

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO DEL SERVICIO DE ENCUESTAS CLÍNICAS Y EVALUACIÓN DEL ESTADO METABÓLICO. ESTUDIO DI@BET.ES II INCIDENCIA

Expediente de contratación ABO616

En este documento se detallarán las especificaciones técnicas de obligado cumplimiento que deberán incluir *sine die* las ofertas presentadas a este procedimiento.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Este Pliego tiene por objeto establecer las condiciones por la cuales se han de regir la adquisición de un servicio de encuestas clínicas y evaluación del estado metabólico de los sujetos de la cohorte de la zona centro (lote 1) y zona noreste (lote 2) necesario para la realización del estudio “Incidencia de diabetes tipo 2 en España (estudio di@bet.es II)”

CIBER en su área temática de diabetes y enfermedades metabólicas asociadas lideró el desarrollo del estudio Di@bet.es, que estableció la prevalencia de la diabetes tipo 2 en España. Actualmente, CIBER en su área temática de diabetes y enfermedades metabólicas asociadas está desarrollando el estudio de incidencia Di@bet.es II, re-evaluando la misma cohorte de sujetos analizada en el periodo 2008-2010 en el estudio de prevalencia.

Para realizar el trabajo de campo de la zona centro y noreste del estudio “Incidencia de diabetes tipo 2 en España (estudio di@bet.es II)” CIBER en su área temática de diabetes y enfermedades metabólicas asociadas dispone de financiación concedida por el Instituto de Salud Carlos III.

El presente contrato tiene como objetivo la prestación de un servicio de encuestas clínicas y evaluación del estado metabólico de los sujetos de la cohorte de la zona centro y zona noreste del estudio Di@bet.es II.

2.- DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

Descripción Técnica del Servicio

Objetivos específicos:

El servicio se concretará en la realización específica de dos objetivos:

1. Realización de una encuesta clínica a un número aproximado de 1260 sujetos, que constituyen la cohorte de la zona centro del estudio Di@bet.es II y a un número aproximado de 907 sujetos, que constituyen la cohorte de la zona noreste del estudio Di@bet.es II

2. Evaluación del estado metabólico de los sujetos del estudio Di@bet.es II

Para la realización de los dos objetivos específicos deberá seguirse el Manual de Procedimiento del estudio Dia@bet.es que se adjunta como documento en el ANEXO I y comprenderá el desarrollo de todas y cada una de las siguientes tareas específicas que se señalarán a continuación, siguiendo en todo caso instrucciones del Investigador Principal del estudio.

Tareas específicas:

Los Investigadores Principales de las zonas centro y noreste del estudio o las personas por ellos designadas dentro del grupo de investigación marcarán la agenda de la persona responsable de ejecutar el servicio que designe la empresa contratista, que deberá tener plena disponibilidad, indicando centros y número de pacientes por centro/día a los que se realizará la encuesta y evaluación del estado metabólico.

La planificación de los trabajos corresponde al Investigador Principal de la zona centro Dr. Alfonso Calle (Hospital Clínico San Carlos, Madrid) y al Investigador Principal de la zona noreste Dr. Josep Franch (Fundación Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol, Badalona) que darán instrucciones de obligado cumplimiento al contratista. La planificación de las visitas a cada de uno de los centros incluidos en las dos zonas de estudio se hará de conformidad a las necesidades de ejecución del Proyecto.

El cumplimiento de la planificación de visitas a centros establecida y de la agenda marcada para la realización de encuestas y evaluaciones de sujetos se considerará obligación esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 223 apartado f del TRLCSP. La falta de cumplimiento será causa de resolución del contrato.

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

En concreto, la empresa contratista deberá realizar las siguientes tareas específicas a cada sujeto:

- ✓ Administración de formulario inicial de idoneidad. Medición de la glucemia capilar.
- ✓ Realización de una extracción de sangre en ayunas. Administración de sobrecarga oral de glucosa (según Manual de Procedimiento).
- ✓ Administración de formulario clínico.
- ✓ Registro de medidas antropométricas según Manual de Procedimiento: peso, talla, circunferencias de la cintura y la cadera y tensión arterial.
- ✓ Realización de una segunda extracción de sangre venosa a las 2 horas y volver a medir la glucemia capilar
- ✓ Registro de valores de glucemia capilar e incidencias del procedimiento.
- ✓ Procesamiento de las muestras obtenidas: centrifugado y alicotado según Manual de Procedimiento y empaquetado para su envío al laboratorio centralizado por medio de mensajería refrigerada (SEUR 10 frio) proporcionada por la coordinación del proyecto. El laboratorio está situado en Plaza del Hospital, s/n, 29009 Málaga, Hospital Civil. Laboratorio IBIMA.
- ✓ Respuesta a todas las cuestiones que planteen los sujetos acerca del procedimiento.

En caso de no conocer alguna respuesta, se deberá consultar al Investigador Principal o persona por ella designada.

3- ESTRUCTURA DEL CONTRATO.

Se estructura en los lotes siguientes:

Lote 1: zona centro

La empresa adjudicataria deberá proporcionar al grupo de investigación del Dr. Manuel Serrano Ríos (Hospital Clínico San Carlos, Madrid) al cual pertenece el Dr. Alfonso Calle, Investigador Principal/coordinador de la zona centro del Proyecto Incidencia de diabetes tipo 2 en España (estudio di@bet.es II) los siguientes servicios:

Ámbito geográfico de realización del servicio:

El servicio se desarrollará en varias provincias de la zona centro, incluyendo Madrid, Castilla La Mancha, Castilla León y Extremadura:

Centros del estudio di@bet.es en zona centro:

CENTRO DE SALUD	POBLACIÓN	PROVINCIA
VILLAMANRIQUE DE TAJO	Madrid	Madrid
BUENOS AIRES	Madrid	Madrid
ANDRES MELLADO	Madrid	Madrid
GUZMAN EL BUENO	Madrid	Madrid
ELOY GONZALO	Madrid	Madrid
LUCERO	Madrid	Madrid
VICENTE MUZAS	Madrid	Madrid
C.S. BUSTARVIEJO	Madrid	Madrid
C.S. INFANTA MERCEDES	Madrid	Madrid
C.S. QUINCE MAYO 28019	Madrid	Madrid
C.S LOS CASTILLOS	Alcorcón	Madrid
C.S. GETAFE NORTE	Getafe	Madrid
C.S. LUIS VIVES	Alcalá de Henares	Madrid
C.S MOTA DEL CUERVO	Cuenca	Cuenca
C.S TARANCON	Cuenca	Cuenca
C.S. CORRAL DE ALMAGUER	Toledo	Toledo
C.S. CIUDAD REAL I	Ciudad Real	Ciudad Real
C.S MANZANARES I	Ciudad Real	Ciudad Real
ÁVILA SUR ESTE	Ávila	Ávila
ÁVILA NORTE	Ávila	Ávila
C.S LOS JARDINILLOS	Palencia	Palencia
C.S PAREDES DE NAVA	Palencia	Palencia
C.S CAPUCHINOS	Salamanca	Salamanca
C.S CRUCERO	León	León
C.S. MANUEL ENCINAS	Cáceres	Cáceres
S. FERNANDO	Badajoz	Badajoz

Lote 2: zona noreste

La empresa adjudicataria deberá proporcionar al grupo del Dr. Didac Mauricio (Fundación Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol, Badalona) al cual pertenece el Dr. Josep Franch, Investigador Principal/coordinador de la zona noreste del Proyecto Incidencia de diabetes tipo 2 en España (estudio di@bet.es II) los siguientes servicios:

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Ámbito geográfico de realización del servicio:

El servicio se desarrollará en varias provincias de la zona noreste, incluyendo Cataluña y Aragón:

Centros del estudio di@bet.es en zona noreste:

CENTRO DE SALUD	POBLACIÓN	PROVINCIA
CAP La Marina. Bcn	Barcelona	Barcelona
CAP El Clot. Bcn	Barcelona	Barcelona
CAP Poble Nou. Bcn	Barcelona	Barcelona
CAP Raval Sud. Bcn	Barcelona	Barcelona
CAP El Carmel. Bcn	Barcelona	Barcelona
CAP Ca n'Oriach. Sabadell	Sabadell	Barcelona
CAP La Mina. St. Adrià de Besos	Sant Adrià de Besos	Barcelona
CAP Sant Roc. Badalona	Badalona	Barcelona
CAP Ronda Prim. Mataró	Mataró	Barcelona
CAP Plaça Catalunya. Manresa	Manresa	Barcelona
CAP Suria	Súria	Barcelona
CAP Sils. Girona	Sils	Girona
CAP Salt. Girona	Salt	Girona
CAP Ponts. Lleida	Ponts	Lleida
CAP Muralles. Tarragona	Tarragona	Tarragona
CS Torrero la Paz	Zaragoza	Zaragoza
CS Bombarda	Zaragoza	Zaragoza
CS Arrabal	Zaragoza	Zaragoza

Personal responsable de ejecutar el servicio:

Es obligación de la empresa contratista designar y garantizar que el personal designado por ella para la ejecución del servicio reúna la habilitación y cualificación profesional siguiente:

- Haber obtenido el Diplomado Universitario en Enfermería o Grado en Enfermería
- Tener, al menos 8 años de experiencia previa en la práctica asistencial

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

- Tener experiencia en ofimática a nivel de usuario, procesador de texto y hojas de cálculo

La obligación recogida en el párrafo anterior tiene la condición de obligación esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 223 apartado f del TRLCSP y será causa de resolución del contrato. A efectos de lo anterior, en caso de que hubiera de sustituirse al personal designado inicialmente para la ejecución del servicio, la persona que lo sustituya deberá reunir, al menos, la misma experiencia y cualificación profesional que la persona propuesta inicialmente, lo que será comprobado por CIBER.

El equipo investigador impartirá al personal responsable de ejecutar el servicio, con carácter previo al inicio de realización de los objetivos y tareas, un curso de preparación específico. El curso se impartirá en Plaza del Hospital, s/n, 29009 Málaga, Hospital Civil, Laboratorio IBIMA y tendrá una duración de 10 horas a completar en 2 días laborables. Las fechas del curso se acordarán entre el Investigador Principal y la empresa contratista.

Requisitos para la prestación del servicio:

La empresa contratista deberá utilizar única y exclusivamente los instrumentos que se le proporcionen para tomar las medidas antropométricas a todos los sujetos.

Es obligación esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 223 f del TRLCSP desarrollar todos los procedimientos y actuaciones, según el "Manual de Procedimiento". No ejecutar el servicio conforme a lo establecido estrictamente en el Manual de Procedimiento será causa de resolución del contrato.

Respeto a la confidencialidad de los datos el adjudicatario deberá garantizar el cumplimiento en la ejecución del contrato de las leyes vigentes de protección de datos.

En el precio del contrato que se oferte se considerarán incluidos, salvo el IVA, los demás tributos, tasas y cánones de cualquier índole que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en la descripción del servicio.

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

4.- DURACIÓN DEL CONTRATO

La duración del contrato será de 15 meses a contar desde la formalización del contrato.

No se prevé la posibilidad de prórroga.

5.- ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS OBJETO DE NEGOCIACIÓN

Los criterios que servirán de base para la adjudicación del contrato serán el cumplimiento de las condiciones tanto económicas como técnicas detalladas en este pliego.

Criterios de adjudicación:

Criterios de adjudicación NO evaluables conforme a la aplicación de fórmulas automáticas: 32 puntos máximo.

1.-Plan de control de calidad: Se valorará con un máximo de 20 puntos la adecuación de los sistemas de control de calidad de los datos, propuestos en la oferta en atención a los objetivos del Proyecto, pudiendo existir diferentes grados de calidad:

Grado A: Muy Buena: entre 16 y 20 puntos. Los sistemas propuestos garantizan la máxima calidad de los resultados que se obtengan en realización del estudio. Incorporan medidas para agilizar el tratamiento de datos y/o reducir tiempos de entrega de resultados.

Grado B: Buena: entre 11 y 15 puntos. Los sistemas propuestos se pueden calificar como buenos pero no garantizan la máxima calidad de los resultados que se obtenga en realización del estudio. Incorporan medidas para agilizar el tratamiento de datos y/o reducir tiempos de entrega de resultados.

Grado C: Aceptable: entre 6 y 10 puntos. Los sistemas propuestos se pueden calificar como correctos pero no garantizan una mínima calidad suficiente en atención a los objetivos del Proyecto.

di@bet.es
Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Grado D: Mala: entre 0 y 5 puntos. Los sistemas de control propuestos son incorrectos y/o no se adaptan en absoluto/se adaptan mal a los objetivos del proyecto.

2.-Idoneidad del equipo de trabajo propuesto: Se valorará la experiencia en gestión clínica así como en estudios epidemiológicos. Hasta un máximo de 12 puntos

Criterios de adjudicación evaluables conforme a la aplicación de fórmulas automáticas: 68 puntos máximo.

1. Oferta Económica: Máximo 68 puntos

El precio del servicio objeto del presente contrato siempre que cumpla los requisitos técnicos indicados en el presente pliego.

Se le otorgarán los 68 puntos a la oferta más económica, puntuándose el resto de forma proporcional de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación oferta que se valora} = \frac{\text{oferta más económica}}{\text{oferta que se valora}} \times 68$$

Únicamente se valorarán las ofertas económicas presentadas conforme a lo dispuesto en el pliego de cláusulas administrativas particulares.

Para el cálculo de ofertas anormalmente bajas o desproporcionadas se tendrán en cuenta los parámetros recogidos en el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas:

1. Cuando, concurriendo un solo licitador, sea inferior al presupuesto base de licitación en de 25 unidades porcentuales.

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

2. Cuando concurren dos licitadores, la que sea inferior en más de 20 unidades porcentuales a la otra oferta.

3. Cuando concurren tres licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No obstante, se excluirá para el cómputo de dicha media la oferta de cuantía más elevada cuando sea superior en más de 10 unidades porcentuales a dicha media. En cualquier caso, se considerará desproporcionada la baja superior a 25 unidades porcentuales.

4. Cuando concurren cuatro o más licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No obstante, si entre ellas existen ofertas que sean superiores a dicha media en más de 10 unidades porcentuales, se procederá al cálculo de una nueva media sólo con las ofertas que no se encuentren en el supuesto indicado.

En todo caso, si el número de las restantes ofertas es inferior a tres, la nueva media se calculará sobre las tres ofertas de menor cuantía.

6.- PRECIO.

Lote 1. El presupuesto máximo de licitación será de CINCUENTA Y SIETE MIL € (57.000 €) IVA no incluido.

Lote 2. El presupuesto máximo de licitación será de CUARENTA Y TRES MIL € (43.000 €) IVA no incluido.

7.- ACUERDOS ADOPTADOS POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

El órgano de contratación comunicará sus acuerdos relativos a peticiones de documentación complementaria y a la adjudicación a través del correo electrónico.

8.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

CIBER facilitará a la empresa adjudicataria toda la información requerida por la misma para el objeto del contrato. La adjudicataria, con la firma del contrato, se

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

compromete a respetar el secreto relacionado con la información que conozca por razón de los servicios prestados al CIBER.

9.- INFORMACIÓN ADICIONAL.

Para la preparación de las ofertas se podrá solicitar información adicional en:

CIBER (Unidad Técnica)
C/ Monforte de Lemos 3-5,
Pabellón 11, planta 0
28.029 Madrid

Email: contratacion@ciberisciii.com

APROBADO, Madrid a 4 de Agosto de 2016



D. Manuel Sánchez Delgado
Centro de Investigación Biomédica en Red

El Gerente del CIBER.

ANEXO I. MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Incidencia de diabetes tipo 2 en el estudio di@bet.es

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO DE CAMPO

CONTACTO CON LOS SUJETOS

Primer contacto: envío de una carta con una cita **prefijada o no** y avisando de un contacto telefónico futuro. En la carta debe figurar un teléfono de contacto para cambiar la cita.

Procedimiento: al menos 15 días previos al inicio de un centro se envían TODAS las cartas. Llevar un registro de las personas a las que se les envía la carta.

Llamar por teléfono a TODOS los sujetos al menos 5 días antes de empezar en el centro, para recordar y confirmar las citas si se dieron por carta o para dar la cita si no se hizo por carta. Llamar a partir de las 10 de la mañana.

Si no responde, se vuelve a llamar a una hora diferente (entre las 2-3 de la tarde es buena hora para localización).

Si no responde, se vuelve a llamar a una hora diferente (21h por ejemplo).

Por último, si no se localiza, se intentará obtener los datos de los sistemas informáticos del centro de salud.

El día antes de la cita se recordará a todos los sujetos la cita del día siguiente por medio de una nueva llamada.

Cada día se citarán suficientes sujetos como para reevaluar a 4-5 al menos (Las citas cada 15-20' parecen producir los mejores resultados) .

Si después de 3 llamadas a diferente horario no responde, y no acude a la cita prefijada, se tiene por "NO LOCALIZADO".

Si después de una cita en firme, el sujeto no acude, volver a repetir el proceso para darle cita otro día. Si de nuevo no acude, se da por perdido el sujeto y se consigna "PERDIDO" en el registro.

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Las citas se llevarán anotadas en una agenda/diario si es preciso. El **registro de citas y llamadas** es una ayuda para controlar que ningún sujeto quede sin llamar el número de veces previsto, y posteriormente sea fácil cuantificar la participación. Se debe hacer de manera sistemática en la agenda o por cualquier medio que sea adecuado y cómodo.

Los datos de participación se deben consignar en el fichero excell "Resumen Muestreo di@bet.es INCIDENCIA.xls".

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

-Se explica a los sujetos en grupo o individualmente los objetivos del estudio y los procedimientos que se van a llevar a cabo (estudiar el CI y hacer un resumen).

Se solicita que firmen los consentimientos (**DEBERÁN PONER EL DNI EN EL PAPEL: esto es muy importante**).

Cada sujeto se lleva una copia firmada por el personal del estudio, y cada sujeto deberá firmar dos copias, la del biobanco y la del proyecto. La copia del biobanco se tiene que enviar con las muestras a Málaga. La del proyecto se la queda el IP correspondiente.

EXTRACCIÓN BASAL Y SOG

Recomendar no beber alcohol ni hacer ejercicio intenso en las 24h antes de la extracción, así como no fumar desde la noche antes. La dieta de los tres días anteriores debe ser similar a la dieta habitual y contener **150 g** diarios de hidratos de carbono (una dieta normal los contiene fácilmente). ESTAS INDICACIONES SE RECUERDAN EN LAS LLAMADAS TELEFÓNICAS.

Anotar las horas de ayuno.

Si el sujeto ha tenido fiebre alta, vómitos o diarrea en los últimos 3 días, posponer la extracción.

Si el sujeto tiene diabetes y está a tratamiento con insulina o antidiabéticos orales o inyectables, realizar la toma de muestras EN AYUNAS pero NO realizar la SOG.

Si el sujeto manifiesta tener diabetes pero sólo está a tratamiento con dieta realizar la SOG normalmente siempre que su glucemia basal sea menor de 126mg/dl.

En cualquier caso NO realizar SOG si la glucemia capilar en ayunas es mayor de 180mg/dL.

Procedimiento de la extracción y SOG:

- Medir la glucemia capilar siguiendo las instrucciones del fabricante del glucosímetro.
ANOTAR en la última página del cuestionario.

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

- Realizar la extracción venosa en la vena cubital preferentemente, no mantener torniquete más de 1 minuto.
 - Etiquetar etiquetas de código de barras, que se pegará también en formularios y consentimiento informado y planillas de registro.
 - Obtener la sangre con sistema de vacío siempre que sea posible (Figura 1):
 - Mezclar por inversión suave (4-5 veces) todos los tubos.
 - Desechar agujas en recipiente adecuado.
 - Los tubos con gel se centrifugan **en media hora** como máximo para separar las células.
 - Todos los tubos se guardan en refrigerador portátil, para su posterior alicuotación.
 - **SOG**: explicar al sujeto que debe tomar la bebida en 5 minutos como máximo (en presencia del DUE) y que debe esperar en reposo durante 2h hasta que se le llame de nuevo.
 - Anotar la hora a la que empieza a beber, vigilar que beba todo el contenido en los 5'siguientes
 - A las dos horas medir la glucemia capilar del mismo modo que la basal. Anotar.
 - Anotar la hora. Realizar la extracción venosa del mismo modo que la basal, y obtener dos tubos con gel. **IMPORTANTE: Etiquetar los tubos señalando que es sangre posSOG. Pegar las etiquetas correspondientes en orden numérico correlativo.**
- Anotar en las planillas de registro todas las muestras obtenidas y las alicuotas.**
- Por favor, MANTENER EL ORDEN SIEMPRE QUE SEA POSIBLE en tubos y en planillas, no saltar códigos.**

Ejemplo:

Sujeto 1º,

Muestras basales y orinas; código 001

Muestras postSOG; código 002

di@bet.es
Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Sujeto 2º,

Muestras basales y orinas; código 003

Muestras postSOG; código 004

Sujeto 3º (sin postSOG),

Muestras basales y orinas; código 005

Sujeto 4º,

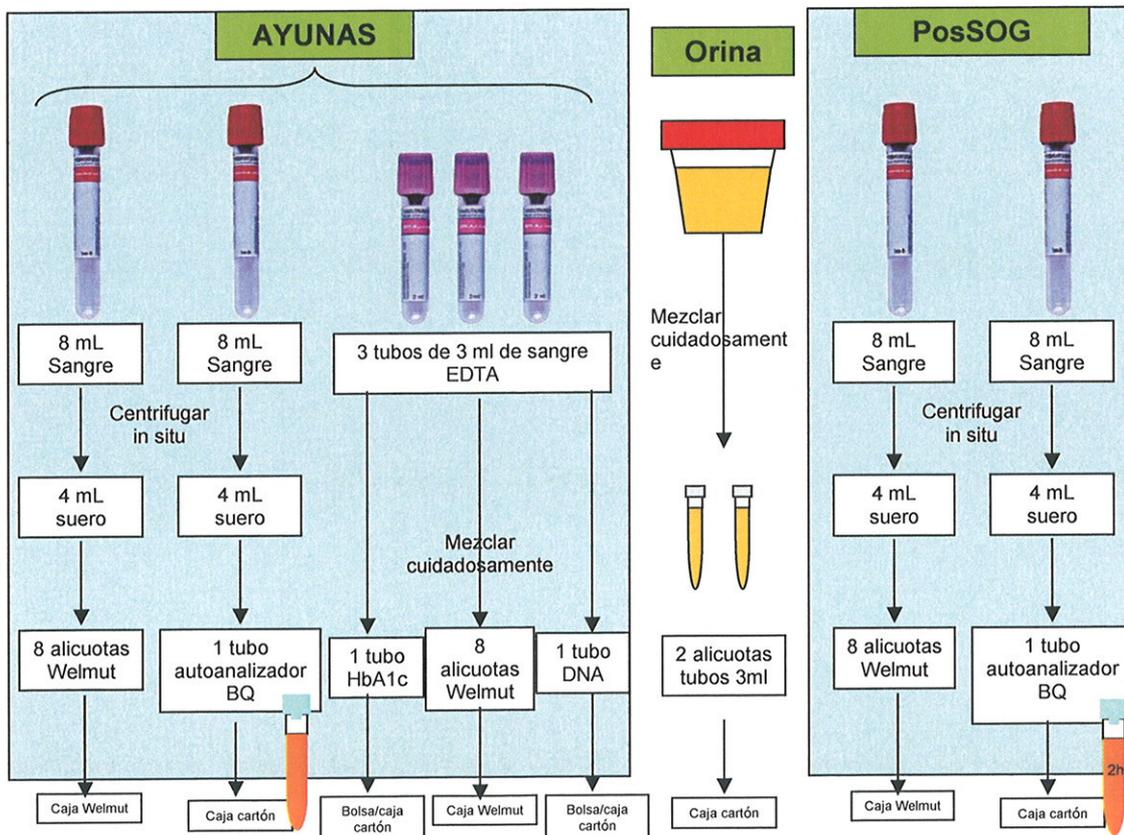
Muestras basales y orinas; código 006

Muestras postSOG; código 007

etc...

- El DUE informará al sujeto sobre los resultados de glucemia capilar, IMC y tensiones, que le dará por escrito, recomendándole que acuda a su médico a confirmarlos si fueran patológicos (ver hoja de instrucciones adjunta).

Figura 1. Extracción y alicuotación de muestras.



di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

FORMULARIOS

Se recomienda antes de empezar con los sujetos del estudio que los entrevistadores practiquen la encuesta consigo mismos y con familiares y amigos.

La página 1 del formulario está preimpresa con los datos del sujeto, que habrá que comprobar que son correctos. También se proporcionan algunos datos del estudio basal que servirán para aclarar incoherencias en algunos casos y para mejorar la calidad de los datos. Hay que consignar el DNI del sujeto por requerimiento de los biobancos en la hoja de consentimiento (al menos en la que va al biobanco).

DATOS IDENTIFICATIVOS:

- Identificar los formularios y los tubos de extracción con el código del sujeto asignado en el estudio basal y la pegatina del laboratorio.
- Equipo: se refiere a cada uno de los equipos que llevan a cabo el estudio dependiendo de cada subproyecto (1=Sur, 2=Centro, 3=Este, 4=Noreste, 5=Norte-Asturias, 6=Norte-Euskadi)
- Comprobar nombre, apellidos, domicilio, y números de teléfono de contacto, aunque el sujeto no disponga de teléfono propio.
- Solicitar fecha de nacimiento y la edad, comprobar que concuerda.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Si responde a cualquiera de las preguntas afirmativamente, además de la casilla del "sí" se marcará la casilla de "excluido" correspondiente.
- Aunque el sujeto sea excluido, realizar el cuestionario corto FORMULARIO PARA EXCLUIDOS Y NO PARTICIPANTESb.doc.

ESTATUS SOCIAL

El nivel socioeconómico está relacionado con la aparición de obesidad y enfermedades asociadas

6-Estado Civil

Si el estado civil es soltero, viudo o separado insistir sobre si vive en pareja

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

7-¿Qué estudios ha realizado usted?

Si la respuesta es “no tengo estudios” preguntar si sabe leer y escribir

8-¿Trabaja fuera de casa?

Se trata de determinar si tiene un trabajo remunerado o no.

HÁBITOS

19- Si no duerme siempre las mismas horas preguntar por el miércoles anterior en concreto

20-Se trata de determinar el nivel de actividad física del sujeto, sedentario o activo. Las tareas domésticas se codifican en 2.

Caminar, trabajar en el jardín o en el huerto en tiempo libre se puede considerar como ejercicio físico, por lo que si se realiza al menos una vez por semana la pregunta 21 se debe anotar “sí”.

ANTECEDENTES DE DIABETES

Es importante asegurarse que el diagnóstico de diabetes previa lo ha realizado un médico. Comprobar si 25d concuerda con los datos de la primera página.

Ante una respuesta negativa al preguntar por los antecedentes familiares insistir si sabe que no tiene antecedentes familiares realmente o no lo sabe. Los hombres suelen ser menos fiables en este tipo de preguntas, suelen responder que no cuando en realidad no lo saben.

Anotar el nombre de los fármacos antidiabéticos como principio activo si es posible. Familiarizarse con la lista de fármacos antidiabéticos (apéndice), ya que a veces el sujeto no recuerda bien el nombre. Esto es especialmente importante para la “encuesta de último recurso” que se puede realizar por teléfono.

ANTECEDENTES DE HIPERTENSIÓN

Anotar el nombre de los fármacos hipotensores como principio activo si es posible.

ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y OTRAS

Es importante asegurarse que el diagnóstico de cualquier enfermedad previa lo ha realizado un médico

FÁRMACOS

Indicar preferentemente el principio activo si es posible con letra clara y para qué lo toma, especialmente si el sujeto no recuerda bien el nombre o el entrevistador no sabe cómo escribirlo. En estos casos anotar cualquier cosa que ayude más tarde a identificar el medicamento, como qué especialista se lo ha recetado.

HISTORIA GINECOLÓGICA

Anotar 0 si no ha tenido partos ni abortos.

CAMBIOS DE PESO

Anotar el peso máximo que el sujeto ha llegado a alcanzar en cualquier momento de su vida. Anotar la edad que tenía el sujeto, **no el tiempo que ha pasado**.

HÁBITOS ALIMENTARIOS

El objetivo de la encuesta dietética es obtener una idea global del tipo de hábito alimenticio del sujeto, si sigue una alimentación sana y equilibrada, si sigue una dieta tipo mediterráneo etc.

Las primeras preguntas tratan de establecer si sigue algún tipo de régimen especial con el objetivo de controlar en el posterior análisis de resultados los datos extremos o poco concordantes. De la pregunta 97 a la 104 se intenta obtener una serie de datos que en otros estudios se han relacionado con buenos o malos hábitos dietéticos o ingestas inadecuadas.

A partir del ítem 105 se “cuantifica” la ingesta de frecuencia de alimentos en los **últimos 6 meses**. Sólo hay que poner cruces en los lugares que correspondan, hay que poner una única cruz por ítem.

Si al sujeto le cuesta precisar la frecuencia de consumo se pueden utilizar preguntas del tipo: ¿cuántas veces ha tomado X este último mes).

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Los ítems 135 a 138 preguntan por el tipo de aceite consumido habitualmente.

En bebidas alcohólicas sólo se anotarán las que realmente contengan alcohol. La cerveza sin alcohol se anota en 147, y el vino sin alcohol se anota como refresco azucarado (148). Cuidado con la denominación “mosto”, hay personas que llaman mosto al vino sin alcohol, otras al vino joven, insistir al respecto. La sidra se anota junto a la cerveza.

Las preguntas 145 y 146 tratan de determinar el hábito general de ingesta de alcohol independientemente del tipo de bebida ingerida.

Las preguntas 160 y 161 ayudarán a establecer el grado de fiabilidad de la encuesta.

ENCUESTA DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Debe leerse literalmente lo que indica la encuesta ya que así es como está estandarizada.

Lleva sus propias instrucciones en el formulario. LEER ATENTAMENTE Y PRACTICAR.

IMPORTANTE: en todos los casos, o se rellena el tiempo al día o se rellena el tiempo a la semana, PERO NO AMBOS. Si el sujeto puede dar un tiempo medio diario se rellena el diario, si éste es muy variable, se rellena el semanal referido a la **última semana sumando** los diarios.

Se anotan horas enteras y las fracciones en los minutos.

Cuando no hace nada HAY QUE PONER 0.

En la pregunta 180, cuando el sujeto no puede precisar porque el tiempo es variable dependiendo de los días, la respuesta debe referirse al **miércoles** anterior en concreto.

Si no se hace correctamente, el programa de grabado de datos dará error y no grabará el registro en absoluto.

ANTROPOMETRÍA

Peso en kg. Descalzo, sin prendas pesadas. Situar al sujeto en el centro de la báscula con el peso repartido entre los dos pies. Registrar al 0.1kg más próximo.

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Talla en centímetros: sujeto de pie sin zapatos, talones juntos y la cabeza en posición tal que la línea de la mirada sea perpendicular a la vertical del cuerpo.

Los brazos cuelgan relajadamente a los lados del cuerpo y cabeza, espalda, nalgas y talones están en contacto con la pared. Quien no pueda permanecer derecho en esta posición, puede apoyar sólo nalgas y talones en la pared. Se le pide al sujeto que inhale y se pone el listón en la parte más alta de la cabeza con suficiente presión para comprimir el pelo. Comprobar la horizontalidad del instrumento con el nivel de burbuja que lleva incorporado. Registrar al 0.1cm más próximo.

Cintura en centímetros: Utilizar una cinta métrica no elástica. El sujeto está de pie con el peso distribuido entre los dos pies que se encuentran separados 25-30 cm. La medida se toma en el punto medio entre el margen inferior de la última costilla y la cresta iliaca en un plano horizontal. Marcar los dos puntos de referencia con un bolígrafo y determinar el punto medio con la cinta métrica. El observador debe estar sentado junto al sujeto y debe ajustar la cinta al cuerpo sin holgura pero sin apretar. Se mide al mm más cercano al final de una espiración normal

Cadera en centímetros: El sujeto está de pie con el peso distribuido entre los dos pies que se encuentran juntos. Los brazos cuelgan a ambos lados del cuerpo. El observador debe estar sentado junto al sujeto y debe ajustar la cinta al cuerpo sin holgura pero sin apretar, en un plano horizontal sobre la zona más prominente de las nalgas. Se mide al mm más cercano.

Tensión sanguínea

El sujeto debe estar sentado con la espalda apoyada y el brazo desnudo y apoyado a la altura del corazón. No se debe fumar ni tomar café durante los 30' anteriores a la toma de tensión.

La medida debe realizarse tras 5' de descanso.

Utilizar un manguito adecuado a la circunferencia del brazo. Seguir instrucciones del fabricante del tensiómetro.

Hacer dos mediciones separadas por dos minutos al menos, si las dos difieren en más de 5mmHg hacer una tercera medida.

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

- El DUE informará al sujeto sobre los resultados de tensión, recomendándole que acuda a su médico a confirmarlos si fueran patológicos.

91- Si alguna medida no puede realizarse indicar cuál y el motivo: Es importante consignar las razones de la falta de algún dato

OBSERVACIONES

Anotar cualquier cosa que pueda tener interés para el estudio, si ha habido alguna dificultad en cualquier lugar del formulario, o alguna característica del sujeto que llame la atención del entrevistador.

ENCUESTA DE ÚLTIMO RECURSO

Si es imposible que el sujeto realice la SOG, se le hará la encuesta y la analítica basal, incluyendo la Hb glicosilada.

Si es imposible que acuda por la mañana en ayunas, se le tomará el tubo de hemoglobina glicosilada solamente a cualquier hora.

Si no conseguimos que acuda a la cita de ninguna manera, se le hará telefónicamente una pequeña encuesta (encuesta de último recurso) con los fármacos que toma:
FORMULARIO PARA EXCLUÍDOS Y NO PARTICIPANTESb.doc.

GRABADO INFORMÁTICO DE LOS DATOS.

En general hay que seguir las indicaciones dadas hasta ahora. Cuando falta un dato o no es correcto, el programa dará un error y no grabará ningún dato en absoluto.

-Lo primero de todo es meter el código del sujeto. Si no se mete no te deja continuar.

-Cuando se modifica un registro hay que meter el código de nuevo en la última página siempre.

Esto se hace para que se compruebe que el código es el correcto: hay que comprobarlo mirando el formulario en papel. Si el código está equivocado no tenemos manera de saber de quién es la encuesta, por eso es muy importante comprobarlo bien dos veces.

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

-Dar a tabulador o "avance página" siempre que se modifique un dato.

-No pulsar nunca retorno de carro (ENTER).

-Al cerrar Word preguntará acerca de salvar el documento, hay que decir que NO.

Hay algunas preguntas que son peculiares, por favor, revisad bien el manual de procedimientos para rellenarlo correctamente. En papel se pueden rellenar las cosas mal pero al meterlo en el ordenador los errores no te dejarán grabar el registro. Esos mecanismos son muy pesados si no se meten bien los datos, pero es la única manera de asegurar la calidad de los resultados.

-Los datos se almacenan en un fichero csv cuyo contenido no se debe tocar. Es lo que tendréis que enviar periódicamente a Málaga (gemma.rojo.m@gmail.com), y de lo que hay que hacer copias frecuentes en un pendrive, CD o disco externo.

-Cada vez que enviéis un fichero csv a Málaga, hay que salvarlo con otro nombre y se guarda así:

En el sur: datosSUR_1.csv, datosSUR_2.csv etc..

En Valencia: datosESTE_1.csv, datosESTE_2..csv..., etc..

En Asturias: datosNorteAsturias_1.csv, etc..

En País Vasco: datosNorteEuskadi_1.csv etc..

Así nos aseguramos no tener datos repetidos aunque haya muchos ficheros de datos.

En el ordenador, se debe tener una carpeta donde esté el fichero formu.doc para WORD 2003 (o formu.docx para WORD 2007 o superior), donde se generará automáticamente el fichero datos.csv, que, periódicamente, iréis cambiando el nombre justo antes de enviarlo a Málaga. Estos ficheros con el nombre cambiado se deben guardar en la misma carpeta.

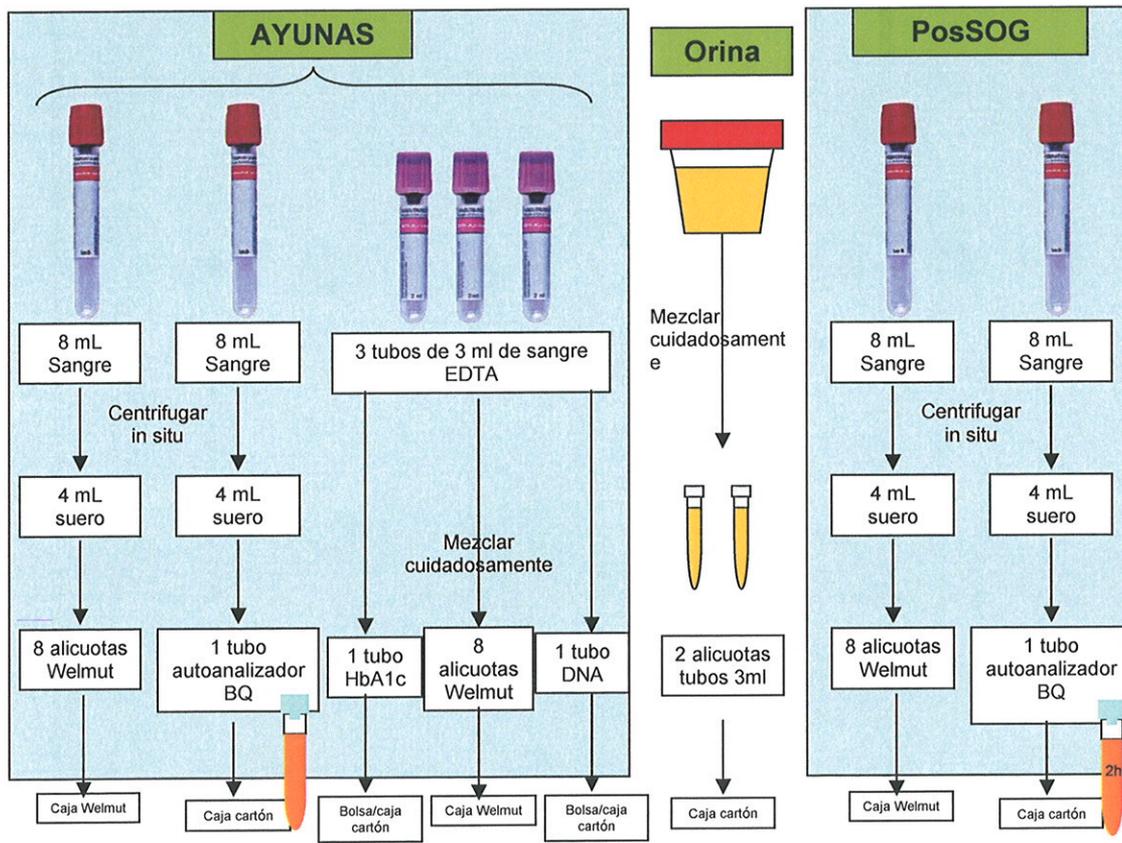
di@bet.es
Estudio epidemiológico de la diabetes en España

PROCESADO DE TUBOS DE SANGRE

Los tubos con gel se centrifugan, sólo se guarda el suero.

Los tubos sin gel se mezclan cuidadosamente antes de alicuotarlos

Alicuotación (VER FIGURA)



di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Repartir el suero y la sangre en las cajas Wilmut según planillas adjuntas SIN CAMBIAR LOS TUBOS DE SITIO (8 alícuotas de suero basal, 8 de sangre entera y 8 de suero post-sobrecarga). En las planillas de registro de cajas Wilmut, se pegan los 2 códigos de barras de la sangre del sujeto (ayunas y postSOG) y se escribe el código del estudio. Esta planilla será fundamental para identificar después los resultados de los análisis, por tanto **tiene que ponerse el máximo cuidado en su cumplimentación**. Debe acompañar las muestras cuando se envíen al laboratorio de Málaga.

Anotar incidencias: menor número de alícuotas, menor volumen de las mismas (volumen mínimo 0.3ml), falta de algún tubo, etc

Conservar refrigerado y enviar a Málaga dos veces a la semana martes y jueves por medio de mensajería refrigerada (esta estrategia dependerá de la zona y del centro). La norma es que los sueros pueden estar refrigerados sólo 2 días, si van a tardar más de 72 horas en llegarme al laboratorio de Málaga, hay que congelarlos y enviarlos con nieve carbónica. Sin embargo, la sangre para HbA1c aguanta hasta una semana refrigerada, pero no se puede congelar, por lo que si tiene que esperar, es mejor guardarla en refrigerador, pero nunca más de una semana.

Las cajas de cartón deben asegurarse con gomas elásticas para asegurarnos que los tapones no se abran en el transporte.

Los envíos se hacen en neverillas a través de **SEUR 10 frío a portes debidos**, que tenemos contratado expresamente para esto. Nuestro número de contrato es 21818, aunque no hay que decirlo normalmente. Las planillas de registro se envían con las cajas. Anotar fecha de envío, centro de origen y problemas.

A SEUR se le llama 24 h antes de cuando tienen que ir a recoger. Os tenéis que identificar como FIMABIS, y procurar que la recogida sea en el centro de salud o una empresa (hotel...), no vale un domicilio particular. La dirección de entrega es siempre la misma:

di@bet.es

Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Gemma Rojo // Ana Lago
Laboratorio de Investigación (FIMABIS)
Hospital Civil, Pabellón 6, sótano.
Plaza del Hospital Civil s/n
29009-Málaga
Teléfono contacto: 620432452

Ademas de la dirección, en la neverilla debe ir un certificado que ponga:

CERTIFICO QUE EL CONTENIDO DEL ENVÍO
ES MATERIAL BIOLÓGICO CATEGORÍA B,
UN3373

Firmado:

Se puede meter en el bolsillo delantero de la neverilla.

Los petitorios de laboratorio, consentimientos informados y planillas de registro, deben ir DENTRO de la neverilla metidos en una bolsa de plástico impermeable. Se pueden doblar.

LISTADO DE MATERIAL (proporcionado por investigador principal/coordinación).

	Para 50 sujetos (1 centro aprox)
INSTRUMENTOS	
Balanza	1
Tallímetro	1 (no obligatorio)
Cinta métrica	1
Tensiómetro	1
Centrífuga	1
Nevera	1
Glucosímetros	1, mejor 2.
PAPEL:	
Petitorios de laboratorio	100 hojas
Etiquetas de laboratorio	100 juegos
Planillas de registro de muestras	10
Formularios	50
Consentimiento informado	50
Hoja de antecedentes impresa (1ª hoja del formulario)	50
Hojas de registro de citas y llamadas (dietario /agenda opcional)	
FUNGIBLE EXTRACCIONES:	
Contenedor material punzante	1
Tiras reactivas glucemia capilar	100 tiras
Bebidas glucosadas	50 unidades
Jeringas y agujas, palomitas, campana vacutainer y adaptador	50 juegos
Tubos suero 8ml	150
Tubos EDTA 4ml	100
Sistema recogida de orina	50
Goma presión	2
Cajas Welmot con tubos y tapones	15 cajas
Cajas 10x10 cartón para tubos de 4ml	3
Tubos de bioquímica con tapón azul	100 tubos
Tubos para alícuotas de orina con tapón blanco	100 tubos
Pipetas pasteur plástico	150 pipetas
Guantes	1 caja/100
Algodón, desinfectante, esparadrapo, gradilla	

ANEXO.

Antidiabéticos por familias

Tiazolidinedionas (TZD)

Pioglitazona (Actos®, Glustin®, Pioglitazona Efg)
Pioglitazona + Metformina (Competact®, Glubrava®)
Pioglitazona + Glimepirida (Tandemact®)

Gliflozinas

Dapagliflozina (Forxiga®)
Dapagliflozina + Metformina (Xigduo®)
Empagliflozina (Jardiance®)
Canagliflozina (Invokana®)
Canagliflozina + Metformina (Vokanamet®)

Análogos de GLP-1

Exenatida (Byetta®)
Exenatida LAR (Bydureon®)
Liraglutida (Victoza®)
Lixisenatida (Lyxumia®)
Albiglutida (Eperzan®)

Inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4)

Sitagliptina (Januvia®, Xelevia®, Tesavel®)
Sitagliptina + Metformina (Janumet, Velmetia®, Efficib®)
Vildagliptina (Galvus®, Jaldra®, Xiliars®)
Vildagliptina + Metformina (Eucreas®, Zomarist®, Icandra®)
Saxagliptina (Onglyza®)
Saxagliptina + Metformina (Comboglyze®)
Linagliptina (Trajenta®)
Linagliptina + Metformina (Jentaduet®)
Alogliptina (Vidipia®)
Alogliptina + Metformina (Vipdomet®)
Alogliptina + Pioglitazona (Incrasync®)

Sulfonilureas

Clorpropamida: Diabinese (Farmasierra)
Glibenclamida o gliburida: Daonil (Aventis), Euglucon (Roche), Glucolon (Sabater J), Norglicem 5 (Rotapharm)
Glicazida: Diamicron (Servier)
Glimepirida: Amaryl (Aventis), Roname (Lacer)
Glipizida: Glibenese (Pfizer), Minodiab (Kenfarma)
Gliquidona: Glurenor (Yamanouchi)
Glisentida o glipentida: Staticum (Uriach)

di@bet.es
Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Meglitinidas

Repaglinida: Novonorm (Novo Nordisk), Prandin (Menarini)
Nateglinida: Starlix (Novartis)

Biguanidas

Butformina: Silubin Retard (Androamco)
Metformina: Dianben (Roche), Metformina Géminis (Géminis), Metformina Calier (Kern Pharma)

Inhibidores glucosidasa

Acarbosa: Glucobay (Bayer), Glumida (Pensa)
Miglitol: Diastabol (Sanofi Sunthelabo), Plumarol (Lacer)

Antidiabéticos por orden alfabético

Acarbosa	Glipizida	Plumarol (Lacer)
Actos®	Gliquidona	Prandin (Menarini)
Albiglutida	Glisentida	Repaglinida
Alogliptina	Glubrava®)	Roname (Lacer)
Alogliptina + Metformina	Glucobay (Bayer)	Saxagliptina
Alogliptina + Pioglitazona	Glucolon (Sabater J)	Saxagliptina + Metformina
Amaryl (Aventis)	Glumida (Pensa)	Silubin Retard (Androamco)
Análogos de GLP-1		Sitagliptina
Biguanidas	Glurenor (Yamanouchi)	Sitagliptina + Metformina
Butformina	Glustin®	Starlix (Novartis)
Bydureon®	Icandra®)	Staticum (Uriach)
Byetta®)	Incresync®	Sulfonilureas
Canagliflozina	Inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4)	Tandemact®
Canagliflozina + Metformina	Inhibidores glucosidasa	Tesavel®
Clorpropamida	Invokana®)	Tiazolidinedionas (TZD)
Comboglize®	Jaldra®	Trajenta®
Competact®	Janumet	Velmetia®
Daonil (Aventis)	Januvia®	Victoza®
Dapagliflozina	Jardiance®)	Vidipia®
Dapagliflozina + Metformina	Jentaducto®	Vildagliptina
Diabinese (Farmasierra)	Linagliptina	Vildagliptina + Metformina
Diamicron (Servier)	Linagliptina + Metformina	Vipdomet®
Dianben (Roche)	Liraglutida	Vokanamet®
Diastabol (Sanofi Sunthelabo)	Lixisenatida	Xelevia®
Efficib®)	Lyxumia®	Xigduo®
Empagliflozina	Meglitinidas	Xiliars®

di@bet.es
Estudio epidemiológico de la diabetes en España

Eperzan®	Metformina	Zomarist®
Eucreas®	Metformina Calier (Kern Pharma)	
Euglucon (Roche)	Metformina Géminis (Géminis)	
Exenatida	Migliol	
Exenatida LAR	Minodiab (Kenfarma)	
Forxiga®	Nateglinida	
Galvus®	Norglicem 5 (Rotapharm)	
Glibenclamida	Novonorm (Novo Nordisk)	
Glibenese (Pfizer)	Onglyza®	
Gliburida	Pioglitazona	
Glicazida	Pioglitazona + Glimepirida	
Gliflozinas	Pioglitazona + Metformina	
Glimepirida	Pioglitazona Efg)	
Glipentida		

