

1. RESUMEN

1.1 Centro coordinador

Investigador principal: Dr. Alberto Goday Arnó, S. Endocrinología, Htal del Mar.

1.2 Título del estudio

Estudio IDIME: Estudio de Inmigración y Diabetes Mellitus en España

1.3 Código del estudio

2008/3176/I

1.4 Objetivos del estudio

Objetivo General:

Avanzar en el conocimiento de la epidemiología de la diabetes en inmigrantes en España.

Realizar un estudio epidemiológico sobre Diabetes en inmigrantes para el ámbito de la asistencia primaria y especializada endocrinológica en España.

Objetivos Específicos:

Describir las características clínicas de la diabetes en inmigrantes residentes en España, tales como edad de diagnóstico, forma de diagnóstico, perfil terapéutico, estado ponderal, diferentes grados de asociación a la obesidad, tratamiento, grado de control metabólico, complicaciones crónicas, y factores de riesgo cardiovascular.

Objetivos secundarios:

- Evaluar los distintos factores demográficos y clínicos que pueden influir en el perfil de la Diabetes en inmigrantes: tipo de diabetes, edad, sexo, ámbito sanitario de seguimiento del paciente, edad de diagnóstico de la DM, tratamientos y tiempo de evolución de la DM, complicaciones crónicas, control metabólico, enfermedad cardiovascular etc
- Evaluar el grado de control de la diabetes mellitus (HbA1c) en inmigrantes
- Evaluar el grado de control de otros factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, dislipemia, obesidad) en diabetes en inmigrantes
- Evaluar el riesgo cardiovascular en inmigrantes con diabetes

1.5 Diseño

Estudio observacional, transversal y multicéntrico, realizado en pacientes diagnosticados de diabetes mellitus (tipo 1 y tipo 2) atendidos en consultas de Atención Primaria y consultas de Atención Especializada.

1.6 Fuente de información y ámbito

Se prevé la participación de 100 médicos de Atención Primaria y especialistas de todo el territorio nacional.

1.7 Número de pacientes a incluir

Se prevé la inclusión de 1800 pacientes con diabetes (1200 pacientes inmigrantes y 600 pacientes autóctonos en razón 2/1).

1.8 Calendario del estudio

- Octubre 2007: Propuesta de pre-proyecto.
- Noviembre-Diciembre 2007: Concreción de acuerdo de colaboración
- Año 2008-2009. Realización del proyecto.
- Año 2009: Publicación de los resultados del estudio epidemiológico

1.9 Comité Científico

Dr. Josep Franch y Dr. Alberto Goday

2. INDICE

1. Resumen
2. Índice
3. Justificación y objetivos
 - 3.1 Justificación:
 - 3.1.1 Inmigración y salud
 - 3.1.2 Inmigración y diabetes
 - 3.1.3 Epidemiología de la diabetes e inmigración
 - 3.2 Objetivos
 - 3.2.1 Objetivo General
 - 3.2.2 Objetivos específicos
4. Diseño del estudio
5. Selección de pacientes participantes
 - 5.1 Numero de sujetos previstos
 - 5.2 Criterios de selección de pacientes
 - 5.3 Criterios de inclusión
 - 5.4 Criterios de exclusión
 - 5.5 Investigadores de campo
 - 5.6 Selección de la muestra
6. Tamaño muestral
7. Plan de trabajo
8. Recogida de datos
9. Variables del estudio
 - 9.1 Definición de cada variable
 - 9.2 Estudio piloto
10. Aspectos éticos y legales
 - 10.1 Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de la investigación
 - 10.2 Consentimiento informado
 - 10.3 Confidencialidad de los datos
 - 10.4 Interferencia con los hábitos de prescripción del médico
 - 10.5 Aprobación del protocolo
11. Procesamiento de datos y análisis estadístico
 - 11.1 Control de calidad
 - 11.2 Análisis de resultados
 - 11.3 Difusión de resultados
 - 11.4 Resultados previsibles
 - 11.5 Limitaciones del estudio
12. Distribución de tareas
13. Experiencia del equipo investigador
14. Bibliografía
15. Anexo 1: Hoja de información al paciente
16. Anexo 2: Consentimiento informado por escrito
17. Anexo 3: Carta de presentación del estudio a los investigadores
18. Anexo 4: Cuaderno de Recogida de Datos

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

3.1 Justificación

3.3.1 Inmigración y Sanidad:

- La inmigración ha sido uno de los fenómenos socio-sanitarios de mayor impacto en España durante la última década.
- Actualmente la población inmigrante alcanza aproximadamente el 10% de la población total española.
- La población inmigrante de origen magrebí es la más numerosa en España.
- La inmigración tiene un importante impacto en la actividad asistencial del ámbito sanitario.
- La asistencia sanitaria a la población inmigrante es un reto importante por las implicaciones culturales, socioeconómicas, religiosas y lingüísticas que conlleva.
- Los fundamentos de equidad del sistema sanitario español hacen que sea especialmente importante conseguir una asistencia sanitaria de calidad para los colectivos socioeconómicamente más desfavorecidos, como son los emigrantes.

3.1.2 Inmigración y Diabetes:

- En el área asistencial de la diabetes, la inmigración plantea retos especialmente importantes dada la cronicidad de la enfermedad, las complicaciones crónicas que conlleva, la importancia de la educación diabetológica y de la adscripción al tratamiento dietético.
- Algunos datos indican que existen importantes diferencias en la epidemiología de la diabetes en función de la etnia, así como de la zona de residencia, país de origen versus país de acogida.

3.1.3 Epidemiología de la diabetes e inmigración:

- En los últimos años se han producido importantes avances en el conocimiento de la epidemiología de la diabetes en España.
- No obstante, existe un casi absoluto desconocimiento de la epidemiología de la diabetes en inmigrantes en España.
- Únicamente existe algún estudio muy local, de metodología dudosa, sobre tasas de frecuentación de diabetes en inmigrantes.
- Existe una demanda importante sobre la necesidad de disponer de datos de diabetes en inmigrantes en España, tanto desde el área de la investigación médica como de la asistencia sanitaria primaria o la especializada en diabetes.

3.2 Objetivos

3.2.1 Objetivo General:

Avanzar en el conocimiento de la epidemiología de la diabetes en inmigrantes en España.

Realizar un estudio epidemiológico sobre Diabetes en inmigrantes para el ámbito de la asistencia primaria y especializada endocrinológica en España.

3.2.2 Objetivos Específicos:

Describir las características clínicas de la diabetes en inmigrantes residentes en España, tales como edad de diagnóstico, forma de diagnóstico, perfil terapéutico, estado ponderal, diferentes grados de asociación a la obesidad, tratamiento, grado de control metabólico, complicaciones crónicas, y factores de riesgo cardiovascular.

Evaluar el grado de control de la diabetes mellitus (HbA1c) en inmigrantes

Evaluar el grado de control de otros factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, dislipemia, obesidad) en diabetes en inmigrantes

Evaluar el riesgo cardiovascular en inmigrantes con diabetes

4. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional, transversal y multicéntrico, realizado en pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus atendidos en consultas de Atención Primaria y Atención Especializada

5. SELECCIÓN DE LOS PACIENTES PARTICIPANTES

5.1 Número de sujetos previstos

Se prevé que participen en el estudio pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus (tipo 1 y tipo 2) atendidos en dos ámbitos sanitarios: Atención Primaria y Atención Especializada (endocrinos o internistas responsables de la atención de los pacientes diabéticos en este ámbito sanitario en su Área de Salud).

Teniendo en cuenta que el cálculo del tamaño muestra refleja que se necesita que participen 1800 pacientes en el estudio

5.2 Criterios de selección de pacientes

Población de estudio: Personas diagnosticadas de diabetes, incluyendo diabetes tipo 1, tipo 2 y otras, atendidas por el Sistema Nacional de Salud. No se trata de un estudio de base poblacional general, sino de población atendida, pero teniendo en cuenta la cobertura prácticamente universal del sistema sanitario español, la población puede considerarse similar. Esto es así en general también para la población inmigrante.

5.2 Criterios de exclusión

Los pacientes incluidos deberían cumplir todos los criterios siguientes:

1. Pacientes de ambos sexos con edad igual o superior a 18 años e inferior a 71 años
2. Pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo 1 o tipo 2 u otros tipos de Diabetes
3. Pacientes en los que se disponga de datos de una analítica realizada en los últimos 6 meses en la que como mínimo se hayan determinado los valores de glucosa, HbA1c, creatinina y perfil lipídico
4. Pacientes que hayan otorgado su consentimiento informado para participar en el estudio

5.3 Criterios de exclusión

1. Edad inferior a 18 años y superior a 70 años.
2. No disponer de analítica en los últimos 6 meses.
3. Pacientes que no hayan otorgado su consentimiento informado para participar en el estudio

5.4 Investigadores de campo

Médicos de asistencia primaria y asistencia especializada de endocrinología, que ejerzan su labor asistencial en zonas con elevada tasa de población inmigrante.

5.5 Selección de la muestra

Cada investigador tiene asignada la recogida de información clínica relacionada con la diabetes de 14 pacientes inmigrantes y 7 pacientes autóctonos. El muestreo será competitivo, por lo que una vez realizada la asignación mínima puede introducir más casos, manteniendo la proporción 2 inmigrantes /1 autóctono.

Muestreo de elección de los pacientes: casos sucesivos por orden de llegada a la consulta médica.

6. TAMAÑO MUESTRAL

Se ha calculado el tamaño muestral para alcanzar el objetivo primario del estudio, que es conocer el perfil clínico de la diabetes mellitus en inmigrantes en España y detectar si existen diferencias en el perfil de la diabetes en inmigrantes comparado con población autóctona. La variable que se considera más relevante para detectar diferencias de la diabetes en función de la etnia es la HbA1c. Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.20 en un contraste bilateral, se precisan 982 sujetos por cada uno de los dos grupos para detectar una diferencia igual o superior a 0.2 unidades en el valor de la HbA1c. Se asume una desviación estándar de 2. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento inferior al 0.2. Por tanto, se ha calculado un tamaño muestral total de 1800 pacientes.

7. PLAN DE TRABAJO

Se trata de un estudio observacional de corte transversal, en el que cada médico recogerá en una hoja de datos diseñada a tal efecto (Anexo) datos relativos a 14 pacientes diagnosticados de diabetes mellitus inmigrantes, y otros 7 autóctonos. La recogida de datos se realizará en una única visita que realiza el paciente a la consulta del médico y en función de los datos disponibles en la historia clínica, sin que el protocolo del estudio obligue a realizar determinaciones de laboratorio o pruebas complementarias que no estuvieran realizadas con anterioridad. Este estudio no lleva asociada la intervención de ningún tipo de actuación o recomendación y por supuesto ningún tipo de medicación.

-En cada paciente:

1. Se comprobará que el paciente firma la hoja de consentimiento informado y cumple todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión
2. Se tomarán las medidas de la presión arterial, peso, talla y cintura, si no constaran en la historia clínica.

Se recogerá en la hoja de recogida de datos la información sobre la diabetes mellitus del paciente procedente de su historia clínica.

Cada médico recogerá datos de un mínimo de 21 pacientes: 14 inmigrantes y 7 autóctonos.

8. RECOGIDA DE DATOS

8.1 Datos de la consulta

1. Datos generales del Investigador: Nombre, Atención Primaria o Atención Especializada (Endocrinología o Medicina Interna). Ámbito de trabajo (Hospital, ambulatorio) Provincia y Ciudad.

8.2 Datos de la historia clínica

1. Datos demográficos de los pacientes: edad, sexo, país de origen, inmigrante Si/No, etnia, años de residencia en España,.
2. Diabetes mellitus: Historia familiar de diabetes, edad de diagnóstico, motivo de diagnóstico, tipo de diabetes mellitus (tipo 1 o tipo 2).
3. Datos del tratamiento completo que realice el paciente para tratar su diabetes mellitus, se anotará el grupo farmacológico al que pertenece el principio activo (sulfonilureas, metformina, glitazonas, glinidas, gliptinas, insulina)
4. Datos de exploración física: Peso, talla, perímetro de la cintura abdominal, tensión arterial sistólica y diastólica.
5. Datos de laboratorio: se recogerán los datos disponibles de la última analítica realizada: Glucemia, HbA1c, Perfil lipídico: Colesterol total, HDL, LDL, triglicéridos, Creatinina, Microalbuminuria
6. Datos de complicaciones crónicas de la diabetes: Retinopatía, nefropatía, neuropatía, cardiopatía, vasculopatía periférica, accidente vascular cerebral.
7. Datos de Factores de Riesgo Cardiovascular: Hipertensión arterial, Dislipemia, Tabaco, Tratamiento con antiagregantes.
8. Nivel de estudios: Sin estudios, básicos primarios, secundarios, bachiller o formación profesional, Universitario (diplomado, licenciado o doctor).
9. Religión que profesa: católica, musulmana, budista, ateo/agnóstico, Practicante o No.

9. VARIABLES

9.1. Definición de las variables:

- **Inmigrante:**

Se considera inmigrante a la persona nacida en otro país, y que vive actualmente en España. Definiciones más exactas y complejas, tras estudios muy complejos de expertos, no han sido consensuadas.

- **Etnia:**

La definición de etnia, con los datos disponibles en una consulta médica, puede establecerse, en general, en función del país de origen. Se han categorizado las etnias como Caucásica (europeos, norteamericanos de raza blanca), Hispanoamérica (procedentes de centro y sudamérica), Indostánicos (India, Pakistan), Este Asiático (Filipinas, China, Japon, Indonesia, Vietnam, Birmiania, Corea), Africa Subsahariana (Países africanos excluyendo el Magreb), Africa Norte (Marruecos, Tunez, Argelia, Mauritania, Egipto), Europa del Este (Polonia, Hungría, Bulgaria, Rumania, Ex Republicas URSS). Se codificara el país de origen según criterios INE 2006

A efectos prácticos, todos los estudios demográficos de inmigración en España coinciden en señalar que los colectivos más importantes de inmigrantes en España son, por este orden:

- 1º. Marruecos, (Argenia, Tunez): Marcar Africa del Norte.
- 2º. Ecuador, Perú, (Bolivia, Colombia, Cuba, Sto Domingo): Marcar Hispanoamérica
- 3º. Rumania, (Polonia): Marcar Europa del este
- 4º. Pakistán, India: Marcar Indostánicos
- 5º China, Filipinas: Marcar Este Asiático.

- **Tratamiento inicial, Tratamiento actual:**

En relación a la diabetes. Se debe marcar la clase farmacológica a la que pertenece el fármaco, o los fármacos, puede ser respuesta múltiple, que está tomando: SU: Sulfonilureas (Daonil, Euglucon, Amaryl, Roname, Minodiab, Diamicon, Unidiamicon, Avandagli), MET: Metformina (Metformina Sandoz, Otros genericos, Dianben, Avandamet, Competact), GLITA: Tiazolidinedionas (Avandia, Avandamet, Avandagli, Actos, Competact), INSU: Culaquier tipo de insulina (Lantus, Levemir, Humalog Mix 25, 50, Novorapid, Novomix, Insulatard, Actrapid, Mixtard, Epidra), GLIPTINAS: (Janubia, Galbus), GLINIDAS (Novonorm, Prandin, Starlix)

- **Diabetes mellitus**

Se considerará el diagnóstico de diabetes mellitus en aquellos pacientes que cumplan los criterios de la American Diabetes Association 2004 que define con diabéticos a los pacientes con glucemia en ayunas ≥ 126 mg/dl en dos ocasiones y/o a las dos horas de una sobrecarga oral de 75 gramos de glucosa ≥ 200 mg/dl. Se incluirán en el estudio pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, tipo 2 y otros tipos de diabetes.

- **Hipertensión arterial**

El criterio utilizado para definir la Hipertensión arterial (HTA) será el de el US Joint National Committee VI: Tensión

arterial (TA) sistólica ≥ 140 mmHg y/o TA diástolica ≥ 90 mmHg y/o estar a tratamiento con fármacos antihipertensivos.

- **Dislipemia**

Se considerará que un paciente presenta dislipemia cuando presente cifras de LDL colesterol > 100 mg/dl, y/o triglicéridos >150 mg/dl, y/o HDL <50 mg/dl, o esté recibiendo tratamiento farmacológico para la dislipemia

- **Obesidad:** se definirá a un pacientes de obeso cuando su índice de masa corporal (IMC) sea mayor o igual a 30 Kg/m^2 . **Obesidad abdominal:** se definirá por una cintura abdominal ≥ 102 cm en hombres y ≥ 88 cm en mujeres.

- **Microalbuminuria/proteinuria**

El diagnóstico de microalbuminuria o proteinuria se hará siguiendo los valores que aparecen en la siguiente tabla según el método de cuantificación de la albúmina en orina empleado: Para orina de 24 h microalbuminuria 30-300 mg/día y proteinuria >300 mg/dí. Para cociente Albumina/creatinina, microalbuminuria Hombres ≥ 22 mg/g y Mujeres ≥ 31 mg/g y proteinuria >300 mg/dí.

- **Retinopatía diabética:**

Definida como la presencia de microaneurismas, microhemorragias, hemorragias retinales, exudados duros y blandos, edema macular, proliferación vascular o hemorragia vitrea.

- **Nefropatía diabética:**

Definida por la presencia de creatinina sérica mayor de 1,5 mg/dl en varones y mayor de 1,4 en mujeres, o por la presencia de proteinuria mayor de 300 mg en orina de 24 horas (o medida equivalente)

- **Neuropatía diabética**

Se considerará que un paciente presenta neuropatía diabética cuando en la historia clínica esté registrado el diagnóstico de polineuropatía distal simétrica; mononeuritis diabética (amiotrofia diabética, radiculopatía, mononeuritis periférica, afectación de pares craneales); o neuropatía diabética autónoma (gastrointestinal: Atonía gástrica, diarreas postprandiales y nocturnas, incontinencia fecal; genitourinaria: vejiga neurógena, eyaculación retrógrada, disfunción eréctil; cardiovascular: taquicardia en reposo, arritmia sinusal, ausencia del dolor ante un infarto agudo de miocardio; alteraciones pupilares; alteración en la secreción sudoral; hipotensión ortostática)

- **Accidente Vascular Cerebral**

Alteración transitoria o definitiva del funcionamiento de una o varias partes de encéfalo que aparece como consecuencia de un trastornos de la circulación cerebral.

- **Enfermedad arterial periférica**

Definida por el conjunto de síntomas y signos producidos por una inadecuada irrigación arterial que de forma progresiva se ha establecido en las extremidades y cuya causa más común es la arteriosclerosis. El síntoma más frecuente es la claudicación intermitente, que se define como la aparición de dolor, calambre o entumecimiento en los músculos que aparece con el ejercicio y desaparece con el reposo. Con la progresión de la enfermedad, la sintomatología cada vez aparece con ejercicio menores hasta aparecer con el reposo.

- **Control de los factores de riesgo**

-Hipertensión arterial: se considerará que un paciente está controlado cuando la presión arterial sea $<130/80$ mmHg

-Dislipemia: se considerará que un paciente está controlado cuando el LDL-colesterol sea <100 mg/dl si no tiene antecedentes de enfermedad cardiovascular; y LDL-colesterol <70 mg/dl si tiene enfermedad cardiovascular.

-Diabetes mellitus: se considerará que un paciente está controlado cuando la HbA1c sea $<6,5\%$

9.2. Estudio Piloto. Para evaluar la factibilidad del proyecto y la manejabilidad de los cuestionarios y herramientas que se utilizarán en el estudio, se prevé la realización de un estudio piloto en Barcelona en las consultas médicas de Medicos de Familia en ABS Raval Sud, así como de Endocrinología en Consultas Reforma Atención Especializada de Endocrinología dependientes del Hospital del Mar durante la primavera del 2008.

10. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

10.1 Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de la investigación

Los pacientes participantes en el estudio no tendrán ningún riesgo añadido al de la práctica clínica habitual. El estudio se llevará a cabo de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología y del Council for International Organizations of Medical Sciences.

10.2 Consentimiento informado

En cumplimiento de lo establecido en la Declaración de Helsinki, será responsabilidad del investigador informar al paciente sobre su participación en un estudio clínico, debiendo aclarar en tal caso, que esta participación es voluntaria y no supone ningún cambio ni en su tratamiento ni en su atención médica respecto a los que recibiría de no participar. El investigador deberá a continuación obtener, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario del paciente.

Existe un modelo de hoja de información al paciente y de consentimiento informado en los anexos del protocolo. En el consentimiento debe constar la fecha y las firmas del médico investigador y del paciente.

10.3 Confidencialidad de los datos

Siempre se mantendrán los niveles más altos de conducta profesional y confidencialidad y se cumplirá la legislación española vigente sobre protección de datos (Ley orgánica 15/99 del 13 de diciembre sobre Protección de Datos de Carácter Personal). El derecho de los pacientes a la confidencialidad debe ser respetado. La identidad de los pacientes se codificará en los documentos del estudio y sólo personal debidamente autorizado tendrá acceso a los datos personales identificables cuando los procedimientos de verificación de datos exijan la inspección de la información.

10.4 Interferencia con los hábitos de prescripción del médico

No existe ninguna interferencia con el hábito de prescripción del médico, ni con su práctica habitual.

10.5 Aprobación del protocolo

El protocolo será revisado por un comité científico, el cual se encargará de proceder a su análisis desde el punto de vista científico. El estudio será enviado a un Comité Ético para su aprobación

11. PROCESAMIENTO DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El estudio se realizará con la colaboración logística de la RedGEDAPS, que se encargará de colaborar en la entrega y recogida de los CRD una vez cumplimentados

El análisis estadístico de los datos y la elaboración de un informe final se realizará por el comité científico.

Las hojas de recogidas de datos una vez cumplimentadas, serán enviadas por correo electrónico, en sobres de franqueo en destino, o por vía de la Red GEDAPS.

11.1 Control de calidad

Para la informatización de los datos se ha creado una base de datos específica, utilizándose el programa informático Access® 2003 ó versión posterior. La base de datos está dotada de reglas de coherencia interna, para controlar las incoherencias y/o incorrecciones en la recogida y tabulación de los datos.

Con la finalidad de que la información obtenida sea lo más correcta posible antes de informatizar se llevará a cabo la revisión exhaustiva de los cuestionarios.

Dado que puede existir la posibilidad de una auditoria de calidad posterior a la realización del estudio, los investigadores anotaran la frecuencia cardiaca y las cifras de presión arterial tomadas el día de la consulta de ambos cortes transversales en la historia clínica como fuente original de datos.

11.2 Análisis de resultados

Los datos se introducirían en una base de datos construida expresamente para este proyecto con las garantías de seguridad que garanticen el cumplimiento de las leyes de protección de datos vigentes. El análisis estadístico se realizará con el paquete estadístico SPSS para Windows. Las variables cuantitativas se expresaran como media y desviación estándar y las cualitativas como frecuencias y su IC al 95%. Para la comparación de parámetros se emplearan los test de contrastes de hipótesis adecuados en cada caso: análisis de la varianza, t de Student o test χ^2 y sus equivalentes no paramétricos cuando sea preciso.

Se calcularan las frecuencias globales y por sexos de DM en inmigrantes versus autóctonos, y en función de las distintas etnias. El nivel de significación utilizado en todos los análisis será $p < 0.05$. El riesgo cardiovascular individual absoluto se registrará como variable cuantitativa continua y después se categorizará como "alto" si era $\geq 5\%$ según SCORE, o $\geq 20\%$ según Framingham; "moderado" de 3 a 4,9 según SCORE o 10 a 19,9 según Framingham y como "bajo" si es inferior a dichos valores. Al no tratarse de una distribución normal, para realizar la comparación entre las medianas de los valores estimados mediante ambos modelos se utilizará el test de Wilcoxon. Las comparaciones entre las proporciones de pacientes en los diferentes grupos se realizaron mediante el test de la χ^2 cuadrado o el de Fischer.

11.3 Plan de Difusión de resultados

Dada la importancia de la epidemiología de la diabetes, el desconocimiento sobre epidemiología en inmigrantes y la necesidad actual de disponer de información sobre este campo, es previsible que los resultados de este estudio puedan ser publicados en una revista científica de impacto medio.

Una vez finalizado el análisis estadístico se realizará un Informe Final de Resultados cuya versión final será responsabilidad del Comité Científico y la Coordinación Técnica del estudio. El Informe Final de Resultados será presentado en la forma que se establezca a todos los participantes del estudio.

Los datos parciales o globales del estudio podrán ser utilizados en publicaciones generales o en congresos nacionales e internacionales en la que siempre se hará referencia al estudio. La autoría recaerá en los responsables de su preparación (Comité Científico y/o Coordinación Técnica o investigador que se designe) agrupándose el resto de los participantes del estudio como autores en forma de grupo de investigadores. Siempre que las normas de publicación de la revista lo permitan se listará individualmente todos los investigadores principales.

11.4 Resultados previsibles:

Describir el perfil epidemiológico de la diabetes en España en función del país de origen y etnia.

Probablemente el origen étnico condiciona la presentación clínica de la diabetes, el estado ponderal, el tipo de tratamiento, el grado de control metabólico y las complicaciones de la enfermedad.

El conocimiento de la diabetes en inmigrantes puede ayudar a mejorar la asistencia médica a este colectivo.

11.5 Limitaciones del Estudio:

Dado que no se trata de un estudio de base poblacional general, sino de población atendida, no se podrán obtener datos de prevalencia.

Se debería intentar evitar la cumplimentación de cuestionarios falseada por investigadores de campo poco motivados. Este problema se puede intentar paliar mediante la selección de médicos motivados por el tema, que ejercen su labor asistencial en zonas con un alto índice de población inmigrante, o incluyendo la posibilidad de monitorizar los datos reportados.

12. Distribución de tareas:

- Dr. Alberto Goday,
Coordinador general del proyecto.
Preparación de la memoria
- Dr. Josep Franch Nadal
Coordinación del proyecto en Asistencia Primaria

13. Experiencia del Equipo Investigador:

Línea de investigación del Investigador Principal:

- El Servicio de Endocrinología del Hospital del Mar da cobertura especializada a una población de referencia que incluye un alto porcentaje de población inmigrante.
- Algunas de las líneas asistenciales y de investigación clínica preferentes del servicio se han centrado en aspectos relacionados con diabetes e inmigración: Diabetes Gestacional en un entorno multiétnico, Manejo de las descompensaciones agudas de la diabetes en hospital de día en un entorno multiétnico, incidencia de descompensaciones agudas de la diabetes en función del origen étnico, y diabetes y ramadan.
- Recientemente (Septiembre 2007) ha salido publicada una revisión clínica sobre diabetes y ramadán en Medicina Clínica realizada por nuestro servicio.
- Por todo ello, el Servicio de Endocrinología y Nutrición del IMAS está interesado en mantener y potenciar una línea de investigación, de actividad asistencial y de liderazgo de opinión en el campo de la Diabetes e Inmigración.

El Dr. Alberto Goday ha desarrollado su línea de investigación principal en el campo de la epidemiología de la diabetes, habiendo sido el representante español del estudios internacionales como EURODIAB (programa BIOMED) y Diamond, es el coordinador del Grupo de Trabajo de Epidemiología de la Sociedad Española de Diabetes, y el responsable de diversos estudios activos en este campo.

14. BIBLIOGRAFIA

Goday A. Epidemiología de la diabetes mellitus y sus complicaciones no coronarias. *Revista Española de Cardiología* 2002; 55: 657-670.

Serrano-Rios M, Goday A, Martinez Larrad MT. Migrant Populations and the incidence of type 1 diabetes mellitus. An overview of the literature with a focus on the Spanish-heritage countries in Latin America. *Diabetes Metab Research and Reviews* 1999; 15: 113-132.

Zimmet PZ, McCarty DJ, de Courten MP. The global epidemiology of non-insulin-dependent diabetes mellitus an the metabolic síndrome *J Diabetes Complications* 1997; 11(2): 60-68.

Abate, N; Chandalia, M.: The impact of ethnicity on type 2 diabetes. *Journal of Diabetes and Its Complications*. 2003; 17: 39-58.

Adams AS, Trinacy CM, Zhang F, Kleinman K, Grant RW, Meigs JB, Soumerai SB, Ros-Degnan D. Medication adherence and racial differences in A1c control. *Diabetes care* 2008; 31: 916-921.

Kirk JK, D'Agostino RB, Bell RA, Passmore LV, Bonds DE, Karter AJ, Narayan KMV. Disparities in HbA1c levels between African_America and non-Hispanic white adults with diabetes. *Diabetes Care* 2006; 29: 2130-2136.

Trinacy CM, Adams AS, Soumerai SB, Zhang F, Meigs JB, Piette JD, Ros-Degnan D. Racial differences in long-term self-monitoring practice among newly drug-treated diabetes patients in a HMO. *J Gen Intern Med* 2007; 22: 1506-1513.

Adams AS, Zhang F, Mah C, Grant RW, Kleinman K, Meigs Ros-Degnan D. Race differences in long-term diabetes management in a HMO. *Diabetes Care* 2005; 28: 2844-2849.

Valerio L, Milozzi J, Figueredo A, Reina MD, Martinez-Cuevas O, Perez-Quilez O. Prevalencia de diabetes mellitus en inmigrantes indostánicos jóvenes en Santa Coloma de Gramanet, España. Med Clin (Barc) 2006; 126: 53-56.

Fernandez Miró, M, Goday A, Cano JF. Diabetes y Ramadán. Med Clin (Barc) 2007: 129: 303-308.

Goday A, Flores Le Roux J, Chillaron Jordan JJ, Cano Perez JF. La epidemiología de la diabetes tipo 2. Las cifras y los retos de una enfermedad en contionua expansión. Med Clin Monografias (Barc) 2008: 9(1): 3-7.

Fernandez M, Chillaron JJ, Carrera MJ, Flores J, Puig J, Goday A, Cerda M, Benaiges D, Cano JF. Descompensacions agudes en el moment del debut en la diabetes mellitus en uin entorn multiètnic . 9è Congrés de l'Associació Catalana de Diabetes. Barcelona, 22 i 23 de Març de 2007

Chillaron JJ, Puig J, Goday A, Paya A, Corominas E, Cano JF, Carrera MJ, Miret M, Flores J, Soler M. Programa de asistencia a la diabetes gestacional en un entorno multiétnico. XVII Congreso de la Sociedad Española de Diabetes. Valencia, 8-11 de Mayo del 2004.

M. Soler, M.J. Carrera, B. Dalama, J. Puig, A. Goday, A. Garcia-Rico, E. Corominas, J.F. Cano. El valor del test O'Sullivan al cribatge de la diabetes gestacional en un entorn multiètnic. 7è Congrés de l'Associació Catalana de Diabetes. Bellaterra, 9 y 10 de Mayo del 2003.

MJ: Carrera, M. Soler, B. Dalama, J. Puig, A. Goday, A. Garcia-Rico, E. Corominas, J.F. Cano. Programa d'assistència especialitzada a la diabetes gestacional en un entorn multiètnic. 7è Congrés de l'Associació Catalana de Diabetes. Bellaterra, 9 y 10 de Mayo del 2003.

Encuentro en la Escuela de Verano de Salud Publica: Diabetes e Inmigración. A. Goday Ponente del tema: Dimensiones de la diabetes en España. Mahón, 21 y 22 de Septiembre del 2006.

Iniesta C, Sancho A, Castells X, Varela J. Hospital orientado a la multiculturalidad. Experiencia de mediación intercultural en el Hospital del Mar de Barcelona. Med Clin 2008; 130: 472-475.

Código del estudio:

PACIENTE__

Nº MEDICO_____

ANEXO 1: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**Estudio IDIME: Estudio de Inmigración y Diabetes Mellitus en España.****INTRODUCCIÓN**

Con esta hoja le invitamos a tomar parte de un estudio de investigación. **Su participación en este estudio es voluntaria** y si usted decide en cualquier momento que no quiere participar, no tendría que dar ninguna explicación si usted no quiere y esta decisión no implicará ninguna diferencia con respecto a la calidad de la asistencia sanitaria que usted fuera a recibir.

OBJETIVO

El principal objetivo del presente estudio es mejorar el conocimiento de la diabetes en las personas inmigrantes en España

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

En este estudio participarán alrededor de 2.000 pacientes como usted y se realizará únicamente en España. Para poder realizarse el estudio se recogerán algunos datos clínicos relacionados con su enfermedad procedentes de su historia clínica como valores de laboratorio como el colesterol, glucosa, etc., así como los tratamientos que recibe en el momento de acudir a la consulta. Su participación en el estudio no implica la realización de ninguna prueba o procedimiento que no estuviera indicado en su caso con independencia de que usted participara en el estudio o no.

CONFIDENCIALIDAD

Todo la información que se recoge de usted, y que se guardará y analizará en un sistema informático, será estrictamente confidencial y seguirá la normativa vigente en España (Ley orgánica 15/99 del 13 de Diciembre sobre Protección de Datos de Carácter Personal). Para ello el médico que lleva a cabo el estudio o el personal que trabaje con él, recogerá esta información en un cuaderno de recogida de datos en el que tan solo parece un número de identificación, pero nunca su nombre o iniciales. Los resultados del estudio siempre se presentarán de forma global y nunca, bajo ningún concepto, de forma individualizada. Cualquiera de sus datos personales, que están disponibles para el médico del estudio, puede ser revisado en el centro del médico del estudio por el promotor del estudio o sus representantes, compañías contratadas, autoridades sanitarias, el comité ético de investigación clínica u otros organismos supervisores. La finalidad de estas revisiones es garantizar la realización adecuada del estudio y/o la calidad de sus datos del estudio.

BENEFICIOS Y RIESGOS ESPERADOS

No existe ningún riesgo concreto derivado de su participación en el estudio. La información que se obtenga de este estudio puede contribuir a diseñar planes que mejoren la asistencia médica a las personas inmigrantes que sufren diabetes mellitus en España.

Si precisa más información, por favor pregunte a su médico

Dr.:.....

Centro de Salud:.....

Teléfono:.....

Versión 1; -- DE ----- DE 2008

Código del estudio:

PACIENTE__

Nº MEDICO_____

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO**Estudio IDIME: Estudio de Inmigración y Diabetes Mellitus en España**

Yo,.....

(Nombre y apellidos del paciente)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:..... (Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1. cuando quiera
- 2. sin tener que dar explicaciones
- 3. sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Autorizo que mis datos del estudio, sean procesados y revisados como se describe en la Hoja de Información al Paciente.

He recibido una copia firmado de esta Hoja de Información al Paciente y

Consentimiento Informado.

Firma del paciente:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del investigador:

Fecha:

ANEXO 3: CARTA DE PRESENTACION DEL ESTUDIO A LOS INVESTIGADORES**Estudio IDIME: Estudio de Inmigración y Diabetes Mellitus en España**

Apreciado amigo:

Nos dirigimos a ti para proponerte participar en un estudio sobre diabetes en inmigrantes, en base a tu amplia experiencia asistencial en diabetes, así como en la atención sanitaria a la población inmigrante.

Hemos diseñado un estudio epidemiológico con el objetivo de estudiar el perfil clínico de la diabetes mellitus en la población inmigrante en España. La epidemiología de la diabetes mellitus es un área de conocimiento de gran interés en base a la elevada prevalencia de esta enfermedad, que está experimentando un progresivo aumento en los últimos años, así como a las complicaciones que conlleva y a su alta mortalidad. En los últimos años hemos avanzado en la investigación epidemiológica sobre diabetes, pero aún existen áreas de las que tenemos muy poca información. Una de ellas es la investigación epidemiológica sobre diabetes en inmigrantes. En efecto, pese a la importancia y el impacto que ha tenido la inmigración en España, tenemos muy poca información sobre la epidemiología de la diabetes en inmigrantes en España.

En base a todo lo anterior, hemos diseñado un estudio epidemiológico observacional multicéntrico para definir el perfil de la diabetes mellitus en inmigrantes en España.

Por la presente te proponemos participar en un estudio sobre diabetes en inmigrantes, que consiste en la recogida de datos clínicos muy sencillos de cinco pacientes diabéticos inmigrantes y de otros cinco autóctonos. La hoja de recogida de datos de cada paciente está diseñada para ser cumplimentada de forma ágil en aproximadamente 2 o 3 minutos.

Creemos que tu colaboración, junto con la de otros muchos facultativos, puede contribuir decisivamente a avanzar en el conocimiento del perfil clínico de la diabetes en inmigrantes e España, y en definitiva permitir mejorar nuestra labor asistencial.

Esperando contar una vez más con tu colaboración, recibe un fuerte abrazo.

Dr. Joseph Franch Nadal
Dr. Alberto Goday Arnó

Coordinadores del estudio.

Datos del Investigador:

- (Apellido, Apellido, Nombre)
- Fecha cumplimentación - Día: /.../.../ , Mes: /.../.../ , Año: 20 /.../.../
- Investigador: 1-MFyC, 2-Endocrinología, 3-Medicina Interna, 4-Otros.....
- Ámbito trabajo: 1-Hospital, 2-Ambulatorio, 3-Otros.....
- Provincia:
- Ciudad:

Datos del Paciente:

- 2 Iniciales de apellido y 2 de nombre: /.../.../.../.../
- nº Historia Clínica: /.../.../.../.../.../.../.../
- Fecha de nacimiento del paciente: - Día: /.../.../ , Mes: /.../.../ , Año: 19 /.../.../
- Sexo: 1-Varón, 2-Mujer
- País de Nacimiento: España, Otros: Especificar.....
- ¿Es Inmigrante?: 1-No, 2-Si.
- Etnia: 1-Caucásico, 2-Hispanoamérica, 3-Indostánicas,
 4-Africa Norte, 5-Africa Subsahariana, 6-Este Asiático
 7-Etnia Gitana, 8-Europa Este, 9-Otros: Especificar.....
- Si ha nacido fuera, año de llegada a España: /.../.../.../.../
- Nivel de estudios más alto alcanzado:
 1-Sin estudios. No sabe leer ni escribir 2-Estudios primarios (hasta 5ºEGB o 12 años)
 3-Secundarios (hasta ESO o 16 años) 4-Bachiller, BUP, F Profesional (hasta 18 años)
 5-Universitario (diplomado, licenciado, doctor) 6-No sabe / no contesta
- Clase social: 1-Alta 2-Media 3-Baja
- Religión: 1-Católica 2-Musulmana 3-Budista 4-Ateo/Agnóstico
 5-Otros: 6-No sabe / no contesta
- ¿Es Practicante? 1-No 2-Sí

Historia de Diabetes:

- Historia familiar diabetes: *(se pueden señalar varias casillas)*
 1-No 2-Padre 3-Madre 4-Hermano 5-Hijo 6-Abuelo
- Edad al diagnóstico de la DM: /.../.../ años
- Motivo diagnóstico DM: 1-Analítica, 2-Descompensación aguda, 3-Cetosis,
 4-Triada, 5-Complicación crónica, 6-Otros:.....
- Tipo de DM: 1-DM1 2-DM2 3-Otros..... 4-Desconocido
- Tratamiento inicial: *(se pueden señalar varias casillas)*
 1-Dieta sola 2-SU 3-Met 4-Glitaz 5-Glinida 6-Insulina 7-Gliptina 8-Nada 9-Desc
- Tratamiento actual: *(se pueden señalar varias casillas)*
 1-Dieta sola 2-SU 3-Met 4-Glitaz 5-Glinida 6-Insulina 7-Gliptina 8-Nada 9-Desc
- Autoanálisis glucemia capilar: 1-No, 2-Si, 3-Desconocido.

Estudio IDIME

Página 2

Estudio de Inmigración y Diabetes Mellitus en España

Número CRD: _____ :

CRD: Cuaderno de Recogida de Datos

Exploración Física:

- Peso: /.../.../..., /.../ kg
- Talla: /.../.../..., /.../ cm
- Cintura: /.../.../..., /.../ cm
- Tensión arterial sistólica: /.../.../.../ mmHg
- Tensión arterial diastólica: /.../.../.../ mmHg

Última analítica (Fecha Dia: /.../.../ Mes: /.../.../ Año: 20 /.../.../)

- Glucemia: /.../.../.../ mg/dl, /.../..., /.../ mmol/l
- HbA1c: /.../..., /.../ %
- Colesterol: /.../.../.../ mg/dl, /.../..., /.../ mmol/l
- Triglicéridos: /.../.../.../ mg/dl, /.../..., /.../ mmol/l
- Colesterol LDL: /.../.../.../ mg/dl, /.../..., /.../ mmol/l
- Colesterol HDL: /.../.../.../ mg/dl, /.../..., /.../ mmol/l
- Creatinina: /..., /.../.../ mg/dl,
- Microalbuminuria: /.../.../.../..., /.../ mg/dl o Cociente Albumina/creatinina /.../..., /.../.../ mg/g

Complicaciones crónicas de la diabetes:

- Retinopatía: 1-No 2-Si 3-Desconocido
- Nefropatía: 1-No 2-Si 3-Desconocido
- Neuropatía: 1-No 2-Si 3-Desconocido
- Cardiopatía Isquémica: 1-No 2-Si 3-Desconocido
- Insuficiencia Cardíaca: 1-No 2-Si 3-Desconocido
- Vasculopatía periférica: 1-No 2-Si 3-Desconocido
- Accidente Vascular Cerebral: 1-No 2-Si 3-Desconocido
- Pie diabético: 1-No 2-Si 3-Desconocido

Factores de Riesgo Cardiovascular:

- HTA: 1-No, 2-Si, 3-Desconocido.
- Tratamiento farmacológico antihipertensivo (*se pueden señalar varias casillas*)
 1-IECA 2-ARA2 3-Diurético 4-Calcioantag 5-Betabloq 6-Otro:
- Dislipemia: 1-No, 2-Si, 3-Desconocido.
- Tratamiento farmacológico hipolipemiante (*se pueden señalar varias casillas*)
 1-Estatinas 2-Fibratos 3-Otro:
- Tabaco: 1-No ha fumado nunca 2-Exfumador 3-Fumador esporádico
 4-Fumador diario 5-Desconocido
- Actividad física en el tiempo libre: 1-No ejercicio en tiempo libre 2- De forma ocasional
 3-De forma regular (varias veces al mes) 4-Varios días a la semana 5-NS/NC
- ¿Usa antiagregantes?: 1-No, 2-Si, 3-Desconocido.
- Tratamiento farmacológico antiagregante (*se pueden señalar varias casillas*)
 1-Aspirina 2-Clopidrogel 3-Otro:

Observaciones: