



# ANEXO I

## FICHA DE RECOGIDA DE BUENAS PRÁCTICAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

**1. ESTRATEGIA A LA QUE SE PRESENTA:**  
ESTRATEGIA EN DIABETES

**2. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO PRESENTADO A BBPP:**  
CREACIÓN DE UN REGISTRO PARA ANALIZAR LA INCIDENCIA DE DIABETES TIPO 1 Y SU MORBILIDAD

- 3. DATOS DE LA ENTIDAD RESPONSABLE**
- Nombre de la entidad y de la persona de contacto: Servicio Navarro de Salud. Complejo Hospitalario de Navarra. Servicio de Endocrinología. María José Goñi Iriarte
  - Domicilio social (incluido Código Postal.): C/Irunlarrea nº 3, 31008 Pamplona
  - CCAA: Navarra
  - Datos de contacto de la persona responsable del proyecto<sup>1</sup>:  
Nombre y apellidos: e-mail: Teléfono: María José Goñi Iriarte, mj.goni.iriarte@cfnavarra.es

**4. LÍNEA DE ACTUACIÓN**

<b>ÁREA ESTRATÉGICA (línea de actuación)<sup>2</sup></b>	Abordaje de las complicaciones
	Formación, investigación (epidemiológica), e innovación

**5. ÁMBITO DE INTERVENCIÓN**

- Estatal
- Comunidad Autónoma, provincia, municipio
- Área de Salud (sector, distrito, comarca, departamento...)
- Zona básica
- Otro (especificar):

<sup>1</sup> Aquella persona de contacto que hará de interlocutora con el MSSSI y proporcionará más información técnica acerca de la intervención/experiencia en caso de ser necesario.

<sup>2</sup> Se refiere a las líneas de actuación de la Estrategia a la que se presenta esta experiencia como candidata a Buena Práctica: Dichas líneas son las que figuran en el criterio de PERTINENCIA dentro de la herramienta de Autoevaluación (Anexo II) utilizado. La(s) línea(s) que se cumplimenten en esta ficha –como máximo 3- debe(n) coincidir con las que Vds. haya señalado en la herramienta de Autoevaluación o en caso de haber señalado más de tres en la herramienta, aquí sólo podrá incluir como máximo 3.



## 6. PERÍODO DE DESARROLLO

- Fecha de inicio: 01/01/2009
- Actualmente en activo: No
- Fecha de finalización: De recogida de datos para análisis, el 31/12/2012

## 7. BREVE DESCRIPCIÓN

### Población diana

Describir la población a la que va dirigida la experiencia, en su caso desagregado por sexo y grupos de edad, vulnerabilidad, situación socioeconómica, etc.

Pacientes afectos de diabetes tipo 1. Los datos obtenidos se desagregan por sexo y por grupos de edad

### Objetivos:

Los objetivos deben estar claramente definidos, acordes con la experiencia que se desarrolla, claros y concisos.

1- General:

Crear un Registro de Diabetes tipo 1 en Navarra, a fin de estimar su incidencia y analizar su morbilidad

2- Específicos:

I): Estudio de incidencia:

A) Estimar la incidencia tanto global como por grupos de edad y sexo de la Diabetes Mellitus tipo 1 en Navarra en el período 2009-2012.

B) Analizar la existencia de variación estacional en su presentación.

C) Analizar la presencia de variación geográfica en su incidencia

II) Estudio de la morbilidad en enfermos diabéticos:

D) Cuantificar la aparición de complicaciones agudas en los pacientes con Diabetes tipo 1 incluyendo la forma de presentación.

E) Cuantificar la aparición de factores clásicos de riesgo cardiovascular y de complicaciones crónicas en pacientes con Diabetes tipo 1

F) Identificar y evaluar el efecto de determinados factores (sexo, control glucémico, edad al diagnóstico, tiempo de evolución de la diabetes, HTA, dislipemia y tabaco) en el riesgo de aparición de complicaciones crónicas

### Metodología

Descripción de la metodología utilizada para alcanzar los objetivos.



*Creación del Registro:* En 2009, los médicos del Servicio de Endocrinología del Hospital de Navarra decidieron crear un Registro de pacientes afectados de Diabetes tipo 1. Para ello se añadieron 3 fichas a las generales existentes en la Historia Clínica Informatizada con la que trabajamos habitualmente:

Una ficha llamada "Debut de diabetes" en la que se recogen todas las características al debut". La segunda ficha se llama "visitas de diabetes". En ella se actualizan anualmente los datos clínicos de cada paciente. La tercera ficha se llama "Exploración y Analítica de diabetes". Tiene formato de columna y en ella se anotan los datos clínicos y analíticos de cada visita (de media 3 al año). Los médicos del Servicio trabajan con la primera y la tercera de estas fichas cuando atienden a los pacientes en el Hospital.

Se pidieron, y se obtuvieron, ayudas a la investigación del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra y del Instituto de Salud Carlos III. Con ellas se contrató un "data manager" encargado de trabajar en el proyecto y, entre otras cosas, de mantener al día los datos de la segunda ficha.

Después se contactó con los Endocrinólogos de los Hospitales de la Comunidad (4 públicos y 2 privados) y, se eligió un investigador en cada uno de ellos. Este investigador estaba en contacto permanente con el "data manager" a fin de irle informando de los casos que iban debutando en cada Hospital y sus características. Cada 4 meses, el "data manager" contactaba con los investigadores de cada hospital para cerciorarse de que no se había omitido ningún paciente. Esta es la fuente primaria de datos.

Por último se buscaron las fuentes secundarias, que fueron los sistemas de información de Atención Primaria y ANADI (la Asociación Navarra de Diabéticos). Desde Atención Primaria se remitía cuatrimestralmente un archivo -protegido con contraseña- para acceder al listado de los pacientes con diabetes tipo 1 que habían acudido al médico de cabecera en ese cuatrimestre. Con ANADI se contactaba cada 6 meses para detectar aquellos pacientes que se hubieran afiliado en ese tiempo.

Estos pacientes nuevos, los que han ido debutando desde 2009, se han añadido a los que vienen siendo seguidos en el Complejo Hospitalario de Navarra (Servicio de Endocrinología del Hospital de Navarra y Sección de Endocrinología Pediátrica del Hospital Virgen del Camino) y, todos juntos, constituyen la cohorte en la que se basa el estudio de morbilidad.

Para dar cobertura al Registro en lo concerniente a la confidencialidad de los datos, se emitió la Orden Foral 10/2010 del Gobierno de Navarra, por la que se creó el Registro de Diabetes tipo 1 de Navarra, y en la que se establece la obligatoriedad de declarar a los responsables del registro (Servicio de Endocrinología del Hospital de Navarra) los nuevos casos de diabetes tipo 1 que se vayan diagnosticando.

Para el análisis estadístico de los datos, se creó un archivo anonimizado en acces y, con posterioridad en SPSS. Fue también el "data manager" el encargado de esta labor

*Estudio de incidencia:* Estudio de seguimiento, prospectivo, de base poblacional. La población de estudio la constituyen los residentes en la Comunidad de Navarra, 630.578 habitantes en 2009 (INE, 2010). Se han incluido todos los casos nuevos de diabetes tipo 1 de residentes en la Comunidad de Navarra, diagnosticados desde el 1 de Enero de 2009 a 31 de Diciembre de 2012.



Se han excluido aquellos casos diagnosticados, cuya residencia en Navarra ha sido inferior a 6 meses.

*Estudio de la morbilidad en enfermos con diabetes:* Es un estudio de seguimiento retrospectivo. La cohorte está formada por los pacientes diagnosticados de diabetes tipo 1 en el Servicio de Endocrinología del Hospital de Navarra y en la Sección de Endocrinología Pediátrica del Servicio de Pediatría del Hospital Virgen del Camino desde 1 de Enero de 1990.

#### **Tamaño muestral:**

Asumiendo una tasa de incidencia anual en torno a 1/10000, se estima que, a partir del número de casos diagnosticados en el período de estudio, se puede obtener una precisión en la estimación de la tasa de incidencia de  $\pm 0,15/10000$  (Cálculos realizados en R, con la función `ciss.midp` de la librería `binomSamSize`)

Para el estudio retrospectivo sobre morbilidad y factores asociados, se ha dispuesto de 962 pacientes. En los análisis de supervivencia, este tamaño muestral ha permitido detectar, con una potencia del 95% y una confianza del 95%, razones de tasas de 1,5 en relación con factores que afecten al 10% de la cohorte. En el grupo de adultos ( $n=591$ ) la potencia alcanzada, en las mismas condiciones, es del 79%. En el de niños ( $n=371$ ) se obtiene una potencia del 85%, para razones de tasas de 1,75, manteniendo el resto de condiciones. (Cálculos realizados en R, con la función `epi.studysize` de la librería `EpiR`)

#### **Variables del estudio:**

Se han recogido diversas variables relacionadas con el diagnóstico y con el seguimiento, de carácter personal, anamnesis, exploración física y datos analíticos, que se describen en la Memoria

#### **Fuentes de datos:**

Como hemos indicado, la Orden Foral 10/2010 del Gobierno de Navarra, creó el Registro de Diabetes tipo 1 de Navarra, por el que se establece la obligatoriedad de declarar a los responsables del registro (Servicio de Endocrinología del Hospital de Navarra) los nuevos casos de diabetes tipo 1 que se vayan diagnosticando. Los casos se recogen de todos los Centros Hospitalarios públicos y privados de Navarra. Estas fuentes han constituido la fuente primaria de información. Como fuentes secundarias se han utilizado la Historia Clínica Informatizada de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud, implantada en la totalidad del territorio desde 2005, y la Asociación Navarra de Diabéticos (ANADI). La exhaustividad del registro se evaluó mediante el método de captura y recaptura.

Se entiende por captura el uso de las fuentes primarias y, por recaptura, el de las secundarias.

Los datos clínicos proceden de la historia clínica, en formato electrónico y en papel. Se ha introducido un nuevo desarrollo dentro de la aplicación de la Historia Clínica Informatizada del Hospital de Navarra, con 3 fichas específicas para la recogida de datos.

### Análisis de los datos

Se ha calculado la tasa estandarizada de incidencia tanto global como por sexo y por año de diagnóstico mediante el método directo y los intervalos de confianza se han estimado al 95% de nivel de confianza asumiendo una distribución subyacente de Poisson, método que también se ha usado obtener los IC para la incidencia específica por grupos de edad. La comparación de la incidencia entre los diferentes grupos de género, edad y estación en la presentación se ha realizado estimando la razón de incidencia a partir de métodos de regresión de Poisson. La variabilidad geográfica se ha evaluado mediante el cálculo por el método indirecto de las razones estandarizadas de incidencia (SIR) en las áreas sanitarias de Navarra, y se ha utilizado el método exacto de Poisson para obtener los intervalos de confianza.

Para evaluar el efecto de diversos factores sobre el riesgo de aparición de complicaciones crónicas, se modelizó el tiempo desde el diagnóstico hasta la aparición de la complicación mediante métodos de supervivencia, obteniendo la estimación de las razones de tasas y sus intervalos de confianza, y considerando como censurados a la derecha a los individuos que no han tenido la complicación hasta el fin de seguimiento y a las pérdidas en el seguimiento.

Los análisis estadísticos se realizaron con los programas estadísticos SPSS y R ( 21).

### Aspectos éticos

Confidencialidad de los datos: De acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, se han adoptado las medidas oportunas para el respeto a la confidencialidad de los datos.

Información: Se informó a los pacientes sobre la existencia del Registro, de sus características y objetivos y sobre las medidas adoptadas para mantener la confidencialidad de los datos, según lo expuesto en la Orden Foral 10/2010 del Gobierno de Navarra

## 8. RESULTADOS Y EVALUACIÓN

La Metodología se ha expuesto en el apartado correspondiente.

Los resultados más destacables obtenidos son los siguientes:

- 1.- La incidencia de Diabetes tipo 1 en Navarra durante el período 2009-2012, fue de 8,46 casos por cada 100.000 habitantes y año. (Tabla 1)
- 2.- La incidencia en menores de 15 años: 19,43 fue significativamente mayor que la incidencia en adultos: 6,47.
- 3.- El grupo de edad con mayor incidencia en el período 2009-2012, fue el de 10 a 14 años. No obstante, el mayor porcentaje de pacientes que debutaron con diabetes pertenecía al grupo de 15-29 años. (Tabla 1)

4.- La incidencia en varones fue mayor que en mujeres. Esta diferencia se produjo principalmente a expensas del grupo de 15-29 años.

5.- En el periodo 2009-2012, la incidencia en niños va aumentando con la edad, no así en niñas.

(Figura 1)

6.- Aunque no se observan diferencias estadísticamente significativas entre las distintas regiones de Navarra, las incidencias obtenidas en Tierra Estella, Tudela y Ribera Alta son superiores a la media autonómica y al resto de regiones.

7.- En el periodo 2009-2012, no hemos observado variación estacional en el momento del debut ni en el nacimiento de los pacientes afectados.

8.- A pesar de las campañas informativas realizadas, el 21% de los diabéticos tipo 1 siguen debutando en cetoacidosis. Las complicaciones agudas se describen en la Tabla 2

9.- Las complicaciones crónicas detectadas en nuestra cohorte se describen en la Tabla 3. La más frecuente es la Retinopatía.

9.- Con los criterios actuales de la SED, el 8,7% de los diabéticos tipo 1 son hipertensos tras el diagnóstico.

10.- Con los criterios actuales de la SED, el 16,4% de los diabéticos tipo 1 son dislipémicos tras el diagnóstico.

11.- Casi la tercera parte de los diabéticos tipo 1 son fumadores en el momento del diagnóstico.

12.- Los mayores de 15 años tienen un control glucémico ligeramente mejor que los menores de 15 años.

13.- Los factores que influyen en la aparición de nefropatía diabética son: el control glucémico, la TA, el sexo femenino y los niveles de LDL colesterol.

14.- El control glucémico medido por la HbA1c es mejor en pacientes tratados con pauta intensificada (por lo menos 3 inyecciones al día) que con pauta convencional, pero no hay diferencias entre emplear una insulina humana (NPH) o un análogo lento.

Tabla 1. Distribución de los pacientes por grupos de edad

Grupos Edad	Frecuencia	%	Incidencia	< 15 años	%(n=76)
0-4 años	17	7,9	12,33(6,5-18,2)	0-4 años	22,4
5-9 años	24	11,1	18,24(10,9-25,5)	5-9 años	31,6
10-14 años	35	16,2	28,75(19,2-38,3)	10-14 años	46,1
15-29 años	67	31,0	15,85(12,1-19,64)	≥ 15 años	%(n=140)
30-44 años	49	22,7	7,60(5,5-9,7)	15-29 años	47,9
≥ 45 años	24	11,1	2,19(1,3-3,1)	30-44 años	35
<b>Total</b>	216	100,0	8,46(7,3-9,6)	≥ 45 años	17,1

Figura 1. Incidencia de diabetes tipo 1 distribuida por sexo y grupos de menores de 15

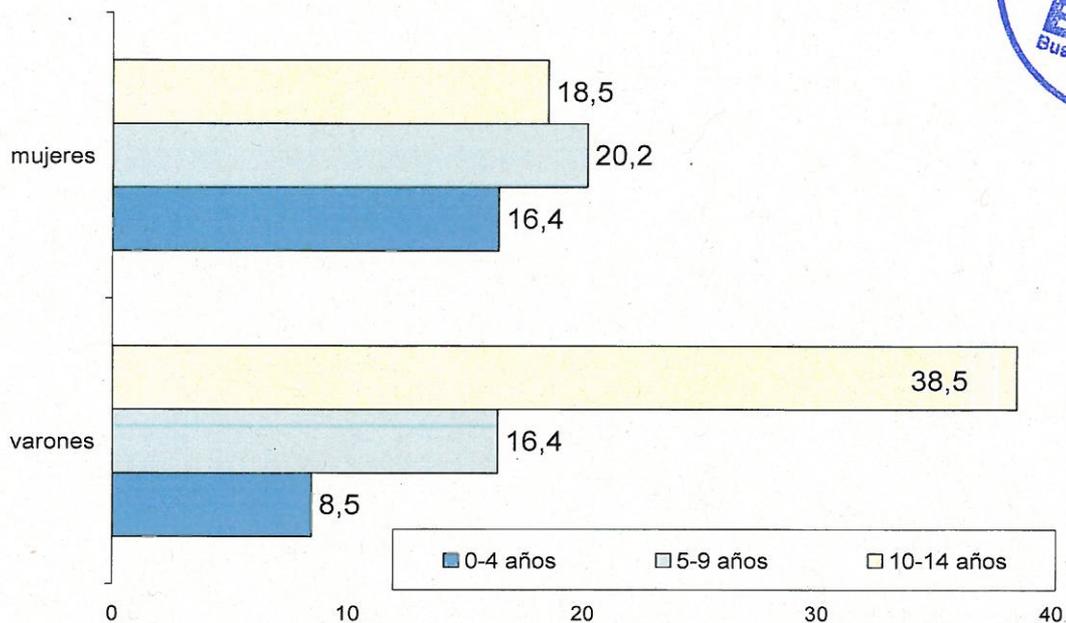


Tabla 2. Complicaciones agudas en el momento del diagnóstico y durante el seguimiento

C. Agudas	Hombres	Mujeres	Pacientes	%(n=187)	%(n=962)
Hipoglucemia	77	44	121	64,7	12,6
Cetoacidosis	45	39	84	44,9	8,7
Común	8	10	18	9,6	1,9
Total	114	73	187	100	19,4

Tabla 3. Complicaciones crónicas de los pacientes con diabetes tipo 1

Complicaciones Crónicas	Recuento	%(n=962)
Retinopatía	142	14,7
R.Simple	129	13,4
R.Proliferativa	13	1,3
Nefropatía	69	7,2
Neuropatía Periferica	24	2,5
Arteriopatía Periferica	6	0,6
Neuropatía Autonómica	12	1,2
Úlcera/Amputación	5	0,5
Cardiopatía Isquémica	5	0,5
Enf.Cerebrovascular	7	0,7



*En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que los datos facilitados en la ficha podrán ser incorporados al buscador o plataforma de difusión diseñada para difundir las experiencias seleccionadas y clasificadas como Buenas Prácticas en el Sistema Nacional de Salud. Por tanto, al rellenar esta ficha, se da consentimiento institucional para que los datos recogidos en la misma sean recopilados y procesados para ser incluidos en la base de datos que alimente el buscador o plataforma de difusión a través de la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.*