**Especificación de Transferencia de Datos (DTS)**

Este documento se considera un acuerdo entre la Gerencia de Asuntos Médicos y Científicos de RTS Colombia y el Instituto de Investigaciones Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá para la transferencia de los datos pertenecientes al estudio clínico número ISRCTN45211359.

**Protocolo Numero:** ISRCTN45211359

**Nombre de Producto:**  Theranova®

**Título del Protocolo:**  Registro de hemodiálisis expandida en Colombia: COREXH

Este documento entra en vigencia a partir de la fecha de la última firma de aprobación

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Titulo** | **Nombre** | **Firma** | **Fecha** |
| **Revisado y aprobado por:** | | | |
| Gerente Asuntos Médicos y Científicos | Mauricio Sanabria |  |  |
| Instituto de Investigaciones Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia | Ricardo Sanchez  Analista Estadístico |  |  |
| **Elaborado por:** | | | |
| Analista Senior Estadístico | Jasmin Vesga |  |  |
| Analista de Información | Adriana Suarez |  |  |
| Analista de Sistemas de Información | Andrea Aldana |  |  |

**Tabla de contenido**

[1. Proposito 3](#_Toc536102441)

[2. Especificaciones 3](#_Toc536102442)

[3. Información de Transferencia de Datos 3](#_Toc536102443)

[3.1. Detalles de Transferencia de Datos 3](#_Toc536102444)

[4. Transferencia de Datos 5](#_Toc536102445)

[4.1. Transferencia de Pruebas 5](#_Toc536102446)

[4.2. Transferencia de Producción 5](#_Toc536102447)

[4.3. Conciliación 5](#_Toc536102448)

[5. Lineas de Tiempo 6](#_Toc536102449)

[6. Contactos Clave 6](#_Toc536102450)

[7. Apendice 6](#_Toc536102451)

[7.1. Base de Datos Variables: (Demográficas, Antecedentes Clínicos, Laboratorios, Nutricionales, Hospitalización, Mortalidad y Fin de Seguimiento) 6](#_Toc536102452)

[7.2 Base de Datos Sesiones de Tratamiento de HD 13](#_Toc536102453)

[7.3 Bases de Datos Calidad de Vida- KDQOL-36™ Basal, 6 meses y Año 16](#_Toc536102454)

[7.4. Base de datos Índice de Síntomas de Diálisis Basal, 6 Meses y año 24](#_Toc536102455)

[7.5. Base de Datos Diagnósticos de piernas inquietas Basal, 6 Meses y año 31](#_Toc536102456)

[7.6. Base de Datos Eventos Adversos 32](#_Toc536102457)

# Proposito

Este documento sirve como acuerdo entre Gerencia de Asuntos Médicos y Científicos de RTS Colombia con la Universidad Nacional de Colombia-Facultad de Medicina, con respecto a las especificaciones del archivo de transferencia de datos del protocolo en mención. Cualquier cambio en las especificaciones de transferencia de datos será documentado en versiones adicionales por Gerencia de Asuntos Médicos y Científicos de RTS Colombia.

# Especificaciones

Las especificaciones con respecto a los datos que se transferirán se basan en el protocolo del estudio.

• La información de las bases de datos históricas serán tomadas de las historias médicas electrónicas Versia®

No se entregan archivos de prueba. Los archivos de finales de producción se entregarán el día \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Información de Transferencia de Datos

## Detalles de Transferencia de Datos

|  |  |
| --- | --- |
| **Formato** | XLSX |
| **Frecuencia de Transferencia** | 1 Transferencia de producción |
| **Categoria del paciente / Tipo** | 1. El sujeto o representante legalmente autorizado ha firmado el formato de consentimiento informado por escrito 2. Tener ≥18 años de edad. 3. Tener diagnóstico de ERC. 4. Llevar menos de noventa (90) días en programa de reemplazo crónico de la función renal con HD. 5. Recibir tratamiento de hemodiálisis expandida en una clínica renal de la red RTS Colombia con el dializador Theranova® 6. El sujeto ha estado recibiendo un esquema de hemodiálisis por lo menos tres (3) veces por semana y una duración mínima de (4) horas por sesión. 7. El sujeto está siendo dializado en una clínica renal que cumpla con los estándares de calidad de agua establecidos por la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). 8. El sujeto tiene una expectativa de vida mayor a seis meses determinada por su médico tratante 9. EL paciente no ha presentado una infección activa diagnosticada en las últimas cuatro (4) semanas |
| **Sistema / Método de Transferencia** | La transferencia de las bases de datos se entregará en medio magnético al Dr. Ricardo Sanchez.  Los archivos deben estar protegidos con contraseña cuando se transfiere. |
| **Seguridad de Transferencia** | Si al archivo(s) se le(s) aplica contraseña marque:  La misma contraseña para todos los archivos  Diferente contraseña para cada archivo  La contraseña se comunica vía:  E-mail  Otra cual: CD  Las contraseñas para los archivos en su orden son: |
| **Convención de los nombres de los archivos** | Formato del nombre del archivo:  *[***No Estudio***]\_[****Ambiente****]\_ [****RTS****]\_[****FUENTE****]\_[****DDMMAAA****]*   |  |  | | --- | --- | | **[No Estudio** ] Debe ser reemplazado por el numero del estudio. | e.g: ISRCTN45211359 | |  |  | | **[Ambiente]** Debe ser reemplazado por el ambiente a transferir:  **PROD:** Para las BD en producción.  **UAT:**  Para las BD en prueba. | e.g: PROD | | **[Proveedor]** Debe ser reemplazado por: e.g: RTS |  | |  |  | | **[Fuente]** Debeser reemplazado por el tipo de fuente donde se extrae la información.  **[DDMMYYYY]** Debe ser reemplazada por la fecha de entrega de la BD: | e.g. Versia  e.g: 11MAY2018 |   El nombre es la concatenación de los diferentes componentes con el separador "\_" (guión bajo) seguido de la extensión del archivo. |
| **Nombres de archivos entregados** | |  | | --- | | ISRCTN45211359\_PROD\_Variables\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_SesionesTTo\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_KDQOL36\_Basal\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_KDQOL36\_6Meses\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_KDQOL36\_Año\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_ISD\_Basal\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_ISD\_6Meses\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_ISD\_Año\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_SPI\_Basal\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_SPI\_6Meses\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_SPI\_Año\_25ene2019 | | ISRCTN45211359\_PROD\_EventosAdversos\_25ene2019 | |

# Transferencia de Datos

## Transferencia de Pruebas

El propósito de la transferencia de prueba es verificar que se hayan seguido las especificaciones de este documento. Para este caso no se requiere transferencia de prueba.

## Transferencia de Producción

Cuando la transferencia de datos de prueba es exitosa, los datos de producción se transferirán a la frecuencia definida en la sección 'Información de transferencia de datos'.

## Conciliación

La conciliación de las diferencias serán resueltas y se requerirá de una transferencia de datos adicional.

# Lineas de Tiempo

La fecha de entrega estimada del archivo de prueba inicial: No aplica

La fecha de entrega estimada de la base de datos en producción:

Estas fechas están sujetas a cambios.

# Contactos Clave

Estos contactos también se incluirán en la notificación por correo electrónico para la entrega de archivos de datos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Titulo** | **Organización** | **Número de celular** | **E-mail** |
| Mauricio Sanabria | Gerente Asuntos médicos y Científicos | RTS SAS | 3153663465 | mauricio\_sanabria@baxter.com |
| Jasmin Vesga | Analista Sr Estadístico | RTS SAS | 3152871597 | jasmin\_vesga@baxter.com |
| Adriana Suárez | Analista de Información | RTS SAS | 5893144 | adriana\_suarez@baxter.com |
| Andrea Aldana | Analista de Sistemas de Información | RTS SAS | 5893113 | fabiola\_aldana@baxter.com |

# Apendice

Esta sección describe los detalles de las plataformas **Versia®**.

Es fundamental que cada transferencia de bases de datos cumpla con las reglas y variables que se describen a continuación.

## Base de Datos Variables: (Demográficas, Antecedentes Clínicos, Laboratorios, Nutricionales, Hospitalización, Mortalidad y Fin de Seguimiento)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Definición** | **Tipo de variable** | **Escala** | **Categorías** | **Fuente** |
| Momento | Momento en el tiempo | Cualitativa | Politomica | 0 = Basal  1 = 15 dias  2 = 1 Mes  3 = 2 Mes  4 = 3 Mes  5 = 4 Mes  6 = 5 Mes  7 = 6 Mes  8 = 7 Mes  9 = 8 Mes  10 = 9 Mes  11 = 10 Mes  12 = 11 Mes  13 = 12 Mes | Excel |
| ID\_sujeto | Número que se asigna al paciente para proteger su identidad y garantizar la confidencialidad de la información | Cuantitativa | Discreto | Ninguna | Excel |
| ID\_Clinica | Número que identifica la unidad renal | Cuantitativa | Discreto | Ninguna | Excel |
| F\_Nacido | Fecha de Nacimiento | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Edad | Tiempo de vida de cada paciente al momento de ingresar al estudio | Cuantitativa | Continuo | Ninguna | Versia® |
| Genero | Es el género del paciente | Cuantitativa | Dicotómica | 1= Masculino 2= Femenino | Versia® |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Causa\_ERC | Causa de la enfermedad renal crónica | Cualitativa | Politómica | 1= Hipertensión 2= Diabetes mellitus 3= Glomérulo  autoinmune 4=Obstructiva 5= Desconocida 6= Otras | Versia® |
| Dx\_ Hipertension | Antecedente de hipertensión arterial | Cualitativa | Dicotómica | 1= Si 0= No | Versia® |
| Dx\_Diabetes | Antecedente de diabetes Mellitus | Cualitativa | Dicotómica | 1= Si 0= No | Versia® |
| Dx\_Enfcardio | Antecedente de enfermedad cardiovascular | Cualitativa | Dicotómica | 1= Si 0= No | Versia® |
| Charlson | Puntaje obtenido al administrar el índice de comorbilidad de Charlson adaptado a ERC al ingreso a la cohorte | Cuantitativa | Discreta | No tiene | Versia® |
| Karnofsky | Puntaje obtenido al administrar la escala de funcionalidad de Karnofsky al ingreso a la cohorte | Cuantitativa | Discreta | No tiene | Versia® |
| F\_Firma\_CI | Fecha de inicio de seguimiento de la cohorte | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Excel |
| F\_TRRC | Fecha de la primera vez que recibió terapia de reemplazo renal crónica | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Antigüedad\_diálisis | Tiempo en meses de antigüedad en terapia de reemplazo renal crónica al ingreso a la cohorte | Cuantitativa | Continuo | Años | Versia® |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hemoglobina | Niveles plasmáticos de hemoglobina pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | G/dl | Versia® |
| F\_hemo | Fecha de hemoglobina | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| ESA\_semana | Dosis de estimulantes de la eritropoyesis por semana UI | Cuantitativo | Continuo | UI/semana | Versia® |
| Indice\_resistencia\_ESA | Corresponede a la dosis de ESA semana / peso seco/ hemoglobina | Cuantitativo | Continuo | UIsemana/Kg/grdl | Versia® |
| Hematocrito | Niveles plasmáticos de hematocrito pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | % | Versia® |
| F\_hema | Fecha de hematocrito | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Plaquetas | Conteo de plaquetas pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | x109/L | Versia® |
| F\_ Plaq | Fecha de Plaquetas | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Linfocitos | Conteo de linfocitos pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | x109/L | Versia® |
| F\_ Linf | Fecha de Linfocitos | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| RazonPlaq\_linfocito | Es la relación entre las plaquetas y los linfocitos | Cuantitativo | Continuo | x109/L | Versia® |
| Fósforo | Niveles plasmáticos de fósforo pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F\_ Fósf | Fecha de Fósforo | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Calcio | Niveles plasmáticos de calcio pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F\_ Calcio | Fecha de Calcio | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Potasio | Niveles plasmáticos de potasio pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | mE/L | Versia® |
| F\_ Pota | Fecha de Potasio | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Albúmina | Niveles plasmáticos de albúmina pre diálisis. Se tomará basal, luego con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | G/dl | Versia® |
| F\_ Album | Fecha de Albúmina | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| HbA1c | Niveles plasmáticos de hemoglobina glicosilada pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral solo para los pacientes diabéticos. | Cuantitativo | Continuo | % | Versia® |
| F\_ HbA1c | Fecha de HbA1c | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| PTHi | Niveles plasmáticos de hormona paratiroidea pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | PG/ml | Versia® |
| F\_ PTHi | Fecha de PTH\_intacta | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| PCR | Niveles plasmáticos de proteína c reactiva pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | Mg/L | Versia® |
| F\_PCR | Fecha de ProteinaC\_reactiva ultrasensible | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Kt/V | Kt/V single pool. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | No tiene | Versia® |
| F\_ Kt/V | Fecha de Kt/V | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| BUN\_pre | Niveles plasmáticos de nitrógeno ureico pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F\_ BUN\_pre | Fecha de BUN\_pre | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| BUN\_post | Niveles plasmáticos de nitrógeno ureico post diálisis. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F\_ BUN\_post | Fecha de BUN\_post | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Urea\_pre | Niveles plasmáticos de urea pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F\_ Ureapre | Fecha de Urea\_pre | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Urea\_post | Niveles plasmáticos de urea post diálisis. Se tomará basal y con periodicidad mensual | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F\_ Ureapost | Fecha de Urea\_post | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Hierro | Niveles plasmáticos de hierro pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | Mcg/dl | Versia® |
| F\_ Hierro | Fecha de Hierro | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| TIBC | Capacidad de fijación del hierro pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | Ug/dl | Versia® |
| F\_ TIBC | Fecha de TIBC | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| TSAT | Porcentaje de saturación de la transferrina pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | % | Versia® |
| F\_ TSAT | Fecha de transferrina | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Ferritina | Niveles plasmáticos de ferritina pre diálisis. Se tomará trimestral | Cuantitativo | Continuo | Ug/l | Versia® |
| F\_ Ferr | Fecha de Ferritina | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Colesterol | Niveles plasmáticos de colesterol total pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F\_ Colesterol | Fecha de colesterol total | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| HDL | Niveles plasmáticos de colesterol HDL pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F\_HDL | Fecha de Colesterol HDL | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| LDL | Niveles plasmáticos de colesterol LDL pre diálisis. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F \_LDL | Fecha de colesterol LDL | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Trigliceridos | Niveles plasmáticos de triglicéridos pre diálisis Se tomará basal y con periodicidad semestral | Cuantitativo | Continuo | Mg/dl | Versia® |
| F\_ Trig | Fecha de triglicéridos | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Vol\_Urinario | Volumen de orina del paciente en 24 horas. Se tomará basal y con periodicidad cada 4 meses. | Cuantitativo | Continuo | Ml | Versia® |
| F\_ Vol\_Urinario | Fecha de VolumenUrinario | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Dep\_creati | Depuración de creatinina en orina de recolección de 44 horas. Se tomará basal y con periodicidad trimestral | Cuantitativo | Continuo | Ml/min/1.73m2 | Versia® |
| F\_ Dep\_creati | Fecha de Depuración creatinina | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Dep\_urea | Depuración de urea en orina de recolección de 44 horas. Se tomará basal y con periodicidad trimestal. | Cuantitativo | Continuo | Ml/min/1.73m2 | Versia® |
| F\_Dep\_urea | Fecha de Depuración urea | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Peso | Peso del paciente | Cuantitativa | Continuo | Kg | Versia® |
| Talla | Estatura del paciente | Cuantitativa | Continuo | Cm | Versia® |
| IMC | Índice de masa corporal del paciente | Cuantitativa | Continuo | Ninguno | Versia® |
| PEW | Puntaje total como resultado de la aplicación de la escala de evaluación de desgaste energético proteico | Cuantitativa | Continuo | Ninguno | Versia® |
| PEW\_categorizado | Puntaje PEW categorizado | Cualitativa | Dicotómica | 1= Con desgaste  0=Sin desgaste | Versia® |
| F\_PEW | Fecha de realización de puntaje desgaste energético proteico | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| NPCR | tasa catabólica proteica normalizada del paciente | Cuantitativa | Continuo | Gr/kg | Versia® |
| Malnutrición\_inflamación | Puntaje total como resultado de la aplicación de la escala de evaluación del estado de malnutrición inflamación del paciente | Cuantitativa | Continuo | Ninguno | Versia® |
| Malnutricion\_categorizada | Puntaje categorizado | Cualitativa | Politómica | 1= Normal  2=Bajo  3=Moderado  4=Grave | Versia® |
| Hospitalización | Evento de hospitalización durante el estudio | Cualitativa | Dicotómico | 1=Si 0=No | Versia® |
| Causa\_Hospitalización | Diagnostico principal del motivo de la hospitalización | Cualitativa | Politomica | 1. Cardiovascular 2. Cerebrovascular 3. Metabólicas 4. Ortopedia 5. Acceso vascular HD 6. Gastrointestinal 7. Infecciosas 8. Otras | Versia® |
| Hospitalizacion\_agrupada | Causa de hospitalización agrupada | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| F\_ingreso hospital | Fecha de ingreso al hospital | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| F\_egreso\_hospital | Fecha de egreso del hospital | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Estancia | Es la diferencia entre la fecha de egreso y fecha de ingreso al hospital | Cuantitativa | Discreto | Días | Versia® |
| Muerte | Estado vital del paciente al finalizar el seguimiento en la cohorte | Cualitativa | Dicotómica | 1= Muerto 0= Vivo | Versia® |
| F\_Muerte | Fecha fin de seguimiento en la cohorte por muerte | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Causa\_Muerte | Causa de muerte agrupada en una categoría de grupo definido por las principales causas de muerte reportadas en HD | Cualitativa | Politómica | 1=Cáncer 2= Cardiocerebrovascular 3= Infecciosa 4=Metabolica 5= Respiratoria 6= Otras  7= Desconocida | Versia® |
| Diagnóstico\_muerte | Diagnóstico CIE 10 de mortalidad | Cualitativa | Nominal | Ninguna | Versia® |
| Motivo\_fin | Motivo por el cual se finaliza el seguimiento en la cohorte | Cualitativa | Politómica | 1= Muerte  2 = Abandono / Suspensión de diálisis  3 =Cambio asegurador/prestador  4 = Recuperación función renal  5 = Trasplante Renal  6 = Cambio a diálisis peritoneal o cambio de dializador.  7 = Retiro Voluntario  8 = Desviación protocolo  9 = Fin del estudio | Versia® |
| F\_fin seguimiento | Fecha fin de seguimiento en la cohorte | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |

## **7.2** Base de Datos Sesiones de Tratamiento de HD

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Definición** | **Tipo de variable** | **Escala** | **Categorías** | **Fuente** |
| ID\_Sujeto | Número que se asigna al paciente para proteger su identidad y garantizar la confidencialidad de la información | Cuantitativa | Discreto | Ninguna | Excel |
| ID\_Clinica | Número que identifica la unidad renal | Cuantitativa | Discreto | Ninguna | Excel |
| F\_Firma\_CI | Fecha de inicio de seguimiento de la cohorte | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Excel |
| F\_Prescripción | Fecha Prescripción | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Frecuencia \_semana | Número de sesiones semanales de HD que se le realizan al paciente | Cuantitativa | Discreto | Veces/semana | Versia® |
| Tiempo\_tratamiento | Duración de cada una de las sesiones semanales de HD que se le realizan al paciente. Se tomará por sesión | Cuantitativa | Continuo | Horas | Versia® |
| Dializador | Nombre del dializador utilizado para el tratamiento de HD. Se tomará por sesión | Cualitativo | Nominal | Ninguna | Versia® |
| Qd | Velocidad del líquido del dializado durante la sesión de HD. Se tomará por sesión | Cuantitativa | Discreto | Ml/min | Versia® |
| Peso\_Seco | Peso seco estimado antes del inicio de la sesión de Hd. Se tomará por sesión | Cuantitativa | Continuo | Kg | Versia® |
| Acceso\_vascular | Acceso vascular utilizado en la sesión de Hd. Se tomará por sesión | Cualitativa | Politómica | 1= Catéter temporal 2= Catéter tunelizado 3= FAV nativa 4=FAV injerto | Versia® |
| Anticoagulación\_circuito | Medicamento empleado para la anticoagulación del circuito extracorpóreo. Se tomará por sesión | Cualitativa | Politómica | 1= Heparina  2= Heparina de bajo peso molecular  3= No se utiliza | Versia® |
| Dosis\_anticoagulante | Dosis total de medicamento empleado para la anticoagulación del circuito extracorpóreo. Se tomará por sesión | Cuantitativa | Discreta | UI or Mg | Versia® |
| F\_sesión | Fecha correspondiente al dia de la sesión | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Versia® |
| Qb | Velocidad del flujo de la bomba de sangre durante la sesión de HD. Se tomará por sesión | Cuantitativa | Discreto | Ml/min | Versia® |
| Vol\_sangre\_total | Es la cantidad de volumen de sangre procesada durante la sesión de HD. Se tomará por sesión | Cuantitativa | Continuo | L | Versia® |
| Ultrafiltración | Volumen extraído del paciente durante la sesión de Hd. Se tomará por sesión | Cuantitativa | Discreto | |  |  | | --- | --- | | L |  | | Versia® |
| Tecnología | Nombre de la máquina de HD utilizada en el tratamiento. Se tomará por sesión | Cualitativo | Nominal | Ninguna | Versia® |
| Peso\_prediálisis | Peso del paciente antes de iniciar el tratamiento de Hd. Se tomará por sesión | Cuantitativa | Continuo | Kg | Versia® |
| Peso\_post dialisis | Peso del paciente después de finalizar el tratamiento de Hd. Se tomará por sesión | Cuantitativa | Continuo | Kg | Versia® |
| Pulso\_pre | Frecuencia cardiaca antes de iniciar el tratamiento de Hd. Se tomará por sesión. | Cuantitativo | Continuo | Latidos/minuto | Versia® |
| Pulso\_post | Frecuencia cardiaca del paciente después de finalizar el tratamiento de Hd. Se tomará por sesión | Cuantitativo | Continuo | Latidos/minuto | Versia® |
| TA\_sistólica pre | Tensión arterial antes de iniciar el tratamiento de Hd. Se tomará por sesión. | Cuantitativo | Continuo | mmHg | Versia® |
| TA\_sistólica post | Tensión arterial después de finalizar el tratamiento de Hd. Se tomará por sesión. | Cuantitativo | Continuo | mmHg | Versia® |
| TA\_diastólica pre | Tensión arterial antes de iniciar el tratamiento de Hd. Se tomará por sesión. | Cuantitativo | Continuo | mmHg | Versia® |
| TA\_diastólica post | Tensión arterial después de finalizar el tratamiento de Hd. Se tomará por sesión. | Cuantitativo | Continuo | mmHg | Versia® |

## 7.3 Bases de Datos Calidad de Vida- KDQOL-36™ Basal, 6 meses y Año

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Definición** | **Tipo de variable** | | **Escala** | **Categorías** | | **Fuente** | |
| KDQOL01 | En general, ¿Usted diría que su salud es? | Cualitativa | | Politómica | 1=Excelente 2=Muy buena 3=Buena 4=Regular 5=Mala | | Excel | |
| KDQOL02 | Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer  en un día normal. ¿Su salud actual, le limita para hacer esas actividades o cosas?  Si es así, ¿cuánto?  Esfuerzos moderados, como mover una mesa,  pasar la aspiradora o caminar más de una hora | Cualitativa | | Politómica | 1=Si, me limita mucho 2=Si, me limita un poco  3=No, me limita nada | | Excel | |
| KDQOL03 | Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer  en un día normal. ¿Su salud actual, le limita para hacer esas actividades o cosas?  Si es así, ¿cuánto?  Subir varios pisos por la escalera | Cualitativa | | Politómica | 1=Si, me limita mucho 2=Si, me limita un poco  3=No, me limita nada | | Excel | |
| KDQOL04 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades diarias, a causa de su salud física.  Hizo menos de lo que hubiera querido hacer | Cualitativa | | Politómica | 1=Si  2=No | | Excel | |
| KDQOL05 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades diarias, a causa de su salud física.  Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades diarias (por  ejemplo, le costó más de lo normal). | Cualitativa | | Politómica | 1=Si  2=No | | Excel | |
| KDQOL06 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades diarias, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?  Hizo menos de lo que le hubiera querido hacer, por algún problema  Emocional | Cualitativa | | Politómica | 1=Si  2=No | | Excel | |
| KDQOL07 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades diarias, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?  No hizo su trabajo o sus actividades diarias tan cuidadosamente  como de costumbre, por algún problema emocional | Cualitativa | | Politómica | 1=Si  2=No | | Excel | |
| KDQOL08 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Hasta qué punto el dolor le ha dificultado su  trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)? | Cualitativa | | Politómica | 1=Nada 2=Un poco 3=Regular 4=Bastante 5=Mucho | | Excel | |
| KDQOL09 | Las preguntas que siguen hacen referencia a cómo se ha sentido durante las 4  últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo usted se ha sentido. Durante las 4 últimas semanas ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo? | Cualitativa | | Politómica | 1=Siempre 2=Casi siempre 3=Muchas veces 4=Algunas veces 5=Solo alguna vez 6=Nunca | | Excel | |
| KDQOL10 | Las preguntas que siguen hacen referencia a cómo se ha sentido durante las 4  últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo usted se ha sentido. Durante las 4 últimas semanas ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía? | Cualitativa | | Politómica | 1=Siempre 2=Casi siempre 3=Muchas veces 4=Algunas veces 5=Solo alguna vez 6=Nunca | | Excel | |
| KDQOL11 | Las preguntas que siguen hacen referencia a cómo se ha sentido durante las 4  últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo usted se ha sentido. Durante las 4 últimas semanas ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste? | Cualitativa | | Politómica | 1=Siempre 2=Casi siempre 3=Muchas veces 4=Algunas veces 5=Solo alguna vez 6=Nunca | | Excel | |
| KDQOL12 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos y familiares)? | Cualitativa | | Politómica | 1=Siempre 2=Casi siempre 3=Algunas veces 4=Solo alguna vez 5=Nunca | | Excel | |
| KDQOL13 | ¿En qué medida considera cierta o falsa en su caso cada una de las siguientes afirmaciones?  Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | | Excel | |
| KDQOL14 | ¿En qué medida considera cierta o falsa en su caso cada una de las siguientes afirmaciones?  Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | | Excel | |
| KDQOL15 | ¿En qué medida considera cierta o falsa en su caso cada una de las siguientes afirmaciones?  Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | | Excel | |
| KDQOL16 | ¿En qué medida considera cierta o falsa en su caso cada una de las siguientes afirmaciones?  Me siento una carga para la familia | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | | Excel | |
| KDQOL17 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Dolores musculares? | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | | Excel | |
| KDQOL18 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Dolor en el pecho? | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | | Excel | |
| KDQOL19 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Calambres? | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | | Excel | |
| KDQOL20 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Rasquiña en la piel? | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | | Excel | |
| KDQOL21 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Sequedad de piel? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | Excel |
| KDQOL22 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Falta de aire? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | Excel |
| KDQOL23 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Falta de aire? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | Excel |
| KDQOL24 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Falta de apetito? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | Excel |
| KDQOL25 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Agotado(a), sin fuerzas? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | Excel |
| KDQOL26 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Entumecimiento (hormigueo) de manos o pies? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | Excel |
| KDQOL27 | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  ¿Náuseas o molestias del estómago? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | Excel |
| KDQOL28a | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  (Sólo para pacientes hemodiálisis) ¿Problemas con la fístula? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | Excel |
| KDQOL28b | Durante las 4 últimas semanas,  ¿Cuánto le molestó cada una de las siguientes cosas?  (Sólo para pacientes en diálisis peritoneal) ¿Problemas con el catéter? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Totalmente cierta 2=Bastante cierta 3=No lo sé 4=Bastante falsa 5=Totalmente falsa | Excel |
| KDQOL29 | Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?  ¿Limitación de líquidos? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Nada 2=Un poco 3=Regular 4=Mucho 5=Muchísimo | Excel |
| KDQOL30 | Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?  ¿Limitaciones en la dieta? | | Cualitativa | | Politómica | 1=Nada 2=Un poco 3=Regular 4=Mucho 5=Muchísimo | Excel |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| KDQOL31 | Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?  ¿Su capacidad para trabajar en la casa? | Cualitativa | Politómica | 1=Nada 2=Un poco 3=Regular 4=Mucho 5=Muchísimo | Excel |
| KDQOL32 | Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?  ¿Su capacidad para viajar? | Cualitativa | Politómica | 1=Nada 2=Un poco 3=Regular 4=Mucho 5=Muchísimo | Excel |
| KDQOL33 | Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?  ¿Depender de médicos y otro personal de la salud? | Cualitativa | Politómica | 1=Nada 2=Un poco 3=Regular 4=Mucho 5=Muchísimo | Excel |
| KDQOL34 | Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?  ¿Nerviosismo o preocupaciones causadas por su enfermedad del riñón? | Cualitativa | Politómica | 1=Nada 2=Un poco 3=Regular 4=Mucho 5=Muchísimo | Excel |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| KDQOL35 | Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?  ¿Su vida sexual? | Cualitativa | Politómica | 1=Nada 2=Un poco 3=Regular 4=Mucho 5=Muchísimo | Excel |
| KDQOL36 | Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le molesta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?  ¿Su aspecto Físico? | Cualitativa | Politómica | 1=Nada 2=Un poco 3=Regular 4=Mucho 5=Muchísimo | Excel |

## 7.4. Base de datos Índice de Síntomas de Diálisis Basal, 6 Meses y año

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | | **Definición** | | **Tipo de variable** | | **Escala** | | **Categorías** | **Fuente** | |
| Fecha | | Fecha en que se realiza la encuesta | | Fecha | | dd/mm/yyyy | | Ninguna | Excel | |
| Sujeto ID | | Número que se asigna al paciente para proteger su identidad y garantizar la confidencialidad de la información | | Cuantitativa | | Discreto | | Ninguna | Excel | |
| P\_Recolección | | Momento en el que se realiza la encuesta pre o post diálisis | | Cualitativa | | Nominal | | Texto | Excel | |
| ISD01 | | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Estreñimiento / constipación | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | Excel | |
| ISD01.1 | | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Estreñimiento / constipación | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada  2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | Excel | |
| ISD02 | | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Náuseas | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | Excel | |
| ISD02.2 | | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Náuseas | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | Excel | |
| ISD03 | | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Vómito | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | Excel | |
| ISD03.3 | | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Vómito | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | Excel | |
| ISD04 | | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Diarrea | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | Excel | |
| ISD04.4 | | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Diarrea | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | Excel | |
| ISD05 | | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Disminución del apetito | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | Excel | |
| ISD05.5 | | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Disminución del apetito | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | Excel | |
| ISD06 | | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Calambres musculares | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | Excel | |
| ISD06.6 | | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Calambres musculares | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | Excel | |
| ISD07 | | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Hinchazón en las piernas | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | Excel | |
| ISD07.7 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Hinchazón en las piernas | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD08 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Falta de aire | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD08.8 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Falta de aire | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD09 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Mareos / vahídos | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD09.9 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Mareos / vahídos | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD10 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma?  Piernas inquietas o dificultad para mantener las piernas quietas | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD10.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Piernas inquietas o dificultad para mantener las piernas quietas | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD11 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Adormecimiento / hormigueo en los pies | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD11.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Adormecimiento / hormigueo en los pies | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD12 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Sensación de cansancio / falta de energía | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD12.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Sensación de cansancio / falta de energía | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD13 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Tos | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD13.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Tos | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD14 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Boca seca | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD14.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Boca seca | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD15 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Dolor en los huesos o las articulaciones | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD15.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Dolor en los huesos o las articulaciones | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD16 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Dolor en el pecho | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD16.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Dolor en el pecho | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD17 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Dolor de cabeza | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD17.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Dolor de cabeza | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD18 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Dolor muscular | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD18.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Dolor muscular | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD19 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Dificultad para concentrarse | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD19.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Dificultad para concentrarse | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD20 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Resequedad de la piel | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD20.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Resequedad de la piel | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD21 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Rasquiña / comezón | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD21.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Rasquiña / comezón | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD22 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Sentirse preocupado | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD22.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Sentirse preocupado | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD23 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Sentirse nervioso | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD23.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Sentirse nervioso | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD24 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Dificultad para quedarse dormido | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD24.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Dificultad para quedarse dormido | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD25 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Problemas para mantener el sueño | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD25.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Problemas para mantener el sueño | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD26 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Sentirse irritable | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD26.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Sentirse irritable | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD27 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Sentirse triste | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD27.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Sentirse triste | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD28 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Sentirse ansioso | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD28.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Sentirse ansioso | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD29 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Disminución del interés por el sexo | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD29.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Disminución del interés por el sexo | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |
| ISD30 | Durante la última semana:  ¿Presentó este síntoma? Dificultad para excitarse sexualmente | | Cualitativa | | Dicotómica | | 1=Si  0=No | | Excel |
| ISD30.1 | Si la respuesta es “sí”: ¿Cuánto le molestó?  Dificultad para excitarse sexualmente | | Cualitativa | | Politómica | | 1=Nada 2=Un poquito 3=Algo 4=Bastante 5=Muchísimo | | Excel |

## Base de Datos Diagnósticos de piernas inquietas Basal, 6 Meses y año

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Definición** | **Tipo de variable** | **Escala** | **Categorías** | **Fuente** |
| Fecha | Fecha | Cualitativa | Dicotómica | 1=Si  0=No | Excel |
| Sujeto\_ID | Sujeto ID | Cualitativa | Dicotómica | 1=Si  0=No | Excel |
| RLS\_Diagnóstico | Diagnóstico de síndrome de las piernas inquietas (SPI)  ¿El paciente especificó "Sí" a todos los Criterios Esenciales de Diagnóstico? | Cualitativa | Dicotómica | 1=Si  0=No | Excel |

## Base de Datos Eventos Adversos

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Definición** | **Tipo de variable** | **Escala** | **Categorías** | **Fuente** |
| # ID Clínica que Reporta | Número que identifica la unidad renal | Cuantitativa | Discreto | Ninguna | Excel |
| # identificación del sujeto | Número que se asigna al paciente para proteger su identidad y garantizar la confidencialidad de la información | Cuantitativa | Discreto | Ninguna | Excel |
| Tipo de Reporte | Corresponde al tipo de reporte | Cualitativa | Politómica | 1= Inicial  2=Seguimiento | Excel |
| ¿Este Evento condujo a la retirada del sujeto? | Indica si el evento codujo a la retirada del sujeto del estudio | Cualitativa | Dicotómica | 1=Si  2=No | Excel |
| Fecha de Reporte | Fecha de reporte del evento adverso | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Excel |
| Fecha inicio del Evento | Fecha de conocimiento del evento | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Excel |
| Fecha Terminación del Evento | Fecha en que finaliza el evento adverso | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Excel |
| Diagnóstico Inicial | Diagnóstico CIE 10 de inicio del evento | Cualitativa | Nominal | Ninguna | Excel |
| Diagnostico Final | Diagnóstico CIE 10 de inicio del evento | Cualitativa | Nominal | Ninguna | Excel |
| Nivel de Severidad | La severidad de cada evento adverso debe ser registrada según su definición  Leve: El evento es transitorio y bien tolerado por el paciente.  Moderada: El evento causa incomodidad, malestar y una interferencia temporal con las actividades diarias.  Severa: El evento interfiere sustancialmente con las actividades diarias, al punto de ser incapacitante y/o comprometer la vida. | Cualitativa | Politómica | 1= Leve  2= Moderada  3= Severa | Excel |
| Resultado al Momento del Reporte | Clasificación del resultado en el momento del reporte de acuerdo a la condición del sujeto. | Cualitativa | Politómica | 1= Muerte  2= No Recuperado/No Resuelto  3= En Recuperación/En proceso de Resolverse  4= Recuperado / Resuelto  5= Recuperado/Resuelto con Secuelas  6 = Desconocido | Excel |
| Detalles | Describir detalles del resultado en el momento del reporte | Cualitativa | Nominal | Ninguna | Excel |
| El Evento fue clasificado como Serio | Clasificación que da el investigador | Cualitativa | Dicotómica | 1=Si  2=No | Excel |
| Razón por la que es considerado como un Evento Adverso Serio | Un EA que provocó un deterioro grave de la salud del sujeto. | Cualitativa | Politómica | 1. Muerte  2. Evento que amenazó o amenaza la vida.  3. Hospitalización o prolongación de Hospitalización.  4. Incapacidad o daño permanente de una estructura del cuerpo o función.  5. Intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o un deterioro permanente de una estructura orgánica o una función orgánica.  6. Sufrimiento fetal, muerte fetal, o una anomalía congénita o malformación. | Excel |
| Intervenciones Realizadas | Mención de la intervención realizada | Cualitativa | Politómica | 1= Ninguna  2= Administración de Tratamiento Farmacológico  3= No se Administra tratamiento Farmacológico  4 = Interrupción del tratamiento HDx  5 = Retiro del tratamiento de HDx  6 = Otros: Especifique | Excel |
| Describa Brevemente las Intervenciones realizadas | Descripción de las intervenciones realizadas | Cualitativa | Nominal | Ninguna | Excel |
| ¿Este AE condujo a un cambio en la medicación concomitante? | Los medicamentos concomitantes de interés, predefinidos, que son los agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE), Anticoagulantes para HD, quelantes de fosfato y suplementos de hierro y numero de antihipertensivos administrados durante el intervalo de 30 días antes de la inscripción del sujeto en el estudio y durante el año de seguimiento | Cualitativa | Dicotómica | 1=Si  2=No | Excel |
| Relacionado con un Dispositivo Baxter | Se debe determinar una relación de causalidad mediante la evaluación de relaciones temporales, información de re-exposición y retirada, asociación (o falta de asociación) con la enfermedad subyacente, presencia (o ausencia) de una causa más probable, y plausibilidad fisiológica. | Cualitativa | Politómica | 1= Probablemente Asociado  2= Posiblemente Asociado  3= No se puede Determinar  4= Asociación Improbable  5= No Asociado | Excel |
| Especifique el Dispositivo Baxter | Nombre del dispositivo Baxter relacionado con el evento adverso | Cualitativa | Nominal | Ninguna | Excel |
| Relacionado con el Procedimiento HD | Se debe determinar una relación de causalidad mediante la evaluación de relaciones temporales, información de re-exposición y retirada, asociación (o falta de asociación) con la enfermedad subyacente, presencia (o ausencia) de una causa más probable, y plausibilidad fisiológica | Cualitativa | Politómica | 1= Probablemente Asociado  2= Posiblemente Asociado  3= No se puede Determinar  4= Asociación Improbable  5= No Asociado | Excel |
| Si no está relacionado con un dispositivo Baxter o Procedimiento HD, describa brevemente la etiología que usted sospecha del evento adverso | Descripción de la etiología que se sospecha del evento adverso | Cualitativa | Nominal | Ninguna | Excel |
| Fecha de Hospitalización | Fecha de inicio de la hospitalización | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Excel |
| fecha de Alta | Fecha fin de la hospitalización | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Excel |
| Hospitalización en Curso | Menciona si la hospitalización continua en curso | Cualitativa | Dicotómica | 1=Si  2=No | Excel |
| Fecha de Muerte | Fecha de ocurrencia de la muerte | Fecha | dd/mm/yyyy | Ninguna | Excel |
| Probable Causa de Muerte | Diagnóstico CIE 10 de inicio del evento | Cualitativa | Nominal | Ninguna | Excel |
| ¿Se realizó una autopsia? | Realización de autopsia | Cualitativa | Dicotómica | 1=Si  2=No | Excel |