constituyen el denominado Decálogo de la CSE (Figura 2), entre los que destacan la potenciación del trabajo en equipo en los Centros de AP para la atención del paciente, la necesidad coordinación con AE, el uso de guías y protocolos que garanticen la máxima evidencia científica en las actividades asistenciales, el registro de la actividad en la HCI y refuerza los antiguos conceptos de su manejo como herramienta de gestión de calidad.

Figura 2. Decálogo de la CSE de la Comunidad de Madrid (Tomada de: Cartera de Servicios Estandarizados de Atención Primaria del Servicio Madrileño de la Salud, revisión 2009).

DECÁLOGO DE LA CARTERA DE SERVICIOS ESTANDARIZADOS (CSE) DE ATENCIÓN PRIMARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

- La CSE recoge parte de toda la actividad asistencial. No es exhaustiva ni pretende ser exclusiva, en el sentido de que algunos de estos servicios son realizados conjuntamente por atención primaria y atención especializada.
- La CSE recoge las intervenciones relevantes que se establecen de especial seguimiento en el ámbito de la Atención Primaria.
- La CSE se sustenta en guías clínicas o protocolos, por lo tanto no es lo único que se debe realizar. Se debe trabajar en función de las guías o protocolos y ello conllevará el cumplimiento de la Cartera de Servicios.
- Aspectos como distribución de competencias (medicina/enfermería), criterios de derivación a atención especializada, objetivos terapéuticos, estrategias de captación..., etc., no son incluidos en la CSE, por lo que se hace necesaria la realización e implementación de dichas guías clínicas, en particular, o de programas en general.
- El cumplimiento de CSE se basa fundamentalmente en el registro de la información en la historia clínica electrónica excepto para algunos servicios dirigidos a grupos de personas en los que hay que utilizar registros específicos. Una historia clínica de calidad reflejará prácticamente todo el cumplimiento de los criterios de buena atención de los servicios de Cartera.
- La CSE es actividad asistencial, es decir, proceso y su metodología de evaluación obedece a una evaluación de proceso. Por tanto, no pretende evaluar resultados intermedios o de impacto en salud.
- La CSE cumple una doble finalidad como herramienta de calidad (ciclo evaluativo y detección de correcta realización del servicio) y de gestión (medida del índice sintético de compromiso y cumplimiento).
- La CSE no tiene como objetivo medir las competencias profesionales.
- La evaluación de la CSE mide la actuación del centro de salud. La responsabilidad en los servicios de cartera sigue siendo compartida, aunque en la actualidad se puede conocer el grado de contribución individual de los profesionales sanitarios en su cumplimiento.
- La CSE es representativa de todo el centro de salud. En este sentido, el trabajo de los miembros de la unidad administrativa, trabajadores sociales, celadores, aunque no esté representado de manera directa, repercute como agente facilitador en la consecución de muchos de los objetivos de cartera.

Actualmente, la CSE incorpora 43 servicios estandarizados, distribuidos según edad, sexo y morbilidad (Tabla 8). Cada servicio se estructura con al menos un criterio de inclusión con el/los correspondiente/s indicador/es y varios criterios de buena atención (CBA) que garantizan la calidad de la asistencia según la mejor evidencia científico técnica disponible.

Tabla 8. Servicios de la CSE de la Comunidad de Madrid (Tomada de: Cartera de Servicios Estandarizados de Atención Primaria del Servicio Madrileño de la Salud, revisión 2014)

SERVICIOS DE LA CARTERA ESTANDARIZADA DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD	
CÓDIGO/NOMBRE DEL SERVICIO	CÓDIGO/NOMBRE DEL SERVICIO
SERVICIO 101: PROMOCIÓN EN LA INFANCIA DE HÁBITOS SALUDABLES	SERVICIO 407: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS
SERVICIO 102: SEGUIMIENTO DEL DESARROLLO EN LA INFANCIA	SERVICIO 408: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON HIPERCOLESTEROLEMIA
SERVICIO 103: VACUNACIONES SISTEMÁTICAS EN LA INFANCIA	SERVICIO 409: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON OBESIDAD
SERVICIO 104: DETECCIÓN PRECOZ DE PROBLEMAS EN LA INFANCIA	SERVICIO 410: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA
SERVICIO 105: ATENCIÓN A NIÑOS CON ASMA ACTIVA	SERVICIO 411: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA
SERVICIO 106: ATENCIÓN A NIÑOS CON OBESIDAD	SERVICIO 412: SEGUIMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON ANTICOAGULACIÓN ORAL
SERVICIO 107: ATENCIÓN BUCODENTAL EN LA INFANCIA	SERVICIO 413: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON ASMA
SERVICIO 201: PROMOCIÓN DE LA SALUD EN LA ADOLESCENCIA	SERVICIO 414: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON EPOC
SERVICIO 301: ATENCIÓN A LA MUJER EMBARAZADA	SERVICIO 415: ATENCIÓN AL CONSUMO DE TABACO EN EL ADULTO
SERVICIO 302: PREPARACIÓN PARA EL PARTO Y LA MATERNIDAD	SERVICIO 416: ATENCIÓN AL CONSUMO DE RIESGO DE ALCOHOL EN EL ADULTO
SERVICIO 303: VISITA PUERPERAL	SERVICIO 417: PREVENCIÓN Y DETECCIÓN DE PROBLEMAS EN PERSONAS MAYORES
SERVICIO 304: INFORMACION DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS	SERVICIO 418: ATENCIÓN A LA PERSONA MAYOR FRÁGIL
SERVICIO 305: SEGUIMIENTO DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES	SERVICIO 419: ATENCIÓN AL PACIENTE CON DEMENCIA
SERVICIO 306: ATENCIÓN A LA MUJER EN EL CLIMATERIO	SERVICIO 501: ATENCIÓN DOMICILIARIA A PACIENTES INMOVILIZADOS
SERVICIO 307: DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE CÉRVIX	SERVICIO 502: ATENCIÓN EN CUIDADOS PALIATIVOS
SERVICIO 308: DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE MAMA	SERVICIO 503: EDUCACIÓN PARA LA SALUD EN CENTROS EDUCATIVOS
SERVICIO 401: VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL	SERVICIO 504: EDUCACIÓN PARA LA SALUD CON GRUPOS
SERVICIO 402: VACUNACIONES EN EL ADULTO	SERVICIO 505: CIRUGÍA MENOR
SERVICIO 403: PROMOCIÓN DE ESTILOS DE VIDA SALUDABLE EN EL ADULTO	SERVICIO 506: FISIOTERAPIA
SERVICIO 404: DETECCIÓN DE PROBLEMAS DE SALUD PREVALENTES EN EL ADULTO	SERVICIO 507: DETECCIÓN DE RIESGO DE MALTRATO FAMILIAR
SERVICIO 405: VALORACIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN EL ADULTO	SERVICIO 508: INTERVENCIONES COMUNITARIAS
SERVICIO 406: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL (HTA)	

El servicio 407, denominado “Atención a Pacientes Adultos con Diabetes Mellitus”, establece el marco de atención por parte de los profesionales de AP a estos pacientes. El servicio identifica los criterios para que el paciente sea susceptible de incorporación al servicio, el indicador para su evaluación y los criterios de buena atención que deben de realizarse a lo largo del año. Esta periodicidad es la que establece cada periodo de evaluación (Tabla 9).

Tabla 9. Servicio de Atención al paciente diabético de la CSE de la Comunidad de Madrid.

Servicio 407: ATENCIÓN A PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS
Criterios de Inclusión
1º Individuos mayores de 14 años con alguno de los siguientes criterios diagnósticos:
* Glucemia al azar igual o superior a 200 mg/dl más signos y síntomas de diabetes (polidipsia, poliuria, polifagia y pérdida de peso)
* Glucemia basal plasmática igual o superior a 126 mg/dl en dos o más ocasiones (120 mg/dl en sangre venosa o capilar).
* Glucemia a las dos horas de la sobrecarga oral con 75 gr. de glucosa igual o superior a 200 mg/dl en dos o más ocasiones.
2º Pacientes con diagnóstico previo de diabetes mellitus con informe de un servicio sanitario que lo acredite o en tratamiento con fármacos antidiabéticos.
Criterios de Buena Atención
CBA 1
Una valoración inicial que incluya:
Antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular precoz: infarto de miocardio o muerte súbita en progenitores o familiares de primer grado varones <55 años y/o mujeres < 65 años.
Antecedentes personales de: HTA, dislipemia y enfermedad cardiovascular.
Consumo de tabaco y alcohol.
Anamnesis o valoración funcional de la percepción de la salud, nutrición, eliminación y ejercicio
Edad de inicio o fecha de diagnóstico.
Tipo de diabetes.
CBA 2
Una exploración física, al menos una vez al año, que incluya:
IMC.
Medición de tensión arterial.
Índice tobillo/brazo.
Presencia/ausencia de edemas en miembros inferiores.
Reflejos osteo-tendinosos.
Sensibilidad.
Examen de los pies.
CBA 3
Tener realizado, al menos en una ocasión desde el diagnóstico de la enfermedad o en el año previo las siguientes pruebas complementarias:
Hemoglobina glicosilada trimestral si $\geq 8\%$ y semestral si inferior a 8%.

Estudio analítico básico anual, que incluya:
- Glucosa.
- Perfil lipídico (colesterol total, c-LDL, c-HDL y triglicéridos).
- Creatinina.
- Índice albúmina /creatinina y microalbuminuria.
Fondo de ojo informado cada 2 años.
ECG informado cada 5 años.
CBA 4
Al menos un control (cada dos meses en los pacientes tratados con insulina, cada tres meses, si lo está con antidiabéticos orales, y cada seis, si el tratamiento es exclusivamente dieta) que incluya:
Peso.
Síntomas de hipoglucemia.
Valoración de la adherencia al plan terapéutico.
Revisión del tratamiento farmacológico.
Revisión del plan de cuidados.
Consejo/Información/refuerzo sobre consumo de tabaco y de alcohol.

En función de las actividades a realizar, el paciente con DM es atendido por el médico y la enfermera de manera coordinada para garantizar una atención integral y conseguir los objetivos terapéuticos de buen control previstos. En el caso de complicaciones o problemas en la adecuación del tratamiento el paciente con DM puede ser atendido en el ámbito de la AE, defendiendo los criterios de derivación que garanticen la coordinación entre ambos niveles para el tratamiento y seguimiento del paciente.

En la guía de práctica clínica sobre DM publicada por el Ministerio de Sanidad y Política Social ⁽¹¹²⁾ se describen las actividades mínimas recomendadas y su temporalidad (Tabla 10). El médico debe realizar anualmente una anamnesis, una exploración física completa y una determinación analítica, para valorar la existencia de complicaciones. Cada seis meses o un año, debe realizarse una valoración de los objetivos de control y del plan terapéutico y adaptarlo si es preciso y enfermería debería realizar, al menos las actividades descritas en la Tabla 11.

Tabla 10. Actividades mínimas con el paciente que padece DM.

	Visita		
	Inicial	Semestral	Anual
Peso/IMC	X	X	X
PA/ Frecuencia cardíaca	X	X	X
HbA1c	X	X	X
Perfil lipídico	X		X
Cociente albúmina/creatinina	X		X
Creatinina (plasma)	X		X

	Visita		
	Inicial	Semestral	Anual
Fondo de ojo	X		X
Exploración pies	X		X
Electrocardiograma	X		X
Cumplimiento dieta		X	X
Cumplimiento ejercicio		X	X
Cumplimiento farmacológico		X	X
Revisar libreta autoanálisis		X	X
Investigar hipoglucemias		X	X
Intervenciones educativas		X	X
Diagnóstico y clasificación DM	X		X
Valora complicaciones crónicas	X		X
Evaluar objetivos terapéuticos	X	X	X
Plan terapéutico y de educación	X		X
Anamnesis de complicaciones	X		X
Cálculo de RCV	X		X
Consejo antitabaco	X		X
Vacuna antigripal	X		X

Tabla 11. Contenido de la consulta de enfermería

Anamnesis	- Hipoglucemias (número y circunstancias)
	- Síntomas de hiperglucemia (poliuria, polidipsia)
	- Calambres y parestesias
	- Claudicación intermitente. Dolor torácico
	- Lesiones en los pies
	- Consumo de tabaco
Evaluación del cumplimiento	- Alimentación
	- Ejercicio
	- Tratamiento farmacológico
	- Higiene y cuidado de los pies
	- Objetivos terapéuticos (tratamiento y educación)
Exploración	- Peso (IMC)
	- Examen de los pies
	- Presión arterial (decúbito y ortostatismo)
	- Glucemia capilar (sólo cuando sea preciso)
	- Examen de las zonas de punción

Evaluación de la libreta de autocontrol	- Glucemias capilares
	- Frecuencia y técnica de autoanálisis
	- Registro de hipoglucemias
	- Peso
Educación diabetológica	- Programa educativo inicial
	- Consejo mínimo para dejar de fumar
	- Intervenciones anuales de refuerzo

El trabajo multidisciplinar en AP y la adecuada coordinación con los profesionales de la atención hospitalaria permiten realizar la atención más efectiva y de calidad a los pacientes con DM.

1.2.- CUIDADOS ENFERMEROS

1.2.1.- EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE “CUIDADOS”

La ciencia de la enfermera y su consideración como disciplina profesional es el resultado de la evolución de una actividad innata y esencial del individuo a lo largo de la historia de la humanidad: la actividad del cuidar.

Sin embargo, es relativamente cercano en el tiempo cuando empieza a considerarse la aplicación de los cuidados bajo un punto de vista profesional. Con Florence Nightingale (1821-1910) se inicia la «enfermería moderna». Ella considera que dentro del compendio de actividades realizadas para la recuperación y atención en general de la salud, hay algunas que son propias de la enfermera, que tienen que ver con el cuidado y deben ser consideradas como el objeto de la enfermería ⁽¹¹³⁾.

Son numerosos los autores que han aportado diferentes puntos de vista y definiciones sobre el cuidado. Algunos de los más significativos en la evolución de los cuidados son los siguientes:

- Swanson (1993), habla de cinco procesos básicos secuenciales: “conocimiento”, “estar con”, “hacer por”, “posibilitar y mantener las creencias”⁽¹¹⁴⁾.
- Siles (1997), propone una definición del cuidado desde un punto de vista antropológico y social ⁽¹¹⁵⁾.
- La profesora Durán (1998), describe el cuidado como las acciones que implican un sentimiento emocional o de bienestar de otra persona que van impregnadas del componente científico ⁽¹¹⁶⁾.
- Marriner y Raile (2005) relaciona el cuidado con la atención a la persona, familia y grupos comunitarios con el fin de promover la salud, prevenir la enfermedad, intervenir en la rehabilitación y aliviar el dolor ⁽¹¹⁷⁾.

- Francisco y Mazarrasa (2006) diferencia entre los cuidados personales y cuidados profesionales. Los primeros siempre han existido y los segundos surgen de la necesidad social de ofrecer cobertura en salud a sus miembros, pero aplicando conocimientos y tecnologías que precisan de la profesionalización de los que van a realizar estas tareas ⁽¹¹⁸⁾.
- Waldow (2008), aporta un enfoque más “espiritual” del cuidado en tanto que considera al cuidado como una forma de vivir, de ser y de expresarse y un compromiso de estar con el mundo y contribuir al bienestar general ⁽¹¹⁹⁾.

Por último, la aportación que hace el Real Decreto 1231/2001, de ordenación de la actividad profesional de enfermería ⁽¹²⁰⁾, que define en el artículo 54.3 lo que considera como ‘cuidado de enfermería’: “Los cuidados de enfermería comprenden la ayuda prestada por el enfermero en el ámbito de su competencia profesional a personas, enfermas o sanas, y a comunidades, en la ejecución de cuantas actividades contribuyan al mantenimiento, promoción y restablecimiento de la salud, prevención de las enfermedades y accidentes, así como asistencia, rehabilitación y reinserción social en dichos supuestos y/o ayuda a una muerte digna”.

Cada una de las aportaciones que realizan los autores establecen puntos de vista, en ocasiones diferentes, pero confluentes en valores que son propios de la ciencia enfermera y que podemos resumir de la siguiente manera:

1. El cuidado es inherente al ser humano y se ha venido realizando a lo largo de la historia de la humanidad ligado a la supervivencia y el bienestar del individuo.
2. La finalidad del cuidado es satisfacer las necesidades del individuo, familia y comunidad, bajo un punto de vista holístico (Bio-psico-social), en todas las etapas de la vida y en el continuum salud-enfermedad.
3. Los cuidados profesionales de la enfermería deben de aplicarse por personas formadas utilizando los mejores conocimientos y tecnologías existentes y accesibles.

1.2.2.- MODELOS DE ENFERMERIA

La enfermería, al igual que otras disciplinas científicas, tiene su propio paradigma que describe los elementos que son propios y diferenciadores: el individuo, el entorno, la salud y los cuidados son los elementos clave que han permitido el desarrollo de los diferentes modelos y teorías de enfermería vigentes actualmente. Todos los modelos enfermeros establecen las relaciones entre las enfermeras y los cuidados que aplican, con los individuos en su entorno y a lo largo de toda su vida.

Los modelos de enfermería permiten identificar fundamentadamente las diferentes maneras con las que se lleva a cabo el proceso del cuidar, además favorecen desarrollar y modificar su contenido disciplinar ⁽¹²¹⁾.

Los modelos resultan de investigar sobre lo que es la ciencia enfermera y ofrecen un marco de referencia a las enfermeras para el desempeño de sus funciones asistenciales, la docencia y la investigación.

El primer modelo de cuidados, publicado por Hildegarde Peplau, se remonta al año 1952 ⁽¹²²⁾ y hasta la actualidad se conocen más de 40 modelos de cuidados que se basan sobre teorías que no siempre tienen una aceptación generalizada ^(123,124).

En el trabajo de K erouac *et al.* (1996) se agrupan los modelos y teorías de enfermería en seis escuelas: escuela de necesidades, escuela de interacción, escuela de los efectos deseables, escuela de la promoción de salud, escuela del ser humano unitario y escuela del caring ⁽¹²⁵⁾.

En la Tabla 12, se describen los principales modelos y teorías de enfermería agrupados por escuelas y autoras.

Tabla 12. Modelos y Teorías de Enfermería agrupados por escuelas y autoras.

ESCUELA	AUTORA	RESUMEN DEL MODELO
NECESIDADES: La enfermera satisface las necesidades fundamentales de la personal o sus capacidades para el autocuidado	VIGINIA HENDERSON	Definición de la enfermería en términos funcionales. Labores de suplencia cuando el individuo no puede realizar las actividades por sí misma hasta restablecer su independencia.
	DOROTEA E. OREM	Enfoque de autocuidado. Ayuda al individuo para cubrir sus necesidades de autocuidado y refuerza sus capacidades de autocuidado.
INTERACCIÓN: La enfermera realiza la enfermería es un proceso de interacción entre la persona y el profesional	HILDEGARD PEPLAU	Teoría psicodinámica para entender la conducta humana. Utiliza la relación interpersonal terapéutica para favorecer el desarrollo de la personalidad.
	IMOGENE KING	Modelo sistémico y teoría de la consecución de los objetivos, centrado en el sistema interpersonal e interacción enfermera paciente.
	IDA JOYCE	Teoría de la relación entre personas para alcanzar los objetivos dirigido al individuo o familia para prevenir la enfermedad o acomodarse al sufrimiento.

ESCUELA	AUTORA	RESUMEN DEL MODELO
<p>EFFECTOS DESEABLES U OBJETIVOS: Hacen patente el resultado que esperan obtener resultante de la aplicación de los cuidados enfermeros</p>	CALLISTA ROY	Modelo sistémico de adaptación biopsicosocial de la persona que tiende a evaluar los comportamientos y factores adaptativos para su modificación con el fin de mejorar su estado de salud y calidad de vida
	LYDIA E. HALL	Promueve la relación enseñanza/aprendizaje centrado en la toma de conciencia y reflexión por parte del paciente.
	DOROTHY E. JOHNSON	Trabaja sobre las conductas del paciente para establecer una relación estable entre enfermera y paciente dirigido a la consecución de un equilibrio del sistema comportamental del individuo.
	BETTY NEUMAN	Modelo conceptual que considera al paciente como un sistema abierto interesándose en las respuestas e integridad del individuo.
<p>PROMOCIÓN DE LA SALUD: destaca fundamentalmente la importancia de los cuidados sobre la promoción de la salud en individuos y su familia</p>	MOYRA ALLEN	Interacción de la enfermera y el individuo y la familia que pretende fomentar su salud mediante procesos de aprendizaje
<p>SER HUMANO UNITARIO: enfatiza al individuo como receptor de los cuidados</p>	MARTA E. ROGERS	Modelo basado en el ser humano unitario y su interacción armoniosa con el entorno
	ROSEMARIE R. PARSE	Considera al ser humano como unidad viviente y la necesidad de desarrollar acciones para promover su calidad de vida con una visión global.
<p>ESCUELA DEL CUIDADO (CARING): los cuidados se centran en la cultura, los valores y las creencias de las personas</p>	JEAN WATSON	Teoría del cuidado Humano basado en un proceso interpersonal dirigido a la promoción de la armonía cuerpo-alma
	MADELEINE LEININGER	Teoría del cuidado Transcultural que busca la promoción, recuperación de la salud adaptan los cuidados de acuerdo con la cultura del paciente

1.2.3.- EL PROCESO DE ATENCIÓN DE ENFERMERÍA (P.A.E). LA APLICACIÓN PRÁCTICA DE LOS MODELOS DE ENFERMERÍA

Según lo descrito previamente podemos afirmar que los modelos enfermeros contextualizan y dirigen las actividades relacionadas con el cuidado que aplican las enfermeras, el PAE permite la aplicación sistemática y científica de las mejores prácticas profesionales.

El PAE facilita la aplicación del método científico en la práctica asistencial de las enfermeras. Método que es compartido con el resto de las profesiones científicas para su desarrollo disciplinar que garantiza la mejora de la calidad, la investigación y, por ende, la generación de evidencia (Tabla 13).

Tabla 13. Relación del Método Científico con la mejora continua de la calidad y la investigación.

MÉTODO CIENTÍFICO EN LA INVESTIGACIÓN	MÉTODO CIENTÍFICO EN LA CALIDAD	MÉTODO CIENTÍFICO EN EL PAE
Pregunta de investigación: Observación/descripción de los fenómenos, revisión bibliográfica		Recogida, validación y organización de los datos
Formulación de la hipótesis conceptual y operativa del proyecto	P: Recoger datos, identificar problemas; analizar las causas, formular indicadores; establecer medidas correctivas	Formulación diagnóstico enfermero
Diseño de la investigación: objetivos, material y métodos		Planificación de los cuidados: Identificación de resultados esperados e intervenciones para conseguirlos
Ejecución de la investigación.	D: Ejecutar acciones correctivas	Ejecución del Plan de Cuidados
Análisis estadístico de los resultados.		Evaluación del Plan de cuidados
Comprobación del cumplimiento o no de la hipótesis	C: Evaluar los resultados	Evaluación de los objetivos
Apertura de nuevas vías de investigación	A: Monitorizar y Optimizar las acciones	Modificación de las intervenciones, si procede

Podemos diferenciar claramente entre el conocimiento cotidiano, también denominado común o empírico, que el individuo acumula a lo largo de su vida cotidiana y el conocimiento científico que se obtienen mediante la investigación realizada con la metodología común para todas las disciplinas científicas ⁽¹²⁶⁾.

Por lo tanto, la aplicación del PAE diferencia claramente los cuidados intuitivos y naturales que puede aplicar cualquier persona de los cuidados profesionales que prestan las enfermeras.

Existen varias definiciones del PAE, Yura (1973) describe el PAE como una serie de acciones realizadas en el paciente con la finalidad de alcanzar los objetivos de enfermería que pretenden alcanzar y mantener el bienestar del individuo tratado ⁽¹²⁷⁾.

Marriner y Tellez (1983), consideran que el PAE permite la solución científica de problemas mediante los cuidados de enfermería ⁽¹²⁸⁾.

Carpenito (1998), va más allá en la definición del PAE, afirma que debe guiar la práctica clínica de las enfermeras, exigiendo del profesional conocimientos y habilidades para atender a los individuos, familias y a la comunidad, aportando los datos necesarios para que los investigadores puedan generar evidencia ⁽¹²⁹⁾.

Más recientemente, Alfaro-Lefevre (2003) define el PAE como el método sistemático, humanístico y racional de brindar cuidados humanistas centrado en el logro eficiente de resultados esperados ⁽¹³⁰⁾.

Concluyendo, podemos afirmar que el PAE facilita a las enfermeras una sistemática de trabajo para la recogida de datos de salud del paciente, la organización de la información, el análisis de los datos y la identificación de problemas o situaciones de salud abordables por la enfermera o interdisciplinariamente, enmarcado en una planificación que permita la identificación de objetivos y la selección de las intervenciones más acordes a la evidencia científica disponible. Posteriormente a la ejecución de las intervenciones, el PAE promueve la evaluación de las mismas para verificar la consecución de los resultados esperados o la modificación de la intervención cuando proceda.

Para el desarrollo de esta tesis, es fundamental diferenciar entre el concepto de "Modelo de Enfermería" y "Proceso de Atención de Enfermería". Según lo explicado y evidenciado hasta este punto, podemos concluir:

- Los Modelos de Enfermería tienen, necesariamente, que basarse en el Metaparadigma de la profesión enfermera.
- Los Modelos establecen el marco de referencia para la docencia, la asistencia y la investigación que realizan las enfermeras.
- El PAE constituye el método para llevar a la práctica los Modelos de Enfermería.

1.2.3.1.- EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE PROCESO DE ATENCIÓN DE ENFERMERÍA

Linda Hall (1955), es la primera autora que habla de un proceso o secuencia en el que se tenían que desarrollar las actividades enfermeras. Hasta el año 1967, el PAE incluía tres etapas: valoración, planificación y ejecución. En este año, Yura y Walsh ⁽¹³¹⁾ incluyen una cuarta etapa que es la evaluación. En esta época los cuidados estaban centrados en la atención a los problemas médicos de los pacientes y muy ligados a las denominadas actividades dependientes del criterio de los facultativos. Algunas autoras coincidieron en la necesidad de desarrollar las competencias independientes de las enfermeras en los cuidados. El PAE debería tener una fase de análisis y pensamiento crítico que permitiera la identificación de problemas: entre 1970 y 1990 el proceso enfermero incorpora una 5ª etapa, valoración, diagnóstico, planificación, ejecución y evaluación.

A partir de 1990, la medida de los resultados se ha tenido en alta consideración, el PAE evoluciona en esta línea. Pesut y Herman (1998) ⁽¹³²⁾ desarrollan el modelo de análisis de resultados del estado actual (AREA) que profundiza en el abordaje de la complejidad en las necesidades de cuidados de los individuos. Permite analizar múltiples problemas y necesidades del paciente simultáneamente, priorizando los diagnósticos de enfermería para su abordaje, los resultados esperados en la salud del paciente y las intervenciones enfermeras para conseguir estos resultados ^(133,134).

Pesut (2006) ⁽¹³⁵⁾ considera que en el futuro el PAE evolucionará de tal manera que la normalización del lenguaje enfermero y la investigación generará conocimiento sobre los diagnósticos enfermeros e intervenciones, desarrollando modelos de actuación de base empírica (epidemiología de los diagnósticos enfermeros) y de carácter predictivo. Los datos podrían ser presentados por instituciones internacionales para su comparación e investigación.

1.2.3.2.- RELEVANCIA DEL PROCESO DE ATENCIÓN DE ENFERMERÍA PARA EL DESEMPEÑO DE LA PROFESIÓN DE ENFERMERÍA

Es cometido de las organizaciones profesionales de enfermería definir los estándares de práctica profesional para que las responsabilidades de las enfermeras estén definidas y sean claras para el resto de colectivos y para los ciudadanos.

Para la *American Nurses Association* (ANA), posiblemente la asociación de enfermería de mayor prestigio a nivel mundial, los estándares de práctica profesional definen lo que las enfermeras deberían conocer y ser capaces de realizar. Los estándares establecen un marco de referencia para la práctica profesional y permiten medir la calidad de la asistencia.

Las fases del PAE (Valoración, Diagnóstico, Identificación del Resultado, Planificación, Ejecución y Evaluación) son adoptadas por la ANA para formular los estándares de la práctica enfermera ⁽¹³⁶⁾.

En otros países como en Canadá y Australia los colegios y asociaciones profesionales también recogen en sus estándares de buena práctica el uso sistemático del PAE ⁽¹³⁷⁻¹³⁹⁾.

En España varias sociedades científicas identifican el PAE como base de la prestación de los servicios asistenciales. La Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP), identifica como un punto clave para la mejora de la AP, el uso sistemático de la Metodología Científica aplicada mediante el PAE por las enfermeras asistenciales ⁽¹⁴⁰⁾.

Por último, el Real Decreto 1093/2010 que aprueba el conjunto mínimo de datos que deben de incorporar los informes clínicos en el sistema nacional de salud indica que las etapas del PAE deben de incluirse en el informe de cuidados de enfermería al que tienen derecho todos los pacientes atendidos por las enfermeras ⁽¹⁴¹⁾.

1.2.4.-LA DOCUMENTACIÓN Y EL REGISTRO DEL PROCESO DE ATENCIÓN DE ENFERMERÍA

Los profesionales de enfermería documentan sus actuaciones mediante el denominado Plan de Cuidados (PC), que permite registrar sistemáticamente cada una de las fases del PAE.

Los planes de cuidados se individualizan y se adaptan según las necesidades de cuidados y en función de las respuestas humanas de cada individuo ante su situación de salud ⁽¹⁴²⁾.

Se diferencia entre los denominados planes de cuidados individualizados (PCI) y los planes de cuidados estandarizados (PCE). Los PCE surgen como protocolos de actuación de enfermería cuando los pacientes tratados presentan problemas previsibles porque comparten el mismo perfil clínico de enfermedad o de actuación preventiva o de promoción de la salud debido a su edad y sexo ⁽¹⁴³⁾.

Cuando los planes de cuidados de uno u otro tipo se registran en un soporte electrónico (Historia clínica informatizada), se denominan planes de cuidados informatizados (PCI).

Son numerosos los textos que describen las ventajas del uso de PCE. Hay varios estudios en hospitales suecos que concluyen que las enfermeras consideraban que los PCE incrementaban los cuidados de calidad y disminuían los tiempos de registro, garantizaban la práctica basada en la evidencia y permitían que la práctica enfermera estuviera alineada con las normas de la institución ^(144,145).

En cualquier caso, hay que aclarar que cuando se aplica un PCE las enfermeras deben de estar capacitadas para:

- Identificar cambios en el paciente que contraindiquen seguir con el plan.
- Discriminar qué partes del plan sí y cuáles no deberían aplicarse cuando las repuestas del paciente son diferentes a las estandarizadas.
- Identificar problemas no contemplados en el Plan que haya que abordar de forma independiente.

Llegados a este punto, parece razonable pensar que todas las enfermeras deberían de utilizar sistemáticamente en PAE en su práctica clínica habitual, pero nada más lejos de la realidad por dos razones fundamentales:

1º Preferencia por el modelo biomédico que históricamente las enfermeras habían utilizado desde que la enfermería tenía la consideración de “profesión”.

2º Desconocimiento de las taxonomías que permiten llevar el PAE a sus últimas consecuencias, es decir la documentación y registro, según el método científico, de sus actividades que, además de garantizar la calidad en la continuidad asistencial, permite la investigación en los cuidados enfermeros y evidenciar las mejores prácticas.

Hay numerosos estudios a nivel internacional que describen el grado de implantación del PAE y de sus diferentes fases en la práctica clínica de las enfermeras, cronológicamente destacan: el estudio de Martin en el año 1995 ⁽¹⁴⁶⁾, describe que el 50% del personal enfermero americano usaba metodología científica en su praxis asistencial habitual.

Cuatro años después, Sieleman (1999) ⁽¹⁴⁷⁾ realiza un estudio sobre el uso de diagnósticos enfermeros en la atención a niños en el ámbito comunitario en Iowa, describiendo que el 57 % de las historias revisadas tenían documentado uno o varios diagnósticos de enfermería.

En el año 2004, Tornvall *et al.* revisaron HCI en 42 centros de salud en Suecia con el objetivo de analizar los registros de enfermería. Las enfermeras fueron preguntadas sobre el uso de las diferentes etapas del PAE, el 27,2% manifestaron usar diagnósticos de enfermería, pero al revisar las historias no se identificaron diagnósticos de enfermería ⁽¹⁴⁸⁾.

Baena *et al.* (2010) estudiaron en un hospital universitario brasileño, los registros de diagnósticos de enfermería en la historia de los pacientes. Observaron que el 48,5 % de los pacientes tenían diagnósticos de enfermería pero en las conclusiones de su trabajo informaban de la escasa fiabilidad clínica de los mismos ⁽¹⁴⁹⁾.

En nuestro país, hay varios estudios sobre el uso del PAE en la práctica clínica habitual de enfermería, que nos permiten conocer el grado de implantación del que partimos y que establece una de las premisas fundamentales de esta tesis: la heterogeneidad de su implantación en los diferentes entornos de especialidad en los que se desenvuelven las enfermeras.

En el año 1995, Puig *et al.*, en un estudio realizado en la AP de la provincia de Lérida, concluyeron que solamente el 2,5% de los enfermeros utilizaban diagnósticos de enfermería en sus registros habituales ⁽¹⁵⁰⁾.

Siete años después, Izquierdo *et al.* (2002), en un estudio multicéntrico realizado en la AP a nivel estatal y mediante cuestionario y contacto telefónico, concluyó que el 33% de las enfermeras utilizaban el PAE en su trabajo cotidiano ⁽¹⁵¹⁾. Los autores no comprobaron este resultado en la historia clínica, tal y como realizó Tornvall (2004) ⁽¹⁴⁸⁾ en su estudio en Suecia, por lo que este resultado podría estar sobreestimado.

En el año 2003, Trigueros *et al.* realizaron un estudio en la AP de Palencia, concluyeron que el 12,37 % de las enfermeras utilizaban diagnósticos de enfermería ⁽¹⁵²⁾.

Raña *et al.* (2004) van más allá en su descriptivo y refieren que el 9,1 % de los enfermeros utilizaban sistemáticamente diagnósticos de enfermería en su trabajo habitual y un 50 % esporádicamente. El estudio se realizó en un área sanitaria de La Coruña ⁽¹⁵³⁾.

García y Roncero (2005), describieron, en un estudio realizado en el Área de AP de Ciudad Real, sobre los registros en niños de 0-23 meses y en pacientes inmovilizados y terminales, que el 62,44% de los profesionales utilizaban alguna fase del PAE y el 38,07% utilizaban todas las fases del PAE ⁽¹⁵⁴⁾.

Parece evidente que la implementación del PAE, en la sistemática de la actividad asistencial, supone un esfuerzo añadido al profesional de enfermería: debe conocer el nuevo lenguaje y, además, implica una ruptura con el modelo biologicista y dependiente que mantenía anteriormente. El uso del lenguaje normalizado provoca que las enfermeras deban utilizar elementos, en ocasiones nuevos en su actividad asistencial diaria: el pensamiento crítico y el juicio clínico para la identificación de problemas, la toma de decisiones, el conocimiento profundo de las intervenciones, más lejos de la aplicación de una mera "técnica". El personal de enfermería de un salto cualitativo en su rol, si bien es preciso una formación post-grado que dote de los conocimientos y herramientas necesarios para la aplicación de cuidados efectivos.

1.2.4.1.-LA DOCUMENTACIÓN Y EL REGISTRO DEL PAE: LENGUAJES ESTANDARIZADOS DE ENFERMERÍA

La fase final del PAE se refiere al registro de todas las anteriores fases: los datos de la valoración del estado de salud del individuo organizados y estructurados según un modelo holístico; la identificación de los problemas de salud y/o situaciones vitales del individuo susceptibles de ser abordados y tratados por las enfermeras independientemente y aquellos otros problemas que deben ser tratados en colaboración con otros profesionales sanitarios; la formulación de los objetivos de salud; el registro de las intervenciones seleccionadas para obtener los resultados esperados en los individuos, familias e incluso a nivel comunitario. Es necesario disponer de un lenguaje estandarizado que se encargue de proporcionar nombres a los fenómenos clínicos de interés para la profesión enfermera y que permita la comunicación intra e inter profesional ^(155,156).

La normalización del lenguaje y la posibilidad de ser codificado son los dos conceptos claves para garantizar la visualización de los cuidados enfermeros:

- Permite identificar el “cuerpo de conocimientos” de la profesión enfermera y promueve el desarrollo del rol autónomo de la profesión ⁽¹⁵⁷⁾, que según el meta- análisis realizado por Zangaro y Soeken, aumenta significativamente la satisfacción de los profesionales ⁽¹⁵⁸⁾.
- Facilita la investigación sobre la efectividad de las intervenciones enfermeras ⁽¹⁵⁹⁾.
- Garantiza la incorporación del PAE a las bases de datos informatizadas, clave para la toma de decisiones en la gestión sanitaria, la investigación y la mejora continua de la calidad y la seguridad de los pacientes.
- Permite la comparación de los datos del proceso enfermero dentro de la misma organización, entre organizaciones diferentes, niveles asistenciales y áreas de especialidad.

1.2.4.2.- LENGUAJES ESTANDARIZADOS DE ENFERMERÍA: TAXONOMÍAS ENFERMERAS

Si retrocedemos en el tiempo para intentar identificar el inicio de los lenguajes normalizados de enfermería, la mayoría de los autores coinciden que fue en el año 1950 cuando Louise Mcnaus usó por primera vez el término de “Diagnóstico de Enfermería” (DE) al intentar definir las funciones de las enfermeras cuando identificaban problemas en los pacientes.

En el año 1953, Vera Fry, enfermera norteamericana, habla de los diagnósticos enfermeros para nombrar los problemas de los pacientes tratados por las enfermeras. En 1955, Lesnick y Anderson consideran que los DE determinan el

área de responsabilidad de la enfermería y, en 1960, Faye Abdellah propuso un sistema de ordenación para identificar problemas clínicos basado en la formulación de DE ⁽¹⁶⁰⁾.

Es en esta época cuando empieza a consolidarse la necesidad de una taxonomía del lenguaje enfermero que identificase las parcelas de actuación independiente de la enfermería. El concepto de DE generó continuos debates y discusiones acerca de su uso y la relación con el diagnóstico médico.

En el año 1970, un grupo de expertas empiezan a trabajar sobre la normalización del lenguaje. Culmina con la organización de la primera Conferencia Nacional para la Clasificación de los Diagnósticos de Enfermería, convocada por Gebbie y Lavin en el año 1973, a la que se invita a más de 100 expertos de enfermería de Estados Unidos (EEUU) y Canadá para desarrollar y clasificar los problemas de salud que son competencia de las enfermeras ⁽¹⁶¹⁾.

Otros grupos de investigadores trabajan también en la normalización del lenguaje enfermero. Karen S. Martín, es la investigadora principal del proyecto The Omaha System, que, desde el año 1975, está trabajando en el desarrollo de una taxonomía para describir los diagnósticos, las intervenciones y los resultados de enfermería; diseñado para ser utilizado en la atención a las personas, familias y comunidades, en todas las edades, lugares geográficos, rangos socioeconómicos, creencias, etnias, y valores culturales ⁽¹⁶²⁾.

La Doctora Virginia K. Saba ha desarrollado la denominada *Home Health Care Classification* (HHCC), también conocida como Sabacare, debido al nombre de su creadora. Es un sistema de Clasificación de Atención Clínica que proporciona un marco normalizado y una estructura de codificación única para evaluar, documentar y clasificar el cuidado del paciente por personal de enfermería y otros profesionales clínicos, en cualquier entorno de atención de salud. Los fenómenos de enfermería que describe y codifica se refieren al diagnóstico y a las intervenciones ⁽¹⁶³⁾.

El Consejo Internacional de Enfermería (CIE) inicia, en el año 1989, el proyecto denominado Clasificación Internacional de la práctica de enfermería (CIPE), cuya finalidad es la de establecer un lenguaje enfermero común para uso de la comunidad internacional. CIPE, pretende normalizar la denominación de los diagnósticos, intervenciones y resultados de enfermería, proporcionando una terminología estructurada y definida, una clasificación para la práctica de enfermería y un marco en el cual los vocabularios y clasificaciones existentes puedan normalizarse para poder comparar los datos de enfermería ⁽¹⁶⁴⁾.

Lo cierto es que los resultados del grupo liderado en sus inicios por Gebbie y Lavin (1973), son los que han tenido un mayor desarrollo e implantación a nivel internacional para la normalización del lenguaje enfermero, que se inicia con el

estudio de los diagnósticos enfermeros y del que van a surgir nuevas investigaciones para la normalización de las intervenciones y de los resultados de enfermería.

La organización, que nace en un contexto local, inicia un proceso de expansión e implantación internacional:

En 1982, la sociedad científica pasa a denominarse *North American Nursing Diagnosis Association* (NANDA), permitiendo la incorporación de enfermeras estadounidenses y canadienses.

En el año 1988, NANDA se abre a la participación de enfermeras de todo el mundo.

En 1997, Warren, McClosky, Bulechek y Meridean Misa, promueven la primera reunión conjunta de NANDA, NIC (Clasificación de Intervenciones de Enfermería) y NOC (Clasificación de los resultados de enfermería).

El año 2002 implica un cambio importante en la definición conceptual y legal de su organización, se convierte oficialmente en NANDA Internacional (NANDA-I) (NANDA International, Inc. en 2011). NANDA deja de ser un acrónimo y pasa a ser la “marca” de la organización. El motivo al que alude NANDA-I para el cambio, es el significativo incremento de miembros fuera de Norte América.

En nuestros días, la taxonomía diagnóstica de la NANDA-I está traducida a 11 idiomas y las enfermeras de más de 20 países utilizan esta clasificación. Actualmente, las enfermeras disponen de 216 diagnósticos organizados en la taxonomía 2 de NANDA-I para documentar y registrar los denominados “fenómenos de enfermería”: problemas y situaciones vitales susceptibles de ser abordadas por las enfermeras de forma independiente ⁽¹⁶⁵⁾.

A partir de la iniciativa de NANDA-I se inician otros grupos de investigación que trabajan en la normalización de las intervenciones de enfermería, compartiéndose investigadores entre los diferentes grupos activos. En el año 1987, en la Universidad de Iowa, se inician investigaciones para normalizar y organizar las actividades de enfermería, se crea el denominado “Team NIC”. McCloskey *et al.* (1990) publican el primer artículo en el que explica las actividades realizadas por el equipo de investigación del Proyecto de Intervención Iowa para desarrollar la NIC ⁽¹⁶⁶⁾.

En el año 1992, se publica la primera edición del libro en el que se recoge el resultado de la investigación: 336 intervenciones validadas y la descripción de las fases del proyecto ⁽¹⁶⁷⁾. Posteriormente, se han publicado 5 ediciones más en los años 1996, la tercera edición en 2000, la cuarta edición en 2004, la quinta edición en 2008, y la 6ª edición en 2013 ⁽¹⁶⁸⁾.

La última edición contiene 554 intervenciones agrupadas en 30 clases y siete dominios. Cada intervención tiene un número único (código). La clasificación se actualiza continuamente con un proceso continuo de retroalimentación y revisión.

En el año 1991, en la misma Universidad de Iowa, en donde se inicia el grupo de investigador de la NIC, Marion Jhonson y Meridean Maas lanzan el proyecto de investigación para la NOC, que pretende estandarizar los resultados en el paciente que permitan evaluar la efectividad de las IE. En el año 1994 realizan la presentación de la Clasificación de resultados de enfermería en el *Current Issues in Nursing* ⁽¹⁶⁹⁾.

Es en el año 1997, cuando se produce la primera edición de la NOC en el que se identificaron 190 resultados, sus indicadores u objetivos específicos correspondientes, las escalas para medir la evolución de los objetivos y la bibliografía en la que se sustenta cada resultado. La última edición de la NOC (2013) aporta 490 resultados y más de 8.000 indicadores y 15 escalas de medida diferentes ⁽¹⁷⁰⁾. Al igual que en el proyecto de la NIC, la clasificación se sigue actualizando continuamente con la incorporación de nuevos resultados y con la revisión de los previos cuando procede.

Se han realizado varios estudios para validar el uso de la NOC en contextos clínicos específicos. Keenan *et al.* (2003) realizaron un estudio en el entorno de la AP que concluyó que los resultados de la clasificación NOC eran fiables y sensibles para medir los resultados específicos de la enfermería, identificando su contribución en un contexto tradicionalmente relacionado con la atención médica ⁽¹⁷¹⁾.

Incluso en nuestro país se están realizando estudios para la validación de resultados NOC en áreas de especialidad, como el realizado por Bellido *et al.* para la validación de resultado "Nivel de Dolor" en el entorno hospitalario ⁽¹⁷²⁾.

NIC y NOC se traducen al chino, holandés, francés, alemán (sólo NOC), italiano, japonés, coreano, noruego, portugués y español, y han sido presentadas en más de 19 países, entre ellos España.

Si bien se ha evidenciado la existencia de otras taxonomías enfermeras, las clasificaciones NANDA-I, NIC y NOC tienen un alto nivel de reconocimiento por la comunidad científica y las enfermeras asistenciales: son lenguajes aceptados por la Asociación Americana de Enfermeras (ANA), incluidos en la National Library of Medicine (NLM) y en el Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature (CINAHL). Se han incorporado a la Nomenclatura sistematizada de Medicina (SNOMED) y están registrados en la Health Level Seven Internacional (HL7). Además, representantes de los tres grupos de desarrollo, liderados por el grupo de investigadoras de IOWA, han trabajado en los vínculos entre las 3 taxonomías (NNN), facilitando las relaciones teóricas entre los DE NANDA-I, los objetivos NOC y las IE NIC sugeridas para obtener los resultados esperados en el paciente. Como resultado de la investigación, en el año 2001, se publica el primer libro sobre las interrelaciones NNN; posteriormente, se han realizado 2 ediciones más, la última corresponde la publicada en el año 2012 en la que se incorpora como novedad la relación entre NOC, NIC y algunas patologías médicas prevalentes ⁽¹⁷³⁾.

La aplicación en la práctica clínica de estas relaciones en los registros de enfermería puede ampliar el conocimiento básico de la práctica clínica enfermera e identificar el coste-efectividad de las intervenciones enfermeras derivadas tanto de diagnósticos de enfermería como las relacionadas con los diagnósticos médicos ⁽¹⁷⁴⁾.

En el año 2001, se inician los trabajos para la creación de una taxonomía única que contemplara la integración de los tres lenguajes NNN. En el año 2003, se presentan los primeros resultados de la denominada Taxonomy of Nursing Practice, que es publicada por la ANA ⁽¹⁷⁵⁾.

La propuesta de la nueva taxonomía clasifica diagnósticos, resultados e intervenciones en cuatro dominios y 28 clases. Actualmente, se sigue trabajando sobre la nueva taxonomía NNN.

Las taxonomías de NANDA-I y NIC identifican datos relacionados con la variable independiente principal de esta tesis; por lo tanto, es oportuno profundizar en el conocimiento de ambas taxonomías.

1.2.4.2.1.- DIAGNÓSTICOS NANDA-I

Para NANDA-I (9ª Conferencia, 1990; corregido 2009) el diagnóstico enfermero se define como *“el juicio clínico sobre las experiencias/respuestas de una persona, familia o comunidad frente a problemas de salud o procesos vitales reales o potenciales. Proporciona la base para la selección de las intervenciones enfermeras destinadas a lograr los resultados de los que la enfermera es responsable”*.

El diagnóstico enfermero identifica y nombra el problema o situación de salud susceptible de ser atendido independientemente por las enfermeras, proporcionando la base para desarrollar un plan de cuidados, formular los objetivos y seleccionar las intervenciones adecuadas para obtener los resultados esperados en el usuario.

NANDA-I reconoce 3 tipos diferentes de diagnósticos enfermeros:

1.- Diagnóstico enfermero Real.- son diagnósticos que se formulan cuando el individuo tiene algún problema relacionado con sus respuestas a la enfermedad o la presencia de conductas inapropiadas para mantener estilos de vida saludables. En estos diagnósticos siempre existe la relación **causa** (etiología/factor relacionado NANDA-I) – **efecto** (signos y síntomas/característica definitoria NANDA-I).

2.- Diagnóstico enfermero de Riesgo.- Situaciones en las que personas, familias o comunidades vulnerables tienen una alta probabilidad de desarrollar respuestas o conductas humanas inapropiadas. Existe el riesgo que contribuye a la vulnerabilidad de la población susceptible.

3.- Diagnóstico enfermero de Promoción de la salud.- En aquellas circunstancias en las que las personas, familias y comunidad se encuentran con un nivel de

salud adecuado, pero que quieren y es posible su mejora, se identifican este tipo de diagnóstico. Son diagnósticos que nominan planes de cuidados en los que se plantean intervenciones relacionadas con la prevención primaria y la promoción de la salud. En estos casos también hablamos de causa/efecto.

Cada diagnóstico NANDA-I se compone de:

Código del diagnóstico: los diagnósticos enfermeros NANDA-I (DE NANDA) están dotados de un código numérico de 5 dígitos que cumple los requisitos de la National Library of Medicine (NLM) respecto a los códigos terminológicos en la atención sanitaria. Los diagnósticos se codifican consecutivamente según su incorporación a la taxonomía, asegurando la estabilidad, el crecimiento y el desarrollo de la clasificación. Este sistema de codificación garantiza la incorporación de la taxonomía a las bases de datos electrónicas y su uso en la HCI.

Etiqueta diagnóstica que provee de un nombre al diagnóstico, es un término o frase concreta que, desde la implantación de la taxonomía II en el año 2000, debe de adaptarse a los estándares de acreditación de la Organización internacional de normalización (ISO) para la formulación diagnóstico enfermeros (Figura 3) elaborándose en base a un diseño multiaxial, que tiene por finalidad desarrollar un lenguaje clínicamente más expresivo y rico, aumentando el número de posibles diagnósticos y estructurado en 7 ejes definidos explícita o implícitamente en la etiqueta diagnóstica :

Eje 1 Núcleo Diagnóstico que describe la raíz del concepto diagnóstico (respuesta o conducta humana).

Eje 2 Sujeto del diagnóstico: persona, familia, grupo o comunidad a la que se dirige el diagnóstico.

Eje 3 Juicio, es un descriptor o modificador que pueden acompañar al núcleo diagnóstico para ampliar su significado.

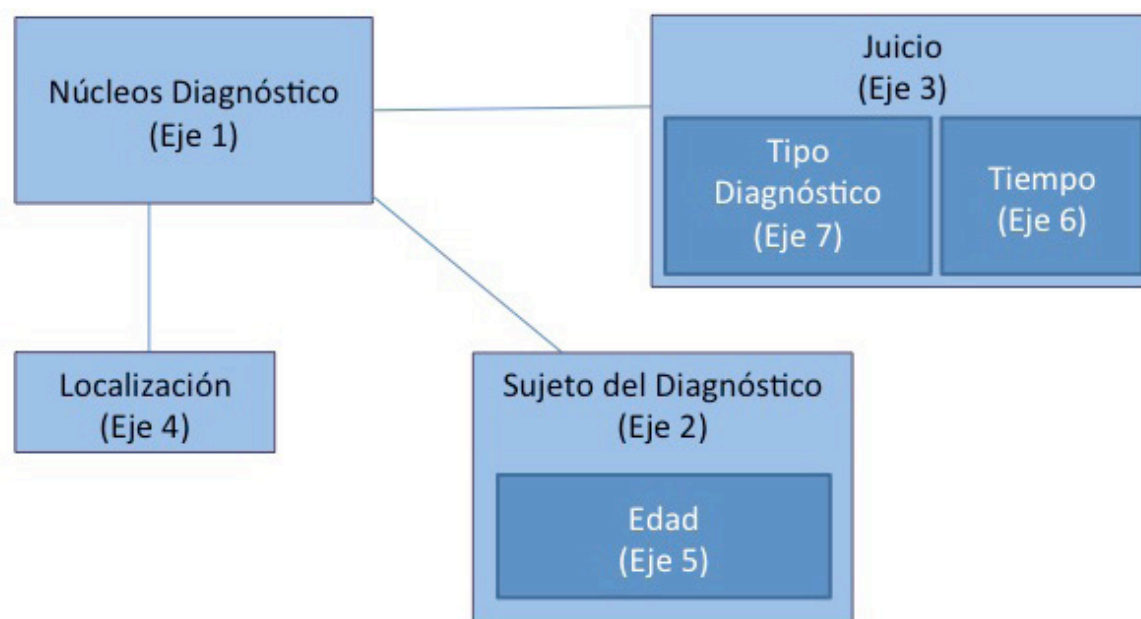
Eje 4 Localización anatómica de los diagnósticos con un componente biológico sustancial.

Eje 5 . Edad.- Describe tiempo o intervalo durante el que existe un individuo.

Eje 6 Tiempo.- Describe la duración de un periodo o intervalo.

Eje 7 Estado del diagnóstico describe el "tipo" de diagnóstico: real, riesgo o de promoción de la salud.

Figura 3.- Modelo de un diagnóstico enfermero NANDA-I. Tomada de: *International N. Nursing Diagnoses: Definitions and Classification 2012-14. John Wiley & Sons; 2011*



Definición: describe de manera clara y precisa el diagnóstico, clarifica el significado de la etiqueta diagnóstica y permite realizar diagnósticos diferenciales.

El código, la etiqueta y la definición son elementos comunes a los diferentes tipos de DE NANDA-I.

Características Definitorias: signos y síntomas que se agrupan como manifestaciones de un diagnóstico enfermero real o de promoción de la salud.

Factores relacionados: Identifican los factores etiológicos o causas del diagnóstico enfermero real o de promoción de la salud.

Factores de riesgo: son factores ambientales, fisiológicos, psicológicos, genéticos o químicos que incrementan la vulnerabilidad de las personas, familias, grupos y comunidad ante eventos no saludables.

Las características definitorias y los factores relacionados los encontramos en los DE NANDA-I reales y de promoción de la salud. Los factores de riesgo solamente existen en los DE NANDA-I de riesgo.

Para proponer un nuevo DE a NANDA-I se debe de seguir un proceso que culmina con la aprobación del DE en la asamblea bienal de NANDA-I y su incorporación a la taxonomía diagnóstica. Hasta su publicación, el grupo investigador que propone el diagnóstico, debe de elaborarlo según la estructura requerida en función del tipo de diagnóstico, referenciando bibliográficamente cada uno de estos elementos y presentarlo al Comité de Desarrollo del Diagnóstico (DDC) de NANDA-I.

Los DE NANDA-I tienen diferentes niveles de evidencia (NE) en función del nivel de validación que hayan alcanzado. Los NE establecidos por NANDA-I son:

1.1.- Sólo existe la propuesta de una etiqueta diagnóstica debidamente estructurada y apoyada en las suficientes referencias bibliográficas.

1.2.- Etiqueta bien formulada y definición adecuada y consistente con la etiqueta. Ambas están suficientemente apoyadas bibliográficamente.

Estos niveles de evidencia solamente permiten obtener el soporte de la organización para continuar con el desarrollo del diagnóstico.

2.1.- Etiqueta, definición y características definitorias o factores de riesgo, factores relacionados, debidamente formulados y referenciados bibliográficamente. Además se solicita que se aporten resultados enfermeros e intervenciones enfermeras en lenguaje enfermero estandarizado.

Los diagnósticos con este nivel de evidencia son aceptados para su discusión en la Asamblea bianual de NANDA-I y, si son aprobados, se envían al Comité de Taxonomía (CT) para su clasificación en la Taxonomía de NANDA-I.

Posteriormente a su aceptación, el DE NANDA-I, sigue su proceso de validación y puede ir adquiriendo los siguientes NE establecidos por NANDA-I:

2.2. El diagnóstico y sus elementos son sometidos a una revisión extensa de la bibliografía y a un análisis conceptual en profundidad llegando a la conclusión de que existe un cuerpo sustantivo de conocimientos en los que se basa el diagnóstico.

2.3. Estudios de consenso de expertos utilizando las herramientas de investigación que se consideren necesarias propias de la validación (Técnica Delphi).

3.1. y 3.2. Realización de estudios clínicos cuantitativos y/o cualitativos en grupos pequeños y no aleatorizados por lo que no es posible realizar inferencia al resto de la población.

3.3. El diagnóstico es sometido a estudios clínicos bien diseñados pero con muestras pequeñas, tampoco es posible la inferencia del resultado.

3.4. Estudios clínicos bien diseñados y con muestra aleatorizada suficientemente grande como para inferir los resultados al resto de la población.

Es a partir del año 2002 cuando NANDA-I empieza a identificar el NE en los nuevos diagnósticos incorporados a la taxonomía y empieza a revisar todos los anteriores, de tal manera que actualmente hay en la taxonomía 216 diagnósticos, el 51% tiene identificado el NE y de estos el 96% tienen un NE 2.1 (Tabla 14).

Tabla 14.- Nivel de evidencia de los diagnósticos enfermeros según NANDA-I

Nivel Evidencia (NE)	2.1	2.2	2.3	3.1	3.2	3.3	3.4	TOT
DE NANDA con NE (fa/fr)	106/(96%)	2/(1,8%)	0	0	1/(0,9%)	1/(0,9%)	0	110/(51%)
DE NANDA pendiente de NE								106/(49%)
TOTAL DE NANDA-I								216

Concluyendo, los DE aceptados por el DDC y aprobados por los miembros de la junta directiva de NANDA-I son remitidos al CT para su incorporación a la Taxonomía II, estructurada en 3 niveles (del más genérico al más específico): 13 Dominios, 47 clases y 214 diagnósticos, distribuidos conceptualmente en esta estructura taxonómica (Tabla 15).

1.2.4.2.2.- INTERVENCIONES NIC

Los investigadores del grupo NIC definen la intervención de enfermería (IE) como *“todo tratamiento, basado en el conocimiento y juicio clínico, que realiza un profesional de enfermería para favorecer el resultado esperado en el paciente”*.

Las IE incluyen cuidados directos en las esferas bio-psico-social del paciente, también las acciones realizadas en el medio ambiente para favorecer la salud de los individuos, familias y comunidad (IE dirigidas a favorecer la Salud Pública). Las IE puede surgir por prescripción de la enfermera cuando se establecen para resolver DE, o ante la prescripción de un tratamiento propuesto por otro profesional sanitario, médicos habitualmente.

La clasificación NIC abarca todas las competencias de los profesionales de enfermería en sus diferentes áreas de especialidad e incluso labores de gestión de personal, alumnos y para la mejora de la calidad asistencial. Cada IE de la NIC consta de:

Tabla 15.- Taxonomía NANDA-I

TAXONOMÍA NANDA-I						
NIVEL 1 DOMINIOS	1.- Promoción de la Salud	Toma de conciencia del bienestar o normalidad de las funciones y estrategias para mantener el control y fomentar el bienestar o la normalidad de la función.	3.- Eliminación e Intercambio	Secreción y Excreción de los productos corporales de desecho.	6.- Auto percepción	Conciencia del propio ser.
	2.- Nutrición	Actividades de ingerir, asimilar y metabolizar los nutrientes a fin de mantener y reparar los tejidos y producir energía.	4.- Actividad/Reposo	Producción, conservación, gasto o equilibrio de los recursos energéticos.	5.- Percepción/Cognición	Sistema de procesamiento de la información humana que incluye orientación, atención, sensación, percepción, cognición y comunicación.
NIVEL 2 CLASES	1 Toma Conciencia de la Salud		1 Función Urinaria	1 Sueño/Reposo	1 Atención	1 Autoconcepto
	2 Gestión de la Salud		2 Función Gastrointestinal	2 Actividad/Ejercicio	2 Orientación	2 Autoestima
			3 Función Tegumentaria	3 Equilibrio de la Energía	3 Sensación/Percepción	3 Imagen Corporal
			4 Metabolismo	4 Respuestas Cardiovasculares/Pulmonares	4 Cognición	
				5 Autocuidado	5 Comunicación	

TAXONOMÍA NANDA-I								
NIVEL 1	DOMINIOS	7.- Rol/Relaciones Conexiones y asociaciones positivas y negativas entre personas o grupos de personas y los medios por los que se demuestran tales conexiones.	8.- Sexualidad Identidad sexual, función sexual y reproducción.	9.- Afrontamiento/ Tolerancia al Estrés Forma de hacer frente a los acontecimientos/procesos vitales.	10.- Principios Vitales Principios que subyacen en la conducta, pensamiento y conductas sobre los actos, costumbres o instituciones contempladas como verdaderas o poseedoras de un valor intrínseco.	11.- Seguridad/ Protección Ausencia de peligro, lesión física o trastorno del sistema inmunitario; prevención de las pérdidas y preservación de la protección y seguridad.	12.- Confort Sensación de bienestar o comodidad física, mental o social.	13.- Crecimiento/ Desarrollo Aumento de las dimensiones físicas, maduración de los órganos y sistemas y/o progreso en las fases de desarrollo acordes con la edad.
NIVEL 2	CLASES	1 Roles de Cuidador 2 Relaciones Familiares 3 Desempeño del Rol	1 Identidad Sexual 2 Función Sexual 3 Reproducción	1 Respuestas Post-Traumáticas 2 Respuestas de Afrontamiento 3 Estrés Neurocomportamental	1 Valores 2 Creencias 3 Congruencia entre Valores/Creencias/Acciones	1 Infección 2 Lesión Física 3 Violencia 4 Peligros del Entorno 5 Procesos Defensivos 6 Termorregulación	1 Confort Físico 2 Confort del Entorno 3 Confort Social	1 Crecimiento 2 Desarrollo

Código de la IE: cada IE tiene asignado un número de 4 dígitos diferente y único para cada intervención que permite su identificación unívoca en un sistema informático. Se mantendrá aunque la intervención modifique su posición en la estructura taxonómica y desaparece en el caso de la intervención sea retirada posteriormente.

Etiqueta de la IE: es el nombre de la intervención y constituye uno de los elementos clave de la NIC ya que va a permitir identificar y comunicar el trabajo de las enfermeras eficientemente.

Definición de la IE: describe claramente qué hace la enfermera para conseguir el resultado esperado en el paciente. Es otro de los elementos fundamentales de la IE, se valida y no puede modificarse substancialmente cuando la enfermera la ejecuta. Junto con la etiqueta son los elementos normalizados y, por ende, validados de la IE.

Actividades de la IE: Son acciones concretas que realizan las enfermeras para llevar a término una IE. Para que se verifique una IE es necesario realizar varias actividades. Las actividades permiten individualizar la IE según la edad sexo y morbilidad del paciente, por ejemplo, algunas actividades de una IE pueden ser adecuadas para tratar a un niño, pero no lo son para el adulto. Incluso algunas instituciones pueden añadir o eliminar algunas actividades de las IE más habituales, buscando la especificidad del tratamiento en su entorno de especialidad. Estas modificaciones deben ajustarse a la definición de la IE, en otro caso estaríamos hablando de IE diferentes.

Bibliografía de la IE: las IE se han validado mediante investigación cualitativa y cuantitativa, con un enfoque inductivo basado en la práctica existente, las fuentes originales incluyen libros de texto, artículos científicos, guías clínicas y bases de datos informatizadas de práctica clínica. Todas las IE tienen identificada la bibliografía que las sustentan, ya que son las fuentes que se utilizaron en el desarrollo de la definición y de la lista de actividades.

Con la finalidad de que las IE sean accesibles para su estudio a los profesionales asistenciales, investigadores y docentes, están estructuradas taxonómicamente en 3 niveles, el más abstracto formado por 7 dominios, un nivel intermedio formado por 30 clases y en el nivel más específico los 554 códigos y etiquetas de las IE agrupadas conceptualmente (Tabla 16). Una vez identificadas en la taxonomía su estudio se amplía con la definición de cada IE, las actividades relacionadas (más de 12.000 en esta edición) y la bibliografía que la sustenta ⁽¹⁶⁸⁾.

Tabla 16.- Taxonomía de la NIC

TAXONOMÍA N.I.C.							
NIVEL 1	1.- Fisiológico: básico	2.- Fisiológico: complejo	3.- Conductual	4.- Seguridad	5.- Familia	6.- Sistema sanitario	7.- Comunidad
CAMPOS	Cuidados que apoyan el funcionamiento físico	Cuidados que apoyan la regulación homeostática	Apoyan el funcionamiento psicosocial y facilitan los cambios de estilos de vida	Cuidados que apoyan la protección contra daños	Cuidados que apoyan la unidad familiar	Cuidados que apoyan un uso eficaz del sistema de asistencia sanitaria	Cuidados que apoyan la salud de la comunidad
NIVEL 2	A Control de la actividad y ejercicio. B Control de la eliminación. C Control de la inmovilidad D Apoyo nutricional. E Fomento de la comodidad física F Facilitación del autocuidado	G Control de electrolitos y ácido básico H Control de Fármacos. I Control neurológico J Cuidados perioperatorios K Control respiratorio L Control de la piel/heridas M Termorregulación N Control perfusión tisular	O Terapia Conductual P Terapia Cognitiva Q Potenciación de la comunicación R Ayuda para el afrontamiento S Educación de los pacientes T Fomento de la comodidad psicológica.	U Control en caso de crisis V Control de Riesgos	W Cuidados de un nuevo bebé Z Cuidados de crianza de un nuevo bebé X Cuidados durante la vida	Y Mediación del sistema sanitario a Gestión del sistema sanitario b Control de la información	c Fomento de la salud de la comunidad D Control de riesgos de la comunidad
CLASES							

En España, entre los años 2001 y 2005, se desarrolla el proyecto para la Normalización de las Intervenciones para la Práctica Enfermera (NIPE) por acuerdos entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, el extinto Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) y el Consejo General de Enfermería ⁽¹⁷⁶⁾. La NIPE pretendía identificar las intervenciones de enfermería que formaban parte de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GDR), (Sistema de clasificación de pacientes según su casuística para el cálculo del coste de su asistencia hospitalaria) con el fin de conocer su coste. Con este objetivo era preciso normalizar el lenguaje e investigar sobre el proceso enfermero aplicado en cada uno de los GDR estudiados.

Se crea un Comité técnico de normalización y dos subcomités técnicos. El primero de los subcomités trabajó en el estudio de los GDR, la denominada Fase I del proyecto NIPE ⁽¹⁷⁷⁾, y el 2º va a trabajar en la Fase II, cuya labor se centra en el estudio y validación de las intervenciones enfermeras.

Estos Subcomités trabajaron con la información que los grupos de investigación creados en todas las Comunidades Autónomas (con la participación de las Consejerías de Sanidad, Colegios de enfermería y numerosas Sociedades Científicas) facilitaron a los mencionados Subcomités. Más de 400 profesionales formaron parte de estos grupos de investigación y más de 5000 participaron como expertos en los paneles Delphi que se establecieron como parte de la validación teórica de las IE.

El Subcomité de validación de IE sometió a validación la 3ª edición de la clasificación NIC para estudiar su adecuación a la realidad de nuestro medio sanitario, dada la circunstancia de que las IE de la NIC han sido validadas en los EEUU, en donde las peculiaridades de las competencias de enfermería son diferentes a las existentes en nuestro país.

Los expertos analizaron los siguientes aspectos:

Nombre de la intervención: Establecer si la acción terapéutica descrita en la etiqueta de la NIC se denomina de la misma forma en nuestro medio.

Definición de la intervención: Los expertos realizaron un análisis conceptual y terminológico adaptándolo a nuestro medio, si procedía.

Evaluación de las actividades: Análisis de cada una de las actividades que llevaron a las siguientes actuaciones:

- Incluir una nueva actividad si el experto considera que es fundamental para conseguir la acción terapéutica.
- Excluir una actividad si el experto considera que no es una actividad necesaria para conseguir el fin propuesto por la intervención o no es factible realizarla por los profesionales de enfermería en nuestro país.

Esta 1ª parte de la investigación se basó fundamentalmente, en la obtención de la información mediante paneles Delphi y en el análisis y presentación de resultados por parte de los grupos de investigación. Posteriormente estos grupos trabajaron en la revisión bibliográfica para sustentar cada una de las IE, ampliando y actualizando la aportada por la validación original de la NIC.

El producto final de cada grupo consistía en una propuesta de IE con las aportaciones necesarias para su revisión final por el Subcomité de Validación.

Con esta metodología se validaron 157 IE de la taxonomía NIC, realizando las modificaciones necesarias para su adaptación a nuestro entorno sanitario. Desafortunadamente, y por motivos no bien conocidos, esta investigación no ha sido publicada y está a la espera que su promotor, el Consejo General de Enfermería, tome las decisiones necesarias para que este trabajo, desarrollado con una metodología impecable y en el que ha participado una representación cuantitativa y cualitativa substancial de la profesión enfermera, pueda llegar a todo el colectivo y alimentar las bases de datos de los sistemas de información enfermeros vigentes en nuestro País.

1.2.4.3.-LA NECESIDAD DE UN CONJUNTO MÍNIMO BÁSICOS DE DATOS DE ENFERMERÍA (CMBDE).

La normalización del lenguaje permite la creación de los denominados CMBD (NMDS en inglés). Gracias a las taxonomías descritas previamente, enfermería puede disponer de un CMBDE que permita la información de los fenómenos de enfermería en las bases de datos de los sistemas de salud ⁽¹⁷⁸⁾.

La ANA reconoce desde el año 1991 el CMBD. Mass y Delaney describieron la necesidad de disponer de datos normalizados de la actividad de enfermería para evaluar su coste-efectividad, dado que de otra manera sería imposible conocer la calidad de los servicios de enfermería ⁽¹⁷⁹⁾. Para Butler et al, la posibilidad de disponer un CMBDE garantiza el conocimiento de las IE relacionadas con las necesidades de cuidados de los pacientes y la consecución de los resultados esperados ⁽¹⁸⁰⁾.

Desde el año 2007, el Consejo Internacional de Enfermería (CIE) viene trabajando sobre un CMBDE internacional denominado i-NMDS que incorpora los datos básicos que deben registrarse cuando se aplican los cuidados de enfermería ⁽¹⁸¹⁾, de tal manera que permita hacer una evaluación comparativa de la práctica de enfermería para aplicar estándares de alta calidad en la asistencia, gracias a la identificación de las mejores IE basadas en la investigación y por ende, en la evidencia científica de los mejores cuidados.

En nuestro país, el Real Decreto 1093/2010 cuyo objeto es establecer el conjunto mínimo de datos que deberán contener los siguientes documentos clínicos:

- Informe clínico de alta.
- Informe clínico de consulta externo.
- Informe clínico de urgencias.
- Informe clínico de atención primaria.
- Informe de resultados de pruebas de laboratorio.
- Informe de resultados de pruebas de imagen.
- Informe de cuidados de enfermería.
- Historia clínica resumida.

Esta obligación se refiere a cualquiera de los soportes en los que se pueda encontrar la documentación clínica: electrónico o papel, y será de aplicación en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud.

Los datos mínimos que deben de recogerse en el “Informe de cuidados de enfermería” y en la “Historia clínica resumida” quedan explícitamente descritos en los Anexos VII y VIII de este Real Decreto (Tabla 17) e identifican a las taxonomías NANDA-I, NIC Y NOC para codificar la actividad enfermera en cada una de las fases del proceso de atención de enfermería.

Tabla 17: RD 1093/2010.- Conjunto de datos del informe de cuidados de enfermería relacionadas con el proceso enfermero.

VARIABLE	VALORES	ACLARACIONES
Diagnósticos Enfermeros activos	Literal NANDA-I + Código NANDA-I	Aquellos diagnósticos presentes en el momento de la elaboración del informe, tanto reales como potenciales.
Resultados de Enfermería	Literal NOC + Código NOC	Aquellos resultados seleccionados para identificar la evolución del paciente, como resultado de las intervenciones planificadas.
Intervenciones de Enfermería	Literal NIC + Código NIC	Las intervenciones que se están llevando a cabo en el momento de elaboración del informe.
Diagnósticos Enfermeros resueltos	Literal NANDA-I + Código NANDA-I	Se trata de destacar aquellos diagnósticos, ya resueltos, que puedan resultar de interés para prever posteriores apariciones.

1.2.4.4.-LA EFECTIVIDAD DE LA APLICACIÓN DEL MÉTODO CIENTÍFICO, BASADO EN EL USO DE LENGUAJES ESTANDARIZADOS.

Hay dos aspectos diferenciados cuando se estudia la efectividad de la aplicación del método científico con lenguajes normalizados:

1º Evidencia de la mejora de la calidad de los registros y su impacto en los pacientes y en las enfermeras que los utilizan.

2º Evidencia de la mejora de la efectividad y, por ende, en la calidad de los cuidados que prestan las enfermeras.

En el primero hemos identificado que existe la suficiente evidencia para afirmar que mejoran la calidad de la documentación, posibilitando estudios de prevalencia diagnóstica, aumentando el nivel de conocimientos y permiten visualizar para el resto de profesionales y la sociedad la labor de la enfermería. En el año 2003 Barton et al realizaron un estudio en AP concluyendo que el lenguaje estandarizado permitía identificar el valor añadido de la atención de las enfermeras a los pacientes del primer nivel asistencial ⁽¹⁸²⁾.

En 2006 Muller *et al.* y en 2009 Saranto y Kinnunen realizaron revisiones sistemáticas para evaluar específicamente los efectos del uso de lenguajes estandarizados, llegando a conclusiones similares en cuanto al aumento de la calidad en los registros y de los conocimientos de las enfermeras que los utilizaban, además Saranto describió una mejora en la actitud y aceptación de los registros informáticos ^(183,184).

Muller *et al.* publica tres años después, un artículo en el que resume los resultados de los seis estudios realizados por su grupo de investigación, coincidiendo en lo ya evidenciado por diferentes autores en estudios previos: el uso de lenguajes estandarizados mejora significativamente la calidad de los registros de DE, IE y resultados de los pacientes ⁽¹⁸⁵⁾.

Kautz y Van Horn describen la ventaja de utilizar lenguajes normalizados para la elaboración de guías clínicas basadas en la evidencia, ya que la recogida de datos normalizados en diferentes entornos de práctica clínica facilita la investigación en la efectividad de las intervenciones ⁽¹⁸⁶⁾.

En el segundo escenario, son escasos los estudios que miden la efectividad de la aplicación del Método Científico con lenguajes normalizados, en la práctica clínica habitual, teniendo en cuenta los resultados en salud en los pacientes y, los encontrados, no son totalmente concluyentes en un sentido u otro.

En el año 2000, Ingersoll *et al.* realizó un estudio con enfermeras doctoras y máster para medir resultados en el paciente secundario a su intervención, la conclusión es que mejoró la satisfacción del paciente por delante de otras variables relacionadas

con los resultados de los tratamientos específicos aplicados (disminución de síntomas, adherencia al tratamiento) ⁽¹⁸⁷⁾.

Un año después, Muller realizó una revisión sistemática que corroboraba la mejora de satisfacción de los pacientes como resultado principal de las IE ⁽¹⁸⁸⁾.

En el trabajo realizado por Jansson, en el año 2010, en un hospital sueco, además de evidenciar la mejora en la satisfacción de los pacientes por su participación en la toma de decisiones relacionadas con sus cuidados, comprobó que en este grupo de pacientes, disminuía el número de días de ingreso hospitalario ⁽¹⁸⁹⁾.

En la misma línea de Jansson, pero en EEUU, Welton y Halloran revisaron diferentes bases de datos con información de pacientes hospitalizados, y comprobaron que la incorporación de los DE no redundaban con los diagnósticos médicos incorporados en los Grupos de diagnósticos relacionados (GDR) de los pacientes estudiados; que había una relación significativa con la mejora de indicadores, como los días de estancia hospitalaria y días de permanencia en la Unidad de cuidados intensivos, y que los DE se comportaban como un predictor independiente de los resultados de los pacientes, que mejoraba el poder de explicación de los diagnósticos médicos y de los GDR a los que pertenecían ⁽¹⁹⁰⁾.

Dos años después, Weir Hughes, en el estudio realizado en un hospital en Inglaterra, concluyó que los DE identifican las necesidades de cuidados de los ingresados con un 50% más de precisión que los diagnósticos médicos ⁽¹⁹¹⁾.

En España, también se han realizado estudios que relacionan la necesidades de cuidados de los pacientes con los DE. Los trabajos de Del Pino *et al.* (2000) y de Morales Asencio *et al.* (2009), en la AP, siguen esta línea de investigación. El primero, concluye que el 58,5% de la consulta de enfermería podría ser explicada por los DE ⁽¹⁹²⁾. El segundo autor, evidencia que dos DE podrían explicar el 4% de las visitas domiciliarias ⁽¹⁹³⁾. Es cierto que ninguno de estos trabajos evalúa la efectividad de las IE realizadas a los pacientes atendidos en estos entornos de especialidad.

En relación a la efectividad de la metodología científica en pacientes diabéticos no se han encontrado estudios consistentes al respecto. Existen, a nivel internacional, pocos estudios que se hayan planteado dicha hipótesis, pudiéndose citar los más recientes de Mullen *et al.* (2006) y Mackey *et al.* (2005), que logran demostrar buenos resultados de los planes de cuidados enfermeros estructurados, en pacientes diabéticos, si bien en muestras muy reducidas de pacientes ^(194,195).

La enfermería, con el desarrollo del Método Científico, y adecuándose a los nuevos requisitos de normalización, ha implementado progresivamente los lenguajes estandarizados, validados a nivel internacional, en los Planes de Cuidados de Enfermería en AP. A esta nueva metodología de trabajo, que estandariza tanto los cuidados como el registro de los mismos, la denominamos Planes de Cuidados de Enfermería con lenguajes estandarizados (*Standardized Language for Nursing Care Plans, SLNCP*).

En la HCI de AP cabe la posibilidad de registrar únicamente variables de salud e intervenciones aisladas en formularios de registro, sin que ello garantice la aplicación del Método Científico, por lo que no permite evaluar el trabajo específico independiente y colaborativo, de las enfermeras y, por ende, su contribución a la consecución de los resultados de salud de los pacientes. A esta manera de documentar los datos de salud la denominamos: Planes de Cuidados de Enfermería Usuales (*Usual Nursing Care Plans*, UNCP), ya que sigue siendo la manera más común de registrar por los profesionales de enfermería.

Parece evidente que la implementación de los SLNCP permite una mayor funcionalidad y eficiencia en la gestión de datos de enfermería, pero la posible relación entre las IE y los resultados en salud de los pacientes sigue siendo incierta (196,197).

1.3.- BASES DE DATOS INFORMATIZADAS. LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

1.3.1.- BASES DE DATOS CLÍNICAS INFORMATIZADAS Y SU USO EN INVESTIGACIÓN

Las bases de datos sanitarias utilizadas como herramientas de investigación facilitan numerosos datos clínicos pertenecientes a grandes muestras de pacientes e incluso de poblaciones completas, permiten medir la efectividad de los tratamientos en entornos de práctica clínica habitual, además de aportar información de los pacientes después de largos seguimientos, incluso de patologías con baja incidencia y prevalencia. El procesamiento de los datos es mucho más barato, en términos de tiempo y recursos, que los sistemas habituales de recogida y procesamiento de datos utilizados en la investigación.

Las primeras bases de datos sanitarias informatizadas conocidas se desarrollaron en EEUU en la década de los setenta con fines administrativos, posteriormente se comprobó la viabilidad de utilizarlas para realizar estudios epidemiológicos (199-201).

En Inglaterra, destaca la *General Practice Research Database* (GPRD), una base de datos de salud informatizada y creada en 1994 por el Departamento de Salud del Reino Unido. Alimentada por más de 1500 médicos de familia, que aportan, sistemáticamente y de manera anónima, los datos médicos informatizados de más de 11 millones de pacientes. Los datos recogidos en la GPRD han permitido realizar, a día de hoy, más de 890 revisiones y estudios, la mayoría de ellos relacionados con el uso seguro de los medicamentos, estudios epidemiológicos en general y el uso de los recursos sanitarios. Dos aspectos muy importantes a destacar de la GPRD son:

Se ha demostrado que datos muy relevantes se pueden obtener para la investigación, recogidos en la historia clínica de salud de los pacientes y en práctica clínica habitual.

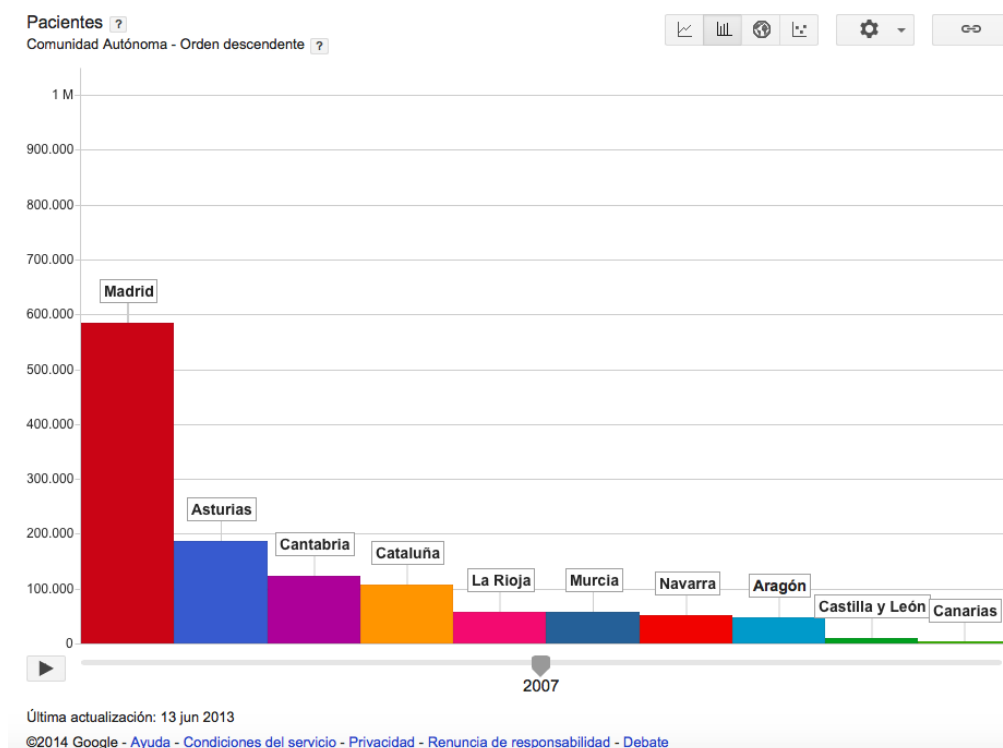
GPRD se codifica de tal manera que es compatible, entre otros, con SNOMED-CT y con CIE-10 ^(202,203).

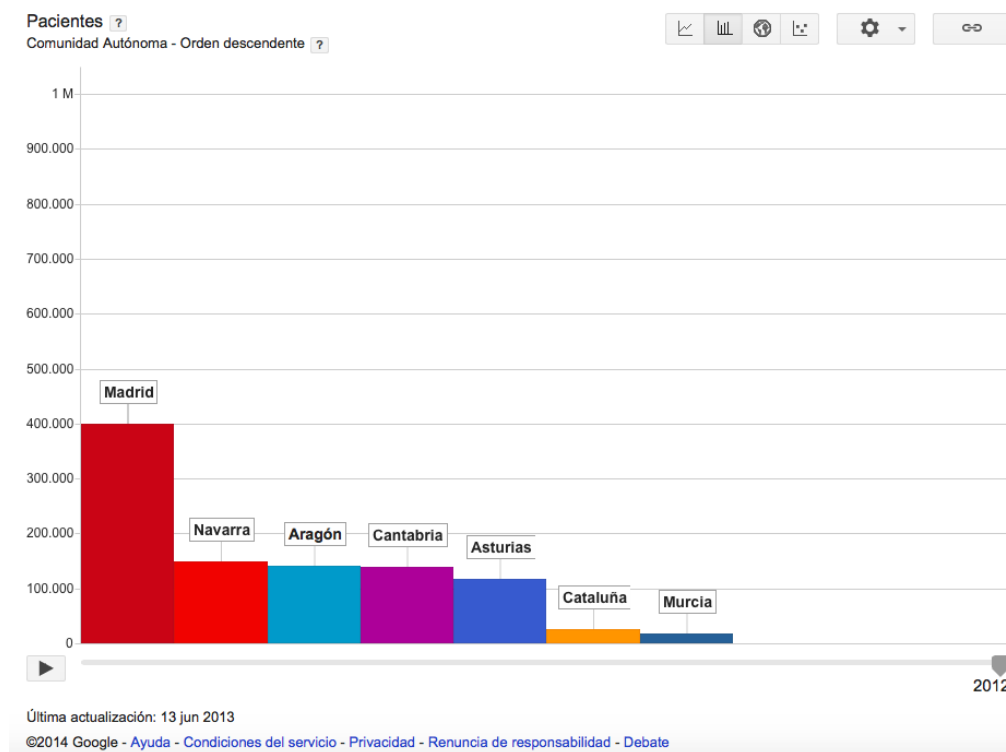
Esta base de datos poblacional, de gran tamaño, es accesible para investigadores registrados a través de la página web, en la que informa de todos los aspectos relacionados con su creación y uso como herramienta de investigación epidemiológica ⁽²⁰⁴⁾.

En nuestro País, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en colaboración con el Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica, lanzan en el año 2003 el denominado proyecto BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria), con la finalidad de realizar estudios de farmacoepidemiología y farmacovigilancia ⁽²⁰⁵⁾. La información se obtiene de los registros en la HCI que realizan 2.239 médicos de familia y pediatras de AP que trabajan en el SNS, sin olvidar la aportación que realizan otros profesionales sanitarios para el registro de estos datos y que no están considerados oficialmente en el proyecto: más de 10 millones de registros de vacunas son mayoritariamente debidos a las enfermeras, además de la aportación de los profesionales de enfermería y otros profesionales (dentistas, trabajadores sociales y fisioterapeutas fundamentalmente) para el registro de más de 400 millones de datos generales del paciente y de más de 59 millones de registros relacionados con problemas de salud del paciente.

El proyecto ha recibido hasta la fecha, información de 4.126.000 historias validadas y anonimizadas, siendo la Comunidad de Madrid la principal proveedora de datos al proyecto BIFAP (Figura 4).

Figura 4.- Fuente: BIFAP. Nº de pacientes de los que se aportan datos clínicos por Comunidad Autónoma al proyecto BIFAP en los años 2007 y 2012 (Tomada de: Exportaciones BIFAP - Google Public Data Explorer, 2015).





Actualmente BIFAP participa en cuatro proyectos de investigación internacionales (TEDDY, SAFEGUARD, IMI-PROTECT, VAESCO) ⁽²⁰⁶⁻²⁰⁹⁾, y existen más de cuatro proyectos de investigación nacionales en curso con la información contenida en BIFAP.

En el año 2010, por iniciativa del Instituto Catalán de la Salud (ICS) y del Instituto de Investigación en Atención Primaria (IDIAP), se crea el Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP) ^(210,211), cuyo objetivo principal es el promover la investigación epidemiológica, utilizando datos procedentes de la historia clínica informatizada de atención primaria en Cataluña (e-CAP) y de otras bases de datos complementarias (sistemas de información poblacionales, de farmacia, hospitalarias, censo poblacional, etc).

Actualmente, el SIDIAP contiene información del e-CAP de 274 EAP de Cataluña con una población asignada de 5.835.000 pacientes que es, aproximadamente, el 80% de la población catalana.

Cada una de las fuentes enumeradas aporta para la investigación datos del tipo: sociodemográficos, dispensación farmacológica, pruebas de laboratorio, ingresos hospitalarios, mortalidad, datos sobre patologías específicas registradas en bases de datos específicas (Cáncer, Artroplastias, etc) y las propias del e-CAP: variables clínicas (hábitos tóxicos, datos somatométricos, constantes, episodios clínicos, vacunas, resultados de pruebas complementarias, frecuentación, etc).

El valor añadido de SIDIAP sobre las bases de datos, referenciadas previamente, es que dispone de mucha información clínica y administrativa de los pacientes en

tiempo real, gracias a la interrelación de las bases de datos sanitario/administrativas catalanas. No interfiere en la práctica clínica habitual de la que se nutre y, por ende, no precisa de consentimiento por parte del paciente.

Desde el año 2010, SIDIAP participa en 2 proyectos internacionales y en más de 18 proyectos de investigación nacionales.

En todas las bases de datos referenciadas, la enfermería participa en el registro sistemático de los datos del paciente, pero no se visibiliza e incluso se obvia explícitamente como se ha descrito en algún caso concreto. Se evidencia la imperiosa necesidad de discriminar la aportación de las enfermeras con la finalidad de investigar el impacto de los cuidados en los costes y en los resultados en la salud de los pacientes. El CMBDE y por ende, la normalización del lenguaje es la vía para alcanzar este objetivo.

Los pacientes tienen derecho al registro de sus datos clínicos en su historia clínica (HC). El formato de la HC ha ido evolucionando con el tiempo, pasando de la documentación de la HC en papel a los nuevos sistemas informáticos en red que permiten disponer de una base de datos única a la que acceden remotamente todos los profesionales que precisan visualizar y registrar datos clínicos en la HC del paciente. Como se ha referido previamente, el nuevo modelo de HC se basa en la informatización de los datos clínicos de los pacientes, y es el motivo por el que se denomina HCI. Se ha comprobado que la HCI puede mejorar la calidad de la atención sanitaria al hacer más accesible la información sobre la historia de salud del paciente en el lugar de atención, aporta ayudas clínicas basadas en guías y estándares de atención basados en la evidencia, disminuyendo la variabilidad clínica, la posibilidad de equivocarse e incrementando la seguridad del paciente en la atención cotidiana ⁽²¹²⁻²¹⁴⁾.

Se ha investigado el efecto del uso de la HCI por parte de enfermería en diferentes entornos de especialidad. Nahm y Poston (2000), concluyen que incrementa la calidad de la documentación clínica y aumenta la satisfacción del paciente en algunas unidades hospitalarias ⁽²¹⁵⁾.

Helleso (2006), al analizar la continuidad de los cuidados al alta hospitalaria, evidenció que la HCI mejoraba los informes de enfermería, mejorando la continuidad de cuidados entre ambos niveles asistenciales ⁽²¹⁶⁾.

En el entorno comunitario, Lunney *et al.* (2004) comprobaron que el uso de la HCI en el contexto escolar aumentaba la capacidad de las enfermeras para cuidar a los niños, incrementando su capacidad de afrontamiento ⁽²¹⁷⁾.

Parece evidente que el uso de la HCI por parte de los profesionales sanitarios tiene un efecto positivo en la asistencia, pero también lo es que faltan estudios sólidos que evidencien los beneficios en términos de efectividad, coste-efectividad y seguridad que aportan estas nuevas herramientas de registro ⁽²¹⁸⁾.

1.3.2.- LAS HISTORIAS CLÍNICAS INFORMATIZADAS

1.3.2.1.- HCI EN ESPAÑA

Sabemos que en España, en el año 2007, el 98,8 % de los ciudadanos con tarjeta sanitaria individual (TSI) disponían de una HCI en la AP, ya que estos Centros disponían de una herramienta informática en la consulta que les permitía registrar los datos clínico-administrativos del paciente ⁽²¹⁹⁾.

Hasta llegar a esta realidad, las Comunidades Autónomas han recorrido un camino dispar, que se inició en el año 1981, en el que se produjo la primera transferencia de competencias sanitarias a Cataluña y que tiene su punto álgido en el año 2001 cuando se realizaron la transferencias al resto de comunidades (excepto Ceuta y Melilla que siguen dependiendo de la administración central del estado). Hasta esta última fecha, coexistían en AP dos plataformas de HCI (OMI-AP, ESIAP), pero, a partir de este momento, todas las comunidades autónomas se embarcaron en el desarrollo de su propio sistema de HCI de AP. En la Tabla 18, se describe la evolución de los programas de HCI en España hasta nuestros días.

Todas las Comunidades han optado por un modelo de HCI en el que se posibilita, en algunos casos, la comunicación informática entre niveles asistenciales para compartir información clínica de los pacientes atendidos en ambos entornos sanitarios.

Con respecto a la codificación de problemas, mayoritariamente optan por la clasificación CIAP y todos los sistemas descritos incorporan la Taxonomía NANDA-I, específica para documentar las situaciones vitales/problemas de salud identificados por enfermería.

Se tiende a la creación de una HCI compartida entre los dos niveles asistenciales, con diferentes grados de evolución, algunas comunidades han conseguido la integración total y otras evolucionan mediante “visores” que permita, al menos visualizar la información clínica registrada en ambos niveles asistenciales.

1.3.2.2.- TAXONOMÍAS ENFERMERAS EN LA HCI

En las HCI en las que se incorpora registros específicos de enfermería se utiliza el lenguaje estandarizado que permite su codificación en las bases de datos electrónicas que se generan posteriormente. Se suele organizar siguiendo la estructura del proceso enfermero, que no es otra que la que establece el método científico el mismo que utilizan otras profesiones sanitarias, pero posiblemente más rígido en su implementación, diferenciando clara y secuencialmente cada una de las fases del PAE:

1º.- *Valoración*, habitualmente se incorpora la recogida de datos organizada conceptualmente y siguiendo un patrón holístico, mediante el diseño de formularios

Tabla 18.- Implantación y características de los programas de HCI en España.

	IMPLANTACION DE HISTORIA CLINICA INFORMATIZADA			CARACTERISTICAS		NUEVOS DESARROLLOS HISTORIA CLINICA			CODIFICACION PROBLEMAS	CLASIFICACION DE PACIENTES	
	Inicio	Final	Aplicación	Acceso Profesionales	Base datos centralizada	Base datos unificada con AE	Inicio	Sistema centralizado AP	Sistema Conjunto AP / AE	Clasificación utilizada	Clasificación utilizada
ARAGÓN	1999	2008	OMIAP 6	TODOS	No	No	2007		Gestión pacientes, peticiones, imagen Rx.	CIAP / CIE / NANDA	ACG
ANDALUCIA	2001	2004	DIRAYA	TODOS	Si	Si			Receta XXI	CIAP / CIE / NANDA	
ASTURIAS	1999	2007	OMIAP 6.1	TODOS excepto unidades de apoyo	No	No	2007	STI-AP	SIAI	CIAP / CIE / NANDA	
BALEARES	2003	2005	E-SIAP 2.6	TODOS	No	No	2005		PESI	CIAP / NANDA	ACG
CANARIAS	1997	2007	OMIAP 6.3	TODOS	No	No				CIAP / NANDA	
	2003	2008	DRAGO-AP		Si	Si				CIE / NANDA	
CANTABRIA	1999	2005	OMIAP 6.0	TODOS.	No	No				CIAP/NANDA	
CASTILLA LA MANCHA	2003		TURRIANO	TODOS	Si	No				CIAP / CIE / NANDA	
	2005	2007	MEDORA CYL 3.4	TODOS		No				CIAP / CIE / NANDA	
CATALUÑA	2000	2007	E-CAP 9.1	TODOS	No	No				CIE / NANDA	
CEUTA Y MELILLA	1996		E-SIAP 2.6	TODOS	No	No				CIE / NANDA	
EXTREMADURA	2004	2008	OMIAP/JARA	TODOS	No	Si		JARA	JARA	CIAP / NANDA	

	IMPLANTACION DE HISTORIA CLINICA INFORMATIZADA				CARACTERISTICAS		NUEVOS DESARROLLOS HISTORIA CLINICA			CODIFICACION PROBLEMAS	CLASIFICACION DE PACIENTES
	Inicio	Final	Aplicación	Acceso Profesionales	Base datos centralizada	Base datos unificada con AE	Inicio	Sistema centralizado AP	Sistema Conjunto AP / AE	Clasificación utilizada	Clasificación utilizada
GALICIA	1996	2005	OMIAP / IANUS	Med, ped, matronas, enfermería	No	No	2007			CIAP/NANDA	
	2007		IANUS	TODOS	Si	Si					
MADRID	1998	2005	OMIAP 6.1	Médicos y enfermeras	No	No				CIAP/NANDA	
	2006	2012	AP-MADRID	TODOS	Si	No			HORUS		
MURCIA	1999		OMIAP 6.3	TODOS	No	No				CIAP/NANDA	
NAVARRA		2005	OMIAP 6.1	TODOS, incluido urgencias	No	No				CIAP/NANDA	
LA RIOJA			OMIAP		No	No		SELENE	SELENE	CIAP/NANDA	
PAÍS VASCO	1999	2004	OSABIDE	Med, ped, matronas, enfermería, y PAC	Si	Si				CIE	ACG
VALENCIA	2004	2007	ABUCASIS I	TODOS	Si	Si				CIAP/NANDA	

de registro informáticos organizados por patrones funcionales de Marjory Gordon (PFdMG) ⁽²²⁰⁾.

2º.- *Diagnósticos*, codificados mediante taxonomía NANDA-I

3º.- *Resultados Esperados*, codificados mediante taxonomía de la NOC

4º.- *Intervenciones enfermeras*, codificadas según taxonomía de la NIC

Gracias a la existencia de estas taxonomías la enfermería tiene la oportunidad de aportar la información precisa sobre su actividad asistencial, permitiendo analizar, evaluar la calidad de la atención y comparar datos con los estándares que describe la evidencia y entre instituciones, inclusive a nivel internacional ⁽¹⁵⁹⁾.

Thoroddsen *et al.* (2009) realizaron un estudio con la participación de 17 países europeos para identificar la manera de organizar los registros de enfermería, se evidenció que el PAE es el más utilizado, si bien es cierto que más de las 60% de las instituciones encuestadas declararon que los datos no se guardaban y por lo tanto no se podían recuperar para su análisis ⁽²²¹⁾.

El conocimiento del proceso enfermero y el manejo de los ordenadores facilitan la aceptación de los nuevos registros informatizados ⁽²²²⁾.

El uso sistemático de los lenguajes enfermeros, favorecido por su implementación en la HCI, disminuye la demanda cognitiva de las enfermeras para seleccionar los mejores descriptores en cada situación de salud que atienden, mejorando la calidad y efectividad en la comunicación de los datos ⁽²²³⁾.

Incrementan la visibilidad de la práctica enfermera y permiten evaluar el impacto de los cuidados en la población. De esta información se benefician los pacientes (continuidad de los cuidados y seguridad); los gestores (planificación sanitaria, asignación de recursos); los profesionales de enfermería (pensamiento crítico y sistemas de apoyo en la toma de decisiones); la investigación (epidemiológica y efectividad de los cuidados) ⁽²²⁴⁾.

1.3.2.3.- TAXONOMIAS ENFERMERAS EN LA HCI EN ESPAÑA

Cuando en el año 1996 se inician las primeras experiencias en implantación de la HCI, las enfermeras se limitaban a registrar datos clínicos aislados del paciente, además de vacunas. Habitualmente el registro en la HCI se realizaba en texto libre, que impedía la recuperación y análisis efectivo de los datos. Es en año 1998, cuando en algunos de los territorios dependientes del extinto Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), se empieza a trabajar en el diseño de protocolos informáticos de registro, estructurados por PFdMG y en la incorporación codificada de los DE de NANDA-I ⁽²²⁵⁾. También se realizaba el registro en texto libre, formulando los DE en el antiguo formato PES (Problema, Etiología, Signos-Síntomas) y los validados

por algunas Áreas de AP en catálogos propios de DE, pero sin disponer de un módulo específico de gestión de PC, por lo que el registro era complicado y, lo más relevante, no estaba normalizado.

En el año 1999, la Subdirección General de AP (SGAP) del INSALUD, incorpora a la Cartera de Servicios (CSe) PCE que identificaban los cuidados habituales aplicados por las enfermeras a grupos de población incluidos en algunos de los servicios de la CSe (“Atención a la mujer en el Climaterio”, “Atención a Pacientes VIH”, “Atención al Paciente Inmovilizado”, “Atención al Paciente Terminal”, “Prevención y Detección Problemas en el Anciano”) ⁽¹⁰⁴⁾.

Las direcciones de enfermería de las diferentes áreas de AP inician un proceso de implantación del Método Científico en la documentación de los cuidados de enfermería, con la finalidad de homogeneizar y garantizar la calidad de los cuidados que las enfermeras prestan a los usuarios. Estas estrategias se planificaron con una aplicabilidad en un entorno que basaba el registro en la HC en formato papel, sin embargo, simultáneamente se estaban informatizando las consultas de AP y los aplicativos no estaban preparados para el registro eficiente del PAE.

En noviembre 2000, la empresa STACKS, comercializadora del programa OMI-AP (Oficina Médica Informatizada de Atención Primaria), implantado mayoritariamente en el territorio nacional, convoca a enfermeros asistenciales, técnicos y de gestión, referentes en diferentes comunidades para que aporten sugerencias en cuanto a lo que debería ser la futura aplicación de PC en OMI-AP. El grupo concluyó que el aplicativo que se diseñase debería incorporar una valoración estructurada por PFMG, y los lenguajes normalizados NANDA-I, NOC y NIC.

Posteriormente, la SGAP del INSALUD crea el denominado “Grupo Técnico de Enfermería” con el cometido de diseñar y desarrollar lo que sería el nuevo módulo de PC para OMI-AP ^(226,227).

Este módulo se implanta a finales del año 2001 en OMI-AP y va a servir de referente para la implantación de módulos similares en otras Comunidades Autónomas.

El aplicativo inicial en OMI-AP ha ido evolucionando en la Comunidad de Madrid hasta nuestros días en el que en AP-MADRID supone un verdadero gestor documental de cuidados, totalmente integrado en la HCI y por lo tanto accesible para el registro y visualización a todos los profesionales sanitarios. Permite realizar valoraciones específicas según edad y sexo de los pacientes, estructuradas por PFMG; codifica según las 3 taxonomías NNN y aporta las relaciones más habituales descritas en la literatura entre ellas. Además, permite la elaboración de PCE para los pacientes que tienen el mismo perfil clínico y, evidentemente, la individualización del PC según el criterio clínico de la enfermera que lo documenta.

Como ya se ha referido, en todas las Comunidades Autónomas se está incorporando el PAE en las HCI de AP y en algunas de AE.

En las HCI de AP se encuentran los lenguajes normalizados de enfermería, estructuras estandarizadas de valoración, taxonomía NANDA-I para codificar DE y en algunos casos taxonomías NOC y NIC. En la Tabla 19, se observa el nivel de implantación del PAE en los diferentes aplicativos de gestión de HCI en AP.

Tabla 19.- Implantación de las taxonomías enfermeras en las HCI en España.

COMUNIDADES	Aplicación A.P.	Codificación Problemas A.P.	Otras Taxonomías A.P.	Aplicación A.E.	Codificación Problemas A.E.
ARAGÓN	OMIAP 6	CIAP / CIE / NANDA	NOC/NIC	GACELA	CIE/NANDA
ANDALUCIA	DIRAYA	CIAP / CIE / NANDA	NOC/NIC	DIRAYA	CIE/NANDA
ASTURIAS	OMIAP 6.1	CIAP / CIE / NANDA	NOC/NIC	GACELA	CIE/NANDA
BALEARES	E-SIAP 2.6	CIAP / NANDA			
CANARIAS	OMIAP 6.3	CIAP / NANDA	NOC/NIC		
	DRAGO-AP	CIE / NANDA	NOC/NIC		
CANTABRIA	OMIAP 6.0	CIAP/NANDA	NOC/NIC		
CASTILLA LA MANCHA	TURRIANO	CIAP / CIE/ NANDA	NIC		
CASTILLA Y LEÓN	MEDORA CYL 3.4	CIAP / CIE/ NANDA	NOC/NIC	GACELA	CIE/NANDA
CATALUÑA	E-CAP 9.1	CIE / NANDA	NOC/NIC	GACELA	CIE/NANDA
CEUTA Y MELILLA	E-SIAP 2.6	CIE / NANDA	NOC/NIC		
EXTREMADURA	OMIAP/JARA	CIAP / NANDA	NOC/NIC		
GALICIA	IANUS	CIAP / NANDA	NOC/NIC		
	OMIAP / IANUS		NOC/NIC		
MADRID	OMIAP 6.1	CIAP/NANDA	NOC/NIC	SIEMENS/GACELA	CIE/NANDA
	AP-MADRID		NOC/NIC		
MURCIA	OMIAP 6.3	CIAP/NANDA	NOC/NIC		
NAVARRA	OMIAP 6.1	CIAP/NANDA	NOC/NIC		
LA RIOJA	OMIAP	CIAP/NANDA	NOC/NIC	GACELA	CIE/NANDA
PAÍS VASCO	OSABIDE	CIAP/NANDA	NOC/NIC		
VALENCIA	ABUCASIS II	CIAP/NANDA	NOC/NIC		

1.3.3.- INVESTIGACIÓN BASADA EN LA HCI

Existe un interés creciente en el uso de la HCI con fines epidemiológicos y de investigación en general, así como una fuente de datos para la gestión sanitaria (228,229) y la realización de programas de mejora en calidad asistencial (indicadores asistenciales de efectividad y seguridad) (230). La HCI aporta información de toda la población atendida por los diferentes profesionales que trabajan en mejorar la salud del paciente.

Evidentemente, cuando se plantea el uso de una base de datos asistencial para la investigación, surgen numerosas dudas sobre su fiabilidad, en gran medida motivadas por la relativa reciente implantación de estos sistemas que implica para los profesionales, el conocimiento de la herramienta informática y el conocimiento de los diferentes lenguajes normalizados (CIAP, CIE-9, NANDA-I, NOC, NIC), además de la adecuación del diseño de los formularios de recogida de datos del paciente.

La aplicación de algunos criterios básicos puede viabilizar el uso de la HCI para la investigación: En los estudios prospectivos, la fiabilidad de la información es mayor, gracias a que permite controlar todo el proceso de documentación de los datos desde el inicio del proyecto como el estudio de las variables y su identificación en la HCI, el diseño de los formularios informáticos de recogida de datos, la formación a los profesionales que van a registrar la información, el diseño de la sintaxis adecuada para la obtención de las variables de la base de datos informatizada y la adecuación de los datos a los programas de análisis estadístico. En los casos de estudios epidemiológicos retrospectivos, el procedimiento es más complicado porque habrá ocasiones en que las variables no estén adecuadamente identificadas, o sean diversos los registros en la HCI que pueden incorporar información para una misma variable. Además precisa procesos de depuración de la información más complejos y que, en ocasiones, hacen inabordable la investigación debido a los diferentes sesgos y falta de fiabilidad de los datos.

Aun así y gracias a la aplicación escrupulosa de los diferentes métodos relacionados con el diseño de los formularios y depuración de los datos, se han publicado numerosos artículos basados en proyectos de investigación exitosos, cuyos datos se han obtenido de la HCI de los pacientes ⁽²³¹⁻²³³⁾.

En cualquier caso, para garantizar la calidad de las investigaciones que se realicen basadas en los datos aportados por la HCI es preciso comprobar la validez y fiabilidad de los registros en nuestro medio.

1.3.4.- VALIDACIÓN DE LA BASE DE DATOS RESULTANTE DE LA HCI

No existe una metodología estandarizada conocida para validar bases de datos clínicas. Si revisamos la metodología de validación de las bases de datos descritas previamente, encontramos que en la GPRD los datos se contrastaban con la historia clínica de papel, y los informes médicos al alta del hospital, midiendo su concordancia (entre el 90 y 95%). Además se compararon los datos obtenidos con otras fuentes externas de información sanitaria como son los registros de mortalidad o la encuesta nacional de salud ^(234,235).

En el caso de BIFAP se comparan los datos obtenidos electrónicamente con los que se obtienen del envío de formularios remitidos a los médicos colaboradores

solicitándoles información sobre datos clínicos del paciente contenidos en la HCI. Al igual que en la GPRD, también contrastan la información con fuentes de datos externas disponibles a nivel nacional ⁽²³⁶⁾.

SIDIAP fue validado aprovechando el desarrollo del proyecto “Estación de Monitorización de enfermedades Arterioscleróticas” (EMMA). Se compararon las prevalencias de los factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, obesidad y tabaquismo) observadas en el EMMA con datos equivalentes del estudio Registre Gironí del Cor (REGICOR) en el año 2000. También se compararon la incidencia de enfermedad vascular y su asociación con dichos factores de riesgo en un seguimiento a 5 años. Se llegó a la conclusión de que las prevalencias de los factores de riesgo cardiovascular y su relación con la incidencia de enfermedades vasculares observada en el EMMA eran concordantes con los datos obtenidos en REGICOR. Podemos afirmar que la base de datos SIDIAP tiene validez para su uso en estudios de epidemiología cardiovascular ⁽²³⁷⁾, si bien es cierto que al no tener información sobre la sensibilidad y especificidad pudiera darse el caso de una coincidencia de la prevalencia del estudio con los datos obtenidos en REGICOR pero con un elevado número de falsos negativos (baja sensibilidad) y falsos positivos (baja especificidad). En cualquier caso, los estudios de validación descritos no evalúan exhaustivamente la precisión del diagnóstico y de su codificación en el registro en la HCI por los profesionales de AP.

Para enfermedades como la DM, cuyo diagnóstico y seguimiento se realiza fundamentalmente en AP, no es adecuado aplicar las metodologías anteriormente citadas, pues no resulta coherente utilizar como patrón de referencia los registros médicos de otros niveles asistenciales ⁽²³⁸⁾.

Para garantizar la fiabilidad de los datos en los que se sustentan algunas de las variables principales del estudio, nuestro grupo realizó un proceso de validación de la fuente de datos con dos objetivos principales:

- 1.- Validación del proceso de migración de datos desde la HCI a la base de datos informatizada, verificando que la sintaxis utilizada para la extracción de información ha sido correcta y, por ende, los datos migrados coinciden en ambas bases de datos.
- 2.- Validación del diagnóstico de DM y el de HTA registrados en la HCI, utilizando los criterios diagnósticos establecidos en las principales guías de práctica clínica.

Los datos recogidos para realizar nuestro estudio han sido obtenidos de las historias clínicas de los pacientes de Atención Primaria del antiguo Área Sanitaria 4 de la Comunidad de Madrid. Todos los Centros de salud están informatizados y registraban en la HCI mediante la aplicación informática OMI-AP, actualmente los datos han sido migrados a la aplicación AP-MADRID.

La extracción de datos se realizó mediante sentencias SQL (structured query language). Esta sintaxis informática permitió obtener información sobre los fármacos prescritos, la morbilidad, los planes de cuidados y el resto de variables clínicas de todos los pacientes diabéticos del Área 4 de AP.

Los datos se importaron al programa Microsoft Access en donde se procesaron para ser analizados en el programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

Para el primer objetivo, se comprobó la correlación entre los datos extraídos mediante sentencias SQL y exportados al programa Microsoft Access con los existentes en la HCI. Se evaluaron valores de 153 HCI (para un nivel de confianza 95% y una precisión esperada 10% y previsión del 10% de pérdidas).

No se detectó ningún error en el proceso de migración de los datos, de manera que el 100% de los registros evaluados en la base de Microsoft Access tenían su correspondencia con los de la HCI de OMI-AP.

Para el segundo objetivo, se validaron los diagnósticos de DM e HTA correspondientes a 153 pacientes diabéticos (para un nivel de confianza 95% y una precisión esperada 10% y previsión del 10% de pérdidas), comprobando si cumplían los criterios diagnósticos establecidos en las principales guías de práctica clínica vigentes: la *Standards of Medical Care in Diabetes* de la American Diabetes Assotiation 2009 ⁽²³⁹⁾ y la guía sobre hipertensión arterial del Joint National Committee (JNC 7) de EEUU, publicada en 2003 ⁽²⁴⁰⁾.

La unidad de análisis son los episodios con código de la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) ⁽²⁴¹⁾ correspondiente a DM (T90) y los correspondientes a HTA (K86 y K87) registrados en las HCI de los pacientes.

Se obtuvo una sensibilidad para el diagnóstico de DM de un 99,3% y de un 80,9% para HTA. La especificidad fue del 98,1% para DM y del 99,2% para HTA. En ambos casos, la concordancia interobservadores, medida con el índice kappa, obtuvo muy buen grado de acuerdo (Tabla 20).

Tabla 20.- Resultados validación HCI

	VP	FP	VN	FN	Sensibilidad	Especificidad	Indice kappa
DM	150	3	152	1	99,30%	98,10%	0,987
HTA	152	1	117	36	80,90%	99,20%	0,965

El estudio evidenció la elevada sensibilidad del diagnóstico de DM y la alta especificidad de ambos diagnósticos ⁽²⁴²⁾, concluyendo que los diagnósticos de DM y HTA registrados en la HCI de AP son una herramienta válida para llevar a cabo estudios epidemiológicos y de efectividad.

2.-JUSTIFICACIÓN

Hasta octubre de 2010, el mapa sanitario de la Comunidad de Madrid se basaba en la organización descrita por el Decreto 187/1996 de 5 de noviembre que dividía a la Comunidad Autónoma en 11 Áreas de Salud. El ámbito de aplicación del estudio presentado en esta Tesis, es el Área 4 de Atención Primaria de Madrid, ubicada en la zona centro de la Comunidad, de carácter urbano y formada por 3 distritos (Ciudad Lineal, San Blas y Hortaleza), 21 Centros de Salud y 32 EAP que atendían al mismo número de Zonas Básicas de Salud (ZBS). En este contexto trabajaban 296 enfermeras, 316 médicos de familia, 67 pediatras, 168 administrativos, junto con profesionales de otras Unidades de Apoyo (matronas, odontólogos, higienistas dentales, fisioterapeutas y trabajadores sociales) y que en el año 2007 atendían a 570.555 habitantes, entre los que 24.142 están diagnosticados de DM2.

El Área 4 de Atención Primaria de Madrid se informatizó al 100% desde el año 2001. Como describiremos posteriormente, más de la mitad de los profesionales de enfermería fueron adiestrados en el manejo del método científico y se medía regularmente la implantación de la metodología. Implementó un programa de mejora de la calidad asistencial en el que, entre otros conceptos, se evalúa el buen control de los pacientes diabéticos⁽²⁴³⁾. Los médicos y enfermeras tenían acceso a los datos relacionados con el programa y es una de las causas que provocaron que el registro relacionado tenga una gran fiabilidad.

El análisis de situación, realizado por la Dirección de Enfermería del extinto Área 4 en el año 2002, identificó que la formación post grado de enfermería en el último año se refería únicamente al manejo del aplicativo OMI-AP (38 cursos de formación básica y avanzada), la misma que recibieron los médicos del Área, y que no se había impartido ninguna formación en la aplicación de la metodología enfermera, ni en este año, ni se conocía que se hubiera realizado anteriormente.

La Dirección de Enfermería del Área 4 de Madrid, estableció como línea de trabajo a corto y medio plazo, la implementación de la metodología de trabajo enfermero en todos los equipos del Área, con el objetivo principal de homogeneizar los cuidados que los profesionales de enfermería prestan, además de adecuar los registros a la herramienta informática que van a utilizar y con la finalidad de visibilizar el trabajo de las enfermeras del Área.

En el plan de acción, que se puso en marcha en el año 2003, se describieron las siguientes acciones:

- Creación de la figura del responsable de Metodología/OMI de enfermería en todos los EAP del Área.

- Ocho talleres de formación en “Metodología Básica de enfermería/Registro OMI- AP” con inicio en enero de 2003 y fin en octubre de 2004. En los que participaron los 250 profesionales de enfermería del Área.
- Cuatro talleres de formación “Metodología y registro avanzado en OMI” específicamente dirigidos a los responsables de “Metodología/OMI”. Dos se impartieron en 2003 y dos en 2004.
- Sesiones formativas en todos los EAP, impartidas por los responsables de “Metodología/OMI”.
- Una sesión formativa, de 2,5 horas de duración, en todos los EAP, impartida por la Gerencia (año 2003).
- Dotación Bibliográfica para todos los Centros del Área de las últimas ediciones NNN

Se describieron indicadores para cada uno de los objetivos y la consecución fue del 100% para todos ellos.

En el año 2004, el Área 4 se incorpora al proyecto NIPE con un grupo de investigación formado por enfermeras asistenciales del Área que consiguen validar dos intervenciones NIC: “5626 Enseñanza: Nutrición Infantil” y “5602 Enseñanza: Proceso de la Enfermedad”.

Finalizados los procesos de implantación y de formación iniciales, la Dirección de enfermería diseña un cuadro de mando con indicadores específicos de actividad de enfermería, en el que se mide la implantación y uso de los nuevos registros por rango etéreo (Tabla 21). Además, se identifica el número de enfermeras que usan diagnósticos de enfermería NANDA-I y se avanza un paso más, al relacionar en varios indicadores, los pacientes con DM y HTA identificados en el Plan de Calidad asistencial del Área 4, con buen control y planes de cuidados ⁽²⁴³⁾.

Tabla 21.- Cuadro de Mando de Enfermería Área 4 de AP

Indicador	Nivel de información			
	Enfermera	EAP	Distrito	Área
A.- IMPLANTACIÓN DE LA METODOLOGÍA				
A.1.- Valoración/Actividades de colaboración/Consejos				
Nº Prot Val Funcional por	X	X	X	X
Nº Prot clínico por	X	X	X	X
Nº Prot Val. Fun. Pediátrico por	X	X	X	X
Nº Prot niño sano por	X	X	X	X
Grado de uso de PVF	X	X	X	X
Grado de uso de PVF pediátricos	X	X	X	X
Nº Usuarios con VF completa/Usuarios Asignados (1 sola vez en la historia)	X	X	X	X

Indicador	Nivel de información			
	Enfermera	EAP	Distrito	Área
A.2.- Diagnósticos enfermeros				
Nº de Enfermeras Declarantes/Enfermeras EAP		X	X	X
Nº de diagnósticos por tipo por	X	X	X	X
Nº de diagnósticos por tipo por CIAP por	X	X	X	X
Nº de diagnósticos por tipo por SERVICIO CARTERA por	X	X	X	X
Nº Usuarios con Dx. + Plan de Cuidados/Usuarios Asignados	X	X	X	X
Nº Usuarios con Dx. + Plan de Cuidados+ Seguimiento/Usuarios Asignados	X	X	X	X
B.- PLAN DE CALIDAD ÁREA 4				
Nº de Usuarios con Dx. Enfermeros relacionados con la patología motivo de control/ Nº Usuarios incluidos en el Plan de calidad	X	X	X	X
Nº de Usuarios con Dx. y buen control/ Nº Usuarios incluidos en el Plan de calidad con Dx.	X	X	X	X
Nº de Usuarios con buen control sin Dx./ Nº Usuarios incluidos en el Plan de calidad sin Dx.	X	X	X	X
C.- GUÍA DE ÚLCERAS ÁREA 4				
Nº de UPP/población inmovilizada	X	X	X	X
Nº de UPP grado I, grado II, grado III y grado IV/total UPP				
Nº de úlceras vasculares/población > 65 años	X	X	X	X
Nº de úlceras venosas/ total de úlceras vasculares				
Nº de úlceras arteriales/total vasculares				
Nº de úlceras mixtas/total de vasculares				
Nº de úlceras (pie diabético)/población diabética Cartera S.	X	X	X	X
Casos nuevos/mes (incidencia)UPP, Vasculares, pie diabético)				
Nº de Inmovilizados con Norton realizado/Total Inmovilizados	X	X	X	X
Nº Inmovilizados con puntuación Norton <14 (de riesgo)/Total inmovilizados con Norton realizado	X	X	X	X
Nº Inmovilizados con puntuación Norton <14 (de riesgo) con Diagnostico/ Total Inmovilizados con Norton <14				
Adecuación de Tratamientos a recomendaciones de la Guía				
Nº de Usuarios con algún tipo de úlcera valorada y con Dx. Enfermeros relacionados/ Nº Usuarios con algún tipo de úlcera valorada				
Nº de usuarios inmovilizados con norton valorado + diagnóstico de riesgo/Nº de usuarios inmovilizados				
D.- OTRAS INTERVENCIONES DE ENFERMERÍA				
D.1.- Vacunas: GRIPE				
Población vacunada de 60 o más años/Población de 60 o más años	X	X	X	X
Población vacunada de menos de 60 años/Estimado población de riesgo menor de 60 años	X	X	X	X
Listado usuarios de 60 o más años que, al finalizar la campaña no tienen registro vacunal en OMI-AP	X			
NEUMOCOCO				

Indicador	Nivel de información			
	Enfermera	EAP	Distrito	Área
Población vacunada de 60 o más años/Población de 60 o más años.	X	X	X	X
Población vacunada de menos de 60 años/Estimado población de riesgo menor de 60 años	X	X	X	X
Listado usuarios de 60 o más años que, al finalizar la campaña no tienen registro vacunal en OMI-AP	X			
VHB				
Población > de 14 años vacunados/ Estimado mayores de 14 años con factor de riesgo	X	X	X	X
VAT				
Población > de 14 años vacunados/ Población mayor de 14 años				
Listados por tramo de edad de jóvenes y adultos susceptibles de estar vacunados y no tienen registro vacunal en OMI-AP	X			
D.2.- Control de tiras reactivas de glucemia				
Nº de tiras entregadas a usuarios diabéticos con tratamiento dietético/ Usuarios con CIAP T90	X	X	X	X
Nº de tiras entregadas a usuarios diabéticos con tratamiento A.D.O./ Usuarios con CIAP T90	X	X	X	X
Nº de tiras entregadas a usuarios diabéticos con tratamiento Insulina./ Usuarios con CIAP T90	X	X	X	X
D.3.- Educación par la salud grupal				
Usuarios que asisten a Eps grupal por tipo	X	X	X	X
E.- OTROS				
E.1.- ANCIANO POLIMEDICADO				
Nº Usuarios con revisión de uso de tratamiento/Nº de usuarios en programa	X	X	X	X
Nº Usuarios que se les ha realizado valoración de la bolsa/Nº de usuarios en programa	X	X	X	X
Nº Usuarios con CI no incluidos en programa	X	X	X	X
Nº Usuarios con recomendación SPD/Nº Usuarios en programa	X	X	X	X
Nº Usuarios con Planes de Cuidados (adherencia tto)/Nº Usuarios en programa	X	X	X	X
Nº Usuarios en programa/Nº Usuarios susceptibles de estar incluidos en programa	X	X	X	X
E.2.- ANCIANO FRAGIL				
Nº declaraciones mes		X	X	X
Nº Usuarios en programa/Nº Usuarios susceptibles de estar incluidos en programa	X	X	X	X
Nº Usuarios con Planes de Cuidados (inmovilizados)/Nº Usuarios en programa	X	X	X	X
E3.- USUARIOS TAO				
Nº Usuarios en programa/Nº Usuarios susceptibles de estar incluidos en programa	X	X	X	X
Nº Usuarios con Planes de Cuidados (adherencia tto)/Nº Usuarios en programa	X	X	X	X
E4.- PREVENCIÓN DE LA OBESIDAD				
Nº Usuarios con Dx. (Prevención) Enfermeros e IMC <30	X	X	X	X

En los años sucesivos en los que se realiza la evaluación y seguimiento de estos indicadores, los resultados son muy positivos, obteniéndose un alto grado de uso de los nuevos protocolos de enfermería (a finales de 2005 el 83,95% en adultos) y también un incremento substancial en el registro de diagnósticos enfermeros NANDA-I.

En el año 2005, promovido por las Directoras de Enfermería de las Áreas 3, 4 y 7, se forma un grupo de trabajo constituido por enfermeras asistenciales y técnicos, con el fin de avanzar en la normalización del lenguaje y desarrollar guías para la aplicación de los lenguajes estandarizados de enfermería en la documentación de los cuidados, en un entorno de práctica clínica habitual ⁽²⁴⁴⁾. El objetivo del grupo consistió en identificar, mediante la nomenclatura de la NIC, las acciones y procedimientos que realizan las enfermeras en Atención Primaria. Solamente pudieron abordar la 1ª Fase del Proyecto en el que identificaron los procedimientos enfermeros más habituales relacionados con las actividades de colaboración con otros profesionales sanitarios del EAP, el grupo se disolvió en agosto de 2005.

Además, se puso en marcha un proyecto denominado: “Continuidad de los cuidados enfermeros en atención primaria. Área 4 de Madrid”, que contaba entre sus objetivos específicos la Identificación de las intervenciones NIC que se realizaban a los pacientes inmovilizados en sus domicilios y los tiempos necesarios para su aplicación.

Durante los años 2005 y 2006 se mantiene la programación de 8 talleres anuales de formación básica e intermedia en Metodología Enfermera.

En estos años, la Dirección Gerencia del Área toma la decisión de incluir en el Contrato de Gestión, indicadores relacionados con la implantación y el desarrollo de la Metodología Enfermera en los Centros del Área. Esto implicó que los resultados anuales se presentaran en los Consejos de Gestión del Área, para su discusión y análisis.

Durante el año 2007 se llevó a cabo un proceso extraordinario de consolidación de empleo que implicó la sustitución de casi el 50% de la plantilla de enfermería, incorporándose mayoritariamente profesionales del ámbito hospitalario que no utilizaban los lenguajes estandarizados de enfermería en su entorno de especialidad. Esto supuso el inicio de un proceso formativo que se inicia con la realización de varios talleres de acogida. En ellos se aborda, entre los diversos contenidos, el manejo básico de la documentación de los planes de cuidados. Posteriormente, se planificaron nuevos talleres formativos, que sistemáticamente siguen el mismo esquema desarrollado hasta ese año: ocho talleres anuales con capacidad para todas las enfermeras del Área.

En este año, la Dirección de enfermería libera de asistencia a una enfermera para que lidere el desarrollo de la investigación en cuidados en el Área. Su función

principal fue la de apoyar todos los proyectos de investigación en cuidados que, en esta línea estratégica, se iniciaran en los EAP.

En febrero de 2008, la mayoría de las enfermeras fueron formadas en el razonamiento diagnóstico y su documentación mediante las taxonomías NANDA-I y NIC. El 94,12% de las enfermeras que siguieron pacientes en la Cohorte de SLNCP recibieron la formación, frente al 24,39% de enfermeras de la Cohorte de UNCP.

Entre los años 2007 y 2010, se desarrollan en el Área más de diez trabajos de investigación relacionados con los cuidados, cuatro de ellos con financiamiento del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), uno de los cuales sustenta la presente tesis.

Estos estudios han motivado la publicación de varios artículos científicos en revistas de impacto a nivel nacional e internacional ^(198,230,233,245,246).

Todo lo descrito en este apartado identifica la trayectoria y experiencia del Área 4 de AP en el desarrollo e implantación de la metodología científica y en la investigación en cuidados, así como en el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de los pacientes diagnosticados de DM. Se puede, por tanto, considerar al Área 4 como el contexto de investigación adecuado para desarrollar el proyecto de la presente tesis.

3.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1.- HIPÓTESIS

3.1.1.- HIPÓTESIS CONCEPTUAL

Los SLNCP tienen impacto positivo en la evolución clínica de los enfermos con DM, mejorando sus resultados intermedios (parámetros bioquímicos y antropométricos) y finales de salud (eventos cardiovasculares) en comparación con los enfermos con DM atendidos con UNCP.

3.1.2.- HIPÓTESIS OPERATIVAS

- H1. Los SLNCP disminuirán los valores de HbA1c, LDL-Colesterol, PAS, PAD e IMC.
- H2. Los SLNCP disminuirán el número de infartos agudos de miocardio y accidentes cerebro vasculares.
- H3.- Los SLNCP incrementará la proporción de sujetos que disminuyen su HbA1c por debajo de 7% en el periodo de estudio.
- H4.- Los SLNCP incrementarán la proporción de sujetos que disminuyen su LDL colesterol por debajo de 100 mg/dl.
- H5.- Los SLNCP incrementarán la proporción de sujetos que disminuyen su PAS por debajo de 130 mmHg.
- H6.- Los SLNCP incrementarán la proporción de sujetos que disminuyen su PAD por debajo de 80 mmHg.
- H7.- Los SLNCP incrementarán la proporción de sujetos que disminuyen su IMC por debajo de 30 Kg/m².
- H8.- Los SLNCP incrementarán la proporción de sujetos que alcanzan el "buen control metabólico" (HbA1c < 7% y LDL-colesterol < 100 mg/dl).

3.2.- OBJETIVOS

3.2.1.- OBJETIVOS PRINCIPALES (OP)

- OP1.- Evaluar la efectividad de los SLNCP respecto a los UNCP expresada como cambio desde el momento de inicio del seguimiento (año 0) hasta el momento final (2 y 4 años) de las siguientes variables: HbA1c, LDL colesterol, PAS, PAD, e IMC.
- OP2.- Evaluar la efectividad de los SLNCP en comparación con los pacientes con DM atendidos con UNCP a los 2 y 4 años de seguimiento, en la reducción de:

- Incidencia de IAM
- Incidencia de ACVA
- Incidencia de Evento Cardio-vascular (ECV= IAM + ACVA)

3.2.2.- OBJETIVOS SECUNDARIOS (OS)

Evaluar la efectividad de los SLNCP respecto a los UNCP, a los 2 y 4 años de seguimiento expresada como:

- OS1.- Control HbA1c (proporción de pacientes que alcanzan al final del seguimiento una HbA1c<7%) e identificar los factores que mejor expliquen el control óptimo en aquellos pacientes en los que basalmente tengan valores igual o superior al 7%.
- OS2.- Control LDL colesterol (proporción de pacientes que alcanzan tras el seguimiento un LDL colesterol menor de 100 mg/dl) e identificar los factores que mejor expliquen el control óptimo en aquellos pacientes en los que basalmente tengan valores iguales o superiores a 100 mg/dl.
- OS3.-Control de PAS(proporción de pacientes que alcanzan tras el seguimiento una PAS <130 mmHg e identificar los factores que mejor expliquen el control óptimo en aquellos pacientes en los que basalmente tengan valores iguales o superiores a 130 mmHg.
- OS4.-Control de PAD(proporción de pacientes que alcanzan tras el seguimiento una PAD<80 mmHg) e identificar los factores que mejor expliquen el control óptimo en aquellos pacientes en los que basalmente tengan valores iguales o superiores a 80 mmHg.
- OS5.- Control de IMC (proporción de pacientes que alcanzan tras el seguimiento un IMC <30 Kg/m²) e identificar los factores que mejor expliquen el control óptimo en aquellos pacientes en los que basalmente tengan valores igual o superior a 30 Kg/m².
- OS6.- Control metabólico (proporción de pacientes que alcanzan tras el seguimiento una HbA1c<7% y LDL colesterol <100 mg/dl) e identificar los factores que mejor expliquen el control óptimo en aquellos pacientes en los que basalmente tengan valores igual o superior al 7% de HbA1c, y/o iguales o superiores a 100 mg/dl.

4.- MATERIAL Y MÉTODOS

4.1.- DISEÑO

Estudio de Cohortes, prospectivo, de 48 meses de evolución, en el que se estudiaron la eficacia de los SLNCP respecto a los UNCP en diferentes resultados intermedios en salud: Cambio de HbA1c, Cambio de LDL colesterol, Cambio de PAS, cambio de PAD, cambio de IMC, control de HbA1c, LDL colesterol, PAS, PAD e IMC y de resultados finales de salud: eventos cardiovasculares (IAM, ACVA, ECV).

Los usuarios expuestos son los que, a fecha 1 de marzo de 2008, han recibido en algún momento SLNCP, registrados en la historia clínica, según los criterios que se describirán posteriormente en la definición de la variable independiente principal.

4.2.- ÁMBITO DE ESTUDIO

Estudio multicéntrico, que tal y como se ha descrito previamente, se realiza en el extinto Área 4 de Atención Primaria de Madrid, cuyo dispositivo asistencial contaba con 21 Centros de Salud (CS) y 31 EAP, en los que trabajaban 300 enfermeras, 316 médicos de familia, 67 pediatras, 168 administrativos, junto con profesionales de otras Unidades de Apoyo (matronas, odontólogos, higienistas dentales, fisioterapeutas y trabajadores sociales) y que en el año 2007 atendían a 570.555 habitantes.

Se ofertó la participación a todas las enfermeras de los 31 EAP y solamente uno de los EAP rechazó la participación. 290 enfermeras de 30 EAP participaron en el proyecto y una población diana de 24.142 pacientes diagnosticados de DM (Figura 5).

4.3.- PERIODO ESTUDIADO

El periodo que abarcó el estudio está comprendido desde marzo de 2008 a febrero de 2012, obteniéndose datos de la HCI basales y posteriormente, mediante extracciones sistemáticas realizadas, al finalizar cada periodo anual.

4.4.- POBLACIÓN DE ESTUDIO

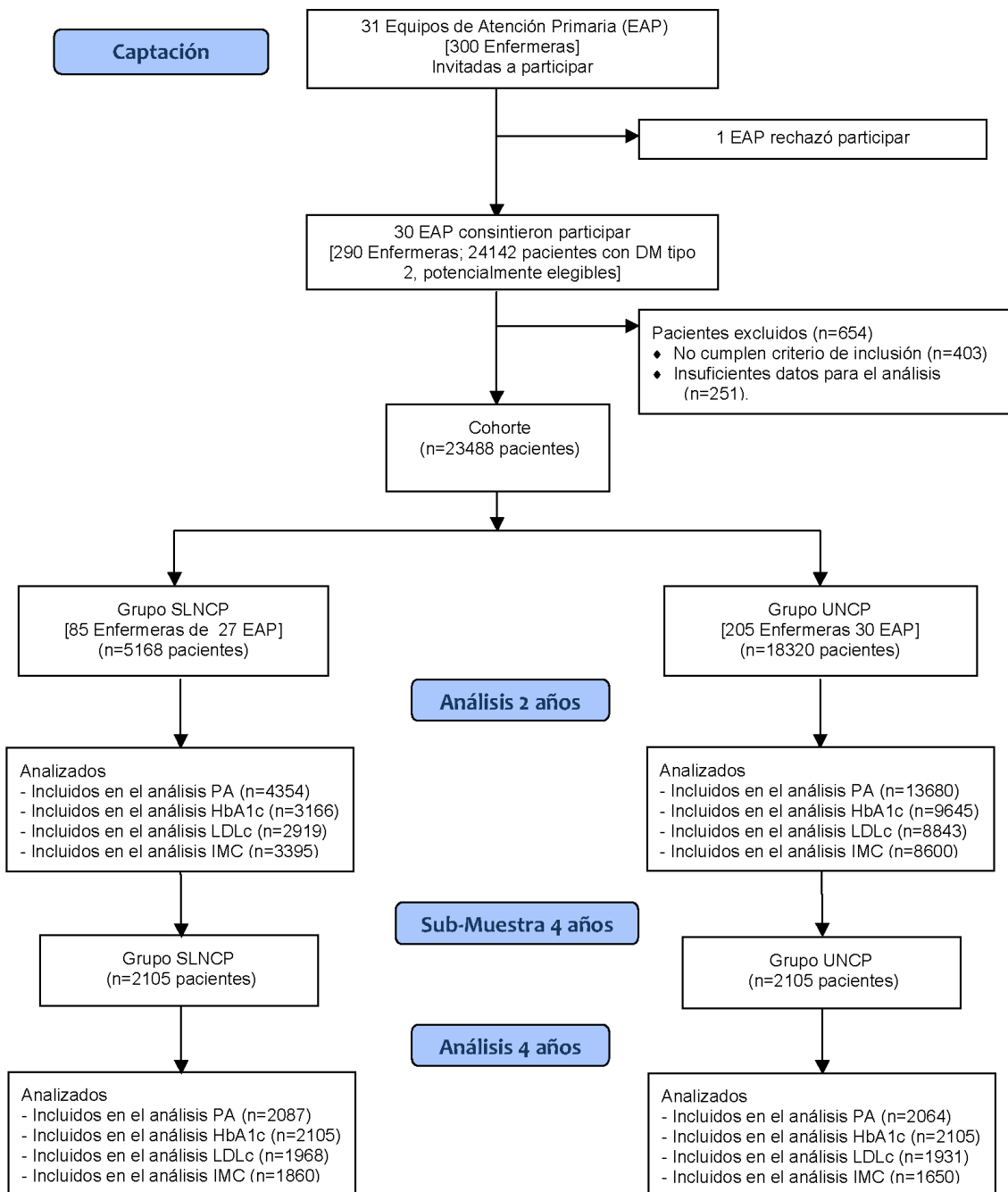
Pacientes diagnosticados de DM en los 30 EAP participantes.

4.4.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron todas las personas diagnosticadas de DM2 de 30 o más años, que estaban identificadas en la base de datos de la HCI, a fecha 1 de marzo de 2008.

Diabéticos seguidos habitualmente por su proceso en Atención Primaria y por tanto que constará en la HCI al menos dos registros (visitas o consultas) anuales por dicho proceso.

Figura 5.- Flujo de participación de enfermeras y pacientes en el estudio



4.4.2.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes con diabetes gestacional.

Pacientes DM 1.

Pacientes con una expectativa de vida limitada (menor o igual a un año) y, por tanto, incluidos en el servicio de terminales.

Pacientes inmovilizados.

4.4.3.- DEFINICIÓN DE LAS COHORTES

4.4.3.1.- COHORTE EXPUESTA A LOS SLNCP:

La Cohorte expuesta a los SLNCP, está formada por aquellos pacientes diabéticos que han sido valorados y seguidos por las enfermeras que utilizaban SLNCP en el momento de inicio del estudio.

4.4.3.2.- COHORTE NO EXPUESTA A LOS SLNCP: COHORTE UNCP

La Cohorte no expuesta a los SLNCP, está formada por aquellos pacientes diabéticos que han sido valorados y seguidos por enfermeras que manejaban UNCP en el momento de inicio del estudio.

Los criterios que determinan la inclusión en la Cohorte SLNCP se definen posteriormente en la descripción de las variables y están debidamente registrados en la HCI.

4.5.- MUESTRA POBLACIONAL

Asumimos que basalmente el porcentaje de pacientes, en ambos grupos, con PAS < 130 mg/dl será del 30% ⁽²⁴⁷⁾ y pretendemos que la intervención con SLNCP suponga un incremento de 10 puntos porcentuales, para llegar a un 40%. Para ello y con un riesgo alfa del 5%, un intervalo de confianza del 95%, una potencia predefinida de al menos el 80%, harán falta 356 pacientes en cada grupo.

Para evitar un fenómeno de contaminación consistente en la introducción no intencionada de la intervención activa en el grupo control, se hace necesaria la asignación de la intervención por cluster (Centro de Salud). Por este motivo, no es válido utilizar las fórmulas convencionales que determinan el tamaño de la muestra, dado que están configuradas para el supuesto de que los resultados obtenidos en cada individuo son independientes, lo que no suele ocurrir dentro de los individuos de un mismo grupo, en el que los datos de cada individuo están correlacionados con los datos del resto de individuos que conforman el grupo. Así, es necesario ajustar el tamaño de la muestra debido al agrupamiento de datos, tal y como requiere la norma CONSORT para ensayos clínicos aleatorizados comunitarios. Para dicho ajuste es necesario conocer dos datos: Efecto diseño y el cociente de correlación intraclase (CCI). El CCI para variables bioquímicas de diabetes mellitus en Atención Primaria suele ser de 0,01 y el Efecto diseño será, según la fórmula: $1 + [(n-1) \times CCI]$, donde n es el tamaño medio de cada cluster y CCI el coeficiente de correlación intraclase. Si se asume que el tamaño medio de cada cluster será de 300 individuos, el resultado es el siguiente:

$$\text{Efecto diseño} = 1 + (299 \times 0,01) = 3,99$$

Así el tamaño muestral en cada grupo será: $356 \times 3,99 = 1420$ pacientes en cada grupo, con un total de 22 clusters (Centros de Salud), 11 en cada brazo.

Asumimos que basalmente el porcentaje de pacientes, en ambos grupos, con HbA1c < 7% será del 50%⁽²⁴⁷⁾ y pretendemos que la intervención con SLNCP suponga un incremento de 10 puntos porcentuales, para llegar a un 60%. Para ello y con un riesgo alfa del 5%, un intervalo de confianza del 95%, una potencia predefinida de al menos el 80%, harán falta 388 pacientes en cada grupo. Tras corregir el tamaño muestral por el efecto diseño sería: $388 \times 3,99 = 1.548$ pacientes en cada grupo.

Según datos no publicados de la cohorte MADIABETES, en el año 2007, el 13,1% de los 3.443 pacientes con DM tipo 2, que tenían una cifra disponible de HbA1c y LDL colesterol obtuvieron un buen control metabólico de dichos parámetros (HbA1c < 7% y LDL colesterol < 100 mg/dl) en el 13,1% de los casos (n=573). Asumiendo esta cifra de buen control para el grupo UNCP y para un incremento esperado del SLNCP para el buen control metabólico de 6,4 puntos porcentuales, lo que representaría pasar del 13,1% al 19,5% (RR de SLNCP para el buen control metabólico = 1,49), harían falta 519 sujetos en cada grupo, aceptando un riesgo alfa del 5%, un riesgo beta del 20%, y una ratio de expuestos no expuestos = 1.

Tras corregir el tamaño muestral por el efecto diseño sería: $519 \times 3,99 = 2.071$ pacientes en cada grupo.

A pesar de no necesitar más de 4.142 pacientes se decidió inicialmente trabajar con el Universo completo de pacientes con DM pertenecientes a los EAP incluidos en el estudio (24.124), dado que el trabajo de campo consiste en elaborar preguntas en Structured Query Language (SQL) para ejecutar sobre la base de datos de la historia clínica informática (OMI-AP), obteniéndose los datos necesarios para evaluar las variables de efectividad planteadas. Este trabajo de campo, si bien laborioso e iterativo, dado que se repitió todos los años del seguimiento, consume el mismo tiempo si se realiza para 4.000 que para 24.000 pacientes. Sólo incrementa ligeramente el tiempo de depuración y búsqueda de datos inconsistentes, atípicos o ilógicos, que en algunos casos, se resuelve de manera automatizada mediante el empleo de macros de depuración elaborados por el equipo investigador.

Por todo ello, no se debe considerar ineficiente el empleo de toda la población de pacientes con DM, dado que no incrementó el coste económico ni el consumo de tiempo empleado, sino que fue una oportunidad excelente para mejorar la precisión de las inferencias, la potencia del estudio y la realización del análisis multivariante con un número suficiente de pacientes que ha garantizado la validación del modelo.

De los 24.142 pacientes con DM identificados, se excluyeron un total de 654; 403 de ellos cumplían criterios de exclusión y 251 no tenían suficientes datos en la HCI para analizar el efecto de los SLNCP versus UNCP.

En La HCI de los pacientes estudiados, se identificaron los que estaban recibiendo SLNCP y los que estaban siendo atendidos por enfermeras que no utilizaban SLNCP, estructurando 2 cohortes con las siguientes características (Figura 5):

Cohorte SLNCP, en la que se encontraban 5.168 pacientes, atendidos por 85 enfermeras pertenecientes a 27 EAP.

Cohorte UNCP con 18.320 pacientes y 205 enfermeras de 30 EAP.

Al finalizar el 4º año de seguimiento, se identificaron un número elevado de pacientes que no tenían información anual de sus cifras de HbA1c y teniendo en cuenta que es la variable resultado principal, se decidió seleccionar una muestra aleatoria de la cohorte de UNCP, de igual número de pacientes que la cohorte de SLNCP que tuvieron cifras de HbA1c disponibles en los 4 años de seguimiento (2.105), para que sirviera de grupo de comparación. Con esto se decidió equiparar el tamaño de ambos grupos y hacer más probable que la mayor parte de los pacientes de ambos grupos tuvieran valores recogidos de las variables principales, y de esta manera evitar que para algunas variables como la LDL colesterol, hasta un 50% de los pacientes no expuestos a SLNCP tuvieran datos faltantes. La estrategia, pues, fue la de intentar homogeneizar los grupos y minimizar, en la medida de lo posible, los datos faltantes. Por otra parte los valores de HbA1c, LDL, IMC, PA son promediados por cada año.

Por todo lo anterior, el estudio se realizó en primer lugar con el universo completo de pacientes expuestos y no expuestos a los SLNCP y posteriormente se replicó el estudio con una submuestra del universo completo que cumpla el criterio de tener al menos una HbA1c en cada año de seguimiento.

4.6.- VARIABLES

En el estudio se han descrito los siguientes tipos de variables:

4.6.1.- VARIABLES INDEPENDIENTES (VI) (ANEXO A)

4.6.1.1.- VI Explicativa (VIE)

V1 Tipo de Plan de Cuidados Enfermero (NCP)

4.6.1.2.- VI de Ajuste (VIA)

V2 Tiempo de Evolución DM (Años)

V3 Fumador

V4 Bebedor

V5 Fecha de nacimiento

V6 Género

V7 Tipo de Tratamiento

V8 Tipo de DM

V9 Dislipemia

V10 Retinopatía

V11 Nefropatía

V12 Neuropatía

V13 CI Previa

V14 HTA

V15 Sedentarismo

4.6.2.- VARIABLES DEPENDIENTES (VD) (ANEXO B)

4.6.2.1.- Variables de Resultados Intermedios Principales (VRIP)

V16 HbA1c

V17 LDL colesterol

V18 Presión Arterial Sistólica (PAS)

V19 Presión Arterial Diastólica (PAD)

V20 Índice de Masa Corporal (IMC) (Peso (Kg.) / Talla (m)²)

A partir de estas variables se construyeron las siguientes:

V21 Cambio HbA1c (HbA1c año 2/4 – HbA1c basal)

V22 Cambio LDL (LDL año 2/4 – HbA1c basal)

V23 Cambio PAS (PAS año 2/4 – PAS basal)

V24 Cambio PAD (PAD año 2/4 – PAD basal)

V25 Cambio IMC (IMC año2/ 4 – IMC basal)

4.6.2.2.- Variables de Resultados Intermedios Secundarias (VRIS)

V26 Control HbA1c (HbA1c<7%)

V27 Control LDL colesterol (LDL colesterol <100 mg/dl)

V28 Control PAS (PAS <130 mmHg)

V29 Control PAD (PAD <80 mmHg)

V30 Control IMC (IMC< 30 Kg/m²)

V31 Control Metabólico (HbA1c <7% + LDL colesterol <100 mg/dl)

4.6.2.3.- Variables de Resultados Finales (VRF)

V32 Infarto Agudo de Miocardio (Incidencia)

V33 Accidente Cerebro-vascular Agudo (Incidencia)

V34 Evento Cardio-vascular (IAM + ACV) (Incidencia)

4.6.3.- DEFINICIÓN DE LA VIE:

La variable Tipo de NCP (V1, Anexo A), es una variable cualitativa dicotómica que puede adoptar 2 categorías: SLNCP y UNCP, es la variable explicativa principal y se consideró SLNCP cuando se identificaron registrados en la HCI los siguientes criterios:

- **Criterio 1 (C1).**- En la HCI del paciente existía al menos un dato de valoración por PFdMG en, al menos, las siguientes áreas de valoración funcional:

- a) Percepción de la Salud.
- b) Nutricional- Metabólico.
- c) Actividad – Ejercicio.

- **Criterio 2 (C2).**- Los problemas identificados o el buen manejo del tratamiento, estaban descritos mediante alguno de los siguientes diagnósticos enfermeros, registrados en la HCI según taxonomía de NANDA-I. Si bien los códigos de los DE se mantienen, los autores han realizado modificaciones al literal de la “etiqueta” diagnóstica de algún DE. Pensamos que la información de esta tesis debe de estar actualizada pero manteniendo las descripciones que las enfermeras identificaron a lo largo del periodo de estudio (Edición 2001 + Actualización 2014), por lo que se describen ambas para cada diagnóstico seleccionado que sufrió esta modificación. Los diagnósticos seleccionados por el equipo investigador están descritos entre los más prevalentes en AP por algunos autores ⁽²⁴⁸⁻²⁵²⁾ y por consenso del grupo para aquellos diagnósticos que estaban recién incorporados a la taxonomía (00162, 00163, 00168) (Tabla 22).

- **Criterio 3(C3).**- Las IE estaban identificadas en la HCI mediante la taxonomía NIC y tenían, al menos, alguna de las intervenciones definidas en la Tabla 23 (Anexo C). Para la selección de estas intervenciones se utilizó el consenso de expertos basado en las relaciones NANDA-NIC Y NANDA-NOC-NIC identificadas en la bibliografía ^(168,173).

Las características y codificación de las variables relacionadas con estos tres criterios se describen en el Anexo D.

Tabla 22.- Diagnósticos NANDA I incluidos en la construcción de la Variable Explicativa Principal.

DOMINIO	CLASE	DIAGNÓSTICOS NANDA-I (Actualización 2014)
1	1	00168 Sedentarismo. (<i>Estilo de vida sedentario</i>)
1	2	00078 Manejo inefectivo del régimen terapéutico. (<i>Gestión ineficaz de la propia salud</i>)
1	2	00080 Manejo inefectivo del régimen terapéutico familiar. (<i>Gestión ineficaz del régimen terapéutico familiar</i>)
1	2	00082 Manejo efectivo del régimen terapéutico.
1	2	00084 Conductas Generadoras de Salud: Manejo de la diabetes.
1	2	00162 Disposición para mejorar el régimen terapéutico (<i>Disposición para mejorar la gestión de la propia salud</i>)
2	1	00001 Desequilibrio nutricional por exceso. (<i>Desequilibrio nutricional: ingesta superior a las necesidades</i>)
2	1	00002 Desequilibrio nutricional por defecto. (<i>Desequilibrio nutricional: ingesta inferior a las necesidades</i>)
2	1	00003 Riesgo de Desequilibrio nutricional por exceso. (<i>Riesgo de desequilibrio nutricional: ingesta superior a las necesidades</i>)
2	1	00163 Disposición para mejorar la nutrición.
5	4	00126 Conocimientos deficientes.
6	2	00120 Baja autoestima situacional
9	2	00069 Afrontamiento individual inefectivo. (<i>Afrontamiento ineficaz</i>)
10	3	00079 Incumplimiento de tratamiento. (<i>Incumplimiento</i>)

Tabla 23.- Intervenciones incluidas en la construcción de la Variable Explicativa Principal.

CODIN	DESCRIP_INTERVENCION	CODIN	DESCRIP_INTERVENCION
4420	Acuerdo con el paciente	4920	Escucha activa
6520	Análisis de la situación sanitaria	4410	Establecimiento de objetivos comunes
7140	Apoyo a la familia	1020	Etapas en la dieta
5270	Apoyo emocional	5520	Facilitar el aprendizaje
5250	Apoyo en toma de decisiones	200	Fomento del ejercicio
5240	Asesoramiento	5210	Guía de anticipación
5246	Asesoramiento nutricional	7400	Guías del sistema sanitario
5230	Aumentar el afrontamiento	6610	Identificación de riesgos
5440	Aumentar los sistemas de apoyo	6160	Intervención en caso de crisis

CODIN	DESCRIP_INTERVENCION	CODIN	DESCRIP_INTERVENCION
1803	Ayuda con los autocuidados: alimentación	1100	Manejo de la nutrición
4470	Ayuda en la modificación de sí mismo	1030	Manejo de los trastornos de la alimentación
1280	Ayuda para disminuir el peso	1260	Manejo del peso
1240	Ayuda para ganar peso	4360	Modificación de la conducta
5480	Clarificación de valores	6680	Monitorización de los signos vitales
8180	Consulta por teléfono	1160	Monitorización nutricional
5330	Control del humor	5400	Potenciación de la autoestima
5510	Educación sanitaria	5390	Potenciación de la conciencia de sí mismo
5612	Enseñanza: actividad / ejercicio prescrito	5540	Potenciación de la disposición de aprendizaje
5614	Enseñanza: dieta prescrita	5220	Potenciación de la imagen corporal
5620	Enseñanza: habilidad psicomotora	7460	Protección de los derechos del paciente
5606	Enseñanza: individual	4700	Reestructuración cognitiva
5616	Enseñanza: medicamentos prescritos	8190	Seguimiento telefónico
5618	Enseñanza: procedimiento / tratamiento	6650	Vigilancia
5602	Enseñanza: proceso de enfermedad		

4.6.4.- DEFINICIÓN DE LA VRIS “BUEN CONTROL METABÓLICO” (V31):

Se construyó una variable de buen control metabólico a partir de las variables originales HbA1c y LDL-colesterol recogidas en la última analítica antes del cierre del seguimiento. Se codificó como “SI” cuando la HbA1c fue inferior a 7% y además la variable LDL-colesterol fuera inferior a 100 mg/dl. Se codificó como “No” cuando no se cumplieran alguna/s de las anteriores.

4.7.- MÉTODOS DE RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN

4.7.1.- FUENTES DE DATOS

Se ha utilizado una única fuente primaria de datos, la HCI en OMI-AP, en la que se identificaron todas las variables descritas y su correspondiente codificación en la HCI (Anexos A, B, C, D).

- Variable Explicativa “Tipo de NCP” (V1): se obtuvieron los datos codificados relacionados con la valoración PFdMG ⁽²²⁰⁾ (DGP,s), diagnósticos NANDA-I ⁽¹⁶⁵⁾ (Codificación taxonómica) e Intervenciones NIC ⁽¹⁶⁸⁾ (Codificación taxonómica).

- Episodios CIAP: se identificaron los códigos CIAP y las correspondientes “etiquetas” de las patologías incluidas como variables (V8-V14,V32-V34), tanto para identificar el criterio de inclusión/exclusión de los pacientes, como la comorbilidad asociada.

El código CIAP se estructura en una secuencia alfa numérica de 3 dígitos y una descripción o “etiqueta”, teniendo en cuenta que un código puede relacionarse con más de una “etiqueta” ^(253,254). Los códigos son incluidos en la historia clínica por los profesionales sanitarios que atienden al paciente, mediante un asistente informático que facilita la labor de búsqueda de las etiquetas apropiadas, el sistema se encarga de codificarlo con el código alfanumérico correspondiente.

- Los fármacos, están identificados mediante el código nacional del medicamento ⁽²⁵⁵⁾ en el nomenclator incorporado a OMI-AP, permitiendo obtener los datos necesarios para la variable relacionada con fármacos (V7).

- Datos Generales del Paciente (DGP): constituyen aquellos datos que, sin estar codificados en taxonomías de uso general, están normalizados y codificados en OMI-AP e identifican el resto de variables del estudio (V3,V4,V15-V31) (Tabla 24).

Tabla 24.- Codificación de los DGP,s del estudio

DGP (DATOS GENERALES DEL PACIENTE EN LA HCI)		
Variabes	Código	Descripción
Tabaquismo	AA	TABACO (SI/NO)
	AB	TABACO (UNIDADES/DIA)
	AFUMA	FUMA
Consumo de Alcohol	ABEBE	BEBE
	AD	ALCOHOL (SI/NO)
	AALCOHOL	ALCOHOLISMO
Actividad	BSEDE	SEDENTARISMO
Control Diabetes	AG	PAS (MM HG)
	AH	PAD (MM HG)
	AK	IMC
	ECOL-LDL	COLESTEROL LDL
	EHGBA1C	Hb A1c

El sesgo de información al utilizar datos secundarios (bases de datos obtenidas a partir de la HCI) queda minimizado por el proceso de validación realizado y descrito detalladamente en esta tesis ⁽²⁴²⁾. Los resultados fueron excelentes: no se identificó ningún error en la migración de datos y en cuanto a la fiabilidad de los datos relacionados con los criterios diagnósticos para la DM y la HTA, se obtuvo una sensibilidad para el diagnóstico de DM de un 99,3% y de un 80,9% para HTA, la especificidad fue del 98,1% para DM y del 99,2% para HTA ⁽²⁴²⁾.

4.7.2.- PROCESAMIENTO DE DATOS

Las variables se encontraban recogidas en el sistema informático OMI-AP en una base de datos de tipo "Information on Unix" (Informix), a la que se accedió directamente mediante preguntas elaboradas en el lenguaje informático Structured Query Language (SQL) para obtener el valor numérico de las variables cuantitativas e identificar las variables de tipo cualitativo. Para garantizar la reproductibilidad del proceso se adjuntan las sentencias SQL empleadas (Anexo E).

Los datos obtenidos se introdujeron en una base de datos diseñada con el programa Microsoft Office Access 2003 para su depuración y procesamiento. Posteriormente el análisis estadístico se realizó mediante el programa IBM SPSS Statistics 17.0. (SPSS, Inc., Chicagp, Illinois, USA).

Se revisaron los literales de los códigos CIAP obtenidos y se excluyeron aquellos episodios en los que no existía concordancia entre el código y el literal registrado.

También se eliminaron valores de las variables identificadas como DGPs, inconsistentes o atípicos ^(256,257), debido a que expresaban valores extremos, por exceso o defecto que no pueden considerarse compatibles con los valores establecidos en rangos aceptados. En el caso del registro de PAS y PAD, también se desecharon aquellos que, en el análisis conjunto de ambas variables, se daba la circunstancia de que PAD>PAS. Los valores extremos excluidos se pueden observar en la Tabla 25.

Tabla 25.- Límites para la aceptación de valores

VARIABLES	VALORES EXCLUIDOS	
	INFERIOR	SUPERIOR
PAS (MM HG)	< 79	> 259
PAD (MM HG)	< 28	> 140
IMC (Kg/m ²)	< 14	> 55,1
LDL Colesterol (mg/dl)	< 41	> 301
Hb A1c %	< 3,2	> 16,6

4.8.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

4.8.1.- ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

En primer lugar se realizó una estadística descriptiva de la población de estudio, resumiéndose las variables cuantitativas mediante la media, la desviación típica y los valores mínimo y máximo. Para las distribuciones asimétricas se empleó la mediana como medida de centralización. Para las variables cualitativas se expresó su frecuencia absoluta y relativa. Para todas las variables se calcularon los intervalos de confianza al 95%. Se realizó una tabla comparativa de las características de los pacientes expuestos y no expuestos a los SLNCP al inicio del estudio, se compararon las medias mediante la prueba t de Student y la prueba de ji-cuadrado se utilizó para las variables cualitativas.

El mismo procedimiento se aplicó para la submuestra que se estudió desde el momento basal (año 0) al 4º año, comparando la situación basal de ambos grupos al inicio del estudio.

4.8.2.- ESTADÍSTICA ANALÍTICA

Para el primer objetivo principal se efectuaron los siguientes procedimientos:

En primer lugar se calculó el cambio para las variables HbA1c, LDL colesterol, PAS, PAD e IMC mediante la fórmula: valor medio en el segundo año de seguimiento menos valor medio basal inicial. Se compararon las cifras basales de HbA1c, LDL, PAS, PAD e IMC con las cifras obtenidas a los dos años mediante la t de Student para muestras apareadas, previa comprobación de que dichas variables siguen una distribución normal mediante el Test de Kolmogorov-Smirnoff.

Posteriormente se realizó el mismo procedimiento utilizando el valor medio en el cuarto año menos el valor medio del momento basal, para los 4.210 pacientes incluidos en la submuestra.

Para el cálculo del efecto no ajustado de los SLNCP se calculó la diferencia entre el cambio de los SLNCP menos el cambio de los UNCP.

Para el cálculo del efecto ajustado de los SLNCP en ambos casos se realizó un ANCOVA según la metodología propuesta por Vickers (258), en el que la variable dependiente fue el cambio entre ambos grupos para cada variable (HbA1c, LDL, PAS, PAD, IMC) y la variable explicativa principal fue el tipo de Planes de Cuidados (SLNCP vs UNCP) y las variables de ajuste para el análisis a los dos años, fueron las que mostraron diferencias significativas en el momento basal (edad, género, consumo de alcohol, duración DM, actividad física, IMC y tipo de tratamiento) y para el cálculo a los cuatro años, se ajustaron para las que tuvieron diferencias significativas en el momento basal de la sub-muestra (edad, duración DM, tipo de tratamiento, actividad física, dislipemia y retinopatía). Todos los análisis se realizaron utilizando el principio de "intención de tratar" ⁽²⁵⁹⁾.

Para el segundo objetivo principal se ha calculado, a los dos y cuatro años de seguimiento, la Incidencia de IAM, ACVA y la de ECV (IAM+ACVA) en ambas cohortes (expuestos y no expuestos a SLNCP), y el Riesgo Absoluto (RA), Riesgo Relativo (RR), con sus respectivos intervalos de confianza.

Para los objetivos secundarios se describió la proporción de pacientes que alcanzaron control óptimo de los parámetros estudiados durante todo el período de seguimiento (basal, 12, 18, 24 y 48 meses) en cada grupo.

Mediante el Test de McNemar se comparó el porcentaje de pacientes que alcanzaron control óptimo en el momento basal y final dentro de cada grupo.

Se calculó la diferencia entre la proporción de pacientes con control óptimo al final del estudio respecto al comienzo del mismo, y al resultado obtenido se le denominó Cambio (%). Para comparar el cambio entre los dos grupos se aplicó el test de la Z de comparación de proporciones.

También se identificaron los pacientes que tenían mal control al inicio del estudio para las VRIS, calculándose la proporción de estos pacientes que consiguieron el control óptimo a los 2 años y para la submuestra a los 4 años, se compararon las diferencias entre ambos grupos para cada una de las variables.

Con el fin de estudiar los factores asociados con el buen control, se calculó el efecto ajustado de la VIE con las VIA que alcanzaron significación estadística en los análisis basales de ambas muestras, mediante análisis de regresión logística binaria.

Para simplificar la descripción de las muestras, utilizaremos el acrónimo M2 para la muestra inicial seguida a dos años y M4 para la submuestra seguida a cuatro años.

4.9.- ASPECTOS ÉTICOS Y DE CONFIDENCIALIDAD.

Las bases de datos se han registrado conforme a lo establecido en la legislación vigente: Ley Orgánica 157/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (B.O.E. número 298 de 14 de Diciembre de 1999), disociando los datos que pudieran identificar a los pacientes. La base de datos será custodiada por la Unidad de Formación e Investigación del Área 4 de Madrid y será dada de alta en la Agencia de Protección de Datos. Se obtuvo la aprobación por el Comité de Ética local (hospital Ramón y Cajal). Dado que el trabajo de campo es con la historia clínica y no con el paciente no se solicitó firma del Consentimiento informado.

5.- RESULTADOS

5.1.- SITUACIÓN INICIAL DE LAS COHORTES

Un total de 23.488 pacientes fueron incluidos, de los cuáles el 51,6% fueron mujeres, con un promedio de edad de 69,7 años (DE= 14,5) y un tiempo promedio de evolución de la DM de 8,1 años (DE=8,3). Fueron identificados como expuestos a UNCP un total de 18.320 (78%) pacientes y expuestos a SLNCP (22%) un total de 5.168 pacientes.

La Tabla 26 muestra las características basales de la población total estudiada. Los dos grupos fueron homogéneos en género, pero no en edad, y tiempo de evolución de la DM. Los pacientes del grupo SLNCP tenían un peor perfil de hábitos saludables (consumo de alcohol y actividad física sedentaria) y una mayor prevalencia de dislipemia y complicaciones crónicas de la DM (Retinopatía). Además, recibían más tratamiento para la DM (antidiabéticos orales e insulina) y para enfermedades cardiovasculares (ARA II, antagonistas de los canales del calcio, estatinas y antiagregantes). Los pacientes del grupo SLNCP partían con peores cifras de HbA1c (7,25% vs. 7,12%; $p<0,001$), y mejores de LDL Colesterol (115 mg/dl vs 119 mg/dl; $p<0,001$) y en IMC (29,8 Kg/m² vs. 30,1 Kg/m²; $p=0,004$), que los pacientes del grupo UNCP.

Tabla 26. Características basales de la población de la M2 (n=23.488)

	SLNCP (n: 5.168)	UNCP (n: 18.320)	p valor
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS			
Género femenino % (n)	52,3 (2.703)	51,5 (9.435)	0,299
Edad años media ± DE	70 ± 13	69 ± 12	<0,001
VARIABLES CLÍNICAS			
Tiempo evolución DM años media ± DE	8,6 ± 6,9	7,4 ± 6,3	<0,001
Tiempo evolución DM años mediana	6,6	6	
HÁBITOS DE ESTILO DE VIDA			
Tabaquismo % (n)	18,7 (966)	19,4 (3.554)	0,268
Consumo excesivo de alcohol % (n)	23,4 (1.209)	20,9 (3.829)	<0,001
Actividad física sedentaria % (n)	4,1 (212)	1,8 (330)	<0,001
PARÁMETROS ANTROPOMÉTRICOS (n)			
IMC Kg/m ² media ± DE	29,8±4,7 (3.395)	30,1±5 (8.600)	0,004
PAS mmHg media ± DE	134±16 (4.354)	134±17 (13.680)	1
PAD mmHg media ± DE	76±10 (4.354)	76±10 (13.680)	1

	SLNCP (n: 5.168)	UNCP (n: 18.320)	p valor
Parámetros bioquímicos (n)			
HbA1c % media ± DE	7,25±1,2 (3.166)	7,12±1,2 (9.645)	<0,001
LDL Colesterol <i>mg/dl</i> media ± DE	115±31 (2.919)	119±33 (8.843)	<0,001
Medicamentos para laDM % (n)			
Sin medicamentos	8 (413)	11,3 (2.070)	<0,001
Antidiabéticos orales	69,8 (3.607)	61,5 (11.267)	<0,001
Insulina	22,6 (1.168)	18,6 (3.408)	<0,001
Antidiabéticos orales + Insulina	13,4 (693)	9,6 (1.759)	<0,001
Otros tratamientos % (n)			
Estatinas	52,3 (2.703)	47,7 (8.739)	<0,001
Fibratos	3,5 (181)	3,7 (678)	0,585
Diuréticos	26,5 (1.370)	27,9 (5.111)	0,054
Beta-bloqueantes	15,6 (806)	16,7 (3.059)	0,066
Antagonistas del Calcio	22,5 (1.163)	21,1 (3.866)	0,031
IECA	37,3 (1.928)	36,2 (6.632)	0,135
ARAI	25,2 (1.302)	22,6 (4.140)	<0,001
Antiagregantes	62,7 (3.240)	58,0 (10.626)	<0,001
Morbilidad asociada % (n)			
Cardiopatía Isquémica	13,2 (682)	13,3 (2.437)	0,949
Dislipemia	49,2 (2.543)	44,8 (8.207)	<0,001
Hipertensión arterial	68,6 (3.545)	69,6 (12.751)	0,16
Complicaciones % (n)			
Retinopatía	4,5 (233)	3,5 (641)	0,001
Nefropatía	7,1 (367)	6,8 (1.246)	0,351
Neuropatía	1,7 (88)	1,8 (330)	0,947

El seguimiento de la M4 se, realizó tal y como se explicó anteriormente con una muestra de 4.210 pacientes con los datos necesarios para el análisis a largo plazo. Las características basales de ambos grupos al inicio del estudio se describen en la Tabla 27.

Ambos grupos fueron homogéneos en género, pero no en edad, tiempo de evolución de la DM y vida sedentaria que se comportaron peor para los SLNCP, además tenían una mayor prevalencia de dislipemia, recibieron más tratamiento para la DM (antidiabéticos orales e insulina) y para enfermedad cardiovascular (estatinas, diuréticos y ARA II) y tenían peores cifras de HbA1c (7,13% vs 7,01%; $p<0,001$), y mejores cifras de PAD (75,9 mmHg vs. 76,5 mmHg; $p=0,006$) y LDL colesterol (114,05 mg/dl vs. 116,5 mg/dl; $p=0,007$) que los pacientes del grupo UNCP.

Tabla 27. Características basales de la M4 (n=4.210)

	SLNCP (n: 2.105)	UNCP (n: 2.105)	p valor
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS			
Género femenino % (n)	54,3 (1.143)	53,6 (1.128)	0,643
Edad años media ± DE	70 ± 10	68,4 ± 10	<0,001
VARIABLES CLÍNICAS			
Tiempo evolución DM años media ± DE	8,6 ± 6,6	7,7 ± 6,3	<0,001
Tiempo evolución DM años mediana	6,6	6	
HÁBITOS DE ESTILO DE VIDA			
Tabaquismo % (n)	18,5(390)	19,9 (418)	0,525
Consumo excesivo de alcohol % (n)	24,4 (514)	22,9 (483)	0,601
Actividad física sedentaria % (n)	3,4 (72)	1,3 (28)	0,006
PARÁMETROS ANTROPOMÉTRICOS			
IMC Kg/m ² media ± DE (n)	29,7±4,5 (1.860)	29,8±4,8 (1.650)	0,525
PAS mmHg media ± DE (n)	133,9±12,05 (2.087)	134,1±12,6 (2.064)	0,601
PAD mmHg media ± DE (n)	75,9±6,9 (2.087)	76,5±7,3 (2.064)	0,006
PARÁMETROS BIOQUÍMICOS			
HbA1c % media ± DE (n)	7,13±1,05 (2.105)	7,01±1,09 (2.105)	<0,001
LDL Colesterol mg/dl media ± DE (n)	114±28 ,3 (1.968)	116,5±29,8 (1.931)	0,007
MEDICAMENTOS PARA LA DM % (n)			
Sin medicamentos	3,1(65)	4,1(87)	0,069
Antidiabéticos orales	77,5 (1.632)	73,8 (1.554)	0,005
Insulina	20,4 (429)	16,4 (345)	0,001
Antidiabéticos orales + Insulina	13,9 (293)	10,6 (224)	0,001
OTROS TRATAMIENTOS % (n)			
Estatinas	61(1.284)	58 (1.220)	0,045
Fibratos	4 (85)	4 (85)	1
Diuréticos	24,8 (523)	27,6 (582)	0,039
Beta-bloqueantes	15,5 (326)	17,5 (368)	0,081
Antagonistas del Calcio	22 (464)	21,4 (450)	0,601
IECA	38,8 (817)	41 (863)	0,148
ARAI	26,5 (557)	23,6 (496)	0,03
Antiagregantes	68,6 (1.445)	66,4 (1.397)	0,114
MORBILIDAD ASOCIADA % (n)			
Cardiopatía Isquémica	12,8 (270)	11,5 (243)	0,203
Dislipemia	54,5 (1.148)	51,3 (1.080)	0,036
Hipertensión arterial	68,8 (1.448)	70,5 (1.484)	0,228
COMPLICACIONES % (n)			
Retinopatía	4,3 (91)	3,5 (74)	0,177
Nefropatía	5,5 (116)	5,4 (113)	0,838
Neuropatía	1,7 (36)	1,8 (37)	0,906

5.2.- RESULTADOS DE LA M2 PARA EL PRIMER OBJETIVO PRINCIPAL (CAMBIO HBA1C, LDL COLESTEROL, PAS, PAD E IMC)

A los dos años de seguimiento ambos grupos experimentaron una modesta disminución en los valores de sus parámetros de resultados intermedios de salud. El efecto no ajustado de SLNCP mejoró todos los parámetros, excepto el LDL colesterol y la PAD. Tras ajustar por los valores basales que alcanzaron significación estadística: edad, género, tipo de tratamiento recibido, dislipemia, consumo de alcohol y actividad física sedentaria, se evidenció una reducción de todos los parámetros, salvo HbA1c. Sin embargo, la reducción sólo fue estadísticamente significativa para PAD, si bien fue de pequeña relevancia clínica (Tabla 28).

Tabla 28. Valores medios (DE) y cambios entre valor basal e intermedio (dos años) de los parámetros en ambos grupos.

	SLNCP	UNCP	Efecto crudo SLNCP (95% IC)	Efecto ajustado SLNCP* (95% IC)
Hba1c (%) media (DE)				
Nº pacientes	3.166	9.645		
Basal	7,25 (1,2)	7,12 (1,2)		
Final	7,02 (1,1)	6,92 (1,1)		
Cambio	-0,23 (1,1)	-0,20 (1,1)	-0,02 (0,02 - 0,07)	0,03 (-0,01 - 0,06)
p valor			0,26	0,14
LDL Colesterol (mg/dl) media (SD)				
Nº pacientes	2.919	8.843		
Basal	115 (31)	119 (33)		
Final	108 (30)	111 (31)		
Cambio	-7,14 (30)	-8,04 (32)	0,90 (2,22 - 0,42)	-0,68 (-1,76 - 0,39)
p valor			0,18	0,21
PAS (mmHg) media (DE)				
Nº pacientes	4.354	13.680		
Basal	134 (16)	134 (17)		
Final	132 (15)	132 (15)		
Cambio	-1,95 (19)	-1,48 (18)	-0,46 (-1,08 - 0,16)	-0,07 (-0,56 - 0,42)
p valor			0,15	0,78
PAD (mmHg) media (DE)				
Nº pacientes	4.354	13.680		
Basal	76 (10)	76 (10)		
Final	75 (9)	74 (9)		
Cambio	-1,45 (11)	-1,46 (11)	0,01 (0,37 - 0,36)	-0,33 (-0,63 - 0,04)
p valor			0,98	0,02

	SLNCP	UNCP	Efecto crudo SLNCP (95% IC)	Efecto ajustado SLNCP* (95% IC)
IMC (Kg/m²) media (DE)				
Nº pacientes	3.395	8.600		
Basal	29,8 (4,7)	30,1 (5)		
Final	29,5 (4,7)	29,8 (5)		
Cambio	-0,22 (1,9)	-0,22(1,8)	-0,00 (-0,08 - 0,07)	-0,02 (-0,10 - 0,05)
p valor			0,99	0,54

*ANCOVA ajustado por: edad, género, duración DM, tipo de tratamiento, dislipemia, consumo de alcohol y actividad física.

5.3.- RESULTADOS DE LA M4 PARA EL PRIMER OBJETIVO PRINCIPAL (CAMBIO HBA1C, LDL COLESTEROL, PAS, PAD E IMC).

Tras 4 años de seguimiento, ambos grupos experimentaron una modesta disminución de los valores de sus parámetros (Tabla 29). El efecto no ajustado de SLNCP mejoró los resultados intermedios de salud, excepto para LDL colesterol e IMC. Tras ajustar por los valores basales que alcanzaron significación estadística: edad, la duración de la DM, tipo de tratamiento, actividad física y dislipemia, se mantuvo el efecto reductor para todos los parámetros salvo para IMC. La PAD mostró una reducción significativa y relevante (-3,60 mmHg; p=0,007) desde el punto de vista clínico, sin embargo la PAS mostró una reducción relevante pero no significativa (-4,59 mmHg; p=0,101).

Tabla 29. Valores medios (DE) y cambios entre valor basal, intermedio (dos años) y final (4 años) de los parámetros en ambos grupos.

	SLNCP	UNCP	Efecto crudo SLNCP (95% IC)	Efecto ajustado SLNCP* (95% IC)
Hba1c (%) media (DE)				
Nº pacientes	2.105	2.105		
Basal	7,13 (1,05)	7,01 (1,09)		
2 años	7,02 (0,98)	6,96 (1,03)		
4 años	7,06 (1,05)	6,96 (1,01)		
Cambio	-0,067 (1)	-0,059 (0,99)	-0,008 (-0,068 - 0,052)	-0,06 (-0,54 - 0,41)
p valor	0,002	0,007	0,789	0,792
LDL Colesterol (mg/dl) media(DE)				
Nº pacientes	1.968	1.931		
Basal	114,05 (28,3)	116,5 (29,8)		
2 años	103,1 (26,08)	105,5 (27,04)		
4 años	101,2 (26,5)	102 (27,3)		
Cambio	-12,7 (29,5)	-14,7 (29,9)	2,03 (-0,83 - 3,97)	-6,24 (-19,7 - 7,21)
p valor	<0,01	<0,01	0,041	0,358

	SLNCP	UNCP	Efecto crudo SLNCP (95% IC)	Efecto ajustado SLNCP* (95% IC)
PAS (mmHg) media (DE)				
Nº pacientes	2.087	2.064		
Basal	133,9 (12,05)	134,1 (12,6)		
2 años	132,18 (11,2)	132,07 (11,4)		
4 años	131,7 (11,7)	132,4 (12,1)		
Cambio	-2,23 (11,7)	-1,85 (12,3)	-0,376 (-1,14 - 0,39)	-4,59 (-10,1 - 0,91)
p valor	<0,01	<0,01	0,337	0,101
PAD (mmHg) media (DE)				
Nº pacientes	2.087	2.064		
Basal	75,9 (6,9)	76,5 (7,3)		
2 años	74,2 (6,6)	74,8 (7,2)		
4 años	73,7 (6,7)	74,6 (7,3)		
Cambio	-2,14 (6,9)	-1,86 (7,4)	-0,279 (-0,74 - 1,82)	-3,6 (-6,18 - -1,03)
p valor	<0,01	<0,01	0,235	0,007
IMC (Kg/m²) media (DE)				
Nº pacientes	1.860	1.650		
Basal	29,7 (4,5)	29,8 (4,8)		
2 años	29,5 (4,6)	29,7 (4,9)		
4 años	29,5 (4,7)	29,7 (5,1)		
Cambio	-0,32 (2,04)	-0,33(2,2)	0,006 (-0,15 - 0,16)	0,28 (-0,73 - 1,29)
p valor			0,939	0,579

* El efecto ajustado con ANCOVA: edad, duración DM, tipo tratamiento, actividad física y dislipemia.

5.4.- RESULTADOS DE LA M2 PARA EL SEGUNDO OBJETIVO PRINCIPAL: REDUCCIÓN DE EVENTOS: IAM, ACV Y ECV.

Partiendo de una situación basal diferente del estado de salud de los pacientes en ambas cohortes, más deteriorada (más morbilidad, más tratados con fármacos, peor controlados) en el caso de los pacientes con SLNCP, se han producido más IAM, pero menos ACVA y ECV aunque sin significación estadística (Tabla 30).

5.5.- RESULTADOS EN LA M4 PARA EL SEGUNDO OBJETIVO PRINCIPAL: REDUCCIÓN DE EVENTOS: IAM, ACV y ECV.

Para la M4, partiendo de una situación basal también diferente entre ambas Cohortes, se obtienen resultados similares: mayor riesgo de padecer IAM (1,3% frente a 1%, p 0,39) en los SLNCP y menor para la ECV (3,4% frente a 3,9%, p 0,36) y el ACVA (2% frente a 2,9%, p 0,05), con una reducción relativa del riesgo del 30,65% y alcanzando la significación estadística. (Tabla 31).

Tabla 30. Eventos (IAM, ACVA y ECV) en la M2

	SLNCP (n: 5.168)	UNCP (n: 18.320)	p valor	RR (IC95%)	RRR (%)	NNT
IAM % (n)	0,5 (24)	0,3 (63)	0,220	1,34 (0,84-2,15)		
ACVA % (n)	0,8 (43)	1,1 (198)	0,110	0,76 (0,55-1,06)	23,4	394
ECV % (n)	1,3 (67)	1,4 (256)	0,560	0,92 (0,71-1,21)	7,7	928

RR: riesgo relativo; RRR: reducción relativa del riesgo; NNT: número de pacientes necesarios para tratar.

Tabla 31. Eventos (IAM, ACVA y ECV) en la M4.

	SLNCP (n: 2.105)	UNCP (n: 2.105)	p valor	RR (IC95%)	RRR (%)	NNT
IAM % (n)	1,3 (28)	1 (22)	0,390	1,27 (0,73-2,22)		
ACVA % (n)	2 (43)	2,9 (62)	0,047	0,69 (0,47-1,01)	30,65	111
ECV % (n)	3,4 (71)	3,9 (82)	0,360	0,86 (0,63-1,18)	13,41	192

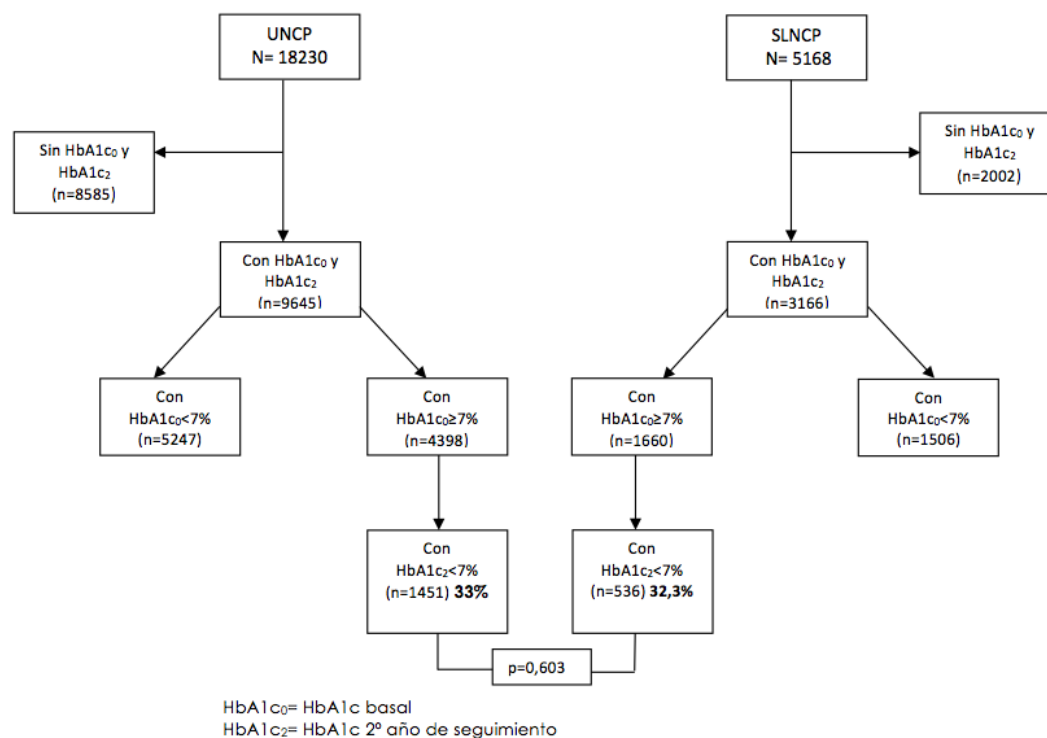
RR: riesgo relativo; RRR: reducción relativa del riesgo; NNT: número de pacientes necesarios para tratar.

5.6.- RESULTADOS EN LA M2 PARA LOS OBJETIVOS SECUNDARIOS: CONTROL DE HBA1C, LDL, PAS, PAD, IMC, BUEN CONTROL METABÓLICO.

5.6.1.- CONTROL HBA1C EN LA M2 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 6 muestra el grado de consecución del objetivo de control de HbA1c <7% en los pacientes con cifras de mal control al inicio del estudio, en ambos grupos. En el grupo UNCP se excluyeron inicialmente 8.585 pacientes por no tener una cifra basal y otra a los dos años de seguimiento de HbA1c; en los pacientes del grupo SLNCP se excluyeron por el mismo motivo 2.002 pacientes, quedando finalmente 9.645 para el grupo UNCP y 3.166 para el grupo SLNCP. Tenían buen control inicial de la HbA1c 5.247 pacientes del grupo UNCP y 1.506 pacientes del grupo SLNCP. De los 4.398 pacientes del grupo UNCP con mal control inicial un 33% alcanzaron buen control al final de los dos años (n=1.451). En el grupo SLNCP de los 1.660 pacientes con mal control inicial terminaron con buen control el 32,3% (n=536). La diferencia fue, por tanto, poco relevante y no alcanzó significación estadística (p=0,603), siendo el OR crudo= 0,969 (IC95%= 0,859-1,093).

Figura 6. Grado de consecución del objetivo de control de HbA1c (<7%) en los pacientes con cifras basales de HbA1c ≥7%, en ambos grupos en la M2.



En relación con los factores asociados con la consecución del buen control de HbA1c en los 6.058 pacientes con cifras basales y finales (dos años) de HbA1c y cuyo valor basal era ≥7%, los resultados pueden verse en la Tabla 32:

Tabla 32. Factores asociados con la consecución de buen control en la HbA1c en la M2.

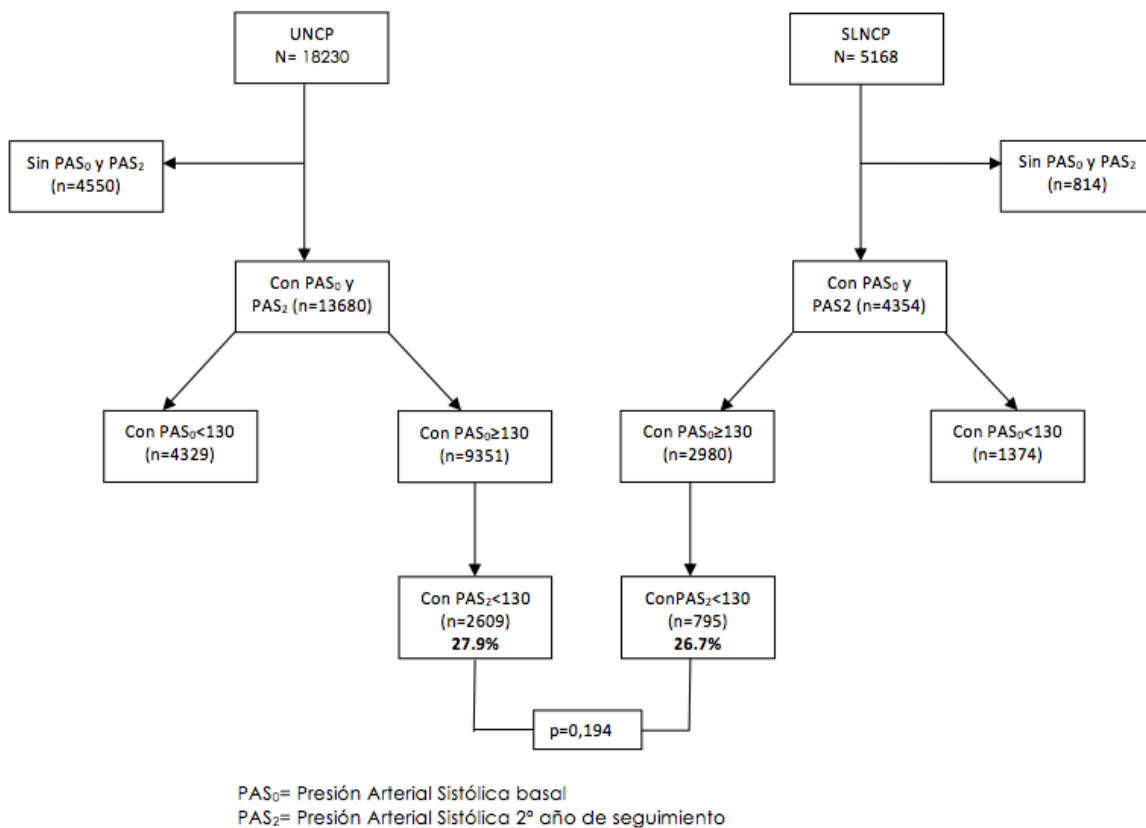
Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SLNCP	1,01	0,89-1,14	0,925
Insulina			
No	1		
Si	0,44	0,38-0,51	<0,01
Antidiabéticos orales			
No	1		
Si	0,97	0,83-1,14	0,7
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,23	1,10-1,38	<0,01
Edad, años	1,01	1,01-1,02	0,01
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,24	1,05-1,46	0,01

La edad, el género masculino y la CI alcanzan significación para el buen control. La variable Tipo de NCP, se mantiene neutra, con un OR ajustado de 1,01 sin alcanzar significación estadística (p 0,925). Los tratamientos hipoglucemiantes no se asocian con el buen control.

5.6.2.- CONTROL PAS EN LA M2 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 7 muestra el grado de consecución del objetivo de control de PAS (<130 mmHg) en los 12.231 pacientes con mal control inicial (PAS≥130 mmHg). En el grupo UNCP el 27,9% (2.609/9.351) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 26,7% (795/2.980), sin que la diferencia fuera significativa (p=0,194).

Figura 7. Grado de consecución del objetivo de control de PAS (<130 mmHg) en los pacientes con cifras basales de PAS ≥130 mmHg, en ambos grupos en la M2.



En relación con los factores asociados con la consecución del buen control de PAS en los pacientes con cifras basales y finales (dos años) de PAS y cuyo valor basal era ≥130 mmHg, los resultados pueden verse en la Tabla 33:

Tabla 33. Factores asociados con la consecución de buen control en la PAS en la M2.

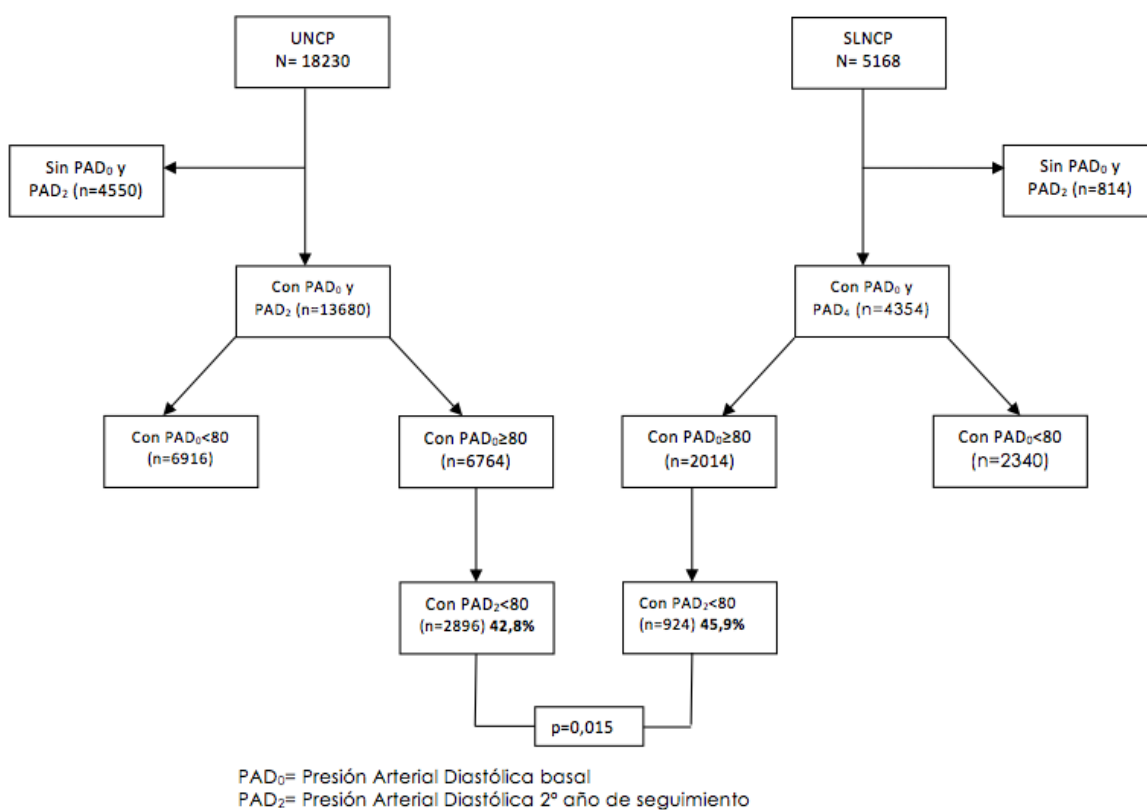
Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SLNCP	0,99	0,89-1,09	0,873
Insulina			
No	1		
Si	0,75	0,66-0,85	<0,01
Antidiabéticos orales			
No	1		
Si	0,85	0,77-0,94	<0,01
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,03	0,94-1,13	0,53
Edad, años	0,99	0,99-1,01	0,15
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,36	1,17-1,57	<0,01
Evolución diabetes (años)	0,99	0,99-1,01	0,47
IMC basal <30 Kg/m²			
No	1		
Si	1,12	1,02-1,23	0,14
Fumador			
No	1		
Si	0,89	0,79-1,01	0,07
Tratamiento diuréticos			
No	1		
Si	1,06	0,96-1,17	0,25
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	0,94	0,83-1,06	0,3
Tratamiento Calcioantagonistas			
No	1		
Si	0,84	0,75-0,93	<0,01
Tratamiento IECAs			
No	1		
Si	0,88	0,80-0,96	<0,01

El tratamiento farmacológico (insulina, ADO, Calcioantagonistas, IECA,s) están relacionados con el buen control de la PAS, además de la CI que también mantiene significación para esta variable. Los NCP (OR ajustado=0,99; p=0,873) no influyen en el buen control.

5.6.3.- CONTROL PAD EN LA M2 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 8 muestra el grado de consecución del objetivo de control de PAD (<80 mmHg) en los 8.778 pacientes con mal control inicial (PAD \geq 80 mmHg). En el grupo UNCP el 42,8% (2.896/6.764) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 45,9% (924/2.014), alcanzando la diferencia significación estadística (p=0,015).

Figura 8. Grado de consecución del objetivo de control de PAD (<80 mmHg) en los pacientes con cifras basales de PAD \geq 80 mmHg, en ambos grupos en la M2.



En relación con los factores asociados con la consecución del buen control de PAD en los 8.778 pacientes con cifras basales y finales (dos años) de PAD y cuyo valor basal era \geq 80 mmHg, los resultados pueden verse en la Tabla 34:

Tabla 34. Factores asociados con la consecución de buen control en la PAD en la M2.

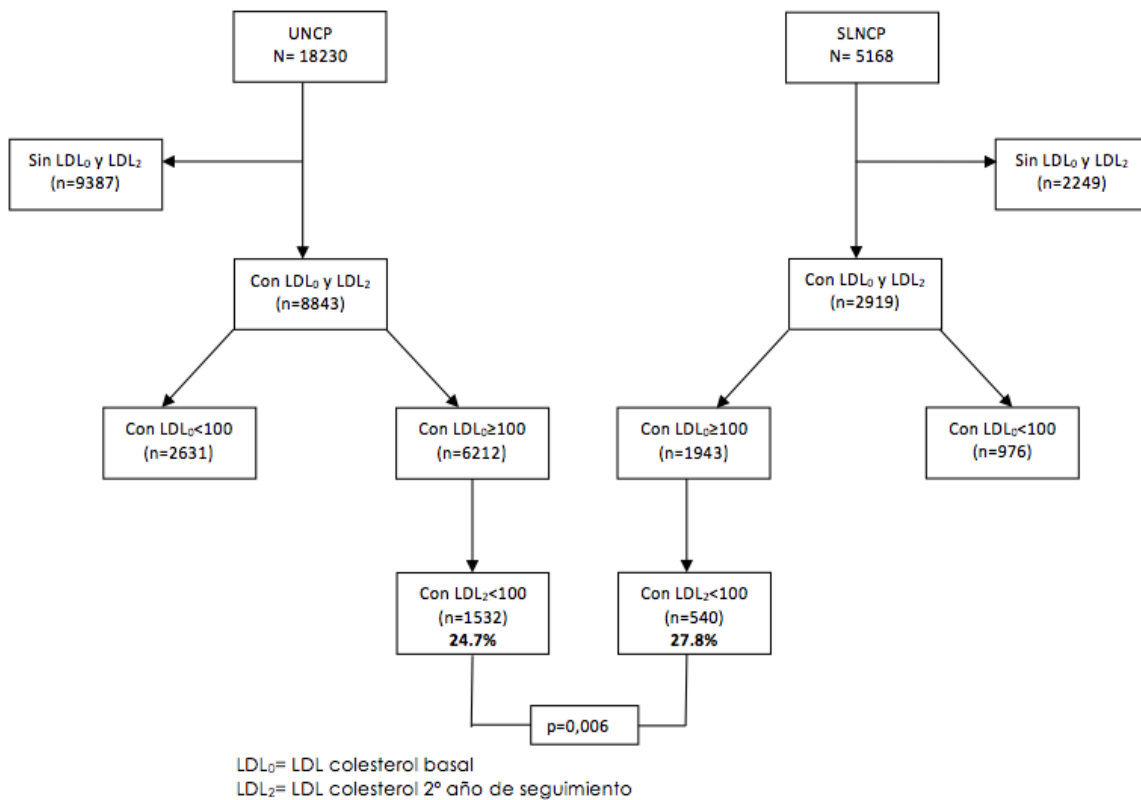
VARIABLES	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SLNCP	1,1	0,99-1,23	0,08
Insulina			
No	1		
Si	1,06	0,92-1,21	0,44
Antidiabéticos orales			
No	1		
Si	0,99	0,89-1,11	0,9
Género			
Mujer	1		
Hombre	0,98	0,89-1,09	0,74
Edad, años			
	1,03	1,02-1,03	<0,01
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,43	1,20-1,70	<0,01
Evolución diabetes (años)			
	1,01	1,00-1,02	0,03
IMC basal <30 Kg/m²			
No	1		
Si	1,33	1,20-1,46	<0,01
Fumador			
No	1		
Si	1,08	0,95-1,23	0,23
Tratamiento diuréticos			
No	1		
Si	0,93	0,84-1,04	0,22
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	0,84	0,73-0,96	0,01
Tratamiento Calcioantagonistas			
No	1		
Si	1,11	0,99-1,25	0,07
Tratamiento IECAs			
No	1		
Si	0,92	0,83-1,01	0,08

El tratamiento farmacológico con Betabloqueantes, el control del peso, la CI, además de la edad y el tiempo de evolución de la DM tienen relación con el buen control de la PAD. La relación de los SLNCP (OR ajustado = 1,10) con el buen control de la variable, se aproxima a la significación estadística (p=0,08).

5.6.4.- CONTROL LDL EN LA M2 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 9 muestra el grado de consecución del objetivo de control de LDL (<100 mg/dl) en los 8.155 pacientes con mal control inicial (LDL≥100 mg/dl). En el grupo UNCP el 24,7% (1.532/6.212) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 27,8% (540/1.943), alcanzando la diferencia significación estadística (p=0,006).

Figura 9. Grado de consecución del objetivo de control de LDL colesterol (<100 mg/dl) en los pacientes con cifras basales de LDL colesterol ≥100 mg/dl, en ambos grupos en la M2.



En relación con los factores asociados con la consecución del buen control de LDL colesterol en los 8.155 pacientes con cifras basales y finales (dos años) de LDL y cuyo valor basal era ≥100 mg/dl, los resultados pueden verse en la Tabla 35:

Tabla 35. Factores asociados con la consecución de buen control de la LDL en la M2.

Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SLNCP	1,16	1,03-1,30	0,02
Insulina			
No	1		
Si	1,26	1,10-1,44	<0,01

Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Antidiabéticos orales			
No	1		
Si	1,36	1,21-1,53	<0,01
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,28	1,14-1,43	<0,01
Edad, años			
	1,01	1,00-1,01	<0,01
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,42	1,20-1,70	<0,01
Fumador			
No	1		
Si	1,17	1,02-1,34	0,03
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	1,26	1,09-1,46	<0,01
Tratamiento Estatinas			
No	1		
Si	2,75	2,45-3,07	<0,01

El tratamiento farmacológico específico para la dislipemia y el de la DM y la HTA, además de la edad, género, la CI se relacionan con el buen control de la LDL. Los SLNCP (OR ajustado=1,16), se relacionan con el buen control de LDL (p=0,02).

5.6.5.- CONTROL IMC EN LA M2 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 10 muestra el grado de consecución del objetivo de control de IMC (<30 Kg/m²) en los 5.406 pacientes con mal control inicial (IMC≥30 Kg/m²). En el grupo UNCP el 13,4% (530/3.941) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 14,2% (208/1.465), no alcanzando la diferencia significación estadística (p=0,476).

En relación con los factores asociados con la consecución del buen control de IMC en los 5.406 pacientes con cifras basales y finales (dos años) de IMC y cuyo valor basal era ≥30 Kg/m², los resultados pueden verse en la Tabla 36:

Figura 10. Grado de consecución del objetivo de control de IMC (<30 Kg/m²) en los pacientes con cifras basales de IMC ≥30 Kg/m², en ambos grupos en la M2.

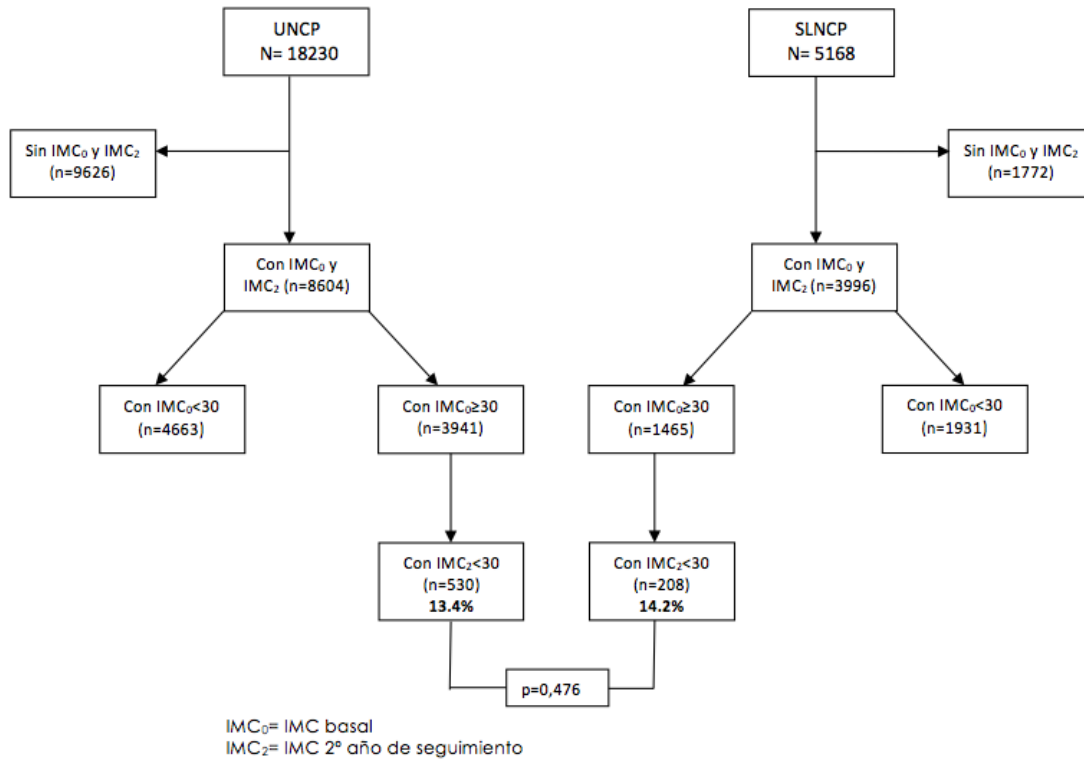


Tabla 36. Factores asociados con la consecución de buen control del IMC en la M2.

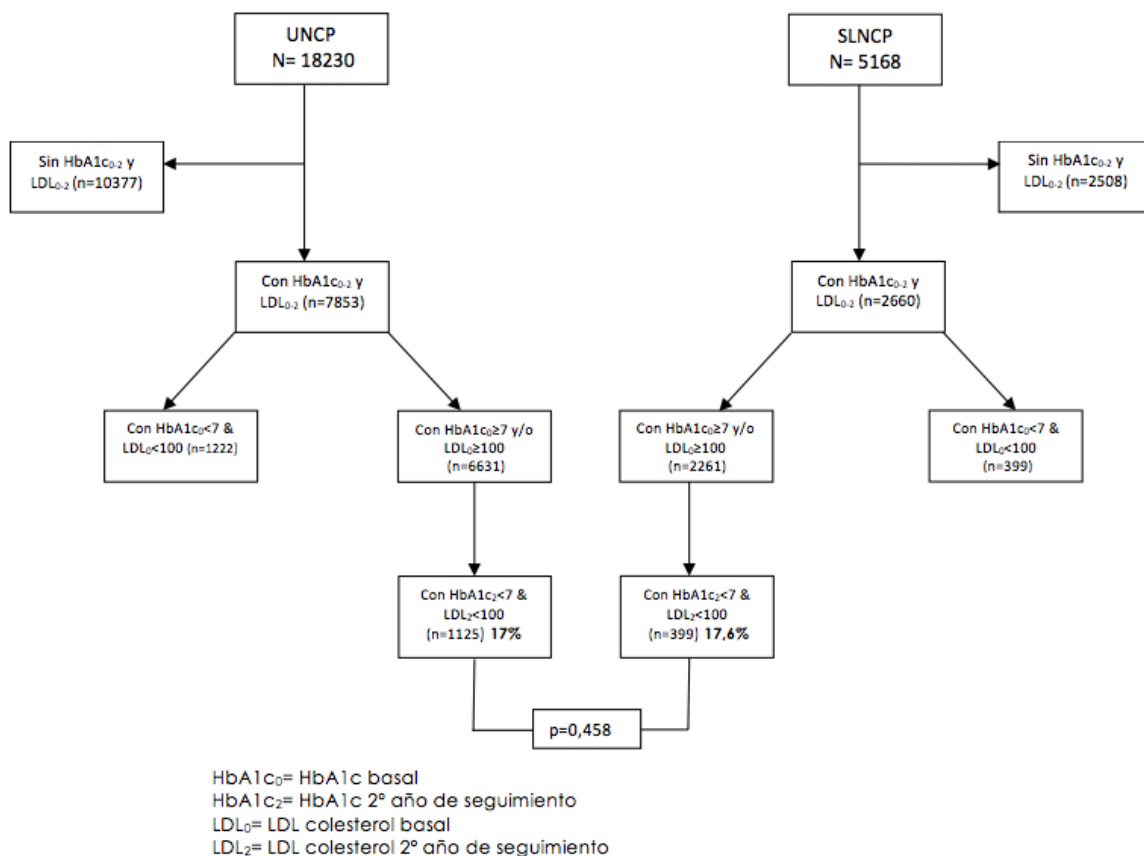
Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SLNCP	1,05	0,88-1,26	0,56
Insulina			
No	1		
Si	0,63	0,50-0,80	<0,01
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,44	1,23-1,70	<0,01
Edad, años			
	1,03	1,02-1,04	<0,01
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,22	0,95-1,56	0,12
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	0,8	0,65-0,99	0,04
Tratamiento Diuréticos			
No	1		
Si	0,82	0,69-0,98	0,03

El tratamiento farmacológico (Insulina, Betabloqueantes, Diuréticos) están relacionados con el buen control del IMC, además de la edad y el género. Los NCP (OR ajustado=1,05; p=0,56) no influyen en el buen control.

5.6.6.- CONTROL METABÓLICO (HbA1c<7% Y LDL COLESTEROL <100 MG/DL) EN LA M2 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 11 muestra el grado de consecución de buen control metabólico (HbA1c<7% y LDL colesterol <100 mg/dl) en los 8.892 pacientes con mal control inicial (HbA1c≥7% y/o LDL colesterol ≥100 mg/dl). En el grupo UNCP el 17% (1.125/6.631) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 17,6% (399/2.261), sin alcanzar la diferencia significación estadística (p=0,458).

Figura 11. Grado de consecución del objetivo de buen control metabólico (HbA1c<7% y LDL colesterol <100 mg/dl) en los pacientes con mal control inicial (HbA1c≥7% y/o LDL colesterol ≥100 mg/dl) en ambos grupos en la M2.



En relación con los factores asociados con la consecución del buen control metabólico en los 8.892 pacientes con cifras basales y finales (dos años) de HbA1c y LDL cuyos valores basales eran HbA1c≥7% y LDL colesterol ≥100 mg/dl, los resultados pueden verse en la Tabla 37

Tabla 37. Factores asociados con la consecución de buen control metabólico en la M2.

Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo (SLNCP/ UNCP)			
UNCP	1		
SLNCP	1,06	0,93-1,20	0,39
Insulina (sí/ no)			
No	1		
Si	0,49	0,42-0,58	<0,01
Género (hombre/ mujer)			
Mujer	1		
Hombre	1,38	1,23-1,55	<0,01
Edad, años	1,01	1,01-1,02	<0,01
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,46	1,22-1,74	<0,01
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	1,25	1,07-1,46	<0,01
Tratamiento Estatinas			
No	1		
Si	2,14	1,88-2,42	<0,01
Tratamiento Diuréticos			
No	1		
Si	1,07	0,69-0,98	0,28

El tratamiento farmacológico (Insulina, Betabloqueantes, y Estatinas), además de la edad, género y la CI se relacionan con el buen control metabólico. Los SLNCP (OR ajustado=1,06) no alcanzan la significación estadística (p=0,39).

5.6.7.- EVOLUCIÓN DEL BUEN CONTROL BASAL A LOS 12, 18 Y 24 MESES DE SEGUIMIENTO PARA CADA VARIABLE INDEPENDIENTEMENTE DEL BUEN O MAL CONTROL INICIAL.

La Tabla 38 muestra la proporción de pacientes que alcanzaron los criterios óptimos de control para las variables de resultados intermedios de salud a los 12, 18 y 24 meses de seguimiento. Hubo una mejoría significativa (p<0,01) en la proporción de pacientes que alcanzaron los objetivos de control en ambos grupos, a los dos años de seguimiento. El grupo SLNCP mostró mayor incremento de la proporción de pacientes que alcanzaron el grado de control óptimo de las variables: PAD, HbA1c, LDL colesterol e IMC, pero sólo alcanzó significación estadística para HbA1c. El grupo UNCP obtuvo un mayor incremento de la proporción de pacientes que alcanzaron el grado de control de PAS (p<0,01).

Tabla 38. Porcentaje de sujetos que alcanzan criterios óptimos de control, a los 12, 18 y 24 meses de seguimiento.

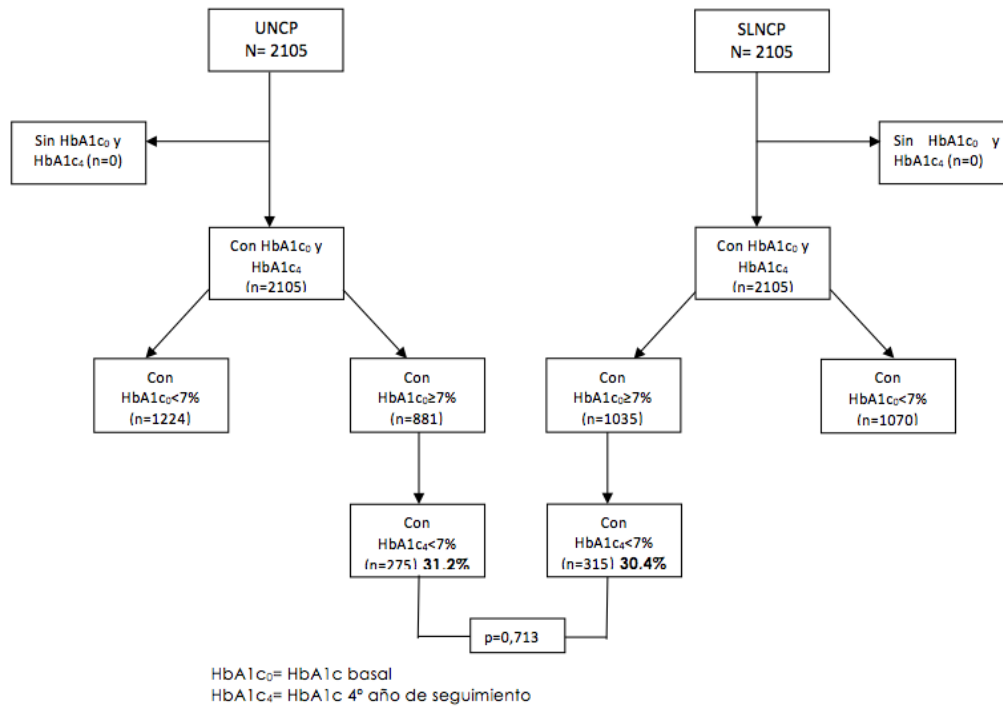
	N	Basal (%)	12 Meses (%)	18 Meses (%)	24 Meses (%)	p-valor*	Cambio (%)	p-valor
PAS < 130 mmHg								
UNCP (%)	13.680	31,6	33,5	35,6	35,5	< 0,01	3,9	<0,01
SLNCP (%)	4.354	31,6	32,9	35,5	34,5	< 0,01	2,9	
PAD < 80 mmHg								
UNCP (%)	13.680	50,6	53	55,7	55,9	< 0,01	5,3	0,31
SLNCP (%)	4.354	53,7	57	59,7	59,4	< 0,01	5,7	
HbA1c < 7%								
UNCP (%)	9.645	54,4	59,2	61,2	60,3	< 0,01	5,9	<0,01
SLNCP (%)	3.166	47,6	51,8	56,4	55,2	< 0,01	7,6	
LDLc < 100 mg/dl								
UNCP (%)	8.843	29,8	32,3	36,1	38	< 0,01	8,2	0,61
SLNCP (%)	2.919	33,4	34,9	38,2	41,9	< 0,01	8,5	
LDLc < 100 & HbA1c < 7%								
UNCP (%)	7.853	15,6	19,1	22,3	23	< 0,01	7,4	0,24
SLNCP (%)	2.660	15	17,4	21,3	23,1	< 0,01	8,1	
IMC < 30 Kg/m²								
UNCP (%)	8.600	54,2	54,8	56,3	56,6	< 0,01	2,4	0,21
SLNCP (%)	3.395	56,8	58,2	59,6	59,6	< 0,01	2,8	

5.7.- RESULTADOS EN LA M4 PARA LOS OBJETIVOS SECUNDARIOS: CONTROL DE HBA1C, LDL, PAS, PAD, IMC Y BUEN CONTROL METABÓLICO.

5.7.1.- CONTROL HBA1C EN LA M4 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

Dado que la M4 de 4.210 pacientes (2.105 en cada grupo) se seleccionó con el criterio de que los pacientes tuvieran al menos un valor de HbA1c inicial y otro final no hay pérdidas iniciales de pacientes por ausencia de dos HbA1c. La figura 12 muestra que en el grupo de UNCP un 58,14% (n=1.224) tuvieron un buen control inicial de HbA1c por lo que fueron excluidos, quedando los 881 restantes; de ellos, un 31,2% (n= 275) alcanzaron el buen control tras los 4 años de seguimiento. En el grupo SLNCP un 50,8% (n=1.070) tuvieron buen control inicial, quedando por tanto 1.035 con mal control inicial, de los cuales un 30,4% (n= 315) alcanzaron buen control final. Las diferencias en el control final no fueron significativas entre ambos grupos (p= 0,713; OR=0,964, IC95% 0,794-1,171).

Figura 12. Grado de consecución del objetivo de control de HbA1c (<7%) en los pacientes con cifras basales de HbA1c ≥7%, en ambos grupos en la M4.



Respecto a los factores asociados con el buen control de HbA1c (<7%) en los 1916 pacientes con cifras basales y finales de HbA1c que tuvieron mal control de HbA1c inicial, los resultados pueden verse en la Tabla 39:

Tabla 39 . Factores asociados con la consecución de buen control de la HbA1c en la M4.

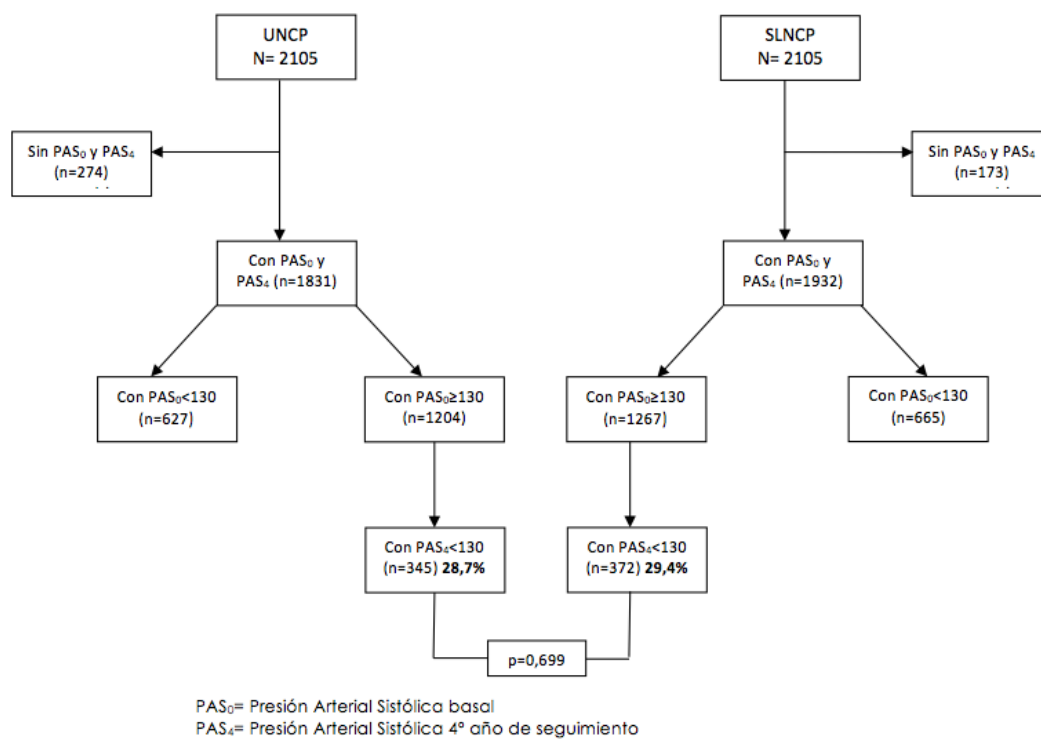
Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SLNCP	0,932	0,763-1,138	0,487
Insulina			
No	1		
Si	0,382	0,298-0,490	<0,01
Antidiabéticos orales			
No	1		
Si	0,952	0,692-1,310	0,764
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,06	0,864-1,300	0,578
Edad, años	1,019	1,009-1,029	<0,01

Solo el tratamiento con Insulina y la edad están relacionados con el buen control de la HbA1c. La variable NCP (OR ajustado=0,932) no alcanza significación estadística (p=0,487).

5.7.2.- CONTROL PAS EN LA M4 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 13 muestra el grado de consecución del objetivo de control de PAS (<130 mmHg) en los 2.471 pacientes con al menos dos registros de PAS y mal control inicial (PAS≥130 mmHg). En el grupo UNCP el 28,7% (345/1204) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 29,4% (372/1267), alcanzando dichas diferencias un valor de significación estadística de p=0,699.

Figura 13. Grado de consecución del objetivo de control de PAS (<130 mmHg) en los pacientes con cifras basales de PAS ≥130 mmHg, en ambos grupos en la M4.



Respecto a los factores asociados con el buen control de PAS (<130 mmHg) en los 2.471 pacientes con cifras basales y finales de PAS que tuvieron mal control de PAS inicial, los resultados pueden verse en la Tabla 40:

Tabla 40 . Factores asociados con la consecución de buen control de la PAS en la M4.

Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SLNCP	1,03	0,85-1,24	0,8
Insulina			
No	1		
Si	0,75	0,57-0,98	0,03
Antidiabéticos orales			
No	1		
Si	0,76	0,60-0,95	0,02

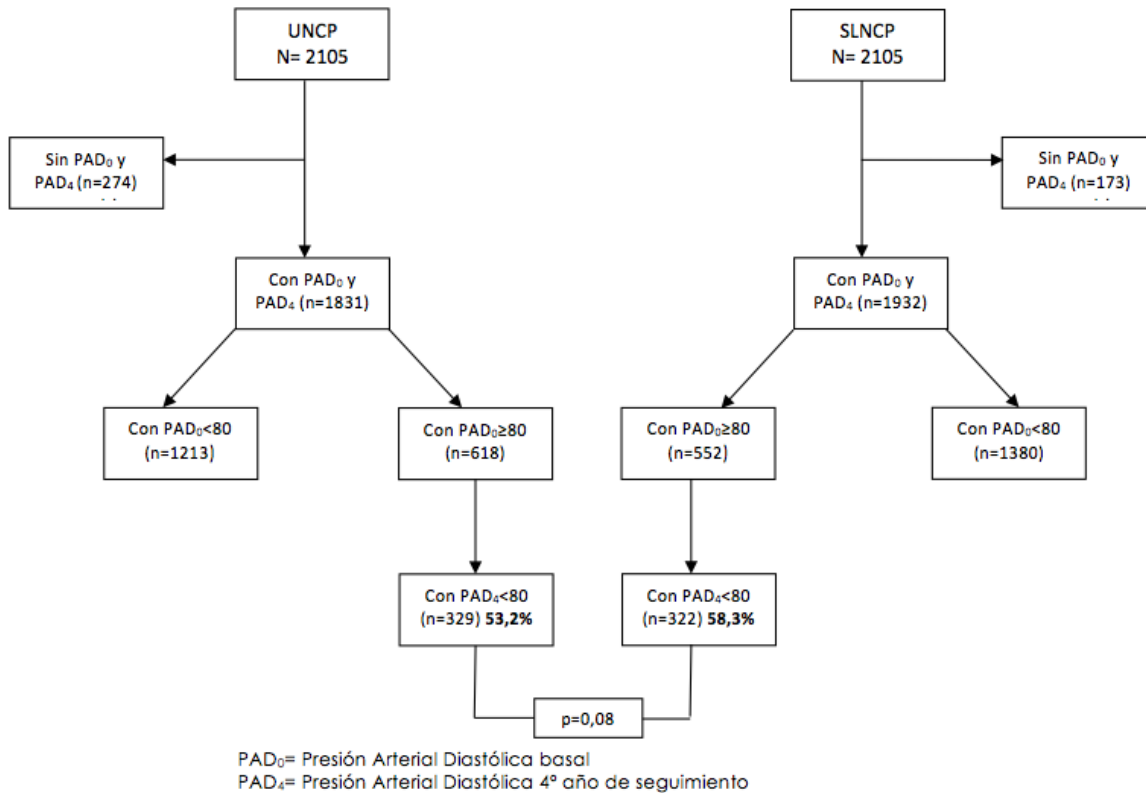
Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,05	0,85-1,28	0,67
Edad, años			
	1,01	0,99-1,02	0,22
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,42	1,03-1,95	0,03
Evolución diabetes			
No	1		
Si	1,01	0,99-1,02	0,89
IMC basal <30 Kg/m²			
No	1		
Si	1,41	1,16-1,71	<0,01
Fumador			
No	1		
Si	1,21	0,93-1,58	0,16
Tratamiento diuréticos			
No	1		
Si	0,93	0,75-1,16	0,52
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	0,94	0,71-1,24	0,65
Tratamiento Calcioantagonistas			
No	1		
Si	0,69	0,55-0,87	0,02
Tratamiento IECAs			
No	1		
Si	0,92	0,76-1,11	0,37

El tratamiento farmacológico (insulina, ADO, Calcioantagonistas) están relacionados con el buen control de la PAS, además de la CI y el control de peso que mantiene significación para esta variable. Los SLNCP (OR ajustado=1,03) no influyen en el buen control (p=0,80).

5.7.3.- CONTROL PAD EN LA M4 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 14 muestra el grado de consecución del objetivo de control de PAD (<80 mmHg) en los 1.170 pacientes con al menos dos registros de PAD y mal control inicial (PAD≥80 mmHg). En el grupo UNCP el 53,2% (329/618) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 58,3% (322/552), alcanzando dichas diferencias un valor de significación estadística de p=0,08.

Figura 14. Grado de consecución del objetivo de control de PAD (<80 mmHg) en los pacientes con cifras basales de PAD ≥80 mmHg, en ambos grupos en la M4.



Respecto a los factores asociados con el buen control de PAD (<80 mmHg) en los 1.170 pacientes con cifras basales y finales de PAD que tuvieron mal control de PAD inicial, los resultados pueden verse en la Tabla 41:

Tabla 41 . Factores asociados con la consecución de buen control de la PAD en la M4.

Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SLNCP	1,19	0,91-1,55	0,21
Insulina			
No	1		
Si	1,08	0,71-1,64	0,72
Antidiabéticos orales			
No	1		
Si	1,07	0,78-1,46	0,69
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,07	0,79-1,47	0,65
Edad, años	1,05	1,03-1,06	<0,01

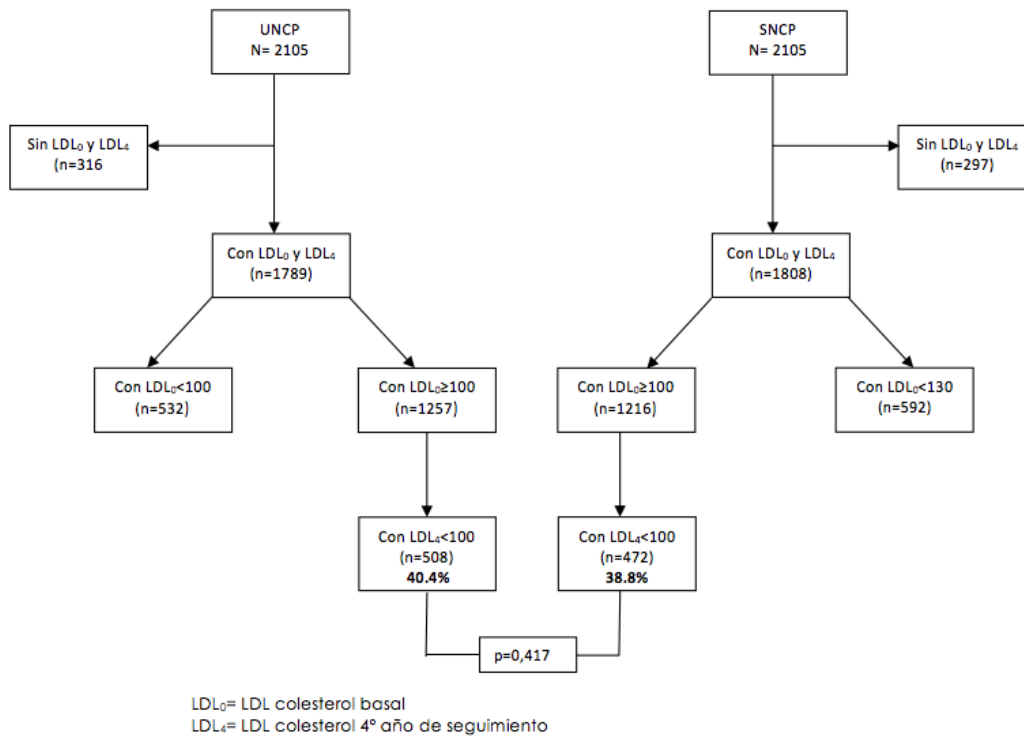
Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,35	0,76-2,39	0,3
Evolución diabetes (años)			
	1,01	0,98-1,03	0,56
IMC basal <30 Kg/m²			
No	1		
Si	1,45	1,10-1,90	<0,01
Fumador			
No	1		
Si	1,36	0,95-1,94	0,09
Tratamiento diuréticos			
No	1		
Si	0,81	0,60-1,10	0,18
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	0,95	0,66-1,37	0,76
Tratamiento Calcioantagonistas			
No	1		
Si	1,02	0,74-1,41	0,9
Tratamiento IECAs			
No	1		
Si	0,83	0,63-1,08	0,17

Solamente la edad y el control de peso tienen relación con el buen control de la PAD. Los NCP (OR ajustado=1,19) no se relacionan con el buen control de esta variable (p=0,21).

5.7.4.- CONTROL LDL EN LA M4 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 15 muestra el grado de consecución del objetivo de control de LDL (<100 mg/dl) en los 2.473 pacientes con mal control inicial (LDL≥100 mg/dl). En el grupo UNCP el 40,4% (508/1.257) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 38,8% (472/1.216), no alcanzando dichas diferencias significación estadística (p=0,417).

Figura 15. Grado de consecución del objetivo de control de LDL colesterol (<100 mg/dl) en los pacientes con cifras basales de LDL colesterol ≥ 100 mg/dl, en ambos grupos en la M4.



En relación con los factores asociados con la consecución del buen control de LDL colesterol en los 2.473 pacientes con cifras basales y finales (4 años) de LDL y cuyo valor basal era ≥ 100 mg/dl, los resultados pueden verse en la Tabla 42:

Tabla 42 . Factores asociados con la consecución de buen control de LDL en la M4.

Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SNCP	0,9	0,76-1,06	0,22
Insulina			
No	1		
Si	1,27	1,01-1,59	0,04
Antidiabéticos orales			
No	1		
Si	1,62	1,34-1,97	<0,01
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,43	1,20-1,71	<0,01
Edad, años	1,01	0,99-1,01	0,35
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,43	1,04-1,96	0,03

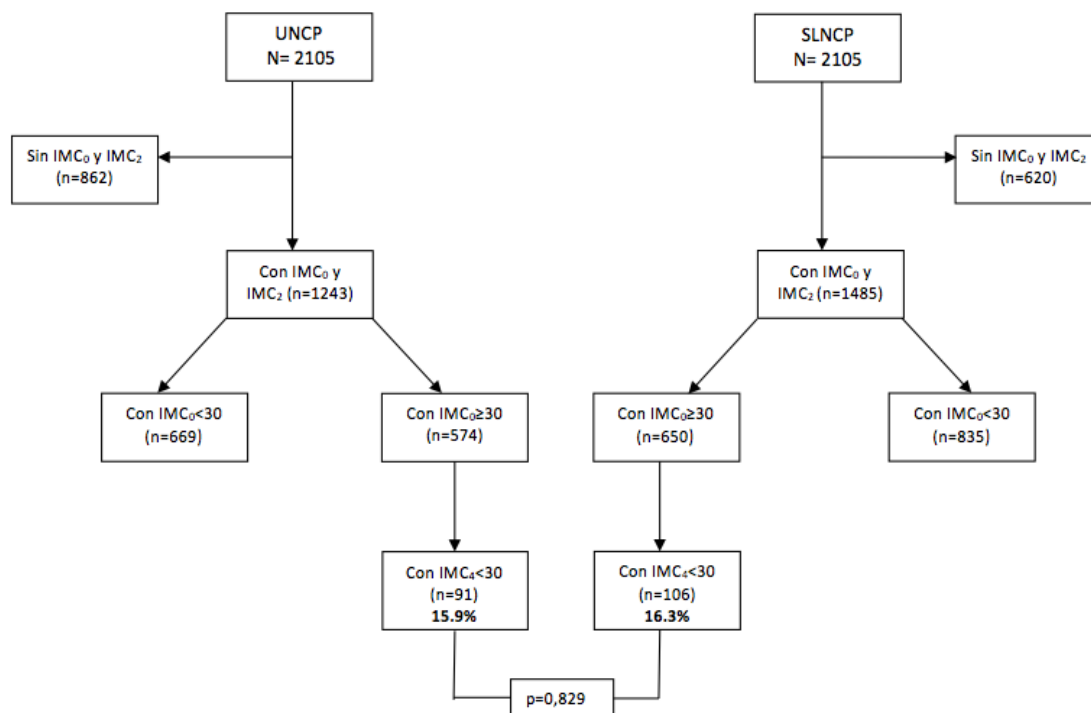
Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Fumador			
No	1		
Si	1,18	0,95-1,47	0,14
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	1,18	0,93-1,51	0,18
Tratamiento Estatinas			
No	1		
Si	1,55	1,30-1,83	<0,01

El tratamiento con Estatinas, Insulina y ADO, además del género y la CI se relacionan con el buen control de la LDL. Los NCP (OR ajustado=0,90) no alcanzan significación estadística (p=0,22).

5.7.5.- CONTROL IMC EN LA M4 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 16 muestra el grado de consecución del objetivo de control de IMC (<30 Kg/m²) en los 1.224 pacientes con mal control inicial (IMC≥30 Kg/m²). En el grupo UNCP el 15,9% (91/574) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 16,3% (106/650), no alcanzando dichas diferencias significación estadística (p=0,829).

Figura 16. Grado de consecución del objetivo de control de IMC (<30 Kg/m²) en los pacientes con cifras basales de IMC ≥30 Kg/m², en ambos grupos en la M4.



IMC₀= IMC basal
IMC₄= IMC 4º año de seguimiento

En relación con los factores asociados con la consecución del buen control de IMC colesterol en los 1.224 pacientes con cifras basales y finales (4 años) de IMC y cuyo valor basal era ≥ 30 Kg/m², los resultados pueden verse en la Tabla 43:

Tabla 43 . Factores asociados con la consecución de buen control de IMC en la M4.

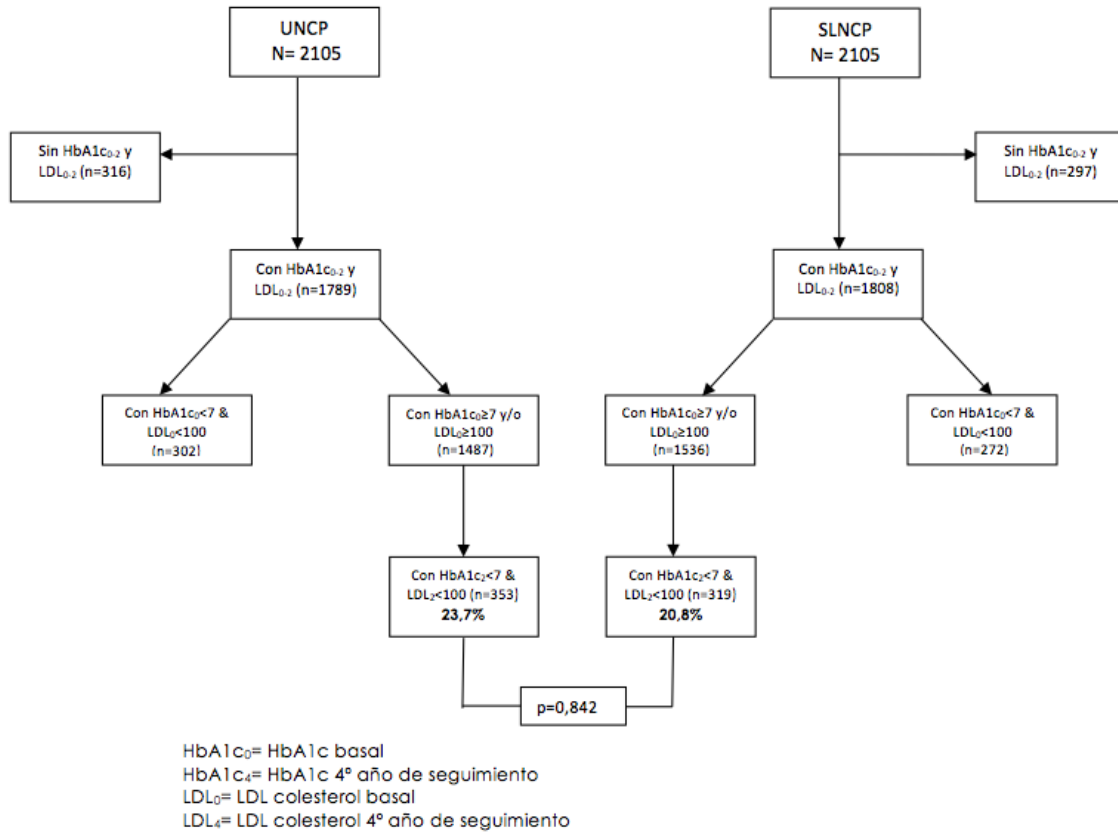
Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo (SLNCP/ UNCP)			
UNCP	1		
SLNCP	1,02	0,75-1,38	0,92
Insulina			
No	1		
Si	0,76	0,50-1,17	0,22
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,24	0,90-1,71	0,19
Edad, años			
	1,03	1,01-1,05	<0,01
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,09	0,67-1,77	0,72
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	1,09	0,73-1,63	0,67
Tratamiento Diuréticos			
No	1		
Si	1,09	0,78-1,53	<0,01

El tratamiento con diuréticos y la edad tienen relación con el control del IMC. Los NCP (OR ajustado=1,02; p=0,92) no influyen en el buen control.

5.7.6.- CONTROL METABÓLICO (HbA1C<7% Y LDL COLESTEROL <100 MG/DL) EN LA M4 EN PACIENTES CON MAL CONTROL AL INICIO DEL ESTUDIO:

La figura 17 muestra el grado de consecución de buen control metabólico (HbA1c<7% y LDL colesterol <100 mg/dl) en los 3.023 pacientes con mal control inicial (HbA1c \geq 7% y/o LDL colesterol \geq 100 mg/dl). En el grupo UNCP el 17% (353/1.487) alcanzaron buen control final, y en el grupo SLNCP el 17,6% (319/1.536), sin alcanzar la diferencia significación estadística (p=0,842).

Figura 17. Grado de consecución del objetivo de buen control metabólico (HbA1c<7% y LDL colesterol <100 mg/dl) en los pacientes con mal control inicial (HbA1c≥7% y/o LDL colesterol ≥100 mg/dl) en ambos grupos en la M4.



En relación con los factores asociados con la consecución del buen control metabólico en los 3.023 pacientes con cifras basales y finales (4 años) de HbA1c y LDL cuyos valores basales eran HbA1c≥7% y/o LDL colesterol ≥100 mg/dl, los resultados pueden verse en la Tabla 44:

Tabla 44. Factores asociados con la consecución de buen control metabólico en la M4.

Variabes	OR ajustado	IC 95%	p valor
Grupo			
UNCP	1		
SLNCP	0,85	0,72-1,02	0,08
Insulina			
No	1		
Si	0,34	0,26-0,45	<0,01
Género			
Mujer	1		
Hombre	1,6	1,34-1,92	<0,01

Variables	OR ajustado	IC 95%	p valor
Edad, años	1,01	0,99-1,01	0,34
Cardiopatía Isquémica			
No	1		
Si	1,19	0,88-1,60	0,26
Tratamiento Betabloqueantes			
No	1		
Si	1,08	0,84-1,39	0,56
Tratamiento Estatinas			
No	1		
Si	1,45	1,20-1,75	<0,01
Tratamiento Diuréticos			
No	1		
Si	1,49	1,22-1,82	<0,01

El tratamiento farmacológico (Insulina, Estatinas y Diuréticos) y el género se relacionan con el buen control metabólico. Los NCP (OR ajustado=0,85) no alcanzan significación estadística (p=0,08).

5.7.7.- EVOLUCIÓN DEL BUEN CONTROL BASAL A LOS 48 MESES DE SEGUIMIENTO PARA CADA VARIABLE INDEPENDIEMENTE DEL BUEN O MAL CONTROL INICIAL.

La Tabla 45 muestra la proporción de pacientes que alcanzaron los criterios óptimos de control para las variables de resultados intermedios de salud en el momento basal y a los 24 y 48 meses de seguimiento. Para las variables PAS, PAD y LDL colesterol se han utilizado los criterios de control más estrictos, dado que en los últimos años ha evolucionado el criterio de PA y LDL óptimos en pacientes con DM.

Hubo una mejoría significativa (p<0,01) en la proporción de pacientes que alcanzaron los objetivos de control en ambos grupos, a los cuatro años de seguimiento, salvo para HbA1c. El grupo SLNCP mostró mayor incremento de la proporción de pacientes que alcanzaron el grado de control óptimo de las variables: PAS, HbA1c e IMC, pero sólo alcanzó significación estadística para HbA1c e IMC.

Tabla 45. Porcentaje de sujetos que alcanzan criterios óptimos de control, al inicio y a los 24 y 48 meses de seguimiento.

	N	Basal (%)	24 Meses (%)	48 Meses (%)	p-valor*	Cambio (%)	p-valor
PAS< 130 mmHg							
UNCP (%)	2.064	35,2	40,7	40,9	< 0,01	5,7	0,065
SLNCP (%)	2.087	34,8	39,8	41,9	< 0,01	7,1	
PAD<80 mmHg							
UNCP (%)	2.064	65,6	73,7	74,3	< 0,01	8,7	0,729
SLNCP (%)	2.087	70,4	78,5	78,8	< 0,01	8,4	
HbA1c <7%							
UNCP (%)	2.105	58,1	59,3	58,1	0,966	0	<0,01
SLNCP (%)	2.105	50,8	54,2	52,6	0,139	1,8	
LDLc< 130 mg/dl							
UNCP (%)	1.931	69,2	82,3	84,7	< 0,01	15,5	<0,01
SLNCP (%)	1.968	72,7	84,5	86,7	< 0,01	14	
LDLc< 100 mg/dl							
UNCP (%)	1.931	30,3	45,6	51	< 0,01	19,7	0,08
SLNCP (%)	1.968	32,6	47,4	50,1	< 0,01	17,5	
LDLc<130 mg/dl & HbA1c<7%							
UNCP (%)	2010	38,3	47,4	47	< 0,01	8,7	0,44
SLNCP (%)	2031	34,7	44,4	44,1	< 0,01	9,4	
LDLc<100 mg/dl & HbA1c<7%							
UNCP (%)	2010	16,5	25,8	27,4	< 0,01	10,9	0,68
SLNCP (%)	2031	14,4	24,4	24,9	< 0,01	10,5	
IMC< 30 Kg/m²							
UNCP (%)	1.650	55,4	58,7	59	< 0,01	3,6	<0,01
SLNCP (%)	1.860	57	58,9	58,3	< 0,01	1,3	

6.- DISCUSIÓN

Numerosos autores han descrito y justificado los beneficios que la aplicación del PAE tiene para el paciente, las enfermeras y las organizaciones sanitarias. Los pacientes se benefician porque reciben cuidados de mayor calidad, más seguros, y más continuados a lo largo del tiempo ^(136,224,260). Las enfermeras obtienen el beneficio de visualizar su trabajo ⁽¹⁸²⁾, favorecer su autonomía profesional ⁽¹⁵⁷⁾, y normalizar la práctica clínica, facilitando la toma de decisiones ^(261,262) y favoreciendo líneas de investigación específicas ^(159,186). Las organizaciones sanitarias obtienen una mejor planificación y gestión de los recursos de enfermería ⁽²²⁴⁾, potenciando la oferta de servicios más eficientes, facilitando la aplicación de políticas de calidad, y permitiendo diseñar indicadores específicos de la actividad enfermera que facilitan la evaluación del impacto de las intervenciones en la población que atienden ^(130,263,264).

Varios estudios han demostrado que la aplicación de lenguajes estandarizados en los PC mejora la calidad de la documentación y facilitan la evaluación de los pacientes, identificando la prevalencia de los diagnósticos relacionados con un mismo perfil clínico y la coherencia entre DE, intervenciones y resultados ^(265,266). No obstante, la mejora del registro no ha demostrado hasta la fecha mejores resultados de salud en el paciente ⁽²⁶⁵⁾.

Welton y Halloran (1999) investigaron en el ámbito hospitalario, la relación entre la aplicación de lenguajes estandarizados y algunas variables de gestión clínica, como la duración del ingreso en planta de los pacientes, tiempo de estancia en la UCI y el coste económico, concluyendo que había relación significativa entre las mencionadas variables y los DE documentados en el CMBD al alta ⁽²⁶⁷⁾. Rosenthal *et al.* (1992) elaboraron un sistema de clasificación de gravedad al ingreso de los pacientes en el hospital basado en los DE ⁽²⁶⁸⁾, pero tampoco fueron concluyentes con respecto a la mejora de los resultados de salud de los pacientes.

Un meta-análisis de nueve ensayos que incluían 1.846 pacientes mostró evidencia limitada de que la documentación electrónica estandarizada del registro de los PC, obtenía mejores resultados en la salud de los pacientes ⁽¹⁹⁶⁾; además, los estudios incluidos no establecían la estandarización del lenguaje como variable explicativa de los resultados de salud obtenidos por los pacientes.

Actualmente existe un vacío en la literatura científica internacional acerca de la posible relación entre la aplicación de lenguajes estandarizados en los PC y los resultados en salud de los pacientes.

La utilización de lenguajes estandarizados en los PC puede ser considerada una intervención de la organización dirigida a mejorar el proceso de resultados de la atención a los pacientes. En una revisión sistemática ⁽²⁶⁹⁾, que incluyó nueve estudios

en los que se realizaban intervenciones complejas en profesionales de enfermería, se evidenció una mejoría en los resultados de los pacientes con DM, pero no hubo evaluación de la efectividad de los DE. Según nuestro conocimiento, sólo hay un estudio que mide la efectividad de los SLNCP en resultados de salud, que ha sido desarrollado por Pérez Rivas (2014) ⁽²⁷⁰⁾. Se trata de un estudio transversal seriado (años 2004, 2005 y 2006) en el que se midieron en la población adscrita a 34 centros de salud del área sanitaria número 11 de Madrid, diferentes variables relacionadas con resultados intermedios de salud (HbA1c, presión arterial, colesterol total, HDL colesterol), además de variables relacionadas con los servicios de prevención y promoción de la salud, incluidos en la cartera de servicios de Atención Primaria del año 2001. Los resultados se estratificaron en función de la aplicación o no de los SLNCP y se compararon los resultados al inicio y al final del período evaluado (año 2006 frente al año 2004). Los resultados de este estudio se utilizarán a lo largo de la presente discusión.

6.1.- SITUACIÓN BASAL:

6.1.2.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICAS DE LA M2 Y DE LA M4.

En nuestro estudio se incluyó el total de la población con DM2 mayor de 29 años, registrada en la base de datos de la historia clínica informatizada de Atención Primaria. La población en ambas muestras se acercaba a los 70 años con un promedio de edad de 69,7 años (DE= 14,5), como reflejo del cambio demográfico que se está produciendo en nuestro País, en el que la población con DM2 cada vez está más envejecida ^(32,271). El tiempo promedio de evolución de la DM2 fue de 8,1 años (DE=8,3), similar al de otros estudios ^(247,272,273). El porcentaje de mujeres en ambas muestras fue muy similar (51,7% y 54%) pero por encima de lo descrito en algunos de los estudios de referencia ^(247,272,273), y cercano al encontrado por De Burgos Lunar *et al.* ⁽²⁷⁴⁾ (50,4%) y Conthe *et al.* ⁽²⁷⁵⁾ (50,5%).

Las dos muestras presentaron también valores basales homogéneos en las variables relacionadas con los hábitos tóxicos (tabaco y alcohol) y estilo de vida. Así, el 19,2% de los pacientes en ambas muestras eran fumadores; el 21,5% (M2) y 23,7% (M4) bebedores y, por último, el 2,3% (M2) y 2,4% (M4) eran sedentarios.

La prevalencia de comorbilidades fue muy similar en las dos muestras, salvo para cardiopatía, en la que se identificó una menor presencia de CI en la M4 (12,2% vs 13,3%), y para dislipemia, que fue más frecuente en la M4 (52,9% vs. 45,8%)

En relación a las complicaciones, la retinopatía y la neuropatía se comportaron igual en ambas muestras, sin embargo la nefropatía fue menos frecuente en la M4 (5,5% vs 6,4%). Al comparar estos datos con otros estudios ^(247,272,276,277) se constata un posible infra-registro, ya que las prevalencias encontradas en la literatura son muy superiores a las identificadas en el nuestro.

Los pacientes con tratamientos no farmacológicos (dieta y ejercicio) fueron sustancialmente menores en M2 (3,6%) que en M4 (10,6%), resultado que es congruente con la hipótesis de que los incluidos en M4 son los que cuentan con un seguimiento más exhaustivo debido a su mayor complejidad, lo que implica mayor intensidad de tratamiento farmacológico. De esta manera, fue mayor la proporción de los tratados con ADO (75,7% en M4 vs 63,3% en M2) y con Insulina más ADO (12,3% en M4 vs 10,4% en M2), y se mantuvieron similares los tratados únicamente con insulina (19,5% en M2 vs. 18,4% en M4).

Los pacientes del grupo SLNCP tenían, respecto a los UNCP, un mayor perfil de riesgo, al presentar hábitos de vida menos saludables, mayor comorbilidad y mayor número de complicaciones; asimismo, recibieron más fármacos para procesos cardiovasculares y presentaron peores cifras de HbA1c. Esta situación es consistente con los hallazgos de Paans *et al.* ⁽²⁷⁸⁾, que identifica que uno de los factores asociados con el uso de los diagnósticos de enfermería es la complejidad de la situación clínica de los pacientes. Situaciones clínicas complejas demandan profesionales con capacidades avanzadas en el manejo de este tipo de pacientes, que consumen gran cantidad de recursos para su seguimiento y buen control ^(279,280).

6.1.3.- CARACTERÍSTICAS DE LABORATORIO

Los valores de HbA1C basal de M2 y M4 fueron muy similares, en torno al 7,1%, y muy parecidos a los de otros estudios ^(89,272,273,281-286).

En relación a la proporción de pacientes que inicialmente tenían una HbA1c <7%, tampoco hubo gran diferencia entre M2 (52,7%) y M4 (54,45%). Nuestros resultados son mejores que los del estudio PREDIMERC ⁽²⁷⁾, 54,4%; Ballester *et al.* ⁽²⁸⁷⁾, 54,8%; Vinagre *et al.* ⁽²⁸⁶⁾, 56%; Pérez *et al.* ⁽²⁷²⁾, 51,4%; Roca *et al.* ⁽²⁸³⁾, 30,4%; Conthe *et al.* ⁽²⁷⁷⁾, 51,6%; Galiana ⁽²⁸⁸⁾, 51,5%; e inferiores a los descritos por Mata-Cases *et al.* ⁽²⁴⁷⁾, 64,2%; Franch *et al.* ⁽²⁷³⁾, 59%; y Coronado *et al.* ⁽²⁸⁹⁾, 61,4%.

El valor promedio de la LDL basal de M2 fue de 118 mg/dl (115mgr/dl SLNCP vs. 119 mg/dl UNCP), similar al obtenido en M4: 115,3 mgr/dl (114,05 mg/dl SLNCP vs. 116,5 mg/dl UNCP). Estos valores son parecidos a los obtenidos por De Burgos Lunar *et al.* ⁽²⁷⁴⁾ (114,8 mg/dl) y más bajos que los referidos por Conthe *et al.* (126 mg/dl) ⁽²⁷⁵⁾.

El grado de control del LDL fue del 30,7% (33,4% SLNCP vs. 29,8% UNCP) para M2 y del 31,5% (32,6% SLNCP vs. 30,3% UNCP) para M4. Estos resultados son inferiores a los obtenidos por Comi Díaz *et al.* (44%) ⁽²⁹⁰⁾, pero superiores a los de Roca Rodríguez *et al.* (25,6%) ⁽²⁸³⁾.

6.1.4.- CARACTERÍSTICAS DE LAS CONSTANTES:

Por otra parte, el 64,9% de los pacientes estaban diagnosticados de HTA. Esta prevalencia es inferior a la de otros estudios realizados en AP en España, con prevalencias comprendidas entre el 80% y 84%^(242,291). En nuestro caso, al utilizar el criterio más exigente para el diagnóstico ($\geq 130/80$ mmHg)⁽²⁹²⁻²⁹⁴⁾, a diferencia de otros autores que han preferido el más común ($\geq 140/90$ mmHg)⁽²⁹⁵⁻²⁹⁸⁾, hubiera sido más lógico encontrar una mayor prevalencia, lo que pudiera sugerir una tendencia a retrasar el diagnóstico, tal y como ha comunicado De Burgos et al.⁽²⁹⁹⁾.

Los valores basales de PAS fueron muy parecidos en ambas muestras (134 mmHg en M2 y 132 mmHg en M4), y estuvieron dentro de los parámetros de buen control (< 140 mmHg). Similares valores han sido obtenidos por De Burgos Lunar et al., 133,2 mmHg⁽²⁷⁴⁾; Conthe et al., 139,7 mmHg⁽²⁷⁵⁾; Vinagre et al., 137 mmHg⁽²⁸⁶⁾ y Franch et al., 130 mmHg⁽²⁷³⁾. Pocos estudios han mostrado cifras basales por debajo de 130 mmHg, como los referidos en el Look Ahead Study⁽³⁰⁰⁾ que en parte puede explicarse por ser una muestra de pacientes con DM2 poco envejecida (promedio de edad 58,7 y DE 6,7), con predominio de mujeres y escasa prevalencia de tabaquismo (4%), que formaron parte de un ensayo clínico sobre modificaciones del estilo de vida en 16 centros de Estados Unidos.

Con respecto a la PAD basal se identificaron valores prácticamente idénticos en ambas muestras y en cada uno de los dos grupos, en torno a los 76 mmHg. Al igual que sucedía con la PAS son valores dentro del rango de buen control; iguales a los obtenidos por De Burgos Lunar et al. (76 mmHg)⁽²⁷⁴⁾ y Vinagre et al. (76 mmHg)⁽²⁸⁶⁾; similares a los de Franch et al. (73 mmHg)⁽²⁷³⁾ e inferiores a los obtenidos por Conthe et al (80,6 mmHg)⁽²⁷⁵⁾.

En relación a la proporción de los que inicialmente tenían una PAS < 130 mmHg hubo una moderada diferencia entre M2 (31,6%) y M4 (34,9%), sin diferencias significativas entre ambas cohortes (SLNCP/UNCP). Nuestros datos son peores que los descritos por De Burgos Lunar et al. (37,6%)⁽²⁷⁴⁾ y Comi Díaz et al. (45,3%)⁽²⁹⁰⁾.

La proporción de diabéticos con PAD basal < 80 mmHg fue del 51,3% (53,7% SLNCP vs. 50,6% UNCP) para M2 y para M4 fue sensiblemente mayor, hasta alcanzar el 68% (70,4% SLNCP vs. 65,6% UNCP). Los datos de esta última muestra son muy similares a los obtenidos por De Burgos Lunar et al. (66%)⁽²⁷⁴⁾ y a los de Comi Díaz et al. (61,2%)⁽²⁹⁰⁾. Las diferencias basales encontradas entre las dos muestras, respecto a la proporción de pacientes con buen control de la PAD basal, podrían ser, otra vez, explicadas por la selección efectuada en la M4, formada por pacientes con seguimiento más estrecho (con al menos un registro de HbA1c al principio y al final del estudio). Los pacientes con un seguimiento más estrecho suelen ser los que más riesgo cardiovascular presentan y, por tanto, suelen estar tratados de forma más óptima, según las recomendaciones de las principales guías; pero en

nuestro estudio al ser de edad avanzada sus resistencias vasculares periféricas son elevadas y la respuesta al tratamiento hipotensor de la presión sistólica es limitada; circunstancia que no ocurre con la presión arterial diastólica, que suele responder mejor, de tal manera que el porcentaje de pacientes con PAD <80 mmHg puede considerarse elevado ⁽³⁰¹⁾.

6.1.5.- EXPOSICIÓN UNCP/SLNCP

En nuestro estudio fueron identificados como expuestos a los UNCP el 78% de los pacientes (n=18.320) y a los SLNCP el 22% restante (n= 5.168). Estos resultados no coinciden con el estudio de Pérez Rivas *et al.* ⁽²⁷⁰⁾ en el que los diabéticos expuestos a los SLNCP fueron el 61,06 % del total (n=5.174) y a los UNCP el 38,94% (n=3.300). Estas diferencias pueden ser explicadas por el distinto criterio de definición de los SLNCP de ambos estudios; en nuestro estudio, fue mucho más estricto que el aplicado por Pérez Rivas, y, por tanto, provocó una reducción en el porcentaje de enfermeras que aplica los SLNCP. Esto ha significado que los PC que no cumplieron rigurosamente los criterios utilizados fueron considerados como UNCP y puede haber provocado que nuestros resultados hayan ido a favor de la hipótesis nula, circunstancia que puede ser menor en el estudio de Pérez Rivas ⁽²⁷⁰⁾.

6.2.- EFECTIVIDAD:

6.2.1.- CAMBIO DE LAS PRINCIPALES VARIABLES (HBA1C, PA Y LDL COLESTEROL)

En M2, los SLNCP mostraron un efecto ajustado sobre la variación de HbA1c de + 0,03 %, que no fue significativa; y en M4, el efecto ajustado fue favorable a los SLNCP que obtuvieron una reducción del 0,06 %, que tampoco alcanzó significación estadística. El efecto crudo fue favorable en ambas muestras a los SLNCP, pero también careció de significación estadística. A este respecto, el estudio de Pérez Rivas *et al.* ⁽²⁷⁰⁾ identificó un efecto no ajustado más favorable a los UNCP (0,10% vs. 0,06%) en la reducción de la HbA1c, pero, al igual que en nuestro estudio, no alcanzó la significación estadística.

Un estudio realizado por Llamazares-Iglesias *et al.* ⁽³⁰²⁾ en 424 pacientes con DM2, seguidos durante 4 años en la consulta de Endocrinología del Hospital Virgen de la Salud (Toledo), mostró una reducción de la HbA1c del 0,1% (efecto no ajustado), a pesar de que el perfil de los pacientes era de alto riesgo cardiovascular (71,7% hipertensos, 76,7% dislipémicos y 48,5% obesos).

Otro estudio, realizado por Gimeno Orna *et al.*, con pacientes DM2 atendidos en consultas externas del Hospital de Alcañiz (Teruel), mostró, tras un seguimiento medio de 5,2 años, un incremento de la cifra de HbA1c, que ascendió desde 7,9% a 8,06% ⁽³⁰³⁾.

En el ámbito de la Atención Primaria, un ensayo clínico no farmacológico realizado por Ariza Copado *et al.* ⁽³⁰⁴⁾, en los que 108 pacientes con DM2 fueron aleatorizados a uno de los siguientes grupos: educación grupal, ejercicio físico y ambas intervenciones, mostró en pacientes con cifras basales de HbA1c <7% una escasa eficacia en obtener una reducción de la HbA1c tras 6 meses de la inclusión, de tal manera que no se encontraron diferencias entre el grupo de educación grupal y el grupo control. Asimismo, dentro del ámbito de la AP, Ortiz Tobarra *et al.* ⁽³⁰⁵⁾ estudió la evolución a 18 meses de la HbA1c, en pacientes con DM2 adscritos a dos centros de salud de la provincia de Alicante, en los que se evidenció una reducción igualmente modesta de la HbA1c (disminución de 0,1%), sin que dicha disminución se viera asociada con el número de visitas sino con el cambio terapéutico.

Por tanto, según el estudio de Ortiz-Tabarra, parece que un incremento en el número de visitas en AP no se asocia con el mejor control metabólico si no se acompaña de un cambio terapéutico, lo que no siempre va aparejado. Además, los cambios terapéuticos realizados en el ámbito de la AP pueden llegar a conseguir mejores resultados que en el Hospital, ya que se ha descrito un mayor cumplimiento terapéutico en los pacientes atendidos por los profesionales de AP ⁽³⁰⁶⁾.

El estudio de Martínez-Pastor *et al.* ⁽³⁰⁷⁾ evidenció que, tras aplicar un programa de revisión y seguimiento por enfermería de 831 pacientes con DM2 con cifras de HbA1c $\geq 7\%$, la respuesta de la HbA1c a los 3 y 6 meses fue relevante y significativa (reducción desde 8,1% a 7,5% a los 3 meses, que se mantuvo constante a los 6 meses).

Un meta-análisis sobre intervenciones conductuales en pacientes con DM2, que incluyó nueve estudios con 1.075 pacientes, señaló una reducción media de HbA1c del 0,44% (IC 95% del 0,29% al 0,60%), evidenciando una mayor reducción, cercana al 0,8%, en los pacientes con cifras basales de HbA1c >9% ⁽³⁰⁸⁾.

En general, los resultados de la literatura muestran la gran dificultad de reducir la HbA1c, si bien en los últimos años el análisis de la tendencia de la consecución de objetivos intermedios de salud de los pacientes con DM2 arroja datos esperanzadores, en la línea de un reducción relevante ⁽²⁷³⁾.

La PAD en la M4, tuvo una reducción ajustada significativa y relevante a favor del grupo SLNCP (disminución de 3,60 mmHg); sin embargo, la PAS mostró una reducción relevante pero no significativa (disminución de 4,59 mmHg). La tendencia en los últimos años señala a una reducción progresiva de la PA en los pacientes con DM2, como ha evidenciado en el análisis efectuado por Franch Nadal ⁽²⁷³⁾. No obstante, la reducción suele ser de pequeña magnitud como ha ocurrido en el estudio de Llamazares *et al.* ⁽³⁰²⁾, en el que se obtuvo una reducción de 1,2 mmHg de PAS y de 2,9 mmHg en PAD. Sin embargo, algunos estudios realizados en el ámbito hospitalario han mostrado una reducción muy relevante y significativa de la PA ⁽³⁰⁹⁾, lo que en parte se explica por presentar cifras basales más elevadas que

las de nuestro estudio y, por tanto, más susceptibles de alcanzar reducciones más relevantes, por el conocido fenómeno de regresión a la media ⁽³¹⁰⁾.

El estudio de Pérez Rivas *et al.* ⁽²⁷⁰⁾, mostró una reducción de 1 mmHg de la PAD, sin que se aporten datos sobre la PAS. Como ha señalado el estudio VALUE ⁽³¹¹⁾ reducciones de la PAS entre 2 y 4 mmHg, durante un seguimiento medio de 4,2 años, tienen un impacto muy significativo en la reducción de ACVA en hipertensos de alto riesgo, como es el caso de los pacientes con DM2.

No hubo cambios relevantes ni significativos para la variable LDL entre ambas muestras.

Al finalizar el estudio de M4 el valor promedio de la HbA1c (7,01%) puede considerarse aceptable, dado que está por debajo de los valores identificados en varios estudios nacionales: Roca Rodríguez *et al.* ⁽²⁸³⁾: 7,3%; Pérez *et al.* ⁽²⁸⁴⁾: 7,3%; Pérez *et al.* ⁽²⁷²⁾: 7,1%; Cerezo *et al.* ⁽²⁸⁵⁾: 7,3% y Vinagre *et al.* ⁽²⁸⁶⁾: 7,1%; pero algo superior a los descritos por Conthe *et al.* ⁽²⁷⁵⁾: 7% y Franch *et al.* ⁽²⁷³⁾: 6,7%. En cualquier caso, se puede afirmar que el grado de control de la HbA1c de los pacientes con DM2 de la mayoría de estudios nacionales es considerablemente mejor que el de los estudios internacionales más conocidos: ADVANCE ⁽²⁷⁶⁾, ACCORD ⁽²⁷⁷⁾, y que la principal base internacional de datos clínico-administrativa (*United Kingdom General Practice Research Database*) ⁽³¹²⁾.

En relación al estudio de Pérez-Rivas ⁽²⁷⁰⁾, el promedio de la HbA1c al finalizar es inferior al nuestro (6,9%), si bien la diferencia es de pequeña magnitud y, en parte, pudiera ser debida a que solo incluyó pacientes sobrevivientes, mientras que nuestra cohorte incluyó tanto los pacientes que terminaron muriendo, como consecuencia de su peor control y de las complicaciones inherentes, como los que no.

Al finalizar el seguimiento de M4 el valor promedio de la PAS (132 mmHg) está por debajo de los valores identificados en varios estudios ^(277,274), al igual que la PAD en ambas muestras (74,2 mmHg vs. 74,1 mmHg) y el LDL, aunque este último parámetro fue algo más elevado en M2 (110,3 mg/dl vs. 101,6 mg/dl).

6.2.2.- INCREMENTO DE LA PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE ALCANZAN EL BUEN CONTROL

En la M2 se incrementa significativamente el porcentaje de sujetos que alcanzan criterios óptimos de control para todas las variables estudiadas (PA, HbA1c, LDL e IMC) en ambos grupos (SLNCP/UNCP). Es significativamente superior para los SLNCP en el buen control de la HbA1c (+7,6% vs. +5,9%; $p < 0,01$) y favorable para los UNCP en el de la PAS (+3,9% vs. +2,9%)

En la M4, persiste la mejora significativa en ambos grupos excepto para la HbA1c, en la que el porcentaje de bien controlados se mantiene estable a lo largo de todo el

estudio, sin embargo se produce una diferencia significativa de buen control a favor del grupo SLNCP (+1,8 % vs. 0%; $p < 0,001$). El porcentaje de pacientes que alcanzan buen control es significativamente superior en el grupo de UNCP para el LDL <130 mg/dl (+15,5% vs. +14%; $p < 0,01$) y el IMC (+3,6% vs. +1,3%; $p < 0,01$) si bien es cierto que, en ambos casos, el porcentaje basal de pacientes bien controlados era superior en el grupo de SLNCP por lo que el margen de mejora es inferior.

Al comparar el control de la HbA1c con el estudio de Pérez Rivas ⁽²⁷⁰⁾, nuestros resultados (Total: 55,35%; SLNCP/UNCP 52,6% / 58,1%, respectivamente) son inferiores respecto a los obtenidos en su estudio (55,35% vs. 62,1%) que se repite si comparamos los datos por grupos SLNCP/UNCP (SLNCP: 52,6% vs. 63,3% y UNCP: 58,1% vs. 60,4%). Consideramos que los motivos son los mismos expuestos anteriormente con respecto a la diferencia del cambio de la HbA1c entre ambos estudios.

6.2.3.- REDUCCIÓN DE EVENTOS

En la M2, se produjo una incidencia superior de IAM en el grupo de SLNCP (0,5% vs. 0,3%, $p = 0,22$). En la M4, la incidencia de IAM en el grupo SLNCP es también superior (1,3% vs. 1%, $p = 0,39$), pero sin alcanzar, en ambas muestras, la significación estadística. La incidencia de ACVA y ECV es superior en el grupo UNCP en M2 y M4.

Para el ACVA en la M4, los pacientes del grupo de SLNCP se benefician de una reducción del riesgo del 30,65% (IC del 95% = 0,4% -64,1%) y una reducción del riesgo absoluto del 1% (2% vs. 2,9%; $p = 0,047$).

La reducción ajustada significativa y relevante de la PAD en el grupo SLNCP (disminución de 3,60 mmHg) en la M4 puede estar relacionada con la reducción de la incidencia de ACVA. Como se informó en el estudio VALUE ⁽³¹¹⁾, la reducción de la PAS de entre 2-4 mmHg, durante el seguimiento (4,2 años), tuvo un impacto muy significativo en la prevención del ictus en pacientes hipertensos con alto riesgo, como lo es un paciente con DM2. Por último, el control estricto de la presión arterial observado en el estudio UKPDS 38 ⁽³¹³⁾ se asoció con la reducción del riesgo de ictus, comparable con los resultados de nuestro estudio, pero, los pacientes en el estudio UKPDS 38 no fueron seguidos mediante práctica clínica habitual y la duración del tratamiento fue de más de ocho años.

6.3.- ANÁLISIS DE SUBGRUPOS

6.3.1.- PACIENTES CON CIFRAS BASALES DE HBA1C $\geq 7\%$

De la M2, y tras descartar a aquellos sin cifras basales y finales de HbA1c, un 47,28% tuvieron mal control de HbA1c que es similar a la cifra obtenida en otros estudios multicéntricos nacionales de la última década ^(273,314). Se ha descrito una relación

inversa entre el buen control y el tiempo de evolución de la DM2, de tal manera que los pacientes que llevan poco tiempo siendo tratados con hipoglucemiantes tienen mejor grado de control que aquellos con mayor tiempo de tratamiento ⁽⁸⁸⁾. Nuestros pacientes tenían un tiempo de evolución elevado que tras incrementarse con el período de seguimiento hizo probablemente más difícil obtener un buen control. No obstante, el 33% de los seguidos con UNCP y el 32,3% de los seguidos con SLNCP consiguieron el buen control. Esta pequeña diferencia, aunque fue favorable para el grupo UNCP, no alcanzó significación estadística.

En la M4 un 45,51% de los pacientes tenían mal control de HbA1c, que es cerca de dos puntos porcentuales menor que la M2. Esta mejoría puede estar relacionada con la selección de la muestra porque, como se ha referido previamente, los pacientes con mayor número de controles de HbA1c suelen ser los más estrechamente seguidos y, por tanto, son los que generalmente tienen un mayor grado de control.

El efecto de los SLNCP fue similar al obtenido en la M2, un 30,4% de buen control, a pesar que dos años más de evolución de la enfermedad hacen más difícil obtener buenos resultados. En esta muestra los UNCP obtuvieron un resultado ligeramente mejor que los SLNCP, con un 31,2% de buen control, sin alcanzar relevancia ni significación estadística.

Los resultados del incremento del grado de control en pacientes inicialmente mal controlados deben ser debidamente contextualizados. Está profusamente descrita en la literatura la falta de iniciativa de los profesionales sanitarios para iniciar o incrementar los esfuerzos terapéuticos cuando están indicados, fenómeno que ha sido bautizado como “inercia terapéutica” y que afecta especialmente a las enfermedades crónicas como la diabetes mellitus. Así, se ha descrito que hasta un 40,6% de los pacientes con HbA1c >7% no reciben modificación de su tratamiento ⁽³¹⁵⁾. Por este motivo, hay que considerar un buen resultado que la tercera parte de los pacientes mal controlados alcancen el buen control posteriormente. Tanto es así, que en un estudio con pacientes diabéticos atendidos en el ámbito hospitalario se produjo una disminución en el grado de control de los pacientes con DM tras un año de seguimiento ⁽³⁰⁹⁾. Otro estudio, también en el ámbito hospitalario, mostró ausencia de variación en el grado de control de HbA1c tras 4 años de seguimiento, a pesar de un incremento terapéutico en dosis y número de fármacos ⁽³⁰²⁾.

Respecto a los factores asociados al buen control de HbA1c en los pacientes inicialmente mal controlados, conviene señalar que el incremento de la edad se mostró como un factor significativamente predictivo del buen control de HbA1c y el tratamiento con insulina se asoció negativamente, tal y como han señalado numerosos estudios ^(284,303,316,317). En la M4, se confirmaron los factores predictores observados en la M2.

6.3.2.- PACIENTES CON CIFRAS BASALES DE PAS \geq 130MMHG

En la M2 el 68,4% de los 13.680 pacientes pertenecientes al UNCP, con al menos una determinación inicial y final de PA, tuvieron una cifra basal de PAS \geq 130 mmHg, lo que expresa que menos de un tercio de los pacientes partía de una situación de buen control. Estos resultados, si bien son manifiestamente mejorables, constituyen un hallazgo común en otros estudios de nuestro entorno. Así, un estudio llevado a cabo por Serra N *et al.* ⁽³¹⁸⁾, en 60 Unidades de Nefrología de todo el territorio nacional, evidenció que sólo el 21,2% de los pacientes con DM2 obtuvieron una cifra de PAS $<$ 130 mmHg. En otro estudio desarrollado por Llamazares *et al.* ⁽³⁰²⁾ un 40% de los pacientes con DM, que fueron seguidos durante 4 años, mostraron cifras iniciales de PAS $<$ 130 mmHg. En el estudio PRESCAP 2006 ⁽³¹⁹⁾, en el que participaron 10.520 pacientes atendidos en las consultas de Atención Primaria de todo el territorio nacional, y en el que el 26,2% eran diabéticos, se evidenció que los pacientes con DM tenían peores cifras de PA que la población general, y que el grado de control de la PAS empeoraba con el incremento de la edad; globalmente, a partir de los 75 años sólo el 39% tenían una cifra de PAS considerada óptima ($<$ 140 mmHg ó $<$ 130 mmHg en pacientes con DM). Estudios previos como el PRESCAP 2002 ⁽³²⁰⁾, PRESCOT ⁽³²¹⁾ y CONTROLPRES 2003 ⁽³²²⁾, arrojaron grados de control aún peores.

Pérez-Zamora *et al.* ⁽³²³⁾ evidenció, en la Atención Primaria de Cataluña, un pobre control de la PA en 495 pacientes con DM2, de tal manera que sólo el 4,8% alcanzó cifras de PA $<$ 130/80 mmHg y un 6,7% cifras de PA $<$ 130/85 mmHg. No obstante, en los últimos años se ha observado una mejora en el grado de control de la PA en la población hipertensa y diabética de Cataluña, con un 8,8% de diabéticos con PA $<$ 130/80 mmHg ⁽³²⁴⁾.

Se estima que el ser DM2 incrementa un 360% la probabilidad de tener un control no óptimo de la PA, respecto a la población general ⁽³²⁰⁾. Se sabe, además, que sólo un 34% de los médicos modifican el tratamiento hipotensor en los pacientes con mal control ⁽³²⁵⁾.

Otro estudio nacional ⁽³²⁶⁾, realizado con 5.970 pacientes mayores de 65 años atendidos en Atención Primaria, mostró que sólo un 12,9% de los pacientes con DM obtuvieron una cifra de PA $<$ 130/85 mmHg y un 9,7% menor de 130/80 mmHg. Un estudio realizado en EEUU ⁽³²⁷⁾ con 1.090 pacientes con DM2 atendidos en Atención Primaria experimentó mejores resultados, de tal manera que el 39,5% obtuvo cifras de PA $<$ 130/85 mmHg.

En los últimos años, se ha experimentado un progresivo mejor control de los pacientes hipertensos tanto a nivel internacional ⁽³²⁸⁾ como a nivel nacional ⁽³²⁹⁾.

Se ha postulado que los pacientes con DM2 tienen peor control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) que el resto de la población, y que ello podría ser debido que los pacientes con DM2 están más perjudicados por la inercia terapéutica que la población general ^(330,331). Además el cumplimiento terapéutico de estos pacientes suele ser pobre por la frecuente polimedicación y complejidad de los tratamientos ⁽³³²⁾. Un estudio realizado por López-Simarro *et al.* ⁽³¹⁵⁾ señaló que el 56,8% de los pacientes con DM2 presentaron una PA>130/80 mmHg, atribuyéndose este mal control en mayor medida a la inercia terapéutica que a la falta de cumplimiento terapéutico.

En un estudio realizado en Atención Primaria por Benavides-Márquez *et al.* ⁽³³³⁾ se señaló que sólo el 10,8% de una muestra de 295 pacientes hipertensos tratados tuvieron cifras de PA<140/90 mmHg. De los pacientes no controlados un tercio no recibieron cambio terapéutico en los siguientes 5 años a pesar de sus cifras. Las variables que tuvieron mayor fuerza de asociación con el cambio terapéutico fueron la edad joven de los pacientes y las cifras de presión arterial media. Los pacientes con DM2 que partían de cifras de PA no controladas tardaron 378 días en recibir una modificación terapéutica frente a los 186 días de los pacientes sin DM2 (p=0,05).

En la M4, el 65,7% de los 3.763 pacientes, con cifras basales y finales de PAS, presentaron una cifra basal de PAS>130 mmHg, lo que constituye un 34,3% de buen control, que es muy similar al de la M2.

En la M2, un 27,9% de los pacientes del grupo UNCP y un 26,7% de los pertenecientes al grupo SLNCP alcanzaron una PAS final <130 mmHg, partiendo de cifras basales de mal control. Esta pequeña superioridad del grupo UNCP fue poco relevante y no significativa.

En la M4, un 28,7% de los pacientes del grupo UNCP y un 29,4% de los pertenecientes al grupo SLNCP alcanzaron una PAS final <130 mmHg, partiendo de cifras basales de mal control. La pequeña superioridad del grupo SLNCP también fue poco relevante y no significativa.

Glynn *et al.* ⁽³³⁴⁾ en una revisión sistemática de ensayos clínicos sin medicamentos evidenció que la atención a cargo de un profesional de enfermería puede ser una forma prometedora de mejorar el control en los pacientes con hipertensión, ya que la mayoría de los ECAs se asocian con una mejoría en el control de la presión arterial, una mejoría en la presión arterial sistólica y una mejoría más modesta en la presión arterial diastólica; pero estas intervenciones requieren evaluación adicional. Según esta revisión, Atención Primaria deben contar con un sistema organizado de seguimiento y evaluación regular de los pacientes hipertensos y los fármacos antihipertensivos deberían implementarse por medio de un método de atención sistemático y gradual, en los pacientes que no alcanzan los niveles de presión arterial previstos. La automonitorización y los recordatorios de citas pueden ser

complementos útiles de las estrategias anteriores para mejorar el control de la presión arterial, pero requieren evaluación adicional. En este contexto, obtener que algo más de una cuarta parte de los pacientes, con mal control inicial, consigan un control estricto de la PAS debe considerarse un resultado prometedor.

Por otra parte, pocas intervenciones se han estudiado específicamente en el subgrupo de pacientes mal controlados. Dentro de éstas, cabe destacar la descrita por Márquez-Contreras *et al.* ⁽³³⁵⁾ en la que se evaluó el cumplimiento terapéutico de 701 pacientes tratados de hipertensión arterial y con mal control inicial, que fueron estrechamente seguidos durante 6 meses por su médico de familia. Al finalizar se obtuvieron descensos relevantes y significativos de la PA, y el 70% de los pacientes alcanzaron cifras de PA <140/90 mmHg. Cabe por tanto señalar, que una intervención intensa en la que los pacientes recibieron “medication event monitoring system” (MEMS) y de escasa duración obtuvo mejores resultados que los nuestros, pero las cifras de control fueron menos exigentes y los pacientes se sintieron estrechamente vigilados al recibir los MEM motivo por el cual la prevalencia de cumplimiento fue muy elevada (73%). Un estudio similar, realizado por Pladevall *et al.* ⁽³³⁶⁾ dirigido a medir la eficacia de una intervención para mejorar el cumplimiento de pacientes hipertensos mal controlados, mostró a los 6 meses una proporción de buen control de la PA muy similar a la nuestra, siendo del 33,4% en el grupo intervención y del 23,7% en el grupo control (datos ajustados por cifras basales de PA, área geográfica, IMC y número de FRCV).

Finalmente, hay que tener en cuenta que las evidencias más recientes ⁽³³⁷⁾ señalan el beneficio de la reducción de 10 mmHg de PAS en términos de una reducción de la mortalidad del 23% por cada 1.000 pacientes año, pero al estratificar por la cifra media de PAS obtenida, cuando ésta es inferior a 130 mmHg el beneficio puede ser menor, con una reducción del 10% o, incluso, puede producirse un incremento del riesgo de mortalidad de hasta un 25% (RR=1,06, con IC95% entre 0,90 y 1,25). Por tanto, no está bien establecido que el objetivo final sea conseguir cifras de PAS <130 mmHg.

Otras intervenciones enfermeras, como las descritas en el ensayo clínico realizado por Hebert P *et al.* ⁽³³⁸⁾ basado en entrevistas en profundidad con los pacientes que incluyeron estrategias para mejorar la adherencia terapéutica, consejo antitabaco y antialcohol, consejo dietético y monitorización de la PA con medición ambulatoria de la PA y la utilización de diarios de PA; así, como llamadas telefónicas de refuerzo, consiguieron en pacientes con mal control inicial de la PA, cifras de control óptimo del 44%, a los 9 meses, en el grupo de intervención, y del 41% en el grupo de cuidados enfermeros usuales. De este estudio, se deduce que intervenciones enfermeras multimodales y complejas obtienen resultados de control mejores que la utilización de SLNCP pero con un coste incremental de recursos que probablemente no permiten su aplicabilidad en la rutina asistencial.

Por otra parte, algunos estudios han señalado que en el subgrupo de pacientes con DM2 con cifras de PAS >130 mmHg los mejores resultados a medio plazo de PA se asocian con el mayor número de visitas de enfermería ⁽³³⁹⁾. En nuestro estudio, no se recogió información sobre el número de visitas en cada grupo, si bien su frecuencia está establecida en la cartera de servicios de atención al paciente diabético.

Respecto a los factores asociados con PAS <130 mmHg, en pacientes inicialmente mal controlados, hemos encontrado en la M2 que las variables que se asociaron de forma significativa se asociaron con el objetivo diana de PAS <130 mmHg fueron el antecedente de CI y presentar basalmente un IMC < 30 Kg/m². Estos resultados son congruentes con los del estudio VIIDA ⁽³⁴⁰⁾ en los que el OR de la CI para el buen control de PA llegó a ser de 1,92, y en nuestro caso fue 1,36. Otros estudios han encontrado resultados similares ^(341,342). La explicación más congruente de este fenómeno es que en general los pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares están mejor tratados y más vigilados.

Respecto al control del IMC como factor predictor del control de la PA, es bien conocida la asociación entre la hipertensión y la obesidad ⁽³⁴³⁾ pero los mecanismos fisiopatológicos subyacentes precisos aún se desconocen. Probablemente hay varios factores involucrados, incluyendo ciertos factores metabólicos y la activación del sistema renina-angiotensina (que conduce a la reabsorción de sodio, la expansión de volumen y la consiguiente elevación de la PA), así como el importante papel jugado probablemente por el sistema nervioso simpático.

En nuestro estudio la edad no influyó negativamente en el control de la PAS, tal y como han recogido numerosos estudios ^(343,344).

Los SLNCP mostraron una tendencia ligera con el buen control de la PAS sólo en la M4, mientras que en la M2 mostraron un efecto neutro con un OR=0,992. Otras variables asociadas al buen control de la PAS fueron el tratamiento con antidiabéticos orales, insulina, calcioantagonistas e IECAs; esto hace congruente la hipótesis que los enfermos que alcanzaron buen control de PA estaban intensamente tratados de sus FRCV.

6.3.3.- PACIENTES CON CIFRAS BASALES DE PAD ≥80MMHG

Nuestros datos informaron que en la M2 6.764 (49,4%) pacientes del grupo UNCP y 2.014 (46,2%) del grupo SLNCP tenían cifras basales de PAD ≥80 mmHg. Lo que indica cifras de buen control del 50,6% y 53,8%, respectivamente. El estudio CLUE ⁽³⁴³⁾ realizado en 47 Unidades de Hipertensión del territorio español, encontró resultados más desfavorables en el subgrupo de 893 pacientes con DM2. Así, sólo el 10% tuvieron PA <130/80 mmHg y el 36% PAD <80 mmHg.

Tras la aplicación durante dos años de SLNCP el 45,9% alcanzaron PA<80 mmHg frente al 42,8% de UNCP, que alcanzó significación estadística ($p=0,015$) con un OR=1,11 (1,01-1,23) ajustado por edad. Otras variables que mostraron asociación con el buen control de la PAD fueron: la edad, el tiempo de evolución de la DM2, el antecedente de CI, el IMC basal <30 Kg/m², y el tratamiento con betabloqueantes. Al ajustar por estas variables los SLNCP mostraron un OR=1,10 (IC95% 0,986-1,234), perdiendo la significación estadística, pero manteniendo la tendencia favorable al buen control de la PAD.

La influencia de la CI, el control del IMC basal y el tratamiento con betabloqueantes son hallazgos asociados previamente con el control de la PAS, y su explicación es la misma a la referida previamente.

Tras la aplicación durante 4 años de SLNCP en la submuestra de 2.105 pacientes, los SLNCP mostraron una tendencia igualmente favorable al buen control con un OR= 1,18 (IC95% 0,93-1,50), sin alcanzar significación estadística, ajustado por edad, enfermedad cardiovascular y tratamiento con IECA/ARA II.

6.3.4.- PACIENTES CON CIFRAS BASALES DE LDL ≥ 100 MG/DL

Los datos referentes a España del *Dyslipidemia International Study* ⁽³⁴⁵⁾ evidenciaron que el 59,2% de los pacientes con DM tratados con estatinas presentaron LDL colesterol fuera de control. En nuestro caso, 6.212 (70,2%) de los 8.843 pacientes del grupo UNCP presentaron LDL ≥ 100 mg/dl, y 1.943 (66,6%) de los 2.919 del grupo SLNCP, lo que expresa cifras de buen control en el 29,8% y 33,4%, respectivamente. La discordancia probablemente tiene que ver que en nuestro estudio no todos estaban tratados con estatinas.

El estudio PREVENCAT ⁽³⁴⁶⁾ mostró diferentes grados de control del LDL colesterol en función del punto de corte establecido como óptimo. Para los pacientes con HTA y dislipemia previa se consideró óptimo el nivel de LDL colesterol cuando estuvo por debajo de 130 mg/dl y fue alcanzado por el 35,4% de los sujetos. Esta cifra es similar a la de nuestros pacientes, si bien el criterio de nuestro estudio fue más exigente (LDL <100 mg/dl).

En la M2 el 27,8% de los pacientes del grupo SLNCP alcanzaron finalmente un nivel de LDL colesterol <100 mg/dl a pesar de partir de cifras iniciales de mal control, frente al 24,7% de los pacientes del grupo UNCP. Estas diferencias fueron significativas ($p=0,006$) y el OR ajustado de los SLNCP fue de 1,16 (IC95% 1,03-1,30). Al igual que para el control de la PA la CI, la edad, el tratamiento con antidiabéticos orales, insulina, y betabloqueantes se asociaron positivamente con el control óptimo, además del tratamiento con estatinas y pertenecer al género masculino.

La eficacia de SLNCP es de especial relevancia pues se ha demostrado que una reducción de 18 mg/dl de LDL colesterol supone una reducción de eventos vasculares mayores del 16% en la mujer y del 22% en el hombre ⁽³⁴⁷⁾.

En M4 los resultados de los SLNCP no se confirmaron, lo que puede indicar un agotamiento con el tiempo. Los factores asociados a los 4 años fueron igualmente la CI, los antidiabéticos orales, la insulina, las estatinas y el género masculino.

6.4.- PUNTOS FUERTES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Los pacientes con DM2 fueron identificados porque visitaban regularmente los centros de AP. Esto puede motivar que la muestra no sea representativa de toda la población de pacientes con DM2, al no incluir los pacientes que acuden a otros proveedores sanitarios (MUFACE, seguros privados). No obstante, es conocido que más del 95% de los ciudadanos tiene cobertura sanitaria pública con el Sistema Nacional de Salud ⁽³⁴⁸⁾, por lo que creemos que la proporción de personas que no están incluidos en este estudio es muy escasa. Bajo el punto de vista epidemiológico, y como hemos indicado previamente, la prevalencia de DM en los centros participantes es muy similar a la identificada por Burgos *et al.* en el año 2011 en el mismo área sanitaria (5,02%) ⁽²⁴²⁾; y por otros estudios ^(37,242,247,349). Dado que las diferencias encontradas en Madrid son pequeñas, pensamos que el potencial sesgo de selección es muy bajo.

Otra consideración a tener en cuenta es la posibilidad de que algunos profesionales no hubieran utilizado la HCI, y hubieran estado utilizando los antiguos registros en formato papel. Sin embargo, el Área 4 de AP completó su informatización seis años antes del comienzo del estudio y hubo una apuesta clara de la dirección de enfermería para fomentar la utilización normalizada de la HCI, y cabe suponer, por tanto, que una parte muy reducida de profesionales no utilizaron la HCI. De ser así, se habría cometido un residual sesgo de información no diferencial, al suponer que los profesionales no utilizadores de la HCI estarían igualmente representados en un grupo que en el otro.

No se ha encontrado en la bibliografía existente los criterios explícitos que identifiquen el uso de los SLNCP en los registros enfermeros. Los aplicados en nuestro estudio han sido muy restrictivos, lo que ha provocado que muchas enfermeras que utilizan parcialmente y/o esporádicamente los SLNCP hayan sido incluidas en la Cohorte de los UNCP, lo que incrementa la posibilidad de que nuestros resultados tengan una tendencia a ser favorables a la hipótesis nula. Además, esta tendencia se ha visto reforzada con el hecho de que nuestro análisis estadístico se ha realizado según el principio de “intención de tratar”.

La inclusión en el estudio de toda la población de pacientes con DM2 no incrementó el coste económico ni el consumo de tiempo empleado y permitió mejorar la precisión de las inferencias, la potencia del estudio y la realización del análisis multivariante con un número suficiente de pacientes. Esta mayor eficiencia constituye una de las principales ventajas del uso de la HCI en investigaciones epidemiológicas.

Es cierto que el uso de la HCI como fuente de información tiene la limitación de que fue desarrollada con fines asistenciales y no para investigación, no obstante las variables estudiadas pensamos que son robustas: los SLNCP se registran habitualmente por las enfermeras que los utilizan y los formularios de registro de las variables resultado (HbA1c, PAS, PAD, LDL) son de fácil acceso para médicos y enfermeras y de uso sistemático, ya que la calidad de la atención depende de su adecuado registro, así como la evaluación anual de resultados de la CSE y del CPC. También se ha informado en esta tesis del proceso de validación de los diagnósticos de DM y HTA que se realizó como subproyecto del estudio ⁽²⁴²⁾.

A pesar de las limitaciones, esta investigación ayuda a esclarecer la relación poco clara entre la aplicación de SLNCP y los resultados en salud y aunque no sea posible generalizar estrictamente los resultados a toda la población española con DM2, creemos que la selección adecuada de los pacientes, el tamaño de la muestra empleada y la metodología de los análisis realizados proporcionan fortaleza al estudio y sus resultados pueden ser representativos de los pacientes con DM2 en AP.

No obstante y dado que el nivel de evidencia de los estudios de cohorte es inferior al proporcionado por los ensayos clínicos, nuestros resultados deben ser interpretados con precaución. Se necesitan ensayos clínicos para confirmar nuestros hallazgos.

7.- CONCLUSIONES

- 1* Los SLNCP definidos por rigurosos criterios normativos y explícitos son aplicados a menos de la cuarta parte de los pacientes con DM2 atendidos en un área sanitaria de Madrid.
- 2* Los pacientes con DM2 que reciben los SLNCP son aquellos más complejos y con mayor perfil de riesgo (hábitos de vida menos saludables, mayor comorbilidad y mayor número de complicaciones; asimismo, recibieron más fármacos para procesos cardiovasculares y presentaron peores cifras de HbA1c), tanto en la muestra seguida durante dos años como en la seguida durante cuatro años. Esta circunstancia ha sido recogida en otros estudios.
- 3* El efecto ajustado de los SLNCP sobre la HbA1c fue de muy pequeña magnitud y no significativo. Tanto los UNCP como los SLNCP mostraron una pequeña reducción de la HbA1c final respecto a la HbA1c inicial, traduciendo la dificultad de los Planes de Cuidados en variar las cifras de HbA1c tal y como han demostrado otros estudios de intervenciones no farmacológicas.
- 4* El incremento de la proporción de pacientes que alcanzaron un control óptimo de la HbA1c (<7%) a los dos años de seguimiento, fue significativamente mayor en los SLNCP frente a los UNCP. Sin embargo, este efecto no perduró en la muestra seguida durante 4 años.
- 5* En los pacientes con mal control inicial de la HbA1c los SLNCP no mostraron superioridad respecto a los UNCP para incrementar la proporción de pacientes que alcanzaban buen control de HbA1c al final del seguimiento, tanto en la muestra a dos como a cuatro años.
- 6* El efecto ajustado de los SLNCP sobre la PAD en la muestra seguida durante cuatro años fue relevante y significativa, se obtuvo una reducción de 3,6 mmHg. En la muestra seguida durante dos años el efecto ajustado fue de pequeña magnitud, de 0,33 mmHg pero significativo.
- 7* El efecto ajustado de los SLNCP sobre la PAS en la muestra seguida durante cuatro años fue relevante, reducción de 4,59 mmHg, aunque no significativo. En la muestra seguida durante dos años no se evidenciaron variaciones relevantes.
- 8* Los SLNCP mostraron una tendencia a ser ligeramente superiores a los UNCP en el incremento de pacientes que partiendo de cifras de PAS>130 mmHg alcanzaron un control óptimo de la PAS (<130 mmHg) tras cuatro años de seguimiento.

- 9* El efecto ajustado de los SLNCP sobre el LDL colesterol en la muestra seguida durante cuatro años fue de mediana magnitud (reducción de 6,24 mg/dl) pero no significativa. Sin embargo, los SLNCP fueron significativamente superiores a los UNCP en el incremento de pacientes que partiendo de cifras de LDL > 100 mg/dl alcanzaron control óptimo de la LDL (<100 mg/dl) tras cuatro años de seguimeinto.
- 10* Los SLNCP mostraron una reducción significativa de la incidencia de ACVA, que podría estar en relación con su efecto beneficioso sobre la PA y LDL.
- 11* Consideramos que, aunque los resultados han sido modestos, los SLNCP pueden ser aplicados en AP, dado que aparte de ser indicadores de buena praxis profesional de las enfermeras, demuestran tener cierto beneficio sobre los resultados intermedios y definitivos de salud de los pacientes con DM2.
- 12* El nivel de evidencia de los estudios de cohorte es inferior a ensayos clínicos, por lo que nuestros resultados deben ser interpretados con precaución, y necesitan ser refrendados por ensayos clínicos.

8.- BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and clasification of diabetes mellitus. Ginebra: World Health Organization; 1999.
2. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. enero de 2012;35 Suppl 1:S64-71.
3. International Diabetes Federation. International Diabetes Federation; 2009.
4. 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*. 2011;55(1):88-93.
5. Medrano MJ, Cerrato E, Boix R, Delgado-Rodríguez M. [Cardiovascular risk factors in Spanish population: metaanalysis of cross-sectional studies]. *Med Clin (Barc)*. 2005 Apr 30;124(16):606-12. Spanish. PubMed PMID: 15871776.
6. Giralt-Muiña P, et al. Prevalencia de diabetes y diabetes oculta en adultos de Castilla La Mancha. *Med Clin (Barc)* 2011;137:484-90.
7. Ruiz-Ramos M, Escolar-Pujolar A, Mayoral-Sánchez E, Corral-San Laureano F, Fernández-Fernández I. [Diabetes mellitus in Spain: death rates, prevalence, impact, costs and inequalities]. *Gac Sanit*. marzo de 2006;20 Suppl 1:15-24.
8. Wingard DL, Barret-Connor E. Heart disease and diabetes. En: Harris MI, ed. *Diabetes in America*. 2ª ed. Bethesda, MD: Natl Inst Health, 1995. p. 429-48.
9. European Diabetes Policy Group 1999. A desktop guide to Type 2 diabetes mellitus. *Diabet Med*. septiembre de 1999;16(9):716-30.
10. Goday A, Serrano-Ríos M, Castell C, Lloveras G, Gutiérrez R, Martull P. Los estudios de incidencia de diabetes mellitus tipo 1 en España. Análisis comparativo y consenso de metodología estandarizada. *Av Diabetol*. 1996;1(12):24-8.
11. Stolerman ES, Florez JC. Genomics for type 2 diabetes mellitus: implications for the clinician. *Nat Rev Endocrinol*. Agosto de 2009; 5(8):429-36.
12. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel, Metzger BE, Gabbe SG, Persson B, Buchanan TA, Catalano PA, et al. International association of diabetes and pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes Care*. marzo de 2010;33(3):676-82.

13. Jeremiah DE, Leyshon GE, Rose T, Francis HW, Elliott RW. Down's syndrome and diabetes. *Psychol Med.* 1973 Nov;3(4):455-7. PubMed PMID: 4271584.
14. Nielsen J, Johansen K, Yde H. Frequency of diabetes mellitus in patients with Klinefelter's syndrome of different chromosome constitutions and the XYY syndrome. Plasma insulin and growth hormone level after a glucose load. *J Clin Endocrinol Metab.* 1969 Aug;29(8):1062-73. PubMed PMID: 5802626.
15. Lichiardopol C, Moța M, Braicu D, Militaru C, Mixich F. Diabetes mellitus and Turner syndrome. *Rom J Intern Med.* 2007;45(3):299-304. PubMed PMID: 18333365.
16. Barrett TG, Bunday SE, Macleod AF. Neurodegeneration and diabetes: UK nationwide study of Wolfram (DIDMOAD) syndrome. *Lancet.* 1995 Dec 2;346(8988):1458-63. PubMed PMID: 7490992.
17. Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. National Diabetes Data Group. *Diabetes.* diciembre de 1979;28(12):1039-57.
18. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* julio de 1997;20(7):1183-97.
19. International Expert Committee. International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care.* julio de 2009;32(7):1327-34.
20. The Effect of Intensive Diabetes Therapy on the Development and Progression of Neuropathy. *Ann Intern Med.* 15 de abril de 1995;122(8):561.
21. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *The Lancet.* septiembre de 1998;352(9131):837-53.
22. Van Leiden HA, Dekker JM, Moll AC, Nijpels G, Heine RJ, Bouter LM, et al. Risk factors for incident retinopathy in a diabetic and nondiabetic population: the Hoorn study. *Arch Ophthalmol.* febrero de 2003;121(2):245-51.
23. Tapp RJ, Tikellis G, Wong TY, Harper CA, Zimmet PZ, Shaw JE, et al. Longitudinal association of glucose metabolism with retinopathy: results from the Australian Diabetes Obesity and Lifestyle (AusDiab) study. *Diabetes Care.* julio de 2008;31(7):1349-54.
24. Metzger BE, Buchanan TA, Coustan DR, de Leiva A, Dunger DB, Hadden DR, Hod M, Kitzmiller JL, Kjos SL, Oats JN, Pettitt DJ, Sacks DA, Zoupas C. Summary and recommendations of the Fifth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* 2007 Jul;30 Suppl 2:S251-60.

25. HAPO Study Cooperative Research Group, Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, Trimble ER, Chaovarindr U, et al. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *N Engl J Med*. 8 de mayo de 2008;358(19):1991-2002.
26. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. mayo de 2004;27(5):1047-53.
27. World Health Organization. Diabetes Mellitus. The cost of Diabetes. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs236>.
28. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care*. septiembre de 1998;21(9):1414-31.
29. Barret-Connor E, Wingard DL. Heart disease and diabetes. Harris MI. 2a ed. Bethesda: Diabetes in America; 1995. p. 429-48.
30. Oliveira-Fuster G, Olvera-Márquez P, Carral-Sanlaureano F, González-Romero S, Aguilar-Diosdado M, Soriguer-Escofet F. Excess hospitalizations, hospital days, and inpatient costs among people with diabetes in Andalusia, Spain. *Diabetes Care*. agosto de 2004;27(8):1904-9.
31. Mulnier HE, Seaman HE, Raleigh VS, Soedamah-Muthu SS, Colhoun HM, Lawrenson RA. Mortality in people with type 2 diabetes in the UK. *Diabet Med J Br Diabet Assoc*. mayo de 2006;23(5):516-21.
32. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Información Sanitaria. Mortalidad por cáncer, por enfermedad isquémica del corazón, por enfermedades cerebrovasculares y por diabetes mellitus en España. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/MORTALIDAD_POR_ENFERMEDADES_CRONICAS.pdf.
33. Danaei G, Lawes CMM, Vander Hoorn S, Murray CJL, Ezzati M. Global and regional mortality from ischaemic heart disease and stroke attributable to higher-than optimum blood glucose concentration: comparative risk assessment. *Lancet*. 11 de november de 2006;368(9548):1651-9.
34. Ministerio de Sanidad y Política social. Encuesta Nacional de Salud de España (ENSE) 2006 [base de datos en Internet]. Disponible en: <http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/ense.htm>.
35. Franch Nadal J, Álvarez Torrices JC, Álvarez Guisasola F, Diego Domínguez F, Hernández Mejía R, Cueto Espinar A. Epidemiología de la diabetes mellitus en la provincia de León. *Med Clin (Barc)*. 1992; 98(16): 607-11.

36. Núñez García D, Pascual de la Pisa B, Martín Jiménez E, Andrada Almeida MA, Fernández Fernández I. Resultados preliminares del estudio de prevalencia de la diabetes tipo 2 en la provincia de Sevilla. *Av Diabetol.* 2006; 22 (Suppl 1): 38-87.
37. Zorrilla B, De la Calle H, Martínez M, Gil E, Sánchez JL, Nogales P et al. Prevalencia de diabetes mellitus en la Comunidad de Madrid: estudio PREDIMERC. *Av Diabetol.* 2008; 24 (Suppl 1): 45-112.
38. Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la Causa de Muerte 2007. Resultados nacionales. [base de datos en Internet]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t15/p417/a2007/10/&file=01001.px&type=pcaxis&L=0>.
39. Arrieta-Blanco F, Salinero-Fort M, et al. Estudio prospectivo de la evolución clínico-asistencial de la población con Diabetes tipo 2 en la Comunidad de Madrid. Estudio de seguimiento diabético tipo 2. *Av Diabetol* 2011;27 (2):53-60.
40. De Burgos-Lunar C, Gómez-Campelo P, Cárdenas-Valladolid J, Fuentes-Rodríguez CY, Granados-Menéndez MI, López-López F, et al. Effect of depression on mortality and cardiovascular morbidity in type 2 diabetes mellitus after 3 years follow up. The DIADEMA study protocol. *BMC Psychiatry.* 2012;12:95.
41. Salinero-Fort MÁ, San Andrés-Rebollo FJ, de Burgos-Lunar C, Arrieta-Blanco FJ, Gómez-Campelo P; MADIABETES Group. Four-year incidence of diabetic retinopathy in a Spanish cohort: the MADIABETES study. *PLoS One.* 2013 Oct 17;8(10):e76417.
42. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med.* 1993;329(14):977-86.
43. Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GVH, Parving H-H, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 30 de enero de 2003;348(5):383-93.
44. Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, Rami T, Brancati FL, Powe NR, et al. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 21 de septiembre de 2004;141(6):421-31.
45. Sjølie AK, Stephenson J, Aldington S, Kohner E, Janka H, Stevens L, Fuller J. Retinopathy and vision loss in insulin-dependent diabetes in Europe. The EURODIAB IDDM Complications Study. *Ophthalmology.* 1997 Feb;104(2):252-60.
46. Cabezas-Cerrato J. The prevalence of clinical diabetic polyneuropathy in Spain: a study in primary care and hospital clinic groups. Neuropathy Spanish Study Group of the Spanish Diabetes Society (SDS). *Diabetologia.* noviembre de 1998;41(11):1263-9.

47. Klein R, Klein BE, Moss SE. Relation of glycemic control to diabetic microvascular complications in diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 1 de enero de 1996;124(1 Pt 2):90-6.
48. Esmatjes E, Castell C, Gonzalez T, Tresserras R, Lloveras G. Epidemiology of renal involvement in Type II diabetics (NIDDM) in Catalonia. *Diabetes Res Clin Pract.* mayo de 1996;32(3):157-63.
49. Mur Martí T, Franch Nadal J, Morató Grieria J, Llobera Serentill A, Vilarrubias Calaf M, Ros Espin C. [Nephropathy and microalbuminuria in type II diabetes]. *Atencion Primaria Soc Española Med Fam Comunitaria.* 30 de noviembre de 1995;16(9):516-24.
50. Tranche Iparraguirre S, Riesgo García A, Marín Iranzo R, Díaz González G, García Fernández A. [Prevalence of «hidden» renal failure in the population suffering from type-2 diabetes]. *Atencion Primaria Soc Española Med Fam Comunitaria.* 30 de abril de 2005;35(7):359-64.
51. De Pablos PL, Martinez J, Martinez MP, Doreste JA. Prevalence of micro- and macroalbuminuria in a Canarian population of type 2 diabetic patients. Relationship with blood pressure, lipid profile, obesity and metabolic control. *Diabetes Metab.* septiembre de 1998;24(4):337-43.
52. Goday A. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Rev Española Cardiol.* enero de 2002;55(6):657-70.
53. Esmatjes E, Goicolea I, Cacho L, De Pablos PL, Rodríguez R, Roche MJ et al. Nefropatía en la diabetes mellitus tipo II: prevalencia en España. *Av Diabetol.* 1997(1); 13: 29-35.
54. Amenábar JJ, García-López F, Robles NR, Saracho R, Comité de Registro de la SEN. [Report on dialysis and transplantation of the Spanish Society of Nephrology for 1998]. *Nefrol Publicación Of Soc Española Nefrol.* 2000;20 Suppl 6:34-42.
55. Martínez-Castelao A, De Alvaro F, Górriz JL. Epidemiology of diabetic nephropathy in Spain. *Kidney Int Suppl.* diciembre de 2005;(99):S20-24.
56. Newman DJ, Mattock MB, Dawnay AB, Kerry S, McGuire A, Yaqoob M, Hitman GA, Hawke C. Systematic review on urine albumin testing for early detection of diabetic complications. *Health Technol Assess.* 2005 Aug;9(30):iii-vi, xiii-163.
57. Dyck PJ, Davies JL, Wilson DM, Service FJ, Melton LJ 3rd, O'Brien PC. Risk factors for severity of diabetic polyneuropathy: intensive longitudinal assessment of the Rochester Diabetic Neuropathy Study cohort. *Diabetes Care.* 1999;22(9):1479-86.
58. Tesfaye S, Chaturvedi N, Eaton SE, Ward JD, Manes C, Ionescu-Tirgo-viste C, et al. Vascular risk factors and diabetic neuropathy. *N Eng J Med.* 2005;352-341-50.

59. Serrano Martín R. Guía de bolsillo Redgedaps en diabetes. Madrid: Luzán5; 2011.
60. Said G. Diabetic neuropathy- a review. *Nat Clin Pract Neurol*. 2007;3:331-4. ; Said G, Baudoin D, Toyooka K. Sensory loss, pains, motor difficult and axonal regeneration in length-depent diabetic polineuropathy. *J Neurol*. 2008;255:1693-702.
61. Teruel Maicas C, Fernández-Real JM, Ricart W, Valent Ferrer R, Vallés Prats M. [Prevalence of diabetic retinopathy in the region of Girona. Study of related factors]. *Arch Soc Española Oftalmol*. febrero de 2005;80(2):85-91.
62. Santos Bueso E, Fernández-Vigo J, Fernández Pérez C, Macarro Merino A, Fernández Perianes J. [Prevalence of diabetic retinopathy in the Regional Community of Extremadura. 1997-2001 (Extremadura Project to Prevent Blindness)]. *Arch Soc Española Oftalmol*. marzo de 2005;80(3):187-94.
63. Moss SE, Klein R, Klein BE. The incidence of vision loss in a diabetic population. *Ophthalmology*. octubre de 1988;95(10):1340-8.
64. Wilkinson CP, Ferris FL 3rd, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, Dills D, Kampik A, Pararajasegaram R, Verdaguer JT; Global Diabetic Retinopathy Project Group. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology*. 2003;110(9):1677-82.
65. Complications of Diabetes Mellitus [Internet]. [citado 21 de agosto de 2013]. Recuperado a partir de: <http://wonder.cdc.gov/wonder/prevguid/p0000063/p0000063.asp>.
66. Leng GC, Fowkes FG, Lee AJ, Dunbar J, Housley E, Ruckley CV. Use of ankle brachial pressure index to predict cardiovascular events and death: a cohort study. *BMJ*. 7 de diciembre de 1996;313(7070):1440-4.
67. Tsai AW, Folsom AR, Rosamond WD, Jones DW. Ankle-brachial index and 7-year ischemic stroke incidence: the ARIC study. *Stroke J Cereb Circ*. agosto de 2001;32(8):1721-4.
68. Orchard TJ, Strandness DE Jr. Assessment of peripheral vascular disease in diabetes. Report and recommendations of an international workshop sponsored by the American Diabetes Association and the American Heart Association September 18-20, 1992 New Orleans, Louisiana. *Circulation*. 1993 ;88(2):819-28.
69. Norman PE, Davis WA, Bruce DG, Davis TM. Peripheral arterial disease and risk of cardiac death in type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Care*. 2006;29(3):575-80.
70. Dormandy JA, Betteridge DJ, Schernthaner G, Pirags V, Norgren L; PROactive investigators. Impact of peripheral arterial disease in patients with diabetes--results from PROactive (PROactive 11). *Atherosclerosis*. 2009;202(1):272-81.

71. Bundó M, Muñoz L, Pérez C, Montero JJ, Montellà N, Torán P, Pera G. Asymptomatic peripheral arterial disease in type 2 diabetes patients: a 10-year follow-up study of the utility of the ankle brachial index as a prognostic marker of cardiovascular disease. *Ann Vasc Surg.* 2010;24(8):985-93..
72. Fernández-Galante I, González-Sarmiento E, Zurro-Hernández J. Estudio de la enfermedad arterial periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, mediante la medida del índice tobillo/brazo. *Endocrinol Nutr* 2005;52(10):538-43.
73. Vicente I, Lahoz C, Taboada M, Laguna F, García-Iglesias F, Mostaza Prieto JM. [Ankle-brachial index in patients with diabetes mellitus: prevalence and risk factors]. *Rev Clin Esp.* 2006 May;206(5):225-9.
74. Manzano L, García-Díaz Jde D, Gómez-Cerezo J, Mateos J, del Valle FJ, Medina-Asensio J, Viejo LF, Fernández-Ballesteros A, Solís J, Herrero Domingo A, Ferreira E, Sánchez-Fuentes D, Barragán JM, González-Moraleja J, Vargas JA, López-Jiménez M, Zamora J; Grupo de Estudio De la ARteriopatía Asintomática (GEDARA). [Clinical value of the ankle-brachial index in patients at risk of cardiovascular disease but without known atherothrombotic disease: VITAMIN study]. *Rev Esp Cardiol.* 2006 Jul;59(7):662-70.
75. Mostaza JM, Suarez C, Manzano L, Cairols M, López-Fernández F, Aguilar I, Diz Lois F, Sampedor JL, Sánchez-Huelva H, Sanchez-Zamorano MA; Merito Study Group. Sub-clinical vascular disease in type 2 diabetic subjects: relationship with chronic complications of diabetes and the presence of cardiovascular disease risk factors. *Eur J Intern Med.* 2008 Jun;19(4):255-60.
76. E. Puras-Mallagray, M. Gutiérrez-Baz, S. Cáncer-Pérez, J.M. Alfayate-García, L. de Benito-Fernández, M. Perera-Sabio, F. Criado-Galán, A. Hernández-Mijares. Estudio de prevalencia de la enfermedad arterial periférica y diabetes en España. *Angiología.* 2008;05(60):317-326.
77. Castro-Sánchez AM, Moreno-Lorenzo C, Matarán Peñarrocha G, Sánchez-Labraca N. [Ankle-brachial index in the detection of peripheral arterial disease in asymptomatic type 2 diabetic patients]. *Med Clin (Barc).* 2010 Jun 19;135(3):135.
78. Escobar C, Blanes I, Ruiz A, Vinuesa D, Montero M, Rodríguez M, Barbera G, Manzano L. Prevalence and clinical profile and management of peripheral arterial disease in elderly patients with diabetes. *Eur J Intern Med.* 2011;22(3):275-81.
79. Donahue RP, Orchard TJ. Diabetes mellitus and macrovascular complications. An epidemiological perspective. *Diabetes Care.* 1 de septiembre de 1992;15(9):1141-55.
80. Hu G, Jousilahti P, Qiao Q, Peltonen M, Katoh S, Tuomilehto J. The gender-specific impact of diabetes and myocardial infarction at baseline and during follow-up on mortality from all causes and coronary heart disease. *J Am Coll Cardiol.* 3 de mayo de 2005;45(9):1413-8.

81. Juutilainen A, Kortelainen S, Lehto S, Rönnemaa T, Pyörälä K, Laakso M. Gender difference in the impact of type 2 diabetes on coronary heart disease risk. *Diabetes Care*. diciembre de 2004;27(12):2898-904.
82. Vaccaro O, Eberly LE, Neaton JD, Yang L, Riccardi G, Stamler J, et al. Impact of diabetes and previous myocardial infarction on long-term survival: 25-year mortality follow-up of primary screenees of the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Arch Intern Med*. 12 de julio de 2004;164(13):1438-43.
83. Fuster V, Ibañez B. Diabetes y enfermedad cardiovascular. *Rev Esp Cardiol*. 2008; 8 (Supl. C): 35-44.
84. Lorenzo C, Aung K, Stern MP, Haffner SM. Pulse pressure, prehypertension, and mortality: the San Antonio heart study. *Am J Hypertens*. 2009; 22 (11): 1219-26.
85. Cano JF, Baena-Diez JM, Franch J, Vila J, Tello S, Sala J, Elosua R, Marrugat J and on be- half of the REGICOR and GEDAPS Investigators. Long-term cardiovascular risk in type 2 diabetic compared with nondiabetic first acute myocardial infarction patients. *Diabetes Care* 2010; 33: 2004-9.
86. Cañón-Barroso L, Cruces-Muro E, Fernández-Ochoa G, Nieto-Hernández T, García-Vellido A, Buitrago F. Validation of 3 equations of coronary risk in diabetic population of a primary care center. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126: 485-90.
87. Jimeno-Mollet J, Molist-Brunet N, Franch-Nadal J, Serrano-Borraz V, Serrano-Barragán L, Gracia-Giménez R. Variability in the calculation of coronary risk in type-2 diabetes mellitus. *Aten Primaria* 2005; 35: 30-6.
88. Arroyo J, Badía X, de la Calle H, Díez J, Esmatjes E, Fernández I, et al. Management of type 2 diabetic patients in primary care in Spain. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125: 166-72.
89. de la Calle H, Costa A, Díez-Espino J, Franch J, Goday A. Evaluation on the compliance of the metabolic control aims in outpatients with type 2 diabetes mellitus in Spain. The TranSTAR study. *Med Clin (Barc)*. 2003; 120: 446-50.
90. Esmatjes E, Castell C, Franch J, Puigoriol E, Hernaez R. Acetylsalicylic acid consumption in patients with diabetes mellitus. *Med Clin (Barc)*. 2004; 122: 96-8.
91. Hernández JM, Costa B. Diagnosis of the health of a diabetic population in the county of Priorato in Tarragona province. *Aten Primaria* 1991; 8: 668-74.
92. Lahoz-Rallo B, Blanco-González M, Casas-Ciria I, Marín-Andrade JA, Méndez-Segovia JC, Moratalla-Rodríguez G, et al. Cardiovascular disease risk in subjects with type 2 diabetes mellitus in a population in southern Spain. *Diabetes Res Clin Pract*. 2007; 76 (3): 436-44.

93. Lara-Surinach N, Franch-Nadal J, Morató-Griera J, Egido-Polo A, Puig-Galy J, Castillejo-Medina J. Dyslipemia in type-2 diabetes. A risk factor for macroangiopathy? *Aten Primaria* 1996; 18: 3-8.
94. Mur-Martí T, Franch-Nadal J, Morató-Griera J, Mena-González A, Vilarrubias-Calaf M, Llobera-Serentill A. Macroangiopathy in type II diabetes. The Raval South study. *Aten Primaria* 1995; 16: 67-72.
95. Organización Mundial de la Salud. Alma Ata 1978. Atención Primaria de Salud. Serie Salud para todos, nº 1 (en línea). Ginebra: OMS; 1978. [acceso 12 de agosto de 2010]. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/9243541358.pdf>.
96. Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre Estructuras Básicas de Salud. (BOE nº 27 de 1 de febrero de 1984).
97. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE nº 102 de 29 de abril de 1986) Decreto 98/1988, de 8 de septiembre, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el Reglamento de Normas Básicas de Funcionamiento de los Equipos de Atención Primaria en la Comunidad de Madrid. (BOCM de 23 de septiembre de 1988).
98. Orden de 14 de junio de 1984 por la que se modifica el Estatuto de Personal Auxiliar Sanitario Titulado y Auxiliar de Clínica de la Seguridad Social. (BOE nº 146 de 19 de junio de 1984).
99. Circular de la Dirección General del INSALUD 5/90 de 18 de junio, que regula las actividades del personal de enfermería de los Equipos de Atención Primaria.
100. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (BOCM de 26 de diciembre de 2001).
101. Martínez Riera JR. Atención Primaria de salud en España. In: Martínez Riera JR, del Pino Casado R, editors. *Enfermería en Atención Primaria*. Colección Cuidados Avanzados Madrid: Difusión Avances Enfermería; 2006.
102. Decreto 52/2010, de 29 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid.
103. Cartera de Servicios de Atención Primaria: Definiciones, Criterios de acreditación, indicadores de cobertura y normas técnicas. Capítulo II: Oferta de Servicios. Subdirección General de Atención Primaria (4ª edición). Madrid: Instituto Nacional de Salud, 2001.
104. INSALUD, Subdirección General de Atención Primaria. Desarrollo de Planes de Cuidados en la Cartera de Servicios de Atención Primaria. Madrid: N° Publ. Insalud 1.807, 2001.

105. Servicio Madrileño de Salud. Plan de Calidad Integral de los Servicios Sanitarios de la Comunidad de Madrid. Madrid: Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, 2002.
106. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS). (BOE nº 280 de 22 de noviembre de 2003).
107. Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, sobre especialidades de Enfermería. (BOE nº 108 de 6 de mayo de 2005).
108. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
109. Plan de Mejora de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid 2006-2009.
110. Cartera de Servicios Estandarizados de Atención Primaria. Servicio de Programas Asistenciales. Subdirección General de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Actualización 2009.
111. Dirección General de Atención Primaria. Cartera de Servicios Estandarizados de Atención Primaria de Madrid. Revisión 2013. Madrid: Servicio Madrileño de Salud; 2013.
112. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de El País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.
113. Nightingale F. Notas sobre enfermería: qué es y qué no es. Elsevier España; 1993. 172 p.
114. Swanson KM. Nursing as informed caring for the well being of others. *J Sch Nurs* 1993;24(4):352-357.
115. Siles J. Epistemología y Enfermería: por una fundamentación científica y profesional de la disciplina. *Enferm Clin* 1997;7(4):188-194.
116. Durán de Villalobos MM. Indagación filosófica y práctica de enfermería. In: Universidad Nacional de Colombia, editor. Dimensiones Del Cuidado Bogota: Unibiblos; 1998. p.26-33.
117. Alligood MR, Marriner-Tomey A. Modelos y teorías en enfermería. Elsevier España; 2011. 818 p.

118. Francisco del Rey JC, Mazarrasa Alvear L. Cuidados informales y autocuidados. In: Martínez Riera JR, del Pino Casado R, editors. Enfermería en atención primaria Madrid: Difusión Avances de Enfermería; 2006. p. 709-745.
119. Waldow VR. Nuevas ideas sobre el cuidado. *Aquichán* 2008;8(1):85-96.
120. Real Decreto 1231/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Colegial de Enfermería de España, del Consejo General y de Ordenación de la actividad profesional de enfermería.
121. Benavent Arcés A, Francisco del Rey C, Ferrer Ferrandis E. Los modelos de cuidados. n: Benavent A, Ferrer E, Francisco C, editors. *Fundamentos de Enfermería* Madrid: Difusión Avances de Enfermería.
122. Peplau E. Relaciones interpersonales en enfermería : un marco de referencia conceptual para la enfermería psicodinámica. Barcelona: al at 199 .
123. Conesa JH. *Fundamentos de la enfermería: teoría y método*. McGraw-Hill Interamericana de España S.L.; 2002. 200 p.
124. Francisco del Rey, JC. De la práctica de la enfermería a la teoría enfermera. Concepciones presentes en el ejercicio profesional. Alcala de Henares (Madrid): Universidad de Alcala; 2008.
125. K erouac S, Pepin J, Ducharme A, Major F. *El pensamiento enfermero*. Barcelona: Masson, S.A.; 1996.
126. Guillén Fonseca M. Teorías aplicables al proceso de atención de enfermería en Educación Superior. *Rev Cubana Enfermer* (edición digital) 1999. [acceso 29 de octubre de 2010]; 15(1):10-16. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03191999000100002&lng=es.
127. Yura H, Walsh MB. *The nursing process: Assessing, planning, implementing, evaluating*. 2^a ed. New York: Appleton-Century-Crofts; 1973.
128. Marriner A, Téllez Vallejo A. *El Proceso de atención de enfermería: un enfoque científico*. México: El Manual Moderno 1983.
129. Carpenito LJ. *Manual de diagnóstico de enfermería*. 4^a ed. Madrid: Interamericana; 1998.
130. Alfaro-Lefevre R. *Aplicación del Proceso Enfermero. Fomentar el cuidado en colaboración*. Barcelona: Masson; 2003.
131. Yura H, Walsh MB. *The nursing process*. Washington: Appleton-Century-Crofts; 1967.

132. Pesut D, Herman J. OPT: Transformation of nursing process for contemporary practice. *Nurs Outlook* 1998;46:29-36.
133. Kautz DD, Kuiper RA, Pesut D, Knight-Brown P, Deneker D. Promoting clinical reasoning in undergraduate nursing students: application and evaluation of the outcome present state test (OPT) model of clinical reasoning. *Int J Nurs Educ Scholarsh* 2005;2(1):1-19.
134. Kautz DD, Kuiper RA, Pesut D, Williams R. Using NANDA, NIC, and NOC (NNN) Language for clinical reasoning with the outcome-present state-test (OPT) model. *Int J Nurs Terminol Classif* 2006;17(3):129-138.
135. Pesut D. 21st century nursing knowledge work: Reasoning into the future. In: Weaver C, Delaney CW, Weber P, Carr R, editors. *Nursing and informatics for the 21st century: An international look at practice, trends and the future* Chicago: Health Care Information and Management Systems; 2006. p. 13-23.
136. American Nurses Association. *Nursing Professional Development: Scope and Standards of Practice*. Washington, DC: ANA; 2010.
137. College of Registered Nurse of Nova Scotia. *Standards for Nursing Practice* (en línea) 2012. [acceso 20 de enero de 2012]:1-20. Disponible en: <http://www.crns.ca/documents/RNStandards.pdf>.
138. College of Registered Nurses of British Columbia. *Scope of Practice for Registered Nurses (Standards, Limits and Conditions)* (en línea) 2011. [acceso 28 de diciembre de 2011]:1-44. Disponible en: <https://www.crnbc.ca/Standards/Lists/StandardResources/433ScopeforRegisteredNurses.pdf>.
139. Australian Nursing & Midwifery Council Federation. *National Competency Standards for the Registered Nurse*. (en línea) 2005. [acceso 28 de diciembre de 2011]:1-8. Disponible en: http://www.anmc.org.au/userfiles/file/competency_standards/Competency%20standards%20EN.pdf.
140. Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria. *Análisis y Propuestas de Mejora del Trabajo Enfermero en Atención Primaria* [en línea] 2007. [acceso 28 de diciembre de 2011]:1-41. Disponible en: <http://www.faecap.com/documents/download/39>.
141. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el sistema nacional de salud.
142. Mora Martínez JR. *Guía metodológica para la Gestión Clínica por Procesos: aplicación en las organizaciones de enfermería*. Madrid: Diaz de Santos; 2003.
143. Charrier J, Ritter B. *El Plan de Cuidados Estandarizado. Un soporte del diagnóstico enfermero. Elaboración y puesta en práctica*. Madrid: Masson Elsevier España; 2005.

144. Dahm MF, Wadensten B. Nurses' experiences of and opinions about using standardised care plans in electronic health records -a questionnaire study. *J Clin Nurs* 2008;17(16):2137-2145.
145. Jansson I, Bahtsevani C, Pilhammar-Andersson E, Forsberg A. Factors and Conditions that Influence the Implementation of Standardized Nursing Care Plans. *Open Nurs J* 2010;4:25-34.
146. Martin K. Nurse Practitioners use of nursing diagnosis. *Nurs Diagn.* 1995;6:9-15.
147. Sieleman J. Utilization of nursing diagnoses in Iowa Child Health Specialty Clinics. *Nurs Diagn* 1999;10(3):113-120.
148. Tornvall E, Wilhelmsson S, Wahren LK. Electronic nursing documentation in primary health care. *Scand J Caring Sci* 2004; 18(3): 310-317.
149. Baena de Moraes Lopes, M.H., Higa R, dos Reis MJ, de Oliveira NR, Mafra Christóforo FF. Evaluation of the Nursing Process Used at a Brazilian Teaching Hospital. *Int J Nurs Terminol Classif* 2010;21(3):116-123.
150. Puig González L, Martí Sotus M, Farras Salles C. Diagnósticos de Enfermería en A.P. Situación actual en la provincia de Lérida. *Enferm Cient* 1995;164-165:47-53.
151. Izquierdo Carrasco JM, Pérez Badía MB, Ramírez Rodríguez FJ, Serrano Escalona I, Torres Montero MD, Conde Lara G. Implantación del proceso enfermero. *Rev ROL Enferm* 2002; 25(7-8): 488-493.
152. Trigueros Aguado P, San Martín Aparicio M, Ballesteros Álvaro AM, López Merino P. Situación actual de los Diagnósticos de Enfermería en el Área de Salud de Atención Primaria de Palencia. *Metas de Enferm* 2003;53:6-10.
153. Raña Lama CD, Pita Vizoso R, Barreiro Pombo G. Grado de conocimiento y de utilización de los diagnósticos de enfermería en atención primaria de salud en el área sanitaria de A Coruña. *Enferm Cient* 2004;266-267:69-73.
154. García Sánchez FJ, Roncero Roncero A, Pulido de la Torre, M.D., García Pliego A. Experiencia de Implantación del Proceso Enfermero en el Área de Atención Primaria de Ciudad Real. *Enferm Comun* 2005;2:32-36.
155. Baernholdt M, Lang NM. Why an ICNP? Links among quality, information, and policy. *Int Nurs Rev* 2003;50:73-78.
156. Rutherford MA. Standardized Nursing Language: What Does It Mean for Nursing Practice? *OJIN* 2008. [acceso 12 de noviembre de 2010];13(1). Disponible en: <http://www.nursingworld.org/MainMenuCategories/ANAMarketplace/ANAPeriodicals/OJIN/TableofContents/vol132008/No1Jan08/ArticlePreviousTopic/StandardizedNursingLanguage.aspx>.

157. Mrayyan MT. The influence of standardized languages on nurses' autonomy. *J Nurs Manag* 2005; 13(3): 238-241.
158. Zangaro GA, Soeken KL. A meta-analysis of studies of nurses' job satisfaction. *Res Nurs Health* 2007; 30(4): 445.
159. Jones D, Lunney M, Keenan G, Moorhead S. Standardized nursing languages: essential for the nursing workforce. *Annu Rev Nurs Res* 2010; 28: 253-294.
160. Abdellah, FG. The nature of nursing science. *Nursing Research*, 1969, 18, 390-393.
161. Gebbie K, Lavin MA. Classification of nursing diagnosis: Proceedings from the first national conference. St, Louis, MO: Mosby; 1975.
162. Martin KS. *The Omaha System: A Key to Practice, Documentation, and Information Management*. Elsevier Health Sciences; 2005.
163. Saba VK. *Clinical Care Classification (CCC) System, Version 2.5: Users Guide*. Springer Publishing Company; 2012.
164. International Council of Nurses (2005). *International Classification for Nursing Practice – Version 1.0*. Geneva, Switzerland: International Council of Nurses.
165. International N. *Nursing Diagnoses: Definitions and Classification 2012-14*. John Wiley & Sons; 2011.
166. McCloskey, JC, Bulechek, GM, Cohen, MZ, Artesanía, MJ, Crossley, JD, Denehy, JA, Glick, DO, Kruckeberg, T., Maas, M., Profeta, CM, y Tripp-Reimer, T. (1990). Clasificación de las intervenciones de enfermería. *Diario de Profesionales de Enfermería*, 6 (3), 151-157.
167. Iowa Proyecto de Intervención - McCloskey, JC, y Bulechek, GM (Eds.) (1992).. *Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)*. St. Louis: Mosby-Year Book.
168. Bulechek, G., Butcher, H., Dochterman, J., y Wagner, C. (Eds.). (2013). *Intervenciones clasificación de Enfermería (NIC) (6ª ed.)*. St. Louis, MO: Elsevier.
169. Johnson, M. & Maas, M. (1994). Nursing-focused patient outcomes: Challenge for the nineties. In J.C. McCloskey and H. Grace (Eds.), *Current Issues in Nursing* (4th ed., pp. 136-142). St. Louis: Mosby.
170. Moorhead S, Johnson M. *Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC)*. 5ª ed. Barcelona: Elsevier España SA; 2013.
171. Keenan G, Barkauskas V, Stocker J, Johnson M, Maas M, Moorhead S, et al. Establishing the Validity, Reliability, and Sensitivity of NOC in an Adult Care Nurse Practitioner Setting. *Outcomes Manag* 2003; 7(2): 74-83.

172. Bellido-Vallejo JC, Rodríguez-Torres MDC, López-Medina IM, Pancorbo-Hidalgo PL. [Cultural adaptation and content validation of the «Pain level» outcome of the Nursing Outcomes Classification]. *Enferm Clin.* agosto de 2013;23(4):154-9.
173. Johnson M, Moorhead S, Bulechek GM, Butcher HK, Maas ML, Swanson E. Vínculos de NOC y NIC a NANDA-I y diagnósticos médicos: Soporte para el razonamiento crítico y la calidad de los cuidados. Elsevier España; 2012.
174. Moorhead S, Johnson M. Diagnostic-Specific Outcomes and Nursing Effectiveness Research. *Int J Nurs Terminol Classif* 2004;15(2):49-57.
175. Dochterman, JM, Jones, DA. (2003). Unifying nursing languages: The Harmonization of NANDA, NIC and NOC. Washington DC: American Nurses Association.
176. Rivero Cuadrado A, Pajares Costal C, Pacheco del Cerro E, Rodríguez Gómez JA, Cozar Ruiz R, Cobos Serrano JL, et al. Proyecto NIPE: Normalización de las intervenciones para la práctica de la enfermería. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejo General de Enfermería; 2002.
177. Ministerio de Sanidad y Consumo. Proyecto NIPE: Resultado del estudio de 100 GDR. Madrid : Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
178. Werley H, Lang N. Identification of the nursing minimum data set. New York: Springer Publishing Company; 1988.
179. Maas M, Delaney C. Nursing Process Outcome Linkage Research: Issues, Current Status, and Health Policy Implications. *Med Care* 2004;42(2) (Suppl):40-48.
180. Butler M, Treacy M, Scott A, Hyde A, Mac Neela P, Irving K, et al. Towards a nursing minimum data set for Ireland: making Irish nursing visible. *J Adv Nurs* 2006; 55(3): 364-375.
181. icnp - International Nursing Minimum/Essential Data Set (i-NMDS) [Internet]. [citado 1 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.icn.ch/es/article/3-icnp/191-international-nursing-minimumessential-data-set-i-nmnds.html>.
182. Barton AJ, Baramée J, Sowers D, Robertson K. Articulating the Value-Added Dimension of NP Care. *Nurse Pract* 2003; 28(12): 34-40.
183. Muller Staub M, Lavin MA, Needham I, van Achterberg T. Nursing diagnoses, interventions and outcomes - application and impact on nursing practice: systematic review. *J Adv Nurs* 2006; 56(5): 514-531.
184. Saranto K, Kinnunen U. Evaluating nursing documentation - research designs and methods: systematic review. *J Adv Nurs* 2009; 65(3): 464-476.

185. Müller Staub M. Evaluation of the Implementation of Nursing Diagnoses, Interventions, and Outcomes. *Int J Nurs Terminol Classif* 2009; 20(1): 9-15.
186. Kautz DD, Van Horn ER. An exemplar of the use of NNN language in developing evidence-based practice guidelines. *Int J Nurs Terminol Classif* 2008; 19(1): 14-19.
187. Ingersoll G, McIntosh E, Williams M. Nurse-sensitive outcomes of advanced practice. *J Adv Nurs* 2000; 32(5): 1272-1281.
188. Muller Staub M. Quality of nursing diagnosis and patient satisfaction. A review of the literature. *Pflege* 2001; 14(4): 230-238.
189. Jansson I, Pilhammar-Andersson E, Forsberg A. Evaluation of documented nursing care plans by the use of nursing-sensitive outcome indicators. *J Eval Clin Pract* 2010; 16(3): 611-618.
190. Welton JM, Halloran EJ. Nursing Diagnoses, Diagnosis-Related Group, and Hospital Outcomes. *J Nurs Adm* 2005; 35(12): 541-549.
191. Weir-Hughes D. Reviewing nursing diagnoses. *Nurs Manage* 2007; 14(5): 32-35.
192. Del Pino Casado R, Cantón Ponce D, Alarcón Juárez A, Fuentes Martínez A, Navas Anguis V, Rincón Montilla MC, et al. Poder de explicación del diagnóstico enfermero en la actividad desarrollada en la consulta de enfermería de pacientes crónicos en atención primaria. *Enferm Clin* 2000; 11(1): 9-14.
193. Morales-Asencio JM, Morilla-Herrera JC, Martin-Santos FJ, Gonzalo-Jimenez E, Cuevas-Fernandez-Gallego M, Bonill de Las Nieves C, et al. The association between nursing diagnoses, resource utilisation and patient and caregiver outcomes in a nurse- led home care service: Longitudinal study. *Int J Nurs Stud*. 2009; 46(2): 189-196.
194. Mullen AB, Watts AP, Diabetes nurse case management: An effective tool. *Journal of the Academy of Nurse Practitioners* 2006;18:22-30.
195. Mackey T, Cole F, Lindenberg J. Quality Improvement and Changes in Diabetic patient Outcomes in an Academic Nurse Practitioner Primary Care Practice. *Journal of the Academy of Nurse Practitioners* 2005;17:547-553.
196. Urquhart C, Currell R, Grant MJ, Hardiker NR (2009) Nursing record systems: effects on nursing practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 21(1): CD002099. CrossRef .
197. Müller-Staub M, Lavin M A, Needham I, van Achterberg T (2006) Nursing diagnoses, interventions and outcomes – application and impact on nursing practice: systematic review. *Journal of Advanced Nursing* 56: 514–31 doi: 10.1111/j.1365–2648.2006.04012.x. doi: 10.1111/j.1365-2648.2006.04012.x.

198. Cárdenas-Valladolid J, Salinero-Fort MA, Gómez-Campelo P, de Burgos-Lunar C, Abánades-Herranz JC, Arnal-Selfa R, et al. Effectiveness of standardized Nursing Care Plans in health outcomes in patients with type 2 Diabetes Mellitus: a two-year prospective follow-up study. *PLoS ONE*. 2012;7(8):e43870.
199. Ray WA, Griffin MR. Use of Medicaid data pharmacoepidemiology. *Am J Epidemiol*. 1989; 129(4): 837-49.
200. Friedman GD. Kaiser Permanente Medical Care Program: 1996. Northern California and other regions. En *Pharmacoepidemiology* ed Strom BL. San Diego: John Wiley & Sons; 1994. pp: 187.
201. Gardner JS, Park BJ, Stergachis A. Automated Databases in Pharmacoepidemiological Studies. En: Hartzema AG, Porta MS, Tilson HH, editores. *Pharmacoepidemiology*. 3ª ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company; 1998. p. 368-88.
202. García Rodríguez LA, Pérez-Gutthann S, Jick S. The UK General Practice Research Database. capítulo 23. En: Strom BL (editor). *Pharmacoepidemiology*, 3ª Edición. Chichester : John Wiley&Sons,Ltd., 2000. p:375-85.
203. García Rodríguez LA, Pérez Gutthann S. Use of the UK General Practice Research Database for pharmacoepidemiology. *Br J Clin Pharmacol*. 1998; 45(5): 419-25.
204. Clinical Practice Research Datalink - CPRD [Internet]. [citado 3 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.cprd.com/home/default.asp>.
205. Salvador-Rosa A, Moreno-Pérez JC, Sonogo D, García Rodríguez LA, de Abajo-Iglesias FJ. El proyecto BIFAP: Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria. *Aten Primaria*. 2002; 30(10): 655-61.
206. SAFEGUARD | www.safeguard-diabetes.org [Internet]. [citado 3 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.safeguard-diabetes.org/>.
207. PROTECT Home [Internet]. [citado 3 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.imi-protect.eu/>.
208. TEDDY - Task-force in Europe for Drug Development for the Young [Internet]. [citado 3 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.teddyyoung.org/>.
209. Vaccine Adverse Event Surveillance & Communication [Internet]. [citado 3 de noviembre de 2013]. Recuperado a partir de: <http://vaesco.net/vaesco.html>.

210. Bolívar B, Fina-Avilés F, Morros R, García-Gil MM; Herosilla E, Ramos R, et al. Base de datos SIDIAP: la historia clínica informatizada de Atención Primaria como fuente de información para la investigación epidemiológica. *Med Clin (Barc)*. 2012; 138(14): 617-21.
211. Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria SIDIAP [página web]. Instituto de Investigación en Atención Primaria (IDIAP Jordi Gol), Institut Català de la Salut. [acceso 29 de Abril de 2012]. Disponible en: <http://www.sidiap.org/>.
212. Shekelle PG, Morton SC, Keeler EB. Costs and benefits of health information technology. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* 2006;(132):1-71.
213. Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care. *Ann Intern Med* 2006;144(10):742-752.
214. Goldzweig CL, Towfigh A, Maglione M, Shekelle PG. Costs and benefits of health information technology: new trends from the literature. *Health Aff (Millwood)* 2009;28(2): 282-93.
215. Nahm R, Poston I. Measurement of the Effects of an Integrated, Point-of-Care Computer System on Quality of Nursing Documentation and Patient Satisfaction. *Comput Nurs* 2000; 18(5): 220-229.
216. Helleso R. Information handling in the nursing discharge note. *J Clin Nurs*. 2006; 15(1):11-21.
217. Lunney M, Parker L, Fiore L, Cavendish R, Pulcini J. Feasibility of studying the effects of using NANDA, NIC, and NOC on nurses' power and children's outcomes. *Comput Inform Nurs* 2004; 22(6): 316-325.
218. Black AD, Car J, Pagliari C, Anandan C, Cresswell K, Bokun T, et al. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLoS Med* 2011;8(1):e1000387.
219. Informe "Las TIC en el Sistema Nacional de Salud. El programa Sanidad en Línea". Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Disponible en <http://red.es>.
220. Gordon M. *Manual of Nursing Diagnosis*. Jones & Bartlett Learning; 2010. 516 p.
221. Thoroddsen A, Saranto K, Ehrenberg A, Sermeus W. Models, standards and structures of nursing documentation in European countries. *Stud Health Technol Inform* 2009;146: 327-331.

222. Ammenwerth E, Mansmann U, Iller C, Eichstadter R. Factors affecting and affected by user acceptance of computer-based nursing documentation: results of a two-year study. *J Am Med Inform Assoc* 2003; 10(1): 69-84.
223. Ferrario C . Experienced and less experienced nurses' diagnostic reasoning: implications for fostering students' critical thinking. *Nurs Terminol Classif* 2003;14(2):41-52.
224. Lundberg C, Brokel JM, Bulechek GM, Butcher HK, Martin KS, Moorhead S, et al. Selecting a standardized terminology for the electronic health record that reveals the impact of nursing on patient care. *Online J Nurs Inform* 2008;12(2):1-20.
225. Martín Robledo E, García López F, de la Puerta Caltayud ML, Bermejo Caja CJ, Arribas Cachá A, Ávila Vivar B, et al. Aplicación informática de la metodología enfermera. *Metas de Enferm* 2001; 40: 48-52.
226. Cárdenas J. El registro electrónico de la actuación enfermera en Atención Primaria: la necesidad de las taxonomías enfermeras. *Revista Excelencia Enfermera* [en línea] 2004 [acceso 14 de diciembre de 2010.] Disponible en: http://www.ee.isics.es/servlet/Satellite?pagename=ExcelenciaEnfermera/Articulo_EE/plantilla_articulo_EE&numRevista=0&idArticulo=1082026113302.
227. Subdirección General de Atención Primaria. Área de Evaluación y Seguimiento. "Manual práctico. Aplicación planes de cuidados cartera de servicios". Madrid: INSALUD; 2001.
228. Sundström A, Seaman H, Kieler H, Alfredsson L. The risk of venous thromboembolism associated with the use of tranexamic acid and other drugs used to treat menorrhagia: a case-control study using the General Practice Research Database. *BJOG*. 2009; 116(1): 91-7.
229. Delaney JA, Daskalopoulou SS, Suissa S. Traditional versus marginal structural models to estimate the effectiveness of beta-blocker use on mortality after myocardial infarction. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2009 ; 18(1): 1-6.
230. Cárdenas Valladolid J, Mena Mateo J, Cañada Dorado MMA, Rodríguez Morales D, Sánchez Perruca L. [Implementation and improvement in a care program for the elderly on multiple medications in a primary care area]. *Rev Calid Asist*. febrero de 2009;24(1):24-31.
231. De Burgos C, Novo del Castillo S, Llorente E, Salinero MA. Estudio prescripción-indicación de inhibidores de la bomba de protones. *Rev Clin Esp*. 2006; 206(6): 266-70.
232. Carrillo de Santa Pau E, Paniagua Carral B, Salinero Fort MA, Abánades Herranz JC. Factores asociados a la vacunación de la gripe en individuos mayores de 60 años atendidos en Atención Primaria. *Rev Clin Esp*. 2009; 209(4): 180-4.

233. Cárdenas-Valladolid J, Martín-Madrado C, Salinero-Fort MA, Carrillo de-Santa Pau E, Abánades-Herranz JC, de Burgos-Lunar C, et al. Prevalence of adherence to treatment in homebound elderly people in primary health care: a descriptive, cross-sectional, multicentre study. *Drugs Aging*. 1 de agosto de 2010;27(8):641-51.
234. Jick H, Jick S, Derby L. Validation of information recorded on general practitioner based computerized data resource in the United Kingdom. *BMJ*. 1991; 302(6779): 766-8.
235. Jick S, Kaye JA, Vasilakis-Scaramozza C, García Rodríguez LA, Ruigómez A, Meier CR. Validity of the General Practice Research Database. *Pharmacotherapy*. 2003; 23(5): 686-9.
236. Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria BIFAP. Boletín nº 8. Junio 2009. Disponible en www.bifap.org.
237. Ramos R, Balló E, Marrugat J, Elosua R, Sala J, Grau M, et al. Validez del Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP) en el estudio de enfermedades vasculares: estudio EMMA. *Rev Esp Cardiol*. 2012; 65(1): 29-37.
238. Gallego Ruiz A, Peces Morate FJ, Elviro García P, Sierra Garrido C. Estudio de concordancia entre el diagnóstico clínico y el diagnóstico anatomopatológico de lesiones dermatológicas en Atención Primaria. *MEDIFAM*. 2003; 13: 19-22.
239. Executive summary: standards of medical care in diabetes-2009. *Diabetes Care*. 2009; 32(Suppl 1): S6-12.
240. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. JNC 7- Complete Version. Hypertension. 2003; 42(6): 1206-52.
241. World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians. 1987 ICPC: International Classification of Primary Care. Oxford: Oxford University Press.
242. De Burgos-Lunar C, Salinero-Fort MA, Cárdenas-Valladolid J, Soto-Díaz S, Fuentes-Rodríguez CY, Abánades-Herranz JC, et al. Validation of diabetes mellitus and hypertension diagnosis in computerized medical records in primary health care. *BMC Med Res Methodol*. 2011;11:146.
243. IMS. Programa de Calidad Asistencial 2005. Área 4 de Atención Primaria: Madrid; 2005.
244. SERMAS. Adecuación del lenguaje enfermero en Atención Primaria a la nomenclatura de la taxonomía NIC.. Madrid: Área 3, 4 y 7 de Atención Primaria. 2005.

245. Salinero-Fort MA, Carrillo-de Santa Pau E, Abánades-Herranz JC, Dujovne-Kohan I, Cárdenas-Valladolid J, en nombre del Grupo MADIABETES. [Baseline risk of Diabetes Mellitus in Primary Health Care Services by FINDRISC test, associated factors and clinical outcome after 18 months of follow-up]. *Rev Clin Esp.* octubre de 2010;210(9):448-53.
246. Cañada Dorado A, Cárdenas Valladolid J, Espejo Matorrales F, García Ferradal I, Sastre Páez S, Vicente Martín I. [Improving the continuous care process in primary care during weekends and holidays: redesigning and FMEA]. *Rev Calid Asist.* diciembre de 2010;25(6):365-71.
247. Mata-Cases M, Roura-Olmeda P, Berengué-Iglesias M, Birulés-Pons M, Mundet-Tuduri X, Franch-Nadal J, Benito-Badorrey B, Cano-Pérez JF; Diabetes Study Group in Primary Health Care (GEDAPS: Grup d'Estudi de la Diabetis a l'Atenció Primària de Salut, Catalanian Society of Family and Community Medicine). Fifteen years of continuous improvement of quality care of type 2 diabetes mellitus in primary care in Catalonia, Spain. *Int J Clin Pract.* 2012 Mar;66(3):289-98.
248. Guirao Goris JA. Diagnóstico de enfermería en una consulta de enfermería de Atención Primaria. Estudio descriptivo. *Enferm Integral* 1993;26:27-32.
249. Pérez Rivas FJ, Ochandorena Juanena MS, Santamaría García JM, García López M, Solano Ramos V, Beamud Lagos M, et al. Aplicación de la metodología enfermera en atención primaria. *Rev Calidad Asistencial* 2006;21(5):247-254.
250. Nieto García E, Domínguez Ruiz M, Casado Lollano A, Monleón Jusr M, Diz Gómez J, Sánchez Pérez C, et al. Diagnósticos Enfermeros en la Atención Domiciliaria. *Metas de Enferm* 2004; 7(3):06-12.
251. Brito Brito PR. Diagnósticos enfermeros priorizados en atención primaria. *Enfermería Global* [Internet]. 2009 [citado 27 de marzo de 2014];8(2). Recuperado a partir de: <http://revistas.um.es/index.php/eglobal/article/view/66221>.
252. Johnson M, Moorhead S, Bulechek GM, Butcher HK, Maas ML, Swanson E. Vínculos de NOC y NIC a NANDA-I y diagnósticos médicos: Soporte para el razonamiento crítico y la calidad de los cuidados. Elsevier España; 2012. 902 p.
253. ICPC-2 International Classification of Primary Care. 2ª ed. Prepared by the International Classification Committee of WONCA. Oxford: Oxford University Press; 1998.
254. Okkes IM, Jamouille M, Lamberts H, Bentzen N. ICPC-2-E. The electronic version of ICPC-2. Differences with the printed version and the consequences. *Fam Pract.* 2000; 17(2): 101-7.

255. Siles Gutiérrez M, Ávila Muñoz L, Gómez Juanes V, Crespo Sánchez-Eznarriaga B. Sistema de codificación de principios activos y dosis diarias definidas del INSALUD. Madrid: Instituto Nacional de Salud, Área de Estudios, Documentación y Coordinación Normativa; 2002.
256. Suárez-Vega I, Fuentes-Arderiu X. Reportable interval of patient examination results and ISO 15189. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:1278.
257. Álvarez Cáceres R. Estadística descriptiva. En: Estadística aplicada a las ciencias de la salud. . 3ª ed. España: Díaz de Santos; 2007.
258. Vickers AJ, Altman DG (2001) Analysing controlled trials with baseline and follow up measurements. *BMJ* 323: 1123–24. doi: 10.1136/bmj.323.7321.1123.
259. Guyatt GH, Rennie D. The Principle of Intention to Treat. In *User's Guide to The Medical Literature*. American Medical Association Press 2002.
260. Axelsson L, Bjorvell C, Mattiasson AC, Randers I. Swedish Registered Nurses' incentives to use nursing diagnoses in clinical practice. *J Clin Nurs* 2006;15(8):936-945.
261. Banning M. Clinical reasoning and its application to nursing: Concepts and research studies. *Nurse Educ Pract* 2008 5;8(3):177-183.
262. Laduke S. Estándares de la práctica: la clave para su seguridad profesional. *Nursing (Ed Española)* 2004;22(1):38.
263. Murray M.E, Atkinson L.D. Proceso de atención en enfermería. 5ªd.Mexico: McGraw-Hill. Interamericana, 1996.
264. Martínez M, Custey MA, Francisco MA, Ferrer C, Flores E, Arcalá MJ, et al. Razones para la utilización de los diagnósticos enfermeros. *Enferm Clin*. 1996;6:179-80.
265. Muller-Staub M, Lavin M A, Needham I, van Achterberg T (2006) Nursing diagnoses, interventions and outcomes – application and impact on nursing Standardized Nursing Care Plans in T2DM Patients PLOS ONE | www.plosone.org 8 August 2012 | Volume 7 | Issue 8 | e43870 practice: systematic review. *Journal of Advanced Nursing* 56: 514–31 doi: 10.1111/j.1365–2648.2006.04012.x.
266. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2007. Ministerio de Sanidad y Consumo. Available: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/estrategia_diabetes_sistema_nacional_salud.pdf. Accessed 29 march 2015.
267. Welton JM, Halloran EJ (1999) A comparison of nursing and medical diagnoses in predicting hospital outcomes. *Proc AMIA Symp* 171–5.

268. Rosenthal GE, Halloran EJ, Kiley M, Pinkley C, Landefeld CS (1992). Development and validation of the nursing severity index: a new method for measuring severity of illness using nursing diagnoses. *Medical Care* 30: 1127–41.
269. Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner EH, Ejik JT, et al. (2001). Interventions to improve the management of diabetes in primary care, outpatient, and community settings. *Diabetes Care* 24: 1821–33.
270. Pérez Rivas, FJ. Evaluación de la utilización de la metodología de enfermería en atención primaria y su repercusión en los indicadores de resultados en salud de la población. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense, Departamento de Enfermería; 2014.
271. Instituto Nacional de Estadística. Revisión del Padrón municipal 2007. Población por edad (año a año) y sexo. Madrid: INE; 2008.
272. Pérez A, Mediavilla JJ, Miñambres I, González-Segura D. Glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus in Spain. *Rev Clin Esp.* noviembre de 2014;214(8):429-36.
273. Franch Nadal J, Artola Menéndez S, Diez Espino J, Mata Cases M, en representación de la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud. [The evolution of quality care indicators of patients with type 2 diabetes in the Spanish primary care (1996-2007). The RedGEDAPS quality of care program]. *Med Clin (Barc).* 6 de noviembre de 2010;135(13):600-7.
274. De Burgos Lunar, C. Validación de la historia clínica informatizada de atención primaria y su aplicación para la investigación clínico-epidemiológica de la hipertensión arterial en una cohorte de pacientes con diabetes tipo 2. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Rey Juan Carlos, Facultad de Ciencias de la Salud. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública e Inmunología y Microbiología Médicas; 2012.
275. Conthe P, Mata M, Orozco D, Pajuelo F, Barreto CS, Anaya SF, et al. Degree of control and delayed intensification of antihyperglycaemic treatment in type 2 diabetes mellitus patients in primary care in Spain. *Diabetes Res Clin Pract.* enero de 2011;91(1):108-14.
276. Zoungas S, Chalmers J, Neal B, Billot L, Li Q, Hiraakawa Y, et al. Follow-up of blood-pressure lowering and glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 9 de octubre de 2014;371(15):1392-406.
277. Gerstein HC, Miller ME, Ismail-Beigi F, Largay J, McDonald C, Lochnan HA, et al. Effects of intensive glycaemic control on ischaemic heart disease: analysis of data from the randomised, controlled ACCORD trial. *Lancet.* 29 de noviembre de 2014;384(9958):1936-41.

278. Paans W, Nieweg RM, van der Schans CP, Sermeus W (2011) What factors influence the prevalence and accuracy of nursing diagnoses documentation in clinical practice? A systematic literature review. *J Clin Nurs* 20: 2386–2403.
279. Román Sánchez P. La atención al paciente crónico complejo. *Galicia Clin* 2012;73 (Supl.1):S5-S6.
280. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
281. ELIPSE. Efectividad en el control de factores de riesgo cardiovascular en diabéticos tipo 2 de la provincia de Ciudad Real. *RevClinEsp*. 2005; 205:218–22.
282. RedGedaps. Atención Primaria y diabetes mellitus tipo2 en España. Un Programa de mejora continua de la calidad asistencial. *Educación Diabetológica Profesional*.2005;15:29–33.
283. Roca-Rodríguez M del M, Carral-San Laureano F, Baena-Nieto G, Aguilar-Diosdado M. [Evaluation of metabolic control targets in patients with type 2 diabetes mellitus]. *Endocrinol Nutr*. noviembre de 2010;57(9):434-9.
284. Pérez A, Franch J, Cases A, González JR, Conthe P, Gimeno E, et al. Relación del grado de control glucémico con las características de la diabetes y el tratamiento de la hiperglucemia en la diabetes tipo 2. Estudio DIABES. *Med Clin (Barc)* 2012;138:506-511.
285. Cerezo J, Tormo MJ, Rodríguez-Barranco M, Navarro C, Marco R, Egea JM, et al. Diabetes, nutrición y obesidad en la población adulta de la región de Murcia. Serie informes nº 40. Murcia: Consejería de Sanidad de la región de Murcia; 2005.
286. Vinagre I, Mata-Cases M, Hermosilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, et al. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). *Diabetes care* 2012;35:774-779.
287. Ballester MJ, Muñoz A, Giralt P, Racionero FJ, Palomo E, Giralt P. Análisis del control del paciente diabético en el área de atención primaria Mancha-Centro de Castilla-La Mancha. *Barómetro de la diabetes*. *Av Diabetol* 2012;28(4):89-94.
288. Galiana Gómez del Pulgar, J. Efectividad en el control de factores de riesgo cardiovascular en diabéticos tipo 2 de la provincia de Ciudad Real. *Rev Clin Esp* 2005 205;5:218-222.
289. Coronado Vázquez V, López González LM, Martín Ruiz E, Real Isidoro JM, Sánchez Ordóñez M, Silveira García C. Evaluación en resultados de salud del proceso diabetes tipo 2. *Atención Primaria*. marzo de 2011;43(3):127-33.

290. Comi-Díaz C, Miralles-García JM, Cabrerizo L, Pérez M, Masramon X, De Pablos-Velasco P, et al. [Cardiovascular risk factor control in a population with longstanding diabetes attending endocrinology departments]. *Endocrinol Nutr.* diciembre de 2010;57(10):472-8.
291. García Vallejo O, Vicente Lozano J, Vegazo O, Jiménez Jiménez FJ, Llisterri Caro JL, Redón J. Control de la presión arterial de los pacientes diabéticos en el ámbito de atención primaria. Estudio DIAPA. *Med Clin (Barc).* 2003; 120(14): 529-34.
292. Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA). *Guía Española de Hipertensión Arterial 2005.* *Hipertensión.* 2005; 22 (supl 2): 1-84.
293. Canadian Diabetes Association. Canadian Diabetes Association 2008 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. *Can J Diabetes.* 2008; 32 (Suppl 1): S1-201. Disponible en: <http://www.diabetes.ca/files/cpg2008/cpg-2008.pdf>.
294. American Diabetes Association: Treatment of hypertension in adults with diabetes (Position Statement). *Diabetes Care.* 2003, 26 (Suppl. 1): S80 –2.
295. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. JNC 7- Complete Version. *Hypertension.* 2003; 42(6): 1206-52.
296. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens.* 2007; 25(8): 1005-87.
297. Ministerio de Sanidad y Consumo, Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial, Sociedad Española de Hipertensión. Control de la Hipertensión Arterial en España, 1996. *Rev Esp Salud Publica.* 1996; 70(2): 139-210.
298. Geiss LS, Rolka DB, Engelgau MM. Elevated blood pressure among U.S. adults with diabetes, 1988-1994. *Am J Prev Med.* 2002; 22(1): 42-8.
299. De Burgos-Lunar C, del Cura-González I, Salinero-Fort MA, Gómez-Campelo P, Pérez de Isla L, Jiménez-García R. Delayed diagnosis of hypertension in diabetic patients monitored in primary care. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* septiembre de 2013;66(9):700-6.
300. Bertoni AG, Clark JM, Feeney P, Yanovski SZ, Bantle J, Montgomery B, et al. Suboptimal control of glycemia, blood pressure, and LDL cholesterol in overweight adults with diabetes: the Look AHEAD Study. *J Diabetes Complicat.* febrero de 2008;22(1):1-9.

301. Haider AW, Larson MG, Franklin SS, Levy D, Framingham Heart Study. Systolic blood pressure, diastolic blood pressure, and pulse pressure as predictors of risk for congestive heart failure in the Framingham Heart Study. *Ann Intern Med.* 7 de enero de 2003;138(1):10-6.
302. Llamazares Iglesias O, Sastre Marcos J, Peña Cortés V, Luque Pazos A, Cánovas Gaillemín B, Vicente Delgado A, et al. Metabolic and cardiovascular risk factor control in a diabetic cohort. Four-year results. *Endocrinol Nutr.* febrero de 2012;59(2):117-24.
303. Gimeno Orna JA, Boned Juliani B, Lou Arnal LM, Castro Alonso FJ. [Glycemic control related factors in type 2 diabetes mellitus patients]. *An Med Interna.* marzo de 2003;20(3):122-6.
304. Ariza Copado C, Gavara Palomar V, Muñoz Ureña A, Aguera Mengual F, Soto Martínez M, Lorca Serralta JR. [Improvement of control in subjects with type 2 diabetes after a joint intervention: diabetes education and physical activity]. *Aten Primaria.* agosto de 2011;43(8):398-406.
305. Ortiz Tobarra MT, Orozco Beltrán D, Gil Guillén V, Terol Moltó C. [Frequency of attendance and degree of control of type-2 diabetic patients]. *Aten Primaria.* marzo de 2008;40(3):139-44.
306. Aguilar M, Franch J, Font B, Gambus G. [Observational cross-sectional study in primary care and hospital care of the clinical profile of non-controlled type 2 diabetes mellitus patients in initial treatment phase (EUPHORIA study)]. *Av Diabetol* 2011;27(3):69-77.
307. Martínez Pastor A, Leal Hernández M, Martínez Navarro A, Navarro Oliver AF, Lifante Pedrola Z, Gómez Ruiz M. [Effects of a revision program on the control of type 2 diabetics followed at the primary care level. Diabetes First program]. *Endocrinol Nutr.* enero de 2010;57(1):16-21.
308. Health Quality Ontario. Behavioural interventions for type 2 diabetes: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2009;9(21):1-45.
309. De la Peña Fernández A, Roca Villanueva B, Cuende Melero I, Calabuig Alborch JR, Montes Santiago J, Muñoz Rodríguez M, et al. [Effect of a global intervention in the integral control of multiple risk factors in patients at high or very high cardiovascular risk. CIFARC 2 project]. *Rev Clin Esp.* marzo de 2007;207(3):112-20.
310. Stigler SM. Regression towards the mean, historically considered. *Stat Methods Med Res.* junio de 1997;6(2):103-14.
311. Julius S, Kjeldsen SE, Weber M, Brunner HR, Ekman S, Hansson L, Hua T, Laragh J, McInnes GT, Mitchell L, Plat F, Schork A, Smith B, Zanchetti A; VALUE trial group. Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated

- with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomised trial. *Lancet*. 2004; 363(9426):2022-2031.
312. Vamos EP, Harris M, Millett C, Pape UJ, Khunti K, Curcin V, et al. Association of systolic and diastolic blood pressure and all cause mortality in people with newly diagnosed type 2 diabetes: retrospective cohort study. *BMJ*. 2012;345:e5567.
313. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. UK Prospective Diabetes Study Group. *BMJ*. 1998;317(7160):703-13. Erratum in: *BMJ* 1999;318(7175):29.
314. Benito López P, García Mayor R, Puig Domingo M, Mesa Manteca J, Pallardo Sánchez LF, Faure Nogueras E, et al. [Pathological characteristics of patients with diabetes mellitus type 2, in Spanish Primary Care]. *Rev Clin Esp*. enero de 2004;204(1):18-24.
315. López-Simarro F, Brotons C, Moral I, Cols-Sagarra C, Selva A, Aguado-Jodar A, et al. [Inertia and treatment compliance in patients with type 2 diabetes in primary care]. *Med Clin (Barc)*. 14 de abril de 2012;138(9):377-84.
316. De Pablos Velasco P, Franch J, Banegas Banegas JR, Fernández Anaya S, Sicras Mainar A, Díaz Cerezo S. [Cross-sectional epidemiological study of clinical profiles and glycemic control in diabetic patients in primary care in Spain (the EPIDIAP study)]. *Endocrinol Nutr*. mayo de 2009;56(5):233-40.
317. Segovia Pérez C, Maín Pérez A, Corral Cuevas L, González María E, Raquejo Grado MA, Martín Tomero E, et al. [Metabolic control of diabetes mellitus en relation to the quality of the medical records]. *Aten Primaria*. diciembre de 2000;26(10):670-6.
318. Serra N, Oliveras A, Bergoñon S, Sans L, Cobos A, Martínez P, et al. Factors associated with blood pressure control in diabetic patients treated in nephrology units. *PRESDIAB Study*. *Nefrologia*. 2011;31(3):313-21.
319. Llisterri Caro JL, Rodríguez Roca GC, Alonso Moreno FJ, Banegas Banegas JR, González-Segura Alsina D, Lou Arnal S, et al. [Control of blood pressure in Spanish hypertensive population attended in primary health-care. PRESCAP 2006 Study]. *Med Clin (Barc)*. 17 de mayo de 2008;130(18):681-7.
320. Llisterri Caro JL, Rodríguez Roca GC, Alonso Moreno FJ, Lou Arnal S, División Garrote JA, Santos Rodríguez JA, et al. [Blood pressure control in Spanish hypertensive patients in Primary Health Care Centres. PRESCAP 2002 Study]. *Med Clin (Barc)*. 14 de febrero de 2004;122(5):165-71.
321. Escobar C, Barrios V, Calderón A, Llisterri JL, García S, Rodríguez-Roca GC et al. Diabetes mellitus en la población hipertensa asistida en Atención Primaria en España. Grado de Control tensional y lipídico. *Rev Clin Esp*. 2007; 207(5): 221-7.

322. Coca Payeras A. Evolución del control de la hipertensión arterial en Atención Primaria en España. Resultados del estudio Controlpres 2003. *Hipertensión*. febrero de 2005;22(1):5-14.
323. Pérez Zamora S, Benitez Camps M, Dalfo Baqué A, Codina Guscina, M y Vila Coll M. . Cumplimiento en el grado de control de la presión arterial en la población diabética e hipertensa atendida en los centros de salud de Cataluña. ¿Qué ocurre después del diagnóstico?. *Hipertensión*.2002;19(8):345-50.
324. Dalfo Baqué A, Benitez Camps M, Pérez Zamora S, Piquereas Ballester M y Losada Duval G. ¿Hemos mejorado en el grado de control de la presión arterial en los pacientes hipertensos y diabéticos de Cataluña?. Estudio DISEHTAC 1996 a 2001 . *Hipertensión*.2004;21(8):388-94.
325. Alonso-Moreno FJ, Llisterri Caro JL, Rodríguez-Roca GC, Ferreiro Madueño M, González-Segura Alsina D, Divisón Garrote JA, et al. [Primary care physicians behaviour on hypertensive patients with poor blood pressure control. The PRESCAP 2006 study]. *Rev Clin Esp*. septiembre de 2008;208(8):393-9.
326. Rodríguez Roca GC, Artigao Ródenas LM, Llisterri Caro JL, Alonso Moreno FJ, Banegas Banegas JR, Lou Arnal S, et al. [Control of hypertension in elderly patients receiving primary care in Spain]. *Rev Esp Cardiol*. abril de 2005;58(4):359-66.
327. Duggirala MK, Cuddihy RM, Cuddihy M-T, Naessens JM, Cha SS, Mandrekar JN, et al. Predictors of blood pressure control in patients with diabetes and hypertension seen in primary care clinics. *Am J Hypertens*. junio de 2005;18(6):833-8.
328. Yoon SS, Gu Q, Nwankwo T, Wright JD, Hong Y, Burt V. Trends in blood pressure among adults with hypertension: United States, 2003 to 2012. *Hypertension*. enero de 2015;65(1):54-61.
329. Llisterri Caro JL, Rodríguez Roca GC, Alonso Moreno FJ, Prieto Díaz MA, Banegas Banegas JR, Gonzalez-Segura Alsina D, et al. [Blood pressure control in hypertensive Spanish population attended in primary care setting. The PRESCAP 2010 study]. *Med Clin (Barc)*. 15 de diciembre de 2012;139(15):653-61.
330. Roa L, Monreal M, Carmona JA, Aguilar E, Coll R, Suárez C, et al. [Treatment inertia in secondary prevention of cardiovascular disease. FRENA registry]. *Med Clin (Barc)*. 30 de enero de 2010;134(2):57-63.
331. Gil-Guillén V, Orozco-Beltrán D, Pérez RP, Alfonso JL, Redón J, Pertusa-Martínez S, et al. Clinical inertia in diagnosis and treatment of hypertension in primary care: quantification and associated factors. *Blood Press*. febrero de 2010;19(1):3-10.

332. Dailey G, Kim MS, Lian JF. Patient compliance and persistence with antihyperglycemic drug regimens: evaluation of a medicaid patient population with type 2 diabetes mellitus. *Clin Ther.* agosto de 2001;23(8):1311-20.
333. Benavides-Márquez F, Rodríguez Mas M, Arjol Boga A, Mas Pujol M, Rodríguez Cristobal J y Tovar Méndez JL. Pacientes hipertensos mal controlados: variables relacionadas con el tiempo hasta modificar el tratamiento (estudio HIMOT: hipertensión y modificación del tratamiento). *Hipertensión.* 2004;21(9):442-7.
334. Glynn LG, Murphy AW, Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(3):CD005182.
335. Márquez-Contreras E, de la Figuera-Von Wichmann M, Franch-Nadal J, Llisterri-Caro JL, Gil-Guillén V, Martín-de Pablos JL, et al. Do Patients With High Vascular Risk Take Antihypertensive Medication Correctly? Cumple-MEMS Study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* junio de 2012;65(6):544-50.
336. Pladevall M, Brotons C, Gabriel R, Arnau A, Suarez C, de la Figuera M, et al. Multicenter cluster-randomized trial of a multifactorial intervention to improve antihypertensive medication adherence and blood pressure control among patients at high cardiovascular risk (the COM99 study). *Circulation.* 21 de septiembre de 2010;122(12):1183-91.
337. Emdin CA, Rahimi K, Neal B, Callender T, Perkovic V, Patel A. Blood pressure lowering in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 10 de febrero de 2015;313(6):603-15.
338. Hebert PL, Sisk JE, Tuzzio L, Casabianca JM, Pogue VA, Wang JJ, et al. Nurse-led disease management for hypertension control in a diverse urban community: a randomized trial. *J Gen Intern Med.* junio de 2012;27(6):630-9.
339. Hiss RG, Armbruster BA, Gillard ML, McClure LA. Nurse care manager collaboration with community-based physicians providing diabetes care: a randomized controlled trial. *Diabetes Educ.* junio de 2007;33(3):493-502.
340. Bertomeu V, Fácila L, González-Juanatey JR, Cea-Calvo L, Aznar J, Mazón P, et al. [Blood pressure control in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy. The VIIDA Study]. *Rev Esp Cardiol.* diciembre de 2007;60(12):1257-63.
341. Knight EL, Bohn RL, Wang PS, Glynn RJ, Mogun H, Avorn J. Predictors of uncontrolled hypertension in ambulatory patients. *Hypertension.* octubre de 2001;38(4):809-14.
342. Andrade SE, Gurwitz JH, Field TS, Kelleher M, Majumdar SR, Reed G, et al. Hypertension management: the care gap between clinical guidelines and clinical practice. *Am J Manag Care.* julio de 2004;10(7 Pt 2):481-6.

343. Banegas JR, Segura J, Ruilope LM, Luque M, García-Robles R, Campo C, et al. Blood pressure control and physician management of hypertension in hospital hypertension units in Spain. *Hypertension*. junio de 2004;43(6):1338-44.
344. Ben-Hamouda-Chihaoui M, Kanoun F, Ftouhi B, Lamine-Chtioui F, Kamoun M, Slimane H. [Evaluation of blood pressure control by ambulatory blood pressure monitoring and study of factors associated with poor blood pressure control in 300 treated hypertensive type 2 diabetic patients]. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)*. abril de 2011;60(2):71-6.
345. Millán J, Alegría E, Guijarro C, Lozano JV, Vitale GC, González-Timón B, et al. [Dyslipemia in diabetics treated with statins. Results of the DYSIS study in Spain]. *Med Clin (Barc)*. 16 de noviembre de 2013;141(10):430-6.
346. Alvarez-Sala LA, Suárez C, Mantilla T, Franch J, Ruilope LM, Banegas JR, et al. [PREVENCAT study: control of cardiovascular risk in primary care]. *Med Clin (Barc)*. 26 de marzo de 2005;124(11):406-10.
347. Efficacy and safety of LDL-lowering therapy among men and women: meta-analysis of individual data from 174 000 participants in 27 randomised trials. *The Lancet* [Internet]. enero de 2015 [citado 25 de marzo de 2015]; Recuperado a partir de: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673614613684>.
348. Fernández Cuenca R. Análisis de los servicios sanitarios. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. Informe SESPAS 1998: La salud pública y el futuro del estado de bienestar. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 1998: 249-98.
349. Martínez Candela J, Gallardo Martín A, Franch Nadal J, Romero Ortiz J, Cánovas Domíguez C, Gómez Marco R. Análisis de las alteraciones del metabolismo hidrocarbonado en la población adulta de Yecla (Murcia). *Aten Primaria*. 2004; 34(7): 345-52.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.- Clasificación etiológica de la diabetes mellitus.	2
Tabla 2.- Criterios diagnósticos de diabetes mellitus (National Diabetes Data Group y ADA 1997).	6
Tabla 3.- Criterios diagnósticos de diabetes mellitus (ADA 2010).	7
Tabla 4.- Criterios diagnósticos de DMG (IADPSG 2009).	8
Tabla 5.- Número (miles) y proporción de muertes atribuible a niveles de glucemia en plasma en ayunas superior a valores óptimos, por regiones del Banco Mundial, grupos de edad (años) y sexo y por cardiopatía isquémica y accidentes cerebrovasculares.	10
Tabla 6.- Complicaciones de la DM.	12
Tabla 7.- Escala de severidad patológica de la Retinopatía Diabética.	15
Tabla 8.- Servicios de la CSE de la Comunidad de Madrid.	21
Tabla 9.- Servicio de Atención al paciente diabético de la CSE de la Comunidad de Madrid.	22
Tabla 10.- Actividades mínimas con el paciente diabético.	23
Tabla 11.- Contenido de la consulta de enfermería	24
Tabla 12.- Modelos y Teorías de Enfermería agrupados por escuelas y autoras.	27
Tabla 13.- Relación del Método Científico con la mejora continua de la calidad y la investigación.	29
Tabla 14.- Nivel de evidencia de los diagnósticos enfermeros según NANDA-I.	43
Tabla 15.- Taxonomía NANDA-I.	44
Tabla 16.- Taxonomía de la NIC.	47
Tabla 17.- RD 1093/2010.- Conjunto de datos del informe de cuidados de enfermería relacionadas con el proceso enfermero.	50
Tabla 18.- Implantación y características de los programas de HCI en España.	58
Tabla 19.- Implantación de las taxonomías enfermeras en las HCI en España.	62
Tabla 20.- Resultados validación HCI.	65
Tabla 21.- Cuadro de Mando de Enfermería Área 4 de AP.	68
Tabla 22.- Diagnósticos NANDA I incluidos en la construcción de la Variable Explicativa Principal.	82

Tabla 23.- Intervenciones incluidas en la construcción de la Variable Explicativa Principal.	82
Tabla 24.- Codificación de los DGP,s del estudio.	84
Tabla 25.- Limites para la aceptación de valores.	85
Tabla 26.- Características basales de la población de la M2 (n=23.488).	89
Tabla 27.- Características basales de la M4 (n=4.210).	91
Tabla 28.- Valores medios (DE) y cambios entre valor basal e intermedio (dos años) de los parámetros en ambos grupos.	92
Tabla 29.- Valores medios (DE) y cambios entre valor basal, intermedio (dos años) y final (4 años) de los parámetros en ambos grupos.	93
Tabla 30.- Eventos (IAM, ACVA y ECV) en la M2.	95
Tabla 31.- Eventos (IAM, ACVA y ECV) en la M4.	95
Tabla 32.- Factores asociados con la consecución de buen control en la HbA1c en la M2.	96
Tabla 33.- Factores asociados con la consecución de buen control en la PAS en la M2.	98
Tabla 34.- Factores asociados con la consecución de buen control en la PAD en la M2.	100
Tabla 35.- Factores asociados con la consecución de buen control de la LDL en la M2.	101
Tabla 36.- Factores asociados con la consecución de buen control del IMC en la M2.	103
Tabla 37.- Factores asociados con la consecución de buen control metabólico en la M2.	105
Tabla 38.- Porcentaje de sujetos que alcanzan criterios óptimos de control, a los 12, 18 y 24 meses de seguimiento.	106
Tabla 39.- Factores asociados con la consecución de buen control de la HbA1c en la M4.	107
Tabla 40.- Factores asociados con la consecución de buen control de la PAS en la M4.	108
Tabla 41.- Factores asociados con la consecución de buen control de la PAD en la M4.	110
Tabla 42.- Factores asociados con la consecución de buen control de LDL en la M4.	112
Tabla 43.- Factores asociados con la consecución de buen control de IMC en la M4.	114
Tabla 44.- Factores asociados con la consecución de buen control metabólico en la M4.	115
Tabla 45.- Porcentaje de sujetos que alcanzan criterios óptimos de control, al inicio y a los 24 y 48 meses de seguimiento.	117

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.- (A) Número de muertes y (B) tasas de mortalidad estandarizadas por edad atribuibles a niveles de glucosa en la sangre por encima de valores óptimos a partir de 30 años de edad.	9
Figura 2.- Decálogo de la CSE de la Comunidad de Madrid.	20
Figura 3.- Modelo de un diagnóstico enfermero NANDA I.	41
Figura 4.- Fuente: BIFAP. Nº de pacientes de los que se aportan datos clínicos por Comunidad Autónoma al proyecto BIFAP en los años 2007 y 2012.	54
Figura 5.- Flujo de participación de enfermeras y pacientes en el estudio.	76
Figura 6.- Grado de consecución del objetivo de control de HbA1c (<7%) en los pacientes con cifras basales de HbA1c \geq 7%, en ambos grupos en la M2.	96
Figura 7.- Grado de consecución del objetivo de control de PAS (<130 mmHg) en los pacientes con cifras basales de PAS \geq 130 mmHg, en ambos grupos en la M2.	97
Figura 8.- Grado de consecución del objetivo de control de PAD (<80 mmHg) en los pacientes con cifras basales de PAD \geq 80 mmHg, en ambos grupos en la M2.	99
Figura 9.- Grado de consecución del objetivo de control de LDL colesterol (<100 mg/dl) en los pacientes con cifras basales de LDL colesterol \geq 100 mg/dl, en ambos grupos en la M2.	101
Figura 10.- Grado de consecución del objetivo de control de IMC (<30 Kg/m ²) en los pacientes con cifras basales de IMC \geq 30 Kg/m ² , en ambos grupos en la M2.	103
Figura 11.- Grado de consecución del objetivo de buen control metabólico (HbA1c<7% y LDL colesterol <100 mg/dl) en los pacientes con mal control inicial (HbA1c \geq 7% y/o LDL colesterol \geq 100 mg/dl) en ambos grupos en la M2.	104
Figura 12.- Grado de consecución del objetivo de control de HbA1c (<7%) en los pacientes con cifras basales de HbA1c \geq 7%, en ambos grupos en la M4.	107
Figura 13.- Grado de consecución del objetivo de control de PAS (<130 mmHg) en los pacientes con cifras basales de PAS \geq 130 mmHg, en ambos grupos en la M4.	108
Figura 14.- Grado de consecución del objetivo de control de PAD (<80 mmHg) en los pacientes con cifras basales de PAD \geq 80 mmHg, en ambos grupos en la M4.	110
Figura 15.- Grado de consecución del objetivo de control de LDL colesterol (<100 mg/dl) en los pacientes con cifras basales de LDL colesterol \geq 100 mg/dl, en ambos grupos en la M4.	112

Figura 16.- Grado de consecución del objetivo de control de IMC ($<30 \text{ Kg/m}^2$) en los pacientes con cifras basales de IMC $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$, en ambos grupos en la M4.	113
Figura 17.- Grado de consecución del objetivo de buen control metabólico (HbA1c $< 7\%$ y LDL colesterol $< 100 \text{ mg/dl}$) en los pacientes con mal control inicial (HbA1c $\geq 7\%$ y/o LDL colesterol $\geq 100 \text{ mg/dl}$) en ambos grupos en la M4.	115

ANEXOS

Anexo A.- Variables Independientes: Tipo, Valor variable, Codificación en la HCI. (VE: Variable Explicativa; VA: Variable de Ajuste)

CLASL.	Nº	VARIABLE	TIPO	CODIFICACIÓN	CODIFICACIÓN EN LA HCI
VE	V1	Tipo NCP	Cualitativa dicotómica	SLNCP/UNCP	[C1= Sí (1) + C2= Sí(1) + C3]= Sí(1)
VA	V2	Tiempo Evolución DM (Años)	Cuantitativa discreta		<u>Fecha registro inicio:</u> CIAP "T90"
VA	V3	Fumador	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>DGP_s</u> = "AFUMA"; "AA"; "AB". O <u>Cod CIAP</u> ="P17"
VA	V4	Bebedor	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>DGP_s</u> = AD, "ABEBE", "AALCOHOL"
VA	V5	Fecha de nacimiento	Cuantitativa discreta		<u>Datos Filiación Ficha Administrativa</u>
VA	V6	Género	Cualitativa dicotómica	0 Hombre; 1 Mujer	<u>Datos Filiación Ficha Administrativa</u>
				0 SIN TTO.	CodFar: Null
				1 ADO	CodFar: "A10B"
				2 INSULINA	CodFar: "A10A"
				3 INSULINA+ADO	CodFar: "A10A" + "A10B"
				4 ESTATINAS	CodFar: "C10AA"
				5 FIBRATOS	CodFar: "C10AB"
				6 DIURETICOS	CodFar: "C03"
				7 BETABLOQUEANTES	CodFar: "C07"
				8 CALCIOANTAGONISTAS	CodFar: "C08"
				9 IECAS	CodFar: "C09A"
				10 ARA II	CodFar: "C09C"
				11. ANTIAGREGANTES	CodFar: "B01AC"
VA	V8	Tipo de DM	Cualitativa nominal	1 DM 1; 2 DM 2	<u>Cod CIAP:</u> "T90" <u>Excluyendo literales:</u> "DIABETES TIPO MODY"; "DIABETES MELLITUS TIPO I"; "DIABETES GESTACIONAL"; "DIABETES MELLITUS SECUNDARIA CORTICOIDES"

CLASI.	Nº	VARIABLE	TIPO	CODIFICACIÓN	CODIFICACIÓN EN LA HCI
VA	V9	Dislipemia	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Código CIAP:</u> "T93"
VA	V10	Retinopatía	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Código CIAP:</u> "F83"
VA	V11	Nefropatía	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Código CIAP:</u> "U88"
VA	V12	Neuropatía	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Código CIAP:</u> "T90"+ <u>LITERAL=</u> "NEUROPATIA DIABÉTICA"
VA	V13	CI previa	Cualitativa dicotómica	1 No; 1 Sí	<u>Códigos CIAP:</u> K74,'K75,'K76
VA	V14	HTA	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Códigos CIAP:</u> "K86" y "K87"
VA	V15	Sedentarismo	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Dx NANDA-IE</u> "00168" o <u>DGP=</u> "BSEDE"

Anexo B.- Variables Dependientes: Tipo de variable, Valor de la variable y Codificación en la HCl. (VRIP: Variable de Resultados Intermedios de Salud Principales; VRIS: Variable de Resultados Intermedios de Salud Secundarias; VRI: Variable de Resultados Finales en Salud).

CLASL	Nº	VARIABLE	TIPO	CODIFICACIÓN	CODIFICACIÓN EN LA HCl
VRIP	V16	HbA1c	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "EHGBA1C"
VRIP	V17	LDL colesterol	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "ECOL-LDL"
VRIP	V18	Presión arterial sistólica	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "AG"
VRIP	V19	Presión arterial diastólica	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "AH"
VRIP	V20	Índice de Masa Corporal (Peso (Kg.) / Talla (m) ²)	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "AK"
VRIP	V21	Cambio HbA1c (HbA1c año 2/4 – HbA1c basal)	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "EHGBA1C"
VRIP	V22	Cambio LDL (LDL año 2/4 – HbA1c basal)	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "ECOL-LDL"
VRIP	V23	Cambio PAS (PAS año 2/4 – PAS basal)	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "AG"
VRIP	V24	Cambio PAD (PAD año 2/4 – PAD basal)	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "AH"
VRIP	V25	Cambio IMC (IMC año 2/4 – IMC basal)	Cuantitativa continua		<u>DGP:</u> "AK"
VRIS	V26	Control HbA1c (HbA1c <7%)	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>DGP:</u> "EHGBA1C"
VRIS	V27	Control LDL colesterol (LDL <100 mg/dl)	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>DGP:</u> "ECOL-LDL"
VRIS	V28	Control PAS (PAS <130 mmHg)	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>DGP:</u> "AG"
VRIS	V29	Control PAD (PAD <80 mmHg)	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>DGP:</u> "AH"

CLASL	Nº	VARIABLE	TIPO	CODIFICACIÓN	CODIFICACIÓN EN LA HCI
VRIS	V30	Control IMC (IMC < 30 Kg/m ²)	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>DGP:</u> "AK"
VRIS	V31	Control Metabólico (HbA1c < 7% + LDL < 100 mg/dl)	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>DGP:s:</u> "EHGBA1C", "ECOL-LDL"
VRF	V32	Infarto Agudo de Miocardio (Incidencia)	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Códigos CIAP:</u> 'K74', 'K75', 'K76'
VRF	V33	Accidente Cerebro-vascular Agudo (Incidencia)	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Código CIAP=</u> "K90"
VRF	V34	Evento Cardio-vascular (IAM + ACV) (Incidencia)	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Códigos CIAP:</u> 'K74', 'K75', 'K76', 'K90'

Anexo C.- Intervenciones con su correspondiente definición, incluidas en la definición de la Variable Explicativa Principal.

CODIN	DESCRIP_INTERVENCIÓN	DEFINICIÓN_INTERVENCIÓN
4420	Acuerdo con el paciente	Negocio de un acuerdo con el paciente para reforzar un cambio de conducta específico
6520	Análisis de la situación sanitaria	Detección de riesgos o problemas para la salud por medio de historiales, exámenes y demás procedimientos
7140	Apoyo a la familia	Estimulación de los valores, intereses y objetivos familiares
5270	Apoyo emocional	Proporcionar seguridad, aceptación y ánimo en momentos de tensión
5250	Apoyo en toma de decisiones	Proporcionar información y apoyo a un paciente que debe tomar una decisión sobre cuidados sanitarios
5240	Asesoramiento	Utilización de un proceso de ayuda interactiva centrado en las necesidades, problemas o sentimientos del paciente y sus seres queridos para fomentar o apoyar la capacidad de resolver problemas y las relaciones interpersonales
5246	Asesoramiento nutricional	Utilización de un proceso de ayuda interactivo centrado en la necesidad de modificación de la dieta
5230	Aumentar el afrontamiento	Ayudar al paciente a adaptarse a los factores estresantes, cambios, o amenazas perceptibles que interfieran en el cumplimiento de las exigencias y papeles de la vida cotidiana
5440	Aumentar los sistemas de apoyo	Facilitar el apoyo de paciente por parte de la familia, los amigos y la comunidad
1803	Ayuda con los autocuidados: alimentación	Ayudar a una persona a comer
4470	Ayuda en la modificación de sí mismo	Reafirmación del cambio autodirigido puesto en marcha por el paciente para conseguir metas personales importantes
1280	Ayuda para disminuir el peso	Facilitar la pérdida de peso corporal y/o gasa corporal
1240	Ayuda para ganar peso	Facilitar el aumento de peso corporal
5480	Clarificación de valores	Ayuda a una persona a clarificar sus valores con el objeto de facilitar la toma de decisiones efectivas

CODIN	DESCRIP_INTERVENCION	DEFINICIÓN_INTERVENCIÓN
8180	Consulta por teléfono	Identificar las preocupaciones del paciente, escucharlo y proporcionar apoyo, información o enseñanzas en respuesta a dichas preocupaciones, por teléfono
5330	Control del humor	Proporcionar seguridad, estabilidad, recuperación y mantenimiento a un paciente que experimenta un humor disfuncionalmente deprimido o eufórico
5510	Educación sanitaria	Desarrollar y proporcionar instrucción y experiencias de enseñanza que faciliten la adaptación voluntaria de la conducta para conseguir la salud en personas, familias, grupos o comunidades
5612	Enseñanza: actividad / ejercicio prescrito	Preparar a un paciente para que consiga y/o mantenga el nivel de actividad prescrito
5614	Enseñanza: dieta prescrita	Preparación de un paciente para seguir correctamente una dieta prescrita
5620	Enseñanza: habilidad psicomotora	Preparación de un paciente para que practique una técnica psicomotora
5606	Enseñanza: individual	Planificación, puesta en práctica y evaluación de un programa de enseñanza diseñado para tratar las necesidades particulares del paciente
5616	Enseñanza: medicamentos prescritos	Preparación de un paciente para que tome de forma segura los medicamentos prescritos y observar sus efectos
5618	Enseñanza: procedimiento / tratamiento	Preparación de un paciente para que comprenda y se prepare mentalmente para un procedimiento o tratamiento prescrito
5602	Enseñanza: proceso de enfermedad	Ayudar al paciente a comprender la información relacionada con un proceso de enfermedad específico
4920	Escucha activa	Gran atención y determinación de la importancia de los mensajes verbales y no verbales del paciente
4410	Establecimiento de objetivos comunes	Colaboración con el paciente para identificar y dar prioridad a los objetivos de cuidados, desarrollar luego un plan para alcanzar estos objetivos
1020	Etapas en la dieta	Instituir las necesarias restricciones de la dieta con la consiguiente progresión de la misma según su tolerancia
5520	Facilitar el aprendizaje	Fomentar la capacidad de procesar y comprender la información

CODIN	DESCRIP_INTERVENCIÓN	DEFINICIÓN_INTERVENCIÓN
200	Fomento del ejercicio	Facilitar, regularmente, la realización de ejercicios físicos con el fin de mantener o mejorar el estado físico y el nivel de salud
5210	Guía de anticipación	Preparación del paciente en anticipación a una crisis en desarrollo y/o circunstancial
7400	Guías del sistema sanitario	Facilitar al paciente la localización y la utilización adecuada de los servicios sanitarios
6610	Identificación de riesgos	Análisis de los factores de riesgo potenciales, determinación de riesgos para la salud y asignación de prioridad a las estrategias de disminución de riesgos para un individuo o grupo de personas
6160	Intervención en caso de crisis	Utilización de asesoramiento de corto plazo para ayudar al paciente a enfrentarse a las crisis y retomar un estado de funcionamiento mejor o igual al estado previo a la crisis
1100	Manejo de la nutrición	Ayudar o proporcionar una dieta equilibrada de sólidos y líquidos
1030	Manejo de los trastornos de la alimentación	Prevención y tratamiento de restricciones severas en la dieta, los ejercicios en exceso y purga de alimentos y líquidos
1260	Manejo del peso	Facilitar el mantenimiento del peso corporal óptimo y el porcentaje de grasa corporal
4360	Modificación de la conducta	Promoción de un cambio de conducta
6680	Monitorización de los signos vitales	Recogida y análisis de datos sobre el estado cardiovascular, respiratorio y de temperatura corporal para determinar y prevenir complicaciones
1160	Monitorización nutricional	Recogida y análisis de los datos del paciente para evitar o minimizar la malnutrición
5400	Potenciación de la autoestima	Ayudar a un paciente a que aumente el juicio personal de su propia valía
5390	Potenciación de la conciencia de sí mismo	Ayudar a un paciente a que explore y comprenda sus pensamientos, sentimientos, motivaciones y conductas
5540	Potenciación de la disposición de aprendizaje	Mejorar la capacidad y disposición de recibir información
5220	Potenciación de la imagen corporal	Mejora de las percepciones y actitudes conscientes e inconscientes del paciente hacia su cuerpo

CODIN	DESCRIP_INTERVENCION	DEFINICIÓN_INTERVENCIÓN
7460	Protección de los derechos del paciente	Protección de los derechos a cuidados sanitarios de un paciente incapaz de tomar decisiones, especialmente si el paciente es menor, está incapacitado o es incompetente
4700	Reestructuración cognitiva	Estimular al paciente para que altere los esquemas de pensamiento desordenado y se vea a sí mismo y al mundo de forma más realista
8190	Seguimiento telefónico	Dar los resultados de una prueba o de la evaluación de la respuesta del paciente y determinar posibles problemas por teléfono como resultado del tratamiento, exploración o prueba previa
6650	Vigilancia	Recopilación, interpretación y síntesis objetiva y continuada de los datos del paciente para la toma de decisiones clínicas

Anexo D.- Variables que identifican los criterios para la construcción de la VIE.

VARIABLE	TIPO	CODIFICACIÓN	CODIFICACIÓN EN LA HCI
Valoración por patrones funcionales	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Descriptor Protocolo de Registro:</u> (P) A. PATRON 01: PERCEPCIÓN DE LA SALUD; (P) A. PATRON 02: NUTRICIONAL-METABOLICO; (P) A. PATRON 04: ACTIVIDAD - EJERCICIO; (P) SEGUIMIENTO CRÓNICOS P.C.; (P6) SEGUIMIENTO CRÓNICOS P.C.; A. PATRON 01: PERCEPCIÓN DE LA SALUD; A. PATRON 02: NUTRICIONAL-METABOLICO; A. PATRON 04: ACTIVIDAD - EJERCICIO; A6. PATRON 01: PERCEPCIÓN DE LA SALUD; A6. PATRON 02: NUTRICIONAL-METABÓLICO; A6. PATRON 04: ACTIV - EJERCICIO; D.E. PATRÓN 01: PERCEPCIÓN DE LA SALUD; D.E. PATRÓN 02: NUTRICIONAL/METABÓLICO;D.E. PATRÓN 04: ACTIVIDAD/EJERCICIO
Diagnóstico Enfermero	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Códigos Diagnósticos NANDA:</u> 00001;00002;00003;00069;00078;00079;00080;00081;00082;00084;00126;00162;00163;00168
Intervención Enfermera	Cualitativa dicotómica	0 No; 1 Sí	<u>Códigos Intervenciones NIC:</u> 0200;1260;1280;1803;4360;4410;4420;4470;4920;5210;5240;5250;5400;5510;5520;5540;5602;5606;5612;5614;5616;5618;6550;6610;6680;7140;7400;8180;8190

Anexo E.- Sentencias en SQL para la extracción de las variables de la HCI.**-----Trae Fármacos-----**

```
SELECT "Alpes" as Centro, iddncu.nif, date(iddpah.fecha-36162) as Fecha_Emi, idvesf.codatc,
nombre FROM iddncu,idvesf,iddpah where date(iddpah.fecha-36162)>TODAY-180 AND iddncu.
nif= iddpah.nif and iddpah.codigo = codnac and iddncu.ciap="T90" and (idvesf.codatc[1,3]
="B01" Or idvesf.codatc[1,3]="A10" Or idvesf.codatc[1,3]="C01" Or idvesf.codatc[1,3]="C02"
Or idvesf.codatc[1,3]="C03" Or idvesf.codatc[1,3]="C04" Or idvesf.codatc[1,3]="C07" Or
idvesf.codatc[1,3]="C08" Or idvesf.codatc[1,3]="C09" Or idvesf.codatc[1,5]="C10AA" Or
idvesf.codatc[1,5]="C10AB" Or idvesf.codatc[1,5]="C10AC" Or idvesf.codatc[1,5]="C10AD"
Or idvesf.codatc[1,5]="C10AX" Or idvesf.codatc[1,5]="C10BA" Or idvesf.codatc[1,5]
="C10BX" Or idvesf.codatc[1,5]="L02BA");
```

--Trae Comorbilidad-----

```
Select "Alpes" as Centro,nif,ciap,descripcio,date(fechar-36162) as Fecha_episodio From iddncu
Where iddncu.ciap IN ("K71","P80","T90","K87","K86","K74','K75','K76 ','K77','K89','K90',
'K92','T93','U98','U88','K78","P73","P74","P75","P76","P78","P80","U99","N99","F83",
"P17","P15","P16") and nif in (select nif from iddncu where ciap="T90");
```

---Trae Datos Clínicos del Paciente-----

```
Select "Alpes" as Centro,iddpac.nif, iddpac.sexo, (date(iddpac.nacimiento-36162)) as Fecha_
nacimiento, iddpac.medicoha,iddpag.dgp,iddpag.texto,(date(iddpag.fecha-36162)) as Fecha_DGP
From iddpac,iddpag,iddncu Where iddpac.nif=iddpag.nif and iddpac.nif=iddncu.nif and (iddpag.
dgp="ECOL-LDL" or iddpag.dgp="EHGBA1C" or iddpag.dgp="AK" or iddpag.dgp="AG" or
iddpag.dgp="AH" or iddpag.dgp="AI" or iddpag.dgp="AJ" or iddpag.dgp="ALL" or iddpag.
dgp="AL" or iddpag.dgp="ECOL-HDL" or iddpag.dgp="ECR" or iddpag.dgp="EOMICROA"
or iddpag.dgp="BSEDE" or iddpag.dgp="AD" or iddpag.dgp="ABEBE" or iddpag.
dgp="AALCOHOL" or iddpag.dgp="AFUMA" or iddpag.dgp="AA" or iddpag.dgp="AB") and
ciap="T90";
```

-----Trae planes de cuidados-----

```
Select "Alpes" as Centro,iddcor.nhc,(date(iddcor.fecha-36162)) as Fecha_registro, curso From
iddcor,iddncu Where iddcor.nhc=iddncu.nif and ciap="T90" and curso in ("(P) SEGUIMIENTO
CRÓNICOS P.C.", "A. PATRON 01: PERCEPCIÓN DE LA SALUD", "A. PATRON 02:
NUTRICIONAL-METABOLICO", "A. PATRON 04: ACTIVIDAD - EJERCICIO", "(P)
A. PATRON 01: PERCEPCIÓN DE LA SALUD", "(P) A. PATRON 02: NUTRICIONAL-
METABOLICO", "(P) A. PATRON 04: ACTIVIDAD - EJERCICIO", "(P6) SEGUIMIENTO
CRÓNICOS P.C.", "A6. PATRON 01: PERCEPCIÓN DE LA SALUD", "A6. PATRON
02: NUTRICIONAL-METABÓLICO", "A6. PATRON 04: ACTIV - EJERCICIO", "D.E.
PATRÓN 01: PERCEPCIÓN DE LA SALUD", "D.E. PATRÓN 02: NUTRICIONAL/
METABÓLICO", "D.E. PATRÓN 04: ACTIVIDAD/EJERCICIO");
```

```
Select "Alpes" as Centro,nif,nanda,(date(fechaini-36162)) as Fecha_Inicio,(date(fecharfin-36162))
as Fecha_Fin,ciap,descciap,motcierre From iddenan WHERE (((nanda)="00001" Or
(nanda)="00002" Or (nanda)="00003" Or (nanda)="00069" Or (nanda)="00078" Or
(nanda)="00079" Or (nanda)="00080" Or (nanda)="00081" Or (nanda)="00082" Or
(nanda)="00084" Or (nanda)="00120" Or (nanda)="00126" Or (nanda)="00162" Or
(nanda)="00163" Or (nanda)="00168") AND ((ciap)="T90");
```

Select distinct "Alpes" as Centro, iddenan.nif, (date(iddenan.fechaini-36162)) as fecha_registro, iddeac.codint From iddenan, iddeac, iddncu Where iddenan.nif=ididncu.nif and iddenan.nif=iddeac.nif and iddenan.especiali=iddeac.especiali and iddenan.wproto=iddeac.wproto and iddncu.ciap="T90" and (codint=0200 or codint=1020 or codint=1030 or codint=1100 or codint=1160 or codint=1240 or codint=1260 or codint=1280 or codint=1803 or codint=4360 or codint=4410 or codint=4420 or codint=4470 or codint=4700 or codint=4920 or codint=5210 or codint=5220 or codint=5230 or codint=5240 or codint=5246 or codint=5250 or codint=5330 or codint=5390 or codint=5400 or codint=5440 or codint=5480 or codint=5510 or codint=5520 or codint=5540 or codint=5602 or codint=5606 or codint=5612 or codint=5614 or codint=5616 or codint=5618 or codint=5620 or codint=6160 or codint=6520 or codint=6610 or codint=6680 or codint=6550 or codint=7140 or codint=7400 or codint=7460 or codint=8180 or codint=8190);