Junio 2011

PREDAPS

PREDAPS

Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria

ÍNDICE

0. RESUMEN 5
1. INFORMACIÓN GENERAL 6
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO 6
3. OBJETIVOS 10
3.1. Objetivo general 10
3.2. Objetivos específicos 10
4. METODOLOGÍA 10
4.1. Diseño 10
4.2. Población de estudio 10
4.2.1 Criterios de inclusión 10
4.2.2 Criterios de exclusión 10
4.3. Tamaño de la muestra 11
4.4 Fases de recogida de datos 11
4.5 Número de investigadores 11
4.6 Distribución territorial de pacien-tes y médicos 12
4.7. Variables de estudio 12
4.7.1 Antecedentes familiares 12
4.7.2 Antecedentes personales y/o aparición de eventos 12
4.7.2.1 Antecedentes de enfermedades y/o aparición de eventos 12
4.7.2.2 Otros antecedentes personales 14
4.7.3 Estilos de vida 14
4.7.4 Tratamiento farmacológico 15
4.7.5 Apoyo social 15
4.7.6 Características socioeconómicas 16
4.7.7 Datos biográficos 16
4.7.8 Exploración física 16
4.7.9 Parámetros analíticos 16
4.7.10 Exploraciones complementarias 16
4.8. Análisis estadístico 16
5. ASPECTOS ÉTICOS 17
5.1 Marco ético y legal 17

5.2 Hoja de información y consentimiento informado 17
5.3 Confidencialidad de los datos 17
6. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS 17
7. ESTUDIO PILOTO 19
8. DIFUSION DE LOS RESULTADOS 19
ANEXOS 20
A1 Cuestionario inicial de recogida de datos 21
A2 Cuestionario de recogida de datos en el seguimiento 33
A3 Manual de instrucciones para la recogida de datos 37
A4 Manual de instrucciones para las exploraciones físicas 46
A5 Conformidad del Comité Ético de Investigación Clínica 53
A6 Hoja de información y consentimiento informado 54

0. RESUMEN

Título
Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria (PREDAPS)

Promotor
Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de Salud REDGEDAPS S.L.

Dirección y monitorización
Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de Salud REDGEDAPS S.L.

Investigadores principales
Francisco Javier García
Rosario Serrano

Comité científico
Sara Artola
Lourdes Barutell
Josep Franch
Francisco Javier García
Albert Goday
Enrique Regidor
Rosario Serrano

Centros donde se realizará el estudio
El trabajo de recogida de información lo realizarán médicos de la redGDPS en los centros de atención primaria de salud.

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) que los evalúa
CEIC del Hospital del Mar de Barcelona

Objetivo
Determinar el riesgo de diabetes y el riesgo de complicaciones vasculares en pacientes prediabéticos e identificar los factores asociados a esos riesgos.

Diseño
Estudio prospectivo de una cohorte se sujetos prediabéticos y una cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

Población de estudio
3.200 sujetos que acuden a los centros de atención primaria, seleccionados entre los pacientes de 160 médicos de todas las comunidades autónomas.

Duración de estudio
La información basal se recogerá a lo largo del año 2011 y se realizará un seguimiento anual a lo largo de 10 años.

Fuentes de financiación
Fondos propios de REDGEDAPS S.L.

1. INFORMACIÓN GENERAL

Título
Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria (PREDAPS)

Promotor
Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de Salud REDGEDAPS S.L.

Dirección y monitorización
Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de Salud REDGEDAPS S.L.

Investigadores principales
Francisco Javier García
Rosario Serrano

Comité científico
Sara Artola
Lourdes Barutell
Josep Franch
Francisco Javier García
Albert Goday
Enrique Regidor
Rosario Serrano

Centros donde se realizará el estudio
La recogida de información se llevará a cabo en centros de atención primaria de todas las comunidades autónomas. En la recogida de la información participaran 160 médicos pertenecientes a la redGDPS.

Duración del estudio
La información basal se recogerá a lo largo del año 2011. Los pacientes seleccionados se seguirán durante un periodo de 10 años.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

2.1 Antecedentes

La diabetes mellitus tipo 2 constituye uno de los principales problemas de salud en la mayor parte del mundo, cuya prevalencia ha aumentado de manera continua en las últimas décadas (1). El término diabetes mellitus define alteraciones metabólicas de múltiples etiologías caracterizas por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas (2).

Según la Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud, la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 en España se encuentra alrededor de 6,5% en la población de 30 a 65 años, oscilando en los diferentes estudios entre 6 y 12% (3), en función de las poblaciones y métodos utilizados en las distintas investigaciones (4-5). No obstante, algunas estimaciones publicadas más recientemente sitúan la prevalencia entre 10 y 15% (6). De acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud, la prevalencia de diabetes declarada por los entrevistados de 16 y más años se ha incrementado de 4,1% en 1993 a 6,1% en 2006/07 (7). Las defunciones por diabetes mellitus en España suponen el 2,6% de todas las defunciones, lo que la sitúa en la sexta causa de muerte (8).

La diabetes mellitus origina un elevado número de complicaciones crónicas. Los pacientes diabéticos tienen mayor riesgo coronario que la población general y un elevado riesgo de sufrir

complicaciones microvasculares, como retinopatía, nefropatía y neuropatía periférica (3). Como consecuencia de ello, la diabetes se asocia con un mayor número de hospitalizaciones, mayor tasa de reingresos y aumento de la duración de la estancia hospitalaria con respecto a la población no diabética, siendo las complicaciones cardiovasculares las principales responsables del aumento de la morbilidad hospitalaria. Así mismo, los pacientes diabéticos realizan al año entre 8 y 9 visitas al médico de familia (9,10). Según un estudio realizado en España en 2002, entre el 6,3% y 7,4 % del gasto sanitario es atribuible a la diabetes. El gasto directo del paciente diabético prácticamente duplica el gasto del paciente no diabético (9).

Dado la elevada carga que, desde el punto de vista social y sanitario, supone la diabetes mellitus en la sociedad actual, los hallazgos de algunos estudios han abierto la esperanza acerca de la posibilidad de aminorar el impacto de este problema de salud en la población. Concretamente, estos estudios han puesto de manifiesto que con cambios en el estilo de vida y/o fármacos podría ser posible prevenir o retrasar la aparición de la enfermedad (11-14).

La relevancia de esos hallazgos es extraordinaria ya que se podría identificar individuos de alto riesgo de diabetes con el fin de planificar estrategias de prevención. Como la progresión desde la normalidad a la diabetes puede tardar varios años, ello conlleva la necesidad de identificar estados intermedios de disglucemia. Se engloban aquí dos entidades de hiperglucemias intermedias (o estados prediabéticos), denominadas glucemia basal alterada (GBA) e intolerancia a la glucosa (ITG) (15).

La GBA es el estadio utilizado para definir la glucemia basal que se encuentra entre la glucemia normal y la diabetes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la FID (Federación Internacional de Diabetes) definen GBA cuando la concentración de glucemia en ayunas es entre 110-125 mg/dl (16). Sin embargo, en 2003 la Asociación Americana de Diabetes decidió reducir el límite inferior para definir GBA a 100 mg/dl, con el fin de mejorar su sensibilidad y especificidad para predecir diabetes (17), por lo en la actualidad existen dos definiciones distintas de GBA (15). Por su parte, el término ITG hace referencia a las concentraciones de glucemia plasmática entre 140 y 200 mg/dl dos horas después de una sobrecarga oral de glucosa de 75 g (15-16).

Tanto la GBA como la ITG están asociadas a un elevado riesgo de desarrollar diabetes, de mayor magnitud en el caso de la ITG (15-16). Sin embargo en España, los escasos estudios que se han realizado acerca de la incidencia de diabetes en sujetos prediabéticos han encontrado una incidencia más alta en los sujetos con GBA que en los sujetos con ITG (18-20). Además, la incidencia observada es más baja que en estudios realizados en otros países (21-22). Esta diferencia puede deberse a que en los estudios españoles se utilizaron muestras de sujetos de población general, mientras que en muchos de las investigaciones realizadas fuera de España se han estudiado sujetos prediabéticos de alto riesgo ya que se han seleccionado de la práctica clínica habitual. Por ese motivo, uno de los objetivos de este

proyecto de investigación es estimar la incidencia de diabetes en los pacientes prediabéticos identificados entre los usuarios de los centros de Atención Primaria de Salud.

Así mismo, hasta la fecha no se han realizado en España investigaciones que evalúen los factores de riesgo de diabetes en este grupo de pacientes de alto riesgo. La generación de evidencia que disminuya esta laguna en el conocimiento sería de gran ayuda para la práctica clínica y para el pronóstico de los pacientes. Sólo mediante el conocimiento de los factores, o de los cambios en los niveles de factores, que se asocian a la progresión a diabetes es posible implementar las intervenciones más adecuadas para cada paciente. Por ese motivo, otro de los objetivos de este proyecto de investigación es identificar en los sujetos prediabéticos los factores –o los cambios en esos factores- que se asocian al desarrollo de diabetes.

Dado que la GBA y la ITG también se asocian a un elevado riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular (15-16), otros objetivos de este estudio es estimar en estos sujetos la incidencia de eventos coronarios y otras complicaciones macrovasculares y microvasculares e identificar los factores asociados al desarrollo de estas complicaciones.

2.2 Bibliografía

1.International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, 3ª ed. IDF, 2006.

2.World Health Organization (WHO). Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneve: WHO, 1999.

3. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.

4. Arteagoitia JM, Larrañaga MI, Rodríguez JL, Fernández I, Piniés JA. Incidence, prevalence and coronary heart disease risk level in known Tpe 2 diabetes: a sentinel practice network study in the Basque Country, Spain. Diabetologia 2003; 46: 899-909.

5. Documento 2005 de Consenso entre varias sociedades científicas sobre pautas de manejo del paciente diabético tipo 2 en España. Avances en diabetología 2005; 21 (Supl 1): 1-49.

6. Valdés S, Rojo-Martínez G, Soriguer F. Evolución de la prevalencia de la diabetes tipo 2 en población adulta española. Med Clin 2007; 129: 352-5.

7. Ministerio de Sanidad y Política Social. Encuesta Nacional de Salud. http://pestadistico.msc.es/PEMSC25/ArbolNodos.aspx (acceso 11 de agosto de 2010).

8. Regidor E, Gutiérrez-Fisac JL, Calle ME, Otero A. Patrón de mortalidad 2008. Med Clin 2002; 118: 13-5.

9. 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: 511-20.

10. Oliva J, Lobo F, Molina B, Monereo S. Direct health care costs of diabetic patients in Spain. Diabetes Care. 2004; 27:2616-21.

11. Toumilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, et al Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med 2001; 344: 1343-50.

12. Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. N Engl J Med 2002; 346: 393-403.

13. Chiasson J, Josse R, Gomis G, Hanefield R, Karasik M, Laakson A. Ascarbose for prevention of type 2 diabetes mellitus: the STOP-NIDDM randomized trial. Lancet 2002; 359: 2072-7.

14. The DREAM trial investigators. Effect of rosiglitazone on the frequency of diabetes in patients with impaired glucose tolerance or impaired fasting glucose: a randomized controlled trial. Lancet 2006; 368: 1096-105.

15. Valdés S, Delgado E. Epidemiología de la prediabetes en España. Av Diabetol 2009; 25: 99-104.

16. Santaguida PL, Balion C, Hunt D, Morrison K, Gerstein H, Raina P, et al. Diagnosis, prognosis, and treatment of impaired glucose tolerance and impaired fasting glucose. Evid Rep Technol Assess (Summ). 2005;(128):1-11.

17. American Diabetes Association. The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Follow-up report on the diagnosis of diabetes mellitus. Diabetes Care 2003; 26: 3160-7.

18. Vázquez JA, Gaztambide S, Soto-Pedre E. Estudio prospectivo a 10 años sobre la incidencia y factores de riesgo de diabetes mellitus tipo 2. Med Clin 2000; 115: 534-9.

19. Valdés S, Bolas P, Delgado E, Álvaez F, Díaz-Cadorniga F. Population-based incidence of type 2 diabetes in Asturias, Spain. “The Asturias Study”. Diabetes Care 2007; 30: 2258-63.

20. Soriguer F, Rojo-Martínez G, Almaraz MC, Esteva I, Ruiz de Adana MS, Morcillo S et al. Incidence of type 2 diabetes in southern Spain (Pizarra Study). Eur J Clin Invest 2008; 38: 126-3.

21. Eldelstein SL, Knowler WC, Andres R, Barrett-Connor EL, Dowse SM, Haffner SM et al. Predictors of progression from impaired glucose tolerance to NIDDM: an analysis of six prospective studies. Diabetes 1997; 46: 701-10.

22. Rasmussen SS, Glümer C, Sandback A, Lauritzen T, Borch-Johnsen K. Determinants of progression from impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance to diabetes in a high-risk screened population: 3 year follow-up in the ADDITION study, Denmark. Diabetologia 2008; 51: 249-57.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Determinar el riesgo de diabetes y el riesgo de complicaciones vasculares en pacientes prediabéticos e identificar los factores asociados a esos riesgos.

3.2. Objetivos específicos

- Determinar la incidencia de diabetes tipo 2 en los individuos con prediabetes.
- Identificar los factores asociados al desarrollo de diabetes tipo 2 en los individuos con prediabetes.
- Estimar la incidencia de complicaciones micro y macrovasculares en los individuos con prediabetes.
- Identificar los factores asociados al desarrollo de complicaciones micro y macrovasculares en los individuos con prediabetes.
- Identificar los factores de riesgo que incrementan el riesgo de desarrollo de diabetes tipo 2 y complicaciones vasculares en individuos prediabeticos con respecto a sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño

Se trata de un estudio prospectivo en el que se prevé seguir una cohorte se sujetos prediabéticos y otra cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa durante 10 años.

4.2. Población de estudio

Pacientes de ambos sexos que acuden a los centros de Atención Primaria de Salud con una edad superior a los 29 años e inferior a los 75 años y que firmen el consentimiento informado.

4.2.1 Criterios de inclusión

En la cohorte de sujetos prediabéticos se incluirán pacientes con prediabetes que cumplan al menos uno de los dos siguientes criterios:

- glucemia plasmática en ayunas entre 100-125 mg/dl o
- HBA1c (hemoglobina glucosilada) –DCCT- entre 5,7%-6,4%.

En la cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa se incluirán los pacientes que no cumplan ninguno de los dos criterios que definen la cohorte de sujetos prediabéticos.

4.2.2 Criterios de exclusión

Se excluirán los pacientes que presenten alguno de los siguientes procesos:

- diabetes
- enfermedad terminal
- embarazo

- cirugía mayor o ingreso hospitalario en los 3 meses previos
- enfermedades hematológicas que interfieran en el valor de la HBA1c

4.3. Tamaño de la muestra

Los resultados de los estudios acerca de la conversión de prediabetes a diabetes son muy variables y oscilan entre 2 y 30 por 1000 personas-año de seguimiento. Esta amplia variación obedece muy probablemente a varias razones entre las que se encuentran factores culturales, genéticos y el tipo de población objeto de estudio –población general versus usuarios de los servicios de salud-. Los sujetos del presente estudio son usuarios del sistema sanitario y, por ello, pueden considerarse como sujetos de alto riesgo de desarrollar diabetes. Por ello, para determinar el tamaño de la muestra se ha considerado una cifra de desarrollo de diabetes de 10% en los primeros cinco años de seguimiento. De acuerdo con esta cifra, el número de individuos necesarios para detectar un diferencia relativa de un 50% (riesgo relativo de 1,5) entre los sujetos con un determinado factor de riesgo y los sujetos que no tienen ese factor de riesgo es de 1450, asumiendo el mismo número de individuos en cada una de las dos categorías del factor de riesgo, un error α de 0,05 y una potencia 1- β de 0,80. Si se prevé una pérdida de seguimiento de 10%, el número de sujetos prediabéticos a incluir en el estudio será 1.600.

Así mismo, se seleccionará un sujeto sin alteración en el metabolismo de la glucemia por cada sujeto con prediabetes. Si se asume un 1,5% de aparición de diabetes y/o algún acontecimiento cardiovascular a los cinco años de seguimiento en los sujetos sin alteración en el metabolismo de la glucemia, será posible identificar la presencia de factores de riesgo asociados al desarrollo de diabetes y/o acontecimientos cardiovasculares en sujetos prediabéticos con respecto a sujetos sin alteración en el metabolismo de la glucemia, con un riesgo relativo de 2 o superior.

4.4 Fases de recogida de datos

La información basal se recogerá a lo largo del año 2011. Anualmente durante un periodo de 10 años se realizará un seguimiento de cada paciente para evaluar su estado de conversión a diabetes y la posible aparición de complicaciones vasculares. Al quinto año se recogerá nuevamente la información que se obtuvo en la etapa basal con el fin de identificar las posibles variaciones producidas en algunos factores de riesgo y el efecto que esto puede tener en los resultados.

4.5 Número de investigadores

Participaran 160 médicos de Atención Primaria de Salud pertenecientes a todas las comunidades autónomas. El número de pacientes por médico será de 20 aproximadamente: la mitad serán prediabéticos y la otra mitad pacientes sin alteración en el metabolismo de la glucemia.

4.6 Distribución territorial de pacientes y médicos

De acuerdo al tamaño poblacional de cada comunidad autónoma, el número aproximado de pacientes y de médicos investigadores participantes en las distintas comunidades autónomas será el siguiente:

	Número de pacientes	Número de médicos
Andalucía	570	29
Aragón	92	5
Asturias (Principado de)	75	4
Balears (Illes)	75	4
Canarias	144	7
Cantabria	40	2
Castilla y León	176	9
Castilla-La Mancha	143	7
Cataluña	513	26
Comunitat Valenciana	350	17
Extremadura	76	4
Galicia	192	10
Madrid (Comunidad de)	439	22
Murcia (Región de)	99	5
Navarra (Comunidad Foral de)	43	2
País Vasco	149	7
Rioja (La)	22	1

4.7. Variables de estudio

Se recogerá información de cada uno de los pacientes incluidos en las dos cohortes de estudio sobre antecedentes familiares, antecedentes personales, estilos de vida –alimentación, tabaquismo, consumo de alcohol y actividad física-, tratamiento farmacológico al que está sometido, variables de apoyo social, características socioeconómicas y datos biográficos. Esta información se obtendrá de la historia clínica y/o mediante entrevista personal. Así mismo se obtendrá información de diversos parámetros mediante la exploración física, análisis de muestras biológicas de sangre y orina y pruebas complementarias.

4.7.1 Antecedentes familiares

Se recogerán los antecedentes familiares –en padres, hermanos e hijos- de diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad isquémica del corazón, accidente cerebrovascular, hipercolesterolemia y muerte súbita. En el caso de enfermedad isquémica del corazón, accidente cerebrovascular y muerte súbita se recogerá la edad que tenía el familiar cuando tuvo lugar el evento. Esta información se obtendrá de la historia clínica y/o del paciente en el momento de la entrevista.

4.7.2 Antecedentes personales y/o aparición de eventos

4.7.2.1 Antecedentes de enfermedades y/o aparición de eventos

La lista de eventos que se utilizará para reflejar los antecedentes personales en etapa basal y la aparición de nuevos eventos durante el seguimiento será la misma. Lógicamente, es previsible que los sujetos de estudio no presenten la mayoría de estos problemas de salud en la etapa inicial de recogida de datos.

Esta lista recogerá la presencia de eventos coronarios, revascularización periférica, revascularización del tronco supraortico, insuficiencia cardiaca, accidente vascular cerebral, arteriopatía periférica sintomática-, enfermedad renal, neuropatía,

retinopatía, dislipemia, hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda. En la etapa inicial se recogerá el año de aparición del evento y durante el seguimiento se recogerá la fecha exacta de aparición del evento (día, mes y año).

Los criterios que se seguirán para considerar que el paciente presenta alguno de estos eventos son los siguientes:

Eventos coronarios

- Infarto de miocardio: diagnóstico por informe de alta hospitalaria con confirmación demostrada mediante electrocardiograma, curva enzimática, gammagrafía o coronariografía.
- Angina: informe hospitalario de alta o clínica compatible más prueba de esfuerzo o de imagen positivas.
- Revascularización coronaria: mediante angioplastia, colocación de stent o quirúrgica

Revascularización periféria

- Mediante informe hospitalario

Revascularización del tronco supraortico

- Mediante eco-doppler y/o informe de cirugía

Hospitalización por Insuficiencia cardiaca: diagnóstico en informe de alta hospitalaria confirmado por radiografía de tórax o eco-cardiografía.

Accidente vascular cerebral

- Ictus isquémico: diagnóstico clínico en informe hospitalario confirmado por tomografía axial computarizada o resonancia magnética nuclear.
- Hemorragia intracraneal: diagnóstico clínico en informe hospitalario confirmado por tomografía axial computarizada o resonancia magnética nuclear.
- Isquemia cerebral transitoria: diagnóstico clínico en informe hospitalario con tomografía axial computarizada o resonancia magnética nuclear normal.

Arteriopatia periferica de extremidades inferiores: diagnóstico clínico en historia clínica o informes hospitalarios de claudicación intermitente, gangrena o úlceras isquémicas confirmado por arteriografía o doppler (índice tobillo/brazo).

Así mismo se reflejará la presencia de amputaciones cuando sea consecuencia de pie diabético o de cualquier otro miembro afecto de gangrena seca secundaria a la macroangiopatía diabética. Se considerará como tal cuando figure en la historia clínica o en el informe de alta hospitalario.

Enfermedad renal

- Deterioro de la función renal: filtrado glomerular menor de 60 ml/min calculado por aclaramiento de creatinina en orina de 24 horas o mediante ecuaciones de Cockcroft y Gault o MDRD.
- Proteinuria: Medida mediante índice albúmina/creatinina en una muestra de orina matutina mayor de 300 mg/g; o cuando la microalbuminuria en orina de 24 h es mayor de 300 mg/día o mediante muestra de orina

minutada (nocturna, 4 horas...) mayor de 200 µg/min.

Neuropatía: diagnóstico clínico en historia clínica o informes hospitalarios de polineuropatía o mononeuropatía.

Retinopatía: diagnosticada mediante examen del fondo de ojo o retinografía o por figurar el diagnóstico en la historia clínica o informe hospitalario.

Dislipemia:

- Hipercolesterolemia: diagnosticada mediante dos determinaciones de colesterol en plasma ≥ 250 mg/dl tras 12h de ayuno, o por figurar el diagnóstico en historia clínica o informe hospitalario o por estar recibiendo tratamiento hipolipemiante

- Hipertrigliceridemia: diagnosticada mediante dos determinaciones de triglicéridos en plasma ≥ 200 mg/dl tras 12h de ayuno, o por figurar el diagnóstico en historia clínica o informe hospitalario o por estar recibiendo tratamiento hipolipemiante

Hipertensión arterial: diagnosticada mediante tres mediciones de la presión arterial en diferentes días en condiciones estándar con una media ≥ 140/90 mm/Hg (se medirá la presión arterial al menos en dos ocasiones en cada visita separadas por al menos 1 minuto), o por figurar el diagnóstico en historia clínica o informe hospitalario o por estar recibiendo tratamiento antihipertensivo.

Hipertrofia ventricular izquierda: Confirmada mediante ecografía u otra técnica de imagen, o también mediante criterios electrocardiográficos:

- Criterios de Cornell: R en AVL + S en V3 >28 mm (hombres)
  R en AVL + S en V3 >20 mm (mujeres)
- Criterios de Sokolow: S en V1 + R en V5 ó V6 >38 mm

4.7.2.2 Otros antecedentes personales

Así mismo, entre los antecedentes personales se recogerá el peso al nacer del paciente y el orden que ocupó en el nacimiento entre todos los hijos que tuvo su madre.

Y en el caso de las mujeres se recogerá información sobre el número de partos, el peso de los hijos al nacer, antecedentes de abortos, antecedentes de diabetes gestacional, la utilización de anticonceptivos y la presencia de tratamiento hormonal para la menopausia.

4.7.3 Estilos de vida

En el cuestionario sobre alimentación se preguntará al paciente por el número de comidas que realiza en un día normal, el tipo alimentos que ingiere en el desayuno, si picotea entre horas, el número de veces a la semana que realiza la comida principal fuera de casa, ingesta semanal de té, café, otras infusiones y refrescos y, finalmente, la frecuencia semanal de consumo de cada uno de los siguientes grupo de alimentos: a) leche, queso, yogur; b) carnes (vaca, ternera, cordero, cerdo, pollo); c) embutidos; d) pescado; e) huevos; f) legumbres (alubias o chícharos, lentejas, garbanzos, etc); g) patatas; h) verduras, ensaladas; i) fruta

fresca; j) arroz y pastas (macarrones, fideos, etc); k) pan; l)dulces (pasteles, helados, chocolate, mermelada, miel); m) aceite de oliva; n) otros aceites vegetales (girasol, maíz); o) grasa animales (mantequilla, manteca de cerdo, tocino); p) frituras precocinadas o congeladas; q) otros platos precocinados (incluyendo pizzas); r) conservas de pescado o marisco; s) frutas secos; y t) aperitivos de bolsa ("chips", "chetos", "fritos").

En el cuestionario sobre tabaquismo se preguntará al paciente su relación con el consumo de tabaco: fumador actual, exfumador o nunca fumador. Así mismo a los fumadores y exfumadores se preguntará por la edad a la que iniciaron el consumo de tabaco, el número diario de cigarrillos fumados y, a los exfumadores, el tiempo que hace desde que dejó de fumar.

En el cuestionario sobre consumo de alcohol se preguntará al paciente su relación con el consumo de alcohol: bebedor de manera habitual, bebedor no habitual, exbebedor o nunca bebedor. Así mismo, a los bebedores habituales o no habituales se le peguntará por la frecuencia de consumo de cuatro grupos de bebidas alcohólicas y la cantidad de vasos o copas que ingiere cada vez. Los cuatro grupos de bebidas son los siguientes: vino o cava, cerveza con alcohol o sidra, aperitivos con alcohol y brandy, whisky y otros licores de similar gradación alcohólica.

En el cuestionario sobre actividad física se preguntará al paciente por el ejercicio físico realizado durante su tiempo libre, distinguiendo las siguientes cuatro categorías: completamente sedentario, alguna actividad física o deportiva ocasional, actividad física regular, varias veces al mes y entrenamiento físico varias veces a la semana. Así mismo, se preguntará por las actividades físicas o deportivas realizadas en las últimas dos semanas y a aquellos que contestan la realización de alguna o algunas de esas actividades se les pregunta el número de veces en esas dos semanas y en tiempo empleado cada vez.

4.7.4 Tratamiento farmacológico

A partir de la información que figure en la historia clínica y/o partir de la información que proporcione el paciente en el momento de la entrevista, se recogerá si el paciente está en tratamiento por alguno de los siguientes fármacos: diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de *angiotensina* (IECA), antagonistas de los recetores de la angiotensina II (ARA II), betabloqueantes, alfabloqueantes, vasodilatadores arteriales directos, antihipertensivos de acción central, inhibidores directos de la renina, estatinas, ezetime, omega 3, acido nicotínico, fibratos, antiagregantes, anticoagulantes orales, corticoides, neurolépticos, antidepresivos, inmunosupresores, antirretrovirales, hormonas tiroideas y hormonas anabolizantes.

4.7.5 Apoyo social

En el cuestionario sobre apoyo social se preguntará al paciente por su estado civil, por quiénes son las personas con las que vive y por la frecuencia con la que ve a familiares y amigos.

4.7.6 Características socioeconómicas

En el cuestionario sobre características socioeconómicas se preguntará al paciente por el nivel de estudios más alto que ha completado, su situación laboral y la ocupación actual o la última desempeñada.

4.7.7 Datos biográficos

En este apartado se registrará la fecha de nacimiento del paciente, el sexo, municipio y provincia de residencia, el país de nacimiento y, en el caso de haber nacido fuera de España, el año de llegada.

4.7.8 Exploración física

La medición de la presión arterial y frecuencia cardiaca se realizarán utilizando el esfigmomanómetro digital Omron. Se realizarán 3 mediciones a lo largo de la entrevista clínica.

El peso se medirá en Kg con un decimal de aproximación y la talla se medirá en centímetros con un decimal de aproximación.

La circunferencia de la cintura se medirá en centímetros con un decimal de aproximación. Se realizarán 2 mediciones.

4.7.9 Parámetros analíticos

Se recogerán los siguientes parámetros en sangre venosa:

Glucemia en ayunas (en mg/dl)
Hemoglobina glucosilada (en porcentaje)
Perfil lipídico (colesterol total, colesterol-HDL, colesterol.LDL y triglicéridos expresados en mg/dl)
Hemograma (hemoglobina expresada en gr/dl, VCM expresado en micras)
Sideremia (hierro expresado en µ/dl
Creatinina (expresada en mg/dl)

Se recogerán los siguientes parámetros en orina:

Albúmina (expresada en g/dl)
Cociente albúmina/creatinina (expresado en gr/mg)

4.7.10 Exploraciones complementarias

A los pacientes que desarrollen diabetes en el periodo de seguimiento se les realizará un electrocardiograma, se les hará exploración de los pies con monofilamento y se explorará los pulsos de los pies y se calculará el índice tobillo/brazo

4.8. Análisis estadístico

A partir de los datos recogidos en la etapa basal se estimará la distribución de frecuencias, media y mediana de las diferentes variables. Así mismo, se evaluará la diferencia en la prevalencia de los factores de estudio entre los sujetos prediabéticios y los sujetos sin alteración del metabolismo de la glucosa. Se estimará la magnitud de la diferencia de proporciones – en las variables cualitativas- y de medias –en las variables cuantitativas- y la significación estadística de la diferencia mediante la chi cuadrado en el primer caso y la t de Student en el segundo.

A los cinco años de seguimiento se estimará la incidencia de diabetes y de

complicaciones vasculares según la edad, el sexo y las características socioeconómicas en las dos cohortes de estudio. Así mismo, con el objeto de identificar qué factores se asocian a la aparición de esos eventos, tanto entre sujetos prediabéticos como en sujetos prediabéticos con respecto a los sujetos sin alteración del metabolismo de la glucosa, se estimará la posible asociación entre los antecedentes familiares y personales, los estilos de vida, las medidas antropométricas y los parámetros bioquímicos con la incidencia de diabetes y de complicaciones vasculares. La medida de asociación será el Hazard Ratio estimado mediante de regresión de Cox.

Un análisis similar se llevará a cabo a los diez años de seguimiento, pero incorporando la posible variación en los factores de riesgo en base a la información recogida a los cinco años.

5. ASPECTOS ÉTICOS

5.1 Marco ético y legal

El presente protocolo ha sido elaborado conforme a las directrices de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.

Así mismo, en el acceso a documentos y otros soportes de información que contengan datos personales y sanitarios de los pacientes se ha tenido en cuenta la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

5.2 Hoja de información y consentimiento informado

Se informará al paciente de los diferentes aspectos del estudio para su conocimiento y se le pedirá que dé su consentimiento informado.

5.3 Confidencialidad de los datos

A todos los pacientes incluidos en el estudio se les asignará un código. La información recogida quedará almacenada en dos bases de datos. Una de ellas contendrá la información relativa a los datos personales de los pacientes que forman parte del estudio. La otra base de datos será una base de datos anonimizada y contendrá toda la información recogida de cada paciente sin los datos personales. Las dos bases de datos estarán vinculadas por el código de identificación individual que se le asigne a cada paciente. Únicamente los miembros del Comité Científico tendrán acceso a ambas bases de datos. Para la realización de cualquier tipo de investigación sólo se utilizaran los datos de la base de datos anonimizada.

6. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

Cada médico investigador seleccionará entre los pacientes que acuden a su consulta aquellos que cumplen los

criterios de inclusión. Con el objeto de evitar sesgos de selección se utilizará el muestreo consecutivo, esto es, los pacientes se seleccionarán a medida que acuden a la consulta. Cuando un paciente prediabético acepte participar en el estudio, el médico invitará a participar como sujeto control al siguiente paciente que presente una glucemia basal inferior a 100 mg/dl, que sea del mismo sexo y que tenga una edad similar (± 5 años). En el caso de que acepte participar se le determinará la HbA1c. Sólo cuando su HbA1c sea inferior a 5,7% se incluirá en la cohorte de sujetos sanos, esto es, la cohorte de sujetos sin alteración del metabolismo de la glucosa. Pero, en el caso de que su HbA1c se encuentre entre 5,7% y 6,4%, se le incluirá como sujeto prediabético.

Se valoró la posibilidad de aparear los controles por los principales factores de riesgo cardiovascular, dado que se espera una mayor prevalencia de los mismos en los sujetos prediabéticos. Pero por razones de factibilidad se decidió no realizar tal apareamiento. En efecto, tal estrategia complicaría mucho la recogida de datos. En primer lugar, habría que averiguar previamente en los controles la presencia y número de factores de riesgo antes de aparearlos con uno u otro caso. Y, en segundo lugar, las posibilidades de apareamiento son elevadas: por la presencia de cada uno de los factores de riesgo cuando estos se presentan aisladamente y por la presencia de innumerables combinaciones de dos o más factores de riesgo en cada sujeto. Por otra parte, una distinta distribución de los factores de riesgo cardiovascular en uno y oro grupo puede producir distorsión en las estimaciones de asociación, pero tal distorsión se puede controlar en los análisis, ya que se trata de un sesgo de confusión.

Cada médico deberá incluir alrededor de 20 pacientes: 10 pertenecientes a cada una de las dos cohortes de estudio.

A cada médico investigador se le asignará un código personal y un código para cada uno de sus pacientes. La unión de ambos códigos será el código individual que identifique al paciente.

El médico cumplimentará el cuestionario inicial de recogida de datos para cada paciente a lo largo del año 2011. Este cuestionario se grabará de forma remota en las dos bases de datos mencionadas anteriormente. En la base de datos anonimizada que incluirá las variables del estudio se establecerá una matriz de entrada con los rangos o valores posibles, así como las diferentes reglas de coherencia entre las variables. De esta forma, se detectarán valores discrepantes, fuera de rango o ausentes.

Una vez concluida la fase de grabación y el control de calidad con la subsanación de los posibles errores, se considerará definitiva la información de cada paciente y será la información que se utilice en los análisis relativos a la etapa basal.

Anualmente durante los diez años siguientes el médico investigador contactará de nuevo con el paciente. En el seguimiento únicamente se recogerá información sobre los niveles de glucemia y de hemoglobina glucosilada y sobre la aparición de algún evento macrovascular o

microvascular. Así mismo, si el paciente se ha convertido en diabético, se le realizará una serie de pruebas complementarias: electrocardiograma, exploración con monofilamento, los pulsos de los pies y el cálculo del índice tobillo/brazo.

La información recogida anualmente se incorporará a la base de datos que contiene la información de la etapa basal.

Así mismo, el médico investigador recogerá nuevamente la información que se obtuvo en la etapa basal al quinto año, con el fin de identificar las posibles variaciones producidas en algunos factores de riesgo.

7. ESTUDIO PILOTO

Los posibles problemas a la hora de la selección de pacientes para el estudio y la idoneidad o no de los diferentes apartados del cuestionario de recogida de datos serán evaluados en un estudio piloto antes de que se inicie la investigación.

Para ello cinco investigadores de diferentes comunidades autónomas desarrollarán este protocolo durante un mes. En base a los resultados que obtengan se introducirán o no los cambios que se consideren necesarios para llevar a cabo con éxito la investigación.

8. DIFUSION DE LOS RESULTADOS

Una vez que se disponga de la información de todos los pacientes en la etapa basal se llevará a cabo el análisis estadístico de las principales variables y se realizará un informe con los resultados más relevantes. Así mismo, se realizará otro informe cuando se recoja nueva información a los cinco y diez años de seguimiento. Se procurará maximizar al máximo los resultados del estudio mediante publicaciones y comunicaciones a congresos.

ANEXOS

A1

CUADERNO INICIAL DE RECOGIDA DE DATOS

"Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria (PREDAPS)"

Nombre y apellidos del investigador: _____	
Teléfonos de contacto: ____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/ ____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/	
Correo electrónico: _____	
Nº DE CUESTIONARIO (código investigador y código de paciente) ____/____/____/ . ____/____/	FECHA DE LA ENTREVISTA: ____-____/____-____/ 2 / 0 /____/____

redGDPS

Red de Grupos de Estudio de la Diabetes

EN ATENCIÓN PRIMARIA DE LA SALUD

ANTECEDENTES FAMILIARES

P1. ¿Algún familiar suyo de los que se relacionan a continuación ha tenido o tiene alguna de las siguientes enfermedades?

1.1- Diabetes (o azúcar en la sangre)

Padre	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Madre	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hijo/a 1	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hijo/a 2	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hermano 1	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hermano 2	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hermana 1	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hermana 2	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9

1.2.- Hipertensión Arterial (o tensión alta)

Padre	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Madre	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hijo/a 1	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hijo/a 2	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hermano 1	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hermano 2	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hermana 1	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
Hermana 2	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9

1.3.- Cardiopatía Isquémica (infarto de miocardio, angina de pecho, "ataque al corazón")

Padre	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
	EDAD ____/____/____/		
Madre	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
	EDAD ____/____/____/		
Hijo/a 1	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
	EDAD ____/____/____/		
Hijo/a 2	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
	EDAD ____/____/____/		
Hermano 1	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
	EDAD ____/____/____/		
Hermano 2	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
	EDAD ____/____/____/		
Hermana 1	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
	EDAD ____/____/____/		
Hermana 2	SI .. 1	NO...2	NS/NC .. 9
	EDAD ____/____/____/		

1.4.- Accidente vascular cerebral (o embolia, o trombosis, o hemorragia o derrame cerebral

Padre	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Madre	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hijo/a 1	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hijo/a 2	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hermano 1	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hermano 2	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hermana 1	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hermana 2	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		

1.5.- Hipercolesterolemia (o colesterol alto o grasa en la sangre)

Padre	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
Madre	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
Hijo/a 1	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
Hijo/a 2	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
Hermano 1	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
Hermano 2	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
Hermana 1	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
Hermana 2	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9

1.6.- Muerte súbita

Padre	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Madre	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hijo/a 1	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hijo/a 2	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hermano 1	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hermano 2	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hermana 1	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		
Hermana 2	SI .. 1	NO .. 2	NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/		

ANTECEDENTES PERSONALES

P2. Antecedentes de enfermedad y año de diagnóstico del primer evento

1 Eventos coronarios	
- Infarto de miocardio	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
- Angina	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
- Revascularización coronaria	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
2 Revascularización periférica	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
3. Revascularización del tronco supraortico	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
4.Hospitalizacion por Insuficiencia cardiaca	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
5 Accidente vascular cerebral	
- Ictus isquémico	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
- Hemorragia intracraneal	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
- Isquemia cerebral transitoria	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
6. Arteriopatía periférica sintomática	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
7.Amputación	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
8.Antecedentes de enfermedad renal	
- Deterioro de la función renal	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
- Proteinuria	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
9. Neuropatía	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
10. Retinopatía	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
11. Dislipemia	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
12. Hipertensión	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)
13. Hipertrofia ventricular izquierda	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)

P3. ¿Me puede decir cuál fue su peso al nacer en gramos?
/____/____/____/____/ gr.

P4. ¿Cuántos hijos tuvo su madre antes de su nacimiento? Me estoy refiriendo a la totalidad de hijos vivos que tuvo su madre antes de que usted naciera.
/____/____

Las preguntas P5 a P13 SÓLO A MUJERES

P5. ¿Cuántos partos ha tenido? .. /____/____

P6. Cuál fue el peso de los hijos al nacer?

/____/____/____/____/ gr. /____/____/____/____/ gr.
/____/____/____/____/ gr. /____/____/____/____/ gr.

P7 ¿Ha tenido abortos?
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9,

P8. En el caso de que haya tenido abortos, ¿cuántos?
___/___

P9. ¿Ha tenido o le ha dicho alguna vez el médico que tuviera diabetes gestacional?
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

P10. ¿Continua teniendo la regla?
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

P11. ¿Tiene ciclos menstruales regulares?
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

P12. ¿Utiliza anticonceptivos?
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

P13. ¿Está a tratamiento hormonal para la menopausia?
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

ALIMENTACIÓN

P14. ¿Cuál de las siguientes comidas realiza en un día normal?

	Sí	No	NS/NC
1. Desayuno	1	2	9
2. Comida	1	2	9
3. Cena	1	2	9

P15. A los que desayunan ¿Qué desayuna habitualmente?

	Sí	No	NS/NC
1. Café, leche, té, chocolate, cacao, yogur	1	2	9
2. Pan, tostadas, galletas, cereales, bollería	1	2	9
3. Fruta y/o zumo	1	2	9
4. Alimentos como huevo, queso, jamón	1	2	9
5. Otro tipo de alimentos	1	2	9

P16. ¿Picotea entre horas? (los tentempiés de media mañana y de media tarde no se considera picoteo)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

P17. ¿Cuántas veces a la semana realiza la comida principal del día fuera de casa?

A diario 1 1
Entre 4 y 6 veces a la semana 2
Entre 2 y 3 veces a la semana 3
1 vez a la semana 4
Menor de 1 vez a la semana 5
Casi nunca 6
NS/NC 9

P18. De los alimentos que le voy a leer, dígame con qué frecuencia consume cada uno de ellos.

1. Leche, queso, yogur

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

2. Carnes (vaca, ternera, cordero, cerdo, pollo)

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

3. Embutidos

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

4. Pescado (todas las variedades y formas de presentación)

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

5. Huevos

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3

Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

6. Legumbres (alubias o guisantes, lentejas, garbanzos, etc.)

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

7. Patatas

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

8. Verduras, ensaladas

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

9. Fruta fresca

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

10. Arroz y Pastas (macarrones, fideos, etc.)

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

11. Pan

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

12. Dulces (pasteles, helados, chocolate, mermelada, miel)

A diario 1

Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

13. Aceite de oliva

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

14. Otros aceites vegetales (girasol, maíz)

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

15. Grasas animales (Mantequilla, manteca de cerdo, tocino)

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

16. Frituras precocinadas/congeladas

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

17. Otros platos precocinados/incluyendo pizzas

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

18. Conservas de pescado/marisco

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

19. Frutos secos

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

20. Aperitivos de bolsa ("chips", "chetos", "fritos")

A diario 1
Tres o más veces a la semana 2
pero no diario
Uno o dos veces a semana 3
Menos de una vez a la semana 4
Nunca o casi nunca 5
NS/NC 9

P19. ¿Qué cantidad bebe de cualquiera de los siguientes productos a la semana?

Número semanal de:

Tazas de té ..... ___/___/
Tazas de café ..... ___/___/
Tazas de café descafeinado ..... ___/___/
Tazas de otras infusiones ..... ___/___/
Latas de refrescos ..... ___/___/
Botellas de refrescos ..... ___/___/
de 1 litro o más
Vasos de zumo natural ..... ___/___/
Vasos de zumo embotellado ..... ___/___/

TABAQUISMO

P20. ¿Fuma usted?

Sí, fumo diariamente 1
Sí fumo, pero no diariamente 2
No fumo, pero he fumado 3
No fumo, ni he fumado nunca
de manera habitual 4
NS / NC 9

P21a ***(En el caso de que fume a diario)*** **¿Qué cantidad de tabaco fuma por término medio al día?**

Cigarrillos ..... ___/___/ nº / día
Pipas ..... ___/___/ nº / día
Puros ..... ___/___/ nº / día
NS / NC ..... ___/___/ nº / día

P21b ***(En el caso de que fume a diario)*****¿A qué edad comenzó usted a fumar?**
Años ___/___/ (*Si NS/NC anotar 99 en años*)

P22a ***(En el caso de que ahora no fume pero haya fumado)*** **¿A qué edad comenzó usted a fumar?**
Años ___/___/ (*Si NS/NC anotar 99 en años*)

P22b ***En el caso de que ahora no fume pero haya fumado*** **¿Cuánto tiempo hace que dejó de fumar?**
Meses ___/___/ (*Si NS/NC anotar 99 en meses*)
Años ___/___/ (*Si NS/NC anotar 99 en años*)

P22c ***En el caso de que ahora no fume pero haya fumado*** **¿Qué cantidad de tabaco fumaba por término medio al día?**

Cigarrillos ..... ___/___/ nº / día
Pipas ..... ___/___/ nº / día
Puros ..... ___/___/ nº / día
NS / NC ..... ___/___/ nº / día

CONSUMO DE ALCOHOL

P23. Ahora quisiera preguntarle sobre el consumo de bebidas alcohólicas, es decir cualquier tipo de bebida que contenga alcohol, independientemente de su graduación. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones se ajusta mejor, en su opinión, a su situación en relación al consumo de alcohol?

Suelo beber alcohol diariamente 1
Suelo beber, pero no diariamentel 2
Nunca he tomado alcohol, soy abstemio 3
Solía beber alcohol, pero dejé de hacerlo 4
NS/NC 9

(A los que beben alcohol, ya sea habitualmente o no habitualmente se pregunta lo siguiente)

P24. Y con respecto al consumo de bebidas alcohólicas de los siguientes tipos, ¿podría decirme con qué frecuencia y en qué cantidad de vasos o copas las consume Vd. cada vez?

1.- Vino o cava

A diario 1
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Semanalmente 2
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Mensualmente 3
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Por lo menos una vez al año
y menos de una vez al mes 4
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Menos de una vez al año 5
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

NS/NC 9

2.-Cerveza con alcohol o sidra

A diario 1
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Semanalmente 2
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Mensualmente 3
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Por lo menos una vez al año
y menos de una vez al mes.....4
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Menos de una vez al año.....5
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

NS/NC 9

3.- Aperitivos con alcohol

A diario 1
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Semanalmente 2
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Mensualmente 3
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Por lo menos una vez al año
y menos de una vez al mes.....4
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Menos de una vez al año.....5
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

NS/NC 9

4.- Combinados, brandy, whisky y licores

A diario 1
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Semanalmente 2
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Mensualmente 3
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Por lo menos una vez al año
y menos de una vez al mes.....4
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

Menos de una vez al año.....5
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)

NS/NC 9

ACTIVIDAD FÍSICA

P25. ¿Qué tipo de ejercicio físico realiza durante su tiempo libre? Dígame cuál de estas posibilidades describe mejor la mayor parte de su actividad en su tiempo libre? *(En el caso de que el sujeto este jubilado, pensionista o está en paro, la pregunta debe referirse a la totalidad de su tiempo)*

No hago ejercicio. Mi tiempo libre lo ocupo casi completamente sedentario (leer, ver la televisión, ir al cine, etc.)..... 1
Alguna actividad física o deportiva ocasional 2
Actividad física regular, varias veces al mes 3
Entrenamiento físico varias veces a la semana..... 4
NS/NC..... 9

Si el sujeto no hace ejercicio (alternativa 1) hay que seguir con la pregunta 27.

P26 ¿Qué actividades físicas o deportivas de las que le voy a leer ha realizado al menos una vez en las últimas dos semanas?

- 1. Caminar (No incluye desplazamientos hacia o desde el lugar del trabajo)

  - A ritmo ligero Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

  - A ritmo intenso o de caminata Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 2. Footing
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 3. Bicicleta

  - A ritmo ligero Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

  - A ritmo intenso o de entrenamiento Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 4. Natación

  - A ritmo ligero Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

  - A ritmo intenso o de entrenamiento Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 5. Deportes de pala o raqueta

  - Tenis Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

  - Frontón Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

  - Squash Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- Paddle Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- Otros Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 6. Deportes de balón

  - Fútbol Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

  - Balonmano Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

  - Baloncesto Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

  - Otros Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 7. Esquí
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 8. Artes marciales (Judo, karate, taekwondo)
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 9. Aeróbic, Gym-Jazz, Danza, etc…
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 10. Pesas/Gimnasia con aparatos
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 11. Gimnasia de mantenimiento
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

¿Ha realizado al menos una vez en las últimas semanas algún deporte que no se haya citado?
(Entrevistador/a sugerir: golf, atletismo, vela, montar a caballo, etc…)

[ESPECIFICAR DEPORTE]

- 12. _____
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 13. _____
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 14. _____
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

¿Y alguna otra actividad que aunque no considere deporte implique ejercicio físico?
(Entrevistador/a sugerir: jardinería, baile de salón, etc…)

[ESPECIFICAR ACTIVIDAD]

- 15. _____
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 16. _____
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

- 17. _____
  Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

P27. ¿Cuál de los siguientes medicamentos está tomando en este momento?

1. Diuréticos tiazídicos
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

2. Diuréticos de asa (furosemida/torasemida)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

3. Diuréticos antialdosteronicos (espironolactona)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

4. Inhibidores de la enzima convertidora de *angiotensina* (IECA)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

5. Antagonista de los recetores de la angiotensina II (ARA II)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

6. Betabloqueantes cardioselectivos (Atenolol Bisoprolol, carvedilol, nebivolol.)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

7. Betabloqueantes no cardioselectivos (propanolol)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

8. Alfabloqueantes(Doxazosina)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

9. Vasodilatadores arteriales directos (Hidralazina)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

10. Antihipertensivos de acción central (Metildopa, Clonidina, Moxonidina)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

11. Inhibidores directos de la renina (Aliskiren)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

12. Estatinas
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

13. Ezetimibe
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

14. Omega 3
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

15. Ac. nicotínico
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

16. Fibratos
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

17. Antiagregantes
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

18. Anticoagulantes orales
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

19. Corticoides
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

20. Neurolépticos clásicos (haloperidol)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

21. Neurolépticos nuevos (olanzapina)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

22. Antidepresivos (tricíclicos y otros)
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

23. Inmunosupresores
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

24. Antirretrovirales
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

25. Hormonas tiroideas
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

26. Hormonas anabolizantes
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

27. Otras hormonas
Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

VARIABLES DE APOYO O SOPORTE SOCIAL

P28. ¿Cuál es su estado civil?

Soltero 1
Casado o con pareja estable 2
Separado/Divorciado 3
Viudo 4
NS/NC 9

P29. ¿Con quién vive usted actualmente? (Posible respuesta múltiple)

Solo 1
Con la esposa/ marido o pareja 2
Con los hijos 3
Con otros familiares 4
Con otras personas 5
En una institución 6
Otra situación 7
NS / NC 9

P30. ¿Ve usted a familiares (distintos de los que viven con usted)?

Diaria o casi diariamente 1
Una o dos veces por semana 2
Una o dos veces al mes 3
Cada varios meses 4
Raramente 5
Nunca 6
NS / NC 9

P31. ¿Ve usted a amigos o vecinos?

Diaria o casi diariamente 1
Una o dos veces por semana 2
Una o dos veces al mes 3
Cada varios meses 4
Raramente 5
Nunca 6
NS / NC 9

VARIABLES SOCIO-ECONÓMICAS DEL PACIENTE

P32. ¿Cuál es el máximo nivel de estudios que ha completado?

No sabe leer ni escribir 1
Enseñanza primaria incompleta
pero sabe leer y escribir 2
Enseñanza primaria completa 3
Enseñanza secundaria 1ª etapa 4
Enseñanza secundaria 2ª etapa 5
Estudios universitarios medios 6
Estudios universitarios superiores 7
Otros 8
NS/NC 9

P33. ¿En cuál de estas situaciones se encuentra usted actualmente?

Trabaja 1

Parado 2
Jubilado/pensionista 3
Sus labores 4
Estudiante 5
Incapacitado para trabajar 6
NS/NC 9

P34. ¿Cuál es su ocupación actual o la última ocupación desempeñada?

1. CUENTA PROPIA

Empresario o trabajador por cuenta propia

- con 10 ó más asalariados 1
- Empresario o trabajador por cuenta propia con menos de 10 asalariados 2
- Titulado superior por cuenta propia (medico, abogado, psicólogo, etc.) 3
- Titulado medio por cuenta propia (fisioterapeuta, maestro, etc.) 4
- Agricultor sin asalariados 5
- Otros trabajos por cuenta propia sin asalariados 6

2. CUENTA AJENA

- Gerente de una empresa con 10 ó más asalariados 7
- Gerente de una empresa con menos de 10 asalariados 8
- Titulado superior por cuenta ajena (medico, abogado, psicólogo, etc.) 9
- Titulado medio por cuenta ajena (fisioterapeuta, maestro, etc.) 10
- Supervisor, encargado, jefe de los departamentos administrativos o comerciales 11
- Resto del personal administrativo o de comercio 12
- Resto del personal de servicios 13
- Operarios o trabajadores manuales cualificados 14
- Operarios o trabajadores manuales semicualificados y no cualificados 15
- Trabajadores agrarios 16
- Fuerzas armadas 17
- Ama de casa 18
- Otros 19
- NS/NC 99

DATOS BIOGRÁFICOS Y DE LUGAR DE RESIDENCIA

Nombre y Apellidos:

DNI /___/___/___/___/___/___/___/___/

Tarjeta de residencia para extranjeros:

/___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/

Sexo: Varón 1

Mujer 2

Fecha de nacimiento: /____/____/ /____/____/

/____/____/____/____/

Edad en años: /____/____/____/

País de Nacimiento: /____/____/____/

En el caso de que haya nacido en España, provincia de nacimiento: ____/____/

En el caso de que haya nacido fuera de España, año de

llegada a España: /____/____/____/____/

Municipio de residencia:

Provincia de residencia: ____/____/

Lugar de Residencia: Calle:

_____ nº : /__/__/__/ piso: /__/__/ letra: /_

Municipio:

_____ Dto postal: /___/___/___/___/___/

Provincia:

_____

Teléfono fijo: /__/__/__/__/__/__/__/__/__/

Teléfono movil: /__/__/__/__/__/__/__/__/__/

EXÁMEN FÍSICO Y DETERMINACIONES ANALÍTICAS

P35. PRESIÓN ARTERIAL EN BRAZO:

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

PA1.- 1ª Medición:

Tensión arterial
PAS ___/___/___/ (mmHg)
PAD ___/___/___/ (mmHg)

. Frecuencia cardiaca ___/___/___/ (lat/min)

PA2.- 2ª Medición:

Tensión arterial
PAS ___/___/___/ (mmHg)
PAD ___/___/___/(mmHg)

. Frecuencia cardiaca ___/___/___/ (lat/min)

PA3.- 3ª Medición:

Tensión arterial
PAS ___/___/___/ (mmHg)
PAD ___/___/___/ (mmHg)

. Frecuencia cardiaca ___/___/___/ (lat/min)

P36. MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

MA.1.- Talla de pie o estatura, en cm, hacia el 0,1 cm más cercano ___/___/___/, ___/ cm.

MA.2.- Peso corporal, en Kg, hacia el 0,1 Kg más cercano ___/___/___/, ___/ kg.

MA.3.- Circunferencia de la cintura, en cm, hacia el 0,1 cm más cercano ___/___/___/, ___/ cm.

MA.4.- Repetir Circunferencia de la cintura, en cm, hacia el 0,1 cm más cercano ___/___/___/, ___/ cm.

P37. PARÁMETROS ANALÍTICAS

– Glucemia en ayunas ___/___/___/ mg/dl

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

– Hemoglobina glucosilada ___/___/, ___/ % (DCCT)

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

– Perfil lipídico: colesterol ___/___/___/ mg/dl
LDL-col: ___/___/___/ mg/dl
HDL-col: ___/___/___/ mg/dl
Triglicéridos: ___/___/___/ mg/dl

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

– Hemograma: Hemoglobina ___/___/___/ gr/dl
VCM: ___/___/___/ micra

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

– Fe sérico: ___/___/___/ mg/dl

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

– Creatinina en plasma: ___/, ___/___/ mg/dl

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

– Albúmina en orina: ___/___/___/ g/dl

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

– Cociente alb/Cr en muestra de orina matutina: ___/___/___/ g/mg
Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

A2

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS DURANTE EL SEGUIMIENTO

"Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria (PREDAPS)"

Nombre y apellidos del investigador: _____	
Teléfonos de contacto: ____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/ ____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/	
Correo electrónico: _____	
Nº DE CUESTIONARIO (código investigador y código de paciente) ____/____/____/ . ____/____/	FECHA DE CUMPLIMENTACIÓN: ____-____/____-____/ 2 / 0 /____/____

redGDPS

Red de Grupos de Estudio de la Diabetes

EN ATENCIÓN PRIMARIA DE LA SALUD

Enfermedades y fecha de diagnóstico del primer evento

1 Eventos coronarios	
- Infarto de miocardio	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
- Angina	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
Revascularización coronaria	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
2.Revascularización periférica	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
3.Revascularización del tronco supraortico	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
4.Hospitalizacion por Insuficiencia cardiaca	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
5 Accidente vascular cerebral	
- Ictus isquémico	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
- Hemorragia intracraneal	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
- Isquemia cerebral transitoria	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
6. Arteriopatía periférica sintomática	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
7. Amputación	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
8.Antecedentes de enfermedad renal	
- Deterioro de la función renal	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
- Proteinuria	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
9 Neuropatía	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
10 Retinopatía	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
11 Dislipemia	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
13 Hipertensión	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)
14 Hipertrofia ventricular izquierda	Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9 (Día Mes Año) (____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

Fallecimiento: Sí.. 1 No.. 2 NS/NC..9

Fecha en caso de fallecimiento:
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

Causa de la defunción:
_____

PARÁMETROS ANALÍTICAS

Glucemia en ayunas ___/___/___/ mg/dl

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

– Hemoglobina glucosilada ___/___/, ___/ %

Fecha de la determinación
(Día Mes Año)
(____/____/ - ____/____/ - ____/____/____/____/)

EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS A LAS PERSONAS DIABÉTICAS

– Electrocardiograma:
Normal 1
Patológico 2
Ausencia de exploración 9

A los que tienen Electrocardiograma Patológico *indicar lo siguiente:*

- Fibrilación auricular: Sí ... 1 No .. 2
- Hipertrofia ventrículo izada: Sí ... 1 No .. 2
- Signos de isquemia: Sí ... 1 No .. 2
- Signos de necrosis: Sí ... 1 No .. 2

– Exploración pies con monofilamento:

Pie derecho:
Normal 1
Patológica 2
Ausencia de exploración 9

Pie izquierdo:
Normal 1
Patológica 2
Ausencia de exploración 9

– Pulsos pies:
Pie derecho:
Pedio:
Presente..... 1
Ausente..... 2
Ausencia de exploración..... 9
Tibial posterior:
Presente..... 1
Ausente..... 2
Ausencia de exploración..... 9

Pie izquierdo:
Pedio:
Presente..... 1
Ausente..... 2
Ausencia de exploración..... 9
Tibial posterior:
Presente..... 1
Ausente..... 2
Ausencia de exploración..... 9

– Índice tobillo/brazo:
Si claudicación intermitente, ausencia pulsos o presencia úlceras en pies:
ITB pie derecho: ___/, ___/___/
ITB pie izquierdo: ___/, ___/___/

DATOS BIOGRÁFICOS Y DE LUGAR DE RESIDENCIA

Nombre y Apellidos:

_____

DNI /___/___/___/___/___/___/___/___/___/

Tarjeta de residencia para extranjeros: /___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/

Municipio de residencia:

_____

Provincia de residencia:

_____

Lugar de Residencia:

Calle: _____nº : ___/___/___/ esc: ___/ piso: ___/___/ letra: ___/

Teléfono fijo: ___/___/___/___/___/___/___/___/___/

Teléfono móvil: ___/___/___/___/___/___/___/___/___/

A3

Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria (PREDAPS)

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA LA RECOGIDA DE DATOS

Instrucciones generales

El presente manual comprende una serie de instrucciones sobre la forma de rellenar el cuaderno de recogida de datos del cuestionario. La finalidad del mismo es la de facilitar la labor de recogida de dichos datos, así como la de unificar criterios a la hora de obtener y transcribir la información recibida del paciente en estudio.

Es de obligado cumplimiento rellenar todos y cada uno de los apartados que componen el cuaderno de recogida de datos, procurando no dejar en blanco ninguno de los mismos. Lo ideal es cumplimentar todos los apartados en una única entrevista clínica. Si no se pudiera, habría que acordar con el paciente una nueva entrevista a fin de cumplimentarlo.

Cabe la posibilidad de que el paciente no pueda contestar por si sólo al cuestionario. En esos casos habría que identificar a un familiar/cuidador que pueda responder a las preguntas formuladas. En estas ocasiones puede suceder que una misma pregunta origine dos respuestas distintas, la del propio paciente y la de su acompañante. Sólo se registrará la respuesta del acompañante en sustitución de la del paciente cuando se trate de información objetivable y siempre que la respuesta sea conocida (o entendamos que lo es) por dicho acompañante.

En el caso de que el paciente no necesite ningún tipo de ayuda para responder a la entrevista y esté acompañado, el médico indicará amablemente a acompañante que se retire puesto que la entrevista debe realizarse a solas con el paciente.

El cuaderno de recogida de datos debe rellenarse con bolígrafo de tinta de color azul. Si se produce algún error en la transcripción no se intentará rectificar sobre el mismo, sino que se tachará completamente dicho error poniéndose a continuación el dato correcto.

Ejemplo:

														1	9	5	9						
Fecha de nacimiento:			2	2		1	2																

Los espacios destinados a las respuestas son de dos tipos: 1) casillas abiertas, que se rellenarán con números y 2) números, que se marcarán rodeándolos con círculos.

En todos los casos hay una alternativa que es no sabe/no contesta. Esa alternativa no hay que leerla al paciente.

Hojas de información y consentimiento informado

Lo ideal es que el paciente lea la hoja de información y consentimiento informado antes de iniciar la entrevista. Puede ser mientras espera. De esta forma, lo primero que se hará antes de iniciar la entrevista es incluir el nombre del paciente y del médico, además de firmar ambos la hoja de consentimiento informado.

Primera hoja del cuestionario de recogida de datos

Es importante que el médico investigador anote sus teléfonos de contacto y su dirección de correo electrónico para poder resolver cualquier duda en relación con la información recogida.

Así mismo es básico que cumplimente el número de cuestionario, que está compuesto por el código del investigador y el código asignado a cada uno de sus pacientes.

Fecha de recogida de datos: Se recoge con el formato será dd/mm/ aaaa

A continuación se señalan algunos ejemplos de la forma de cumplimentación

Cardiopatía Isquémica (infarto de miocardio, angina de pecho, "ataque al corazón")

Padre	SI.. ① NO ..2 NS/NC...9
	EDAD __***0***__/_***6***_/_***3***_/
Madre	SI.. 1 NO .. ② NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/
Hijo/a 1	SI.. 1 NO .. ② NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/
Hijo/a 2	SI.. 1 NO .. ② NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/
Hermano 1	SI.. ① NO ..2 NS/NC...9
	EDAD __***0***__/_***4***_/_***7***_/
Hermano 2	SI.. 1 NO .. ② NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/
Hermana 1	SI.. 1 NO .. ② NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/
Hermana 2	SI.. 1 NO .. ② NS/NC...9
	EDAD ____/____/____/

4.Hospitalizacion por Insuficiencia cardiaca	Sí..① No.. 2 NS/NC..9 (Año __2_/__0_/__0_/__1_/)
5 Accidente vascular cerebral	
- Ictus isquémico	Sí.. 1 No.. ② NS/NC..9 (Año ____/____/____/____/)

¿Me puede decir cuál fue su peso al nacer en gramos?
/__3_/__7_/__0_/__0_/ gr.

ALIMENTACIÓN

¿Cuál de las siguientes comidas realiza en un día normal?

	Sí	No	NS/NC
1. Desayuno	①	2	9
2. Comida	1	②	9
3. Cena	①	2	9

¿Qué desayuna habitualmente?
Es decir, es preciso repetir la pregunta para cada tipo de alimento.

	Sí	No	NS/NC
1. Café, leche, té, chocolate, cacao, yogur	①	2	9
2. Pan, tostadas, galletas, cereales, bollería	①	2	9
3. Fruta y/o zumo	1	②	9
4. Alimentos como huevo, queso, jamón	1	②	9
5. Otro tipo de alimentos	1	②	9
6. Nada, no suele desayunar	1	②	9

¿Picotea entre horas?
Sí.. ① No.. 2 NS/NC..9

CONSUMO DE TABACO

¿Fuma usted?

Sí, fumo diariamente..... ①
Sí fumo, pero no diariamente 2
No fumo, pero he fumado 3
No fumo, ni he fumado nunca
de manera habitual..... 4
NS / NC..... 9

(En el caso de que fume a diario)
Cigarrillos ..... __2_/_5_/ nº / día
Pipas ..... ___/___/ nº / día
Puros ..... ___/___/ nº / día
NS / NC ..... ___/___/ nº / día

¿A qué edad comenzó usted a fumar?
Años _1_/_7_/ (*Si NS/NC anotar **99** en años*)

En la anterior pregunta en el caso de que el paciente no sepa o no conteste a la pregunta, habrá que anotar 99

CONSUMO DE ALCOHOL

Ahora quisiera preguntarle sobre el consumo de bebidas alcohólicas, es decir cualquier tipo de bebida que contenga alcohol, independientemente de su graduación. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones se ajusta mejor, en su opinión, a su situación en relación al consumo de alcohol?

Suelo beber alcohol habitualmente..... 1
Suelo beber, pero no de forma habitual..... ②
Nunca he tomado alcohol, soy abstemio..... 3
Solía beber alcohol, pero dejé de hacerlo..... 4
NS/NC..... 9

Y con respecto al consumo de bebidas alcohólicas de los siguientes tipos, ¿podría decirme con qué frecuencia y en qué cantidad de vasos o copas las consume Vd. cada vez?

Vino o cava
A diario..... 1
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)
Semanalmente..... ②
(Nº de veces __**0**__/__**2**__/ Nº de vasos o copas cada vez __**0**_/_**2**_/)
Mensualmente..... 3
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)
Por lo menos una vez al año
y menos de una vez al mes 4
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)
Menos de una vez al año 5
(Nº de veces ____/____/ Nº de vasos o copas cada vez ____/____/)
NS/NC..... 9

ACTIVIDAD FÍSICA

¿Qué tipo de ejercicio físico realiza durante su tiempo libre? Dígame cuál de estas posibilidades describe mejor la mayor parte de su actividad en su tiempo libre? *(En el caso de que el sujeto este jubilado, pensionista o está en paro, la pregunta debe referirse a la totalidad de su tiempo)*

No hago ejercicio. Mi tiempo libre lo ocupo casi completamente sedentario (leer, ver la televisión, ir al cine, etc.)..... 1

Alguna actividad física o deportiva ocasional
(caminar o pasear en bicicleta, jardinería,
gimnasia suave, actividades recreativas de
ligero esfuerzo, etc.) ..... ②
Actividad física regular, varias veces al mes
(tenis, gimnasia, correr, natación, ciclismo,
juegos de equipo, etc.)..... 3
Entrenamiento físico varias veces a la
semana..... 4
NS/NC..... 9

¿Qué actividades físicas o deportivas de las que le voy a leer ha realizado al menos una vez en las últimas dos semanas?

- 1. Caminar (No incluye desplazamientos hacia o desde el lugar del trabajo)
  - A ritmo ligero Sí.. ① No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas __**0**__/__**6**__/
    Tiempo medio cada vez __**0**__/__**6**__/__**0**__/ minutos
  - A ritmo intenso o de caminata Sí.. 1 No.. ② NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos
- 2. Footing
  Sí.. 1 No.. ② NS/NC..9
  Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
  Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos
- 3. Bicicleta
  - A ritmo ligero Sí.. ① No.. 2 NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas __**0**__/__**2**__/
    Tiempo medio cada vez __**0**__/__**9**__/__**0**__/ minutos
  - A ritmo intenso o de entrenamiento Sí.. 1 No.. ② NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos
- 4. Natación
  - A ritmo ligero Sí.. 1 No.. ② NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos
  - A ritmo intenso o de entrenamiento Sí.. 1 No.. ② NS/NC..9
    Nº de veces en las últimas dos semanas ____/____/
    Tiempo medio cada vez ____/____/____/ minutos

VARIABLES DE APOYO O SOPORTE SOCIAL

Hay que seleccionar una opción entre las posibles alternativas, pero alguna pegunta tiene respuesta múltiple, por ejemplo la siguiente:

P29. ¿Con quién vive usted actualmente?
.... (Posible respuesta múltiple)

Solo 1
Con la esposa/ marido o pareja ..... ②
Con los hijos 3
Con otros familiares 4
Con otras personas ..... ⑤
En una institución 6
Otra situación..... 7
NS / NC..... 9

VARIABLES SOCIOECONÓMICAS

Nivel de estudios: Se considera que un nivel de estudios se ha completado cuando se han aprobado todos los cursos que se incluyen en dicho nivel, y se ha obtenido el título o diploma correspondiente. No se clasificará nunca a un sujeto según los estudios que inició y no llegó a completar. Por ejemplo: si abandonó los estudios en 2º de BUP se

anotará "4. Enseñanza secundaria de 1ª etapa", puesto que el Graduado Escolar fue el máximo nivel de estudios que aprobó.

1. No sabe leer ni escribir
2. Enseñanza primaria incompleta pero sabe leer y escribir

   No aprobó 5º Educación Primaria./ 5º EGB/ No pasó de estudios primarios.
3. Enseñanza primaria completa

   Aprobó Estudios o Educación Primaria./ 5º de EGB/ Ingreso/ Enseñanzas. iniciales de adultos/ Enseñanza grado Elemental de Música y Danza/ Programa Formación-inserción laboral u otros estudios que **No** necesitan título de 1ª etapa de secundaria
4. Enseñanza secundaria 1ª etapa

   Aprobó ESO/ FP-1/ EGB completa/ Graduado Escolar/ Bach. Elemental/ Ens. Secundaria Adultos/ Programa. Formación-inserción laboral u otros estudios que **necesitan** título de 1ª etapa de secundaria/ Ciclos formativos medios
5. Enseñanza secundaria 2ª etapa

   Aprobó Bachillerato/ BUP/ Bachillerato Superior/ FP-2/ Ciclos formativos superiores/ COU/ PREU/ Enseñanza grado medio de FP específica y equivalentes, artes plásticas y diseño y deportivas/ Ens. grado medio música y danza/ Ens. Escuelas Oficiales de Idiomas/ Auxiliar vuelo/ Prog. formación-inserción laboral u otros estudios que necesitan título de secundaria de 2ª etapa.
6. Estudios universitarios medios

   Perito/ Aparejador/ Ingenieros y Arquitectos Técnicos/ Diplomado de Escuela Universitaria/ 3 cursos completos de licenciatura o escuela técnica superior aprobados/ Ens. grado superior de FP específica y equivalentes, artes plásticas y diseño y deportivas/ Estudios de Náutica y Pilotos (piloto 2ª, oficial 2ª de marina mercante, piloto de vuelo, controlador tráfico aéreo)/ Programa. de dos o más años que precisan título de bachiller (Títulos propios de universidades no de postgrado, Programa de formación-inserción laboral que precisan título FP de grado superior)/ Suboficiales del ejército/ Programa de formación-inserción laboral u otros estudios que precisan título universitario medio para su realización.
7. Estudios universitarios superiores

   Licenciatura/ Arquitectura e Ingeniería superior/ Ens. superior militar -Oficiales-/Ens. Náutica de segundo ciclo (Capitán piloto 1ª, Maquinista naval jefe) / Doctorado/ Másteres o Programas oficiales de especialización que precisan titulo universitario superior para su realización/ Programa de formación-inserción laboral u otros estudios que precisan título universitario superior para su realización.
8. Otros

• La opción 1 incluye a personas que no son capaces de leer o escribir comprendiéndola una breve y sencilla exposición de hechos relativos a su vida corriente.

• Los estudios para cuya realización no se necesita titulo oficial (Programas de Garantía Social -PGS, Prog. formativos de empresas o asociaciones, Programas recreativos, de ocio o culturales, Corte y confección, Mecanografía, Teatro, Contabilidad, Marketing, etc.) no se considerarán a efectos de clasificación. Los sujetos con estos estudios se clasificarán de acuerdo con el título o los estudios oficiales (los de la lista) más elevados que hayan completado y aprobado.

• Para clasificar a los sujetos que hayan cursado estudios en países cuyo sistema educativo no se adapte a nuestra clasificación se usará el nº de años de estudio completados y aprobados: Ens. Primaria Incompleta (<5 años), Ens. Primaria Completa (5-7 años), Ens. Secundaria 1ª etapa (8-10 años), Ens. Secundaria 2ª etapa (11-12 años), Est. Univ. Medios (13-15 años), Est. Univ. Superiores (16 años y más).

Situación laboral Se refiere a la situación laboral en la semana anterior a la entrevista. Aunque en la mayor parte de los casos los pacientes serán incluidos en una opción, puede haber respuesta múltiple. Se marcarán como máximo dos opciones. Por ejemplo, en una paciente que se dedique a las tareas del hogar y también sea estudiante se rodearan los números 4 y 5.

Ocupación. Se refiere a la ocupación actual a la última desempeñada. El médico no leerá las distintas opciones al paciente, sino que una vez formulada la pregunta registrará en el espacio abierto la respuesta, tal y como este lo diga, y a continuación codificará el mismo dicha respuesta de acuerdo a las distintas opciones de la pregunta.

Ejemplo:
¿Cuál es su ocupación actual o la última ocupación desempeñada?
- Anotar con detalle la ocupación:

Trabaja por cuenta ajena como CHAPISTA
_____

1. CUENTA PROPIA

Empresario o trabajador por cuenta propia

- con 10 ó más asalariados 1
- Empresario o trabajador por cuenta propia con menos de 10 asalariados 2
- Titulado superior por cuenta propia (medico, abogado, psicólogo, etc.) 3
- Titulado medio por cuenta propia (fisioterapeuta, maestro, etc.) 4
- Agricultor sin asalariados 5
- Otros trabajos por cuenta propia sin asalariados 6

2. CUENTA AJENA

- Gerente de una empresa con 10 ó más asalariados..... 7
- Gerente de una empresa con menos de 10 asalariados..... 8
- Titulado superior por cuenta ajena (medico, abogado, psicólogo, etc.) 9
- Titulado medio por cuenta ajena (fisioterapeuta, maestro, etc.) 10
- Supervisor, encargado, jefe de los departamentos administrativos o comerciales..... 11
- Resto del personal administrativo o de comercio..... 12
- Resto del personal de servicios 13
- Operarios o trabajadores manuales cualificados..... 14
- Operarios o trabajadores manuales semicualificados y no cualificados..... 15
- Trabajadores agrarios..... 16
- Fuerzas armadas..... 17
- Ama de casa 18
- Otros..... 19
- NS/NC 99

Otro ejemplo de ocupación:
Propietario de un restaurante con cinco trabajadores. Anotar PROPIETARIO DE UN RESTAURANTE CON CINCO TRABAJADORES y rodear el número 2.

DATOS BIOGRÁFICOS

Nombre y apellidos: El nombre y ambos apellidos se registraran de forma completa, sin abreviaturas, incluido los compuestos y los precedidos de preposición.

El D.N.I tiene 8 dígitos y una letra,. La casilla mas a la derecha se utilizará para la letra Si no se llegase a completar los ocho dígitos las casillas se rellenan con ceros.

Ejemplo: el D.N.I. nº 425326V debe recogerse como “00425326V”.

La Tarjeta de Residencia En caso de no poseer DNI se registrarán los dígitos de la tarjeta de residencia

Fecha de nacimiento: Se recoge con el formato será dd/mm/ aaaa.

Edad en años: Comprende 3 dígitos correspondiendo las cifras de las unidades a la casilla más a la derecha. En caso de no llegar a la centena la casilla de la izquierda se rellena con cero.

Ejemplo: 45 años se recogen como “045”.

País de nacimiento: Se anotará el nombre completo del país de nacimiento

Ejemplos: Cabo Verde, Reino Unido, Alemania

Provincia de nacimiento, municipio y provincia de residencia: Se anotará el nombre completo

Año de llegada a España: Se recoge con el formato será dd/mm/ aaaa.

Municipio y provincia de residencia: Se anotará el nombre completo

A4

Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria (PREDAPS)

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA LAS DETERMINACIONES ANÁLITICAS LAS EXPLORACIONES FÍSICAS

PARÁMETROS ANALÍTICOS
En todas las determinaciones analíticas habrá que incluir la fecha en la que se realizó. En el caso de los sujetos prediabéticos habrá que incluir la cifra de la primera determinación de glucemia en ayunas y/o hemoglobina glucosilada en la que el sujeto pasó a ser considerado prediabético.

DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL
Se determinara la presión arterial con un monitor semiautomático oscilometrico validado (OMROM).
Posición del brazo y del paciente.
El brazo debe estar apoyado en una superficie plana, a la altura del corazón (zona media del esternón) sea cual sea la posición del paciente (sentado, acostado o de pie), desnudo (o sin ropas apretadas ni restrictivas), semiflexionado, ligeramente separado del cuerpo y con la palma de la mano hacia arriba. La espalda debe estar bien apoyada sobre el respaldo de la silla y ambos pies en el suelo. Las piernas no deben estar cruzadas.
Se medirá siempre en el mismo brazo de cada paciente, el brazo derecho, pero si es difícil (anomalía anatómica local, etc), usar el brazo izquierdo.
Se medirá (si es posible, de pie) la circunferencia de la parte media del brazo. Se utilizará el manguito "pequeño" cuando esta circunferencia sea menor de 22 cm, el manguito "mediano" cuando dicha circunferencia esté comprendida entre 22 y 32 cm, y el manguito "grande" cuando sea superior a 32 cm.

Aplicación del manguito.
Localizar la arterial braquial presionando con dos dedos 1-2 cm por encima de la flexura del codo en la cara interna del brazo. El centro de la bolsa hinchable debe colocarse a 2-3 cm por encima de la flexura del codo, en la cara interna del brazo justo encima de la arteria braquial. Hay un marcador en el manguito que indica el centro de la bolsa hinchable.
Asegurarse de que la longitud de la bolsa inflable del manguito cubra como mínimo el 80% del perímetro del brazo.
Cuidar especialmente de que en pacientes con circunferencia del brazo superior a 42 cm, se coloque el centro de la cámara hinchable del manguito grande sobre la arteria braquial.
El aparato electrónico es muy sensible a los ruidos y a los movimientos. Para que los valores obtenidos sean exactos es necesario que el brazo no se mueva y que no se hable, y que el brazalete esté bien colocado.

Determinación de los valores de la presión arterial.
Deben anotarse los valores inmediatamente después de haber realizado la lectura. Transcribir los resultados exactos, **SIN REDONDEAR** a dígitos acabados en 0 o 5. Por ejemplo, si marca 138/88, no se anotará 140/90 mmHg. Y si 134/94, no redondear a 135/95.

Número de determinaciones
Se realizarán tres tomas a lo largo de la consulta. Con un intervalo entre cada una de ellas de 5 minutos. Una sugerencia es tomar la primera medida al iniciar la entrevista y

aprovechar ese momento para medir la talla y obtener el peso. Una segunda medida después de recoger la información sobre estilos de vida y aprovechar para medir la circunferencia de la cintura. Y la tercera toma al finalizar la entrevista.

MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDIACA.

Anotar la medida registrada con el tensiómetro en cada una de las mediciones de la presión arterial.

MEDICIÓN DE LA TALLA

El paciente se coloca de pie, sin zapatos, completamente estirado, con los talones juntos y apoyados en el tope posterior y de forma que el borde interno de los pies formen un ángulo de aproximadamente 60 grados. Las nalgas y la parte alta de la espalda contactan con la tabla vertical del estadiómetro. La cabe mantendrá una posición tal que la línea de visión sea perpendicular al suelo (plano de Frankfurt). Se indica al paciente que realice una inspiración profunda sin levantar la planta de los pies y manteniendo la posición de la cabeza. Se desciende lentamente la plataforma horizontal del estadiómetro hasta contactar con la cabeza del estudiado, ejerciendo una suave presión para minimizar el efecto del pelo.
Se registrará la talla hasta el 0,1 cm. más próximo. Para la lectura puede ser necesario que el médico se suba a una silla.

MEDICIÓN DEL PESO

El paciente se sitúa de pie en el centro de la plataforma de la báscula distribuyendo el peso por igual en ambas piernas, sin que el cuerpo este en contacto con nada que haya alrededor y con los brazos colgando libremente a ambos lados del cuerpo. La medida se realiza con la persona en ropa interior, sin zapatos ni adornos personales, y preferentemente en ayunas.
Se registrará el peso hasta el 0,1 kg. más próximo. La lectura del peso se hará cuidando de que el paciente no se mueve excesivamente y de que nadie le está sujetando..

MEDICIÓN DE LA CIRCUNFERENCIA DE LA CINTURA

Se precisa cinta métrica y rotulador de agua.
El paciente debe estar en ropa interior o si no es posible con ropa ligera, de pie, con el peso bien repartido entre las dos piernas y los pies separados unos 25-30 cm. Los brazos colgaran sobre los lados relajados. El investigador estará sentado o de rodillas al lado del paciente.
La cintura se define como el punto medio entre la cresta ilíaca y el reborde costal inferior. Para localizar estos puntos, el investigador se situará de pie al lado derecho del paciente, palpará buscando la cresta ilíaca y el reborde costal a nivel de la línea medio-axilar y marcará estos puntos. Se medirá y marcará el punto medio entre estas dos marcas.
El investigador se colocará frente al paciente y pasará la cinta alrededor a la altura del punto medio. La cinta debe permanecer horizontal. La medición se tomará al final de una espiración normal registrando el 0,1 cm. más próximo.

ELECTROCARDIOGRAMA

Se valorará si es normal o patológico. Y este segundo caso se valorará la presencia de fibrilación auricular, hipertorfia del ventrículo izquierdo, signos de isquemia y signos de necrosis.

EXPLORACIÓN DE LOS PIES CON MONOFILAMENTO (SEMMES-WEINSTEIN 5.07-10 G) PARA MEDIR LA SENSIBILIDAD PROTECTORA

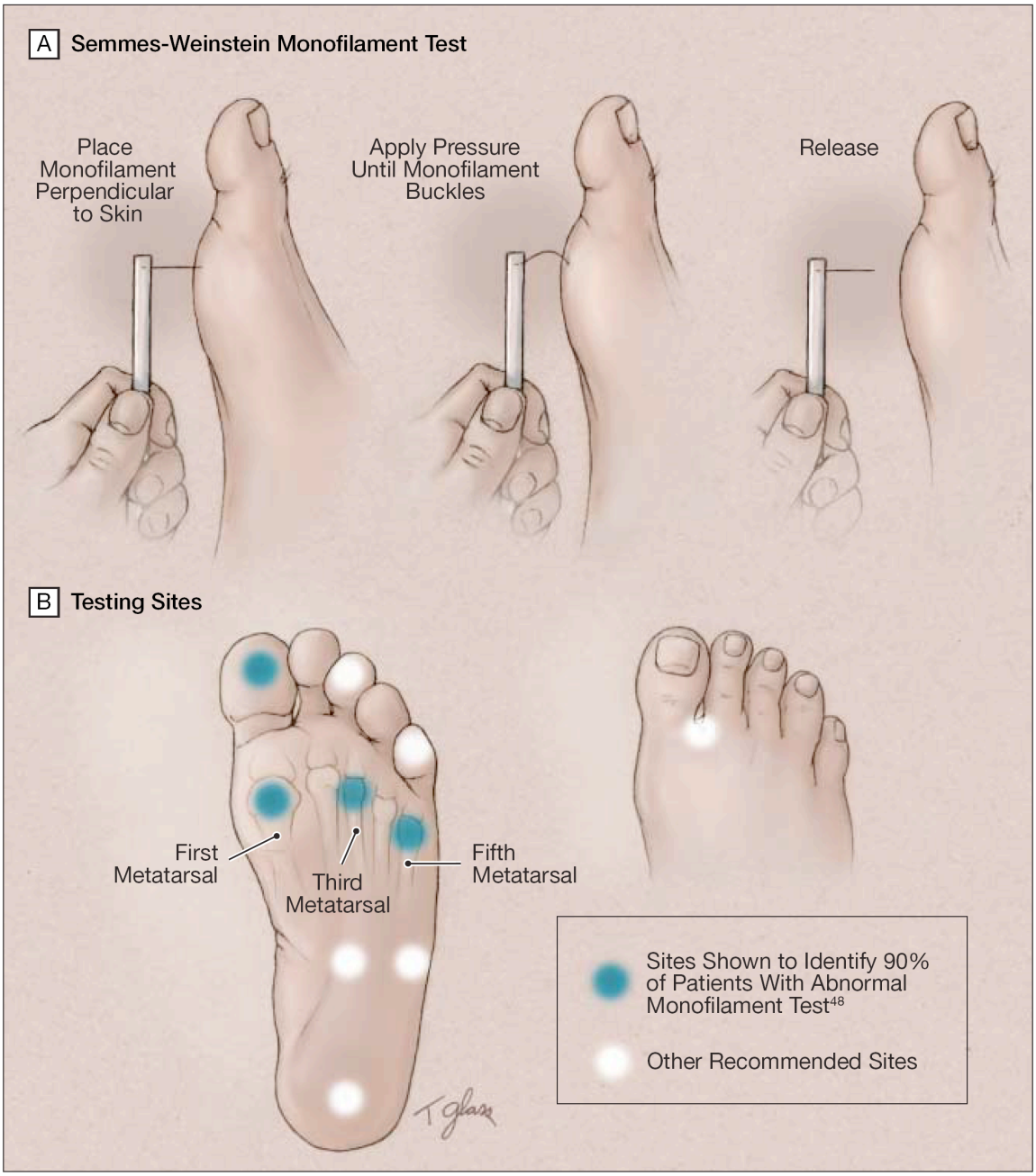
El umbral protector se define como el punto crítico en el cual el sistema sensitivo no puede proteger el tejido blando. No se correlaciona generalmente con las parestesias. El paciente puede no tener conciencia de las mismas a pesar de haber perdido más del 50% de las terminaciones nerviosas de la piel.

El monofilamento está compuesto de un hilo de poliamida, adherido a un mango y sirve para determinar la sensibilidad a la presión plantar. Se considera que la sensación dolorosa protectora se ha perdido cuando el paciente no puede detectar el monofilamento. Esta exploración integra componentes de sensibilidad a la presión y al dolor.

Procedimiento para la utilización del filamento:

1.- Mostrar el filamento al paciente y tocarle con él en el brazo o la mano para que conozca la sensación que produce.
2.-. Aplicar el filamento perpendicularmente a la piel (ver figura).
3.- Ejercer la presión suficiente para que el filamento se doble.
4.- Retirarlo de la piel. No realizar movimientos rápidos. La aproximación, el contacto con la piel y la retirada del filamento no debe durar más de uno a dos segundos.
5._Realizar el test con el filamento en cara plantar a nivel de cabeza de 1º, 3º y 5º metatarsiano y falange distal de 1º dedo (ver figura). Nunca aplicarlo en una úlcera, callo, piel necrótica u otra lesión
6.- No permitir que el filamento se deslice sobre la piel ni hacer contactos reiterados sobre un lugar de test.
7.- El paciente responderá “sí” en caso de sentir el filamento. Si no responde al contacto en un área concreta del pie, continuar en otro sitio. Cuando se haya completado la secuencia, repetir las áreas donde el paciente no haya indicado que siente el contacto del filamento.
8.- Usar una secuencia aleatoria para aplicar el filamento, para evitar que el paciente imagine donde se le va a tocar.

La pérdida de la sensibilidad protectora en alguno de esos lugares es patológico y así habrá que reflejarlo en el cuestionario de recogida de datos.



MEDICIÓN DEL INDICE TOBILLO/BRAZO:

Consiste en el cálculo del cociente entre la presión arterial sistólica (PAS) en el tobillo y en el brazo; para su medición se utilizarán un esfingomanómetro y un detector del flujo sanguíneo por ultrasonidos (sonda doppler). Este cociente permite conocer la permeabilidad de la circulación arterial en las extremidades inferiores.
El índice tobillo/brazo (ITB) permite establecer el diagnóstico de arteriopatía periférica, medir su severidad, saber su pronóstico y evaluar la evolución de la enfermedad a lo largo del tiempo.

Normas para su determinación:
La exploración se realizará con el paciente en decúbito supino, debiendo permanecer en reposo al menos 10 minutos antes de comenzar. El tiempo estimado de la exploración es de 15 minutos (sin contar los 10 minutos de reposo).
En primer lugar se medirá la PAS en ambos brazos (arteria braquial) utilizando una sonda doppler de 5-10 mhz (habitualmente 8mhz) y un esfingomanómetro con un brazalete de 10-12 cm de ancho. La medición se realizará en el punto donde el doppler detecte el retorno del flujo. El deshinchado del esfingomanómetro debe ser lento (2 mm de Hg/seg) para hacer una medida exacta.
Para el cálculo del ITB se utilizará el valor de la PAS más alta de las medidas en ambos brazos.

Se considera normal una diferencia de la PAS entre ambos brazos menor de 12 mm de Hg. Si la diferencia es mayor, hay que pensar en la existencia de una oclusión de la arteria subclavia o axilar.
La sonda del doppler debe colocarse en ángulo de 60º con respecto a la arteria que va a ser testada, para obtener mejor la señal.
Después de haber medido la PAS en ambos brazos se procederá a su medición en ambos tobillos. El manguito del esfingomanómetro debe ser hinchado al menos 40 mmHg por encima de la PAS obtenida en el brazo, para asegurarse el completo colapso de las arterias del tobillo. La medición de la PAS del tobillo debe realizarse sobre arteria pedia y sobre la tibial posterior. Para el cálculo del ITB se utilizará el valor mas elevado de los dos.
Posteriormente según los resultados obtenidos se procederá al cálculo del ITB de cada una de las extremidades inferiores. Este cálculo se realiza dividiendo la PAS en cada uno de los tobillos entre la PAS más alta de las medidas en extremidades superiores. Su valor debe calcularse incluyendo dos decimales.

Por lo tanto obtendremos dos valores, que nos indicarán el grado de afectación de cada una de las extremidades inferiores.

$$\textbf{ITB pie izquierdo} = \frac{\textbf{PAS tobillo izquierdo: la mas elevada (pedia o tibial posterior)}}{\textbf{PAS mayor brazos}}$$

$$\textbf{ITB pie derecho} = \frac{\textbf{PAS tobillo derecho: la mas elevada (pedia o tibial posterior)}}{\textbf{PAS mayor brazos}}$$

En individuos sanos la PAS de la arteria braquial es 10-15 mm de Hg menor que en el tobillo, por lo que el valor normal del ITB debe ser mayor de 1,00.

A5

Conformidad del Comité Ético de Investigación Clínica

A6

HOJAS DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

"Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria (PREDAPS)"

Número de cuestionario: __/___/___/. ___/___/

Esta hoja informativa le invita a participar en el estudio "Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria".

Antes de confirmar su participación es importante que entienda en que consiste. Para ello lea atentamente el documento y realice a su médico las preguntas que le puedan surgir.

¿Cuál es el objetivo del estudio?
Se trata de un estudio que se llevará a cabo en su consulta habitual. En este estudio se incluirán alrededor de 3.200 personas, hombres y mujeres, que como usted, amablemente, nos prestan su colaboración en cada una de las comunidades autónomas de España. El promotor de este estudio es la REDGEDAPS (Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud).

La información que nos proporcione nos ayudará a comprender y tratar mejor sus problemas de salud y los de gente como usted. Por esta razón nos interesa saber su estado de salud actual. También nos interesa conocer su peso y talla y su tensión arterial y, así mismo, le extraeremos una pequeña muestra de sangre en ayunas y una muestra de orina.

Participación en el estudio
Si no quiere participar en el estudio debe saber que puede negarse al mismo sin tener que dar ningún tipo de explicación. En ningún caso afectará a su atención médica posterior. Su participación en este estudio no le supondrá ningún coste adicional. Es totalmente gratuita.

Está previsto hacer un seguimiento de los pacientes durante 10 años. Por ello, su participación en el estudio implica que nos pongamos en contacto con usted nuevamente en el futuro para conocer cambios en su estado de salud. En el caso de que usted desarrolle una diabetes le realizaremos un electrocardiograma y una exploración de los pies para conocer su sensibilidad y el grado de idoneidad de la circulación sanguínea en las extremidades inferiores. También podremos revisar la información de su historia clínica y otras fuentes de información sobre su salud en formato de papel o electrónico.

Confidencialidad de los datos
Toda la información que nos proporcione quedará en el más absoluto secreto y sólo se utilizará para este estudio. Tiene que saber que, para su protección, esta infomación se tratará según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de

Carácter Personal. Sólo los miembros del equipo investigador conocerán sus datos personales. Un Comité Ético independiente ha revisado los objetivos del estudio y ha dado su aprobación favorable para su realización.

Posibles beneficios y riesgos

Participar en este estudio no influirá en cuanto otro tipo de pruebas que se consideren necesarias para su diagnóstico ni influirá, en absoluto, en su tratamiento. Como le hemos señalado, la participación en este estudio puede beneficiar en un futuro a todos los pacientes como usted, ya que nos permitirá conocer mejor el manejo y tratamiento de su enfermedad, y por tanto definir mejor los protocolos de detención y tratamiento de esta patología. Los inconvenientes derivan de la necesidad de emplear unos minutos para recoger la información necesaria para el estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

"Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria (PREDAPS)"

Yo (nombre y apellidos):

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con: (nombre del investigador)

Entiendo que mi participación es voluntaria.

Entiendo que puedo pedir que se retire mi participación del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha Firma del participante

Fecha Firma del investigador