All-cause and cardio-renal-metabolic mortality in people with type 2 diabetes:

a comparative international trend study

**Investigador/a Principal (IP)**: Dídac Mauricio

**Data Manager extern:** Jordi Real

**Codi SIDIAP:** 341

**Nom BD SIDIAP:** DAPCRMM

**Data Manager SIDIAP:** María Aragón

[Introducció](#_lv7sfysmiw87)

[Objectius del projecte](#_nxbcmzpdtslw)

[Objectius principals](#_r3vzqjndgdbr)

[Objectius secundaris](#_ie34uzythxbd)

[Documents emprats](#_xhtjwevfrehs)

[Metodologia](#_bndcv8ex9tms)

[Unitat d’estudi](#_ll6gfuiogw2h)

[Tipus d’estudi](#_k0dw95jckh50)

[Variables d’aparellament](#_2a647agp17t4)

[Període d’estudi](#_6ydvf0m1to5q)

[Població d’estudi](#_so80aqvdire0)

[Criteris d’inclusió](#_203b2dio5a64)

[Casos](#_e9plrkd3zkhn)

[Controls](#_ch3ad4lzivqy)

[Criteris d’exclusió](#_mbi05w5nz5x8)

[Controls](#_xtacej26041e)

[Consideracions prèvies a la descàrrega de dades](#_plrbhvqmlmd4)

[Taules](#_joa4wi383q0)

[Població (Pacients)](#_hwvakzlmabqk)

[Variables Socioeconòmiques](#_c2qheoalaz51)

[Variables GeoSanitàries](#_84r9os5t0d9)

[Problemes](#_44z2a0a8f2t8)

[Tabac](#_1h3nprpe8hkc)

[Facturació](#_toyunv3cbgr7)

[Prescripció](#_4una95co9ara)

[Variables Clíniques](#_gj9udsb2f6tl)

[Laboratori](#_pjfny4s6900m)

# Introducció

Al present document tractarem de traduir el protocol original del projecte a l’estructura actual del SIDIAP, convertint-se aquest en el manual fet servir pels Data Managers del SIDIAP durant l’extracció de les dades. És un document INTERN del SIDIAP.

# Objectius del projecte

## Objectius principals

* Avaluar les tendències al llarg del temps en mortalitat de totes les causes entre el 20060101 i la captura més recent del SIDIAP (20181231) en persones amb recent diabetis tipus 2 en comparació amb una població control sense diabetis.
* Avaluar les diferències i les taxes de mortalitat de totes les causes en persones amb diabetis tipus 2 i sense diabetis entre el 20060101 i la captura més recent del SIDIAP (20181231).

## Objectius secundaris

* Avaluar les tendències al llarg del temps en la mortalitat cardiovascular entre 20060101 i la captura més recent del SIDIAP en persones amb diabetis tipus 2 i sense diabetis.
* Avaluar les diferències i les proporcions de les taxes de mortalitat per causes determinades en persones amb diabetis tipus 2 i sense diabetis entre el 20060101 i la captura més recent del SIDIAP.
* Comparar les tendències de les taxes de mortalitat i de ràtio entre els diferents països.
* Avaluar les tendències del temps en condicions renals cardiometabòliques.

# Documents emprats

* Aquest document, pròpiament, en format word, al que referenciarem com al Protocol Operatiu.
* El document d’especificacions, DOCESP, en el que s’hi especificarà tots els codis necessaris per l’extracció de l’estudi, diferenciant-los segons els dominis als que facin referència.

P. Ex.

CIM10 si es tracta d’un diagnòstic registrat a Atenció Primària,

CIM9 pels diagnòstics d’Atenció Hospitalària (CMBD-AH),

ATC7 pels fàrmacs, prescrits o facturats, ...

Al [DOCESP](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1HKXtk5jqCvehgyzpkx8PVOxja8PhPWYTAUg1hc_UOME/edit?usp=sharing) també s’hi especificarà les estructures de les taules que s’entregaran a l’Equip Investigador (EI) al final del procés.

# Metodologia

## Unitat d’estudi

La unitat d’estudi és el pacient.

## Tipus d’estudi

Estudi observacional retrospectiu de cohorts aparellada per variables sociodemogràfiques formada per una població de diabètics incidents (grup de casos) i una població de controls sense diabetis (grup de controls).

### Variables d’aparellament

* Sexe
* +/- 1 any de naixement
* Deprivació social (proxy MEDEA)
* Zona geogràfica
  + UP
  + ABS
  + DAP
  + RS
  + AMBIT
* Tabaquisme
* Data de diagnòstic de DM

## Període d’observació

2006 - 2018

## Població d’estudi

### Criteris d’inclusió

#### Grup de casos (Diabetics incidents)

* Tenir un nou diagnòstic de DM2 no donat de baixa registrat durant 2006 - 2018.

La data del primer diagnòstic de DM2 passarà a ser la data d’índex: DINDEX.

* Tenir 35 anys o més a DINDEX.
* Tenir mínim un any d’història clínica prèvia abans de DINDEX.

#### Grup de controls potencials

Els controls heretaran la data DINDEX del seu cas complint les següents condicions:

* Tenir 35 anys o més a DINDEX.
* Estar assignats al SIDIAP en DINDEX.
* Tenir mínim un any d’història clínica prèvia abans de DINDEX.

### Criteris d’exclusió

#### Controls

* Tenir un diagnòstic de DM1 o DM2 previ en data índex.
  + Patients with cancer or cardio-renal-metabolic disease at index date or before

# Consideracions prèvies a la descàrrega de dades

Aquest estudi es farà amb el SIDIAP 2018 que inclou dades fins 20181231.

# Taules

A continuació es descriuen les taules que s’entregaran a l’Equip Investigador al finalitzar l’extracció de les dades.

## Població (Pacients)

Taula amb les variables sociodemogràfiques i d’inclusió de la població de l’estudi.

Camps:

* IDP: Identificador de pacient. Anònim.
* SEXE: Sexe del pacient. ‘H’: Homes, ‘D’: Dones
* DNAIX: Data de naixement. Format YYYYMM01
* ENTRADA: Data d’entrada del pacient a la cohort del SIDIAP.
* SITUACIO: Situació que consta al SIDIAP a data 20181231, ‘A’: Actiu, ‘D’: Difunt, ‘T’: Traslladat.
* SORTIDA: Data de sortida, si SITUACIO = ‘D’ o a ‘T’ serà la data de defunció o trasllat, sinó 20181231.
* ID\_CAS: Identificador del cas
* CAS: Indica si el pacient és un cas o un control.
  + 1: Cas
  + 0: Control

## Variables Socioeconòmiques

Taula que recull la informació d’**indicadors socioeconòmics** (p.e: Índex **MEDEA**).

Camps:

* IDP: Identificador del pacient.

El relaciona amb les altres taules.

* [QMEDEA](http://www.sciedupress.com/journal/index.php/jer/article/view/7736/4951): Quintils de l’[Índex MEDEA](http://www.proyectomedea.org/indice-de-privacion.html) (índex compost de nivell socioeconòmic).

Valors: U1 / U2 / U3 / U4 / U5

Interpretació: Valors més elevats del indicador ens informa de més privació socioeconòmica, és a dir, el quintil U5 són els pacients amb més privació socioeconòmica.

* RURALITAT: Indicador si el pacient viu a un ABS rural (R) o urbà (U)

Valors: R (el pacient viu a un ABS d’entorn rural) / U (el pacient viu a un entorn urbà)

Entrada blog del SISAP amb les definicions: [SI9SAP](https://si9sapics.wordpress.com/2013/02/05/ets-rural-o-ets-urba/)

## Variables GeoSanitàries

Taula que recull la informació geo-sanitària del pacient (p.e: Regió Sanitària, Àrea Bàsica de Salut (ABS), etc..).

**Nota:** *Aquesta taula és* ***sensible d’identificació****, i per aquesta raó només* ***s’entregarà encriptada*** *a projectes amb l’acceptació específica per part del Comité Científic del SIDIAP.*

Camps:

* IDP: Identificador del pacient. El relaciona amb les altres taules.
* UP: Unitat Productiva (UP) d’Atenció Primària d’assignació del pacient.
* RS: Codi de [Regió Sanitària](http://catsalut.gencat.cat/ca/coneix-catsalut/catsalut-territori/)
* ABS: Àrea Bàsica de Salut d’Atenció Primària d’assignació del pacient
* DAP: Direcció d'Atenció Primària (DAP)

Valors:

* AMBIT: Àmbit sanitari d’assignació del pacient

## Problemes

Taula que recull tots els problemes de salut de la població d’estudi registrats a AP durant el període demanat.

Els grups inclosos són:

|  |  |
| --- | --- |
| ARTPER | Arteriopatia perifèrica. Compte, no inclou Buerger ni Raynaud |
| AVC\_tots | AVC ISQ i HEM, també seqüeles |
| CANCER | Càncers. Només neoplàsies malignes [C\*] |
| CI | Cardiopatia Isquèmica |
| DM1 | DM tipus 1 |
| DM2 | DM tipus 2 |
| FA | Fibril·lació Auricular |
| IC | Insuficiència cardíaca |
| INS\_RNC | Insuficiència Renal Crònica |

Camps:

* IDP: Identificador del pacient. El relaciona amb les altres taules.
* COD: Codi CIM10/ CIM 9 original del problema de salut.
* DAT: Data d’alta del problema de salut.
* DBAIXA: Data de baixa, si n’hi ha, del problema de salut.
* AGR: Agrupador en el que classifiquem el codi CIM10 /CIM9.

## Tabac

Inclou tots els canvis i registres que reflecteixen la situació tabàquica del pacient,.

Camps

* IDP: Identificador del pacient.
* DAT: Data que consta como a inici de la situació.
* DBAIXA: Data fi de la situació.
* VAL: Estat tabàquic entre DAT y DBAIXA.
  + 0: No fumador
  + 1: Fumador
  + 2: Exfumador.

## Facturació

Taula que inclou la informació totes les dispensacions/retirades de farmàcia durant el període d’estudi.

Els grups de tractament inclosos són els següents:

|  |  |
| --- | --- |
| ALFAGLUC | Inhibidors de l'alfa glucosidasa |
| ALT\_GLUC | Altres fàrmacs no incloent insulines |
| BIGUANIDAS | BIGUANIDAS |
| COMB\_GLUC | Combinations of oral blood glucose lowering drugs |
| DPP4 | Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors [A10BH\*\*]. No inclou combinacions. |
| GLINIDES | GLINIDES |
| GLP1 | Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogues [A10BJ\*\*] |
| INSULINAS | INSULINS AND ANALOGUES / INSULINAS / INSULINES [A10A\*\*\*] |
| SGLT2 | Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors [A10BK\*\*]. No inclou combinacions. |
| SULFO | Sulfonylureas [A10BB\*\*]. No inclou combinacions. |
| TIAZO | Thiazolidinediones / Tiazolinadionas / [A10BG\*\*]. No inclou combinacions. |

Camps:

* IDP: Identificador de pacient.
* COD: Codi ATC7 del fàrmac.
* DAT: Data de la facturació, format YYYYMM01
* ENV: Nombre d’envasos. No es tindran en compte retirades úniques de més de 6 envasos.
* AGR: Grup assignat al fàrmac. Es pot veure al catàleg. Domini “Fàrmacs ATC7”.

## Prescripció

Taula que inclou totes les prescripcions de la població inclosa a l’estudi.

Els grups de tractament inclosos són els següents:

|  |  |
| --- | --- |
| ALFAGLUC | Inhibidors de l'alfa glucosidasa |
| ALT\_GLUC | Altres fàrmacs no incloent insulines |
| BIGUANIDAS | BIGUANIDAS |
| COMB\_GLUC | Combinations of oral blood glucose lowering drugs |
| DPP4 | Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors [A10BH\*\*]. No inclou combinacions. |
| GLINIDES | GLINIDES |
| GLP1 | Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogues [A10BJ\*\*] |
| INSULINAS | INSULINS AND ANALOGUES / INSULINAS / INSULINES [A10A\*\*\*] |
| SGLT2 | Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors [A10BK\*\*]. No inclou combinacions. |
| SULFO | Sulfonylureas [A10BB\*\*]. No inclou combinacions. |
| TIAZO | Thiazolidinediones / Tiazolinadionas / [A10BG\*\*]. No inclou combinacions. |

Camps:

* IDP: Identificador de pacient.
* COD: Codi ATC7 del fàrmac.
* DAT: Data d’inici de la prescripció, format YYYYMMDD
* DBAIXA: Data de baixa de la prescripció, format YYYYMMDD.
* ES\_ICS:Es tracta d’una UP ICS?
  + 0: No
  + 1: Si
* ES\_AP: Indica si la UP és d’Atenció Primària.
  + 0: No
  + 1:Si
* AGR: Grup assignat al fàrmac. Es pot veure al catàleg. Domini “Fàrmacs ATC7”.

## Variables Clíniques

Taula que inclou les **Variables Clíniques mesurades/enregistrades pels professionals** a la consulta (p.e: Pes, Talla, IMC, Risc d’Alcoholisme, Risc Cardiovascular, Pressions arterials, Tests, etc ..)

Les variables incloses en aquesta taula són:

|  |  |
| --- | --- |
| IMC | Índex Massa Corporal. Inclou valors calculats a partir del pes i de la talla. |

Camps:

* IDP: Identificador de pacient.
* COD: Codi variable clínica: **IMC**
* DAT: Data del registre. Format YYYYMMDD
* VAL: Valor de la variable en DAT.
* AGR: Grup assignat a la variable. Es pot veure al catàleg. Domini “Variables clíniques”.

## Laboratori

Taula que recull les variables analítiques demanades de la població d’estudi.

Les variables analítiques que es donaran són les següents:

|  |  |
| --- | --- |
| CAC | Quocient albúmina creatinina {Orina} |
| CKDEPI | Filtrat Glomerular (Estimació CKD-EPI) {FG}. Inclou els valors calculats a partir de la creatinina. |
| cLDL | Colesterol LDL {Sèrum} |
| cT | Colesterol TOTAL {Sèrum} |
| GLICADA | Glicada (hbA1c) |

Camps:

* IDP: Identificador de pacient.
* COD: Variable analítica: Exemples de valors possibles:
  + CAC
  + CKDEPI
  + ...
* DAT: Data del registre. Format YYYYMMDD
* VAL: Valor de la variable en DAT.