Universidad Rey Juan Carlos

Facultad de Ciencias de la Salud

Departamento de Medicina y Cirugía, Psicología, Medicina Preventiva y Salud Pública e Inmunología Microbiología Médica, y Enfermería y Estomatología

TESIS DOCTORAL

INCIDENCIA Y CARACTERÍSTICAS DE LAS ENFERMEDADES Y PROCEDIMIENTOS EN LAS HOSPITALIZACIONES DE LOS INDIVIDUOS CON DIABETES MELLITUS EN ESPAÑA

Montserrat González Pascual

Directoras:

Dra. Ana Isabel López de Andrés

Dra. María Isabel Jiménez Trujillo

Madrid, 2016

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 Médica, y Enfermería y Estomatología

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

CERTIFICA

Que el proyecto de tesis doctoral titulado **"Incidencia y características de las enfermedades y procedimientos en las hospitalizaciones de los individuos con Diabetes Mellitus en España"** ha sido realizado bajo mi dirección por Dª. Montserrat González Pascual 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 Alcorcon a quince de junio de dos mil dieciséis.

Dra. Ana López de Andrés

Avda. de Atenas, s/n E 28922 Alcorcón Madrid España Tel. 34 91 4888804 Fax 34 91 488895

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 Médica, y Enfermería y Estomatología

Doña. Mª Isabel Jiménez Trujillo, Profesora del Departamento de Medicina y Cirugía, Psicología, Medicina Preventiva y Salud Pública e Inmunología y Microbiología Médica, y Enfermeria y Estomatología de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Rey Juan Carlos

CERTIFICA

Que el proyecto de tesis doctoral titulado **"Incidencia y características de las enfermedades y procedimientos en las hospitalizaciones de los individuos con Diabetes Mellitus en España"** ha sido realizado bajo mi dirección por Dª. Montserrat González Pascual 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 Alcorcon a quince de junio de dos mil dieciséis.

Dra. Mª Isabel Jiménez Trujillo

Avda. de Atenas, s/n E 28922 Alcorcón Madrid España Tel. 34 91 4888804 Fax 34 91 488895

Gracias a mi familia, mis padres y hermana por ofrecerme los medios para llegar hasta aquí. Gracias Rafa, por apoyarme y darme el valor y la inspiración suficientes para comenzar este trayecto. A Rafael, gracias por las horas durante las cuales no pudiste jugar con mamá.

Agradecimientos

A mis directoras de tesis, la Dra. Ana Isabel López de Andrés y a la Dra. María Isabel Jiménez Trujillo por su tutela, su ayuda y gran esfuerzo para poder finalizar este trabajo.

A la Dra. María Pilar Carrasco Garrido, por su gran labor a lo largo del Máster en Epidemiología y Salud Pública por enseñarme lo importante y fascinante que puede resultar la Salud Pública.

A todo el departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos y, en especial, a su director, el Dr. Rodrigo Jiménez García por su apoyo, su confianza y su conocimiento.

A mi familia por su cariño y amparo. Por acompañarme y respaldarme en todo este trayecto que no siempre ha resultado fácil. Gracias Dr. Barea del Cerro, sin ti no hubiese tenido la confianza en mí misma ni el valor necesarios para comenzar este viaje.

RESUMEN

Introducción

La diabetes mellitus es una enfermedad metabólica que supone un importante problema de salud pública debido tanto al gran número de población afectada como por los costes sanitarios que implica. Las estimaciones publicadas para el año 2035 realizadas por la Federación Internacional de Diabetes indican que la diabetes mellitus afectará a unos 549 millones de personas en todo el mundo (un aumento de más del 50%) y un incremento de más del 36% en España.

La diabetes está asociada a numerosas complicaciones crónicas, tanto microvasculares (retinopatía diabética y nefropatía diabética) como complicaciones macrovasculares (enfermedades cardiovasculares, accidentes cerebrovasculares y la insuficiencia circulatoria en los miembros inferiores) y complicaciones agudas (hipoglucemia) que, si no se controlan con tratamiento farmacológico, deben someterse a procedimientos quirúrgicos como el trasplante renal o la reparación endovascular de los aneurismas torácicos aórticos.

Objetivo general

El objetivo general de este trabajo ha sido describir las características de las hospitalizaciones relacionadas con las complicaciones crónicas y agudas de la diabetes de los pacientes con diabetes tipo 2 en España durante el año 2011, así como de las hospitalizaciones por trasplantes renales en el periodo del 2002 al 2013 y las admisiones por aneurismas aórticos torácicos del año 2001 al 2012 en la población española segregando la muestra de acuerdo a la existencia de un diagnóstico previo de diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 o no diabetes.

Material y método

El trabajo está constituido por tres estudios epidemiológicos observacionales descriptivos usando como base de datos el Conjunto Mínimo Básico de Altas hospitalarias (CMBD) suministrado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI).

La población de estudio fue constituida por los casos de la base de datos en cuyos campos "diagnóstico principal" o "procedimiento" incluyese los códigos de la *Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª versión, Modificación Clínica* (CIE-9-MC) correspondientes al proceso o enfermedad objeto de estudio.

La población de estudio en las hospitalizaciones relacionadas con las complicaciones crónicas de la diabetes fueron los casos recogidos en el CMBD del año 2011 en cuyo campo "diagnóstico principal" existiese el código de la CIE-9-MC correspondiente a la diabetes tipo 2 (códigos CIE-9-MC: 250.x0 y 250.x2).

En el caso de las hospitalizaciones por aneurisma torácico de aorta, la población escogida fueron aquellos casos registrados en el CMBD mayores de 50 años en los que se hallasen los códigos de la CIE-9-MC correspondientes a disección de aneurisma aórtico torácico en el diagnóstico principal, es decir, los códigos: 441.01; 441.1 y 441.2.

En el estudio de las hospitalizaciones por trasplante renal, la población objeto del estudio fueron los casos registrados en el CMBD de aquellos pacientes mayores de 18 años y en cuyos campos de procedimientos existiesen los códigos CIE-9-MC correspondiente a la técnica de trasplante renal: 55.6; 55.61 ó 55.69.

En todos los estudios anteriormente descritos se analizan las características demográficas de la población (edad y sexo), las características clínicas (técnicas quirúrgicas y diagnósticas relacionadas con el procedimientos en cuestión o complicaciones derivadas de las mismas) y variables que se han considerado de interés durante el periodo de hospitalización como la estancia media hospitalaria y la mortalidad intrahospitalaria.

Resultados

En lo referente a las hospitalizaciones relacionadas con las complicaciones crónicas de la diabetes en la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011, las enfermedades cardiovasculares representaron el 15,83% del total de ingresos de la muestra y las enfermedades cerebrovasculares fueron los episodios con la estancia media hospitalaria más elevada y mayor mortalidad durante el periodo de hospitalización. En cuanto a las admisiones relacionadas con las complicaciones agudas de la diabetes registraron un descenso con respecto a los datos publicados en el 2007.

De los resultados obtenidos en el estudio de las hospitalizaciones por aneurisma torácico aórtico, destacar que en el periodo del estudio la incidencia en la población diabética aumentó de manera significativa (de los 12,65 casos por 100.000 habitantes en 2001/03 hasta los 23,92 casos por 100.000 habitantes en 2010/12) con respecto a la población no diabética (de los 17,39 a los 21,75). La reparación endovascular de aneurisma de aorta torácico también sufrió un incremento en ambos grupos en detrimento de la reparación por cirugía abierta. Las tasas de hospitalización eran superiores en la población diabética (IRR: 1,14; 95%IC: 1,07-1,20) que en la población no diabética (IRR: 1,08; 95%IC: 1,07-1,1). La mortalidad intrahospitalaria resultó inferior en los pacientes diabéticos (OR: 0,83; 95%IC: 0,69-0,99).

En el estudio del trasplante renal, los resultados mostraron que la incidencia de hospitalización por trasplante renal durante el periodo de estudio entre la población con diabetes experimentó un aumento significativo (de los 9,3 casos por 100.000 habitantes en 2002/04 hasta los 13,34 casos por 100.000 habitantes en 2011/13). Esta diferencia se mantuvo a lo largo de todo el periodo de estudio. Los pacientes con diabetes tipo 2 presentaban una comorbilidad mayor que los pacientes con diabetes tipo 1 y los sujetos no diabéticos (ICC≥ 1: 31,42%; 20,39% y 21,49% respectivamente). En lo referente a la mortalidad, las tendencias temporales mostraron un descenso en todos los grupos sometidos a trasplante renal (OR: 0,75; 95%IC: 0,68-0,83).

Conclusiones

En conclusión, las enfermedades cerebrovasculares resultaron la principal causa de ingreso y de mortalidad intrahospitalaria en la población con diabetes tipo 2 durante el año 2011 siendo los episodios cardiovasculares el segundo motivo de hospitalización. Con respecto a los aneurismas torácicos aórticos, la tendencia en las tasas de hospitalización parece haber experimentado un aumento en la población diabética con respecto a los no diabéticos. No obstante, los pacientes con diabetes muestran una menor mortalidad posiblemente relacionada con un diagnóstico más temprano junto a la mejora de las técnicas diagnósticas y de tratamiento. Finalmente, en los ingresos por trasplante renal, se ha producido un aumento de los ingresos hospitalarios por trasplante renal en la población con DMT2 desde el año 2002 hasta el 2013, siendo las tasas de incidencia más altas en los pacientes con DMT2 que en los pacientes sin diabetes en todos los periodos de estudio.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN 1
Introducción 1
Objetivo general 1
Material y método 2
Resultados 3
Conclusiones 4
ÍNDICE DE CONTENIDOS 5
ÍNDICE DE TABLAS 9
ÍNDICE DE FIGURAS 11
ÍNDICE DE ABREVIATURAS 13
1. INTRODUCCIÓN 17
1.1 GENERALIDADES Y EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES MELLITUS 19
1.1.1. La diabetes a través de la Historia 19
1.1.2. La clasificación de la diabetes mellitus 22
1.1.2.1. La diabetes mellitus tipo 1 25
1.1.2.2. La diabetes mellitus tipo 2 25
1.1.2.3. La diabetes mellitus gestacional 26
1.1.2.4. Otros tipos de diabetes mellitus 26
1.1.2.5. Trastornos de la tolerancia oral de la glucosa 28
1.1.3 EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES 29
1.2. COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS 33
1.2.1. GENERALIDADES 33
A. Retinopatía diabética 34
B. Nefropatía diabética 35
C. Neuropatía diabética 37
D. Complicaciones cardiovasculares 37
E. Enfermedades cerebrovasculares 39
F. Complicaciones agudas de la DM 41

1.2.2. EL ANEURISMA DE AORTA TORÁCICO Y SU RELACIÓN CON LA DIABETES MELLITUS 42
A. Definición de aneurisma de aorta torácico 42
B. Epidemiologia del aneurisma de aorta torácico: Situación a nivel mundial y en España 42
C. Relación entre aneurisma de aorta torácico y la diabetes mellitus 46
D. Procedimientos para la reparación de un aneurisma de aorta torácico 47
1.3. ATENCIÓN INTEGRAL DEL PACIENTE CON DIABETES MELLITUS 49
1.3.1. GENERALIDADES 49
1.3.2. PROCEDIMIENTOS: CIRUGÍA BARIÁTRICA, AMPUTACIÓN DISTAL DE MIEMBROS, REVASCULARIZACIÓN CARDIACA Y TRASPLANTE RENAL 50
A. Cirugía bariátrica 50
B. Amputación distal de miembros 54
C. Revascularización cardiaca 56
D. El trasplante renal 58
1.4. COSTES DE LA DIABETES MELLITUS 60
1.5. HOSPITALIZACIONES DE LA DIABETES MELLITUS: CONJUNTO MÍNIMO BASICO DE DATOS (CMBD). REGISTRO DE ALTAS. 66
1.6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO 69
2. OBJETIVOS 71
Objetivo general 73
Objetivos Específicos 73
Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011. 73
Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012. 73
Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013. 74
3. MATERIAL Y MÉTODOS 75
Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011. 77
Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012. 78

Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013. 82

4. RESULTADOS 87

Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011. 89

Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012. 92

Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013. 98

5. DISCUSIÓN 105

Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011. 107

Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012. 108

Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013. 111

6. CONCLUSIONES 115

Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011. 117

Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012. 117

Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013. 118

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 119

7.1 Referencias bibliográficas de la Introducción. 121

7.2 Referencias bibliográficas del Estudio 1 139

7.3 Referencias bibliográficas del Estudio 2 140

7.4 Referencias bibliográficas del Estudio 3 142

ANEXOS 145

ANEXO 1. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de actividad de atención sanitaria especializada 147

ANEXO 2. Solicitud de extracción de datos del CMBD. Compromiso de confidencialidad. 149

ANEXO 3. Explotación estadística del Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios. Norma estatal 2013. 151

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.Criterios diagnósticos de la diabetes mellitus (ADA 1997, OMS 1985 y 1999). ... 24

Tabla 2.Criterios diagnósticos de los Trastornos de la tolerancia de la glucosa, ADA 1997 y OMS 1999. ... 25

Tabla 3.Estudios de la prevalencia de la DM en España ... 32

Tabla 4.Ventajas, inconvenientes e indicaciones de las diferentes técnicas de cirugía bariátrica ... 53

Tabla 5.Estudios de costes en diabetes. Ámbito Nacional ... 63

Tabla 6.Estudios de costes en la diabetes. Ámbito Internacional ... 64

Tabla 7.Características de las hospitalizaciones de los pacientes con DMT2 en España en 2011 en relación a complicaciones crónicas relacionadas con la diabetes, complicaciones agudas relacionadas con la diabetes ... 90

Tabla 8.Análisis multivariante de los factores relacionados con la mortalidad intrahospitalaria de la población diabética tipo 2 hospitalizada en España 2011 ... 91

Tabla 9.Características clínicas y factores de riesgo en las hospitalizaciones en pacientes con aneurisma aórtico torácico o con disección de aneurisma aórtico torácico como diagnóstico principal (pacientes con diabetes tipo 2 y no diabetes en España, 2001-2012) ... 93

Tabla 10.Procedimientos diagnósticos y terapéuticos y variables de interés en las hospitalizaciones por aneurisma aórtico torácico y disección de aneurisma aórtico torácico en la población con diabetes tipo 2 y no diabetes, España, 2001-2012 ... 95

Tabla 11.Análisis multivariante ajustado por factores relacionados con la mortalidad por aneurisma torácico de aorta o disección de aneurisma torácico de aorta en pacientes con diabetes tipo 2 y no diabéticos en España, 2001-2012 ... 97

Tabla 12.Características clínicas de las altas hospitalarias por trasplante renal en la población con diabetes y sin diabetes en España, 2002-2013. ... 100

Tabla 13. Variables de interés en las altas hospitalarias por trasplante renal en pacientes con diabetes y sin diabetes en España durante el periodo 2002-2013 ... 102

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Mapa de estimación de la población mundial de 20 a 79 años con DM según la IDF, 2015 30

Figura 2.Mapa de estimación de casos no diagnosticados de DM en la población mundial de 20 a 79 años en 2015 según la IDF 30

Figura 3.Clasificación de las enfermedades cerebrovasculares (ECV) 40

Figura 4.Centros de referencia colaboradores con el IRAD 45

Figura 5.Técnicas de cirugía bariátrica. (A) Gastroplastia vertical con banda. (B) Banda ajustable. (C) Derivación biliopancreática laparoscópica. (D) Derivación biliopancreática con cruce duodenal. (E) Manga vertical gástrica. 51

Figura 6.Clasificación de los costes asociados a la diabetes mellitus tipo 2 62

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AAA Aneurisma Aórtico Abdominal

AAT Aneurisma Aórtico Torácico

ADA American Diabetes Association

CAD Cetoacidosis Diabética

CARD Complicaciones Agudas Relacionadas con la Diabetes

CCRD Complicaciones Crónicas Relacionadas con la Diabetes

CDC Centers for Disease Control and Prevention

CIE-9-MC Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª Revisión, Modificación Clínica

CIE-10 Clasificación Internacional de Enfermedades-10ª Revisión

CMBD Conjunto Mínimo Básico de Datos

DAAT Disección Aneurisma de Aorta Torácico

DCCT Diabetes Control and Complications Trial

DL Dislipemia

DM Diabetes Mellitus

DMT1 Diabetes Mellitus tipo 1

DMT2 Diabetes Mellitus tipo 2

DMG Diabetes Mellitus Gestacional

DPCA Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria

EASD Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes

EC Enfermedad Cerebral

EES Encuesta Europea de Salud

EESE Encuesta Europea de Salud en España

EMD Edema Macular Diabético

EMH Estancia Media Hospitalaria

ENS Encuesta Nacional de Salud

ERT Enfermedad Renal Terminal

EVAR Reparación Endovascular del Aneurisma

EVP Enfermedad Vascular Periférica

FDA Food and Drug Administration

FRCV Factores de Riesgo Cardiovascular

GB Glucemia Basal

GBA Glucemia Basal Alterada

GRD Grupos Relacionados por el Diagnóstico

HbA1c Hemoglobina Glicosilada

HTA Hipertensión Arterial

IAM Infarto Agudo de Miocardio

IC Intervalo de Confianza

ICC Índice de Comorbilidad de Charlson

ICIS Infusión Continua de Insulina Subcutánea

IDF International Diabetes Federation

IFCC International Federation of Clinical Chemist

IMC Índice de Masa Corporal

INE Instituto Nacional de Estadística

IRR Incidence Rate Ratio

ITG Intolerancia a la Glucosa

IZS Suspensión de Insulina con Zinc

MIH Mortalidad Intrahospitalaria

MODY Maturity Onset Diabetes of the Young

MSSSI Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

ND Nefropatía diabética

NGPS Programa Nacional para la Estandarización de la Hemoglobina Glicosilada

NNDG National Diabetes Data Group

NPH Protamina Neutra de Hagedorn

OMS Organización Mundial de la Salud

PAs Presión Arterial Sistólica

PAd Presión Arterial Diastólica

RedGDPS Red de Grupos de Estudio de la Diabetes

RAAT Reparación Abierta del Aneurisma Torácico

RD Retinopatía Diabética

RDP Retinopatía Diabética Proliferativa

RDNP Retinopatía Diabética No Proliferativa

RM Resonancia Magnética Nuclear

SECO Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad

SED Sociedad Española de Diabetes

SEEDO Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad

TA Tensión Arterial

TAC Tomografía Axial Computerizada

TAG Tolerancia Alterada a la Glucosa

TTOG Test Tolerancia Oral a la Glucosa

UKPDS United Kingdom Prospective Diabetes Study

VEFG Factor de Crecimiento Endotelial Vascular

1. INTRODUCCIÓN

1.1 GENERALIDADES Y EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES MELLITUS

1.1.1. La diabetes a través de la Historia

La primera mención referida a la diabetes data de alrededor del Antiguo Egipto (año 1500 a.C.), donde se describía una sintomatología que actualmente se diagnostica como Diabetes Mellitus tipo 1 (DMT1) y cuyo tratamiento se basaba en la administración de trigo, fruta y cerveza dulce (1).

En torno al año 1500 a.C en el Papiro de Ebers se describe, entre otras enfermedades y sus remedios, una enfermedad caracterizada por "una excesiva eliminación de orina"; ésta puede ser considerada como la primera mención escrita de dicha enfermedad (2). Al mismo tiempo, en la India, en el texto *Ayur Veda* se describe una de las primeras referencias a la diabetes mellitus: la denominaron "orina de miel" o "madhumeha".

No fue hasta alrededor del año 230 a.C. cuando Apolonio de Menfis usó por primera vez el término "diabetes". Tanto él como sus contemporáneos consideraban a la diabetes una enfermedad que afectaba al sistema renal y recomendaban, entre otros tratamientos sin resultados, terapias como las sangrías y la deshidratación (2). No obstante, hay autores que afirman que fue Celso (30 a.C-50 d.C.) quien realizó la primero descripción clínica de la enfermedad en su obra *De medicina*, donde describía la polidipsia y la poliuria (3).

Tras todas las anteriores referencias a diabetes y sus posibles terapias fue el galeno griego Arateo de Capadocia, que vivió en torno al siglo II d.C., quien diferenció la diabetes mellitus de la diabetes insípida (enfermedad en la cual el organismo es incapaz de retener líquidos por una alteración hormonal) (3).

En el siglo XI, Avicena (médico bizantino y seguidor de Galeno) en su obra "*Canon de Medicina*" describió algunas de las características clínicas y varias complicaciones de la diabetes mellitus, tales como: disfunción sexual, polifagia o el sabor dulce de la orina. Para aliviar los síntomas, Avicena prescribía el uso de eméticos y ejercicios, y desaconsejaba el uso de diuréticos (3).

No obstante, no fue hasta el año 1776 cuando Mathew Dobson, médico de Liverpool, confirmó la presencia de glucosa tanto en la sangre como en la orina de sus pacientes (2).

A lo largo de los siglos XVIII y XIX se realizaron importantes avances en el conocimiento de la diabetes mellitus. Entre otros avances, se diferenció la DMT1 de la diabetes mellitus tipo 2 (DMT2); a partir de estudios experimentales el fisiólogo Claude Bernard describió el almacenamiento de glucosa en el hígado en forma de glucógeno y, además, sentó las bases para describir el papel que desempeña el páncreas en la producción de glucosa.

En la segunda mitad del siglo XIX se llevaron a cabo importantes avances tales como el realizado por el patólogo alemán Paul Langerhans en 1869 que descubrió la células pancreáticas que segregan insulina y que, años más tarde, en 1893, fueron denominadas "islotes de Langerhans" por Laguesse; en el año 1874, Adolf Kussmaul describió la presencia de acetona como la causa del coma cetoacidótico en los pacientes. Poco después, en 1891, un científico francés, Eduard Hedon, describió la prevención de la diabetes en animales que habían sufrido una pancreatectomía a través del trasplante de tejido pancreático. Esta teoría demostró su validez en 1893, cuando se realizó el primer xenotrasplante a un niño de 15 años en Londres.

En 1889 Joseph von Mering y Oskar Minkowski describieron la relación entre la extirpación del páncreas y el posterior desarrollo de diabetes en los perros que formaron parte del estudio clínico. Y, a finales del siglo XIX, también se realizaron estudios que describían la relación entre el volumen de la ingesta de hidratos de carbono y la presencia de glucosa en orina ; estos estudios sirvieron de base para considerar el inicio del tratamiento dietético de la diabetes (2) (3).

Tras varios intentos infructuosos de aislar un principio activo regulador de los niveles de glucosa en sangre y orina, no fue hasta finales de 1921, principios de 1922 cuando el Profesor John Macleod, junto con Frederick Banting, cirujano, y Charles Best, estudiante de medicina, consiguieron ese importante hito tras la incorporación del bioquímico Collip al equipo: preparar insulina lo suficientemente pura para proceder a su administración.

Dicha administración se produjo el 22 de Enero de 1922 a un joven paciente diabético en estado de cetosis gravemente avanzada llamado L. Thompson que evolucionó positivamente.

Tras este hecho, gracias a la colaboración con el laboratorio Eli Lilly & Co de EEUU se comenzó la producción comercial de insulina (4).

En 1923, Macleod y Banting fueron premiados con el Nobel de Fisiología y Medicina.

No obstante, ese primer extracto de insulina no mantenía el mismo grado de pureza, debido al propio proceso en sí, lo que daba lugar a una gran variabilidad en sus efectos que provocaba hipoglucemias frecuentes, además de dolor e inflamación dependiendo de las cantidades de insulina requeridas en cada inyección.

En 1936, Hans Christian Hagedorn y B. Norman Jensen descubrieron que la acción de la insulina podía prolongarse a través de la adición de protamina, una proteína de bajo peso molecular (5). Se pasó de la "insulina regular", de la que se podía requerir un mínimo de 4 inyecciones diarias y un ajuste de comidas al horario a dicha administración de insulina, a la "protamina insulina" o NPH (Protamina Neutra de Hagedorn) cuya duración era de 12 a 14 horas (6). Con la posterior adición de Zinc a la NPH se obtuvo la "protamina zinc insulina", alargando la acción de la misma hasta las 24-36 horas: era el año 1950 (5).

Durante el año siguiente (1951) se desarrollaron las IZS o "Suspensión de Insulina con Zinc"(7). Dependiendo de la concentración de Zinc presente en la mezcla, sin el uso de la protamina, variaban las características farmacocinéticas y la farmacodinamia del preparado (5).

Por otro lado, en el año 1950 se fundó la Federación Internacional de Diabetes (IDF) (8).

En 1955, Frederick Sanger publicó la estructura de la insulina de procedencia bovina, hecho que sirvió de base para para la producción de insulina humana (2).

En 1956, Bomer y sus colaboradores describieron la secuencia de aminoácidos del glucagón, aunque no fue hasta la década de los 70 cuando, a través de una técnica específica desarrollada por Unger, se describió el papel desempeñado por esta hormona en la diabetes mellitus (9).

Al mismo tiempo, aparecía el primer fármaco del grupo de los "antidiabéticos orales"; era la primera Sulfonilurea: la Carbutamida (5). A partir de aquí, y llegando hasta nuestros días, han continuado apareciendo nuevas familias de este grupo de fármacos (10).

A lo largo de 1960, en diferentes puntos del mundo, se produjo la síntesis de insulina humana: en Alemania, Meienhofer *et al*; en China, Kung *et al*; en EEUU, Katsoyannis *et al.* Pero no fue hasta 1978 cuando la corporación Genentech en San Francisco produjo con éxito insulina humana, a través de la tecnología de ADN recombinante, de parte del plásmido de la E. Coli (11). En Julio de 1996, la FDA *(Food and Drug Administration*) aprobó el primer análogo de insulina humana, la insulina lispro (2).

A través de la modificación de la molécula de la insulina, se han conseguido avances y nuevas presentaciones que han hecho posible la absorción más lenta de la insulina en el tejido subcutáneo, alcanzando así las 24 horas de duración del efecto de una administración: era el caso de la insulina glargina, la insulina detemir y la insulina degludec (12).

Aparte del tratamiento de la diabetes, el control glucémico y las complicaciones relacionadas con la diabetes han sido una cuestión que ha causado numerosas preguntas a lo largo de décadas. Han sido dos los estudios más importantes llevados a cabo para responder a dicha cuestión: uno fue el *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) , amplio estudio multicéntrico llevado a cabo durante el periodo que abarca desde el 1983 hasta el 1993 y que evaluó positivamente la asociación entre el buen control glucémico y la prevención de la aparición de complicaciones crónicas relacionadas con la diabetes (CCRD) (13); y el otro estudio fue el *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS) (14), finalizado en el año 1998, y que supuso el más amplio estudio de pacientes con DMT2. En este estudio se describieron los efectos favorables del buen control glucémico sobre la aparición y el progreso de las CCRD.

1.1.2. La clasificación de la diabetes mellitus

En 1965, la OMS publicó un informe donde describía que la diabetes “estaba asociada a una hiperglucemia debido a una alteración entre la glucosa en sangre y la insulina, la hormona responsable de la asimilación de la glucosa por los tejidos”. En este documento se diferenciaba entre “diabetes latente”, “diabetes asintomática” y “diabetes clínica” dependiendo de si la hiperglucemia había existido temporalmente durante un embarazo, si existían valores alterados en la prueba del Test de Tolerancia Oral a la Glucosa (TTOG) o si la hiperglucemia aparecía junto con la sintomatología clínica de diabetes respectivamente.

La clasificación de la diabetes mellitus que se describía en este documento dependía de la edad del diagnosticado: hasta los 14 años, era denominada “diabetes infantil”; desde los 15 hasta 24 años, “diabetes juvenil”; de los 25 a los 64 años, “diabetes adulta” y en los mayores de 65 años, “diabetes del anciano”. No obstante, se hacía referencia a 5 tipos de diabetes como la “diabetes insulinorresistente”; la “diabetes gestacional”; la “diabetes pancreática” relacionada con una resección quirúrgica del páncreas; la “diabetes endocrina” relacionada con otros trastornos endocrinos como el Síndrome de Cushing y la “diabetes yatrogénica” (15).

Unos años más tarde, en el 1979, el *National Diabetes Data Group* (NDDG) publicó una clasificación de la diabetes que recibió el apoyo de la OMS (16). Esta clasificación reconocía dos grandes grupos de diabetes según su dependencia de insulina o no para el tratamiento sin referenciarlo a la edad del paciente en el momento del diagnóstico: “diabetes insulinodependiente” o “diabetes tipo 1” (DMT1) y, por otro lado, la “diabetes no insulinodependiente” o “diabetes tipo 2”.

La OMS publicó otro documento en 1985 donde se hacía referencia a nuevos métodos diagnósticos de la diabetes como la determinación de niveles de insulina, proinsulina o de “péptido-C”, del uso de hemoglobina glicosilada (HbA1c) o la detección de anticuerpos. En lo referente a la clasificación se incluía la “intolerancia a la glucosa” (17).

Actualmente son dos los documentos que se emplean en la clasificación de la DM: el primero de ellos es el publicado en el año 1997 por Comité de Expertos en el diagnóstico y la clasificación de la Diabetes Mellitus de la American Diabetes Association (ADA) (18) y el segundo, publicado por la OMS en 1999 (19).

En 2009, un comité internacional de expertos formado por representantes de la ADA, la IDF y la Asociación Europea para el estudio de la Diabetes (EASD) recomendó el uso de la HbA1c como variable indicativa de la enfermedad, estableciendo un umbral en el 6,5%, de forma que todos los valores iguales o superiores a dicha cifra se considera como diagnóstico de una diabetes. No obstante, la medición de la HbA1c debe realizarse en un laboratorio usando un método certificado por el Programa Nacional de Estandarización de la Hemoglobina Glicosilada (NGSP).

En 1997 y 2003 el Comité de Expertos en el Diagnóstico y Clasificación de la Diabetes Mellitus de la ADA reconoció a un grupo intermedio de individuos cuyos niveles de glucemias, aún sin cumplir criterios para ser diagnosticados como diabetes, tampoco podían ser considerados como niveles normales de glucemia. A este grupo de individuos se les atribuía una "glucemia alterada en ayunas" o una "intolerancia a la glucosa" y se hacía referencia a ellos como "prediabetes" ya que presentaban un alto riesgo de desarrollar una diabetes en el futuro (20).

En la Tabla 1 se exponen los criterios de diagnóstico de la diabetes de la ADA en 1997, la OMS en 1985 y la OMS en1999 (21).

Tabla 1.Criterios diagnósticos de la diabetes mellitus (ADA 1997, OMS 1985 y 1999) (21)

ADA 1997	OMS 1985	OMS 1999
1. Síntomas de diabetes y determinación casual de una concentración de glucosa en plasma ≥ 200 mg/dl. 2. Glucosa plasmática en ayunas ≥ 126 mg/dl.* 3. Glucosa plasmática a las 2 horas ≥ 200 mg/dl durante una prueba de TTOG (a).	1. Síntomas de diabetes y determinación casual de una concentración de glucosa en plasma ≥ 200 mg/dl. 2. Glucosa plasmática en ayunas ≥ 140 mg/dl.* 3. Glucosa plasmática a las 2 horas ≥ 200 mg/dl durante una prueba de TTOG.	1. Síntomas de diabetes y determinación casual de una concentración de glucosa en plasma ≥ 200 mg/dl. 2. Glucosa plasmática en ayunas ≥ 126 mg/dl. * 3. Glucosa plasmática a las 2 horas ≥ 200 mg/dl durante una prueba de TTOG (b).
Se consideran síntomas de diabetes: poliuria, polidipsia y pérdida de peso inexplicable; Casual se define como cualquier hora o día sin tener en cuenta el tiempo transcurrido tras la última comida; Ayunas: al menos 8 horas sin ingestión; Prueba realizada con 75 gr. de glucosa * en dos ocasiones. (a): no recomendado como test de rutina. (b) recomendado ante niveles de glucemia no determinantes.		

En la *Tabla 2* se describen los criterios de la ADA-1997 y la OMS-1999 para el diagnóstico de los "Trastornos de la tolerancia a la glucosa"(21).

Tabla 2.Criterios diagnósticos de los Trastornos de la tolerancia de la glucosa, ADA 1997 y OMS 1999 (21).

Glucosa plasmática (mg/dl)	**Normal**	**Glucemia en Ayunas Alterada**	**Intolerancia a la Glucosa**	**Diabetes Mellitus**
Ayunas	< 110	110-125		≥ 126
TTOG 2 horas	< 140		140-199	≥ 200
TTOG: Test de Tolerancia Oral a la Glucosa				

1.1.2.1. La diabetes mellitus tipo 1

La DMT1 es debida a una deficiencia absoluta de secreción de insulina por el páncreas en posible relación con un proceso autoinmune en los islotes pancreáticos y que puede ser verificado por marcadores genéticos y evidencias serológicas (20). La aparición de la DMT1 suele ser brusca, sin antecedentes familiares y con la triada clásica de síntomas: polidipsia, poliuria y una pérdida importante de peso en la mayoría de casos. Además, la aparición de cetosis o cetoacidosis es altamente probable en estos casos (22).

1.1.2.2. La diabetes mellitus tipo 2

La DMT2 se relaciona con una combinación de resistencia tisular al efecto de la insulina junto con una inadecuada secreción compensadora de dicha hormona. Esta circunstancia produce una hiperglucemia mantenida que puede pasar desapercibida hasta que no provoca daños funcionales en otros tejidos. Durante este periodo asintomático sería posible constatar la existencia de una alteración en el metabolismo de los hidratos de carbono a través de la medición de la glucemia en ayunas, en periodo postprandial, por medio de la determinación de valores de HbA1c o bien con la realización de la TTOG. El nivel de alteración de la glucemia puede progresar con el paso del tiempo, si bien un mismo proceso no tiene por qué desembocar en una hiperglucemia (20).

1.1.2.3. La diabetes mellitus gestacional

La diabetes mellitus gestacional (DMG) es definida como "una intolerancia a la glucosa que se inicia durante el embarazo"(23). Según un estudio realizado en Canadá, Xiong *et al.* describieron que la edad materna superior a 35 años, la obesidad, antecedentes de muerte neonatal y la existencia de una cesárea previa eran factores de riesgo para padecer una DMG. Además, exponían los riesgos de que las madres con DMG presentaban un mayor riesgo de presentar preeclampsia, ruptura prematura de membranas, parto por cesárea y parto prematuro. Por otro lado, los bebés nacidos de madres con DMG tenían mayor riesgo de presentar macrosomía o ser grandes para la edad gestacional (24).

1.1.2.4. Otros tipos de diabetes mellitus

- *Alteraciones genéticas de las células beta*

Se incluyen las diabetes asociadas a defectos monogénicos de la función de las células beta. Se conocen como diabetes MODY (*maturity onset diabetes of the young*).Se caracterizan por una alteración en la secreción de insulina sin repercusión en la acción de la misma (25).

- *Alteraciones genéticas de la acción de la insulina*

Existen algunas causas poco frecuentes de la diabetes como las asociadas a las del receptor de la insulina. Las anomalías metabólicas relacionadas con dichas mutaciones pueden ir desde la hiperinsulinemia y la hiperglucemia moderada a severa diabetes. En algunos casos, el sujeto presenta "acantosis nigricans" o en las mujeres, "ovario poliquístico" (25).

- *Enfermedades del páncreas exocrino*

Incluye procesos que pueden afectar a la masa de células beta del páncreas, lo que puede conllevar una diabetes. Ejemplos de estos procesos serían las pancreatitis, infecciones o una

pancreatectomía. La fibrosis quística y la hemocromatosis también estarían dentro de las posibles causas de una diabetes (25).

- *Endocrinopatías*

Hay determinadas hormonas que tienen efecto diabetógeno y que pueden producir una diabetes, como la hormona del crecimiento, el cortisol o la epinefrina. El exceso en la secreción de estas hormonas puede desembocar en una diabetes relacionada con un proceso de acromegalia, la existencia de un síndrome de Cushing o la presencia de un feocromocitoma, respectivamente. La existencia de una alteración en la secreción de insulina también desempeña un papel importante en el desarrollo de este tipo de diabetes relacionadas con endocrinopatías (25).

- *Diabetes inducida por fármacos o sustancias químicas*

En estos casos la aparición de la diabetes se asocia a determinados fármacos o sustancias químicas que inhiben la secreción de insulina. Es el caso de los glucocorticoides o las hormonas tiroideas. A pesar de la administración de estos fármacos sigue siendo importante la existencia previa de una resistencia a la insulina en ese individuo para desembocar en una diabetes (25).

- *Diabetes relacionada con infecciones*

Existe una serie de virus que están asociados a la aparición de diabetes a causa de la destrucción de las células beta. Es el caso de los sujetos con rubeola congénita, citomegalovirus o adenovirus (25).

- *Formas poco comunes de diabetes mediada por inmunidad*

Dentro de este tipo de diabetes se encuentran: el síndrome “del hombre rígido” que es una alteración autoinmune del sistema nervioso central caracterizado por rigidez de los músculos axiales con espasmos dolorosos y cuyos paciente suelen presentar titulación positiva en

anticuerpos anti GAD (decarboxylasa del ácido glutámico); y por otro lado, están los anticuerpos antirreceptor de insulina que bloquean la unión de la insulina con el receptor tisular correspondiente (25).

- *Otros síndromes genéticos asociados a la diabetes*

En este apartado se encuentran un número de síndromes que suelen ir acompañados de la presencia de diabetes. Es el caso del síndrome de Down, el síndrome de Klinefelter o el síndrome de Turner (25).

1.1.2.5. Trastornos de la tolerancia oral de la glucosa

- *Glucemia basal alterada*

En 1997, en la modificación de criterios diagnósticos que publicó la ADA, se introdujo una nueva categoría diagnóstica que sustituyó a la intolerancia a la glucosa clásica: se trataba de la "glucemia basal alterada" (GBA) o "*impaired fasting glucose*" (intolerancia a la glucosa en ayunas). La GBA se define como una glucemia entre 110 y 125 mg/dl (26).

- *Tolerancia alterada a la glucosa*

Al mismo tiempo, se introdujeron los criterios para el diagnóstico de una situación en la cual los niveles de glucemia estaban alterados pero no alcanzaban los niveles requeridos para el diagnóstico de una diabetes. Todo ello a pesar de que el término de "Tolerancia alterada a la glucosa" (TAG) ya fue introducido en 1979 cuando la OMS y otros grupos internacionales reemplazaron los términos "*borderline*", diabetes química o diabetes mellitus asintomática (27).

Se considera que existe una TAG si : Glucemia plasmática a las 2 horas del Test de TTOG con 75 gr de glucosa mayor de 140 mg/dl y menor de 200 mg/dl (21).

Otro método reconocido para el diagnóstico de la diabetes es la HbA1c. Fue en 1985 cuando la OMS mencionó por primera vez su utilidad a tal respecto. En 2011, la OMS publicó un documento en el cual recomendaba el uso de este parámetro para el diagnóstico de la diabetes. En este documento se describían factores que podían afectar a los niveles de la HbA1c: malaria, ciertas anemias o factores genéticos, por ejemplo. Por otro lado, también se describían posibles problemas en la medición de la HbA1c que afectaban a los laboratorios y fue ahí cuando se establecieron las bases para la estandarización del proceso de la medición de la HbA1c a través del *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP) y del *International Federation of Clinical Chemists* (IFCC).El valor a partir del cual se consideraba diabetes fue el 6,5% (28).

1.1.3 EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES

La diabetes se ha convertido en uno de los mayores problemas de salud pública de nuestro tiempo y sus proporciones son ya epidémicas en la mayor parte del mundo. Según las últimas estimaciones realizadas por la IDF de 2015, el número estimado de adultos que viven con diabetes se ha elevado a 415 millones en todo el planeta (uno de cada 11 adultos tiene diabetes). Se calcula que esta cifra aumentará hasta alcanzar los 642 millones de personas para 2040 o, lo que es lo mismo, uno de cada 10 adultos tendrá diabetes (29). En la *Figura 1* se muestra un mapa de la estimación mundial por países de la población con DM, donde China, Estados Unidos e India muestran las mayores tasas de población con DM.

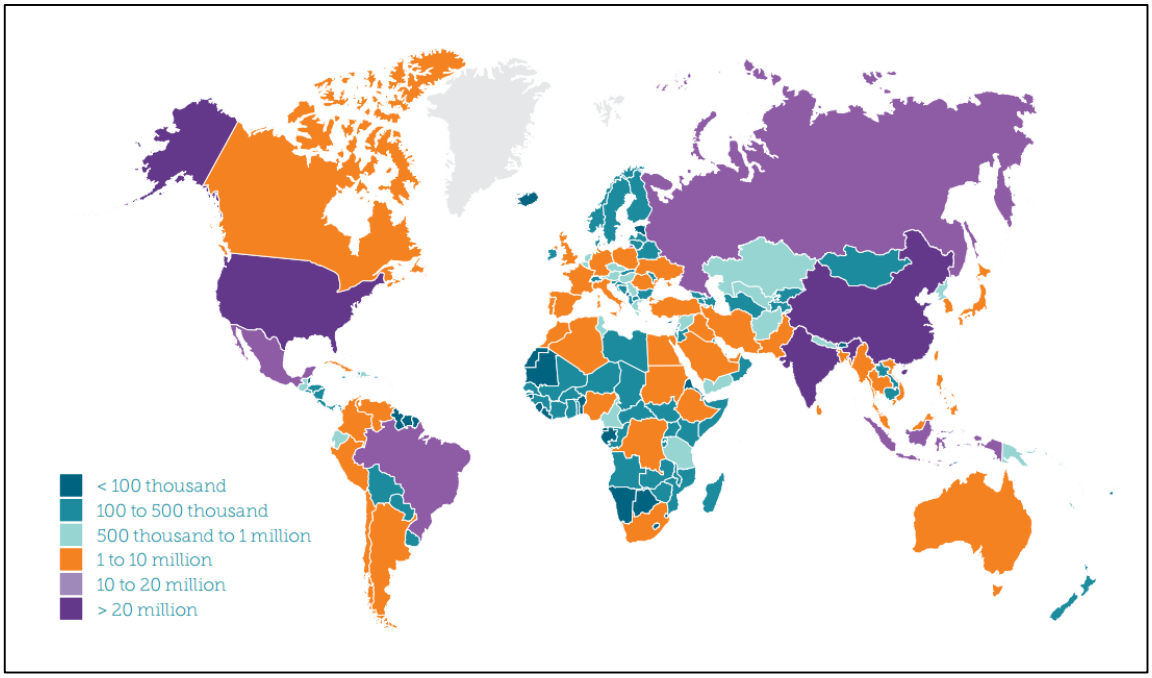


Figura 1. Mapa de estimación de la población mundial de 20 a 79 años con DM según la IDF, 2015 (29)

En la *Figura 2* se muestra la estimación realizada por la IDF para 2015 del número de casos de DM no diagnosticada en la población mundial, donde China e India siguen siendo los países con mayores tasas de población.

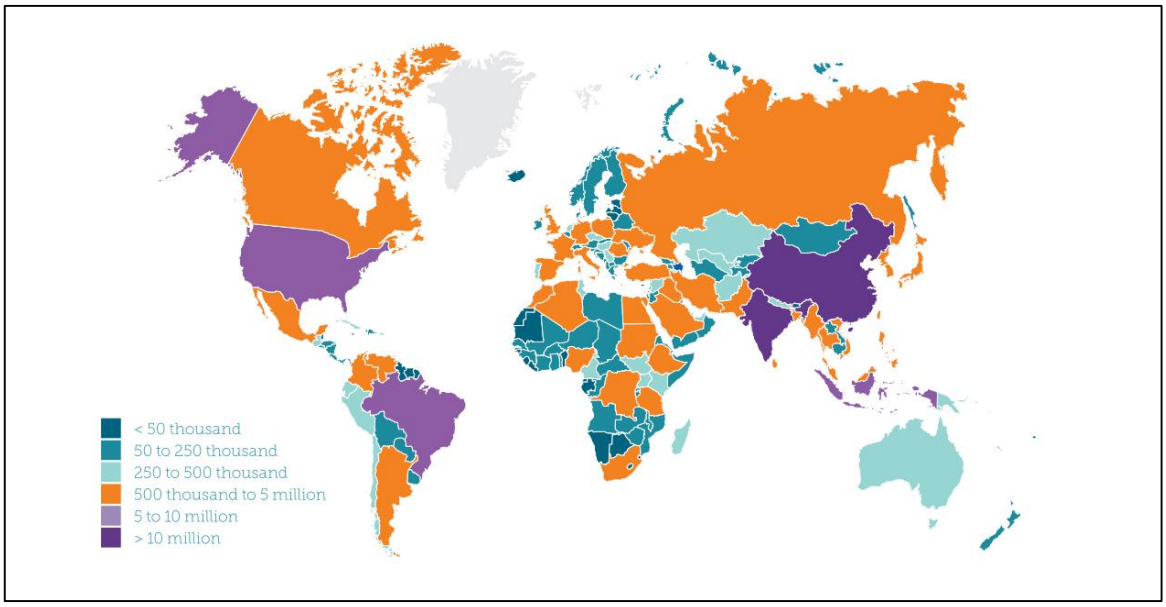


Figura 2.Mapa de estimación de casos no diagnosticados de DM en la población mundial de 20 a 79 años en 2015 según la IDF (29)

En el 2014 existían 387 millones de personas diagnosticadas de diabetes, lo que suponía una prevalencia del 8,3% a nivel mundial y existían otros 17,2 millones de casos aún no diagnosticados. Además, en ese mismo año, se produjeron 4,9 millones de fallecimientos relacionados con la diabetes. En Europa, de los 52 millones de casos de diabetes en el año 2014 se estima que en el año 2035 esa cifra aumente hasta los 68,9 millones (29). España se encuentra entre los 5 países europeos con mayor número de personas con diabetes, 3,7 millones en el 2014.

En la actualización de la *Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud* publicada en 2012 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) (30) se ha hecho referencia a estimaciones de la prevalencia de la diabetes a nivel europeo cuyas estimaciones superan el 8% (52,6 millones de personas) entre las personas de 20 a 79 años. A nivel nacional, haciendo referencia a la Encuesta Europea de Salud (EES) realizada en España en el año 2009, las estimaciones se hallaban en torno a que un 6,4% de las personas encuestadas ha padecido diabetes en algún momento de su vida. Según la misma EES la prevalencia de la diabetes aumenta con la edad, en especial, en aquel grupo de población mayor de 55 años. Por otro lado, tiene una relación inversamente proporcional con el nivel de formación académica; llegando a un 18,2% en aquellos sujetos que declaraban no haber finalizado los estudios primarios y alcanzado un 2% en aquella población con estudios universitarios.

En España, el dato de prevalencia nacional según la IDF nos sitúa en un 10,4%. Según los datos facilitados por las diferentes Encuestas de Salud desde el año 1993 hasta la actualidad, la prevalencia de diabetes declarada por la población entre 16 y más años aumentó de 4,1% en 1993 a 6,82% en 2014. Según los datos de la Encuesta Europea de Salud en España (EESE) del 2014, la prevalencia es mayor en los hombres que en las mujeres (7,25% y 6,40% respectivamente); y está aumentando según aumenta la edad: 22,23% en individuos con edades entre 75 y 84 años.

Soriguer *et al.* publicaron en el año 2012 el estudio Di@bet.es en el cual se analizaba la prevalencia de diabetes tipo 2 así como de alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono en España. El estudio Di@bet.es fue un estudio epidemiológico de la diabetes en España del Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas CIBERDEM, realizado en una muestra de 5.072 pacientes donde se

demostró que la prevalencia de diabetes en España en la población de más de 18 años era de un 13.8%, de la cual, casi la mitad desconocían que padecían la enfermedad (6,0% [IC 95%: 5,4-6,7]) (31).

También han sido publicados en los últimos tiempos distintos estudios sobre la prevalencia, conocida y desconocida, de la DM en varias Comunidades Autónomas de nuestro país, en los que se muestra la variabilidad de la prevalencia de la diabetes como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3.Estudios de la prevalencia de la DM en España

Autores	**Población de estudio**	**Prevalencia de Diabetes**
Castell *et al.* (1999) (32)	Cataluña	10,30%
Rodríguez Paños *et al* (2000) (33)	Albacete	Criterios OMS: conocida 6,5%; desconocida 0,2%.Criterios ADA 9,8%
De Pablos Velasco *et al* (2001) (34)	(Guía) Gran Canaria	Criterios ADA 1997: 15,9%; criterios OMS 1985: 18,7%
Masiá *et al* (2004) (35)	Gerona	10%
Boronat *et al* (2006) (36)	Gran Canaria	13,20%
Cerezo Valverde *et al* (2006) (37)	Murcia	11%; conocida 7,8%; desconocida 3,2%
Giralt Muiña *et al* (2011) (38)	Castilla La Mancha	17,9%; conocida 10,7 %; desconocida 7,2 %
Durán Alonso *et al* (2012) (39)	Población geriátrica institucionalizada Cádiz	26,44%
Rosado Martín *et al* (2012) (40)	Comunidad de Madrid	6,6%, de los cuales un 17,2% era desconocida
Soriguer *et al* (2012) (31)	España	13,8%; desconocida: 6%

1.2. COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS

1.2.1. GENERALIDADES

La diabetes está asociada a una gran morbimortalidad (20). La OMS describe las complicaciones relacionadas con la diabetes como microvasculares en las que se ven afectados órganos como los ojos, el riñón y las extremidades inferiores, así como neuropatías periféricas y, por otro lado, lesiones macrovasculares y coronarias.

Las complicaciones microvasculares agrupan las lesiones oculares (retinopatía) que pueden desembocar en una ceguera; las lesiones renales (nefropatía) que pueden llegar a una insuficiencia renal que requiera hemodiálisis o un trasplante renal; y lesiones en los miembros distales que perjudican a la sensibilidad y pueden llegar a ocasionar amputaciones como complicación de infecciones muy graves.

Las complicaciones macrovasculares son las enfermedades cardiovasculares, como los ataques cardiacos, accidentes cerebrovasculares y la insuficiencia circulatoria en los miembros inferiores.

Todas las complicaciones crónicas relacionadas con la diabetes se han asociado a un mal control metabólico, mala adherencia al tratamiento o un mal control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV), tal y como se ha descrito en estudios como el *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT) (41) y el *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS) (42) .

En un estudio publicado en 2013 (43) se describía la edad superior a 60 años como un factor de riesgo para desarrollar alguna complicación crónica relacionada con la DMT2 a pesar de cumplir los objetivos de control glucémico y de FRCV.

Además, en el caso de la DMT2, también se ha descrito que la “variabilidad glucémica” se asocia con el desarrollo de complicaciones microvasculares y enfermedades coronarias en dicha población. Dicha asociación no ha sido descrita de forma suficientemente clara en el caso de la población con DMT1 (44).

La "variabilidad glucémica" es un término de reciente descripción que se ha descrito como un factor importante junto a la HbA1C para describir la existencia de un buen control glucémico y el menor riesgo de desarrollar CCRD (45) (46).

Se manifiesta la variabilidad glucémica con fluctuaciones glucémicas manifestadas por picos hiperglucémicos tras las ingestas e hipoglucemias asintomáticas así como a la variabilidad glucémica intradía. Se ha intentado llegar a un consenso para lograr una cuantificación de dicha variabilidad a través de diversos métodos que incluye la desviación estándar o la media de las diferencias diarias para la variabilidad entre días, pero en la actualidad no existe unanimidad respecto a qué método ofrece la evaluación más significativa de la variabilidad de la glucosa (44) (47).

A. Retinopatía diabética

La retinopatía diabética es una causa importante de ceguera y discapacidad visual, llegando a ser la causa de ceguera más frecuente en adultos de entre 20 y 74 años (48).

La retinopatía diabética se clasifica en dos etapas dependiendo del nivel de degeneración microvascular y el consecuente daño isquémico: en un primer momento, existe la "retinopatía diabética no proliferativa" (RDNP) y, una vez que las lesiones aumentan, aparece la "retinopatía diabética proliferativa" (RDP). Dentro de la RDNP existen distintos subtipos según el nivel de afectación de la retina: RDNP leve, en la que sólo hay presencia de microaneurismas en la retina; RDNP moderada y RDNP severa en la que existen más de 20 hemorragias intrarretinianas en cada cuadrante, rosarios venosos en dos cuadrantes y alteraciones microvasculares en un cuadrante, todo ello sin la presencia de RDP.

Una vez que la afectación llega a la mácula, se produce el "edema macular diabético" (EMD), causa más común de ceguera en la población diabética (49).

Según las recomendaciones de la ADA, la retinopatía es una complicación altamente específica de la diabetes tipo 1 y tipo 2 muy relacionada con la duración de la enfermedad. Su causa reside en el daño de los casos sanguíneos de la retina lo que provoca una pérdida progresiva de la vista que puede llegar a la ceguera.

Factores relacionados con la diabetes que incrementan el riesgo de sufrir RD son hiperglucemia crónica, nefropatía e hipertensión. Un control intenso de la glucemia para conseguir unos niveles adecuados así como un control de los valores de presión arterial (presión arterial sistólica<120 mmHg) han demostrado su efectividad para enlentecer o prevenir la aparición de la retinopatía diabética.

Según Agardh y Tababat-Khani en su estudio *"Adopting 3-year screening intervals for sight-threatening retinal vascular lesions in type 2 diabetic subjects without retinopathy*" la RD en pacientes con diabetes tipo 1 tarda unos cinco años en desarrollarse. En los pacientes con diabetes tipo 2, que generalmente llevan años padeciendo la enfermedad hasta su diagnóstico, tienen una alta probabilidad de que se diagnostique la diabetes y la retinopatía diabética al mismo tiempo (50).

Otros trastornos, como el glaucoma o las cataratas también ocurren antes y con mayor frecuencia en pacientes diabéticos.

Las opciones terapéuticas para la RD incluyen todas aquellas medidas referentes al control de la hiperglucemia, prevención de la dislipemia (DL), control de la tensión arterial (TA) y abandono del hábito tabáquico. Aquellos pacientes que llegan a desarrollar EMD pueden ser tratados con fotocoagulación con láser, fármacos intravítreos anti-VEGF (del inglés *Vascular Endotelial Growth Factor*) y corticosteroides intravítreos. Para los casos de RDP, las intervenciones estándares son la fotocoagulación con láser o la cirugía vitreorretiniana, a pesar de que el uso de los fármacos anti-VEGF en estos casos están siendo evaluados actualmente (49).

B. Nefropatía diabética

La nefropatía diabética (ND) está causada por las lesiones en la red vascular de los riñones. Esta complicación ocurre entre el 20-40% de los pacientes diabéticos y es la principal causa de insuficiencia renal (51). La presencia de albuminuria en los niveles de 30-299 mg/24 h (clásicamente denominado microalbuminuria) ha demostrado ser un marcador del estadío más incipiente de nefropatía diabética en diabetes tipo 1 y, en el caso de la diabetes tipo 2, un marcador del desarrollo de nefropatía diabética.

La ND se define como la presencia de macroalbuminuria (> 300 mg en una orina de 24 horas) o la presencia de microalbuminuria junto a una alteración en la función renal que vendría definida por cambios en el aclaramiento de creatinina o el filtrado glomerular. Clínicamente, la ND se caracteriza por hipertensión arterial (HTA), albuminuria progresiva y una disminución del filtrado glomerular (52).

No obstante, un numeroso grupo de intervenciones han demostrado ser eficientes para reducir el riesgo o disminuir la progresión de una nefropatía diabética. Un control intensivo de la glucemia para intentar conseguir unas glucemias lo más cercanas a la normalidad posible pueden retrasar la aparición de esta complicación tanto en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 (48). Así mismo, el UKPDS ha proporcionado evidencias de que un control de la presión arterial sistólica en niveles inferiores a 140 mmHg puede reducir el riesgo de desarrollar una ND.

En lo referente a las distintas alternativas terapéuticas, en la actualidad se han desarrollado varios grupos de fármacos como son los antiinflamatorios, los antioxidantes, agentes antifibróticos, antagonistas de la endotelina y la vitamina D. Otro grupo importante en el desarrollo de fármacos que disminuyan o detengan la aparición de una ND son los inhibidores de las especies reactivas de oxígeno (ERO).

En cuanto a la enfermedad renal en fase terminal, el trasplante renal es la alternativa terapéutica recomendable puesto que la supervivencia tras el trasplante es mejor que con la diálisis. Lo ideal sería que el trasplante fuese realizado antes que la diálisis, pero esto a menudo no es posible debido a una menor disponibilidad de donantes de órganos.

En pacientes con DMT1 con enfermedad renal terminal, el trasplante simultáneo de páncreas y riñón es el tratamiento de elección. Sin embargo, un gran número de pacientes con DM son tratados con hemodiálisis crónica, situación que dificulta el acceso vascular necesario para el trasplante.

La diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) también es una opción en el caso del tratamiento de la enfermedad renal en fase terminal en pacientes con DM, pero las altas tasas de incidencia de peritonitis han limitado su uso (52).

C. Neuropatía diabética

La neuropatía diabética está originada por el daño causado por la diabetes en las terminaciones del sistema nervioso periférico (53).

Según un estudio publicado en *The Lancet Neurology* en el 2012 (53), la prevalencia de neuropatía en pacientes con diabetes ronda el 30% y, al menos un 50% de los sujetos con diabetes, la desarrollarán en algún momento de su enfermedad. La existencia de neuropatía diabética está asociada a la existencia de mayor riesgo de caídas accidentales y posteriores lesiones que pueden desembocar en una amputación.

Pero, mientras que en los pacientes con DMT1 el óptimo control glucémico disminuye el riesgo de esta complicación, en los pacientes con DMT2 esta medida no es tan efectiva y se debe hacer uso de fármacos para el control del dolor y de dicha afectación del sistema nervioso periférico (53).

D. Complicaciones cardiovasculares

Las complicaciones cardiovasculares representan la principal causa de morbimortalidad entre la población con diabetes, tal y como se expone en diversos estudios (54) (55) (30). La enfermedad cardiovascular provoca el 31% del total de fallecimientos en el mundo (56) y es responsable del 47% de fallecimientos a nivel europeo (57).

Además, la existencia de una diabetes representa un aumento del doble o del triple de las posibilidades para el individuo diabético de padecer una complicación cardiovascular respecto al sujeto no diabético (58). Si diferenciamos por género, la diabetes aumenta de tres a cuatro veces el riego de padecer una enfermedad cardiovascular en la mujer, y de dos a tres veces en los hombres, según un estudio publicado en 2013 (59).

Dentro de las complicaciones cardiovasculares se incluyen la cardiopatía isquémica, la insuficiencia cardiaca, angina, infarto agudo de miocardio (IAM) mortal o no mortal, la enfermedad vascular periférica (EVP) y la enfermedad cerebral (EC); estos dos últimos episodios se tratarán en otros apartados (30).

La situación más frecuente en los pacientes con diabetes es la coexistencia de varios FRCV (HTA y DL, por ejemplo) que, junto con la diabetes aumentan el riesgo de padecer alguna de las complicaciones cardiovasculares asociadas a dicha enfermedad. Tal y como han demostrado numerosos estudios, el control de dichos FRCV resulta eficaz en la prevención del desarrollo de enfermedades cardiovasculares (30) (48). Hay estudios que comparan el riesgo de IAM de un paciente con DM al de un paciente reinfartado (60). El riesgo de padecer un IAM en pacientes diabéticos se duplica y es cuatro veces mayor en el caso de las mujeres; si a la diabetes se le asocia otro FRCV como el hábito tabáquico, la ingesta de cafeína, un índice de masa corporal (IMC) alto o hipercolesterolemia, el riesgo de sufrir un IAM no mortal puede llegar a ser de casi cinco veces superior en la población diabética (61).

Por otro lado, en cuanto a la insuficiencia cardiaca, los pacientes diabéticos tienen una mortalidad de entre el 40 y el 80% superior a la de los pacientes no diabéticos con insuficiencia cardiaca (62).

En cuanto a las recomendaciones sobre el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares en pacientes con DM, en la publicación del año 2015, la ADA mantiene los niveles objetivos de tensión arterial en niveles < 130 mmHg de la PAs y en niveles < 80 mmHg en la PAd. Si los niveles de PA superan esas cifras se recomendaría un cambio en el estilo de vida que incluiría la pérdida de peso si existiese sobrepeso u obesidad, restricción del consumo de sodio, incremento del consumo de potasio, moderación en el consumo de alcohol e incremento del ejercicio físico. Los fármacos recomendados para el tratamiento de la HTA son los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y los antagonistas del receptor de angiotensina (ARA), si no hay intolerancia o alguna contraindicación como pudiera ser el embarazo (63). Otro FRCV que debe ser controlado es la DL (colesterol total, LDLc, HDLc y triglicéridos): la ADA recomienda el control de los niveles de dichos perfiles lipídicos para establecer un diagnóstico precoz y, si es pertinente, un tratamiento y control posterior(63).

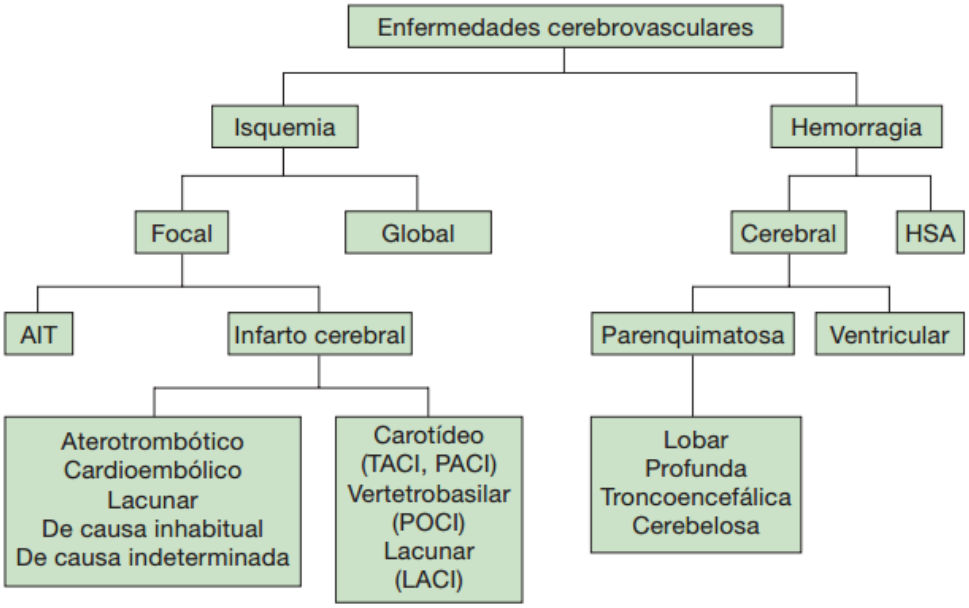
El uso combinado de estatinas y fibratos para la DL ha resultado eficaz para el tratamiento de la DL pero ha sido asociado a un incremento del riesgo de rabdomiolisis o del nivel de las transaminasas. Tampoco el uso combinado de estatinas y niacinas se describía como el adecuado en el manejo de la DL por el aumento del riesgo de padecer un accidente

cerebrovascular isquémico. De modo que el uso de estatinas, a pesar de estar asociado a aumentar el riesgo de padecer diabetes, parece ser la medida farmacológica adecuada para el control de la DL ya que los efectos en ese control del perfil lipídico superan con creces esa asociación con la DMT2 (63).

En cuanto al uso de agentes antiagregantes, como el ácido acetilsalicílico, ha sido recomendado para aquellos pacientes con DMT1 o DMT2 que presentan un riesgo alto para este tipo de complicaciones y siempre teniendo en cuenta que el uso de esta medida es para la prevención de accidentes cardiovasculares (63).

E. Enfermedades cerebrovasculares

Las enfermedades cerebrovasculares o ictus incluyen a todas aquellas alteraciones encefálicas derivadas de un trastorno vascular (64). A grandes rasgos, las enfermedades cerebrovasculares se dividen en dos grandes grupos atendiendo a su mecanismo de producción. Estos grupos son: la isquemia cerebral y la hemorragia intracraneal (64). Dentro de estos dos grupos, siguiendo criterios de duración del episodio y de la zona del encéfalo afectada, se distinguen varios subgrupos, tal y como se refleja en la Figura 3.



AIT: Ataque isquémico transitorio; HSA: hemorragia subaracnoidea; TACI: infarto total de la circulación anterior; PACI: infarto parcial de la circulación anterior; POCI: infarto de la circulación posterior; LACI: infarto lacunar.

Fuente: Modificado de E. Díez Tejedor y R. Soler, 1999, y de Arboix *et al.*, 2006.

Figura 3.Clasificación de las enfermedades cerebrovasculares (ECV) (64)

De acuerdo con la Estrategia Nacional en Ictus del Sistema Nacional de Salud publicada en el año 2009 por el MSSSI, la diabetes aparece como factor de riesgo en los ictus isquémicos (64).

En relación con la epidemiología de las enfermedades cerebrovasculares en la población con DMT2, el número de casos de ictus es de dos a cuatro veces mayor que en el resto de la población, así como el riesgo de desarrollar complicaciones intrahospitalarias y la recurrencia del episodio (65). En cuanto al tipo de ECV, sí se ha descrito una asociación entre la DM y los ictus isquémicos y hemorrágicos (65). De hecho, en el estudio *Insulin Resistance Atherosclerosis Study* (IRAS) se describió la DM y el nivel de glucemia basal como factores independientes para el aumento de grosor de la capa íntima-media de la arteria carótida lo que podría indicar que la hiperglucemia crónica se asociaría al desarrollo de patología vascular aterosclerótica (65).

Las enfermedades cerebrovasculares representan la segunda causa más frecuente de mortalidad en nuestro país y la primera en la población femenina (66). Según el estudio publicado en el 2013 por Brea *et al* (66), la HTA seguida de la DL y la DM fueron los FRCV más prevalentes.

F. Complicaciones agudas de la DM

Las hipoglucemias severas son complicaciones agudas relacionadas con la diabetes (CARD) que suponen una amenaza importante, tanto para la integridad física del sujeto (67) como por el impacto que suponen en el sistema de salud (68) (69).

Las hipoglucemias son aquellas situaciones en las que existe una glucemia ≤ 70 mg/dl. Según la publicación realizada en 2013 por la ADA recogiendo las conclusiones de un grupo de expertos, las hipoglucemias se clasifican en: hipoglucemias severas cuando se requiere la asistencia externa para la administración de carbohidratos o glucagón para la recuperación del sujeto; hipoglucemias sintomáticas registradas, que recogen a aquellas glucemias ≤ 70 mg/dl acompañadas de sintomatología; hipoglucemias asintomáticas, que son aquellas glucemias ≤ 70 mg/dl sin sintomatología alguna; otro grupo son las hipoglucemias sintomáticas probables, que son aquellas en las que existen síntomas de hipoglucemia pero que no van acompañadas de una determinación de glucosa en plasma ≤ 70 mg/dl y , en último lugar, se hallan las pseudohipoglucemias, que son aquellos eventos en los que el sujeto refiere sintomatología de hipoglucemia pero el valor de la glucemia plasmática se encuentra > 70 mg/dl (70).

Las hipoglucemias suelen estar relacionadas con edad avanzada del paciente, errores en la administración de la medicación, pacientes polimedicados o la existencia de una función renal deteriorada (70).

Las recomendaciones de la ADA para prevenir las hipoglucemias incluyen la educación al paciente para identificar los síntomas de una hipoglucemia y su tratamiento así como la educación en el manejo de la dieta y el ejercicio físico. Otras actuaciones estarían relacionadas con el ajuste de la medicación y la monitorización de la glucemia capilar (70).

Por otro lado, existen estudios publicados en los que se describe la asociación de hipoglucemias severas con un alto riesgo de mortalidad posterior al episodio y un aumento de mortalidad por enfermedad cardiovascular (70).

1.2.2. EL ANEURISMA DE AORTA TORÁCICO Y SU RELACIÓN CON LA DIABETES MELLITUS

A. Definición de aneurisma de aorta torácico

De acuerdo con la descripción realizada por la Sociedad Española de Cardiología en la Guía de práctica clínica en enfermedades de aorta (71) publicada en el año 2000, la disección de aorta se caracteriza por la creación de una falsa luz en la capa media de la pared aórtica. Su clasificación se realiza en función de la presencia y localización de desgarros primitivos y en la extensión retrógrada o anterógrada de la disección.

La clasificación de Stanford propone dos tipos (A y B) realizando la distinción si existe afectación o no de la aorta ascendente, respectivamente. De Bakey diferencia entre tipo I si la aorta ascendente y descendente están afectadas; tipo II cuando sólo afecta a la aorta ascendente y tipo III si sólo afecta a la aorta descendente (71).

B. Epidemiologia del aneurisma de aorta torácico: Situación a nivel mundial y en España

El primer caso de aneurisma de aorta torácico (AAT) descrito en la literatura fue el del rey Jorge II de Gran Bretaña, que murió en el año 1760 a causa de un taponamiento pericárdico derivado de una disección de la aorta descendente (72). El AAT es definido como una de las patologías más severas de la aorta. La disección del AAT (DAAT), una de las complicaciones más graves, puede tener consecuencias fatales si no son tratadas adecuadamente (73).

Los factores de riego que incrementan la posibilidad de padecer un AAT o una DAAT están relacionados con todas aquellas enfermedades o hábitos que puedan dañar el sistema cardiovascular, tales como la HTA, la DL, la arterioesclerosis o el hábito tabáquico. No obstante, existen otras alteraciones del tejido conectivo que pueden aumentar la probabilidad

de sufrir aneurismas aórticos: estas alteraciones son el síndrome de Marfan y el síndrome de Ehlers-Danlos (74). El síndrome de Marfan es un una enfermedad hereditaria autosómica dominante del tejido conectivo que afecta diversas estructuras orgánicas (esqueleto, pulmones, corazón, ojos y vasos sanguíneos) en la que existe una mutación del gen responsable de la estructura de la fibrina que, junto a la elastina, constituyen una parte importante del tejido conectivo (75). El síndrome de Ehlers-Danlos es un grupo de alteraciones genéticas autosómicas dominantes que resultan en un defecto de la síntesis del colágeno. La gravedad de la enfermedad depende del nivel de mutación que padezca el sujeto relacionado con la carencia o escasez de colágeno. Si esta carencia afecta a la red vascular, se trata de una mutación del gen responsable en la síntesis de colágeno tipo III y el sujeto puede sufrir una muerte prematura por ruptura de órganos o vasos sanguíneos (76). Otro tipo de afección de los vasos sanguíneos que puede estar relacionado con el desarrollo de aneurismas aórticos torácicos es la arteritis de células gigantes, que es una inflamación de las arterias de mediano y gran tamaño (77). En relación a la disección aórtica existen, además de las descritas anteriormente, otras causas externas que pueden aumentar la probabilidad de padecer una disección de aorta; éstas son situaciones en las que se produzca un trauma por una desaceleración (accidente de tráfico o una caída desde gran altura) o relacionados con factores iatrogénicos como las técnicas e instrumentación de intervenciones quirúrgicas (78).

La presentación clínica de una disección aórtica incluye síntomas como dolor de aparición brusca en el pecho y/o en la espalda que, si bien puede confundirse con la sintomatología de un infarto, no se acompaña del cortejo vegetativo de dicha situación. La disección de aorta también puede manifestarse con un síncope resultante de un déficit de perfusión de los vasos cerebrales (78). La presentación de dolor junto con hallazgos de pruebas de imagen, como la radiografía de tórax, en la que existiese aumento del espacio mediastínico además de diferencias en los pulsos periféricos y en las cifras de TA han sido descritos por Kodolitsch *et al.* como factores clínicos predictores de una disección aguda de aorta (79).

Las técnicas de diagnóstico de un cuadro de disección aórtica incluyen técnicas de imagen invasivas y no invasivas, dependiendo de la estabilidad orgánica del paciente (80) (78) (81). La radiografía de tórax es la técnica de imagen más sencilla que puede ser utilizada para el diagnóstico de un AAT, no obstante, este diagnóstico resulta un hallazgo casual en un

paciente asintomático (81). Otras técnicas de imagen diagnósticas para la DAAT son el ecocardiograma transtorácico, el ecocardiograma transesofágico, la tomografía axial computerizada (TAC), la resonancia magnética (RM), la angiografía y la ecocardiografía (82). El uso de TAC y la RM con contraste intravenoso son las técnicas recomendadas para detectar los AAT, determinar su tamaño y facilitar su diagnóstico en caso de que la porción afectada sea el arco aórtico. La angiografía con contraste es un método diagnóstico por imagen adecuado para determinar la afectación de la luz del vaso pero el riesgo de nefrotoxicidad y la ausencia de información del tamaño del aneurisma extraluminal son inconvenientes importantes que tener en cuenta en esta técnica (81). Según el registro de la IRAD reseñado en el año 2003 por Nienaber *et al* (82) las técnicas de imagen diagnósticas en orden descendente de uso fueron: la TAC, en segundo lugar el ecocardiograma transtorácico y el ecocardiograma transesofágico, seguidos de la angiografía y la RM.

Las técnicas de tratamiento incluyen medicación para controlar los FRCV en aquellos pacientes que han sido diagnosticados de aneurisma aórtico y, en caso de DAAT, la intervención quirúrgica que se detallará en el siguiente apartado.

El International Registry of Acute Aortic Dissections (IRAD) realiza desde 1996 un registro que abarca treinta centros en once países (incluido España). El estudio de los casos de disección de aorta incluyen datos como la fecha del inicio de los síntomas, diagnóstico, el diagnóstico por imagen escogido y el tratamiento médico o quirúrgico de elección. En España los centros de referencia que colabora con el IRAD son el Hospital Universitario “12 de Octubre” de Madrid y el Hospital General Universitari Vall d’Hebrón en Barcelona (83) (*Figura 4*).

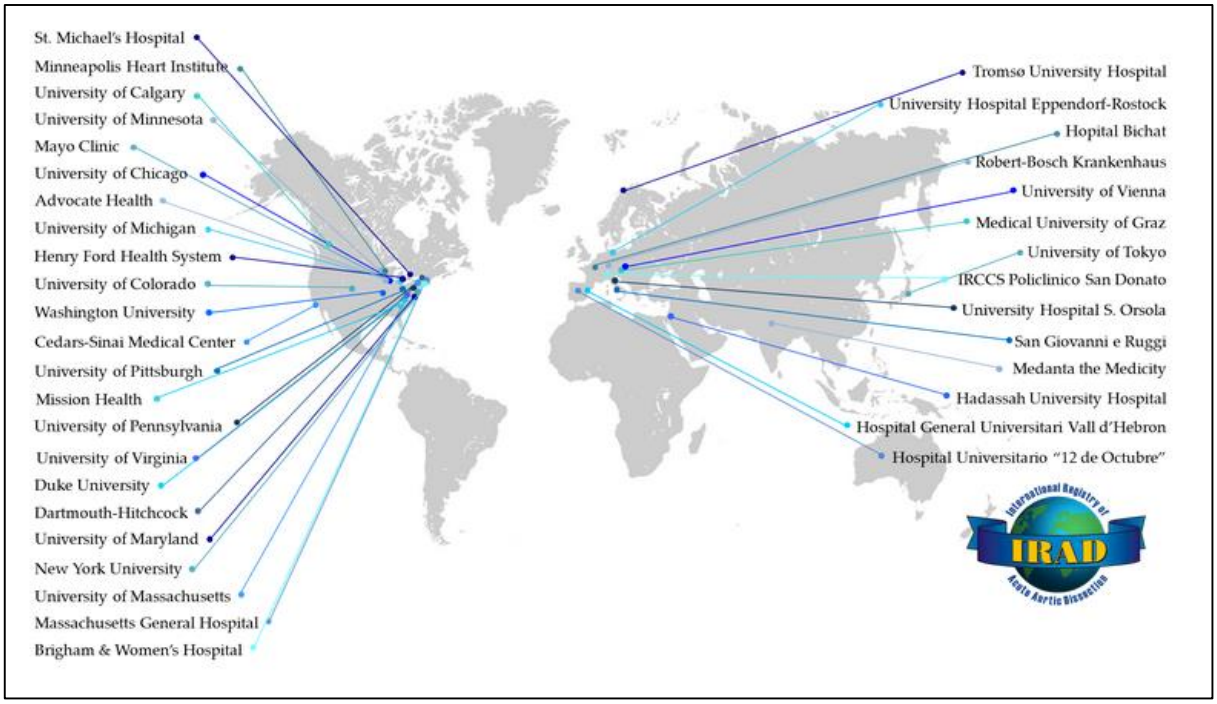


Figura 4.Centros de referencia colaboradores con el IRAD (83)

En Estados Unidos, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) publicó en el 2013 un informe donde se exponía la relevancia de los aneurismas de aorta en la población americana (74). Según dicho informe, en el año 2009 hubo 10.597 fallecimientos cuya causa primaria fueron los aneurismas de aorta, de los cuales, dos tercios de la población que sufrió una disección de aneurisma de aorta eran varones.

Las publicaciones respecto al aneurisma de aorta torácica en el continente europeo también han sido variadas. En 2006 se publicó un estudio basado en los casos obtenidos de los registros hospitalarios del sistema de salud de Suecia en el que se describían unas tasas de incidencia de enfermedad de la aorta torácica de 9,1 casos por 100.000 habitantes en el sexo femenino y de 16,3 casos por 100.000 habitantes en el caso de los varones. En este estudio también se hacía referencia a la alta cifra de casos (78%) cuyo diagnóstico fue realizado antes del fallecimiento del sujeto (84). En otro estudio realizado en Reino Unido y Gales desde el 1999 hasta el año 2010 y tomando como referencia a la población de más de 75 años, se observó una tasa de hospitalización de 9 casos por 100.000 habitantes en el caso de AAT y de 8,8 casos por 100.000 habitantes en las DAAT (85). En el 2013, y también tomando como

referencia a la población británica, Howard *et al.* describieron una tasa de incidencia anual de 6 casos por 100.000 habitantes.

En nuestro país la bibliografía respecto a este tema no ha sido tan prolífica como en otros países: en el año 2004 González-Gay *et al* publicó un estudio basado en la población del noroeste de España con un diagnóstico previo de "arteritis de células gigantes" donde describían las tasas de la disección de aneurisma aórtico a lo largo de veinte años. Los resultados de esta publicación mostraban unas tasas de incidencia de Disección de aneurisma aórtico de 18,9 casos por 1000 habitantes y una probabilidad de desarrollar la enfermedad más alta en aquellos sujetos con diagnóstico previo de "arteritis de células gigantes" e HTA (77). En el 2013 López de Andrés *et al.* (86) publicó un estudio basado en la población española con DMT2 mayor de cincuenta años y en el que se observó una tasa de incidencia menor en la población con DMT2 de los aneurismas aórticos abdominales que en la población no diabética.

C. Relación entre aneurisma de aorta torácico y la diabetes mellitus

Las tasas de hospitalizaciones de la diabetes han sufrido un incremento en los últimos años (87). La diabetes es un importante factor de riesgo para la enfermedad vascular periférica, enfermedades coronarias y para las enfermedades cerebrovasculares; a pesar de que está asociada con un descenso del riesgo de evolución y ruptura del aneurisma aórtico abdominal (AAA) (88). Un estudio reciente en España muestra que la tasa de AAA era menor en pacientes con DMT2 que en aquellos no diabéticos desde el 2003 hasta el 2012 (86). A pesar de ello, hay factores predisponentes de disección aórtica como la edad, HTA, anomalías congénitas de la válvula aórtica, trastornos hereditarios del sistema conectivo o factores traumáticos entre otros (71).

A pesar de que el AAA y el aneurisma aórtico torácico (AAT) muestran diferencias clínicas (89), diferentes estudios han mostrado la asociación entre la presencia de diabetes con una menor tasa de hospitalización por disección de aneurisma de aorta torácico (DAAT) (90)(91).Un estudio reciente basado en la "*Nationwide Inpatient Sample*" (NIS) describió

que las tasas medias de hospitalización por DAAT en la población con diabetes alcanzaban los 9,7 casos por 10.000 altas hospitalarias comparados con los 15,6 casos por 10.000 altas hospitalarias en la población no diabética (90). Landenhed *et al.*(91) realizaron un estudio de los resultados de un cribado poblacional en una muestra de 30.412 individuos que participaron en la *Malmö Diet and Cancer Survey* y llegaron a la conclusión de que la diabetes no presentaba una asociación significativa con el AAT.

D. Procedimientos para la reparación de un aneurisma de aorta torácico

Las técnicas quirúrgicas de tratamiento de una DAAT incluyen la cirugía abierta o la reparación aórtica endovascular (EVAR). La cirugía de aorta torácica abierta implica una toracotomía (apertura quirúrgica de la caja torácica) y el pinzamiento aórtico (92). La EVAR es una técnica de mínima invasión que, a través del acceso por la arteria femoral común se realiza, con ayuda de técnicas de imagen radiológica, la inserción de un *stent* (dispositivo en espiral) en la zona afectada por el aneurisma para su reparación (93).

Siguiendo las recomendaciones realizadas por la Sociedad Española de Cardiología en la Guía de práctica clínica en enfermedades de la aorta (71), las disecciones tipo A de Stanford o tipos I y II de De Bakey tienen indicación quirúrgica urgente ante la posibilidad de rotura o progresión de la disección con la consiguiente aparición de complicaciones irreversibles. Las disecciones subagudas o crónicas tipo A deben ser intervenidas de forma programada con carácter semiurgente, por la posibilidad de rotura, progresión de la disección o afectación retrógrada de la válvula aórtica. Las disecciones tipo B o tipo III deben ser tratadas médicamente. El tratamiento debe estar encaminado inicialmente a disminuir la fuerza contráctil del corazón y la PA. La indicación quirúrgica se reserva para aquellos pacientes con fracaso del tratamiento médico con persistencia del dolor, signos de progresión de la disección, afectación del sistema nervioso central, insuficiencia renal, isquemia visceral, etcétera.

A pesar de que la EVAR es una técnica relativamente nueva (en Estados Unidos se introdujo en el año 2005) frente a la reparación abierta del aneurisma aórtico, Scali *et al* publicó en el año 2011 un estudio describiendo las tendencias de cada una de esas técnicas en la población

americana subsidiaria del sistema Medicare (94). En dicho estudio se observó que, mientras que los casos de cirugía abierta se mantenían estables durante el periodo de estudio (valores de 10,7 a 12,01 por 100.000 habitantes), la EVAR sufría un notable incremento (de no existir ningún caso en el año 1998 a pasar a los 5,8 casos por 100.000 habitantes en el 2007, p>0,001) (94). Otro estudio realizado en Estados Unidos comparando las tendencias de las dos técnicas de tratamiento de los aneurismas aórticos, muestra un descenso en las tasas de incidencia en relación a la realización de una reparación abierta a partir del momento en el que se introduce la EVAR en el ámbito médico americano (95).

A nivel europeo, la bibliografía existente se limita a exponer el aumento del uso de la EVAR como técnica de reparación de los aneurismas aórticos y su menor riesgo de complicaciones asociadas (96) (97). Además, existe poca literatura en cuanto a registros de la actividad hospitalaria referida al uso de cada una de las técnicas de reparación, a excepción de algunos estudios realizados referidos al uso de algunos dispositivo en particular insertados en dichas intervenciones (98) (99).

Desde su presentación en el año 2005, la *Reparación Endovascular del Aneurisma* (EVAR) se ha convertido en una técnica ampliamente utilizada (92) - (100). La EVAR es una técnica alternativa a la *Reparación Abierta del Aneurisma Torácico* (RAAT), especialmente en aquellos pacientes para los que la cirugía abierta plantea un riesgo considerable debido a la coexistencia de comorbilidades, incluyendo pacientes con diabetes (101). La diabetes no está asociada con peores resultados tras la reparación de una DAAT. Así lo describieron Desai *et al.* (101) cuando publicaron que la diabetes no estaba asociada con un incremento de la mortalidad tras un EVAR (OR: 1,1; 95%IC: 0,7-2,3). Este papel protector desempeñado por la DM también es descrito en otro estudio realizado en población china y que ha sido publicado recientemente (102). En este trabajo se observa la asociación inversa entre la presencia de DM y la probabilidad de desarrollar una disección de aorta. No obstante, en todos estos trabajos se recomienda la continuación de estos estudios para ampliar la bibliografía existente.

1.3. ATENCIÓN INTEGRAL DEL PACIENTE CON DIABETES MELLITUS

1.3.1. GENERALIDADES

En la guía ADA/EASD del 2015 se introduce por primera vez la atención integrada al paciente, definida como una "estrategia que presta una asistencia que respeta y responde a los problemas, necesidades y valores de cada persona y garantiza que dichos valores guíen todas las decisiones clínicas".

En dicha guía también se recomiendan unos niveles de HbA1C <7% y que pueden variar con las características tanto de la enfermedad como de la persona; por ejemplo, en una diabetes de corta duración y sin enfermedades cardiovasculares se recomiendan unos objetivos más estrictos (HbA1C 6-6.5%); en casos de la existencia de complicaciones avanzadas de la enfermedad, en casos de que el alcance de estos objetivos sea difícil a pesar de haber tomado todas las medidas adecuadas, el nivel de HbA1C se eleva hasta ≥ 7.5-8% (63).

Por otro lado, en el año 2014 la organización redGDPS publicó una guía basada en la evidencia marcada por la *Canadian Diabetes Association* y que goza de gran seguimiento en Atención Primaria. Estas recomendaciones hacen especial hincapié en el control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) en los pacientes con DMT2 y son las siguientes: dislipemia, cuyos niveles objetivo se marcan en cLDL (colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad) ≤77.2 mg/dl; la presión arterial (PA) cuyo valor deseable se sitúa en <130/80 mmHg según la *Canadian Diabetes Association*, PA <140/80mm Hg según la ADA o valores de <140/85 mmHg según las sociedades europeas de hipertensión y cardiología (103).

Otro aspecto importante en el control de la DM es la nutrición, que se considera una recomendación con un nivel de evidencia A(63). En las recomendaciones publicadas por la ADA en 2015 se describen, con su correspondiente nivel de evidencia, una serie de recomendaciones nutricionales: en los pacientes con DMT1 se recomienda asociar al tratamiento intensivo con insulina una planificación de la dieta usando el conteo de hidratos de carbono, ya que resulta adecuado para mejorar el control glucémico (nivel de evidencia

A); en cuanto a los pacientes con DMT2 se recomienda una pérdida de peso de 2 a 8 kg al inicio de la enfermedad para mejorar dicho control (63).

El tratamiento farmacológico de la DMT1 es la administración exógena de insulina. El tratamiento con múltiples inyecciones (3 o 4 inyecciones al día incluyendo la insulina basal y las correspondientes a cada ingesta) ha resultado, junto a la Infusión Continua de Insulina Subcutánea (ICIS), la terapia farmacológica recomendada por su reducción en el número de hipoglucemias y por sus resultados en el control glucémico (nivel de evidencia A).

En el tratamiento farmacológico de la DMT2, la metformina sigue siendo el fármaco de elección siempre y cuando no exista intolerancia ni contraindicación (nivel de evidencia A). El tratamiento de antidiabéticos orales irá combinando distintos fármacos (sulfonilureas, tiazolidinedionas, inhibidores DPP-4, inhibidores SGLT2 y agonistas del receptor GLP-1) hasta llegar a la terapia con insulina basal si los niveles de HbA1c no son alcanzados en un plazo de 3 meses (nivel de evidencia A) (63). La cirugía bariátrica sólo es recomendada en los pacientes adultos con DMT2 si el Índice de Masa Corporal (IMC) supera los 35 kg/m² y la diabetes está asociada a otros procesos difíciles de controlar con el cambio de estilos de vida y tratamiento farmacológico (nivel de evidencia B) (63).

1.3.2. PROCEDIMIENTOS: CIRUGÍA BARIÁTRICA, AMPUTACIÓN DISTAL DE MIEMBROS, REVASCULARIZACIÓN CARDIACA Y TRASPLANTE RENAL

Tal y como se ha mencionado en este trabajo, la DM está asociada a una serie de complicaciones crónicas que conllevan un aumento del uso de los recursos sanitarios. En este apartado vamos a exponer los principales procedimientos asociados a dichas complicaciones crónicas.

A. Cirugía bariátrica

La asociación entre la obesidad y la DMT2 ha sido ampliamente descrita en la literatura (104) (105). La cirugía bariátrica incluye una serie de procedimientos encaminados a que el sujeto que se somete a dicha intervención disminuya su IMC. Estos procedimientos incluyen

varios grupos de técnicas: en el primero se agrupan las llamadas intervenciones restrictivas que tienen por objetivo limitar la ingestión de alimentos a través de la reducción de la cavidad gástrica. Las técnicas de este grupo serían la gastroplastia vertical anillada y la banda gástrica ajustable. En el segundo grupo se enmarcan las intervenciones malabsortivas en las que se altera la capacidad de absorción de la mucosa gástrica de ciertas sustancias, especialmente las grasas. En este grupo de intervenciones se encontraría la derivación biliopancreática. Y en último lugar, se hallan las intervenciones mixtas en las que, además de limitar la capacidad de la cavidad gástrica, se limita la absorción de diferentes nutrientes. En este grupo se encuentra el bypass gástrico (106). En la *Figura 5* se muestran las diversas técnicas quirúrgicas de cirugía bariátrica.

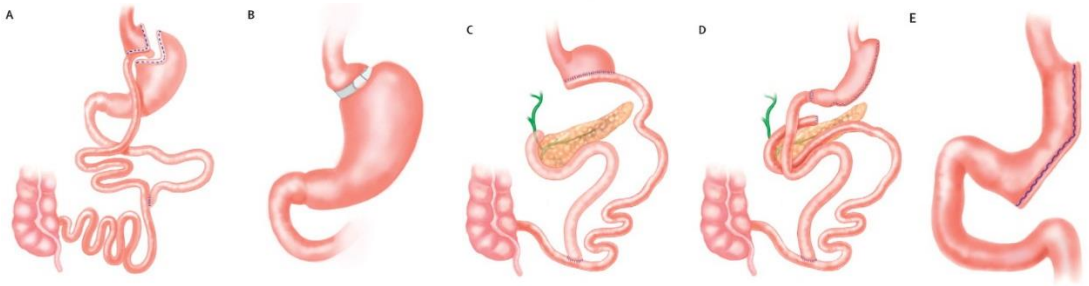


Figura 5.Técnicas de cirugía bariátrica. (A) Gastroplastia vertical con banda. (B) Banda ajustable. (C) Derivación biliopancreática laparoscópica. (D) Derivación biliopancreática con cruce duodenal. (E) Manga vertical gástrica.(107)

La Federación Internacional de la Cirugía de la Obesidad y Alteraciones Metabólicas elabora periódicamente un informe acerca de la prevalencia de cada una de las técnicas de cirugía bariátrica realizada en los treinta y seis países colaboradores de dicha organización, junto con Dinamarca, Suecia y Noruega. El último informe ha sido publicado en 2013 y los resultados muestran que en el año 2008 un total de 344.221 intervenciones de cirugía bariátrica fueron realizadas en los países participantes en la recogida de datos. De todas ellas, 220.000 de esas intervenciones fueron realizadas en Estados Unidos y Canadá, siendo la técnica de la banda ajustable por acceso laparoscópico la más realizada. En cuanto a las tendencias de las intervenciones, mientras que en Europa disminuyó más de un 20% el número de intervenciones de banda gástrica ajustable, en Estados Unidos y Canadá aumentó dicha técnica de un 9% a un 44% (108).

En un documento publicado en 2004 se reflejaron las indicaciones de la cirugía bariátrica en España para los sujetos que padecen obesidad mórbida. Estas indicaciones son: edad comprendida entre dieciocho y cincuenta y cinco años; IMC ≥40 o un IMC ≥35 con comorbilidades asociadas susceptibles de mejorar tras la intervención; que la obesidad mórbida esté establecida, al menos, cinco años; fracasos anteriores en tratamientos conservadores debidamente supervisados; ausencia de trastornos endocrinos que sean causa de la obesidad mórbida; estabilidad psicológica en relación a la ausencia de abuso de sustancias o la inexistencia de alteraciones psiquiátricas mayores, retraso mental o trastornos del comportamiento alimentario; que el paciente tenga capacidad para comprender los mecanismos de actuación sobre la pérdida de peso que tiene la cirugía y que no siempre se obtienen buenos resultados; que el sujeto entienda que el objetivo de la intervención no es alcanzar el peso ideal; que exista un compromiso por parte del paciente de adherencia terapéutica; que haya un consentimiento informado tras haber recibido de manera verbal y por escrito toda la información necesaria y que las mujeres en edad fértil deberían evitar la gestación durante el primer año tras la cirugía (106). En la *Tabla 4* se describen las ventajas, complicaciones e indicaciones de cada una de las técnicas de cirugía bariátrica descritas en el documento de consenso anteriormente citado.

Tabla 4.Ventajas, inconvenientes e indicaciones de las diferentes técnicas de cirugía bariátrica (106)

Técnica	Ventajas	Inconvenientes	Complicaciones	Indicaciones
Gastroplastia vertical anillada o bandeada	No alteraciones en fisiología de digestión y absorción. Sencilla. Fácil reconversión.	Fácil de sabotear. Mala calidad de vida si vómitos. Recuperación de peso a largo plazo.	Fístulas del reservorio gastro-gástricas. Estenosis banda/anillo. Inclusión banda.	IMC 35-45. Jóvenes. Alta capacidad de colaboración.
Banda ajustable	Igual que gastroplastia. Vía laparoscópica. Rápida recuperación.	Igual que gastroplastia. Manipulación del reservorio. Coste elevado.	Hernia gástrica. Erosión,inclusión o migración de la banda. Trastornos de la motilidad esofágica.	Igual que gastroplastia.
Bypass gástrico	Alta calidad de vida No malnutrición ni déficits severos de minerales/vitaminas Posibilidad acceso laparoscópico.	Síndrome de *dumping*. Poco útil si IMC> 60.	Fístula estenosis anastomosis gastro-yeyunal. Ferropenia y déficit vitamina B_{12}.	IMC 40-59.
Malabsortivas	No restricción alimentaria. Buena calidad de vida. Escasa ganancia ponderal. Posibilidad acceso laparoscópico.	Esteatorrea. Síndrome de *dumping*. Contraindicada en enfermedad hepática.	Malabsorción de vitaminas y minerales. Colelitiasis.	IMC> 45. Muy útil en IMC > 60.

En la literatura existen diversos trabajos que describen las ventajas que supone este procedimiento en relación a la mejora del control metabólico de la población con obesidad severa y DMT2, junto con las terapias farmacológicas y los cambios referentes al estilo de vida (109) (107). En una revisión sistemática publicada en 2009, se observó que un alto porcentaje de pacientes con DMT2 y obesidad mórbida (> 80%) habían experimentado el cese de las manifestaciones clínicas de la DMT2, al mismo tiempo que los valores de los exámenes de laboratorio se habían normalizado a lo largo de los dos primeros años después de someterse a la cirugía y más del 60% de la población del estudio seguía sin presentar DMT2 tras esos dos primeros años (110). A todos estos trabajos hay que añadir el ensayo clínico aleatorizado realizado en una población con DM y un IMC ≥ 35 en el que se describió la mejora incrementada del control metabólico en la población sometida a diversas técnicas de cirugía bariátrica con respecto a la población que había sido tratada con terapias farmacológicas (111). En nuestro país, el trabajo publicado por López de Andrés *et al* en 2013 describe las tendencias de las hospitalizaciones de la población con DMT2 y la población no diabética a lo largo del periodo desde el 2001 al 2010 que mostraron un aumento en dicho periodo de estudio (112).

B. Amputación distal de miembros

La neuropatía diabética fue definida por la ADA como la "alteración de la función de los nervios periféricos que ocurre en pacientes con diabetes mellitus en ausencia de otras causas de neuropatía periférica"(113). La base principal del tratamiento de esta afectación es la prevención a través del control glucémico, los niveles de $HbA1_c$, control de TA, control de lípidos, la existencia de unos hábitos de vida saludable y terapia farmacológica (113).

En el año 1999 el Consenso del Pie Diabético publicó un informe realizado por un grupo de expertos en el que se describían las directrices de la prevención y el tratamiento de pie diabético (114). En dicho documento se describían las complicaciones de los miembros distales como una de las complicaciones de la diabetes con un elevado coste sanitario y que podían ser evitables hasta en un 85% de los casos. Las recomendaciones realizadas por este grupo de expertos recogen la inspección periódica del pie en riesgo (cada 6 meses), la

identificación del pie en riesgo (a través de la inspección visual del pie), la formación del paciente y los profesionales sanitarios, el uso de un calzado adecuado y el tratamiento de patologías no ulcerosas.

En el caso de que las lesiones presentes en los miembros distales del sujeto no sean tratadas adecuadamente, más del 80% de los casos resultarán en una amputación (113).

En el caso de que la lesión ulcerosa derive en una amputación, existen dos categorías dependiendo del alcance de la amputación: si el nivel de la amputación alcanza la articulación de la rodilla, se denomina "amputación mayor", en el caso de amputaciones que conservan parte de la funcionalidad de la extremidad, se considerarían "amputaciones menores" (115).

Diversos trabajos publicados recientemente han descrito el número de casos de sujetos con DM que han sufrido amputaciones no traumáticas de miembros distales. En el estudio realizado en Australia basado en la base de datos del *Fremantle Study Diabetes* se constató una reducción del número de amputaciones en la población con DMT2 que habían sido beneficiarios de técnicas como la revascularización cardíaca o una hospitalización relacionada con una lesión ulcerosa en el pie disminuía el riesgo de someterse a una amputación (116). En Italia se realizó un estudio basado en población con DM y población no diabética que había sufrido amputaciones entre el 2001 y el 2010. La media anual de amputaciones ascendía a 11.639 casos. Aun así, durante el periodo de estudio hubo un descenso en el número de amputaciones mayores tanto en la población con DM como en la población no diabética, a pesar de que la DM presentaba una mayor probabilidad de sufrir una amputación. No ocurrió así en el caso de las amputaciones menores que si aumentaron en el caso de los sujetos con DM (117). En nuestro país se han publicado diversos trabajos que han trabajado con bases de datos de varias Comunidades Autónomas (Madrid, Andalucía) en las que se describe el impacto en la carga asistencial de las amputaciones distales de los sujetos con DMT2. En el caso de Madrid (118) se observó una disminución en el número de casos atendidos relacionado con la existencia de un equipo multidisciplinar para el manejo del pie diabético de la población. En el caso de Andalucía, durante el periodo que abarca desde el 1998 hasta el 2006, los resultados no mostraron una disminución en el número de casos a pesar de la implantación de un plan de cuidados a los pacientes con DM (119). Y, a nivel nacional, en el estudio publicado en el año 2015 por López de Andrés *et al.*

basado en la población con DMT1 Y DMT2 que había sufrido alguna hospitalización entre el 2001 y el 2012, mostraba una disminución en las amputaciones en ambos grupos de estudio, si bien ésta resultaba mayor en el caso de los sujetos con DMT1 (120).

Con respecto a la carga económica que el pie diabético, su seguimiento clínico y las técnicas quirúrgicas necesarias relacionadas con su tratamiento representan en Estados Unidos, tomando como base de estudio los pacientes de Medicare y seguros privados, la asistencia a una persona con DM suponía un incremento de entre nueve mil y trece mil millones de dólares más asociados a los costes de la DM (121). En Canadá, las admisiones hospitalarias relacionadas con pie diabético llegaron a los 16.883 casos. Tras ser necesario el uso de distintas intervenciones, tanto humanas como materiales, el coste anual por los casos relacionados con pie diabético alcanzó los 547 millones de dólares (122). En Europa, en una revisión sistemática tomando como base de datos cinco países europeos, entre ellos España, se vuelve a incidir en el alto coste económico que supone para el sistema sanitario el tratamiento y seguimiento posterior del pie diabético. El gasto en Reino Unido durante el 2001 supuso un total de 509 millones de euros y de otros 430 euros por paciente diabético en Alemania, siendo la mitad de los costes relacionados con el proceso de hospitalización (123).

C. Revascularización cardiaca

La revascularización cardiaca es una técnica quirúrgica que consiste en la creación de nuevos canales de suministro de sangre a las zonas del corazón que han sido dañadas por la existencia de una lesión que obstruye el aporte correcto de sangre al músculo cardíaco por parte de los vasos coronarios. Dependiendo del número de vasos sanguíneos utilizados para reanudar ese aporte sanguíneo, la revascularización puede ser: cirugía de revascularización mediante doble, triple o cuádruple bypass aortocoronario (124). Otra técnica utilizada para la revascularización coronaria es la intervención percutánea coronaria, o también llamada angioplastia coronaria.

Para el diagnóstico de una enfermedad coronaria, las guías de práctica clínica indican una serie de técnicas de imagen como la tomografía computarizada con multidetector, la imagen por resonancia magnética o la angiografía coronaria por resonancia magnética. No obstante,

la ecocardiografía de estrés es una prueba diagnóstica establecida y precisa para diagnosticar la isquemia, siendo superada en especificidad y sensibilidad por la gammagrafía de perfusión.

No obstante, en la Guía de Práctica Clínica sobre revascularización miocárdica se exponen los casos en los que es más adecuado el uso de una cirugía de revascularización coronaria o una intervención percutánea coronaria. Todo ello, dependiendo de la afectación, zona orgánica dañada y afectación del ventrículo izquierdo entre otros parámetros (125).

Según el registro publicado en 2014 por la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular, durante el 2013 se realizaron en España 4.912 intervenciones de cirugía coronaria, un total de 3.420 cirugías de revascularización aislada con circulación extracorpórea, 2.067 cirugías valvulares con técnicas de revascularización y 1.492 intervenciones quirúrgicas en casos de cardiopatía isquémica sin circulación extracorpórea (126).

En un estudio clínico aleatorizado publicado en el 2012 y tomando como muestra de estudio a pacientes con DM separados en dos grupos dependiendo del tipo de técnica de revascularización cardiaca (intervención percutánea con stents liberadores de fármacos o cirugía de revascularización coronaria) concluyó que la cirugía de revascularización cardíaca disminuía las tasas de mortalidad e infarto agudo de miocardio, aunque presentaba una mayor tasa de hemorragia (127). En otro estudio de nuestro país realizado por López de Andrés *et al*, donde se tomaba como base de datos los casos registrados en el CMBD desde el 2001 al 2011 relacionados con procedimientos de revascularización cardiaca e intervenciones percutáneas coronarias se concluyó que alrededor de un tercio de los casos correspondían a sujetos con DMT2, que las técnicas percutáneas de revascularización habían sufrido un aumento a lo largo del periodo observado y que la mortalidad entre la población con DMT2 que se había sometido a dichas técnicas no había experimentado aumento alguno (128).

En relación al impacto económico que tiene este tipo de procedimientos en los sistemas de salud es descrito en varios estudios: Zhao *et al* publicaron en 2011 un estudio sobre las hospitalizaciones en Canadá entre los años 2003 y 2006 y describieron los gastos que suponían las técnicas de revascularización coronaria en la población en general suponían un coste de 52.673 dólares canadienses en el caso de usar técnicas percutáneas y de 86.914

dólares canadienses en el caso del uso de técnicas de revascularización coronaria por cirugía (bypass) (129). En la Unión Europea, según el informe publicado en el año 2012 por la Sociedad Europea de Cardiología (130), las enfermedades cardiovasculares suponen alrededor de 196.000 millones de euros, de los cuales, más de la mitad son destinados a costes sanitarios directos.

D. El trasplante renal

- *Legislación española*

La donación y los trasplantes en España durante los años sesenta y setenta carecieron de regulación legal. Semejante hecho impedía un desarrollo integrado de estas terapéuticas, por ejemplo al dejar la donación ligada a unos protocolos científicos que podían ser aceptados o no por los jueces. El acentuado interés por ordenar el asunto que demostraran tanto los profesionales como los enfermos renales, acabó convertido en promulgación de la Ley 30/1979 de 27 de octubre y el Real Decreto 426/1980 que desarrollaba la ley de trasplantes. En el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre se establecieron las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Se contemplan como puntos primordiales:

1. El establecimiento de la llamada muerte encefálica como equivalente científico legal y ético de la muerte ‘clásica’ del individuo.

2. El respeto a la voluntad del fallecido en cuanto a donar o no sus órganos.

3. La necesidad de que el diagnóstico de muerte se haga por un equipo de médicos independiente del de trasplante.

4. El carácter altruista de la donación y la no comercialización de los órganos.

5. La garantía de anonimato del donante.

6. La aplicación de criterios médicos para la distribución de los órganos disponibles entre los enfermos en espera de los mismos (131).

- *El trasplante renal y su relación con la diabetes mellitus*

La prevalencia de la diabetes está aumentando rápidamente. En España, el número de personas con diabetes ha aumentado más del doble en la última década debido al incremento de la obesidad y la edad de la población (132).

El trasplante renal (TR) es un tratamiento de elección en pacientes con Enfermedad Renal Terminal (ERT) y DMT1 en cuanto a calidad de vida y supervivencia, mejor que con la diálisis (133). Existe cierta controversia sobre los resultados del TR en pacientes con DMT2. Los sujetos con DMT2 son en su mayoría de una edad avanzada, suelen tener complicaciones crónicas relacionadas con la diabetes y presentan un mayor número de comorbilidades que aquellos sin diabetes (134). Además, estudios previos han mostrado un aumento en el riesgo de infecciones, rechazo del injerto trasplantado y episodios cardiovasculares en la población con diabetes (135). De todas formas, otros estudios han mostrado que no existen diferencias en la supervivencia entre población con diabetes y población no diabética (136) (137). Maamoun *et al.* (137) describieron que las tasas de supervivencia a un año de los pacientes con diabetes (82%) eran similares a los pacientes no diabéticos tras un TR (89%).

Estudios publicados sobre pacientes sometidos a TR con DMT1 y DMT2 muestran deficiencias al no diferenciar los dos tipos de diabetes (135) (138) o se basaban en la experiencia de un único centro (137).

De acuerdo a los datos suministrados por los centros de diálisis y hospitales junto con los registros autonómicos y el registro de donaciones y trasplantes de la ONT, en España existe un Registro de Enfermos Renales. Según los datos publicados en el año 2014, la prevalencia nacional de enfermos renales era ligeramente mayor en la región mediterránea de la Península Ibérica (139). En ese mismo informe, se describe una tendencia alcista del número de TR en España, pasando de los 1.931 casos registrados en el 2000 hasta llegar a los 2.678 registrados en el año 2014.

Según los datos de la USRD (United States Renal Data System) España se encontraba dentro de los 10 primeros países en cuanto a la tasa de TR por millón de habitantes realizados en el 2012. La prevalencia de la ERT parece describir una tendencia alcista según el Informe de Diálisis y Trasplantes del 2014 (139).

En ese mismo informe se cuantifica a la población diabética española con ERT en un 14% del total de enfermos renales a nivel nacional.

1.4. COSTES DE LA DIABETES MELLITUS

La diabetes supone un importe impacto en el uso de recursos sanitarios así como en el gasto hospitalario, tal y como lo han descrito diversos estudios, tanto a nivel nacional (140) (69) como en el extranjero (141) (142) .

Los gastos generados por la diabetes pueden clasificarse de diversas maneras, siendo las más relevantes la revisión publicada en 2015 por el MSSSI, el Instituto de Salud Carlos III y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (143).

Esta clasificación divide los costes en cuatro grupos:

a) Los **costes sanitarios directos.** Son aquéllos que se refieren al tratamiento directo de la enfermedad, así como de sus complicaciones. Incluyen el consumo de fármacos, las visitas a profesionales sanitarios (atención primaria, especializada, urgencias, enfermería, etc.), las hospitalizaciones, las exploraciones y pruebas diagnósticas, el tratamiento de los efectos adversos, etc., relacionados con la enfermedad. Asimismo, incluye costes de prevención de la enfermedad, tales como programas educativos.

b) Los **costes directos no sanitarios.** A pesar de no repercutir directamente sobre el sistema sanitario, son costes relevantes para la sociedad, por lo que cuando la perspectiva aplicada es la social, deben tratar de ser identificados, medidos y valorados. Dentro de esta partida se incluyen los costes que suponen los cuidados personales de los pacientes, ya sean éstos cuidados formales (servicios remunerados provistos profesionalmente y financiados con

cargo a presupuestos públicos o de manera privada) o informales (cuidados no remunerados provistos por familiares y/o amigos del paciente). Se pueden incluir también el tiempo y coste incurridos en el transporte para obtener los servicios sanitarios o sociales y otro tipo de costes no sanitarios como la adaptación de la vivienda en el caso de personas cuya autonomía se ha visto reducida.

c) Las **pérdidas de productividad laboral** que ocasiona la enfermedad, ya sea de forma permanente (por mortalidad prematura, incapacidad permanente, jubilación anticipada, etc.) o temporal (incapacidad temporal, horas perdidas de trabajo, merma de productividad o presentismo, etc.). Dichas pérdidas suponen una pérdida de riqueza para la sociedad y puede centrarse en los pacientes o ampliarse a los familiares, en caso de que estos presten cuidados a las personas enfermas. En todo caso, debe subrayarse que un único recurso (el tiempo de los cuidadores) no debe ser contabilizado dos veces. Así, si una persona cuidadora renuncia a tiempo de trabajo remunerado para cuidar a una persona dependiente, dicho tiempo puede valorarse bien como pérdida laboral o bien como coste directo no sanitario, pero no debe cuantificarse de ambas maneras simultáneamente.

Asimismo, hay otros usos del tiempo que pueden verse alterados por las enfermedades, como el tiempo de trabajo no remunerado (doméstico) y el tiempo de ocio. La medición y valoración de estas partidas de tiempo exceden el ámbito de las pérdidas laborales, pero forman parte de las pérdidas de bienestar social que ocasionan las enfermedades y, como tales, serían susceptibles de formar parte del coste social de las mismas (siempre con la precaución de no incurrir en dobles contabilizaciones).

d) Los **costes intangibles.** Se refieren a la pérdida de bienestar social relacionada con el sufrimiento y el dolor que las enfermedades generan a las personas que las sufren y a las personas de su entorno. No obstante, dada la dificultad de traducir este tipo de costes a unidades monetarias, es muy inusual que se incluya en los estudios de coste. Las guías metodológicas económicas recomiendan su inclusión en forma de indicadores no monetarios como pérdida de calidad de vida, grado de dependencia o discapacidad, índices de dolor, etc.

En la *Figura 6* se recogen los diferentes tipos de costes y los distintos puntos de vista desde los cuales son analizados los costes anteriormente citados.

Figura 6.Clasificación de los costes asociados a la diabetes mellitus tipo 2 (143)

Según la IDF, el gasto del tratamiento de la diabetes alcanza el 12% del gasto sanitario mundial y la mayoría de países gastan entre un 5% y un 20% de su presupuesto total sanitario en diabetes (29).

En Estados Unidos, en el año 2012, la ADA publicó un estudio en el que afirmaba que las personas con DM tenían gastos médicos 2,3 veces superiores a los que corresponderían en ausencia de diabetes (141).

En España, el estudio CODE-2 (140) realizó una comparativa del gasto sanitario de una población con DMT2 con complicaciones con respecto a población con DMT2 sin complicaciones: el resultado fue que el gasto sanitario de un paciente sin complicaciones se incrementaba más de un 50% en el caso de existir complicaciones microvasculares, se alzaba un 128% en caso de complicaciones macrovasculares y alcanzaba el 141% si existían ambos tipos de complicaciones; y, por otro lado, el estudio SECCAID (69) publicado en el año 2013 describió el impacto económico de la DMT1 y de la DMT2, tal que el gasto se distribuía en torno a 5.089 millones de euros (un 8,2% del gasto sanitario total español). De ese gasto total, la mayor parte, un 38% correspondió al gasto farmacológico seguido de los costes

hospitalarios que representaron el 33%.El coste de las complicaciones relacionadas con la diabetes alcanzó los 2.143 millones de euros.

Diversos autores (144) (142) describen la diabetes como factor independiente en el aumento de la probabilidad de hospitalización, que puede suponer un aumento del 30% en el caso de pacientes con DMT2; o un aumento de 2 a 6 veces más en caso de existir complicaciones crónicas.

En la Tabla 5 y en la Tabla 6 se exponen los resultados de diversos estudios de ámbito nacional e internacional donde se exponen los costes de la DMT1 y la DMT2 de acuerdo a la clasificación anteriormente citada. Se han escogido todos aquellos estudios en cuya metodología se ha utilizado el enfoque prevalencia, diseño de "arriba-abajo" (*top-down*) y cuya población de estudio fue a nivel nacional.

Tabla 5.Estudios de costes en diabetes. Ámbito Nacional (143)

Primer autor	**Año**	**Coste anual medio por paciente con DM***	**Tipo de DM**	**Costes directos sanitarios incluidos**	**Costes directos no sanitarios incluidos**	**Costes asociados a pérdidas laborales incluidos**
López-Bastida (145)	2002	Coste total:758€ por paciente diabético (470€ por costes directos) (1998)	DMT1 y DMT2	Sí	No	Sí [M,T,P]
Oliva (146)	2004	Coste por diabético: 1.290€ - 1.476€, vs 860€ de no diabéticos (2002)	DMT1 y DMT2	Sí	No	No
Crespo (69)	2013	Coste sanitario directo de 1.770€ (2012)	DMT1 y DMT2	Sí	No	No
López-Bastida (147)	2013	Coste total: 2.576€ (1.660€ por costes directos y 916€ por pérdida de productividad) (2009)	DMT2	Sí	No	Sí [M,T,P]

*Se presentan las cifras de costes sin actualizar. Entre paréntesis aparece el año de referencia de los costes de cada uno de los artículos.

[T] (Incapacidad Temporal); [P] (Incapacidad Permanente); [M] (Mortalidad Prematura); [H] (Horas Laborales Perdidas)

Tabla 6.Estudios de costes en la diabetes. Ámbito Internacional (143)

Primer Autor	Año	País	Coste anual medio por paciente con DM*	Tipo de DM	Costes directos sanitarios incluidos	Costes directos no sanitarios incluidos	Costes asociados a pérdidas laborales incluidos
Dawson (148)	2002	Canadá	Coste total de 3.701$ (2.627$ directos y 1.074$ de pérdida laboral) (1998)	DMT1 y DMT2	Sí	No	Sí [M]
Ricordeau (149)	2003	Francia	Coste sanitario de 3.914€ vs 2.259€ de los no diabéticos (2000)	DMT1 y DMT2	Sí	Sí [T, R]	No
ADA (150)	2008	USA	Coste sanitario de 11.744$, de los cuales 6.649$ atribuibles a la DM (2007)	DMT1 y DMT2	Sí	Sí [C]	Sí [** P,T,M, TR]
ADA (141)	2013	USA	Coste directo de 13.741$, de los cuales 7.888$ son atribuibles a la DM (2012)	DMT1 y DMT2	Sí	Sí [C]	Sí [M,P,T,TR]
Sittig (151)	2014	Alemania	Coste sanitario directo de 2.622€ (2007)	DMT2	Sí	No	No

* En esta columna se presentan las cifras de costes tal y como aparecen en los estudios (sin actualizar). Entre paréntesis aparece el año de referencia de los costes.

** Se estiman los costes indirectos a nivel poblacional, no por paciente

C (cuidados formales); TR (transporte); T (Incapacidad temporal); P (incapacidad permanente); M (mortalidad prematura); J (jubilación anticipada)

En ambas tablas se puede constatar el coste generado por la diabetes. A nivel nacional, en el estudio realizado por Oliva *et al.* se constató la diferencia de costes entre la población con DM frente a los no diabéticos. Los costes hospitalarios fueron el mayor determinante del gasto, con un 35-39% del total, seguido del coste de otros medicamentos (32-35%), del coste de las insulinas y agentes hipoglucemiantes orales (12-13%), de las visitas a atención primaria (8-10%), de las visitas a médicos endocrinos y diálisis (5%) y del material de control de la diabetes (3%). Si bien los autores señalan como una de las debilidades del estudio que como visitas a atención especializadas sólo computan las visitas a endocrinología.

En los estudios seleccionados realizados en Estados Unidos, los dos estudios cuantifican un ratio de coste sanitario directo de entre 2,3 y 3 veces el de las personas sin diabetes. Los estudios de la ADA (150) (141) ajustan el exceso de coste por el sexo y grupo de edad obteniendo que el gasto sanitario de las personas con diabetes es en torno a 2,3-2,4 veces superior a lo que sería en ausencia de la enfermedad, y que el mayor exceso de coste se produce en las hospitalizaciones (ratio de 2,3-2,6). Concluyen además que una elevada proporción del coste atribuido a la diabetes no está relacionado con ninguna complicación crónica, sino que se debe a condiciones médicas generales (52% en las hospitalizaciones, 39% en visitas a especializada, 70% en urgencias), lo que indica que la estancia media es superior a la de las personas sin DM, independientemente de la causa de admisión.

En conclusión, la literatura nos proporciona datos consistentes para describir la DM como una enfermedad crónica con un alto impacto económico y un cuantioso coste social lo que supone reunir unas características importantes que debemos tener en cuenta desde el punto de vista epidemiológico.

1.5. HOSPITALIZACIONES DE LA DIABETES MELLITUS: CONJUNTO MÍNIMO BASICO DE DATOS (CMBD). REGISTRO DE ALTAS.

La diabetes aumenta de dos a seis veces la probabilidad de hospitalización por complicaciones cardiovasculares, complicaciones renales, complicaciones oftálmicas, por enfermedad vascular periférica, amputaciones de miembros inferiores o enfermedades infecciosas que en las personas no diabéticas (142). Este hecho, junto con el envejecimiento de la población y el aumento del número de casos de diabetes, reflejan un problema en constante aumento.

La principal causa de hospitalización relacionada con la diabetes son las complicaciones cardiovasculares (55) (152).

Existen otros factores, tal y como describen Zapatero *et al.* como son las hipoglucemias que aumentan la estancia hospitalaria de los pacientes diabéticos, así como la mortalidad intrahospitalaria y una readmisión temprana (153).

En España, la mayor fuente de datos administrativa que recoge las hospitalizaciones y que supone la principal fuente de información sobre morbilidad atendida es el Registro de Altas hospitalarias o también conocido como Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta (CMBD) (154).

Es una base de datos suministrada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que recoge las altas hospitalarias de más del 95% de los registros de los hospitales públicos de España. También existe un alto porcentaje de registros de centros privados. El 10 de febrero de 2015, se publicó en el Boletín Oficial del Estado el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (Anexo 1).

En el CMBD se incluyen datos demográficos tales como la fecha del nacimiento, sexo, residencia; datos clínicos que incluyen desde el diagnóstico principal como los 14 campos de

diagnóstico secundario; así como datos asistenciales referentes a procedimientos realizados durante el proceso de hospitalización, servicio responsable del ingreso y del alta, tipo de hospital y datos de los resultados clínicos como la mortalidad, complicaciones o reingresos. Según Jiménez Puente *et al*, el CMBD consigue convertir algo tan complejo como resulta el proceso asistencial de un alta hospitalaria en un listado de códigos numéricos comprensibles para un codificador o los programas informáticos creados para su análisis (155).

Realizando una descripción más detallada de la información recogida en el CMBD, podemos enumerar los apartados de información de dicha base de datos, así descritos por el MSSSI (156). En el Anexo 2 se recoge la solicitud de extracción de datos del CMBD.

Con respecto a la información general de la hospitalización se incluye el número total de casos formado por el número total de altas válidas (altas de los hospitales que tuvieran fecha de alta en el año de referencia, excepto aquéllas con idéntica fecha de ingreso y alta cuyo tipo de alta no fuera fallecimiento, traslado o alta voluntaria), así como una serie de variables de clasificación como el año del alta, el sexo del sujeto (mujer, varón o indeterminado), el tipo de ingreso (urgente o programado) y el tipo de alta (domicilio, traslado a hospital, alta voluntaria, fallecimiento o traslado a centro socio-sanitario); además, existen otra serie de variables usadas como filtro como son la localización geográfica del hospital (la Comunidad Autónoma en cuestión), los grupos de hospitales según la clasificación por número de camas (hasta 249, de 250 a 499, de 500 a 999 y más de 1.000) o grupos de hospital o clúster (codificado con los dígitos del uno al cinco y teniendo en cuenta variables de dotación, oferta de servicios, actividad, complejidad e intensidad docente) y el servicio clínico hospitalario que se encarga del alta del caso codificado de forma normalizada.

En relación a los datos de la morbilidad atendida, se hallan los campos de diagnósticos. El diagnóstico principal hace referencia al motivo de atención en el centro hospitalario. La codificación de los diagnósticos utilizados en el CMBD se realiza acorde a la Codificación Internacional de Enfermedades, 9ª edición, Modificación Clínica o CIE-9-MC. No obstante, a partir del 1 de Enero del 2016, dicha codificación se efectuará con la Clasificación Internacional de las Enfermedades y de los Problemas Relacionados con la salud 10ª revisión, Modificación Clínica o CIE-10-ES de acuerdo con el Real Decreto 69/2015 de 6 de febrero por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (157). Los

siguientes trece campos correspondientes a los diagnósticos secundarios, describen otras morbilidades presentes en el momento del ingreso o aquéllas que aparecen durante el periodo de hospitalización. Su codificación sigue la misma taxonomía de la CIE-9-MC. Con respecto a los campos que registran los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, éstos pueden llegar a recoger hasta veinte procedimientos quirúrgicos, obstétricos u otros procedimientos que requieren recursos especializados y cuya codificación está realizada acorde a la clasificación de procedimientos de la CIE-9-MC (156).

Desde el 1 de Enero del 2016 la CIE-10-ES es el sistema de clasificación y codificación del CMBD. El CIE-10-ES incluye dos sistemas de clasificación, uno de enfermedades para la codificación de diagnósticos, y otro de procedimientos (Sistema de Codificación de Procedimientos para la ICD-10-CM). Dichas clasificaciones corresponden a la traducción en castellano, y su posterior validación, de la ICD-10-CM (*International Classification of Diseases 10th edition Clinical Modification*) para diagnósticos, y de la ICD-10-PCS (*International Classification of Diseases 10th edition Procedure Coding System*) para los procedimientos (158).

En la gestión de datos de actividad de centros hospitalarios también existen otros sistemas de clasificación importantes para gestionar la actividad asistencial de los centros. Se trata de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico o GRD. Los GRD se empezaron a desarrollar en Estados Unidos en la década de los setenta pero su universalización no se produjo hasta 1983 cuando la administración norteamericana realizó su aprobación como sistema de cálculo del producto para el pago a los hospitales concertados que, hasta entonces, se realizaba en función de las estancias (155). Al igual que en Estados Unidos los GRD tiene un uso exclusivo para la financiación de los centros hospitalarios, en Europa los GRD se emplean como medida del rendimiento de los diversos centros (155). Fetter describió en 1980 el método de creación de los GRD: mediante el análisis de una gran base de datos de altas con datos de costes reales, se realizó una agrupación de episodios en función de estos costes que, posteriormente, se comprobó su congruencia clínica (159).

Los GRD son los sistemas de clasificación de pacientes más usado en la actualidad y consiste en la creación de grupos de pacientes con semejanza en los episodios clínicos y en

el consumo de recursos (155) (156). Las versiones de los GRD se actualizan periódicamente y, desde el año 2012, la versión de los GRD es la versión 27 de los AP-GRD (Anexo 3).

Los GRD se estructuran en diversos grupos: los GRD-AP (All Patient) que recoge cada episodio en un único GRD con un peso y un coste asociados: los GRD-APR (All Patient Refined) que incluye dos criterios más de clasificación: la severidad (tomando como referencia los campos diagnósticos secundarios y los procedimientos realizados) y el riesgo de mortalidad (estratificado en cuatro niveles categorizados desde menor a extremo con las categorías anteriormente mencionadas) y los GRD-CDM (Categoría Diagnóstica Mayor) en los cuales las agrupaciones son realizadas por la categorización por sistemas orgánicos que son mutuamente excluyentes.

Los pesos y costes asignados a cada GRD son estimadores de consumo de recursos y costes. En nuestro país dichos pesos y costes se obtienen a partir de los datos acerca de los costes de la atención hospitalaria, obtenidos por los sistemas de contabilidad analítica. Desde 1997, los pesos relativos para los AP-GRD son estimados a través de la versión en vigor de ese año en referencia a una muestra representativa del conjunto de hospitales de nuestro país (156).

1.6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica de elevada y creciente prevalencia a nivel mundial que se asocia a una alta morbilidad y mortalidad, así como a un significativo deterioro de la calidad de vida de las personas que la padecen (20).

La diabetes es una enfermedad compleja, en la que los problemas de salud de tipo crónico multisistémico que provoca a largo plazo son más importantes que los episodios agudos ocasionales de deficiencia absoluta o relativa de insulina, tales como la hiperglucemia, la cetoacidosis diabética o la hipoglucemia.

La diabetes es un importante factor de riesgo para la enfermedad vascular periférica, enfermedades coronarias y para las enfermedades cerebrovasculares; a pesar de que está asociada con un descenso del riesgo de evolución y ruptura del aneurisma aórtico abdominal, sin embargo no queda clara su relación con el aneurisma de aorta torácico.

La presencia de complicaciones eleva sustancialmente tanto la mortalidad como los costes asociados al manejo de la enfermedad, en tanto que aumentan los recursos sanitarios utilizados, como ocurre con los procedimientos terapéuticos que elevan el riesgo de hospitalizaciones y producen estancias más largas (160) (161).

Además, genera importantes pérdidas laborales como consecuencia de la morbimortalidad generada. Se calcula que un paciente con diabetes consume entre 2 y 6 veces más recursos sanitarios directos que los pacientes del mismo sexo y edades similares pero con otras enfermedades crónicas

Una de las complicaciones crónicas con un alto coste asistencial y altas pérdidas de bienestar por los procedimientos asociados es el trasplante renal en la población diabética (162) (163) (164). Por esta razón, el trabajo realizado sobre la prevalencia del trasplante renal en la población española en el periodo de tiempo establecido aporta un notable enriquecimiento para la epidemiología y así afrontar un problema de salud pública de gran importancia.

Como base de datos en los trabajos realizados en este proyecto se ha utilizado el CMBD. Es una base de datos ampliamente establecida en nuestro país, cuya codificación está normalizada y que ha sido vastamente utilizada en el campo de investigación epidemiológica. Además, diversos autores (165) describen las bases clínico administrativas, y al CMBD en particular, como una base de datos con una alta fiabilidad y validez para la investigación por su amplia cobertura en la identificación de los casos incluidos en los estudios (166).

2. OBJETIVOS

Objetivo general

El objetivo general de este trabajo ha sido describir las tasas de hospitalizaciones causadas por las CCRD, así como la tendencia temporal de la prevalencia del ATT y la DAAT además del TR en la población española estratificada por la existencia o no de un diagnóstico de DM usando como base de datos el CMBD. A partir de esa estratificación por presencia o ausencia de diagnóstico de DM se describe el impacto de la misma en los procedimientos relacionados con el AAT y el TR.

Objetivos Específicos

Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011.

El objetivo de este estudio fue describir las características de las hospitalizaciones de los pacientes con diabetes tipo 2 en España en el año 2011, y analizar los resultados del ingreso hospitalario, como la estancia media y la mortalidad intrahospitalaria, utilizando la información del CMBD de dicho año suministrado por el MSSSI.

Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012.

El objetivo de este estudio ha sido analizar las tendencias en las tasas de ingreso hospitalario por aneurisma de aorta torácico y su disección en pacientes con y sin diabetes tipo 2 entre el año 2001 y 2012 en España, así como la comorbilidad asociada, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, estancia hospitalaria y mortalidad intrahospitalaria, utilizando la información aportada por el CMBD (2001-2012).

Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013.

El objetivo de este estudio ha sido analizar las tendencias en las tasas de ingreso hospitalario por trasplante renal entre los pacientes con y sin diabetes (DMT1 y DMT2) desde el año 2002 al año 2013 en España, así como la comorbilidad asociada, infecciones post-trasplante, complicaciones del órgano trasplantado o rechazo, estancia hospitalaria y mortalidad intrahospitalaria, utilizando la información aportada por el CMBD (2002-2013).

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011.

Se realizó un estudio epidemiológico descriptivo en el que se incluyeron a todos los pacientes diagnosticados de DMT2 incluidos en la base de datos del CMBD del año 2011 suministrada por el MSSSI (1).

Se seleccionaron a todos aquellos sujetos que incluyeran el código 250.x0 o 250.x2 (DMT2) de acuerdo a la Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª Revisión Modificación Clínica (CIE-9-MC) en cualquiera de los campos diagnósticos (principal o los 14 restantes). Tras esta clasificación, cada episodio fue asignado a un Grupo Relacionado por el Diagnóstico (GRD) reuniendo a los pacientes en grupos clínicamente similares mutuamente excluyentes según la siguiente clasificación:

- complicaciones agudas relacionadas con la diabetes (CARD),
- complicaciones crónicas relacionadas con la diabetes (CCRD):
    - enfermedades cardiovasculares: 106,107, 112, 120e125, 132e134, 140-142, 144, 145,478, 479, 544, 546, 549, 550, 808,
    - enfermedades cerebrovasculares: 14-17, 532, 533,
    - enfermedades renales: 304, 305,315-317, 320-322,331, 332, 556, 568, 569,
    - enfermedades oftalmológicas: 36, 37, 39, 42, 45-47, 534, 535,
    - enfermedades neurológicas: 007, 008, 018, 019, 034,531,
    - alteraciones vasculares periféricas: 113, 114, 130, 131, 209, 225, 269, 270, 285, 292, 796,
- y un último grupo que reúne al resto de hospitalizaciones.

Las variables de interés que se incluyeron fueron la proporción de pacientes que fallecieron durante el periodo de hospitalización, definida como mortalidad intrahospitalaria (MIH) y la estancia media hospitalaria (EMH).

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de los datos, que se presentan como media, desviación típica y proporciones .El análisis bivariante se realizó mediante regresión logística para la variable dependiente MIH. El nivel de significación considerado fue $p<0,05$. El

software utilizado para el análisis estadístico fue el Stata versión 10.1 (Stata, College Station, Texas, USA).

Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012.

Se ha realizado un estudio epidemiológico observacional descriptivo retrospectivo utilizando como base de datos el CMBD proporcionado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) (1).

En este estudio se analizaron los datos registrados desde el 1 de Enero del 2001 hasta el 31 de Diciembre del 2012.

La codificación de diagnósticos y procedimientos del CMBD se ha realizado acorde a la CIE-9-MC.

Los ingresos hospitalarios seleccionados fueron aquellos cuyo diagnóstico incluyese "disección de aneurisma aórtico torácico" (DAAT) codificado según el CIE-9-MC con los códigos: 441.0; 441.1; 441.2 en cualquiera de los campos diagnósticos del CMBD. Únicamente, se escogieron los casos que incluyesen los códigos anteriormente citados en el campo de "diagnóstico principal".

Además, se incluyeron a pacientes con edad igual o superior a 50 años para minimizar el número de pacientes que pudieran presentar trastornos del tejido conectivo, utilizando los mismos criterios que los descritos por Allmen *et al* (2).

Los ingresos hospitalarios fueron agrupados en función de si presentaban o no un diagnóstico de DMT2 (códigos CIE-9-MC: 250.x0; 250.x2) en alguno de los campos diagnósticos de la base de datos. Fueron excluidos los ingresos hospitalarios que presentaran un diagnóstico de DMT1 (códigos CIE-9-MC: 250.x1; 250.x3) en cualquier posición del campo diagnóstico de la base de datos.

Las características clínicas han incluido información sobre comorbilidad existente en el momento del ingreso, que ha sido estimada a través del índice de comorbilidad de Charlson (ICC).

El índice se aplica a las diferentes categorías de enfermedades, las calificaciones de los cuales se suman para obtener una puntuación global para cada paciente. En función de esa puntuación final, se dividió a los pacientes en 3 categorías:

- Bajo ICC: pacientes sin enfermedades concomitantes o con una enfermedad concomitante.
- Medio ICC: pacientes con dos enfermedades concomitantes.
- Alto ICC: aquellos pacientes con tres o más enfermedades concomitantes.

Para realizar el cálculo del ICC, utilizamos todas las categorías de enfermedades, excluyendo la diabetes, según ha sido reseñado por Thomsen *et al* (3).

Se han considerado los siguientes factores de riesgo de hospitalización por DAAT en el análisis de los datos, siempre y cuando aparecieran en el campo de diagnóstico de la base de datos, con los códigos:

- Tabaco: códigos CIE-9-MC: 305 y V1582
- HTA: códigos CIE-9-MC: 401.0- 405.99)
- Obesidad: códigos CIE-9-MC: 278.xx

También fueron seleccionados los siguientes procedimientos diagnósticos:

- Tomografía axial computerizada (TAC) del tórax: códigos CIE-9-MC: 87.41 y 87.42
- Ecografía diagnóstica cardiaca y de otras partes del tórax: códigos CIE-9-MC: 88.72 y 88.73.

Asimismo, las técnicas de reparación fueron incluidas con la correspondiente codificación del CIE-9-MC siempre y cuando estuvieran presentes en los campos de procedimientos del CMBD. Dicha codificación comprende los términos:

- Reparación abierta de un aneurisma aórtico torácico (RAAT): códigos CIE-9-MC: 38.35 y 38.45
- Reparación endovascular de aneurisma en aorta torácica (EVAR): código CIE-9-MC: 39.73.

La EMH y la proporción de pacientes que murieron durante su estancia hospitalaria (MIH) fueron calculadas para cada año del periodo de estudio.

Antes del análisis, se realizó una comprobación de la base de datos para comprobar la existencia de cualquier omisión de datos en los campos correspondientes a las variables:

- sexo,
- fecha de nacimiento,
- fecha de admisión,
- fecha de alta hospitalaria o fallecimiento durante el proceso de hospitalización.

Se consideró que la omisión del registro de cualquiera de estas variables, suponía la exclusión del caso para el análisis posterior. Una vez realizada dicha comprobación se produjo una eliminación inferior al 0,1% de los registros.

Respecto al análisis de los datos, en la evaluación de la tendencia en la proporción de ingresos hospitalarios por DAAT en pacientes con y sin DMT2 se estimó por cada 100.000 habitantes.

Se dividió el periodo de estudio (2001-2012) en cuatro periodos consecutivos de tres años cada uno.

Las tasas de incidencia específica de ingreso por DAAT para los pacientes con DMT2 se calcularon dividiendo el número de casos por año, sexo y grupo de edad proporcionados por el CMBD entre el número correspondiente de individuos en ese grupo de población (según los datos proporcionados por el INE a fecha 31 de diciembre de cada año (6)) usando la prevalencia de diabetes (ajustada por edad y sexo) según las Encuestas Nacionales de Salud (ENS) realizadas en los periodos 2003/4, 2006/7, 2009/10 y 2011/12 así como los datos incluidos en el estudio Di@bet.es, que estimó la prevalencia de DM en la población española (4) (5).

También fueron calculadas las tasas de incidencia específica de ingreso por DAAT para la población no diabética en cada una de los cuatro periodos de estudio. Para ello se dividió el número de casos por año, sexo y grupo de edad proporcionados por el CMBD entre el número correspondiente de individuos en ese grupo de población según los datos proporcionados por el INE a fecha 31 de diciembre de cada año (6) (excluyendo a los sujetos con DMT2).

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de todas las variables continuas y categóricas estratificando las hospitalizaciones por DAAT en función del status de diabetes. Las variables se mostraron como porcentajes o como medias con la desviación estándar correspondiente.

El análisis bivariado de las variables según el año se realizó mediante la prueba de $\chi 2$ de tendencias lineales (proporciones) o análisis de varianza (ANOVA), según fuese el caso.

Para la estimación de las tendencias temporales de las prevalencias de las hospitalizaciones por DAAT (como diagnóstico principal o secundario) se realizaron sendos ajustes a través de dos modelos de regresión de Poisson para los pacientes con DMT2 y no diabéticos en los cuales se tomaron como variables independientes el año del ingreso hospitalario, el sexo, la edad, el ICC, factores de riesgo, procedimientos y tipos de reparación anteriormente citados. Se realizó otro modelo que incluía la base de datos general con las mismas variables independientes y la existencia de un diagnóstico de DMT2 para estimar el efecto de la diabetes en las tasas del DAAT.

En relación a la MIH, se realizó una regresión logística tomando como variable dependiente binaria la mortalidad y como variables independientes las incluidas en los modelos de Poisson para los pacientes con DMT2 y no diabéticos, y para el total de la población se realizó un análisis que permitía evaluar la influencia de la diabetes en la MIH.

El análisis estadístico se realizó con el programa Stata versión 10.1 (Stata, College Station, Texas, USA). La significación estadística se estableció en $p<0.05$ (2 colas).

Respecto a los aspectos éticos, el estudio fue aprobado por el Comité Ético de la Universidad Rey Juan Carlos.

Hay que tener en cuenta que en nuestro estudio la confidencialidad de los datos se mantuvo de acuerdo a la legislación vigente y que la base de datos no proporciona información

individual de ningún paciente, de manera que el anonimato está garantizado. Por esta razón, no fue necesaria la obtención de ningún consentimiento informado.

Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013.

Se llevó a cabo un estudio epidemiológico observacional retrospectivo usando como base de datos el CMBD.

En este estudio se analizaron los datos registrados desde el 1 de Enero del 2002 hasta el 31 de Diciembre del 2013.

La codificación de diagnósticos y procedimientos del CMBD se ha realizado acorde a la CIE-9-MC.

Fueron seleccionados aquellos ingresos hospitalarios que incluyeran los códigos de la CIE-9-MC correspondiente al de "trasplante renal" (TR), es decir, el 55.6, el 55.61 o el 55.69 en cualesquiera de los campos correspondientes a los procedimientos. Además, sólo aquellos pacientes de más de 18 años fueron incluidos en dicho análisis.

Cada episodio de hospitalización se agrupó de acuerdo a su estatus de diabetes:

- DMT1: códigos diagnósticos CIE-9-MC, 250.x1; 250.x3
- DMT2: códigos diagnósticos CIE-9-MC, 250.x0; 250.x2) y
- Sin diabetes: cuando no existía ninguna codificación diagnóstica de "diabetes mellitus" en ninguno de los campos diagnósticos de esos episodios de hospitalización.

Las características clínicas han incluido información sobre comorbilidad existente en el momento del ingreso, que ha sido estimada a través del índice de comorbilidad de Charlson (ICC).

El índice se aplica a las diferentes categorías de enfermedades, las calificaciones de los cuales se suman para obtener una puntuación global para cada paciente. En función de esa puntuación final, se dividió a los pacientes en 3 categorías:

- Bajo ICC: pacientes sin enfermedades concomitantes.
- Medio ICC: pacientes con una enfermedad concomitante.
- Alto ICC: aquellos pacientes con dos o más enfermedades concomitantes.

Para realizar el cálculo del ICC, utilizamos todas las categorías de enfermedades, excluyendo la diabetes y la enfermedad renal crónica.

Se han considerado los siguientes factores de riesgo de hospitalización por TR en el análisis de los datos, siempre y cuando aparecieran en el campo de diagnóstico de la base de datos, con los códigos:

- HTA: códigos CIE-9-MC: 401.0- 405.99)
- Obesidad: códigos CIE-9-MC: 278.xx

Las infecciones durante el periodo de hospitalización también fueron capturadas de la base de datos, y fueron definidas como el desarrollo de una o más complicaciones registradas y codificadas en cualquiera de los campos diagnósticos tal y como se describen a continuación:

- neumonía (código diagnóstico CIE-9-MC: 997.39 y 486),
- sepsis (código diagnóstico CIE-9-MC: 995.91 y 995.92),
- infección de la herida quirúrgica (código diagnóstico CIE-9-MC: 998.5, 998.51, 998.52, 998.53, 998.54, 998.55, 998.59, 998.50),
- infección del tracto urinario (código diagnóstico CIE-9-MC: 599.0),
- candidiasis diseminada (código diagnóstico CIE-9-MC: 112.5) y
- enfermedad por citomegalovirus (código diagnóstico CIE-9-MC: 078.5).

También se identificaron efectos adversos que incluían el desarrollo de complicaciones relacionadas con el TR o el rechazo (código diagnóstico CIE-9-MC: 996.81; E 878.0) y que aparecieran codificados en cualquiera de los campos diagnósticos.

Por último, se seleccionaron los siguientes procedimientos:

- hemodiálisis (código diagnóstico CIE-9-MC: 39.95) y
- diálisis peritoneal (código diagnóstico CIE-9-MC: 54.98).

La mediana de la EH y la proporción de pacientes que murieron durante su estancia hospitalaria (MIH) fueron calculadas para cada año del periodo de estudio.

Antes del análisis, se realizó una comprobación de la base de datos para comprobar la existencia de cualquier omisión de datos en los campos correspondientes a las variables:

- sexo,
- fecha de nacimiento,
- fecha de admisión,
- fecha de alta hospitalaria o fallecimiento durante el proceso de hospitalización.

Se consideró que la omisión del registro de cualquiera de estas variables, suponía la exclusión del caso para el análisis posterior. Una vez realizada dicha comprobación se produjo una eliminación inferior al 0,1% de los registros.

Respecto al análisis de los datos, en la evaluación de la tendencia en el número de ingresos hospitalarios por TR en pacientes con y sin diabetes se estimó por cada 100.000 habitantes.

Se dividió el periodo de estudio (2002-2013) en cuatro periodos consecutivos de tres años cada uno.

Las tasas de incidencia específica de ingreso por TR para los pacientes con DMT2 se calcularon dividiendo el número de casos por año, sexo y grupo de edad proporcionados por el CMBD entre el número correspondiente de individuos en ese grupo de población (según los datos proporcionados por el INE a fecha 31 de diciembre de cada año (167) usando la prevalencia de diabetes (ajustada por edad y sexo) según las Encuestas Nacionales de Salud (ENS) realizadas en los periodos 2003/4, 2006/7, 2009/10 y 2011/12 así como los datos incluidos en el estudio Di@bet.es, que estimó la prevalencia de DM en la población española (31).

También fueron calculadas las tasas de incidencia específica de ingreso por TR para la población no diabética en cada una de los cuatro periodos de estudio. Para ello se dividió el número de casos por año, sexo y grupo de edad proporcionados por el CMBD entre el número correspondiente de individuos en ese grupo de población según los datos proporcionados por el INE a fecha 31 de diciembre de cada año (167) (excluyendo a los sujetos con DMT2).

No se ha podido calcular prevalencia para los ingresos hospitalarios con DMT1, al no disponer de datos de prevalencia en sujetos con DMT1.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de todas las variables continuas y categóricas estratificando las hospitalizaciones por TR en función del status de diabetes (DMT1, DMT2 y sin diabetes). Las variables se mostraron como porcentajes o como medias con la desviación estándar correspondiente o bien como mediana con el rango intercuartílico correspondiente para la EH.

El análisis bivariado de las variables según el año se realizó mediante la prueba de $\chi 2$ de tendencias lineales (proporciones), análisis de varianza (ANOVA) o Kruskal Wallis (medianas), según fuese el caso.

Para la estimación del efecto de la diabetes en las tendencias temporales de las tasas de las hospitalizaciones por TR se realizo una regresión de Poisson en el cual se tomaron como variables independientes el año del ingreso hospitalario, el sexo, la edad, el ICC, factores de riesgo, infecciones, complicaciones del TR o rechazo del injerto, hemodiálisis o diálisis peritoneal y el estatus de diabetes anteriormente citado.

Para la MIH, se realizó un análisis de regresión logística tomando como variable dependiente binaria la mortalidad y como variables independientes las incluidas en el modelo de Poisson para evaluar la influencia de la diabetes en la MIH.

El análisis estadístico se realizó con el programa Stata versión 10.1 (Stata, College Station, Texas, USA). La significación estadística se estableció en $p<0.05$ (2 colas).

Respecto a los aspectos éticos, el estudio fue aprobado por el Comité Ético de la Universidad Rey Juan Carlos.

Hay que tener en cuenta que en nuestro estudio la confidencialidad de los datos se mantuvo de acuerdo a la legislación vigente y que la base de datos no proporciona información individual de ningún paciente, de manera que el anonimato está garantizado. Por esta razón, no fue necesaria la obtención de ningún consentimiento informado.

4. RESULTADOS

Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011.

En 2011 hubo 4.670.687 ingresos hospitalarios, de los cuales, un 11,88% (555.149) eran pacientes con DMT2. La edad media de la población con DMT2 que sufrió un ingreso en 2011 fue de 72,3 ± 12,6 años, y el 55,28% eran varones. La EMH fue de 8, 81 ± 10,52 días, y el 6,82% de los pacientes con DMT2 fallecieron durante el proceso de hospitalización.

La Tabla 7 muestra las proporciones de ingresos hospitalarios en pacientes con DMT2 durante 2011.

Las mujeres con DMT2 eran significativamente mayores que los varones (74,57 ± 12,8 vs. 70,46 ± 12,1 años, $p<0.05$). No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre la EMH entre hombres y mujeres con DMT2. Con respecto a la MIH, se observaron más fallecimientos entre mujeres diabéticas que hombres diabéticos durante la hospitalización (6,56% vs. 7,14%).

Los ingresos relacionados con las CARD fueron la causa de un 2,23 % del total de ingresos, las CCRD representaron el 29,07% del total de admisiones y el resto, se produjo por otras causas no relacionadas con la diabetes. Tanto para hombres como para mujeres, la enfermedad cardiovascular relacionada con la diabetes fue la principal causa de ingreso hospitalario (15,25% y 16,41%, respectivamente). La segunda causa más frecuente de admisión para ambos sexos fue la enfermedad renal (4,35% y 5,54%, respectivamente) (Tabla 7).

Tabla 7.Características de las hospitalizaciones de los pacientes con DMT2 en España en 2011 en relación a complicaciones crónicas relacionadas con la diabetes, complicaciones agudas relacionadas con la diabetes

		N (%)	EMH (DE)	%MIH (CI 95%)
CARD	Hombres	6362 (2.07%)*	4.10 (5.26)*	0.71 (0.56-0.86)*
	Mujeres	6026 (2.43%)	4.68 (5.92)	1.19 (1.00-1.39)
CCRD: Enfermedades cardiovasculares	Hombres	46798 (15.25%)*	8.53 (9.04)*	6.34 (6.12-6.57)*
	Mujeres	40728 (16.41%)	8.40 (7.89)	7.76 (7.50-8.02)
CCRD : Enfermedades renales	Hombres	13341 (4.35%)	7.08 (8.34)*	3.40 (3.19-3.61)*
	Mujeres	13764 (5.54%)	7.42 (8.71)	3.46 (3.25-3.68)
CCRD: Enfermedades Oftalmológicas	Hombres	2328 (0.75%)*	1.85 (3.43)	0.17 (0.04-0.29)
	Mujeres	1898 (0.76%)	1.85 (3.40)	0.24 (0.09-0.38)
CCRD: Enfermedades Neurológicas	Hombres	1648 (0.54%)*	4.78 (16.69)*	1.32 (0.88-1.76)
	Mujeres	928 (0.37%)	3.43 (8.27)	0.93 (0.56-1.30)
CCRD: Alteraciones Circulatorias Periféricas	Hombres	10167 (3.31%)*	9.23 (12.50)*	1.20 (1.04-1.36)
	Mujeres	8125 (3.27%)	7.38 (9.50)	1.04 (0.90-1.19)
CCRD: Enfermedades Cerebrovasculares	Hombres	11748 (3.83%)*	9.74 (11.29) *	11.03 (10.47-11.60) *
	Mujeres	9959 (4.01%)	10.26 (11.67)	14.66 (13.97-15.35)
No relacionadas con la diabetes	Hombres	214527 (69.89%)*	8.88 (10.92) *	3.83 (3.77-3.89)*
	Mujeres	166802 (67.20%)	9.04 (11.04)	3.09 (3.04-3.15)
Total	Hombres	306919 (55.28%)*	8.81 (10.67)	6.56 (6.48-6.65)*
	Mujeres	248230 (44.71%)	8.81 (10.34)	7.14 (7.04-7.25)
Total	Ambos	555149	8.81 (10.52)	6.82 (6.76-6.89)

CARD: Complicaciones Agudas Relacionadas con la Diabetes. CCRD: Complicaciones Crónicas Relacionadas con la Diabetes.
IC: Intervalo de Confianza; DS: Desviación Estándar; EMH: Estancia Media Hospitalaria; MIH: Mortalidad Intrahospitalaria
*Diferencia estadísticamente significativa (p<0,05)

Respecto a la EMH, las complicaciones cerebrovasculares en ambos sexos fue la más relacionada con la diabetes con el valor más elevado (9,74 días en hombres y 10,26 días en mujeres) y la MIH más alta en ambos sexos (11,03% vs. 14,66% respectivamente).

En el análisis multivariante se observó una asociación significativa entre la MIH y el género, siendo ésta mayor en hombres que en mujeres (OR 1,13; 95%IC 1,10-1,15), como se presenta en la Tabla 8.

Tabla 8.Análisis multivariante de los factores relacionados con la mortalidad intrahospitalaria de la población diabética tipo 2 hospitalizada en España 2011

		n	OR (95% IC)	Valor de p
Sexo	Femenino	248228	1	
	Masculino	306919	1,12(1,10-1,15)	p<0,01
Edad, años	<65	143846	1	
	66-75	150530	1,65(1,58-1,71)	p<0,01
	76-81	126601	2,50(2,41-2,59)	p<0,01
	>81	134191	4,35(4,20-4,50)	p<0,01
Complicaciones relacionadas con la Diabetes				
Cardiovasculares	No	467623	1	
	Si	87524	0,92(0,90-0,95)	p<0,01
Renales	No	528042	1	
	Si	27105	0,90(0,86-0,95)	p<0,01
Oftalmológicas	No	550921	1	
	Si	4226	0,06(0,04-0,10)	p<0,01
Neurológicas	No	552571	1	
	Si	2576	0,38(0,29-0,49)	p<0,01
Alteración circulación periférica	No	536855	1	
	Si	18292	0,34(0,31-0,37)	p<0,01
Cerebrovasculares	No	533440	1	
	Si	21707	1,79 (1,72-1,87	p<0,01
Complicaciones Agudas	No	542759	1	
	Si	12388	0,30(0,26-0,34)	p<0,01

Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012.

Un total de 48.746 altas hospitalarias de pacientes con DAAT (en cualquiera de los campos correspondientes al diagnóstico) fueron identificadas.

Como diagnóstico principal de DAAT hubo 11.594 pacientes (23,78%). De todos ellos, 1.103 ingresos hospitalarios (9,51%) presentaban DMT2 y los 10.491 ingresos hospitalarios restantes (90,49%) no presentaban diabetes.

La prevalencia acumulada de ingresos hospitalarios por DAAT como diagnóstico principal entre pacientes con diabetes sufrió un incremento significativo, desde los 12,65 casos por 100.000 habitantes en el periodo 2001/03 hasta los 23,92 pacientes por 100.000 habitantes en el periodo 2010/12. En los pacientes no diabéticos, dicha proporción aumentó significativamente desde los 17,39 casos por 100.000 habitantes del periodo 2001/03 hasta los 21,75 casos por 100.000 habitantes del periodo 2010/12. Sin embargo, la prevalencia fue mayor en la población no diabética que en la población con DMT2 en tres de los cuatro periodos analizados (20,26 casos vs. 17,52 casos en 2004/06 y 21,8 casos vs. 17,25 casos en 2007/09, respectivamente).

En la Tabla 9 se muestran las características clínicas y los factores de riesgo de los ingresos hospitalarios por DAAT como diagnóstico principal según la existencia o no de diabetes en el periodo del 2001 al 2012.

Tabla 9.Características clínicas y factores de riesgo en las hospitalizaciones en pacientes con aneurisma aórtico torácico o con disección de aneurisma aórtico torácico como diagnóstico principal (pacientes con diabetes tipo 2 y no diabetes en España, 2001-2012)

	2001-2003	2004-2006	2007-2009	2010-2012	Total
No Diabetes					
N	2049	2562	2903	2977	10491
Edad, media (DS)*	68,15(9,19)	68,16(9,29)	69,01(9,33)	69,18(9,54)	68,68(9,36)
50-69 años, n (%) *	1089(53,15)	1347(52,58)	1429(49,22)	1460(49,04)	5325(50,76)
70-79 años, n (%)	753(36,75)	958(37,39)	1130(38,93)	1087(36,51)	3928(37,44)
≥80 años, n (%)	207(10,1)	257(10,03)	344(11,85)	430(14,44)	1238(11,8)
Varones, n (%)*	1525(74,43)	1966(76,74)	2119(72,99)	2215(74,4)	7825(74,59)
ICC 0, n (%)*	1370(66,86)	1620(63,23)	1856(63,93)	1820(61,14)	6666(63,54)
ICC 1, n (%)	550(26,84)	705(27,52)	795(27,39)	856(28,75)	2906(27,7)
ICC ≥2, n (%)	129(6,3)	237(9,25)	252(8,68)	301(10,11)	919(8,76)
Fumador, n (%)*	492(24,01)	691(26,97)	756(26,04)	862(28,96)	2801(26,7)
Hipertensión, n (%)*	995(48,56)	1315(51,33)	1567(53,98)	1621(54,45)	5498(52,41)
Obesidad, n (%)*	82(4)	126(4,92)	158(5,44)	238(7,99)	604(5,76)
Diabetes					
N	162	266	285	390	1103
Edad, media (DS)	70,28(8,91)	69,14(8,77)	68,88(8,46)	69,76(8,61)	69,46(8,66)
50-69 años, n (%)	68(41,98)	134(50,38)	146(51,23)	195(50)	543(49,23)
70-79 años, n (%)	73(45,06)	100(37,59)	112(39,3)	144(36,92)	429(38,89)
≥80 años, n (%)	21(12,96)	32(12,03)	27(9,47)	51(13,08)	131(11,88)
Varón, n (%)	123(75,93)	198(74,44)	206(72,28)	306(78,46)	833(75,52)
ICC 0, n (%)	96(59,26)	147(55,26)	162(56,84)	219(56,15)	624(56,57)
ICC 1, n (%)	46(28,4)	95(35,71)	82(28,77)	123(31,54)	346(31,37)
ICC ≥2, n (%)	20(12,35)	24(9,02)	41(14,39)	48(12,31)	133(12,06)
Fumador, n (%)*	51(31,48)	81(30,45)	77(27,02)	148(37,95)	357(32,37)
Hipertensión, n (%)	112(69,14)	187(70,3)	197(69,12)	268(68,72)	764(69,27)
Obesidad, n (%)	10(6,17)	34(12,78)	34(11,93)	57(14,62)	135(12,24)

N: Número de hospitalizaciones; ICC (Índice de Comorbilidad de Charlson): Comorbilidades incluidas en el Índice de Comorbilidad de Charlson, excepto la diabetes.* P<0.05 (ANOVA análisis) o ($\chi 2$ análisis) para analizarlas tendencias desde2001/03 hasta 2010/12.

La edad media de los pacientes con diabetes fue de 69,46 años (DS 8,66 años), y un 75,52% eran hombres; la edad media era inferior en la población no diabética (68,68 años; DS 9,36 años), y el 74,59% eran hombres. La población diabética presentaba mayores ICC que los no diabéticos (43,43% vs. 36,46%, respectivamente, con 2 o más categorías del ICC coexistentes).

Respecto al tabaco, existía una diferencia significativa ($p<0,01$) entre la población con diabetes (32,37%) y la población no diabética (26,7%). La HTA y la obesidad eran significativamente más prevalentes en la población con diabetes que en la población sin diabetes (69,27% y 12,24% vs. 52,41% y 5,76%, respectivamente).

La prevalencia del hábito tabáquico aumentó significativamente en ambos grupos a lo largo del periodo de estudio (Tabla 9).

En la Tabla 10 se describen los procedimientos diagnósticos y terapéuticos y las variables de interés observadas durante el proceso de hospitalización en los pacientes con DAAT como diagnóstico principal de acuerdo a la condición de existencia o no de diabetes durante el periodo de estudio.

Tabla 10.Procedimientos diagnósticos y terapéuticos y variables de interés en las hospitalizaciones por aneurisma aórtico torácico y disección de aneurisma aórtico torácico en la población con diabetes tipo 2 y no diabetes, España, 2001-2012

	2001-2003	2004-2006	2007-2009	2010-2012	Total
No Diabetes					
TAC, n (%)*	681(33,24)	801(31,26)	1004(34,58)	1041(34,97)	3527(33,62)
Ecocardiografía, n (%)*	607(29,62)	836(32,63)	1014(34,93)	1088(36,55)	3545(33,79)
RAAT, n (%)*	513(25,04)	747(29,16)	804(27,7)	961(32,28)	3025(28,83)
EVAR aorta torácica, n (%)*	0(0)	0(0)	228(7,85)	395(13,27)	623(5,94)
Hospitalización urgente, n (%)*	1223(59,69)	1337(52,19)	1449(49,91)	1520(51,06)	5529(52,7)
EMH, media (DS)	12,68(17,32)	12,79(17,38)	13,66(19,87)	13,06(18,75)	13,09(18,41)
MIH, n (%)*	494(24,11)	483(18,85)	494(17,02)	491(16,49)	1962(18,7)
Diabetes					
TAC, n (%)	56(34,57)	93(34,96)	97(34,04)	138(35,38)	384(34,81)
Ecocardiografía, n (%)	57(35,19)	84(31,58)	107(37,54)	137(35,13)	385(34,9)
RAAT, n (%)	32(19,75)	61(22,93)	59(20,7)	86(22,05)	238(21,58)
EVAR aorta torácica, n (%)*	0(0)	0(0)	42(14,74)	66(16,92)	108(9,79)
Hospitalización urgente, n (%)*	109(67,28)	149(56,02)	129(45,26)	181(46,41)	568(51,5)
EMH, media (DS)*	13,32(14,93)	13,74(18,73)	13,10(16,38)	9,86(11,49)	12,14(15,35)
MIH, n (%)	35(21,6)	41(15,41)	35(12,28)	59(15,13)	170(15,41)

TAC Tomografía Axial Computerizada de tórax; RAAT: Reparación Abierta Aneurisma Torácico; EVAR aorta torácica: Reparación Endovascular del Aneurisma de Aorta Torácica; EMH: Estancia Media Hospitalaria; MIH: Mortalidad intrahospitalaria.* P<0.05 (ANOVA análisis) o ($\chi 2$ análisis) para evaluar tendencias desde el 2001/03 hasta el 2010/12.

Alrededor de un tercio de los pacientes con DAAT fueron sometidos a TAC y ecocardiografía.

Se realizaron un total de 3.263 reparaciones abiertas del aneurisma (7,29% [n=238] en pacientes con DMT2) y 731 reparaciones endovasculares del aneurisma (14,77% [n=108] en pacientes con DMT2).

La reparación AAT fue más frecuente en los pacientes con diabetes que los no diabéticos a lo largo de todo el periodo de estudio (28,83% vs. 21,58%) al igual que en cada periodo analizado. No obstante la EVAR en aorta torácica fue más habitual en la población con

diabetes que en la población no diabética en general (9,79% vs. 5,94%), como se describe en la Tabla 10.

También se ha encontrado que la EVAR en aorta torácica era significativamente más frecuente en ambos grupos de población estudiados durante las etapas analizadas (14,74% en población diabética y 7,85% en la población no diabética en 2007/09 frente al 16,92% en la población con DMT2 y el 13,27% en la población no diabética en 2010/12).

Las hospitalizaciones a través de las urgencias descendieron en ambos grupos (Tabla 10). En la población con DMT2, el descenso fue desde el 67,28% en 2001/03 hasta el 46,41% en 2010/12.

La EMH fue de 12,14 días (DS ±15,35 días) en los pacientes diabéticos y de 13,09 (DS ±18,41 días) en la población no diabética. La EMH descendió significativamente de los 13,32 días en 2001/03 hasta los 9,86 días en 2010/12 en la población con diabetes pero se mantuvo estable a lo largo del periodo de estudio en la población no diabética.

La MIH en los sujetos con diabetes fue del 15,41% y del 18,7% en los sujetos no diabéticos ($p<0,01$). La MIH no sufrió ningún cambio significativo en la población con diabetes durante el periodo analizado, oscilando entre el 21,6% en el 2001 y el 15,13% en el 2012. Aun así, la tasa bruta de MIH descendió significativamente en la población no diabética (24,11% en 2001/03 hasta el 16,49% en 2010/12).

Los modelos de Poisson realizados para comparar las tendencias temporales ajustadas de las prevalencias de pacientes con DMT2 y pacientes no diabéticos con DAAT desde el 2001 hasta el 2012, aportaron un valor ajustado de incidence rate ratio (IRR) de 0,57% (95% IC: 0,53-0,60) para los pacientes con DMT2 como primer diagnóstico tomando como categoría de referencia a la población no diabética. Cuando se ajustó el modelo de regresión con la codificación de DAAT en cualquier campo de la base de datos, se obtuvo una IRR ajustada de 0,75 (IC 95%: 0,73- 0,77).

Sin embargo, desde el año 2001 hasta el año 2012, la IRR ajustada de tener un diagnóstico de DAAT como diagnóstico principal fue del 1,14 (IC 95%:1,07- 1,20) para los pacientes con diabetes, lo que significa un incremento de la prevalencia ajustada del 14% entre los

años 2001 y 2012. La cifra equivalente para los pacientes no diabéticos fue del 1,08 (IC 95%: 1,07-1,11). Estos valores sugieren que las hospitalizaciones fueron más frecuentes entre los diabéticos que en pacientes no diabéticos.

Si la codificación de DAAT se encuentra en cualquier campo de diagnóstico, la IRR es mayor en los sujetos con diabetes que en los no diabéticos (1,37 [95%IC: 1,33-1,40] vs. 1,25 [95%IC: 1,24-1,26]).

En la Tabla 11 se recogen los resultados del análisis multivariante de las tendencias y los factores asociados a la MIH en población diabética y no diabética hospitalizada por DAAT.

Tabla 11.Análisis multivariante ajustado por factores relacionados con la mortalidad por aneurisma torácico de aorta o disección de aneurisma torácico de aorta en pacientes con diabetes tipo 2 y no diabéticos en España, 2001-2012

		Mortalidad Intrahospitalaria (OR)‡		
		Diabetes	No Diabetes	Total
Sexo	Varón	1	1	1
	Mujer	1,37(0,92-2,04)	0,89(0,78-1,00)	0,92(0,82-1,03)
Grupos de edad (años)	50-69	1	1	1
	70-79	1,36(0,92-2,03)	1,24(1,10-1,40)	1,25(1,11-1,40)
	≥80	1,56(0,93-2,64)	2,14(1,82-2,50)	2,07(1,78-2,41)
Índice de Comorbilidad de Charlson	0	1	1	1
	1	1,58(1,06-2,35)	1,17(1,04-1,32	1,20(1,07-1,34)
	≥2	2,32(1,40-3,84)	1,66(1,39-1,97)	1,71(1,45-2,00)
TAC	No	1	1	1
	Sí	0,93(0,64-1,36)	0,85(0,75-0,95)	0,85(0,76-0,95)
Ecocardiografía	No	1	1	1
	Sí	0,66(0,44-0,98)	0,91(0,81-1,02)	0,88(0,79-0,99)
Hospitalización urgente	No	1	1	1
	Sí	4,68(2,98-7,40)	4,78(4,18-5,45)	4,77(4,20-5,42)
RAAT	No	1	1	1
	Sí	1,20(0,74-1,93)	1,35(1,19-1,53)	1,34(1,18-1,51)
Diabetes	No	NA	NA	1
	Sí	NA	NA	0,83(0,69-0,99)
Año		0,97(0,83-1,14)	0,87(0,83-0,92)	0,88(0,84-0,93)

‡ Calculado mediante modelos de regresión logística: Odds Ratio (OR). El modelo de regresión logística fue realizado usando como variable binaria dependiente la Mortalidad (sí/no), y como variables independientes el año, el sexo, el Índice de Comorbilidad de Charlson y la edad.

En el caso de los diabéticos, la MIH fue significativamente mayor en aquellos con una mayor comorbilidad (OR: 1,58 [95%IC: 1,06-2,35] con una enfermedad concomitante y 2,32 [95%IC: 1,40-3,84] para ≥ 2 enfermedades concomitantes).

Aquellos pacientes con diabetes que se sometieron a ecocardiografías presentaban una probabilidad 0,66 veces menor (95% IC: 0,44-0,98) de fallecer durante la hospitalización que aquéllos que no se sometían a dicho procedimiento.

En el periodo de estudio al completo, los fallecimientos de pacientes diabéticos ingresados a través de urgencias eran 4,68 veces (95% IC: 2,98-7,40) mayor que aquellos que ingresaban de manera programada.

Los análisis de las tendencias temporales no mostraron un descenso en la mortalidad entre la población con diabetes desde el 2001 hasta el 2012 (OR: 0,97; 95%IC: 0,83-1,14). Sí lo hicieron en la población no diabética en ese mismo periodo (OR: 0,87; 95%IC: 0,83-0,92).

Tal y como se describe en la Tabla 11, en los sujetos diabéticos la MIH se incrementaba con la edad del paciente, con el aumento de la presencia de comorbilidad y si el ingreso había sido de manera urgente.

En los sujetos no diabéticos, aquellos que habían sido sometidos a TAC presentaban un riesgo de fallecimiento 0,85 veces menor (95%IC: 0,75-0,95) que aquellos que no habían sido sometidos a dicho procedimiento diagnóstico.

Analizando la base de datos al completo, la MIH fue inferior en los sujetos con diabetes que en los sujetos que no padecían diabetes (OR: 0,83; IC95%: 0,69-0,99) tras realizar el ajuste por todas las covariables.

Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013.

En el periodo desde el 2002 hasta el 2013, un total de 25.542 hospitalizaciones por TR fueron realizadas en pacientes de 18 años o más en España. De todas ellas, un 17,7% de esas admisiones correspondieron a TR en población diabética, de las cuales un 4,3% (n=1.079) afectaron a pacientes con DMT1, y un 13,5% (n=3.444) afectaron a pacientes con DMT2.

La prevalencia acumulada de hospitalizaciones por TR en la población con DMT2 se incrementó de manera significativa, pasando de los 9,3 casos por 100.000 habitantes en el periodo 2002/3 hasta alcanzar los 13,34 casos por 100.000 habitantes con DMT2 en la etapa 2011/13. En la población no diabética, el número de casos permaneció estable a lo largo de todo el periodo de estudio (desde los 5,31 casos por 100.000 habitantes en 2002/4 hasta los 5,33 casos por 100.000 habitantes en la etapa 2011/13). La prevalencia durante el mismo periodo de estudio fue significativamente mayor en la población con DMT2 que en la población no diabética (12,19 casos vs. 5,08 en 2005/07 y 12,62 casos vs. 4,99 cases en 2008/10, respectivamente).

En la Tabla 12 se muestran las características clínicas de las admisiones por TR según el grupo de diabetes establecido para este estudio en el periodo del 2002 al 2013.

Tabla 12.Características clínicas de las altas hospitalarias por trasplante renal en la población con diabetes y sin diabetes en España, 2002-2013.

Etapas del periodo de estudio	2002-2004	2005-2007	2008-2010	2011-2013	Total
No Diabetes					
N	5084	5164	5206	5565	21019
Edad media (DS)*†‡	48,97(13,6)	49,74(13,92)	50,81(13,61)	51,84(13,67)	50,37(13,75)
18-44 años, n (%)*†‡	1844(36,27)	1836(35,55)	1676(32,19)	1622(29,15)	6978(33,2)
45-64 años, n (%)†‡	2541(49,98)	2506(48,53)	2620(50,33)	2838(51)	10505(49,98)
≥65 años, n (%)†‡	699(13,75)	822(15,92)	910(17,48)	1105(19,86)	3536(16,82)
Sexo masculino, n (%)*†‡	3053(60,05)	3202(62,01)	3211(61,68)	3489(62,7)	12955(61,63)
ICC 0, n (%)†	4123(81,1)	4073(78,87)	4048(77,76)	4258(76,51)	16502(78,51)
ICC 1, n (%)†	867(17,05)	960(18,59)	1004(19,29)	1113(20)	3944(18,76)
ICC ≥2, n (%)†	94(1,85)	131(2,54)	154(2,96)	194(3,49)	573(2,73)
Obesidad, n(%)*†‡	149(2,93)	168(3,25)	185(3,55)	267(4,8)	769(3,66)
Hipertensión arterial, n(%)*	1397(27,48)	1490(28,85)	1133(21,76)	844(15,17)	4864(23,14)
Diabetes Tipo 1					
N	229	256	291	303	1079
Edad media (DS) ‡§	40,89(9,69)	41,36(10,15)	41,63(9,77)	43,02(8,75)	41,8(9,59)
18-44 años, n (%)‡§	158(69)	173(67,58)	194(66,67)	177(58,42)	702(65,06)
45-64 años, n (%)‡§	64(27,95)	78(30,47)	88(30,24)	121(39,93)	351(32,53)
≥65 años, n (%)‡§	7(3,06)	5(1,95)	9(3,09)	5(1,65)	26(2,41)
Sexo masculino, n (%)‡	155(67,69)	178(69,53)	188(64,6)	200(66,01)	721(66,82)
ICC 0, n (%)§	183(79,91)	201(78,52)	231(79,38)	244(80,53)	859(79,61)
ICC 1, n (%)§	43(18,78)	47(18,36)	54(18,56)	51(16,83)	195(18,07)
ICC ≥2, n (%)§	3(1,31)	8(3,13)	6(2,06)	8(2,64)	25(2,32)
Obesidad, n(%)‡§	1(0,44)	4(1,56)	7(2,41)	7(2,31)	19(1,76)
Hipertensión arterial, n(%)*	64(27,95)	82(32,03)	66(22,68)	42(13,86)	254(23,54)
Diabetes Tipo 2					
N	572	829	925	1118	3444
Edad media (DS)* †§	56,72(10,01)	58,42(10,21)	59,29(10,39)	60,93(9,41)	59,19(10,08)
18-44 años, n (%)*†§	70(12,24)	73(8,81)	88(9,51)	69(6,17)	300(8,71)
45-64 años, n (%)†§	361(63,11)	534(64,41)	523(56,54)	595(53,22)	2013(58,45)
≥65 años, n (%)†§	141(24,65)	222(26,78)	314(33,95)	454(40,61)	1131(32,84)
Sexo masculino, n (%) *†	375(65,56)	557(67,19)	644(69,62)	804(71,91)	2380(69,11)
ICC 0, n (%) *†§	420(73,43)	582(70,21)	632(68,32)	728(65,12)	2362(68,58)
ICC 1, n (%)†§	129(22,55)	214(25,81)	253(27,35)	317(28,35)	913(26,51)
ICC ≥2, n (%)†§	23(4,02)	33(3,98)	40(4,32)	73(6,53)	169(4,91)
Obesidad, n (%) *†§	26(4,55)	77(9,29)	87(9,41)	124(11,09)	314(9,12)
Hipertensión arterial, n(%)*	148(25,87)	257(31)	224(24,22)	156(13,95)	785(22,79)

N número de altas hospitalarias, *Prevalencia* por 100,000 habitantes, *ICC* índice de Comorbilidad de Charlson.
*P<0.05 p-valor significativo para evaluar las tendencias temporales de la etapa 2002/04 to 2011/13. †Diferencias estadísticamente significativas (P<0.05) al comparar el grupo de población no diabética vs. Diabetes tipo 2. ‡ Diferencias estadísticamente significativas (P<0.05) al comparar el grupo de población no diabética vs. Diabetes tipo 1. § Diferencias estadísticamente significativas (P<0.05) al comparar el grupo de población Diabetes tipo 1 vs. Diabetes tipo 2

La proporción de hombres sometidos TR fue superior al de las mujeres, tanto en el grupo de diabetes como en el de no diabéticos (66,82% para DM T1; 69,11% para DMT2 y 61,63% para no diabéticos). En general, los pacientes con DMT2 eran significativamente mayores (59,19 años de edad) que los pacientes con DMT1 (41,8 años de edad) y que los pacientes no diabéticos (50,37 años de edad). La edad media de la población con DMT2 aumentó desde los 56,72 años en el periodo 2002/4 hasta los 60,93 años en el periodo 2011/13; al igual que la proporción de varones, que pasó del 65,56% al 71,91% ($p<0,05$). En la población con DMT1, la edad media y la proporción de género se mantuvieron estables durante todo el periodo de estudio.

Con respecto a la comorbilidad media y severa en la población con DMT2, se describió una tendencia en aumento desde el 26,57% en el periodo 2002/04 hasta el 34,88% en la etapa 2011/13. Y, en este mismo grupo de población con DMT2, presentó cifras más elevadas del ICC≥1 que en la población con DMT1 o en la población no diabética (31,42%; 20,39% y 21,49% respectivamente).

En la Tabla 13 se describen las variables intrahospitalarias de interés en las hospitalizaciones por TR tomando como punto de referencia la presencia o no de diabetes (DMT1, DMT2).

Tabla 13. Variables de interés en las altas hospitalarias por trasplante renal en pacientes con diabetes y sin diabetes en España durante el periodo 2002-2013.

Etapas del periodo de estudio	2002-2004	2005-2007	2008-2010	2011-2013	Total
No Diabetes					
EMH, mediana (RIQ)*†‡	15(10)	14(11)	13(11)	13(10)	14(11)
MIH, n (%)*†	80(1,57)	77(1,49)	70(1,34)	43(0,77)	270(1,28)
Infección, n (%)*†‡	777(15,28)	940(18,2)	1049(20,15)	1156(20,77)	3922(18,66)
Complicaciones del transplante renal o rechazo, n (%)*‡	1709(33,62)	1593(30,85)	1818(34,92)	2006(36,05)	7126(33,9)
Hemodiálisis o diálisis, n (%) †‡	1381(27,16)	1402(27,15)	1453(27,91)	1547(27,8)	5783(27,51)
Diabetes Tipo 1					
EMH, mediana (RIQ)*‡§	18(14)	21(18,5)	17(13)	20(15)	19(16)
MIH, n (%)	7(3,06)	5(1,95)	3(1,03)	4(1,32)	19(1,76)
Infección, n (%)*‡	40(17,47)	59(23,05)	61(20,96)	93(30,69)	253(23,45)
Complications of transplanted kidney or rejection, n (%) *‡§	63(27,51)	66(25,78)	75(25,77)	110(36,3)	314(29,1)
Hemodiálisis o diálisis, n (%)*‡§	44(19,21)	41(16,02)	52(17,87)	86(28,38)	223(20,67)
Diabetes Tipo 2					
EMH, mediana (RIQ)*†§	18(14)	17(13)	16(14)	15(12)	16(13)
IHM, n (%) †	11(1,92)	17(2,05)	15(1,62)	16(1,43)	59(1,71)
Infección, n (%)*†	91(15,91)	154(18,58)	227(24,54)	245(21,91)	717(20,82)
Complicaciones del transplante renal o rechazo, n (%) *§	175(30,59)	248(29,92)	299(32,32)	409(36,58)	1131(32,84)
Hemodiálisis o diálisis, n (%) †§	187(32,69)	285(34,38)	299(32,32)	352(31,48)	1123(32,61)

EMH: Estancia Media Hospitalaria; MIH: Mortalidad Intrahospitalaria. RIQ: Rango Intercuartílico
*P<0.05 p-valor significativo para evaluar las tendencias temporales de la etapa 2002/04 to 2011/13. † Diferencias estadísticamente significativas (P<0.05) al comparar el grupo de población no diabética vs. Diabetes tipo 2. ‡ Diferencias estadísticamente significativas (P<0.05) al comparar el grupo de población no diabética vs. Diabetes tipo 1. § Diferencias estadísticamente significativas (P<0.05) al comparar el grupo de población Diabetes tipo 1 vs. Diabetes tipo 2.

En general, la EMH fue significativamente mayor en la población con DMT1 (19 días) que en el resto de grupos (16 días en la DMT2 y 14 días en el grupo de población no diabética). También se observó que, conforme avanzaba el periodo de estudio, la EMH disminuía significativamente en la población con DMT2 y en la población no diabética: la EMH pasó de 3 días a 2 días en ambos grupos. No fue así en el grupo de pacientes con DMT1, en el cual se describió un incremento de la EMH.

En cuanto a la MIH, en el grupo de pacientes con DMT1 fue de 1,76% y se observó una diferencia significativa entre el grupo de DMT2 y el de no diabéticos (1,71% vs. 1,28% respectivamente; p<0,05). La MIH en los grupos de población diabética no cambió

significativamente a lo largo del periodo de estudio, tal y como se muestra en la Tabla 13, hecho que no ocurrió en la población no diabética, cuya tasa bruta de MIH disminuyó significativamente desde el 1,57% en la etapa 2002/4 hasta el 0,77% en el periodo 2011/13.

El análisis de las tendencias temporales mostró un incremento significativo de la proporción de infecciones y complicaciones o rechazo derivados del TR durante el periodo de estudio (2002-2013) en todos los grupos. Las infecciones fueron más numerosas entre la población diabética (un 23,45% en DMT1 y un 20,82% en DMT2) que en la no diabética (18,66%); y las complicaciones relacionadas con el TR fueron más prevalentes en el grupo de DMT2 que en el de DMT1, como se puede ver en la Tabla 13.

Procedimientos como la hemodiálisis o la diálisis peritoneal fueron más frecuentes en el grupo de pacientes con DMT2 que en el grupo de aquellos con DMT1. Y en este último grupo, pacientes con DMT1, estos procedimientos reflejaron un aumento significativo pasando del 19,21% en el 2002/4 hasta el 28,38% en el 2011/13.

A través del modelo de regresión de Poisson realizado para comparar las tendencias temporales de las hospitalizaciones por TR desde el 2002 hasta el 2013, tomando a la población no diabética como valor de referencia, se obtuvo una IRR ajustada para la población con DMT2 de 2,92 (IC 95%: 2,82-3,02). Este resultado muestra que, tras el ajuste por posibles confusores, la prevalencia del TR en la población con DMT2 fue de 2,92 veces mayor que en la población no diabética.

En el conjunto de la población sometida a un TR, la MIH fue mayor en las mujeres (OR 1,28; 95%IC: 1,02-1,59), se incrementaba con el rango de edad (OR 2,01; 95%IC: 1,45-2,76 para el grupo de 45-64 años y OR 3,14; 95%IC: 2,22-4,44 para el grupo >65 años); y para aquellos con más alta comorbilidad (OR 2,79; 95%IC: 2,22-4,44 para 1 comorbilidad y 5,76; 95%IC: 4,02-8,24 para >2 comorbilidad). Todo ello se muestra en la Tabla 13.

Aquellos pacientes que padecían infección tras el TR presentaban una probabilidad más alta de mortalidad (2,15 veces) que aquellos que no padecían infección alguna. Así mismo, la MIH era mayor en la población sometida a hemodiálisis o a diálisis peritoneal (OR 2,63; 95%IC: 2,10-3,30) que aquellos que no habían requerido estos procedimientos.

El análisis de las tendencias temporales muestra un descenso significativo en la mortalidad de los pacientes sometidos a TR en el periodo de estudio (OR 0,75; 95%IC: 0,68-0,83).

5. DISCUSIÓN

Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011.

Nuestros resultados revelan que la enfermedad cardiovascular fue la principal causa de ingreso hospitalario en la población con DMT2 en 2011 y las enfermedades cerebrovasculares, la principal causa de MIH en dicha población en ese año. Esos datos corroboran lo publicado por Ergul *et al.* (2012) que mostraron que los pacientes con DMT2 eran más susceptibles a complicaciones cerebrovasculares, a fallecer o a sufrir severas discapacidades que los no diabéticos (2). Según otros autores (3), dicha susceptibilidad podría estar relacionada con el aumento del grosor de la capa íntima-media de la carótida en la población diabética con respecto a la población no diabética.

Los resultados muestran una disminución de la proporción de hospitalizaciones debido a CCRD que pasan de un 30,30% a un 29,07% en el periodo 2007-2011 comparando los resultados de este estudio con otros previos (1). Este fenómeno se ha observado (4) también en Estados Unidos en el periodo 1990- 2010, lo que podría indicar un mejor control de la enfermedad en ambos países.

En la misma línea, los resultados muestran que las hospitalizaciones debidas a CARD han disminuido respecto a los datos obtenidos en un estudio similar realizado por López de Andrés (3,9% en 2007 y 2,23% en 2011) (5).

Una de las limitaciones de nuestro estudio reside en la base de datos utilizada. El CMBD es una base de datos clínico-administrativa que recoge datos sociodemográficos y clínicos de las hospitalizaciones. No obstante, este registro queda sujeto al adecuado registro de los datos, por lo que una ausencia o no adecuada codificación en unos de los campos diagnósticos (principal, secundario o cualesquiera de los 14 campos) supone una pérdida significante de casos.

De igual forma, en nuestro país no se han llevado a cabo estudios que ratifiquen la tasa de diagnósticos no registrados en las bases de datos clínico-administrativas. Aunque una reciente revisión y meta-análisis realizado por Leong A *et al* (2013) determinó que una base

de datos administrativa para investigación en el campo de la diabetes tenía una sensibilidad agrupada del 82,3 % (95%IC 75,8- 87,4) y una especificidad del 97,9% (95%IC 96,5- 98,8%) según los resultados de 6 estudios con datos completos disponibles (6).

No obstante, el CMBD es una base de datos amplia y con una metodología estandarizada que ya ha sido utilizada en estudios previos de la diabetes en nuestro país (11) (12).

Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012.

Utilizando la base de datos nacional de altas hospitalarias, se ha descrito un incremento de las hospitalizaciones por DAAT tanto en pacientes con DMT2 como en pacientes no diabéticos desde el 2001 hasta el 2012. Olsson *et al.* (7) a través del análisis del registro nacional de los servicios de salud de Suecia desde el 1987 hasta el 2002 también describen un aumento de las hospitalizaciones atribuido a una mejora de las técnicas diagnósticas.

En este estudio, las tasas de incidencia han sido mayores en los pacientes no diabéticos en tres de los cuatro periodos del estudio, a pesar de que el tabaco y la HTA eran más frecuentes en pacientes con diabetes que en los no diabeticos. Estudios previos han descrito tasas inferiores de hospitalizaciones por DAAT en la población con diabetes (8) (9). En un estudio nacional de casos y controles realizado por Prakash *et al* (8) en EEUU, los autores concluyeron que las hospitalizaciones por DAAT eran significativamente menores en sujetos diabéticos que en no diabéticos. Este descenso era relacionado con el efecto de la hiperglucemia sobre la pared de la aorta que podía tener un efecto inhibidor en la progresión del DAAT (8).

Tras el ajuste por edad y sexo, el análisis de las hospitalizaciones por DAAT como diagnóstico principal o secundario en la base de datos, se observa que han aumentado los ingresos hospitalarios entre la población con diabetes. Esto puede ser debido a una mejora en las técnicas diagnósticas que posibilitan una identificación más temprana de la DAAT (8).

También se ha descrito un incremento en la reparación de las DAAT a través de la EVAR en los sujetos con diabetes. Los autores de un amplio estudio basado en la población con aneurisma de Inglaterra y Gales comunicaron un aumento del número de casos de la DAAT de 7,2 por cada 100.000 habitantes en 1999 hasta los 8,8 casos por 100.000 habitantes en 2010; y un aumento de la tasa de reparación del AAT desde los 4,4 casos por 100.000 habitantes en 1999 hasta los 9,0 casos por 100.000 habitantes en 2010. Los autores relacionaron este aumento de la prevalencia con el aumento en el uso de la EVAR de la aorta torácica (2). Los pacientes sometidos a este tipo de reparación recientemente presentan una mayor presencia de comorbilidad, incluida la diabetes. En EEUU, Kilic *et al* (10) describieron un aumento significativo de las tasas de anuales de reparaciones de aneurismas, tanto DAAT como AAT íntegros, durante el periodo de estudio (íntegro: 2,2-10,6 por millón; DAAT: 0,8-1,3 por millón; $p<0,05$) principalmente debido al incremento de la frecuencia de la reparación por EVAR en los últimos tiempos.

La mortalidad fue significativamente inferior en los casos con diabetes que en los casos no diabéticos; este hecho reafirma lo descrito en la bibliografía que expone la diabetes como un factor de riesgo vascular y que podría haber incrementado las medidas terapéuticas más específicas en el tratamiento de la DAAT (8). Una reciente revisión del manejo de la DAAT ha indicado que la mortalidad es mayor durante las primeras 48 horas tras el inicio de los síntomas y concluyó que el tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta el tratamiento estaba directamente relacionado con la historia de episodios cardiovasculares previos (11).

La “paradoja de la obesidad” también se ha postulado como explicación a la menor mortalidad de la población con diabetes (12). Dado que la obesidad es mucho más frecuente en los sujetos con diabetes, un alto IMC podría estar asociado con un descenso en la mortalidad por DAAT. Un estudio reciente describió una asociación inversa entre el IMC y el AAT (13).

En el presente estudio se describe que los pacientes sometidos a una RAAT presentaban una mayor probabilidad de fallecer durante la hospitalización que aquellos que no eran sometidos a dicha intervención. Estos resultados concuerdan con estudios publicados que describen una mayor mortalidad en los casos en los que se aplica una RAAT (14) (15). En el 2011, Goodney *et al* (14) publicaron que la mortalidad perioperatoria era inferior en aquellos casos en los

que se sometía al paciente a una EVAR que en los que se sometía a una RAAT, bien con un AAT íntegro (6,1% vs. 7,1%; p=0,07) o bien en el caso de una DAAT (28% vs. 46%; p<0,0001). En EEUU, Hughes *et al* (16) realizaron una comparativa de los resultados de la RAAT frente a la EVAR y describieron, tras un ajuste por comorbilidades incluyendo la diabetes, que la probabilidad de fallecimiento de los pacientes sometidos a EVAR eran un 46% menor que los sometidos a una RAAT (OR: 0,54; p=0,016) (16). En el 2008, Echevarría *et al* (17) analizaron la asociación de la EVAR con el exitus y expusieron que sus resultados coincidían con los estudios publicados anteriormente y que mostraban un efecto beneficioso de la reparación por EVAR en la enfermedad por aneurisma aórtico. Los autores concluían que el aumento del uso de esta técnica aumentaba las probabilidades de supervivencia en un futuro.

En este estudio también se describe un descenso significativo de las hospitalizaciones urgentes en ambos grupos de población. Las bajas tasas de hospitalizaciones urgentes en nuestro país sugieren que la DAAT está siendo diagnosticada en estadíos tempranos y que así es en el caso de los diabéticos. Sin embargo, son necesarios más estudios para verificar esta hipótesis. Otra posible explicación puede ser el aumento del número de indicaciones del uso de las técnicas de reparación EVAR de la aorta torácica (18). Esto puede ser coherente de que la ampliación de las indicaciones, quizás en el grupo de pacientes de alto riesgo para RAAT, ha aumentado la variabilidad en la toma de decisiones clínicas y quirúrgicas (19).

Como era de esperar, la MIH ha sido significativamente mayor en los pacientes que ingresaban de manera urgente tanto en el grupo de diabéticos como en el de no diabéticos.

Uno de los puntos fuertes de este estudio reside en el tamaño de la muestra, los 12 años de evolución del estudio y la metodología usada, que ya ha sido utilizada en otros estudios sobre la diabetes y sus complicaciones a nivel nacional (20). Aun así, este estudio presenta algunas limitaciones. La base de datos utilizada es el CMBD, una base de datos clínico administrativa que recoge la información de las hospitalizaciones en España que los facultativos incluyen en los informes de alta. Este hecho, hace que los resultados estén limitados por la falta de datos morfológicos. Por ejemplo, se desconoce el tamaño del aneurisma tratado. Otra limitación importante es el hecho de que los pacientes con diabetes no se pueden agrupar

basándose en el tipo de terapia para el control de la diabetes lo que no hace posible la incorporación de datos acerca de la calidad del control de la glucosa previo a la cirugía.

La base de datos es anónima (no hay identificadores clínicos como el número de historia clínica), hecho que no hace posible detectar duplicidades en el ingreso de un mismo sujeto a lo largo de un mismo año. Además, los pacientes que son trasladados de un centro sanitario a otro aparecen podrían aparecer por duplicado. Sin embargo, esta base de datos, introducida en España en el año 1982, es de cumplimiento obligatorio y se estima que su cobertura es superior al 95% (1). A pesar de que han surgido dudas acerca de la exactitud de la recogida de datos, estos conjuntos de datos son auditados periódicamente. Es por ello que la calidad y la validez de la base de datos de este estudio ha sido evaluada y su utilidad para la investigación en el campo de las Ciencias de la Salud ha sido demostrada (21).

Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013.

Utilizando el CMBD, describimos que las tasas de hospitalización por TR en la población con DMT2 sufrieron un incremento significativo desde el 2002 al 2013. Para la población con DMT1, se observó una tendencia al alza en el número global de admisiones por TR durante el periodo de estudio.

Estos resultados concuerdan con los publicados previamente en Andalucía por Gentil Govantes *et al*, que describían un aumento significativo de la diabetes como causa de enfermedad renal terminal en pacientes que fueron sometidos a un TR; dicho aumento iba desde un 2,4% en el periodo 1984/89 hasta alcanzar el 8,4% en el periodo 2002/07 (4). Igualmente, un estudio que utilizó datos de diez registros europeos renales mostró que la prevalencia de pacientes con nefropatía DMT1 sometidos a TR, se incrementó un 3,5% por año desde el año 200 al año 2012, y la prevalencia de aquellos pacientes con nefropatía DMT2 sometidos a TR se había incrementado un 18,7% en ese mismo periodo de tiempo (5). Tras ajustar por sexo y edad, se comprobó que el número de casos entre la población con DMT2 era casi tres veces mayor que en la población no diabética. Los datos de este estudio

coinciden con los datos publicados por van Dijk *et al* (2015) cuando sugirieron que en los últimos años la tendencia en cuanto al tratamiento de la enfermedad renal terminal relacionada con una nefropatía diabética está siendo más conservador disminuyendo.

Por otra parte, la edad de la población ha ido aumentando en todos los grupos del presente estudio, hecho que resulta similar a otras publicaciones (4) (6). Rao *et al* en su estudio con la base *US Scientific Registry of Transplant Recipients* (Registro Científico de Receptores de Trasplantes de EEUU) observaron que los receptores de edad avanzada presentaban un 41% menor riesgo de fallecimiento comparados con aquellos de la misma franja de edad que recibían diálisis mientras permanecían en la lista de espera para un trasplante. Su conclusión fue que la población de pacientes de edad avanzada con enfermedad renal terminal causada por la diabetes podía experimentar grandes beneficios al ser receptores de un TR (6). Una posible explicación a este podría ser la mejora general en la gestión clínica, especialmente los cambios en los tratamientos inmunosupresores y en el manejo de las comorbilidades (4).

En este estudio, los pacientes con DMT2 presentaban mayor número de enfermedades concurrentes, como la obesidad. No obstante, no se ha encontrado asociación entre la presencia de obesidad y el fallecimiento tras un TR en esta población. Así se referenciaba en un informe de la *Australian and New Zealand Dialysis and Transplant Registry* donde concluían que la obesidad como factor independiente no estaba asociada a peores resultados en el TR, incluyendo el rechazo del injerto o el fallecimiento del receptor (7). De todas formas, los pacientes que padecen obesidad sí presentan una EMH más prolongada, dehiscencia de la herida quirúrgica y costes más altos (8) (9).

En todos los grupos analizados se ha hallado un incremento significativo de la aparición de infecciones y complicaciones en los TR. Sin embargo, las tasas brutas de MIH en los pacientes diabéticos no han sufrido cambios. Además, la EMH del grupo de población con DMT2 y de la población no diabética sí ha disminuido significativamente. Estos resultados coinciden con los publicados por Mazuecos *et al* (2009). En ese estudio se exponía que las infecciones eran la primera causa de fallecimiento (40,4%) durante el primer año tras el TR y que podían seguir siendo la principal causa de muerte a pesar de las mejoras en el tratamiento y profilaxis de las mismas, quizás debido a la utilización de protocolos inmunosupresores más potentes (10).

La MIH tras el TR disminuyó en todos los grupos de población a lo largo del periodo de estudio, hecho que excluye a la DMT2 de ser un factor de riesgo asociado a la MIH en el proceso de un TR. Estos resultados aportan una importante evidencia a estudios anteriores. Sørensen *et al* describieron que la población danesa con DMT1 y con DMT2 sometida a un TR presentaba una tasa de supervivencia mejorada con respecto a la población que era sometida a diálisis mientras permanecía en lista de espera quirúrgica (11). Igualmente, Boucek *et al* compararon los resultados de los TR entre pacientes con DMT2 y pacientes no diabéticos pareados y concluyeron que la edad, y no la presencia de diabetes, era el único factor independiente a tener en cuenta para la supervivencia del paciente (12). Un mejor pronóstico podría ser la explicación, junto al progreso de las técnicas de diálisis y del cuidado de la diabetes, de la mejora en cuanto al tratamiento de los pacientes con enfermedades renales en fase terminal antes y durante el proceso de trasplante (13) (14).

Por otra parte, los pacientes sometidos a hemodiálisis o a diálisis peritoneal han mostrado probabilidades más altas de fallecer que aquellos que no son sometidos a dichos procedimientos. Estudios previos han presentado que el desarrollo tecnológico de procedimientos como la diálisis podía proteger a los pacientes de enfermedades cardiovasculares y mejorar así su supervivencia (14) (15). Aun así, Cosio *et al* describieron que un largo período en diálisis es una variable independiente asociado con resultados más pobres a largo plazo y aumento de la mortalidad (16).

Otro resultado a tener en cuenta es la asociación significativamente estadística entre el sexo femenino y el fallecimiento tras el TR. Este hecho ya ha sido descrito en otros países como Francia y Nueva Zelanda donde se han realizado comparativas entre la interacción del sexo femenino, la diabetes y una alta mortalidad en la población con enfermedad renal terminal y la población en general (17) (18) . Este aumento del riesgo de mortalidad en la población femenina puede estar relacionado con el vínculo entre los FRCV y la menopausia (18).

La potencia de los resultados de este estudio reside en el tamaño de la muestra analizada, el periodo de 12 años de estudio que se ha examinado y la metodología estandarizada que ya ha sido utilizada en estudios previos de nuestro país acerca de la diabetes y sus complicaciones (19). Sin embargo, este estudio también presenta algunas limitaciones. El CMBD es una base de datos clínico administrativa que incluye la información de los informes

al alta de las hospitalizaciones que realizan los facultativo. Es por ello que nuestros resultados están limitados debido a la falta de información como la duración de la diabetes, calidad del control metabólico u otras complicaciones que no han sido reflejados en el CMBD.

La base de datos es anónima, por lo que no es posible identificar si un mismo paciente ha sido receptor de un TR más de una vez durante ese mismo año. De todas formas, se han incluido más del 94% de los TR realizados en España a lo largo del periodo de estudio según los datos de la Organización Nacional de Trasplantes, que ya registró desde el año 2002 hasta el 2013 un total de 27.112 TR. Otra debilidad del estudio es que algunas variables como la obesidad o la HTA no están debidamente representadas. Esperamos, sin embargo, que los posibles errores de clasificación de dichas variables sean constantes durante el período de estudio.

Aun así, la base de datos (introducida en España en 1982) es un registro obligatorio y su cobertura se estima que supera el 95% (1). La auditoría periódica de estos conjuntos de datos han despejado las dudas que han podido surgir sobre la veracidad de los mismos. Es por ello, que la calidad y la validez de nuestro conjunto de datos se ha evaluado y ha demostrado ser útil para la investigación en Ciencias de la Salud (20).

6. CONCLUSIONES

Estudio 1: Características de las hospitalizaciones de la población española con diabetes tipo 2 durante el año 2011.

1. Las principales causas de hospitalización en la población con DMT2 en España son las complicaciones cardiovasculares (15,25% en los varones y 16,41% en las mujeres).

2. Las principales causas de MIH en la población con DMT2 en España son las complicaciones cerebrovasculares (11,03% en la población masculina y 14,66% en la población femenina).

3. Las hospitalizaciones relacionadas con las CARD han disminuido desde 2007 lo que sugiere una mejora del control metabólico en España y, con ello, una reducción del uso de los recursos sanitarios.

Estudio 2: Diabetes mellitus tipo 2 y aneurisma de la aorta torácica y su disección: estudio de base poblacional en España del 2001 al 2012.

1. Se ha producido un aumento de los ingresos hospitalarios por DAAT en la población con DMT2 y la población no diabética desde el año 2001 hasta el 2012, siendo mayor en los pacientes sin diabetes en tres de los cuatro periodos de estudio.

2. La frecuencia de las hospitalizaciones ha aumentado más del doble entre la población diabética frente al 41% observado entre los no diabéticos.

3. La MIH fue significativamente menor en la población con DMT2 que en los no diabéticos: un 15,41% frente a un 18,7%, respectivamente. El ingreso urgente se asoció con mayor riesgo de MIH.

4. Ha disminuido el uso de la RAAT y un incremento en el uso de la EVAR de aorta torácica tanto en los pacientes diabéticos como en los no diabéticos.

5. Los pacientes sometidos a RAAT tenían un 34% más probabilidades de morir que los que no fueron sometidos a dicha técnica (OR: 1,34; IC: 1,18-1,51).

Estudio 3: Trasplante renal entre pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 en España: estudio de base poblacional entre 2002 y 2013.

1. Se ha producido un aumento de los ingresos hospitalarios por TR en la población con DMT2 desde el año 2002 hasta el 2013, siendo las tasas de incidencia más altas en los pacientes con DMT2 que en los pacientes sin diabetes en todos los periodos de estudio.

2. Las hospitalizaciones por TR parecen aumentan a mayor velocidad en los pacientes con DMT2 (el número de casos aumentó de 572 en el primer periodo a 1.118 en el cuarto periodo de estudio) que en los no diabéticos (la cifra de casos creció de los 5.084 individuos en el periodo 2002-2004 a los 5.564 sujetos en el periodo 2011-2013).

3. La MIH tras el TR ha disminuido a lo largo del tiempo en todos los grupos analizados.

4. La presencia de DMT2 no es factor de riesgo de la MIH.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7.1 Referencias bibliográficas de la Introducción

1. Polonsky KS. The Past 200 Years in Diabetes. N Engl J Med. 2012;367(14):1332–40.

2. Poretsky L. Principles of Diabetes Mellitus. Springer.2010:1-887.

3. Nwaneri C. Diabetes mellitus: a complete ancient and modern historical perspective. Webmed Central Diabetes 2015;6(2):WMC004831.

4. Karamitsos DT. The story of insulin discovery. Diabetes Res Clin Pract. 2011;93(1).

5. Teuscher A. Insulin: A voice for choice. Karger Medical and Scientific Publishers. 2007: 10-3.

6. Mosenthal Ho. Protamine Zinc Insulin. J Am Med Assoc. American Medical Association; 1938;110(2):87.

7. Menon S, Rajesh G, Balakrishnan V. Pancreas and Diabetes Mellitus : The Relationship between the Organ and the Disease. 2015;63(October):51–8.

8. International Diabetes Federation [Internet]. [cited 2016 Feb 14]. Available from: http://www.idf.org/who-we-are

9. Gilon P, Cheng-Xue R, Khanh L, Hee-Young C, Gómez-Ruiz A. Physiological and Pathophysiological Control of Glucagon. Glucagon Secretion by Pancreatic α-Cells. In Islam, Shahidul Md, editor. Islets of Langerhans.2ª ed. Springer Netherlands; 2013. P.175-247.

10. Martínez-Castelao A, Górriz JL, Sola E, Morillas C, Jover A, Coronel F, *et al.* About the discrepancies between consensus documents, clinical practice guidelines, and legal regulations in the treatment of type 2 diabetes. Nefrol.2012;32(4):419–26.

11. Genentech. No Title [Internet]. [cited 2016 Feb 15]. Available from: http://www.gene.com/media/press-releases/4160/1978-09-06/first-successful-laboratory-production-o

12. Tibaldi JM. Evolution of insulin: From human to analog. Am J Med. 2014;127(10):25–38.

13. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993;329(14):977–86.

14. Turner R. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet. 1998;352(9131):837–53.

15. World Health Organization. Diabetes Mellitus. Report os a WHO Expert Committee.World Health Organization Technical Report Series No. 310. Geneva; 1965.

16. Group NDD. Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Other Categories of Glucose Intolerance. Diabetes. 1979;28(12):1039–57.

17. World Health Organization. Diabetes Mellitus.Report of a WHO Study Group.World Health Organization Technical Report Series 727. Geneva; 1985.

18. The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care . 2003;26(1):S5–20.

19. World Health Organization.Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. World Health Organization.Department of Noncommunicable Disease Surveillance (Geneva).1999 .WHO/NCD/NCS/99.2

20. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care. 2014;37(1):S81–90.

21. Aguilar M. Criterios diagnósticos de la diabetes mellitus : Un debate permanente.Avances en diabetología. 2001;1999(6):133–40.

22. Roche EF, Menon A, Gill D, Hoey H. Clinical presentation of type 1 diabetes. Pediatr Diabetes. 2005;6(2):75–8.

23. Goldenberg R, Punthakee Z. Definition, classification and diagnosis of diabetes, prediabetes and metabolic syndrome. Can J diabetes.2013;37 (1):8–11.

24. Xiong X, Saunders LD, Wang FL, Demianczuk NN. Gestational diabetes mellitus: prevalence, risk factors, maternal and infant outcomes. Int J Gynecol Obstet. 2001;75(3):221–8.

25. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care. 2004;27(1).

26. American Diabetes Association. The Expert Committee on the diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus.Report of the Committee on the diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care. 1997;20(7):1183–97.

27. Ramlo-Halsted BA, Edelman S V. The Natural History of Type 2 Diabetes: Practical Points to Consider in Developing Prevention and Treatment Strategies. Clin Diabetes. 2000;18(2).

28. World Health Organization. WHO : Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus. Abbreviated report of a WHO consultation.Geneva. 2011. WHO/NMH/CHP/CPM/11.1 Available from: http://www.who.int/diabetes/publications/diagnosis_diabetes2011/en/

29. International Diabetes Federation (IDF). IDF Diabetes Atlas 7th edition. idf.org [Internet]. 2015; Available from: http://www.diabetesatlas.org/

30. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización. Ministerio de Sanidad, Serv Soc E Igual. 2012.

31. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, *et al.* Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. Diabetologia. 2012;55(1):88–93.

32. Castell C, Tresserras R, Serra J, Goday A, Lloveras G, Salleras L. Prevalence of diabetes in Catalonia (Spain): an oral glucose tolerance test-based population study. Diabetes Res Clin Pract . 1999;43(1):33–40.

33. Rodríguez Paños B, Sanchis C, García Gosálvez F, Divisón J a., Artigao LM, López Abril J, *et al.* Prevalencia de diabetes mellitus y su asociación a otros factores de riesgo cardiovascular en la provincia de Albacete. Atención Primaria. 2000;25(3):166–71.

34. de Pablos-Velasco PL, Martínez-Martín FJ, Rodríguez-Pérez F, Anía BJ, Losada A, Betancor P. Prevalence and determinants of diabetes mellitus and glucose intolerance in a Canarian Caucasian population - comparison of the 1997 ADA and the 1985 WHO criteria. The Guía Study. Diabet Med. 2001;18(3):235–41.

35. Masiá R, Sala J, Rohlfs I, Piulats R, Manresa JM, Marrugat J. Prevalence of diabetes mellitus in the province of Girona, Spain: the REGICOR study. Rev española Cardiol. 2004;57(3):261–4.

36. Boronat M, Varillas VF, Saavedra P, Suárez V, Bosch E, Carrillo A, *et al.* Diabetes mellitus and impaired glucose regulation in the Canary Islands (Spain): prevalence and associated factors in the adult population of Telde, Gran Canaria. Diabet Med. 2006;23(2):148–55.

37. Valverde JC, Tormo M-J, Navarro C, Rodríguez-Barranco M, Marco R, Egea J-M, *et al.* Prevalence of diabetes in Murcia (Spain): a Mediterranean area characterised by obesity. Diabetes Res Clin Pract. 2006;71(2):202–9.

38. Giralt Muiña P, Gutiérrez Ávila G, Ballester Herrera MJ, Botella Romero F, Angulo Donado JJ. Prevalencia de diabetes y diabetes oculta en adultos de Castilla-La Mancha. Med Clin (Barc). 2011;137(11):484–90.

39. Durán Alonso JC. Prevalencia de diabetes mellitus en pacientes geriátricos institucionalizados en la provincia de Cádiz. Estudio Diagerca. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2012;47(3):114–8.

40. Rosado Martín J, Martínez López MÁ, Mantilla Morató T, Dujovne Kohan I, Palau

Cuevas FJ, Torres Jiménez R, *et al.* Prevalencia de diabetes en una población adulta de Madrid (España). Estudio MADRIC (MADrid RIesgo Cardiovascular). Gac Sanit. 2012;26(3):243–50.

41. Keen H. The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). Health trends. 1994;26(2):41-3.

42. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, *et al.* Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ. 2000;321(7258):405–12.

43. Chew BH, Ghazali SS, Ismail M, Haniff J, Bujang MA. Age ≥ 60 years was an independent risk factor for diabetes-related complications despite good control of cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes mellitus. Exp Gerontol. 2013;48(5):485–91.

44. Smith-Palmer J, Brändle M, Trevisan R, Orsini Federici M, Liabat S, Valentine W. Assessment of the association between glycemic variability and diabetes-related complications in type 1 and type 2 diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2014;105(3):273–84.

45. Delgado Gómez M. ¿Qué podemos esperar del control de la variabilidad glucémica? Av en Diabetol.2014;30(3):63–71.

46. Siegelaar SE, Holleman F, Hoekstra JBL, DeVries JH. Glucose variability; does it matter? Endocr Rev. 2010;31(2):171–82.

47. Bergenstal RM. Glycemic Variability and Diabetes Complications: Does It Matter? Simply Put, There Are Better Glycemic Markers! Diabetes Care. 2015;38(8):1615–21.

48. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2013. Diabetes Care . 2013;36(1):11–66.

49. Stitt AW, Curtis TM, Chen M, Medina RJ, McKay GJ, Jenkins A, *et al.* The progress in understanding and treatment of diabetic retinopathy. Prog Retin Eye Res.

2015;51:156–86.

50. Agardh E, Tababat-Khani P. Adopting 3-year screening intervals for sight-threatening retinal vascular lesions in type 2 diabetic subjects without retinopathy. Diabetes Care. 2011;34(6):1318–9.

51. Carretero-Dios D, Pérez-García R, Rodríguez-Benítez P, Villaverde M, Gómez-Campderá F, Valderrábano F. La diabetes mellitus como causa de insuficiencia renal terminal. Una epidemia del siglo XXI? Nefrologia. 2001;21(3):83–7.

52. Ahmad J. Management of diabetic nephropathy: Recent progress and future perspective. Diabetes Metab Syndr. 2015;9(4):343–58.

53. Callaghan BC, Cheng HT, Stables CL, Smith AL, Feldman EL. Diabetic neuropathy: clinical manifestations and current treatments. Lancet Neurol.2012 ;11(6):521–34.

54. Kannel WB, McGee DL. Diabetes and cardiovascular disease. The Framingham study. JAMA. 1979;241(19):2035–8.

55. PT D, GP L, AD M. Hospitalizations for People With Type 1 and Type 2 Diabetes Compared With the Nondiabetic Population of Tayside , Scotland. Diabetes Care. 2000;23(12):1774–9.

56. World Health Organization. WHO : Cardiovascular diseases (CVDs) [Internet]. World Health Organization.; [cited 2016 Mar 1]. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/

57. Allender S, Scarborough P, Peto V, Rayner M, Leal J, Luengo-Fernandez R, *et al.* European cardiovascular disease statistics [Internet]. 2012. Available from: http://dro.deakin.edu.au/view/DU:30020501

58. Preis SR, Pencina MJ, Hwang S-J, D'Agostino RB, Savage PJ, Levy D, *et al.* Trends in cardiovascular disease risk factors in individuals with and without diabetes mellitus in the Framingham Heart Study. Circulation. 2009 Jul 21;120(3):212–20.

59. Norhammar A, Schenck-Gustafsson K. Type 2 diabetes and cardiovascular disease in

women. Diabetologia. 2013;56(1):1–9.

60. Fuster V, Ibañez B. Diabetes y enfermedad cardiovascular. Rev Esp Cardiol. 2008;8(C):35–44.

61. Tavani A, Bertuzzi M, Gallus S, Negri E, La Vecchia C. Diabetes mellitus as a contributor to the risk of acute myocardial infarction. J Clin Epidemiol. 2002;55(11):1082–7.

62. Kamalesh M. Heart Failure in Diabetes and Related Conditions. Journal of Cardiac Failure. 2007; 13(10): 861–73.

63. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2015. Diabetes Care.2015;38(1).

64. Matías-Guiu J, Villoria F, Oliva J, Viñas S, Martí JC. Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social (Madrid). 2009; p. 23-128.

65. Tejada García, L. Redondo Robles J. Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en los pacientes con diabetes. Av en Diabetol. 2010;26(1):397–402.

66. Brea A, Laclaustra M, Martorell E, Pedragosa À. Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en España. Clin Invest Arter. 2013;25(5):211–7.

67. Rewers A. Predictors of Acute Complications in Children With Type 1 Diabetes. JAMA . American Medical Association; 2002 May 15;287(19):2511.

68. González P, Faure E, del Castillo A. Coste de la diabetes mellitus en España. Med Clin (Barc). 2006;127(20):776–84.

69. Crespo C, Brosa M, Soria-Juan A, Lopez-Alba A, López-Martínez N, Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). Av en Diabetol. 2013;29(6):182–9.

70. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, Cryer P, Dagogo-Jack S, Fish L, *et al.* Hypoglycemia and diabetes: A report of aworkgroup of the American diabetes

association and the endocrine society. Diabetes Care. 2013;36(5):1384–95.

71. Zamorano J, Mayordomo J, Evangelista A, San Román J, Bañuelos C, Gil Aguado M. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en enfermedades de la aorta. Rev Esp Cardiol. 2000;53(4):531–41.

72. Criado F. Aortic dissection: a 250-year perspective. Tex Hear Inst J. 2011;38:694–700.

73. Oladokun D, Patterson BO, Sobocinski J, Karthikesalingam A, Loftus I, Thompson MM, *et al.* Systematic Review of the Growth Rates and Influencing Factors in Thoracic Aortic Aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016 29;51(5):674–81.

74. Centers for Disease Control and Prevention. [Internet].Atlanta. Division for Heart Disease and Stroke Prevention.Aortic Aneurysm Fact Sheet. 2014. [cited 2016 May 1] Available from: http://www.cdc.gov/dhdsp/data_statistics/fact_sheets/fs_aortic_aneurysm.htm

75. Detaint D, Aegerter P, Tubach F, Hoffman I, Plauchu H, Dulac Y, *et al.* Rationale and design of a randomized clinical trial (Marfan Sartan) of angiotensin II receptor blocker therapy versus placebo in individuals with Marfan syndrome. Arch Cardiovasc Dis. 2010;103(5):317–25.

76. Richards AJ, Martin S, Nicholls AC, Harrison JB, Pope FM, Burrows NP. A single base mutation in COL5A2 causes Ehlers-Danlos syndrome type II. J Med Genet. 1998;35(10):846–8.

77. Gonzalez-Gay M, Garcia-Porrua C, Piñeiro A, Pego-Reinosa R, Llorca J, Hunder G. Aortic Aneurysm and Dissection in Patients With Biopsy-Proven Giant Cell Arteritis From Northwestern Spain A Population-Based Study. Medicine (Baltimore). 2004;83(6):335–41.

78. Nienaber C, Clough R. Management of acute aortic dissection. Lancet. 2015;385:800–11.

79. von Kodolitsch Y, Schwartz AG, Nienaber CA. Clinical Prediction of Acute Aortic

Dissection. Arch Intern Med. American Medical Association; 2000 23;160(19):2977.

80. Nienaber C, von Kodolitsch Y, Nicolas V, Siglow V, Piepho A, Brockhoff C, *et al.* The Diagnosis of Thoracic Aortic Dissecion by Noninvasive imaging Procedures. N Engl J Med. 1993;328(1):1–9.

81. Woo Y, Mohler E. Clinical features and diagnosis of thoracic aortic aneurysm. UptoDate. 2004;1(29):09.

82. Nienaber CA, Eagle KA. Aortic dissection: new frontiers in diagnosis and management: Part I: from etiology to diagnostic strategies. Circulation. 2003;108(5):628–35.

83. University of Michigan Health System.International Registry of Acute Aortic Dissection. Aortic Dissection [Internet]. 2015 [cited 2016 May 1]. Available from: http://www.iradonline.org/irad.html

84. Olsson C, Thelin S, Ståhle E, Ekbom A, Granath F. Thoracic aortic aneurysm and dissection: increasing prevalence and improved outcomes reported in a nationwide population-based study of more than 14,000 cases from 1987 to 2002. Circulation. 2006;114:2611–8.

85. von Allmen R, Anjum A, Powell J. Incidence of descending aortic pathology and evaluation of the impact of thoracic endovascular aortic repair: a population-based study in England and Wales from 1999 to 2010. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2013;45:154–9.

86. Lopez-de-Andres A, Jiménez-Trujillo I, Jiménez-García R, Hernández-Barrera V, De Miguel-Yanes J, Méndez-Bailón M, *et al.* National trends in incidence and outcomes of abdominal aortic aneurysm among elderly type 2 diabetic and non-diabetic patients in Spain (2003-2012). Cardiovasc Diabetol. 2015;14:48.

87. Lee J, Davis M, Gebremariam A, Kim C. Age and sex differences in hospitalizations associated with diabetes. J Womens Heal. 2010;19:2033–42.

88. De Rango P, Farchioni L, Fiorucci B, Lenti M. Diabetes and abdominal aortic

aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2014;47:243–61.

89. Ito S, Akutsu K, Tamori Y, Sakamoto S, Yoshimuta T, Hashimoto H, *et al.* Differences in atherosclerotic profiles between patients with thoracic and abdominal aortic aneurysms. Am J Cardiol. 2008;101:696–9.

90. Prakash S, Pedroza C, Khalil Y, Milewicz D. Diabetes and reduced risk for thoracic aortic aneurysms and dissections: a nationwide case-control study. J Am Hear Assoc. [Internet] 2012;1(2):jah3–e0. [cited 2016 May 1] Available from: jaha.ahajournals.org/cgi/doi/10.1161/JAHA.111.000323 doi: 10.1161/JAHA.111.000323

91. Landenhed M, Engström G, Gottsäter A, Caulfield M, Hedblad B, Newton-Cheh C, *et al.* Risk profiles for aortic dissection and ruptured or surgically treated aneurysms: a prospective cohort study. J Am Hear Assoc. 2015;4(1):e001513. [cited 2016 May 1].Available from: jaha.ahajournals.org/cgi/doi/10.1161/JAHA.114.001513 doi: 10.1161/JAHA.114.001513.

92. Jonker F, Verhagen H, Li P, Heijmen R, Trimarchi S, Lee W, *et al.* Outcomes of endovascular repair of ruptured descending thoracic aortic aneurysms. Circulation. 2010;121:2718–23.

93. Alvarez Garcia B, Gutiérrez Alonso V, Del Río Sola L, Riera de Cubas L, Fernández valenzuela V, Ros Die E, *et al.* Tratamiento endovascular de la aorta torácica. Angiologia. 2011;63(4):164–77.

94. Scali S, Goodney P, Walsh D, Travis L, Nolan B, Goodman D, *et al.* National trends and regional variation of open and endovascular repair of thoracic and thoracoabdominal aneurysms in contemporary practice. J Vasc Surg. 2011;53:1499–505.

95. Walker KL, Shuster JJ, Martin TD, Hess PJ, Klodell CT, Feezor RJ, *et al.* Practice patterns for thoracic aneurysms in the stent graft era: health care system implications. Ann Thorac Surg. 2010;90(6):1833–9.

96. Leurs LJ, Bell R, Degrieck Y, Thomas S, Hobo R, Lundbom J. Endovascular treatment of thoracic aortic diseases: combined experience from the EUROSTAR and United Kingdom Thoracic Endograft registries. J Vasc Surg . 2004;40(4):670–9; 670–79.

97. Rousseau H, Dambrin C, Marcheix B, Richeux L, Mazerolles M, Cron C, *et al.* Acute traumatic aortic rupture: a comparison of surgical and stent-graft repair. J Thorac Cardiovasc Surg. 2005;129:1050–5.

98. The VIRTUE Registry Investigators. The VIRTUE Registry of type B thoracic dissections--study design and early results. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011;41(2):159–66.

99. Böckler D, Brunkwall J, Taylor PR, Mangialardi N, Hüsing J, Larzon T. Thoracic Endovascular Aortic Repair of Aortic Arch Pathologies with the Conformable Thoracic Aortic Graft: Early and 2 year Results from a European Multicentre Registry. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016;51(6):791-800.

100. Hughes K, Guerrier J, Obirieze A, Ngwang D, Rose D, Tran D, *et al.* Open versus endovascular repair of thoracic aortic aneurysms: a Nationwide Inpatient Sample study. Vasc Endovasc Surg. 2014;48:383–7.

101. Desai N, Burtch K, Moser W, Moeller P, Szeto W, Pochettino A, *et al.* Long-term comparison of thoracic endovascular aortic repair (TEVAR) to open surgery for the treatment of thoracic aortic aneurysms. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012;144:604–9.

102. He X, Liu X, Liu W, Wang B, Liu Y, Li Z, *et al.* Association between Diabetes and Risk of Aortic Dissection: A Case-Control Study in a Chinese Population. PLoS One [Internet]. 2015;10(11):e0142697. [cited 2016 May 1] Available from: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4643043&tool=pmcentrez&rendertype=abstract .doi: 10.1371/journal.pone.0142697

103. Mediavilla Bravo J. Guías en el manejo de la diabetes mellitus tipo 2. Med Fam. 2014;40(4):11–8.

104. Ravussin E, Smith SR. Increased Fat Intake, Impaired Fat Oxidation, and Failure of

Fat Cell Proliferation Result in Ectopic Fat Storage, Insulin Resistance, and Type 2 Diabetes Mellitus. Ann N Y Acad Sci . 2006 Jan 24;967(1):363–78.

105. Freemantle N, Holmes J, Hockey A, Kumar S. How strong is the association between abdominal obesity and the incidence of type 2 diabetes? Int J Clin Pract. 2008;62(9):1391–6.

106. Rubio M, Martínez C, Vidal O, Larrad A, Salas-Salvadó J, Pujol J, *et al.* Documento de consenso sobre cirugía bariátrica. Rev Esp Obes. 2004;4:223–49.

107. Dixon JB, le Roux CW, Rubino F, Zimmet P. Bariatric surgery for type 2 diabetes. Lancet. 2012;379(9833):2300–11.

108. Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. Obes Surg. 2013;23(4):427–36.

109. Vetter ML. Narrative Review: Effect of Bariatric Surgery on Type 2 Diabetes Mellitus. Ann Intern Med. 2009;150(2):94.

110. Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Jensen MD, Pories WJ, *et al.* Weight and Type 2 Diabetes after Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-analysis. Am J Med . 2009;122(3):248–56.e5.

111. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, Guidone C, Iaconelli A, Leccesi L, *et al.* Bariatric surgery versus conventional medical therapy for type 2 diabetes. N Engl J Med . 2012;366(17):1577–85.

112. Lopez-de-Andres A, Jiménez-García R, Hernández-Barrera V, Gil-de-Miguel A, Jiménez-Trujillo MI, Carrasco-Garrido P. Trends in utilization and outcomes of bariatric surgery in obese people with and without type 2 diabetes in Spain (2001-2010). Diabetes Res Clin Pract. 2013;99(3):300–6.

113. Boulton AJM, Vinik AI, Arezzo JC, Bril V, Feldman EL, Freeman R, *et al.* Diabetic Neuropathies: A statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care. 2005;28(4):956–62.

114. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, Nabuurs-Franssen MH, Schaper NC. International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res Rev.2000;16(1):84–92.

115. Nather A, Wong KL. Distal amputations for the diabetic foot. Diabet Foot Ankle. 2013;4.

116. Baba M, Davis WA, Norman PE, Davis TME. Temporal changes in the prevalence and associates of diabetes-related lower extremity amputations in patients with type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. Cardiovasc Diabetol. 2015;14:152.

117. Lombardo FL, Maggini M, De Bellis A, Seghieri G, Anichini R. Lower extremity amputations in persons with and without diabetes in Italy: 2001-2010. PLoS One; 2014;9(1):e86405. doi:10.1371/journal.pone.0086405.

118. Rubio JA, Aragón-Sánchez J, Jiménez S, Guadalix G, Albarracín A, Salido C, *et al.* Reducing major lower extremity amputations after the introduction of a multidisciplinary team for the diabetic foot. Int J Low Extrem Wounds. 2014;13(1):22–6.

119. Almaraz MC, González-Romero S, Bravo M, Caballero FF, Palomo MJ, Vallejo R, *et al.* Incidence of lower limb amputations in individuals with and without diabetes mellitus in Andalusia (Spain) from 1998 to 2006. Diabetes Res Clin Pract. 2012;95(3):399–405.

120. Lopez-de-Andres A, Jiménez-García R, Aragón-Sánchez J, Jiménez-Trujillo I, Hernández-Barrera V, Méndez-Bailón M, *et al.* National trends in incidence and outcomes in lower extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001-2012. Diabetes Res Clin Pract. 2015;108(3):499–507.

121. Rice JB, Desai U, Cummings AKG, Birnbaum HG, Skornicki M, Parsons NB. Burden of diabetic foot ulcers for medicare and private insurers. Diabetes Care. 2014;37(3):651–8.

122. Hopkins RB, Burke N, Harlock J, Jegathisawaran J, Goeree R. Economic burden of illness associated with diabetic foot ulcers in Canada. BMC Health Serv Res [Internet]. BioMed Central; 2015;15(1):13. [cited 2016 May 2] Available from: http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0687-5. doi: 10.1186/s12913-015-0687-5.

123. van Acker K, Léger P, Hartemann A, Chawla A, Siddiqui MK. Burden of diabetic foot disorders, guidelines for management and disparities in implementation in Europe: a systematic literature review. Diabetes Metab Res Rev. 2014;30(8):635–45.

124. Fundación Española del Corazón. [Internet]. Madrid. Fundación del Corazón. 2013 [cited 2016 May 2]. Available from: http://www.fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/tratamientos/cirugia-de-revascularizacion-coronaria.html

125. Grupo de Trabajo de Revascularización Miocárdica de la Sociedad Europea de Cardiologia (ESC) y de la Asociación Europea de Cirugía Cardiotorácica (EACTS). Desarrollada con la colaboración especial de la Asociación Europea de Intervencionismo Cardiovascular. Guía de práctica clínica sobre revascularización miocárdica. 2ª edición corregida. Rev Esp Cardiol. 2010;63(12):1485.e1–76.

126. Bustamante-Munguira J, Centella T, Hornero F. Cirugía cardiovascular en España en el año 2013. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Cir Cardiov. 2014;21(4):271–85.

127. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, Siami FS, Dangas G, Mack M, *et al.* Strategies for Multivessel Revascularization in Patients with Diabetes. Massachusetts Medical Society.2012;367(25):2375-84.

128. Lopez-de-Andres A, Jimenez-García R, Hernandez-Barrera V, Perez-Farinos N, de Miguel-Yanes JM, Mendez-Bailon M, *et al.* National trends in utilization and outcomes of coronary revascularization procedures among people with and without type 2 diabetes in Spain (2001-2011). Cardiovasc Diabetol [Internet]. BioMed Central; 2014;13(1):3. [cited 2016 May 2] Available from:

http://cardiab.biomedcentral.com/articles/10.1186/1475-2840-13-3 .doi: 10.1186/1475-2840-13-3.

129. Zhao Z, Winget M. Economic burden of illness of acute coronary syndromes: medical and productivity costs. BMC Health Serv Res [Internet]. BioMed Central; 2011;11(1):35. [cited 2016 May 10] Available from: http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-35 .doi: 10.1186/1472-6963-11-35.

130. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren M, *et al.* European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012).European Heart Journal;2012;33(13):1635-1701.

131. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Organización Nacional de Trasplantes. Organización Nacional de Trasplantes [Internet].Madrid.Gobierno de España. 2016 [cited 2016 Apr 3]. Available from: http://www.ont.es/home/Paginas/LaLeydeTrasplantes.aspx

132. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, *et al.* Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. Diabetologia. 2012;55:88–93.

133. Perez-Saez M, Pascual J. Kidney transplantation in the diabetic patient. J Clin Med. 2015;4:1269–80.

134. Dikow R, Ritz E. Cardiovascular complications in the diabetic patient with renal disease: an update in 2003. Nephrol Dial Transpl. 2003;18(1993-1998).

135. Cosio F, Alamir A, Yim S, Pesavento T, Falkenhain M, Henry M, *et al.* Patient survival after renal transplantation: I. The impact of dialysis pre-transplant. Kidney Int. 1998;53(3):767–72.

136. Revanur K, Jardine A, Kingsmore D, Jaques B, Hamilton D, Jindal R. Influence of diabetes mellitus on patient and graft survival in recipients of kidney transplantation. Clin Transpl. 2001;15:89–94.

137. Maamoun H, Soliman A, Fathy A, Elkhatib M, Shaheen N. Diabetes mellitus as predictor of patient and graft survival after kidney transplantation. Transpl Proc. 2013;45:3245–8.

138. Schiel R, Heinrich S, Steiner T, Ott U, Stein G. Long-term prognosis of patients after kidney transplantation: a comparison of those with or without diabetes mellitus. Nephrol Dial Transpl. 2005;20:611–7.

139. Registros Autonómicos de Enfermos Renales, Sociedad Española de Nefrología, Organización Nacional de Trasplantes. Informe de diálsis y trasplante 2014. En: XLV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología.Valencia. 2015.

140. Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. Gac Sanit. 2002;16(6):511–20.

141. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. Diabetes Care.2013;36(4):1033–46.

142. De Berardis G, D'Ettorre A, Graziano G, Lucisano G, Pellegrini F, Cammarota S, *et al.* The burden of hospitalization related to diabetes mellitus: a population-based study. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2012;22(7):605–12.

143. Zozaya N, Villoro R, Hidalgo Á, Oliva J, Rubio M, García S. *Estudios de costes de la diabetes tipo 2: una revisión de la literatura*.Madrid. Instituto de Salud Carlos III, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Ministerio de Economía y Competitividad; 2015:43p.

144. Bo S, Ciccone G, Grassi G, Gancia R, Rosato R, Merletti F, *et al.* Patients with type 2 diabetes had higher rates of hospitalization than the general population. J Clin Epidemiol. 2004;57(11):1196–201.

145. López-Bastida J, Serrano Aguilar P, Duque González B. The social and economic cost of diabetes mellitus. Aten primaria. 2002;29(3):145–50.

146. Oliva J, Lobo F, Molina B, Monereo S. Direct health care costs of diabetic patients in Spain. Diabetes Care. 27(11):2616–21.

147. López-Bastida J, Boronat M, Moreno J, Schurer W. Costs, outcomes and challenges for diabetes care in Spain. Global Health. 2013;(9):17.

148. Dawson K, Gomes D, Gerstein H, Blanchard J, Kahler K. The economic cost of diabetes in Canada, 1998. Diabetes Care. 2002;25(8):1303–7.

149. Ricordeau P, Weill A, Vallier N, Bourrel R, Fender P, Allemand H. The prevalence and cost of diabetes in metropolitan France: what trends between 1998 and 2000. Diabetes Metab. 2003;29(497-504).

150. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U. S. in 2007. Diabetes Care. 2008;31(3):596–615.

151. Sittig DT, Friedel H, Wasem J. Prevalence and treatment costs of type 2 diabetes in Germany and the effects of social and demographical differences. Eur J Health Econ. 2015;16(3):305–11.

152. González-Pascual M, Jiménez-Trujillo I, Jiménez-García R, Carrasco-Garrido P, Hernández-Barrera V, López-de-Andrés A. Characteristics and outcomes of hospitalizations in patients with type 2 diabetes in Spain, 2011. Public Health.2015;2–5. doi:10.1016/j.puhe.2015.10.017 [Epub ahead of print]

153. Zapatero A, Gómez-Huelgas R, González N, Canora J, Asenjo A, Hinojosa J, *et al.* Frequency of hypoglycemia and its impact on length of stay, mortality, and short-term readmission in patients with diabetes hospitalized in internal medicine wards. Endocr Pract [Internet]. American Association of Clinical Endocrinologists; 2014;20(9):870–5.

154. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud Sanitaria IDI. Metodología de análisis de la hospitalización en el Sistema Nacional de Salud. Modelo de indicadores basado en el Registro de Altas (CMBD) documento base. Madrid.2007:124p.

155. Jiménez-Puente A, García-Alegría J, Lara-Blanquer A. Information systems for clinicians II. How to analyze the efficiency and quality of in-hospital care. Rev clínica española.2010;210(7):350–4.

156. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Registro de Altas - CMBD estatal. Hospitalización CMBD-H. Manual de definiciones y glosario de términos [Internet]. [cited 2016 Jan 20]. Available from: http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es

157. BOE (2015). Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. BOE 35 (10 febrero 2015):10789 -809.

158. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales Sociales e Igualdad. Proyecto de Transición CIE-9-MC a CIE-10-ES [Internet]. [cited 2016 Jan 20]. Available from: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/normalizacion/CIE10/home.htm

159. Fetter R. Case mix definition by diagnosis-related groups. Med Care. 1980;18:1–53.

160. Goodney P, Travis L, Lucas F, Fillinger M, Goodman, DC Cronenwett J, Stone D. Survival after open versus endovascular thoracic aortic aneurysm repair in an observational study of the Medicare population. Circulation. 2011;124:2661–9.

161. Gillen J, Schaheen B, Yount K, Cherry K, Kern J, Kron I, *et al.* Cost analysis of endovascular versus open repair in the treatment of thoracic aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2015;61:596–603.

162. Bommer J. Prevalence and socio-economic aspects of chronic kidney disease. Nephrol Dial Transplant.2002;17(11):8–12.

163. van Dijk P, Jager K, Stengel B, Grönhagen-Riska C, Feest T, Briggs J. Renal replacement therapy for diabetic end-stage renal disease: data from 10 registries in Europe (1991-2000). Kidney Int. 2005;67:1489–99.

164. Dukes JL, Seelam S, Lentine KL, Schnitzler MA, Neri L. Health-related quality of life in kidney transplant patients with diabetes. Clin Transplant [Internet]. Jan;27(5):E554–62. [cited 2016 May 28] Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23902276

165. Gimeno Benitez A, Suero Villa P, Suero Villa S, Guerrero Porras M, Sánchez Veja J,

Luengo Pérez LM. El Conjunto Mínimo Básico de Datos como herramienta de vigilancia epidemiológica de la incidencia diabetes mellitus 1: experiencia en Extremadura. Enfermería Glob. 2013;12(32):164–70.

166. Saydah SH, Geiss LS, Tierney E, Benjamin SM, Engelgau M, Brancati F. Review of the performance of methods to identify diabetes cases among vital statistics, administrative, and survey data. Ann Epidemiol. 2004;14(7):507–16.

167. Instituto Nacional de Estadística. Population estimates 2010 [Internet]. [cited 2015 Oct 6]. Available from: www.ine.es

7.2 Referencias bibliográficas del Estudio 1

1. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria; Ministerio de Sanidad y Consumo. Conjunto Mínimo Basico de Datos. Hospitales del INSALUD 2001 [Internet]. 2001 [cited 2013 May 15]. Available from: http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/cmbd2001.htm

2. Ergul A, Kelly-Cobbs A, Abdalla M, C. Fagan S. Cerebrovascular Complications of Diabetes: Focus on Stroke. Endocrine, Metab Immune Disord - Drug Targets. 2012;12:148–58.

3. Summerson JH, Spangler JG, Bell R a, Shelton BJ, Konen JC. Association of gender with symptoms and complications in type II diabetes mellitus. Womens Health Issues 1999;9(3):176–82.

4. Gregg EW, Li Y, Wang J, Rios Burrows N, Ali MK, Rolka D, *et al.* Changes in Diabetes-Related Complications in the United States, 1990–2010. N Engl J Med 2014;370(16):1514–23.

5. Lopez-de-Andres A, Carrasco-Garrido P, Esteban-Hernandez J, Gil-de-Miguel A, Jiménez-García R. Characteristics and hospitalization costs of patients with diabetes in Spain. Diabetes Res Clin Pract. 2010;89(1):e2–4.

6. Leong A, Dasgupta K, Bernatsky S, Lacaille D, Avina-Zubieta A, Rahme E. Systematic review and meta-analysis of validation studies on a diabetes case definition from health administrative records. PLoS One [Internet]. 2013;8(10):e75256. Available from: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3793995&tool=pmcentrez&rendertype=abstract doi: 10.1371/journal.pone.0075256.

7.3 Referencias bibliográficas del Estudio 2

1. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Conjunto Mínimo Básico de Datos, Hospitales del INSALUD 2001 [Internet]. [cited 2015 Oct 6]. Available from: http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/CMBD-2001.htm

2. von Allmen R, Anjum A, Powell J. Incidence of descending aortic pathology and evaluation of the impact of thoracic endovascular aortic repair: a population-based study in England and Wales from 1999 to 2010. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2013;45:154–9.

3. Thomsen R, Nielsen J, Ulrichsen S, Pedersen L, Hansen A, Nilsson T. The Danish Centre for Strategic Research in Type 2 Diabetes (DD2) study: Collection of baseline data from the first 580 patients. Clin Epidemio. 2012;4:43–8.

4. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud [Internet]. [cited 2015 Oct 6]. Available from: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/

5. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, *et al.* Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. Diabetologia. 2012;55:88–93.

6. Instituto Nacional de Estadística. Population estimates 2010 [Internet]. [cited 2015 Oct 6]. Available from: www.ine.es

7. Olsson C, Thelin S, Ståhle E, Ekbom A, Granath F. Thoracic aortic aneurysm and dissection: increasing prevalence and improved outcomes reported in a nationwide population-based study of more than 14,000 cases from 1987 to 2002. Circulation. 2006;114:2611–8.

8. Prakash S, Pedroza C, Khalil Y, Milewicz D. Diabetes and reduced risk for thoracic aortic aneurysms and dissections: a nationwide case-control study. J Am Hear Assoc. 2012;1(2):jah3–e0 .doi: 10.1161/JAHA.111.000323.

9. Tsai C, Lin C, Wu Y, Shieh D, Sung F, Kao C. Advanced complicated diabetes mellitus is associated with a reduced risk of thoracic and abdominal aortic aneurysm rupture: a population-based cohort study. Diabetes Metab Res Rev. 2015;31:190–7.

10. Kilic A, Shah A, Black J 3rd, Whitman G, Yuh D, Cameron D, *et al.* Trends in repair of intact and ruptured descending thoracic aortic aneurysms in the United States: a population-based analysis. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014;147:1855–60.

11. Nienaber C, Clough R. Management of acute aortic dissection. Lancet. 2015;385:800–11.

12. Thomas G, Khunti K, Curcin V, Molokhia M, Millett C, Majeed A, *et al.* Obesity paradox in people newly diagnosed with type 2 diabetes with and without prior cardiovascular disease. Diabetes Obes Metab. 2014;16:317–25.

13. Sidloff D, Choke E, Stather P, Bown M, Thompson J, Sayers R. Mortality from thoracic aortic diseases and associations with cardiovascular risk factors. Circulation. 2014;130:2287–94.

14. Goodney P, Travis L, Lucas F, Fillinger M, Goodman, DC Cronenwett J, Stone D. Survival after open versus endovascular thoracic aortic aneurysm repair in an observational study of the Medicare population. Circulation. 2011;124:2661–9.

15. Gillen J, Schaheen B, Yount K, Cherry K, Kern J, Kron I, *et al.* Cost analysis of endovascular versus open repair in the treatment of thoracic aortic aneurysms. J Vasc Surg. 2015;61:596–603.

16. Hughes K, Guerrier J, Obirieze A, Ngwang D, Rose D, Tran D, *et al.* Open versus endovascular repair of thoracic aortic aneurysms: a Nationwide Inpatient Sample study. Vasc Endovasc Surg. 2014;48:383–7.

17. Echeverria A, Branco B, Goshima K, Hughes J, Mills JS. Outcomes of endovascular management of acute thoracic aortic emergencies in an academic level 1 trauma center. Am J Surg. 2014;208:974–80.

18. Conrad M, Ergul E, Patel V, Paruchuri V, Kwolek C, Cambria R. Management of diseases of the descending thoracic aorta in the endovascular era: a Medicare population study. Ann Surg. 2010;252:603–10.

19. Scali S, Goodney P, Walsh D, Travis L, Nolan B, Goodman D, *et al.* National trends and regional variation of open and endovascular repair of thoracic and thoracoabdominal aneurysms in contemporary practice. J Vasc Surg. 2011;53:1499–505.

20. Lopez-de-Andres A, Jiménez-Trujillo I, Jiménez-García R, Hernández-Barrera V, De Miguel-Yanes J, Méndez-Bailón M, *et al.* National trends in incidence and outcomes of abdominal aortic aneurysm among elderly type 2 diabetic and non-diabetic patients in Spain (2003-2012). Cardiovasc Diabetol. 2015;14:48.

21. Ribera A, Marsal J, Ferreira-González I, Cascant P, Pons J, Mitjavila F, *et al.* Predicting in-hospital mortality with coronary bypass surgery using hospital discharge data: comparison with a prospective observational study. Rev Esp Cardiol. 2008;61:843–52.

7.4 Referencias bibliográficas del Estudio 3

1. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Ministerio de Sanidad Servicios Sociales Sociales e Igualdad. Conjunto Mínimo Básico de Datos, Hospitales del INSALUD 2001. [Internet]. [cited 2015 Oct 6]. Available from: http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/CMBD-2001.htm

2. Soriguer F, Goday a., Bosch-Comas a., Bordiú E, Calle-Pascual a., Carmena R, *et al.* Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. Diabetologia. 2012;55(1):88–93.

3. Instituto Nacional de Estadística: Population estimates 2010 [Internet]. [cited 2015 Dec 1]. Available from: www.ine.es

4. Gentil Govantes M, Rodriguez-Benot A, Sola E, Osuna A, Mazuecos A, Bedoya A, *et al.* Trends in kidney transplantation outcome: the Andalusian Kidney Transplant Registry, 1984-2007. Transpl Proc. 2009;41:1583–5.

5. van Dijk P, Jager K, Stengel B, Grönhagen-Riska C, Feest T, Briggs J. Renal replacement therapy for diabetic end-stage renal disease: data from 10 registries in Europe (1991-2000). Kidney Int. 2005;67:1489–99.

6. Rao P, Merion R, Ashby V, Port F, Wolfe R, Kayler L. Renal transplantation in elderly patients older than 70 years of age: results from the Scientific Registry of Transplant Recipients. Transplantation. 2007;83(8):1069–74.

7. Chang S, Coates P, McDonald S. Effects of body mass index at transplant on outcomes of kidney transplantation. Transplantation. 2007;84:981–7.

8. Gusukuma L, Harada K, Baptista A, Alencar M, de Sandes-Freitas T, Tedesco-Silva HJ, *et al.* Outcomes in obese kidney transplant recipients. Transpl Proc. 2014;46:3416–9.

9. Schold J, Srinivas T, Guerra G, Reed A, Johnson R, Weiner I, *et al.* A “weight-listing” paradox for candidates of renal transplantation? Am J Transplant. 2007;7:550-59.

10. Mazuecos A, Muñoz Terol J, García Álvarez T, Sola E, Rodríguez Benot A, Dsuna A, *et al.* Increase in malignancies as cause of death in renal transplant patients. Transpl Proc. 2009;41:2159–62.

11. Sørensen V, Mathiesen E, Heaf J, Feldt-Rasmussen B. Improved survival rate in patients with diabetes and end-stage renal disease in Denmark. Diabetologia. 2007;50(5):922–9.

12. Boucek P, Saudek F, Pokorna E, Vitko S, Adamec M, Koznarova R, *et al.* Kidney transplantation in type 2 diabetic patients: A comparison with matched nondiabetic subjects. Nephrol Dial Transpl. 2002;17:1678–83.

13. Haapio M, Helve J, Groop P, Grönhagen-Riska C, Finne P. Survival of patients with type 1 diabetes receiving renal replacement therapy in 1980-2007. Diabetes Care. 2010;33(8):1718–23.

14. Kervinen M, Lehto S, Ikäheimo R, Karhapää P, Grönhagen-Riska C, Finne P. Improved survival of type 2 diabetic patients on renal replacement therapy in Finland. Nephrol Dial Transpl. 2010;25(3):892–6.

15. Ronco C, Bowry S, Tetta C. Dialysis patients and cardiovascular problems: can technology help solve the complex equation? Blood Purif. 2006;24:39–45.

16. Cosio F, Alamir A, Yim S, Pesavento T, Falkenhain M, Henry M, *et al.* Patient survival after renal transplantation: I. The impact of dialysis pre-transplant. Kidney Int. 1998;53(3):767–72.

17. Villar E, Remontet L, Labeeuw M, Ecochard R. Effect of age, gender, and diabetes on excess death in end-stage renal failure. J Am Soc Nephrol. 2007;18(7):2125–34.

18. Villar E, Chang S, McDonald S. Incidences, treatments, outcomes, and sex effect on survival in patients with end-stage renal disease by diabetes status in Australia and New Zealand (1991 2005). Diabetes Care. 2007;30(12):3070–6.

19. López-de-Andrés A, Martínez-Huedo M, Carrasco-Garrido P, Hernández-Barrera V, Gil-de-Miguel A, Jiménez-García R. Trends in lower-extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001-2008. Diabetes Care. 2011;34(7):1570–6.

20. Ribera A, Marsal J, Ferreira-González I, Cascant P, Pons J, Mitjavila F, *et al.* Predicting in-hospital mortality with coronary bypass surgery using hospital discharge data: comparison with a prospective observational study. Rev Esp Cardiol. 2008;61:843–52.

ANEXOS

ANEXO 1. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO EL REAL DECRETO 69/2015, DE 6 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULA EL REGISTRO DE ACTIVIDAD DE ATENCIÓN SANITARIA ESPECIALIZADA

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

1235 *Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada.*

La complejidad de la atención sanitaria que reciben los ciudadanos hace necesario el establecimiento de sistemas de información apropiados que satisfagan de manera precisa y oportuna la demanda de información para el correcto desarrollo de las funciones de planificación y evaluación de los servicios sanitarios.

En el Real Decreto 1360/1976, de 21 de mayo, por el que se hace obligatorio el uso, por parte de los establecimientos sanitarios con régimen de internado, de un libro de registro, se define la creación obligatoria por parte de todos los centros de un libro de registro de ingresos y altas hospitalarias. En la Resolución de la Dirección General de Sanidad sobre el libro de registro de enfermos de los establecimientos sanitarios con régimen de internado, ya se indicaba que el motivo era «ampliar los conocimientos del sector hospitalario y servir para el conocimiento estadístico de la morbilidad hospitalaria» y se debían recoger, entre otros el número de historia clínica, la fecha de nacimiento y el sexo, las fechas de ingreso y alta, la petición y el tipo de ingreso así como el diagnóstico al ingreso y al alta y el tipo de alta.

En 1981, en el seno de la Comisión de las Comunidades Europeas, con el auspicio de la Oficina Europea de la Organización Mundial de la Salud, del Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea y de la Asociación Europea de Informática Médica, se definió el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria como un núcleo de información mínima y común sobre los episodios de hospitalización, proponiéndose a los Estados miembros su creación como base para la gestión, la planificación y la evaluación de los cuidados y servicios sanitarios así como para la investigación epidemiológica y clínica. La cobertura debería contemplar tanto la atención hospitalaria como la ambulatoria.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 23 que «las administraciones sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que pueden derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria».

En el año 1987, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) decide adaptarse a las recomendaciones internacionales en materia de recogida de información asistencial. De ese modo, aprueba el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) que incluye un conjunto de datos administrativos y clínicos de manera estandarizada por cada contacto asistencial que permita conocer la morbilidad atendida en los hospitales públicos y privados.

Por su parte, las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido desde entonces publicando normas para la implantación de diferentes modelos de CMBD para sus respectivos centros y servicios.

La Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispone, en su artículo 53, que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud (SNS) que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las administraciones sanitarias. Para ello, en el seno del CISNS se acordarán los objetivos y contenidos de la información. Por otro lado, en el artículo 55 se indica que «el sistema de información sanitaria contemplará específicamente la realización de estadísticas para fines estatales en materia sanitaria, así como las de interés general supracomunitario y

cve: BOE-A-2015-1235

las que se deriven de compromisos con organizaciones supranacionales e internacionales, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo, consultado el CISNS. La información necesaria para la elaboración de estadísticas de las actividades sanitarias se recabará tanto del sector público como del sector privado».

En el año 2008 se aprueba en la Unión Europea el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo, en el cual se sientan las bases para la constitución de un sistema de información sobre salud pública que ofrezca una visión general sobre el estado de salud y sus determinantes así como de los sistemas sanitarios de los Estados miembros.

El Real Decreto 1658/2012, de 7 de diciembre, por el que se aprueba el Plan Estadístico Nacional 2013-2016 (PEN), es el marco normativo que engloba todas las operaciones estadísticas producidas para fines estatales garantizando el suministro al Estado, a la Unión Europea, a las Instituciones y a los usuarios de la información estadística necesaria. El PEN incluye la explotación estadística del CMBD entre las operaciones estadísticas del sector salud.

A lo largo de todos estos años, el CMBD estatal ha ido incorporando nuevas variables; así, en 1998 se incluyó el tipo de financiación y en 2005 se incluyeron el CIP (código de identificación personal) de las tarjetas sanitarias individuales y la identificación del servicio clínico responsable del alta del paciente.

Asimismo, desde finales de los años noventa, se ha ido integrando en la base de datos del CMBD la actividad ambulatoria, fundamentalmente la relativa a procedimientos quirúrgicos realizados de forma ambulatoria. Posteriormente, y tras sucesivos ensayos de aplicación de los correspondientes modelos de datos, se han ido sumando datos de otras modalidades asistenciales ambulatorias como el hospital de día médico y la hospitalización a domicilio. El resultado de estas experiencias ha servido de modelo para articular, con base en el CMBD estatal, la actual propuesta de estructura del Registro de actividad de atención sanitaria especializada.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, se ha sometido al pleno del CISNS y cuenta además con informe preceptivo de la Agencia Española de Protección de Datos.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de febrero de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada, en adelante registro, con base en el actual Conjunto Mínimo Básico de Datos (RAE-CMBD), así como establecer su estructura y contenido.

Artículo 2. *Naturaleza y finalidad.*

1. El registro tiene naturaleza administrativa y se integra en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

cve: BOE-A-2015-1235

2. El registro, como parte del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, tiene como finalidad garantizar la disponibilidad de la información correspondiente a la actividad de atención sanitaria especializada, respondiendo a las necesidades de información de los diferentes agentes implicados en el sistema sanitario, tal y como se establece en los artículos 53 y 55 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Son objetivos del registro:

a) Conocer la demanda asistencial y la morbilidad atendida en los dispositivos de atención especializada y favorecer la realización de estudios de investigación clínica, epidemiológica y de evaluación de servicios sanitarios y de resultados en salud.

b) Proporcionar a los registros autonómicos la información necesaria para la evaluación y control de la atención prestada en el conjunto del Sistema Nacional de Salud a sus ciudadanos.

c) Facilitar la realización de estadísticas del sector salud a nivel estatal, así como las que deriven de compromisos con organismos oficiales internacionales.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta normativa afecta tanto a hospitales como a centros ambulatorios que prestan servicios de atención especializada, tanto públicos como privados.

2. El ámbito de aplicación del registro abarca tanto la hospitalización como las modalidades asistenciales de hospitalización a domicilio, hospital de día médico, cirugía ambulatoria, procedimientos ambulatorios de especial complejidad y urgencias.

Artículo 4. *Órgano competente.*

1. El registro se adscribe a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que será el órgano encargado de su organización y gestión y el responsable de adoptar las medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el registro.

2. Corresponde a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, toda decisión o acuerdo relativo a las materias objeto del registro regulado en este real decreto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

CAPÍTULO II

Características del registro

Artículo 5. *Contenido del registro.*

1. El registro contendrá los siguientes datos:

1. Tipo de código de Identificación Personal.
2. Código de Identificación Personal.
3. Número de historia clínica.
4. Fecha de nacimiento.
5. Sexo.
6. País de nacimiento.
7. Código postal del domicilio habitual del paciente.
8. Municipio del domicilio habitual del paciente.
9. Régimen de financiación.
10. Fecha y hora de inicio de la atención.
11. Fecha y hora de la orden de ingreso.
12. Tipo de contacto.
13. Tipo de visita.

cve: BOE-A-2015-1235

14. Procedencia.
15. Circunstancias de la atención.
16. Servicio responsable de la atención.
17. Fecha y hora de finalización de la atención.
18. Tipo de alta.
19. Dispositivo de continuidad asistencial.
20. Fecha y hora de intervención.
21. Ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos.
22. Días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos.
23. Diagnóstico principal.
24. Marcador POA1 del diagnóstico principal.
25. Diagnósticos secundarios.
26. Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.
27. Procedimientos realizados en el centro.
28. Procedimientos realizados en otros centros.
29. Códigos de morfología de las neoplasias.
30. Centro sanitario.
31. Comunidad autónoma del centro sanitario.

2. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias podrán establecer sus respectivos modelos de registro, incorporando, además, otros datos que consideren oportunos.

3. En el registro no podrá figurar ningún dato relativo a la ideología, creencia, religión, origen racial, ni orientación sexual del paciente.

Artículo 6. *Unidad de registro.*

1. La unidad de registro es, con carácter general, el contacto, definido como la atención sanitaria prestada bajo la misma modalidad asistencial y de forma ininterrumpida por un proveedor sanitario a un paciente.

2. Los tipos de contacto, en función de la modalidad asistencial, son:

a) Hospitalización.
b) Hospitalización a domicilio.
c) Hospital de día médico.
d) Cirugía ambulatoria.
e) Procedimiento ambulatorio de especial complejidad.
f) Urgencia.

3. Las definiciones, criterios de inclusión y exclusión y las excepciones de cada uno de los tipos de contacto se detallan en el anexo I.

Artículo 7. *Modelo y soporte de datos.*

1. El modelo de datos está conformado por las variables enumeradas en el artículo 5 y su estructura, formato y características se definen en los anexos de este real decreto.

2. El registro se implementará en soporte digital y su diseño y estructura permitirán que el intercambio de datos y su explotación pueda realizarse por medios electrónicos.

CAPÍTULO III

Tratamiento de la información

Artículo 8. *Incorporación y acceso a los datos del registro.*

1. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 55 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las comunidades autónomas y, en su caso, los centros sanitarios, estarán obligados a suministrar los datos al órgano responsable del registro.

cve: BOE-A-2015-1235

2. Cada comunidad autónoma suministrará los datos a los que esté obligada de acuerdo con el calendario establecido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Según lo dispuesto en el artículo 53.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, cada comunidad autónoma tendrá acceso a los datos del registro correspondientes a la atención recibida en otras comunidades autónomas por los ciudadanos que residan en su ámbito territorial.

Asimismo, las mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), tendrán acceso a los datos del registro correspondiente a su respectivo colectivo protegido.

Artículo 9. *Medidas de seguridad en el tratamiento de los datos.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad adoptará las medidas necesarias para asegurar que el tratamiento de los datos se realiza conforme a los fines previstos en el artículo 2 de este real decreto.

2. Asimismo, dispondrá las medidas oportunas para garantizar la seguridad de los procesos de envío, cesión, custodia y explotación de la información, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. Todo tratamiento que conlleve el acceso a los datos del registro o la cesión de los mismos, se efectuará en los términos que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), según se establece en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y con las garantías que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Para ello se aplicarán técnicas de disociación y encriptación, así como todos aquellos mecanismos que permitan garantizar la confidencialidad de los datos que obren en el registro.

4. Tanto para el suministro como para la consulta de los datos del registro por parte de las comunidades autónomas, será necesario utilizar los sistemas de certificado electrónico reconocido. Para facilitar el acceso de los usuarios autorizados se establecerán perfiles distintos para cada uno de ellos.

Artículo 10. *Difusión de la información.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.3, la información disociada fruto de la explotación estadística del registro estará a disposición de las administraciones públicas sanitarias, los gestores, los profesionales de la sanidad y los ciudadanos en los términos que se acuerden en el CISNS, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53.4 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Artículo 11. *Intercambio de información en el ámbito de la Unión Europea.*

El intercambio de datos con las instituciones de la Unión Europea se realizará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo.

Disposición adicional primera. *Instrumentos de colaboración.*

Se podrán suscribir cuantos instrumentos jurídicos pudieran resultar necesarios para la puesta en funcionamiento del registro.

Disposición adicional segunda. *Eficiencia de los procesos estadísticos.*

En aras de la eficiencia de los procesos estadísticos y con el fin de disminuir la carga de las unidades informantes el órgano responsable del registro integrará y utilizará los datos

cve: BOE-A-2015-1235

de la operación estadística número 30123 «Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada» en los análisis sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional tercera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este real decreto se realizan a las comunidades autónomas se entenderán realizadas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en relación con los hospitales y centros de atención sanitaria especializada en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. *Plazo de inicio del registro.*

Las comunidades autónomas y, en su caso, los centros sanitarios iniciarán la recogida de datos del registro de acuerdo con lo dispuesto en este real decreto en los siguientes plazos:

Tipo de contacto	Tipo de Centro Sanitario [Categorías REGCESS(1)]	Dependencia(2)	Fecha de inicio
• Hospitalización. • Cirugía Ambulatoria.	Hospitales de Agudos (Categorías C1.1 y C1.2).	Centros públicos y privados.	1 de enero de 2016
• Hospitalización.	Otros Hospitales (Categorías C1.3 y C1.4).	Centros públicos y privados.	1 de enero de 2017
• Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico. • Hospitalización a Domicilio. • Urgencias.	Hospitales (Categorías C1.1 y C1.2).	Centros públicos.	1 de enero de 2018
• Cirugía Ambulatoria. • Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico.	Centros Ambulatorios Especializados (Categorías C2.5).	Centros públicos.	1 de enero de 2019
• Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico. • Hospitalización a Domicilio. • Urgencias.	Hospitales de Agudos (Categorías C1.1 y C1.2).	Centros privados.	1 de enero de 2020
• Cirugía Ambulatoria. • Procedimientos Ambulatorios de alta complejidad. • Hospital de Día Médico.	Centros Ambulatorios Especializados (Categorías C2.5).	Centros privados.	1 de enero de 2020

(1) Anexo I Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
(2) Los centros públicos incluyen centros de la red de utilización pública y centros con concierto sustitutorio.

Disposición adicional quinta. *Creación de fichero automatizado de datos.*

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad aprobará, mediante orden, la creación del fichero automatizado de datos de carácter personal del registro, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición adicional sexta. *No incremento del gasto público.*

De conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional vigésima cuarta de la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, las medidas incluidas en este real decreto no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

cve: BOE-A-2015-1235

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1360/1976, de 21 de mayo, por el que se hace obligatorio el uso, por parte de los establecimientos sanitarios con régimen de internado, de un libro de registro así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter de legislación básica y se dicta al amparo de la competencia que en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española se atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para la modificación de sus anexos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 6 de febrero de 2015.

FELIPE R.

El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

cve: BOE-A-2015-1235

ANEXO I

Definiciones de las variables incluidas en el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD)

1. Tipo de código de Identificación Personal.

Esta variable hace referencia al código que se utiliza para la identificación personal del paciente.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Código de identificación personal de la comunidad autónoma.
2) Código de identificación personal único del Sistema Nacional de Salud incluido en la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI).
3) Código de Identificación de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU).
4) Código de Identificación de la Tarjeta Sanitaria Europea (TSE).
5) Documento Nacional de Identidad (DNI/NIE).
6) Pasaporte.

2. Código de Identificación Personal. Corresponde al identificador individual del paciente.

En todos los contactos cuya financiación sea a cargo del Sistema Nacional de Salud, bien a través de los Servicios de Salud de las comunidades autónomas o del INGESA o bien a través de las mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), se consignará el código correspondiente de las categorías 1 a 3 de la variable Tipo de código de identificación personal.

En el resto de casos será obligatorio cumplimentar este campo con el código que corresponda del resto de categorías.

3. Número de historia clínica. Esta variable hace referencia al número de historia clínica del paciente en el centro sanitario donde se produce el contacto.

4. Fecha de nacimiento. En esta variable se recoge la fecha de nacimiento del paciente.

5. Sexo. Esta variable hace referencia al sexo del paciente.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Hombre.
2) Mujer.
9) No especificado.

6. País de nacimiento. Esta variable se refiere al país de nacimiento del paciente.

Para su cumplimentación se utilizará el Código ISO del país correspondiente (listado en el anexo II.d).

7. Código postal del domicilio habitual del paciente. Esta variable se refiere al código postal del domicilio habitual del paciente y se cumplimenta en función del país de residencia.

Residentes en España: Será de elección el lugar donde reside seis meses o más y alternativamente el lugar de empadronamiento. Si no es posible cumplimentar la variable con ninguna de las opciones previas se informará de la provincia cumplimentando las dos primeras cifras correspondientes a la provincia (código INE) seguida de tres ceros.

Residentes en países extranjeros: Se utilizará 53 seguido del código ISO del país y si se desconoce el país de residencia se anotará 53000.

8. Municipio del domicilio habitual del paciente. Esta variable se cumplimenta mediante el código INE correspondiente al municipio del domicilio habitual del/de la paciente.

cve: BOE-A-2015-1235

En función del país de residencia:

Residentes en España: Será de elección el lugar donde reside seis meses o más y, alternativamente, el lugar de empadronamiento. Si no es posible cumplimentar la variable con ninguna de las opciones previas se informará de la provincia cumplimentando las dos primeras cifras correspondientes a la provincia (código INE) seguida de tres ceros.

Residentes en países extranjeros: Se utilizará 530 seguido del código ISO del país y si se desconoce el país de residencia se anotará 530000.

9. Régimen de financiación. Esta variable hace referencia al responsable de la financiación económica de los costes del contacto.

Los valores posibles de esta variable son:

1) Sistema Nacional de Salud (SNS).

2) Reglamentos europeos y convenios bilaterales. Este régimen de financiación hace referencia a la asistencia sanitaria prestada a ciudadanos extranjeros durante su estancia en España incluida en los convenios para países comunitarios y en convenios bilaterales específicos.

3) Mutualidades administrativas de los regímenes especiales de la Seguridad Social de funcionarios (MUFACE, ISFAS y MUGEJU). Es la asistencia sanitaria prestada a los mutualistas o beneficiarios pertenecientes a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Instituto Social de las Fuerzas Armadas y Mutualidad General Judicial que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de entidades de seguro.

4) Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social. Incluye la asistencia sanitaria prestada en los supuestos de accidente de trabajo o enfermedad profesional cuando ésta está concertada con una Mutua Colaboradora con la Seguridad Social.

5) Accidentes de tráfico. Incluye la asistencia sanitaria a los pacientes cuyo contacto se produce como consecuencia de un accidente de tráfico, independientemente de que el paciente sea o no beneficiario del SNS.

6) Financiación privada directa (personas físicas). Incluye la asistencia que recibe el usuario de cuyo pago es responsable él mismo incluyendo los extranjeros privados que no tengan cubierta su asistencia por un Convenio Internacional.

7) Financiación a través de aseguramiento privado (compañías de seguro sanitario). Incluye la asistencia sanitaria de los usuarios de cuyo pago es responsable un tercero, incluida aquella financiada por una entidad aseguradora obligatoria no contemplada en los casos anteriores y que comprende:

Seguros obligatorios excluido el de vehículos de motor (seguro escolar, deportistas federados y profesionales, de viajeros, de caza, taurinos no profesionales, festivos…).

Convenios o conciertos con otros organismos o entidades, en los que los términos del convenio o concierto no están incluidos en otros apartados.

En ningún caso comprende a los mutualistas o beneficiarios pertenecientes a MUFACE, ISFAS y MUGEJU que reciben la asistencia sanitaria a través de entidades de seguro y que están incluidos en la categoría 3.

8) Asistencia Sanitaria Transfronteriza. Este régimen de financiación hace referencia a la asistencia sanitaria prestada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación según lo establecido en Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

En ningún caso comprende a los ciudadanos cubiertos por los reglamentos europeos y convenios bilaterales y que están incluidos en la categoría 2.

9) Otros y desconocido.

10. Fecha y hora de inicio de la atención. Esta variable corresponde a la fecha y hora registrada en admisión o en los servicios asistenciales del centro sanitario e identifica la llegada del paciente a la modalidad asistencial.

cve: BOE-A-2015-1235

11. Fecha y hora de la orden de ingreso. Esta variable hace referencia a la fecha y hora en la que se cursa la orden de ingreso en hospitalización.

Su cumplimentación es exclusiva para la situación de pacientes que tras un contacto inicial en la modalidad de «Urgencias» y sin haber mediado alta, ingresan en hospitalización.

12. Tipo de contacto. Esta variable hace referencia a la modalidad asistencial prestada.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Hospitalización: Atención realizada tras el ingreso de un paciente en una cama de hospitalización. Quedan excluidas de esta modalidad las sesiones de diálisis, las sesiones en hospital de día, la atención en las camas de observación en urgencias, así como la permanencia en el hospital de los recién nacidos sanos y el resto de contactos de otras modalidades asistenciales.

Los contactos de hospitalización se computarán al alta hospitalaria.

No se incluirán los episodios de hospitalización con cero días de estancia excepto los casos que hayan finalizado con motivo de alta de fallecimiento, traslado o alta voluntaria.

2) Hospitalización a domicilio: Atención realizada en el domicilio del paciente por parte de los servicios de atención especializada. Se considerará el comienzo del episodio a partir de su fecha de indicación (ingreso bajo esta modalidad) hasta la fecha de finalización de la misma bajo esta modalidad y causa (alta en esta modalidad), con independencia de su servicio de procedencia, del número de visitas realizadas en el domicilio y de su destino tras el alta. Los contactos que durante el episodio de hospitalización a domicilio se produzcan con otras modalidades asistenciales ambulatorias se considerarán incluidos en el mismo episodio siempre que deriven del proceso que motivó dicho contacto. En el caso de que el paciente precisara ingresar en un centro hospitalario cursará alta en la modalidad asistencial de hospitalización a domicilio.

3) Hospital de día médico: Atención realizada, sin ingreso hospitalario, que incluye específicamente tratamientos médicos destinados a pacientes que requieren especial atención médica y/o de enfermería de forma continuada durante varias horas (incluye la quimioterapia para pacientes oncológicos y hematológicos cuando se preste en régimen de hospital de día), con independencia de la naturaleza de la finalidad y destino tras la misma (domicilio, traslado, hospitalización, etc.).

En el caso de que el paciente haya permanecido en el centro sanitario durante más de 24 horas desde el inicio del contacto, se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «hospital de día médico», excepto cuando el ingreso en el hospital sea motivado por una complicación, en cuyo caso se deberá registrar como episodio independiente constando como diagnóstico principal dicha complicación.

4) Cirugía ambulatoria: Se considerarán como tal las intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, local, regional o sedación que requieren cuidados postoperatorios poco intensivos y de corta duración por lo que no necesitan ingreso hospitalario y en las que está previsto el alta de forma inmediata o a las pocas horas de la intervención. Como referencia se considerarán para su inclusión en esta categoría y de acuerdo con los criterios del Manual de definiciones de la Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada todas las intervenciones quirúrgicas ambulatorias realizadas en quirófano.

En el caso de que el paciente haya permanecido ingresado en el centro sanitario durante más de veinticuatro horas, se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «cirugía ambulatoria», excepto cuando el ingreso en el hospital sea motivado por una complicación, en cuyo caso se deberá registrar como episodio independiente constando como diagnóstico principal dicha complicación.

5) Procedimiento ambulatorio de especial complejidad: procedimientos y actividades realizados en servicios y gabinetes específicos cuya ejecución supone un alto consumo de recursos sanitarios o que requieren cuidados en su preparación o en las horas

cve: BOE-A-2015-1235

posteriores a su realización. Como referencia se considerarán para su inclusión en esta categoría los estudios de hemodinámica, radiología intervencionista, broncoscopia, colonoscopia, colangiopancreatografía retrógrada, técnicas de imagen invasivas, hemodiálisis, litotricia renal extracorpórea, PET, PET-TAC, radiocirugía y radioterapia estereotáxica.

Se registrarán los procedimientos realizados a pacientes de forma ambulatoria y siempre y cuando el contacto con el centro sanitario haya sido motivado exclusivamente para la realización del procedimiento. Se excluyen, por tanto, los procedimientos realizados en pacientes ingresados en el curso de dicho ingreso en el centro sanitario o durante un contacto en el resto de modalidades asistenciales.

En el caso de que el paciente haya permanecido ingresado en el centro sanitario durante más de veinticuatro horas se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «procedimiento ambulatorio de especial complejidad», excepto cuando el ingreso en el hospital sea motivado por una complicación, en cuyo caso se deberá registrar como episodio independiente constando como diagnóstico principal dicha complicación.

6) Urgencias: Esta modalidad incluirá exclusivamente los contactos que se produzcan en los servicios de urgencias hospitalarios. Se registrarán todos los contactos de pacientes cualquiera que sea su procedencia y finalidad, con independencia del tiempo de permanencia, que se fijará entre la hora de llegada y hora de salida del paciente. Se excluyen las urgencias atendidas de pacientes ingresados en una cama de hospitalización.

En el caso de que en el curso de la atención en urgencias el paciente deba ser ingresado en una cama de hospitalización en el mismo centro sanitario y/o en el caso de que haya permanecido en el servicio durante más de veinticuatro horas, se considerará como episodio de «hospitalización» identificándose como solicitante del contacto (campo Procedencia) «urgencias» siendo la fecha de inicio del contacto la de llegada del paciente al servicio de urgencias.

13. Tipo de visita. Esta variable se refiere exclusivamente a la modalidad asistencial de hospital de día médico.

Las categorías posibles de esta variable son:

1) Contacto inicial. Contacto en el que el paciente acude por primera vez para un proceso concreto y no habiendo sido atendido con anterioridad, o bien que, habiéndolo sido, había ya cursado alta médica con continuidad asistencial igual a 1 (no precisa).

2) Contacto sucesivo. Contacto que se produce tras uno inicial en la misma modalidad de hospital de día, como consecuencia de una indicación médica de continuidad asistencial, para el mismo proceso de enfermedad.

9) Desconocido.

14. Procedencia. Esta variable se refiere al dispositivo, servicio sanitario o entidad que solicita el contacto.

Las categorías posibles de esta variable son:

10) Atención Primaria.
21) Servicios del propio hospital: Urgencias.
22) Servicios del propio hospital: Cirugía ambulatoria.
23) Servicios del propio hospital: Hospital de día médico.
24) Servicios del propio hospital: Hospitalización.
25) Servicios del propio hospital: Hospitalización a domicilio.
26) Servicios del propio hospital: Procedimientos ambulatorios de especial complejidad.
27) Servicios del propio hospital: Consultas.
28) Otros servicios.
30) Servicios de otro hospital/centro sanitario.
40) Por iniciativa del paciente.

cve: BOE-A-2015-1235

50) Emergencias médicas (ajenas a los servicios del hospital, servicios médicos y paramédicos extrahospitalarios).
60) Centro sociosanitario.
70) Por orden judicial.
80) Otros.
90) Desconocido.

15. Circunstancias de la atención. Esta variable se refiere a si el contacto había sido planificado y previsto con anterioridad al momento de su realización.
Los valores que admite son:

1) No programado: Contacto no previsto con anterioridad que surge y se realiza de forma inesperada para el centro/unidad.
2) Programado: Contacto previsto con anterioridad, al que se le ha concertado con antelación una fecha y hora para su realización.
9) Desconocido.

16. Servicio responsable de la atención. Esta variable se refiere al servicio responsable de la atención sanitaria del contacto.
Los valores de esta variable son los incluidos en la lista que figura en el anexo II.c.
En el caso de alta voluntaria, defunciones o abandono figurará el último servicio en el que estuvo ingresado el paciente.
17. Fecha y hora de finalización de la atención. Esta variable hace referencia a la fecha en la que se produce el fin del contacto.
Su cumplimentación se realizará en función de la modalidad asistencial que corresponda.

Para los episodios de hospitalización y hospitalización a domicilio, la fecha de fin del contacto corresponde a la fecha de alta.
Para las modalidades de hospital de día médico, cirugía ambulatoria, urgencia y procedimientos ambulatorios de especial complejidad, corresponde a la fecha/hora en que se dictamina el alta/salida del paciente del servicio/modalidad asistencial independientemente de la hora en que efectivamente abandone el centro.

18. Tipo de alta. Esta variable se refiere al destino inmediato del paciente tras el contacto asistencial.
Las categorías posibles son:

1) Domicilio: Cuando el paciente regresa a su domicilio habitual o cuando se vuelve al centro que constituía su residencia habitual antes del ingreso/contacto.
2) Traslado a otro hospital.
3) Alta voluntaria: Cuando el alta se produce a instancias del propio paciente o cuando abandona el centro donde estaba ingresado sin que exista una indicación médica o sin conocimiento del hospital.
4) Exitus.
5) Traslado a centro sociosanitario: Cuando el paciente se traslada a un centro que sustituye al propio domicilio y que tiene la consideración de sociosanitario en el ámbito que tiene la atención.
8) Otros.
9) Desconocido.

19. Dispositivo de continuidad asistencial. Esta variable hace referencia a la indicación de una nueva atención en el mismo centro sanitario tras el contacto inicial.
Se cumplimentará de acuerdo con las siguientes categorías:

1) No precisa.
2) Ingreso en hospitalización en el propio hospital.
3) Hospitalización a domicilio.

cve: BOE-A-2015-1235

4) Hospital de día médico.
5) Urgencias.
6) Consultas.
8) Otros.
9) Desconocido.

20. Fecha y hora de intervención. Esta variable hace referencia a la fecha de intervención quirúrgica en el caso de que la misma se haya producido durante el contacto asistencial.

Sólo se cumplimentará en el caso de que durante el contacto se haya practicado una intervención quirúrgica u otro procedimiento en el que haya requerido el uso de quirófano.

En caso de haberse realizado más de una, se registrará la fecha de la primera de ellas.

21. Ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Esta variable hace referencia a si durante el contacto asistencial el paciente ha requerido ingreso en Unidades de cuidados intensivos.

Esta variable se recogerá exclusivamente en la modalidad de hospitalización.

Para su cumplimentación:

Se considerarán Unidades de cuidados intensivos las unidades específicas de cuidados intensivos, las unidades coronarias, las unidades de grandes quemados, las unidades de cuidados intensivos neonatales y pediátricos así como las unidades de reanimación posquirúrgica que cuentan con una dotación fija de camas y en las que se realizan ingresos administrativos.

No se considerarán Unidades de cuidados intensivos las áreas de reanimación postoperatoria que tienen la consideración de camas de observación.

Los valores posibles serán:

1) Sí.
2) No.

22. Días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos. Esta variable hace referencia a los días que el paciente permanece en la Unidad de Cuidados Intensivos descrita en la variable anterior.

23. Diagnóstico principal. Esta variable se define como la afección que después del estudio necesario se establece que fue la causa del contacto con el centro hospitalario.

La codificación de esta variable se realizará con la Clasificación Internacional de Enfermedades 10.ª revisión, modificación clínica para diagnósticos (CIE10ES- diagnósticos).

24. Marcador POA1 del diagnóstico principal. La variable Marcador POA1 del diagnóstico principal hace referencia a su clasificación en función de si es preexistente en el momento del ingreso o bien es sobrevenido con posterioridad.

Adoptará los siguientes valores:

S. Sí: Presente en el momento del ingreso.
N. No: No presente en el momento del ingreso; ocurre durante la hospitalización.
D. Desconocido: Insuficiente documentación para determinar si un proceso está presente o no al ingreso.
I. Indeterminado clínicamente: Al personal médico responsable del alta no le es posible clínicamente determinar si el proceso estaba o no presente al ingreso.
E. Exento de asignación de marcador POA.

Su aplicación se realizará siguiendo una guía que a tal efecto sea aprobada por el Comité Técnico del CMBD estatal.

25. Diagnósticos secundarios. Estas variables se definen como los diagnósticos que coexisten con el diagnóstico principal en el momento del contacto o que se desarrollan a lo largo de su asistencia y que, a juicio del facultativo, pueden influir en la evolución o tratamiento del paciente.

cve: BOE-A-2015-1235

Dentro de los diagnósticos secundarios se incluirán los relativos a las causas externas de lesiones e intoxicaciones (Códigos E).

La codificación de esta variable se realizará con la Clasificación Internacional de Enfermedades 10.ª revisión, modificación clínica para diagnósticos (CIE10ES- diagnósticos).

26. Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. Las variables marcador POA de los diagnósticos secundarios hacen referencia a su clasificación en función de si es preexistente en el momento del ingreso o bien es sobrevenido con posterioridad.

Adoptará los siguientes valores:

S. Sí: Presente en el momento del ingreso.

N. No: No presente en el momento del ingreso; ocurre durante la hospitalización.

D. Desconocido: Insuficiente documentación para determinar si un proceso está presente o no al ingreso.

I. Indeterminado clínicamente: Al personal médico responsable del alta no le es posible clínicamente determinar si el proceso estaba o no presente al ingreso.

E. Exento de asignación de marcador POA.

Su aplicación se realizará siguiendo una guía que a tal efecto sea aprobada por el Comité Técnico del CMBD estatal.

27. Procedimientos realizados en el centro. Estas variables hacen referencia a aquellos procedimientos realizados en el centro sanitario que requieren recursos materiales y humanos especializados, que implican un riesgo para el paciente o que, relacionados con el diagnóstico principal, resultan relevantes para su estudio o tratamiento.

La codificación será realizada con la CIE10 para procedimientos (CIE10ES-procedimientos).

28. Procedimientos realizados en otros centros. Estas variables se refieren a aquellos procedimientos realizados en otros centros distintos sin que se haya producido el alta administrativa en su hospital de origen y sin haber cursado ingreso en el centro donde se le realizan estos procedimientos.

La codificación será realizada con la CIE10 para procedimientos (CIE10ES-procedimientos).

29. Códigos de Morfología de las neoplasias. Estas variables hacen referencia a la descripción morfológica de las neoplasias.

Para su cumplimentación se utilizará la codificación de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE9MC hasta el año 2015 y a partir del 1 de enero de 2016 la versión en vigor de la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIEO).

30. Centro sanitario. Esta variable hace referencia al centro sanitario en el que se presta la atención sanitaria.

Para su cumplimentación se utilizará:

Para los hospitales: el código del Catálogo Nacional de Hospitales.

Para los centros sanitarios de atención especializada ambulatoria: el código del Registro General de Centros y Establecimientos sanitarios (en los que se incluyen los centros de reproducción humana, centros de interrupción voluntaria del embarazo, centros de cirugía ambulatoria y los centros de diálisis, categorías C252, C253, C254, C255, respectivamente de la clasificación de dicho registro).

31. Comunidad autónoma del centro sanitario. Esta variable se refiere a la comunidad autónoma en la que se presta la asistencia sanitaria.

Para su cumplimentación se utilizarán los códigos de las comunidades autónomas (anexo II.c).

cve: BOE-A-2015-1235

ANEXO II

MODELO DE DATOS DEL RAE-CMBD

Anexo II.a

Estructura del fichero de intercambio

Número	Nombre variable	Descripción	Valores[1]	Formato	Longitud	Observaciones
1	TIP_CIP	Tipo de código de Identificación Personal.	1. Código de identificación Personal de la CA. 2. Tarjeta Individual Sanitaria del SNS. 3. Tarjeta Sanitaria Europea. 4. Código de Identificación de MUFACE/ISFAS/MUGEJU. 5. DNI. 6. Pasaporte. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
2	CIP	Código de identificación personal.		Carácter.	16	
3	HISTORIA	Número de Historia Clínica.		Carácter.	20	
4	FECNAC	Fecha de nacimiento.		Fecha (ddmmaaaa).	8	
5	SEXO	Sexo.	1. Varón. 2. Mujer. 9. No especificado.	Carácter.	1	
6	PAIS_NAC	Código ISO del país de nacimiento.		Carácter.	3	Código ISO. En caso de no conocerse se codificará ZZZ.
7	RESIDE_CP	Código postal del domicilio.		Carácter.	5	53+ código ISO país para residentes en el extranjero.
8	RESIDE_MUNI	Código de municipio del domicilio.		Carácter.	6	530 + código ISO país para residentes en el extranjero.
9	REGFIN	Régimen de financiación.	1. Sistema Nacional de Salud (SNS). 2. Reglamentos europeos y convenios bilaterales. 3. Mutualidades de funcionarios del estado y otras AAPP. 4. Mutuas colaboradoras con la Seguridad Social. 5. Accidentes de tráfico. 6. Financiación privada directa (personas físicas). 7. Financiación privada mediante seguro privado (Compañías de seguro sanitario). 8. Asistencia sanitaria transfronteriza. 9. Otros y Desconocido.	Carácter.	1	
10	FECINICONT	Fecha y hora de inicio del contacto.		Fecha (ddmmaaaa hhmi).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
11	FECINGHOSP	Fecha y hora de curso de la orden de ingreso del paciente.		Fecha (ddmmaaaa hhmi).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.

cve: BOE-A-2015-1235

Número	Nombre variable	Descripción	Valores[1]	Formato	Longitud	Observaciones
12	TIPCONT	Tipo de contacto.	1. Hospitalización. 2. Hospitalización a domicilio. 3. Hospital de día médico. 4. Cirugía ambulatoria. 5. Procedimientos ambulatorios de especial complejidad. 6. Urgencias. 8. Otros.	Carácter.	1	
13	TIPVISITA	Tipo de la visita.	1. Contacto inicial. 2. Contacto sucesivo. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
14	PROCEDENCIA	Solicitante del contacto.	Atención Primaria. 21. Servicios del propio hospital: Urgencias. 22. Servicios del propio hospital: Cirugía ambulatoria. 23. Servicios del propio hospital: Hospital de día médico. 24. Servicios del propio hospital: Hospitalización. 25. Servicios del propio hospital: Hospitalización a domicilio. 26. Servicios del propio hospital: Procedimientos de especial complejidad. 27. Servicios del propio hospital: Consultas. 28. Otros servicios. 30. Servicios de otro hospital/ centro sanitario. 40. Por iniciativa del paciente. 50. Emergencias médicas. 60. Centro sociosanitario. 80. Otros. 90. Desconocido.	Carácter.	2	
15	CIRCONT	Circunstancias del contacto.	1. No programado. 2. Programado. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
16	SERVICIO	Código del Servicio.	Ver listado de servicios en el anexo II.b.	Carácter.	3	
17	FECFINCONT	Fecha y hora de fin del contacto.		Fecha (ddmmaaaa hhmi).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
18	TIPALT	Destino tras el contacto.	1. Domicilio. 2. Traslado a otro Hospital. 3. Alta voluntaria. 4. Exitus. 5. Traslado a centro sociosanitario. 8. Otros. 9. Desconocido.	Carácter.	1	
19	DISPOSITIVO CONTINUIDAD	Continuidad asistencial.	1. No precisa. 2. Hospitalización en el propio hospital. 3. Hospitalización a domicilio. 4. Hospital de día médico. 5. Urgencias. 6. Consultas. 8. Otros. 9. Desconocido.	Carácter.	1	

cve: BOE-A-2015-1235

Número	Nombre variable	Descripción	Valores[1]	Formato	Longitud	Observaciones
20	FECINT	Fecha y hora de la intervención.		Fecha (ddmmaaaa hhmi).	13	En caso de no conocerse la hora-min consignar 9999.
21	UCI	Ingreso en UCI.	1. SÍ. 2. NO.	Carácter.	1	
22	DIAS_UCI	Días de estancia en UCI.		Numérico.	3	
23	D1	Diagnóstico Principal.		Carácter.	7	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
24	POAD1	Marcador POA del diagnóstico principal. Diagnóstico Principal presente al ingreso.	S. SÍ. N. NO. D. Desconocido. I. Indeterminado clínicamente. E. Exento.	Carácter.	1	
25	D2 - D20	Diagnósticos secundarios (hasta un máximo de 19).		Carácter.	7	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
26	POAD2 - POAD20	Marcador POA de los diagnósticos secundarios. Diagnóstico presente al ingreso.	S. SÍ. N. NO. D. Desconocido. I. Indeterminado clínicamente. E. Exento.	Carácter.	1	
27	PROC1- PROC20	Procedimientos en el centro (1 al 20).		Carácter.	7	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
28	PROCEXT1 - PROCEXT6	Procedimientos en otros centros (1 al 6).		Carácter.	7	CIE10ES (a partir del 1 de enero de 2016).
29	M1 M6	Morfología de neoplasias (1 a 6).		Carácter.	7	CIEO (a partir del 1 de enero de 2016).
30	CEN_ SAN	Centro sanitario.		Carácter.	9	Código del Catálogo Nacional de hospitales o del REGCESS[2]
31	CCAA	Comunidad Autónoma.	Anexo II.c.	Carácter.	2	Código INE de Comunidad Autónoma.

[1] Los valores posibles son los establecidos con números o letras para cada variable y, en su caso, las clasificaciones o listados de referencia que se señalan en la columna de «observaciones».

[2] Registro General de Centros Establecimientos y Servicios Sanitarios Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Anexo II.b

Tabla de Servicios y Unidades

ACL Análisis Clínicos.
ACV Angiología y Cirugía Vascular.
ADM Admisión y documentación clínica.
ALG Alergología.
ANR Anestesia y Reanimación.
APA Anatomía Patológica.
BCS Banco de Sangre.
BIO Bioquímica Clínica.
CAR Cardiología.
CCA Cirugía Cardiaca.
CCI Cirugía Cardiaca Infantil.
CIR Cirugía General y Digestiva.
CMF Cirugía Maxilofacial.
CPE Cirugía Pediátrica.
CPL Cirugía Plástica y Reparadora.
CTO Cirugía Torácica.
DCL Documentación Clínica.

cve: BOE-A-2015-1235

DER	Dermatología.
DIE	Dietética.
DIG	Digestivo.
END	Endocrinología.
EST	Estomatología.
FAC	Farmacología Clínica.
FAR	Farmacia.
GEN	Genética.
GRT	Geriatría.
HEL	Hematología Laboratorio.
HEM	Hematología Clínica.
INF	Enfermedades infecciosas.
INM	Inmunología.
LAB	Laboratorios.
LIT	Litotricia.
MFC	Medicina Familiar y Comunitaria.
MIC	Microbiología y Parasitología.
MIN	Medicina Intensiva Neonatal.
MIP	Medicina Intensiva Pediátrica.
MIR	Medicina Interna.
MIV	Medicina Intensiva.
MNU	Medicina Nuclear.
MPR	Medicina Preventiva.
NEF	Nefrología.
NEO	Neonatología.
NFC	Neurofisiología Clínica.
NML	Neumología.
NRC	Neurocirugía.
NRL	Neurología.
OBG	Obstetricia y Ginecología.
OFT	Oftalmología.
ONC	Oncología Médica.
ONR	Oncología Radioterápica.
ORL	Otorrinolaringología.
OTR	Otros.
PED	Pediatría.
PSQ	Psiquiatría.
RAD	Radiología.
RAI	Radiología Intervencionista.
RDT	Radioterapia.
REH	Rehabilitación.
REU	Reumatología.
TRA	Traumatología y C. Ortopédica.
UCE	Unidad de Corta Estancia.
UCP	Unidad de Cuidados Paliativos.
UCR	Unidad de Coronaria.
UDO	Unidad del Dolor.
UHD	Unidad de Hemodiálisis.
ULE	Unidad de Larga Estancia.
ULM	Unidad de Lesionados Medulares.
URG	Urgencias.
URH	Unidad de Reproducción Humana.
URO	Urología.
USO	Unidad del Sueño.
UTR	Unidades de Extracción y Trasplantes.
UTX	Unidad de Desintoxicación.

cve: BOE-A-2015-1235

Anexo II.c

Tabla de Códigos de Comunidades Autónomas

1 Andalucía.
2 Aragón.
3 Asturias (Principado de).
4 Balears (Illes).
5 Canarias.
6 Cantabria.
7 Castilla y León.
8 Castilla-La Mancha.
9 Cataluña.
10 Comunidad Valenciana.
11 Extremadura.
12 Galicia.
13 Madrid (Comunidad de).
14 Murcia (Región de).
15 Navarra (Comunidad Foral de).
16 Pais Vasco.
17 Rioja (La).
18 Ceuta.
19 Melilla.

Anexo II.d

Tabla de Códigos ISO de países[1]

Código numérico	Nombre	Código numérico	Nombre
004	Afganistán.	096	Brunéi.
248	Åland.	100	Bulgaria.
008	Albania.	854	Burkina Faso.
276	Alemania.	108	Burundi.
020	Andorra.	064	Bután.
024	Angola.	132	Cabo Verde.
660	Anguila.	116	Camboya.
028	Antigua y Barbuda.	120	Camerún.
682	Arabia Saudita.	124	Canadá.
012	Argelia.	634	Catar.
032	Argentina.	535	Caribe Neerlandés.
051	Armenia.	148	Chad.
533	Aruba.	152	Chile.
036	Australia.	156	China.
040	Austria.	196	Chipre.
031	Azerbaiyán.	170	Colombia.
044	Bahamas.	174	Comoras.
050	Bangladés.	408	Corea del Norte.
052	Barbados.	410	Corea del Sur.
048	Bahréin.	384	Costa de Marfil.
056	Bélgica.	188	Costa Rica.
084	Belice.	191	Croacia.
204	Benín.	192	Cuba.
060	Bermudas.	531	Curazao.
112	Bielorrusia.	208	Dinamarca.

cve: BOE-A-2015-1235

Código numérico	Nombre	Código numérico	Nombre
104	Birmania.	212	Dominica.
068	Bolivia.	218	Ecuador.
070	Bosnia y Herzegovina.	818	Egipto.
072	Botsuana.	222	El Salvador.
076	Brasil.	784	Emiratos Árabes Unidos.
232	Eritrea.	344	Hong Kong.
703	Eslovaquia.	348	Hungría.
705	Eslovenia.	356	India.
724	España.	360	Indonesia.
840	Estados Unidos.	368	Irak.
233	Estonia.	364	Irán.
231	Etiopía.	372	Irlanda.
608	Filipinas.	833	Isla de Man.
246	Finlandia.	574	Norfolk.
242	Fiyi.	352	Islandia.
250	Francia.	136	Islas Caimán.
266	Gabón.	184	Islas Cook.
270	Gambia.	234	Islas Feroe.
268	Georgia.	238	Islas Malvinas.
288	Ghana.	580	Islas Marianas del Norte.
292	Gibraltar.	584	Islas Marshall.
308	Granada.	612	Islas Pitcairn.
300	Grecia.	090	Islas Salomón.
304	Groenlandia.	796	Islas Turcas y Caicos.
312	Guadalupe.	581	Islas ultramarinas de Estados Unidos.
316	Guam.	092	Islas Vírgenes Británicas.
320	Guatemala.	850	Islas Vírgenes de los Estados Unidos.
254	Guayana Francesa.	376	Israel.
831	Guernsey.	380	Italia.
324	Guinea.	388	Jamaica.
624	Guinea-Bisáu.	392	Japón.
226	Guinea Ecuatorial.	832	Jersey.
328	Guyana.	400	Jordania.
332	Haití.	398	Kazajistán.
340	Honduras.	404	Kenia.
417	Kirguistán.	500	Montserrat.
296	Kiribati.	508	Mozambique.
414	Kuwait.	516	Namibia.
418	Laos.	520	Nauru.
426	Lesoto.	524	Nepal.
428	Letonia.	558	Nicaragua.
422	Líbano.	562	Níger.
430	Liberia.	566	Nigeria.
434	Libia.	570	Niue.
438	Liechtenstein.	578	Noruega.
440	Lituania.	540	Nueva Caledonia.
442	Luxemburgo.	554	Nueva Zelanda.
446	Macao.	512	Omán.
450	Madagascar.	528	Países Bajos.
458	Malasia.	586	Pakistán.
454	Malaui.	585	Palaos.
462	Maldivas.	275	Estado de Palestina.

cve: BOE-A-2015-1235

Código numérico	Nombre	Código numérico	Nombre
466	Malí.	591	Panamá.
470	Malta.	598	Papúa Nueva Guinea.
504	Marruecos.	600	Paraguay.
474	Martinica.	604	Perú.
480	Mauricio.	258	Polinesia Francesa.
478	Mauritania.	616	Polonia.
175	Mayotte.	620	Portugal.
484	México.	630	Puerto Rico.
583	Micronesia.	826	Reino Unido.
498	Moldavia.	140	República Centroafricana.
492	Mónaco.	203	República Checa.
496	Mongolia.	807	República de Macedonia.
499	Montenegro.	178	República del Congo.
180	República Democrática del Congo.	728	Sudán del Sur.
214	República Dominicana.	752	Suecia.
638	Reunión.	756	Suiza.
646	Ruanda.	740	Surinam.
642	Rumania.	744	Svalbard y Jan Mayen.
643	Rusia.	764	Tailandia.
732	Sahara Occidental.	834	Tanzania.
882	Samoa.	762	Tayikistán.
016	Samoa Americana.	626	Timor Oriental.
652	San Bartolomé.	768	Togo.
659	San Cristóbal y Nieves.	772	Tokelau.
674	San Marino.	776	Tonga.
663	San Martín.	780	Trinidad y Tobago.
666	San Pedro y Miquelón.	788	Túnez.
670	San Vicente y las Granadinas.	795	Turkmenistán.
654	Santa Helena, A. y T.	792	Turquía.
662	Santa Lucía.	798	Tuvalu.
678	Santo Tomé y Príncipe.	804	Ucrania.
686	Senegal.	800	Uganda.
688	Serbia.	858	Uruguay.
690	Seychelles.	860	Uzbekistán.
694	Sierra Leona.	548	Vanuatu.
702	Singapur.	336	Ciudad del Vaticano.
534	Sint Maarten.	862	Venezuela.
760	Siria.	704	Vietnam.
706	Somalia.	876	Wallis y Futuna.
144	Sri Lanka.	887	Yemen.
748	Suazilandia.	262	Yibuti.
710	Sudáfrica.	894	Zambia.
729	Sudán.	716	Zimbabue.
ZZZ	Desconocido.		

(1) Norma ISO 3166, de la Organización internacional para la Estandarización, en su versión ISO 3166-1 (código alfanumérico, a tres dígitos), corresponde al definido por la División estadística de las Naciones Unidas.

cve: BOE-A-2015-1235

ANEXO 2. SOLICITUD DE EXTRACCIÓN DE DATOS DEL CMBD. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

REGISTRO DE ALTAS DE HOSPITALIZACIÓN Y ATENCIÓN AMBULATORIA ESPECIALIZADA

SOLICITUD DE EXTRACCIÓN DE DATOS DEL CMBD – COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Este documento consta de dos partes:

A) Solicitud de extracción.

B) Compromiso de confidencialidad.

El documento completo deberá ser firmado y remitido al Área de Información y Estadísticas Asistenciales del Instituto de Información Sanitaria por cualquiera de los medios siguientes:

- Por correo electrónico: **icmbd@msssi.es**

- Por Fax: 915 96 41 11

- Por correo postal:

Instituto de Información Sanitaria
Área de Información y Estadísticas Asistenciales
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Paseo del Prado 18-20
28071 Madrid. España

Todas las páginas han de llevar la fecha y la firma del peticionario.

Tras la recepción del documento se remitirá un correo electrónico de confirmación. En el caso de que la información sea incompleta o insuficiente, se solicitará al peticionario que la complete, quedando el procedimiento interrumpido hasta que las deficiencias sean subsanadas.

En la solicitud deberá consignar el periodo solicitado, las variables y criterios de búsqueda.
En ningún caso se podrán efectuar cesiones que supongan la exportación de la totalidad de la base de datos ni exportaciones parciales que permitan la generación de la misma mediante agregación ni identificación de personas físicas o unidades informantes.

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, le comunicamos que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado registro de solicitudes de información, con fines exclusivamente de seguimiento, gestión y divulgación de las actividades, productos y servicios del Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud. En cualquier caso, podrá ejercer su derecho de oposición, acceso, rectificación y cancelación de sus datos, en los términos descritos en la ciada Ley, a través de los mismos circuitos establecidos para las solicitudes.

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

A .1. 1) IDENTIFICACIÓN DEL PETICIONARIO

Apellidos, Nombre			NIF:
Institución/Organización			
Lugar de trabajo			
Cargo que ocupa			
Dirección profesional de contacto		CP:	Localidad:
Teléfono de contacto		Otro teléfono:	
Correo electrónico de contacto			

A .1. 2) IDENTIFICACIÓN DE COLABORADORES

Apellidos, Nombre			NIF:
Institución/Organización			
Lugar de trabajo			
Cargo que ocupa			
Dirección profesional de contacto		CP:	Localidad:
Teléfono de contacto		Otro teléfono:	
Correo electrónico de contacto			

Apellidos, Nombre			NIF:
Institución/Organización			
Lugar de trabajo			
Cargo que ocupa			
Dirección profesional de contacto		CP:	Localidad:
Teléfono de contacto		Otro teléfono:	
Correo electrónico de contacto			

FECHA:

FIRMA:

A. 2) DATOS CMBD SOLICITADOS

Por favor especifique la extracción de datos del CMBD solicitados (periodo, variables, criterios de búsqueda).
De manera resumida indique la finalidad, objetivos, elaboración y análisis a los que serán sometidos y cómo y cuándo se divulgarán los resultados obtenidos.

A.2. 1. Datos CMBD Solicitados. *Como anexo a este formulario se encuentra la relación de variables disponibles*

A.2. 2. Finalidad y objetivos: *(no más de 100 palabras)*

A.2. 3. Elaboración y análisis

A.2. 4. Difusión de resultados

FECHA:

FIRMA:

B) COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

En relación con la solicitud de extracción de datos del CMBD efectuada al Instituto de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la finalidad, objetivos y alcance especificados en la misma, me comprometo:

1.- A tratar toda la información bajo estrictas condiciones de confidencialidad.

2.- A no utilizar, y a no autorizar a cualquier persona física o jurídica para que use los datos cedidos que no sea exclusivamente para los fines del trabajo tal como se están reflejados en la solicitud. Este compromiso será extensible a aquellos colaboradores designados por el peticionario, siendo responsabilidad de éste, el cumplimiento del mismo por aquellos.

3.- A destruir el fichero o datos facilitados y todas las copias realizadas del mismo una vez transcurrido el plazo de tiempo para el que se precisan los datos.

4.- A publicar, en su caso, los resultados del estudio o trabajo para el que se piden los datos de forma que se garanticen la protección de datos de carácter personal y que en ningún caso se puede identificar de manera directa o indirecta a las unidades estadísticas individuales. El grado de desagregación de la información en cualquier producto de difusión que se obtenga a partir de los datos cedidos no debe permitir la identificación de unidades informantes concretas (Hospitales, Centros de Salud, personas o lo que proceda en cada caso).

5.- A enviar copia al Instituto de Información Sanitaria de todos los informes de difusión pública que se produzcan a partir de los datos suministrados.

6.- A que en los productos de difusión obtenidos se haga referencia al Instituto de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad como fuente del dato primario así como a que el grado de exactitud o fiabilidad de la información derivada por la elaboración propia de los autores es de la exclusiva responsabilidad de éstos.

7.- En cualquier caso, el tratamiento y difusión de la información atenderá a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal y en la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como la Ley 12/1987 de Función Estadística Pública.

FECHA:

FIRMA:

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

ANEXO

CMBD – Registro de altas - Estructura y longitud de campos de la base de datos

Campos CMBD-H	observaciones	Campos CMBD-AAE	
Año = 4		Año = 4	
Hospital = 6	no disponible	Hospital = 6	no disponible
Hospital Recodificado = 30		Hospital Recodificado = 30	
Comunidad Autónoma = 2		Comunidad Autónoma = 2	
Grupo hospital = 1		Grupo hospital = 1	
Tipo hospital = 1		Tipo hospital = 1	
Grupo clúster = 2		Grupo clúster = 2	
Historia = 20	no disponible	Historia = 20	no disponible
Historia Recodificada = 30		Historia Recodificada = 30	
CIP = 16	no disponible	CIP = 16	no disponible
CIP Recodificado = 30	no disponible	CIP Recodificado = 30	no disponible
Fecha de nacimiento = 8		Fecha de nacimiento = 8	
Sexo = 1		Sexo = 1	
CCAA Residencia = 2		CCAA Residencia = 2	
Régimen Financiación = 1		Régimen Financiación = 1	
Fecha de ingreso = 8		Tipo Ingreso = 1	
Tipo Ingreso = 1		Fecha de contacto = 8	
Fecha de alta = 8		Tipo contacto = 1	
Tipo Alta = 1		Tipo Alta = 1	
Diagnóstico Principal = 6		Diagnóstico Principal = 6	
Diagnósticos S (2-14) = 6		Diagnóstico (2-5) = 6	
Morfologías (1-3) = 14		Procedimiento (1-10) = 5	
Fecha de Intervención = 8		Servicio = 3	
Procedimiento (1-20) = 5		Código Postal = 5	
Servicio = 3		*GDR AP = 3*	*calculados*
Código Postal = 5		*CDM AP = 2*	
Estancia = 3	*calculados*	*Tipo GDR AP = 1*	
GDR AP = 3		*Valor Peso Español AP= 13*	
CDM AP = 2		*Edad = 3*	
Tipo GDR AP = 1		*Coste = 14*	
Valor Peso Español AP= 13		*GDR IR = 3*	
GDR APR = 3		*Tipo GDR IR = 1*	
CDM APR = 2		*Tipo PROCESO IR = 1*	
Tipo GDR APR = 1			
Peso Americano APR = 13			
Nivel Severidad = 1			
Nivel Mortalidad = 1			
Edad = 3			
Reingreso = 1			
Coste = 14			
GDR IR = 3			
Tipo GDR IR = 1			
Tipo PROCESO IR = 1			

Nota: los campos relacionados con GRD se obtienen según la familia de GRD con base en las versiones en vigor para el año de referencia para las (*3M™ CGS (Core Grouping Software*)

CMBD – Registro de Altas: descripción/categorías de las variables:

AÑO: Año de Alta

HOSPITAL: Código del centro según Catálogo Nacional de Hospitales

CCAA: Código de la Comunidad Autónoma del hospital o de Residencia del paciente (ver tabla 1 más abajo)

Tipo Hospital: 1. Red de hospitales del SNS (incluye red de utilización pública) / 2. privados

Grupo Hospital: Según número de camas (ver tabla 2 abajo)

Grupo Clúster: Según clasificación por conglomerados (ver tabla 2 abajo)

HISTORIA: Número de historia clínica del paciente

CIP: Código de Identificación Personal de la Tarjeta Sanitaria

Fecha de nacimiento: ddmmaa (igual formato en fecha de alta, fecha de ingreso y fecha de intervención)

SEXO: 1. Varón / 2. Mujer / 3. Indeterminado / 9. No especificado

Código postal: Del domicilio habitual del paciente (residentes en países extranjeros se utilizará 54 seguido del código ISO del país y se desconoce el país de residencia se anotará 54000)

Régimen de financiación: 1. Seguridad Social / 2. Corporaciones locales/Cabildos insulares / 3. Mutuas de Asistencia Sanitaria /4. Accidentes de trabajo /
5. Accidentes de tráfico / 6. Privado / 7. Financiación mixta / 8. Otros /
9. Desconocido

SERVICIO: Se refiere al servicio responsable del alta hospitalaria del paciente / de la atención (AAE)

Diagnóstico Principal y Secundario: Codificados con la Clasificación Internacional de Enfermedades 9 revisión Modificación Clínica (CIE9MC) según versión vigente en el año de alta

Procedimientos: Quirúrgicos, obstétricos u otros: códigos CIE9MC según versión vigente en el año de alta

Morfología de las neoplasias: Códigos CIE9MC según versión vigente en el año del alta

Tipo de Ingreso: 1. Urgente / 2. Programado / 9. otros-desconocido

Tipo de Alta: 1. Domicilio / 2. Traslado a otro Hospital / 3. Alta voluntaria

4. Éxitus / 5. Traslado a centro sociosanitario / 9: otros-desconocido

Reingreso: 1. Reingreso (para un mismo centro y año en los 30 días tras un alta previa)/ 2. nuevo episodio

TABLA 1.- CÓDIGOS COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CC.AA.)

- 1 ANDALUCÍA
- 2 ARAGÓN
- 3 ASTURIAS (PRINCIPADO DE)
- 4 BALEARS (ILLES)
- 5 CANARIAS
- 6 CANTABRIA
- 7 CASTILLA Y LEÓN
- 8 CASTILLA-LA MANCHA
- 9 CATALUÑA
- 10 COMUNIDAD VALENCIANA
- 11 EXTREMADURA
- 12 GALICIA
- 13 MADRID (COMUNIDAD DE)
- 14 MURCIA (REGION DE)
- 15 NAVARRA (COMUNIDAD FORAL DE)
- 16 PAIS VASCO
- 17 RIOJA (LA)
- 18 CEUTA
- 19 MELILLA

0: código para pacientes con CCAA residencia en el extranjero
99: código para pacientes con residencia desconocida

TABLA 2.- CLASIFICACION DE HOSPITALES

Grupo de Hospitales: con las siguientes categorías según número de camas:

1 : Menos de 200 Camas
2 : 200-500 Camas
3 : 501-1000 Camas
4 : Más de 1000 Camas

Clúster de Hospitales: según agrupación de hospitales en conglomerados[1] teniendo en cuenta diferentes variables de dotación, oferta de servicios, actividad, complejidad e intensidad docente, que establece las siguientes cinco categorías de hospitales generales:

- **1:** Pequeños hospitales comarcales, con menos de 150 camas de media, sin apenas dotación de alta tecnología, pocos médicos y escasa complejidad atendida
- **2:** Hospitales generales básicos, tamaño medio menor de 200 camas, mínima dotación tecnológica, con algo de peso docente y complejidad atendida algo mayor.
- **3:** Hospitales de área, de tamaño medio en torno a 500 camas. Más de 50 médicos MIR y 269 médicos de promedio. Complejidad media (1,5 servicios complejos y 1,01 case mix).
- **4:** Grupo de grandes hospitales, pero más heterogéneos en dotación, tamaño y actividad. Gran intensidad docente (más de 160 MIR) y elevada complejidad (4 servicios complejos de media y case mix mayor de 1,20).
- **5:** Hospitales de gran peso estructural y mucha actividad. Oferta completa de servicios. Más de 680 médicos y en torno a 300 MIR. Incluye los grandes complejos hospitalarios.
- *El resto aparecen en la categoría 6 (no agrupables/no clasificados)*

[1] **Clasificación de hospitales públicos españoles mediante el uso del análisis de conglomerados,** realizado por el departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión de la **Universidad de Las Palmas** (2007)

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

TABLA 3: CODIGOS DE SERVICIO

ACL	Análisis Clínicos	NFC	Neurofisiología Clínica
ACV	Angiología y Cirugía Vascular	NML	Neumología
ADM	Admisión	NRC	Neurocirugía
ALG	Alergología	NRL	Neurología
ANR	Anestesia y Reanimación	OBG	Obstetricia y Ginecología
APA	Anatomía Patológica	OBS	Obstetricia
BCS	Banco de Sangre	OFT	Oftalmología
BIO	Bioquímica Clínica	ONC	Oncología Medica
BIS	Bienestar Social	ONR	Oncología Radioterápica
CAR	Cardiología	ORL	Otorrinolaringología
CCA	Cirugía Cardiaca	OTR	Otros
CCI	Cirugía Cardiaca Infantil	PED	Pediatría
CCN	Centros Concertados	PSC	Psicología
CIR	Cirugía General y Digestiva	PSQ	Psiquiatría
CMF	Cirugía Maxilofacial	RAD	Radiología
CPE	Cirugía Pediátrica	RAI	Radiología Intervencionista
CPL	Cirugía Plástica y Reparadora	RDT	Radioterapia
CSI	Cirugía sin ingreso	REH	Rehabilitación
CTO	Cirugía Torácica	REU	Reumatología
DCL	Documentación Clínica	TRA	Traumatología y C. Ortopédica
DER	Dermatología	UCP	Unidad de Cuidados Paliativos
DIE	Dietética	UDO	Unidad del Dolor
DIG	Digestivo	UEN	Unidad de Enfermería
END	Endocrinología	URG	Urgencias
EST	Estomatología	URO	Urología
FAC	Farmacología Clínica	UTR	Unidades de Extr.y Trasplantes
FAR	Farmacia	UTX	Unidad de Desintoxicación
GEN	Genética	UCE	Unidad de Corta Estancia
GIN	Ginecología	ULE	Unidad de Larga Estancia
GRT	Geriatría	ULM	Unidad de Lesionados
HAD	Hospitalización a Domicilio	URH	Medulares
HDD	Hospital de día	USO	Unidad de Resolución
HDG	Hospital de día geriátrico		Hospitalaria
HDH	Hospital de día hematológico		Unidad del Sueño
HDM	Otro hospital de día médico		
HDO	Hospital de día oncológico		
HDP	Hospital de día psiquiátrico		
HDS	Hospital de día SIDA		
HEL	Hematología Laboratorio		
HEM	Hematología Clínica		
INF	Enfermedades infecciosas		
INM	Inmunología		
LAB	Laboratorios		
LIT	Litotricia		
MFC	Medicina Fam.y Comunitaria		
MIC	Microbiología y Parasitología		
MIN	Medicina Intensiva Neonatal		
MIP	Medicina Intensiva Pediátrica		
MIR	Medicina Interna		
MIV	Medicina Intensiva		
MNU	Medicina Nuclear		
MPR	Medicina Preventiva		
NEF	Nefrología		
NEO	Neonatología		

ANEXO 3. EXPLOTACIÓN ESTADÍSTICA DEL CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE DATOS HOSPITALARIOS. NORMA ESTATAL 2013.

28 de enero de 2015

Nota Metodológica

Explotación estadística del Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios NORMA ESTATAL 2013

La Norma Estatal hace referencia a un grupo de datos e indicadores que definen la casuística y el funcionamiento del conjunto de hospitales del Sistema Nacional de Salud en relación con la clasificación de los episodios de hospitalización mediante los Grupos Relacionados por Diagnóstico (GRD). Constituyen los estadísticos de referencia estatal para el análisis del funcionamiento de los hospitales.

La Norma Estatal es resultado de la explotación estadística del Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud, operación incluida en el Plan Estadístico Nacional.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publica anualmente la Norma Estatal con base en los datos del CMBD estatal de los hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS).

A través de las herramientas de consulta del portal estadístico del Ministerio es posible acceder a los indicadores y datos básicos de este sistema de información, donde los usuarios podrán obtener, además, referencias metodológicas sobre criterios de cálculo y glosarios de términos de dichos indicadores y datos. En la mencionada herramienta se han actualizado los datos e informes de la serie de datos del CMBD de Hospitalización (CMBD_H) y de Atención Ambulatoria Especializada (CMBD_AAE) hasta el año 2013 inclusive, siendo accesible en la siguiente dirección:

http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/

Elaboración de la Norma

El proceso de elaboración de la Norma se inicia con la recepción anual de los datos del CMBD enviados telemáticamente por las Comunidades Autónomas y el INGESA al Ministerio a través de una aplicación en línea que permite la carga y validación en origen.

El Registro de altas –CMBD- incluye todas las altas producidas en la red de hospitales del Sistema Nacional de Salud. El ámbito geográfico es el nacional e incluye los hospitales públicos, hospitales pertenecientes a la red de utilización pública y hospitales administrados públicamente o con concierto sustitutorio (actividad

básicamente destinada a cubrir la asistencia de un área de población protegida por el sistema público). También se encuentran entre ellos los hospitales monográficos que forman complejo con hospitales generales o de área. No se incluyen, salvo excepción, los hospitales psiquiátricos ni los hospitales de larga estancia. El periodo de referencia es el año natural.

Una vez recibidos los datos se procede a su validación e integración en un repositorio de información común para todo el SNS y se realiza la agrupación de episodios mediante el sistema de clasificación de pacientes GRD y a la asignación de pesos y costes.

Desde el año 2005 la base de datos del CMBD estatal integra, con cobertura paulatina, datos de hospitales privados si bien los mismos no se incluyen en la elaboración de la Norma. Por otra parte, desde el año 2004 se recogen variables específicas para analizar los episodios ambulatorios.

La Norma Estatal se presenta y difunde tanto de forma global para todo el SNS como desagregada tanto por tamaño de hospital por número de camas como por grupo de hospital.

Datos e indicadores de la Norma

La información que se incluye para cada GRD es la siguiente:

- Código, descripción y tipo (médico o quirúrgico) de GRD.
- Número total de altas válidas y estancia media del total de altas.
- Número de altas depuradas (eliminados valores extremos de estancia) y estancia media depurada (de las altas depuradas).
- Casos outlier superior: número de casos extremos, cuya estancia supera la estancia del punto de corte superior.
- Casos outlier Inferior: número de casos extremos, cuya estancia es menor que la del punto de corte inferior.
- Mortalidad: número total de altas por exitus.
- Corte inferior (punto de corte inferior): estancia del GRD por debajo de la cual se considera caso extremo, obtenido mediante la fórmula: Percentil 25 – 1,5 * (Percentil 75 – Percentil 25).
- Corte superior (punto de corte superior): estancia del GRD por encima de la cual se considera caso extremo, obtenido mediante la fórmula: Percentil 75 + 1,5 * (Percentil 75 – Percentil 25). Los percentiles 25 y 75 para la estancia de cada GRD corresponden a los de la totalidad de la serie (SNS).
- Peso español: peso relativo respecto al coste medio de las altas, que representa la unidad.
- Coste medio: coste medio (en euros) de los casos incluidos en el GRD.

Norma Estatal 2013

Para la elaboración de la Norma Estatal 2013 se ha aplicado la metodología descrita previamente a las altas hospitalarias de hospitales públicos del año 2013.

La versión de agrupador utilizado ha sido la misma que la utilizada en la Norma Estatal 2012, la versión APv27.

En la edición 2013 se han actualizado los pesos y costes siguiendo la metodología empleada en la edición 2012 de actualización de los resultados del proyecto de estimación de pesos españoles y costes medios de los GRD para el SNS del año 2010. Dicha actualización se ha realizado con base en los datos de gasto real notificados por los hospitales a través de la Estadística de Centros de Atención Especializada, de acuerdo con la evolución de dicho gasto para el año 2013. Sobre dicha evolución, cabe señalar que el gasto global hospitalario disminuyó respecto a 2012 en un 2% para los hospitales del SNS. Se han tomado como base los datos relativos a los hospitales generales del Sistema Nacional de Salud, para los que, una vez excluidos los casos extremos se estima una disminución del coste medio de hospitalización en un 3.7%.