



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SERVICIOS PARA CONOCER LA INGESTA DE SAL EN LA POBLACIÓN ADULTA ESPAÑOLA MEDIANTE LA DETERMINACIÓN LA EXCRECIÓN DE SODIO EN ORINA DE 24 HORAS, POR PARTE DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

1. INTRODUCCIÓN

2. OBJETO

3. SERVICIOS A DESARROLLAR Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 3.1 Preparación del trabajo de campo**
- 3.2 Formación del personal**
- 3.3 Trabajo de campo**
- 3.4 Pruebas de laboratorio**
- 3.5 Creación de base de datos**

4. DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS, ESTUDIOS Y RESULTADOS OBTENIDOS

5. PLAZO DE EJECUCIÓN



1. INTRODUCCIÓN

El organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA), adscrita al Ministerio de Consumo va a proceder a la contratación de servicios profesionales para la realización de un estudio para conocer la ingesta de sal en la población adulta española mediante la determinación de la excreción de sodio en orina de 24 horas.

La AESAN OA tiene entre sus funciones la elaboración de estudios y trabajos de investigación sobre consumo, nutrición y seguridad alimentaria. Así, con el fin de orientar el desarrollo de las políticas de salud pública destinadas a reducir el consumo de sal en la población, y por tanto el riesgo de cardiopatía y accidente cerebrovascular, es necesario conocer la tendencia de ingesta de sodio y hábitos de consumo asociados a la ingesta de sal, así como estilos de vida relacionados con factores de riesgo cardiovascular en la población.

La AESAN OA ha desarrollado en los últimos años distintas medidas de salud pública dirigidas a reducir el consumo de sal en la población española que requieren un seguimiento y evaluación. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el método estándar para determinar el consumo de sal en la población es el análisis de la excreción de sodio en orina de 24 horas. Al mismo tiempo se recomienda determinar la excreción de potasio y realizar medidas de peso, talla y tensión arterial.

Los resultados de un estudio de excreción de sodio en orina de 24 horas realizado en 2009 en una muestra de población adulta española, mostraron una estimación media de consumo de sal de 9,8 gramos al día, casi el doble de la cantidad diaria recomendada por la OMS. Con el fin de conocer el consumo actual de sal en la población adulta española y obtener información relacionada con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular se debe realizar un estudio de excreción de sodio y potasio en orina de 24 horas en una muestra de individuos seleccionados, así como realizar medidas de peso, talla y tensión arterial y recoger información complementaria mediante encuestas de estilos de vida.

2. OBJETO

El objeto del contrato consiste en la realización por parte de AESAN OA de un estudio para determinar el consumo de sal mediante el análisis de la excreción de sodio en orina de 24 horas en una muestra de españoles adultos. Los datos obtenidos se volcarán en una tabla que servirá de base a un estudio científico que finalmente conducirán a la obtención de unos resultados sobre la *“Determinación de la ingesta de Sal en adultos en España en 2022”*.

Por lo tanto, el contrato de servicios se divide en varias fases:

- Selección de la muestra de individuos objeto del estudio



- Recogida de muestras de orina de 24 horas en la muestra (individuos)
- Determinaciones analíticas en las muestras de orina de 24 horas
- Completado de cuestionarios sobre hábitos de consumo relacionados con la sal
- Medición antropométrica de la muestra (individuos)
- Medición de tensión arterial en la muestra (individuos)
- Creación de base de datos y depuración de los datos

2. bis. Características de la muestra.

El estudio, objeto del contrato, recogerá los datos de una muestra de al menos 500 personas adultas de 18 a 69 años, siendo la proporción de hombres y mujeres y de mayores y menores de 45 años del 50 % respectivamente.

Los sujetos participantes en el estudio serán seleccionados en todas las localidades españolas que fueron muestreadas en el estudio de 2009 y que se recogen en la tabla que figura a continuación:

LOCALIDAD
1. Alba de Tormes (Salamanca)
2. Albacete
3. Almazán (Soria)
4. Barcelona
5. Bilbao
6. Cáceres
7. Cádiz
8. Cervera del Río Alhama (La Rioja)
9. Cuevas de San Marcos (Málaga)
10. Guitiriz (Lugo)
11. Las Regueras (Asturias)
12. Librilla (Murcia)
13. Logroño
14. Lugo
15. Madrid
16. Maella (Zaragoza)
17. Málaga
18. Malpartida de Plasencia (Cáceres)
19. Murcia
20. Ossa de Montiel (Albacete)
21. Oviedo
22. Premià de Dalt (Barcelona)
23. Salamanca
24. San Andrés y Sauces (Tenerife)
25. Santa Cruz de Tenerife
26. Setenil de las bodegas (Cádiz)
27. Soria
28. Villamanta (Madrid)
29. Zalla (Vizcaya)



30. Zaragoza

En total se incluyen localidades de 15 provincias y 13 Comunidades Autónomas: Castilla y León, Castilla La Mancha, Cataluña, País Vasco, Extremadura, Andalucía, La Rioja, Galicia, Asturias, Murcia, Madrid, Aragón y Canarias.

La muestra se seleccionará de acuerdo con un tamaño muestral proporcional a la distribución de la población en estas localidades. En los municipios de menor tamaño se seleccionará un mínimo de 4 participantes. Sólo se seleccionará un participante por hogar.

La empresa adjudicataria presentará una propuesta con el diseño del método de selección de la muestra, el cual debe asegurar la aleatorización de la muestra, y el número de participantes en cada municipio que deberá ser revisada y aceptada por la AESAN OA.

3. SERVICIOS A DESARROLLAR Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los servicios a desarrollar por la empresa adjudicataria comprenden los siguientes:

1. Seleccionar la muestra teniendo en cuenta el número de participantes asignados a cada localidad y el método de muestreo propuesto y aceptado por la AESAN OA. Es muy importante tener en cuenta el grado de participación, que en este tipo de estudios puede llegar a ser un 50% de la muestra inicialmente contactada.
2. Contactar con los participantes y concertar una primera visita al domicilio durante la cual se deberá explicar con detalle el estudio, obtener el consentimiento informado y comprobar que no cumplen ninguno de los criterios de exclusión que se establecen a continuación: personas que no pueden proporcionar consentimiento informado, personas fuera del rango de edad establecido, pacientes con antecedentes conocidos de insuficiencia cardíaca o renal, accidente cerebrovascular o enfermedades hepáticas, mujeres embarazadas, personas que han iniciado recientemente una terapia con diuréticos (menos de dos semanas) y personas con cualquier otro trastorno que dificulte la recogida de orina de 24 horas. Una vez seleccionados los participantes y recogido el consentimiento informado se entregará el material necesario para la recogida de las muestras de orina de 24 horas.
3. En una segunda visita al domicilio se deberán realizar los siguientes servicios:
 - 3.1 Recoger las muestras de orina de 24 horas de todos los participantes, procesar adecuadamente las muestras y enviar al laboratorio en condiciones de conservación adecuadas para la determinación de los iones sodio y potasio, así como de creatinina, que se utiliza como un marcador de control de calidad. Se descartarán las muestras de los participantes que cumplan alguno de los siguientes



criterios: declaren haber perdido más de una micción, con un volumen de orina total < 500ml, duración de recolección de orina <22 horas o >26 horas.

- 3.2 Completar un cuestionario facilitado por la AESAN OA con la información aportada por los participantes.
 - 3.3 Realizar medidas antropométricas (talla y peso) de todos los participantes, según el protocolo de la OMS¹.
 - 3.4 Realizar 3 medidas de tensión arterial de cada participante, según el protocolo de la OMS¹.
4. Realizar las determinaciones analíticas de excreción de sodio, potasio y creatinina según las técnicas indicadas.
 5. Crear una base de datos en formato Excel con toda la información recogida de cada participante identificado con un código de identificación.
 6. Depuración de los datos según el documento de protocolo de la OMS¹ y **cálculos para obtener medidas de ingesta de sal y potasio a partir de los datos de excreción** de sodio en orina, potasio y creatinina de 24 horas. Se descartaran las muestras con excreción de creatinina en orina de 24 horas fuera del rango de 2 desviaciones estándar de la distribución específica por sexo.

3.1. Preparación del trabajo de campo

El desarrollo del estudio debe realizarse según el protocolo facilitado por la AESAN OA. Cualquier desviación del mismo debe comunicarse inmediatamente a la AESAN OA para su valoración y gestión.

Antes de comenzar con el trabajo de campo la empresa adjudicataria debe haber realizado y tener preparado lo siguiente:

- Revisión del protocolo del estudio facilitado por la AESAN OA.
- Cronograma de los trabajos a realizar.
- Preparación de la logística para la recogida, transporte, almacenamiento, procesamiento y determinaciones analíticas de las muestras de orina de 24 horas (material de recogida de muestras, transporte al laboratorio de análisis y conservación en condiciones adecuadas, reactivos necesarios según las técnicas analíticas indicadas, etc.)



- Selección de los individuos necesarios en cada localidad de las especificadas en la tabla anterior según una técnica de muestreo aceptada por la AESAN OA, respetando las proporciones de hombres y mujeres, edad y número de participantes de cada localidad.
- Contacto con cada uno de los individuos. En dicho contacto se debe explicar detalladamente las características del estudio, comprobar que no cumplen criterios de exclusión y solicitar el consentimiento de participación en el mismo.
- Adquisición y preparación del material necesario, entre el que se incluye:
 - Botes para recogida de muestras de orina de 24 horas (botes boca ancha de 3 litros).
 - Medios suficientes para hacer alícuotas de 10 ml de muestras pequeñas de orina para enviar al laboratorio
 - Gradilla y cajas para mantener las alícuotas en condiciones óptimas para su almacenaje durante la recogida de todas las muestras de la mañana y envío al laboratorio en el mismo día.
 - Esfigmomanómetros.
 - Tallímetros.
 - Básculas.
 - Preparación de los cuestionarios (en formato papel, dispositivos electrónicos, etc). La AESAN OA entregará a la empresa adjudicataria un cuestionario con 15 preguntas en formato Word, que debe ser completado por el personal de la empresa con las medidas realizadas y la información facilitada por cada participante.
 - Preparación de un folleto explicativo para informar a los participantes sobre como recoger la orina. También una hoja para anotar fecha y hora inicio y fin de la recogida de orina, así como pérdida de alguna micción y medicación tomada durante el día de la recogida de orina.

3.2. Formación del personal

Con relación a la recogida de datos del estudio, el personal de la empresa adjudicataria debe recibir formación específica acerca de:

- Realización de encuestas
- Toma de medidas antropométricas (talla, peso)
- Medición de la presión arterial
- Recogida de muestras biológicas.
- Procesamiento de los datos de excreción de sodio, potasio y creatinina en orina de 24 horas y cálculo de las ingesta de sal y potasio.

3.3. Trabajo de campo

El personal de la empresa adjudicataria debe desplazarse a los diferentes puntos de España en los que se encuentran los individuos seleccionados. Se realizarán dos visitas a cada



persona seleccionada en su domicilio. Personal de la AESAN puede desplazarse y acompañar en las visitas.

Primera visita:

- Recogida del consentimiento informado firmado por el participante
- Recogida de los datos personales, número de identificación y comprobación no cumplimiento criterios de exclusión
- Entrega de material para recogida de orina de 24 horas (bote de 3 litros para recogida de orina de 24 horas+ folleto explicativo para recogida de orina), **IMPORTANTE:** Cada participante deberá anotar la fecha y hora de la primera y última recogida de orina, y también si se ha perdido alguna micción, así como cualquier otra incidencia
- Se acordará el día y hora de la segunda visita

Segunda visita:

- Recogida de la muestra de orina de 24 horas, en la misma mañana que el participante ha recogido la última micción. Se establecerá como última micción la primera de la mañana. Recogida de los datos de hora y fecha de la primera y última micción y posibles pérdidas de muestra así como otras incidencias.
- Recogida del dato de volumen total de orina de 24 horas y realización de 3 alícuotas de 15ml de cada participante. Preparación y envío de muestras en condiciones adecuadas de al laboratorio, en el mismo día de recogida de muestra.
- Realización del cuestionario
- Toma de medidas antropométricas y presión arterial.

3.4. Pruebas de laboratorio

Determinación de sodio, potasio y creatinina en las muestras recogidas de orina de 24 horas, mediante técnicas de laboratorio acreditadas.

El contenido de sodio y potasio en la orina se determinará a través de un electrodo selectivo de iones (indirecto) con un sistema Beckman Coulter SYNCHRON CX5 PRO o equivalente.

El contenido de creatinina se determinará a través del método cinético de creatinina (urinaria) Jaffe, estandarizado, también puede ser medido por el sistema Beckman Coulter SYNCHRON CX5 PRO o equivalente.

3.5. Creación de base de datos



La empresa adjudicataria creará y completará una base de datos en formato Excel con los datos obtenidos de la muestra consistente en al menos los 500 individuos.

A cada participante se le asignará un código de identificación al cual se asociarán todos los datos y resultados de las determinaciones obtenidos, que se introducirán en la base de datos Excel antes citada.

También deben incluirse las incidencias que hayan tenido lugar durante la recogida, procesamiento y obtención de los datos.

Depuración inicial de los datos según el protocolo de la OMS, previamente referenciado, y cálculo de la ingesta de sal y potasio.

Adicionalmente se aportarán los cuestionarios completados con la información facilitada por los participantes y los boletines de análisis de las determinaciones realizadas en las muestras de orina de 24 horas.

4. DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS, ESTUDIOS Y RESULTADOS OBTENIDOS

La documentación generada durante la ejecución del contrato es propiedad exclusiva de la AESAN OA sin que el adjudicatario pueda conservarla, ni obtener copia de la misma o facilitarla a terceros sin la expresa autorización de la AESAN OA y previa petición formal del contratista con expresión del fin.

La AESAN OA será propietaria de los mismos, reservándose la facultad de llevar a cabo cuantas reproducciones y modificaciones considere conveniente para su difusión, exhibición o cualquier otra forma de divulgación, cediendo la empresa adjudicataria todos los derechos de propiedad.

La empresa adjudicataria cederá a la AESAN OA los derechos de propiedad intelectual de terceros que pudieran concurrir en los contenidos y demás elementos que intervengan en la realización de las recogidas de datos y las explotaciones de éstos, objeto del contrato.

La AESAN OA dispondrá de los derechos de propiedad intelectual del material objeto de este contrato para usos didácticos, demostrativos no comerciales, en cualquier soporte y sin límite de tiempo, incluido Internet.

Las cesiones de derechos mencionadas serán válidas para su utilización por la AESAN OA o por terceros expresamente autorizados por esta Agencia.

Será obligación del adjudicatario responder legal y económicamente de las reclamaciones, demandas o cualquier otra pretensión contenciosa ejercitada por terceros en relación con el objeto del contrato, incluyendo las que pudieran surgir sobre la originalidad de la



creatividad, los eslóganes que en ella se contengan o el empleo de cualquier otro elemento que la componen.

La AESAN OA podrá ceder los datos y resultados finales a las entidades que considere oportuno (Comunidades Autónomas, municipios, otros) para su utilización en los soportes que estimen adecuados.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo máximo de ejecución del proyecto será de 7 meses tras la firma del contrato.

Madrid, a la fecha de la firma electrónica

La vocal asesora para la Estrategia NAOS

La Directora Ejecutiva de la Agencia
Española de Seguridad Alimentaria y
Nutrición

Fdo: Almudena Rollán Gordo

Fdo: Isabel Peña-Rey Lorenzo