



ESCARVAL

ESCARVAL

Estudio CARDiometabólico VALenciano.

MODIFICACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN n 2

Fecha de revisión 14 de junio de 2010



<http://escarval.info>

MODELIZACIÓN DE UNA ESCALA PREDICTIVA CARDIOVASCULAR EN POBLACIÓN VALENCIANA DIAGNOSTICADA DE HIPERTENSIÓN, DISLIPEMIA O DIABETES MELLITUS. ESTUDIO ESCARVAL ESTUDIO CARDIOMETABOLICO VALENCIANO

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Las **enfermedades del sistema circulatorio constituyen la primera causa de muerte para el conjunto de la población española**. Según datos del Instituto Nacional de Estadística, en el año 2003, causaron 129.797 muertes (58.726 en varones y 71.057 en mujeres), lo que supone una tasa bruta de mortalidad de 309 por cada 100.000 habitantes (285 en varones y 332 en mujeres)^{1,2}.

A pesar de que la tasa bruta de mortalidad cardiovascular es mayor en las mujeres que en los varones, las tasas específicas por grupo de edad son mayores en los varones excepto a partir de los 84 años de edad. Del mismo modo, la mortalidad ajustada por edad por las enfermedades cardiovasculares es más alta en los varones que en las mujeres. Esto se debe al mayor riesgo cardiovascular de los varones, reflejado en las tasas específicas de edad, y a que la enfermedad cardiovascular es mucho más frecuente en las edades avanzadas de la vida, donde el número de mujeres es muy superior al de varones^{1,2}.

Comparando las tasas de mortalidad ajustadas por edad de España con las de otros países occidentales se observa que para el total de las enfermedades del aparato circulatorio y para la enfermedad isquémica del corazón, España tiene unas tasas relativamente más bajas. En cuanto a la mortalidad por enfermedad cerebrovascular ocupa una posición intermedia-baja³.

Se prevé un aumento en el número de hospitalizaciones por estas enfermedades en los próximos años, como consecuencia del desarrollo tecnológico que permitirá ofrecer a los pacientes nuevos instrumentos diagnósticos y terapéuticos, de la mayor supervivencia de los pacientes con estos problemas de salud y, en menor medida, del envejecimiento de la población española. Por lo tanto, el número de enfermos y recursos sanitarios utilizados actualmente, se incrementará en los próximos años debido al crecimiento de la población envejecida.

Por otra parte, según la clasificación de Grundy, **los factores de riesgo cardiovascular**, se ordenan en causales, condicionales, predisponentes. **Entre los causales distingue la hipertensión (HTA), el tabaquismo, la hipercolesterolemia y la hiperglucemia**. Estos son básicamente los factores de riesgo principales, es decir aquéllos con un Odds Ratio mayor con la enfermedad cardiovascular y más frecuente en la población. Por ello, son los responsables de un gran porcentaje de los casos de enfermedad cardiovascular en la población española⁴, y las estrategias más eficaces de prevención son las dirigidas a lograr el control de estos factores de riesgo⁵.

La incidencia de la enfermedad cardiovascular se relaciona con un aumento de la HTA, definida como cifras de tensión arterial mayores o iguales a 140/90 mmHg. Ésta puede ser tratada de forma efectiva, reduciéndose la posibilidad de enfermedad⁶. Dos de cada cinco adultos son hipertensos en España^{7,8}. El porcentaje de control tan sólo llega al 15% y el de pacientes tratados al 55%⁹.

La hipercolesterolemia también es otro de los factores modificables de la enfermedad cardiovascular. Se ha demostrado la íntima relación entre la hipercolesterolemia y la frecuencia de mortalidad por cardiopatía isquémica⁶.

El estudio Hispalipid analizó en 2002 la situación del colesterol en España en 33.913 pacientes. Del total de la muestra, un 24% acudieron a la consulta del médico con el diagnóstico de dislipemia, de los que el 52 por ciento de los dislipémicos fueron mujeres y el 48 por ciento fueron hombres ¹⁰.

Otro de los datos que se desprende del estudio es que el 87 por ciento de los dislipémicos tuvieron asociados otros factores de riesgo cardiovascular. El 24 por ciento de estos afectados presentó un factor de riesgo además del colesterol alto, mientras que un 63 por ciento tenía dos o más factores de riesgos a parte de la dislipemia ¹⁰.

Un 18 por ciento se encontró tratado farmacológicamente; y un 7,4 por ciento no sigue ningún tratamiento, con tan sólo un 33% de los tratados tenían controlada la enfermedad ¹⁰.

Finalmente, la prevalencia y valores medios lipídicos en España son semejantes a los observados en otros países de nuestro entorno, sin embargo la incidencia y mortalidad por enfermedad cardiovascular son menores en nuestro país ¹¹, algo que podría deberse a un mejor índice de colesterol total/HDL, como consecuencia de la dieta mediterránea u otros factores no conocidos todavía.

La diabetes mellitus afecta a aproximadamente 100 millones de personas en todo el mundo y se prevé un aumento de un 30% hasta 2025, particularmente debido al incremento en la prevalencia de la obesidad y el progresivo envejecimiento de la población¹². Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de morbilidad y mortalidad en los pacientes con diabetes tipo 2¹³. En estos pacientes, el riesgo de muerte por cardiopatía isquémica o ictus es de 2 a 3 veces mayor¹⁴, lo cual, junto con la alta incidencia de otras complicaciones macrovasculares, como la isquemia de las extremidades inferiores o las amputaciones, supone una notable carga de enfermedad y un enorme coste sanitario. Identificar cuáles son los factores predictivos de un mayor riesgo cardiovascular en los pacientes diabéticos es de gran interés para establecer las estrategias más efectivas para su prevención.

El síndrome metabólico (SM) también se relaciona con una mayor probabilidad de tener un evento cardiovascular y/o lesión de órganos diana. Los criterios diagnósticos del ATPIII³² se basan en consensos y no en evidencia. Para evidenciar una actitud más agresiva en la práctica clínica, con respecto a los cambios en el estilo de vida, en los pacientes con SM, es fundamental que se realicen estudios donde además de ajustar estos criterios, se adapten y validen en población española.

La **epidemiología cardiovascular** se caracteriza, por tanto, por tener una **etiología multifactorial**, dado que los factores de riesgo asociados se potencian entre sí. Por ello, el abordaje correcto de la prevención cardiovascular requiere una valoración conjunta de estos factores de riesgo.

El riesgo cardiovascular (probabilidad de padecer una **enfermedad coronaria y cerebrovascular** a diferencia del riesgo coronario, sólo la de sufrir una enfermedad coronaria), establece la probabilidad de sufrir una enfermedad cardiovascular en un determinado período de tiempo, generalmente 10 años.

Riesgo coronario incluye el **riesgo coronario total** (angina de pecho estable, el infarto de miocardio silente o clínicamente manifiesto, la insuficiencia coronaria (angina inestable) y la muerte por enfermedad coronaria y el **riesgo de infarto** (infarto de miocardio sintomático y muerte por causa coronaria).

La estratificación del riesgo cardiovascular mediante escalas es un pilar central para tomar decisiones terapéuticas en prevención cardiovascular. Las escalas derivadas del estudio **Framingham**, que calculan morbimortalidad coronaria¹⁵, y las del proyecto **Score**, que calculan mortalidad cardiovascular¹⁶, en ambos casos a 10 años, son las de más difusión en práctica clínica. Distintos análisis concluyen, no obstante, que Framingham-Wilson sobreestima el riesgo coronario en países del sur de Europa, donde la incidencia de infarto agudo de miocardio es menor¹⁷⁻²². Por ello, distintas sociedades científicas sugieren realizar estudios de cohortes poblacionales en áreas concretas, para obtener escalas propias o adaptar las existentes^{18, 23, 24}.

En España, se ha calibrado la ecuación de Framingham-Wilson¹⁵ en la población de Girona con una metodología validada²³, obteniéndose la **escala de Regicor**^{25,26}. Mediante diseños transversales se han obtenido además las **tablas DORICA** (Dislipemia, Obesidad y Riesgo Cardiovascular)²⁷. Por otra parte, tras la publicación de los resultados del proyecto Score, en donde España participó con tres cohortes¹⁶, diversas Sociedades (Tercer informe de las Sociedades Europeas de Arteriosclerosis²⁸, Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC)²⁹ y Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria [PAPPS]³⁰), recomiendan utilizar la escala Score, en su versión para países de bajo riesgo, para el cálculo del riesgo de mortalidad cardiovascular.

Todas las sociedades científicas españolas han protocolizado esta escala para el seguimiento de pacientes hipertensos, dislipémicos y diabéticos, pero presenta un gran inconveniente al predecir sólo mortalidad cardiovascular y no morbilidad, con lo cual la edad del paciente tiene un peso específico muy importante y posiblemente, se subestime el riesgo en población más joven y con factores de riesgo cardiovascular.

Además, estas escalas de riesgo **se han construido en población natural y no son el resultado de seguimiento de pacientes con una patología determinada como hipertensos, dislipémicos o diabéticos. Los clínicos concedores de esta otra limitación cuestionan y condiciona su uso en la práctica médica.** Por tanto, posiblemente haya una limitación que se acepta en la validez de esta medición a través de escalas y que, posiblemente, subestime el riesgo cardiovascular obtenido.

La hipertensión arterial, la dislipemia y la diabetes mellitus, son patologías crónicas de gran prevalencia en Atención Primaria. Los equipos de salud tienen que tomar muchas decisiones en el día a día y la mayor confusión y variabilidad en la práctica clínica la genera precisamente, **la valoración del pronóstico de estos pacientes**, debido a las diferentes recomendaciones en el uso de escalas de riesgo cardiovascular, según se utilicen unas guías clínicas u otras.

Es necesario hacer estudios desde la práctica clínica donde se puedan seguir a poblaciones muy heterogéneas para que sus resultados tengan no sólo validez interna sino validez externa.

Del análisis de estos estudios se tienen que calcular las incidencias de eventos cardiovasculares, el peso específico que cada factor de riesgo presenta en el evento, la influencia del grado de control, inercia clínica y cumplimiento unifactorial con respecto al evento cardiovascular, la importancia de las lesiones de órganos diana en el pronóstico, la influencia de las complicaciones presentes ante un nuevo evento cardiovascular, la adaptación de las escalas más utilizadas cuando se obtienen datos propios en el seguimiento y lo que es más importante, la consecución de instrumentos basados en curvas de supervivencia y modelos multivariantes de nuestra propia práctica clínica.

La importancia de tener escalas y criterios adaptados en nuestra población, a la hora de valorar bien el peso específico de cada factor de riesgo, las consecuencias del control uni y multifactorial y la valoración de la lesión de órganos diana en hipertensos, dislipémicos y diabéticos, radica fundamentalmente en el beneficio existente de excelentes tratamientos higiénico-dietéticos y farmacológicos que pueden proteger a nuestros pacientes de un evento cardiovascular. Es más, determinados fármacos protegen más allá del control unifactorial consiguiendo regresión y protección de órganos diana como demostró el estudio LIFE en la reducción del HVI³³.

Con estudios observacionales longitudinales prospectivos, se pueden calcular casos nuevos en función de un tiempo de seguimiento, tiempo que puede aportar información de pacientes libres de enfermedad, riesgos relativos con sus límites de confianza y construir modelos multivariantes en los que se valore el peso específico de cada variable y, al mismo tiempo, se analice el pronóstico a través de curvas de supervivencia. Aunque los diferentes estudios sobre el cálculo del riesgo, aconsejan el seguimiento de los pacientes durante 10 años, se **justifica el seguimiento de la cohorte de este estudio** realizando un análisis intermedio a los **5 años**, por tratarse de un estudio poblacional, es decir, por la "n" del estudio.

Los obstáculos y dificultades de realizar estudios longitudinales radican en que necesitan un tiempo mínimo de seguimiento para que se puedan cuantificar eventos en función del riesgo basal. En la mayoría de países, estos estudios son muy costosos y prácticamente fuera del alcance de cualquier administración sanitaria por la existencia de una atención primaria que no trabaja de forma integrada y con un seguimiento de sus pacientes controlado en el tiempo.

La existencia de una historia clínica ambulatoria única integrada e informatizada en la Comunidad Valenciana, garantiza la viabilidad de este tipo de investigación analítica poblacional y permitirá dar respuesta a muchas preguntas clínicas que permanecen sin resolver, facilitando y haciendo efectiva la toma de decisiones médicas.

La información que aportará este estudio será fundamental para los profesionales sanitarios de Atención Primaria valencianos y españoles, ya que dispondrán de herramientas que sin lugar a duda van a mejorar su práctica clínica en todas las etapas del proceso de la atención preventiva en población general y en pacientes hipertensos, diabéticos y dislipémicos. Podrán conocer el peso específico ajustado que tiene cada factor de riesgo en las valoraciones uni y multifactoriales de sus pacientes, pudiéndose prevenir situaciones de enfermedad cardiovascular futuras. Estos resultados mejorarán de forma directa la salud de los ciudadanos y globalmente la eficiencia del sistema sanitario.

Al tratarse de un estudio poblacional se podrán obtener resultados sobre patologías de baja prevalencia, de factores de riesgo cardiovascular menos frecuentes y/o de nuevas combinaciones de factores cardiovasculares. Los resultados de este estudio suscitarán a medio plazo, nuevas hipótesis de trabajo en este ámbito e impulsarán nuevos estudios de investigación en el campo de las enfermedades cardiovasculares en el ámbito nacional e internacional.

Se identifica por tanto la necesidad de disponer de escalas de predicción del riesgo cardiovascular ajustadas a las características de la población general valenciana y a subgrupos específicos de pacientes de mayor riesgo como los pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia o diabetes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mortalidad cardiovascular en España. INE 2003
2. Guía Española de Hipertensión 2005.
3. Menotti A, Lanti M, Puddu PE, Kromhout D. Coronary Heart disease incidence in Northern and Southern Europeans populations: a reanalysis of the seven countries study for an European coronary risk chart. *Hearth* 2000; 84: 238-44.
4. Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Graciani A, Villar F, Herruzo R. Mortality attributable to cardiovascular risk factors in Spain. *Eur J Clin Nutr* 2003; 57(Suppl1): S18-S21.
5. Rodríguez-Artalejo F, Banegas JR, Guallar P, Rey Calero J. Factores de riesgo cardiovascular clásicos y "emergentes": implicaciones para la investigación y la prevención. *Clin Invest Arteriosclerosis* 2001;13 (supl1):15-22.
6. Labarthe DR. *Epidemiology and prevention of cardiovascular diseases. A global challenge.* Gaithersburg, Md: Aspen Publishers, 1998.
7. Banegas JR, Rodríguez Artalejo F. El problema de la hipertensión arterial en España. *Rev Clin Esp* 2002; 202:12-15.
8. Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Ruilope LM, Graciani A, Luque M, Cruz JJ, García-Robles R, Tamargo J, Rey-Calero J. Hypertension magnitude and management in the elderly population of Spain. *J Hypertens* 2002; 20:2157-2164.
9. Llisterri JL, Rodríguez G, Alonso FJ, Lou S, Divisón JA, Santos JA, Raber A, Castellar R, Ruilope LM, Banegas JR. Control de la presión arterial en la población hipertensa española atendida en atención primaria. Estudio PRESCAP 2002. *Med Clin (Barc)* 2004;122: 165-171.
10. Banegas JR, Civeira F, Fernández R, Jiménez FJ, Luengo E, Mantilla T, Serrano PJ, Vegazo O. Estudio Hispalipid. XVII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Arteriosclerosis. Murcia, 2004.
11. Sans S, Kesteloot H, Kromhout D, et al. The burden of cardiovascular disease mortality in Europe. Task Force on the European Society of Cardiology on Cardiovascular Mortality and Morbidity Statistics in Europe. *Eur Heart J* 1997; 18: 1231-1248.
12. King H, Aubert RE, Herman WH.. Global burden of diabetes 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care.* 1998;21:141-31.
13. Bosch X, Alfonso F, Bermejo J. . Diabetes y enfermedad cardiovascular. Una mirada hacia la nueva epidemia del siglo xxi. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55:525-7.
14. Almdal T, Scharling H, Jensen JS, Vestergaard H.. The independent effect of type 2 diabetes mellitus on ischaemic heart disease, stroke, and death. A population-based study of 13000 men and women with 20 years of follow-up. *Arch Int Med.* 2004;164: 1422-6.
15. Wilson PW, D'Agostino RB, Levy D, Belenger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary hearth disease using risk factor categories. *Circulation.* 1998;97:1837-47.
16. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J.* 2003;24:987-1003.
17. Menotti A, Lanti M, Puddu PE, Kromhout D. Coronary Heart disease incidence in Northern and Southern European populations: a reanalysis of the seven countries study for an European coronary risk chart. *Heart.* 2000;84:238-44.
18. Menotti A, Puddu PE, Lanti M. Comparison of the Framingham risk function-based coronary chart risk function from an Italian population study. *Eur Hearth J.* 2000;21:365-70.
19. Tomás L, Vares C, Pérez I, Puig T, Balaguer I. Factores de riesgo y morbimortalidad coronaria en una cohorte laboral mediterránea seguida durante 28 años. Estudio Manresa. *Rev Esp Cardiol.* 2001;54:1146-54.

20. Kuulasmaa K, Tunstall-Pedoe H, Dobson A, Fortmann S, Sans S, Tolonen H et al. Estimation of contribution of changes in classic risk factors to trends in coronary-event rates across the WHO MONICA Project populations. *Lancet* 2000;355:675-87.
21. Pérez G, Pena A, Sala J, Roset PN, Masiá R, Marrugat J, and the REGICOR investigators. Acute myocardial infarction case fatality, incidence and mortality rates in a population registry in Girona, Spain, 1990-1992. *Int J Epidemiol.* 1998;27:599-604.
22. Masiá R, Pena A, Marrugat J, Sala J, Villa JS, Pavesi M et al. High prevalence of cardiovascular risk factors in Girona, Spain, a province with low myocardial infarction incidence. *J Epidemiol Community Health.* 1998;52:707-15.
23. D'Agostino RB, Grundy S, Sullivan LM, Wilson P. Validation of the Framingham Coronary Heart Disease Prediction Scores: results of a multiple ethnic groups investigation. *J Am Med Assoc.* 2001;286:180-7.
24. Hense HW, Schulte H, Lowel H, Assman G, Keil U. Framingham risk function overestimates risk of coronary heart disease in men and women from Germany: results of the MONICA Augsburg and the PROCAM cohorts. *Eur Heart J.* 2003;24:937-45.
25. Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovas J, Cordón F, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol.* 2003;56:253-61.
26. Marrugat J, D'Agostino R, Sullivan L, Elosua R, Wilson P, Ordovás J et al. An adaptation of the Framingham risk function to southern Europe Mediterranean areas. *J Epidemiol Community Health.* 2003;57:634-8.
27. Aranceta J, Pérez C, Foz M, Mantilla T, Serra L, Moreno B et al. Grupo colaborativo para el estudio Dorica fase II. Tablas de evaluación del riesgo coronario adaptadas a la población española. Estudio DORICA. *Med Clin (Barc).* 2004;123:686-91.
28. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J et al. Executive summary. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J.* 2003;24:1601-10.
29. Brotons C, Royo-Bordonada MA, Álvarez-Sala L, Armario P, Artigao RR, Conthe P et al. Adaptación española de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC). *Aten Primaria.* 2004;34:427-32.
30. Villar F, Maiques A, Brotons C, Torcal J, Banegas JR, Lorenzo A et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares en atención primaria. Actualización 2005 del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS). *Aten Primaria.* 2005;36(Supl 2):11-26.
31. Maiques Galan A. Valoración del riesgo cardiovascular. ¿Qué tabla utilizar? *Aten Primaria.* 2003;32:586-9.
32. Executive summary of the Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285:2486-97.
33. Dahlof B, Devereux RB, Kjeldsen SE, Julius S, Beevers G, Faire U, et al. Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention for End point reduction in hypertension (LIFE): A randomized trial against atenolol. *Lancet* 2002; 359: 995-1003.

HIPÓTESIS

La elaboración de escalas propias de riesgo cardiovascular poblacional, permite mejorar la predicción del riesgo **ajustado** en población general y en personas con hipertensión arterial, hipercolesterolemia o diabetes de la Comunidad Valenciana. De igual modo el estudio de factores no tradicionales puede ofrecer una mayor precisión en la determinación de riesgo para mejorar el nivel de intervención y en la protección del riesgo cardiovascular y renal.

OBJETIVOS

Objetivo específicos

1. Realizar un Mapa Epidemiológico Cardiovascular de la Comunidad Valenciana mediante el cálculo de la Prevalencia de hipertensión arterial, hipercolesterolemia y diabetes mellitus, así como de la evolución en el tiempo de la incidencia y prevalencia de los factores de riesgo CV y su grado de control.
2. Generar una Escala Predictiva de Riesgo Cardiovascular propia de la Comunidad Valenciana en población general y en pacientes diagnosticados de hipertensión arterial, hipercolesterolemia y diabetes mellitas, mediante el análisis de la incidencia de eventos cardiovasculares y de mortalidad CV y sus factores asociados.

Objetivos secundarios

1. Análisis de la Prevalencia de hipertensión, hipercolesterolemia y diabetes mellitus en pacientes atendidos en la Comunidad Valenciana según país de nacimiento.
2. Valorar la influencia del grado de Control de la Tensión Arterial (PAS, PAD) en pacientes Hipertensos, en la aparición de eventos cerebro y cardiovasculares (infarto agudo de miocardio (IAM), revascularización coronaria o periférica (bypass o angioplastia) insuficiencia cardiaca, accidente cerebrovascular (ACV) e Insuficiencia renal)
3. Valorar la influencia del grado de Control del Perfil Lipídico (colesterol total (CT), cLDL, cHDL, triglicéridos (TG)) en pacientes Dislipémicos, en la aparición de eventos cerebro y cardiovasculares.
4. Valorar la influencia del Grado de Control Glucémico (glucemia sérica basal y hemoglobina glucosilada A1c) en pacientes Diabéticos, en la aparición de eventos cerebro y cardiovasculares.
5. Valorar el Peso Específico de los Factores de riesgo cardiovasculares (hipertensión arterial (HTA), colesterol elevado, diabetes mellitus (DM), tabaquismo, obesidad, sedentarismo, antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, edad, alcohol, dieta rica en sal y/o grasa, sexo) en cualquier evento cardiovascular.
6. Analizar el impacto de Nuevas Combinaciones de Factores de Riesgo en la patología cardiovascular.

7. Valorar la consistencia y validez de la Escala Predictiva Cardiovascular propia de la Comunidad Valenciana con respecto a las demás escalas existentes hasta ahora (Score, Regicor).
8. Analizar la posibilidad de construir una escala predictiva de riesgo cardiovascular en pacientes con Síndrome Metabólico.
9. Generar un biobanco que permita estudiar nuevos determinantes de riesgo conocidos, así como otros que puedan ser de interés en el futuro.
10. Conocer el peso específico de otras variables no empleadas habitualmente en las escalas como el sobrepeso, el ejercicio físico, alimentación, variables relacionadas con el sueño, lesión de órgano diana, nivel socioeconómico y calidad de vida.
11. Mejorar el registro de las variables cardiovasculares a través del sistema informatizado de historia clínica Abucasis, tanto para profesionales de medicina como de enfermería.
12. Estudiar en mayor profundidad problemas específicos que deriven en incremento del riesgo CV (y/o de otras patologías crónicas).

METODOLOGÍA

(Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio)

1.- DISEÑO DEL ESTUDIO

- A. Estudio observacional, longitudinal, prospectivo, en el ámbito de la Comunidad Valenciana, con seguimiento de dos cohortes, durante un período de diez años (2010-2019):**
 - **Cohorte 1: Escarval-Prevención de muestra de la Población general.**
 - **Cohorte 2: Escarval-Riesgo de pacientes con Hipertensión arterial, y/o hipercolesterolemia y/o diabetes.**

- B. Estudio transversal (Escarval-Transversal) como inicio del estudio, que permitirá el cálculo de prevalencias y la realización del mapa Epidemiológico Cardiovascular de la Comunidad Valenciana sobre el total de historias clínicas abiertas en Abucasis. Este corte transversal se repetirá cada dos años para evaluar la evolución poblacional del mapa Epidemiológico Cardiovascular.**

2.-SUJETOS DE ESTUDIO

Los sujetos del estudio se corresponden a mujeres y hombres adultos, (edad igual o superior a 40 años), atendidos en Centros de Salud de la Comunidad Valenciana que tengan implantada la Historia Clínica Ambulatoria Electrónica.

Las cohortes se definen en función de la existencia de factores de riesgo y población general según los objetivos del estudio:

- Cohorte 1: población general. Escarval-prevención.
- Cohorte 2: adultos hipertensos, diabéticos y/o dislipémicos. Escarval-riesgo.

Serán excluidos los pacientes con enfermedades concomitantes graves con una expectativa de vida menor a 5 años, con otras enfermedades que a criterio médico puedan enmascarar los resultados del estudio o por cualquier factor de índole mental o social que a juicio del investigador dificulte o imposibilite el seguimiento.

3.- PREDETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

a) COHORTE 1: Muestra de población general. Escarval prevención.

Determinación del tamaño muestral.

El tamaño muestral calculado es de 50000 sujetos correspondiente al 1% aproximadamente de la población de la Comunidad Valenciana. El muestreo será estratificado por grupos de edad (40-49; 50-59; 60-69; 70-79 y 80 o mas años): para cada grupo el cálculo busca encontrar al tamaño suficiente para responder a los objetivos principales con una precisión del 1% con un nivel de confianza del 95%, partiendo las estimaciones de una prevalencia hipotética de 50% ($p \times q = 0.25$), que es la que exige mayor tamaño muestral. Si además consideramos la posibilidad aproximada de un 20% de pérdidas (aunque esto se intentará minimizar), se obtiene una muestra necesaria de 9890 para cada una de las 5 décadas, por lo que el tamaño total que se estima necesario es de 49450. Esta cohorte se enmarca dentro del programa de la Consellería dirigido al adulto sano.

b) COHORTE 2: adultos hipertensos, diabéticos y/o dislipémicos. Escarval riesgo.

Al tratarse de un estudio poblacional, la potencia estadística es máxima y no es preceptivo un cálculo de tamaño muestral. **La estimación de individuos sobre los que se va a realizar el estudio se encuentra en un mínimo de 1.500.000 habitantes de la Comunidad Valenciana.**

No obstante, el cálculo muestral estimado del estudio debería considerar tres tipos de prevalencias (hipertensión, dislipemia y/o diabetes) y la población total de habitantes de 40 años o más en la Comunidad Valenciana.

Datos poblacionales de la Comunidad Valenciana del Instituto Nacional de Estadística

| | Total | Varones | Mujeres |
|--------------|------------------|------------------|------------------|
| 30-34 | 412.317 | 215.924 | 196.393 |
| 35-39 | 392.597 | 202.948 | 189.649 |
| 40-44 | 362.686 | 184.509 | 178.177 |
| 45-49 | 320.342 | 160.703 | 159.639 |
| 50-54 | 276.053 | 136.374 | 139.679 |
| 55-59 | 266.883 | 130.011 | 136.872 |
| 60-64 | 241.979 | 117.123 | 124.856 |
| 65-69 | 206.362 | 98.749 | 107.613 |
| 70-74 | 203.439 | 93.389 | 110.050 |
| 75-79 | 160.701 | 68.121 | 92.580 |
| 80-84 | 107.913 | 41.224 | 66.689 |
| 85 y más | 73.346 | 22.532 | 50 |
| <i>TOTAL</i> | <i>3.024.618</i> | <i>1.471.607</i> | <i>1.502.247</i> |

La prevalencia de HTA en España se estima en torno al 40% en edades medias (Banegas JR, Rodríguez Artalejo F. *El problema de la hipertensión arterial en España. Rev Clin Esp.* 2002; 202: 12-5. Banegas JR, Rodríguez Artalejo F, Ruilope LM, Graciano A, Luque M, Cruz JJ et al. *Hipertensión magnitud and management in the elderly population of Spain. J Hypertens.* 2002; 20: 2157-64). Un tamaño muestral de 11060 pacientes hipertensos proporciona una precisión $\pm 1\%$ para estimar el porcentaje de hipertensos en la Comunidad Valenciana de un tamaño poblacional ≥ 40 años con un intervalo de confianza del 95% y suponiendo un porcentaje de pérdidas del 20% (más aún si tenemos en cuenta el periodo de seguimiento).

Según el estudio "Recomendaciones para el control de la colesterolemia en España Recommendations for the control of cholesterolemia in Spain F. Villar*, P. Mata, I. Plaza, F. Pérez, A. Maiques, J.A. Casasnovas, J.R. Banegas, L. Tomás, F. Rodríguez Artalejo, E. Gil (el documento íntegro "Control de la colesterolemia en España, 2000. Un instrumento para la prevención cardiovascular" puede encontrarse en: *Rev Esp Salud Pub* 2000, 74: 223-261/ *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 815-837/ *Clin Invest Arterioscl* 2000; 12: 125-152), un 18% (18,6% en varones y 17,6% en mujeres) de la población española de más de 35 años, tiene un colesterol total (CT) ≥ 250 mg/dl y un 57,8% ≥ 200 mg/dl. Así mismo, el estudio Hispalipid realizado por las sociedades de Cardiología y Arterioesclerosis nacionales, la **prevalencia de dislipemia** de pacientes atendidos en el SNS es de 24,3%, teniendo en cuenta un límite para el CT ≥ 240 mg/dl.

Un tamaño muestral de 11240 pacientes dislipémicos para la prevalencia del 57,8%, 11204 (CT ≥ 200 mg/dl), proporciona una precisión $\pm 1\%$ para estimar el porcentaje de dislipémicos en la Comunidad Valenciana de un tamaño poblacional ≥ 30 años con un intervalo de confianza del 95% y suponiendo un porcentaje de pérdidas del 20%.

La prevalencia poblacional de la diabetes mellitus total (la mayoría diabetes tipo 2) se estima en torno al 10% en España. Un tamaño muestral de 4148 pacientes diabéticos proporciona una precisión $\pm 1\%$ para estimar el porcentaje de diabéticos en la Comunidad Valenciana de un tamaño poblacional ≥ 40 años con un intervalo de confianza del 95% y suponiendo un porcentaje de pérdidas del 20%.

En este sentido, el tamaño muestral es el siguiente:

| Factor | Población | % | Imprecisión | α | Hipótesis | n | n' |
|----------------------------|-----------|------|-------------|----------|-----------|------|-------|
| HTA | 3.024.618 | 40,0 | 1,0% | 0,95 | bilateral | 9217 | 11060 |
| HTA | 3.024.618 | 40,0 | 1,1% | 0,95 | bilateral | 7618 | 9142 |
| DLP (CT ≥ 200 mg/dl)* | 3.024.618 | 57,8 | 1,0% | 0,95 | bilateral | 9367 | 11240 |
| DLP (CT ≥ 200 mg/dl)* | 3.024.618 | 57,8 | 1,1% | 0,95 | bilateral | 7742 | 9290 |
| DM | 3.024.618 | 10,0 | 1,0% | 0,95 | bilateral | 3457 | 4148 |
| DM | 3.024.618 | 10,0 | 1,1% | 0,95 | bilateral | 2857 | 3428 |

Por lo tanto, teniendo en cuenta la precisión del 1%, la muestra estimada debería componer 11060 hipertensos, 11240 dislipémicos y 4148 diabéticos, es decir, un total de 26448 pacientes como mínimo.

Basándonos en estas prevalencias de hipertensión arterial, hipercolesterolemia y diabetes mellitus en España y/o en la Comunidad Valenciana, los tamaños muestrales representativos resultan muy inferiores al que se obtendrá en este estudio poblacional, tanto para el primer corte transversal como para estudio propio longitudinal.

Método de muestreo

Se realiza a través de la historia clínica electrónica Abucasis de forma aleatoria y estratificada por médico y grupo de edad del paciente.

Se plantea un muestreo polietápico comenzando por la selección de las consultas médicas de Atención Primaria con criterios de representatividad geográfica y de ámbito rural, semiurbano o urbano, tras lo cual se procederá al muestreo aleatorio y estratificado de pacientes por grupos de edad en cada una de las consultas seleccionadas (5 décadas de 40-49; 50-59; 60-69; 70-79 y de 80 o más años). En otras palabras, se parte de una base de 1000 colaboradores clínicos que se ocuparán de la recogida sistemática de información, y cada colaborador clínico seguirá a 50 pacientes estratificados en las 5 décadas de edad establecidas.

El desarrollo del estudio se hará según las condiciones de actuación en consulta médica/enfermería habitual y de acuerdo con principios de buena práctica clínica.

4. VARIABLES

4.1. Fuentes de Información

Esencialmente la fuente de información será la **historia clínica electrónica ambulatoria**, Proyecto Abucasis. Se obtendrá información tanto desde el sistema de Información Ambulatorio (**SIA**) como de Gestor de la Prestación Farmacéutica (**GAIA**).

Habrà descargas anuales del **CMBD hospitalario**, que cruzarán a través del SIP con los datos de Abucasis y capturar aquellos eventos cardiovasculares, que los pacientes no informan a su médico de atención primaria y no quedan registrados en la Historia Electrónica Ambulatoria.

4.2. Core Scientific Board & Advisory Board

En la decisión sobre las variables que van a formar parte del estudio, se generará un grupo de expertos en cardiovascular tanto de Atención Primaria como Especializada (Advisory Board) liderados por grupo Coordinador General (Core Scientific Board). De las reuniones, discusiones y planteamientos sucesivos, se generarán las modificaciones-adiciones que deberán realizarse en el sistema electrónico Abucasis para el cumplimiento del objetivo del estudio. En un primer lugar, el core scientific board, determinará los factores que presumiblemente pudieran influir en las enfermedades cardiovasculares tanto los considerados que podrían ser inicialmente factores de riesgo como los necesarios para la evaluación, control y seguimiento del paciente. En un periodo inicial del estudio, se plantea desarrollar el mapa epidemiológico cardiovascular en la Comunidad Valenciana, lo cual, aportará información al respecto aunque se trate de un estudio transversal en los que el establecimiento de relaciones causales no es probable. Será la aparición de episodios cardiovasculares y sus relaciones multivariantes lo que indique si un factor entra o sale de este grupo.

A medio plazo, este mismo core scientific board junto con el advisory board podrá decidir si se fuerza a alguna variable o factor a estar presente en función, no sólo del comportamiento de los datos sino de la bibliografía que vaya apareciendo en la comunidad científica con el fin de llegar a un modelo predictivo con todas las garantías.

4.3. Variable Principal

Se define como variable principal el cálculo de riesgo de cada episodio cardiovascular por las escalas actuales. En el estudio de seguimiento, la variable principal será el propio **episodio cardiovascular** que es el que nos permitirá estimar una escala predictiva. Estas son:

- Muerte, por registro en el registro civil. Las causas se identificarán por los datos de Conselleria de Sanitat con arreglo a los códigos del CIE-9.
- Enfermedad isquémica del corazón: Códigos 402.9; 404.9, 410-414.
- Enfermedad cerebrovascular: Códigos 430-438, 444.
- Enfermedad vascular periférica: Códigos 440.2, 443.8, 444, 445, 447.9.
- Aneurisma disecante de aorta: Códigos 441.
- Insuficiencia cardiaca congestiva: Códigos 428, 398.91.
- Hipertrofia ventricular izquierda definida según criterio de Cornell.
- Fibrilación auricular: Código 427.3.
- Insuficiencia renal terminal: Códigos 585.5, 585.6, 588.88, 593.9.
- Insuficiencia renal definida por filtrado estimado mediante el MDRD <60 ml/min/1.73 m².
- Microalbuminuria definida por cociente albumina/creatinina entre 30-300 mg/g de creatinina.
- Proteinuria Códigos 791.0.
- Hipertensión arterial definida como PAS ≥140 mmHg y/o PAD ≥ 90 mmHg o inicio de toma de antihipertensivos, o Códigos 401, 403, 404, 405, 405.1, 405.11, 405.19, 997, 997.91, 401.0, 401.1, 401.9.
- Diabetes definida como glucemia basal ≥126 mg/dl y/o inicio de toma de antidiabéticos orales o Códigos 250, 250.00, 250.4, 362.0, 583.81, 581.81, 250.6, 250.5.
- Dislipemia definida como LDL-colesterol >130 mg/dl y/o HDL <35 en varones y 40 en mujeres y/o triglicéridos >150 mg/dl y/o el inicio de toma de fármacos para su tratamiento o Códigos 272.(También se considera dislipemia CT>200 con FR o >250 sin FR).
- Síndrome Metabólico: Códigos 277.7.
- Obesidad: Códigos 278.
- Retinopatía: Códigos 362.0, 362.11, 362.12, 362.81, 362.82, 363.41, 362.83.

Además de esos eventos o variables principales dependientes, se analizarán efectos mayores relacionados con otras patologías crónicas (incluyendo tumores malignos, diabetes, enfermedades respiratorias y enfermedades neurodegenerativas).

Se pondrá en marcha un sistema de evaluación de la calidad de los registros de las variables principales mediante el contraste de la información con otros registros hospitalarios o epidemiológicos de la Comunidad Valenciana y la comprobación directa de forma aleatoria. Para ello se cuenta con la colaboración de la Consellería, de la Secretaría Autonómica y de las Direcciones Generales de Asistencia Sanitaria, Investigación y Salud Pública.

4.4. Variables Secundarias

Inicialmente, se integrarán como variables secundarias todos los datos registrados de tipo clínico, resultados de las pruebas complementarias (edad, sexo, peso, talla, IMC, frecuencia cardiaca, trastornos clínicos asociados, tratamientos, analítica...), así como cualquier evento cardiovascular que se haya producido durante el transcurso del estudio.

Las variables que serán incluidas son las siguientes:

- **Datos generales:**

- Número de codificación del paciente: se le asignará a cada paciente de forma automática por un procedimiento de encriptación del número SIP
- Sexo: varón o mujer.
- Fecha de nacimiento y de recogida de la información: formato dd/mm/aaaa.
- Centro de Salud y provincia.
- Medio: rural, semiurbano o urbano. Puede consignarse automáticamente conociendo el centro al que pertenece el paciente. Como definiciones sirven las siguientes:

- Rural si el paciente vive en una población de menos de 5000 habitantes
- Semiurbano si es una población de 5000-20000 habitantes.
- Urbano si vive en una población de más de 20000 habitantes.

- Año de la menopausia (mujer). Se consignará al menos el año de la menopausia.

- **Datos antropométricos:**

- Estatura: en cm.
- Peso: en kg.
- El índice de masa corporal se calculará automáticamente por el programa estadístico
- Perímetro abdominal: en cm. Se calculará con el paciente en pie y con una cinta métrica flexible a la altura del ombligo.

- **Hábitos:**

- Consumo de tabaco:
 - Nunca: si nunca a sido fumador.
 - Sí, actual: si en la actualidad es fumador, o si lleva sin fumar menos de un mes.

- Ex fumador: si lleva más de 1 mes sin fumar.
- Consumo de alcohol: se anotará en base a la ingesta estimada del paciente al día.
- No ingesta. Aquel paciente que no ingiere alcohol o lo hace sólo en situaciones especiales.
 - Ingesta leve (<20 g/día en la mujer, o <40 en el varón)
 - Ingesta moderada (20-39 g/día en la mujer; 40-59 en el hombre)
 - Ingesta severa (>=40 g/día en la mujer, >=60 en el hombre)
- Hábito de ejercicio:
- Activo o no sedentario. Persona laboralmente activa o que realiza ejercicio al menos moderado (caminar media hora al día).
 - Sedentario.
 - Variables socioeconómicas, hábitos alimentarios, características del sueño, y calidad de vida.

• Factores de riesgo cardiovascular:

- Antecedentes familiares de primer grado:

Se consignará **SI/NO**. El antecedente familiar referido a los familiares de primer grado (madre antes de 65 años y padre antes de 55 años, o hermanos).

- Hipertensión arterial:

Se consignará **SI/NO**, y el año de diagnóstico si el paciente padece HTA.

En cuanto a las cifras de la presión arterial, se consignará la cifra de PA incluida en la historia clínica electrónica. En visitas posteriores se consignarán en el CRD todas las PA que se le hayan tomado al paciente a lo largo del año. Como recomendaciones:

- Realizar dos tomas de presión arterial separadas al menos un minuto, preferentemente con el monitor automático modelo OMRON, y apuntar la media.
- Se recomienda que las tomas se realicen en situación basal, con el paciente sentado cinco minutos, y sin haber fumado ni tomado café u otros estimulantes.

Se definirá la HTA si las cifras de PAS/PAD son:

- ≥140/90 en prevención primaria y no existencia de diabetes mellitus.
- ≥130/80 en prevención secundaria o diabetes mellitus.

- Diabetes mellitus:

Se consignará si el paciente tiene diagnóstico PREVIO de diabetes y la fecha de diagnóstico, así como si es tipo 1 o tipo 2.

- Hipercolesterolemia:

La cifra de colesterol es uno de los datos a incluir en la bioquímica y al paciente se le clasificará de forma automática según la cifra y si toma o no tratamiento. Si el paciente tiene diagnóstico previo de hipercolesterolemia se consignará en el CRD. Se definirá la hipercolesterolemia si las cifras de colesterol son:

- Colesterol total >240 mg/dl.
- Colesterol LDL >130 mg/dl.

● Antecedentes de enfermedad cardiovascular

Todos ellos se consignarán como **Sí/No**. En el momento basal se consignará 'Sí', si el paciente tiene el antecedente descrito en la historia clínica, o en algún informe hospitalario.

En las visitas de seguimiento se consignará si el paciente ha sufrido algún evento cardiovascular de acuerdo a los informes de alta hospitalarios o al diagnóstico clínico realizado en la consulta de atención primaria. De haber sufrido algún evento, se consignará la fecha en que se produjo (al menos mes y año).

Si el paciente no aporta informes hospitalarios o el diagnóstico no está consignado en la historia, se consignará en base a datos clínicos:

- Angina de pecho: aparición de dolor torácico opresivo coincidente con esfuerzos, sin ondas Q nuevas en el electrocardiograma.
- Infarto de miocardio: aparición de ondas Q nuevas en el electrocardiograma.
- Insuficiencia cardíaca: según el cuadro clínico-radiológico compatible.
- Claudicación intermitente: dolor en miembros inferiores al caminar, que mejora con el reposo.
- Accidente cerebrovascular: se incluirá el tipo:
 - Accidente isquémico transitorio: el paciente tuvo un ACV de menos de 24 horas de duración con recuperación completa.
 - Ictus sin secuela o ictus recuperado: el paciente tuvo un ACV con defecto que duró más de 24 horas pero que finalmente se recuperó por completo.
 - Ictus con secuelas o ictus con defecto neurológico residual: el paciente tuvo un ACV y ha persistido algún defecto neurológico.

● Electrocardiograma

Se recomienda disponer de un electrocardiograma basal y al menos, uno anual.

Los datos a consignar son:

- Ritmo: se consignará si el paciente está en ritmo sinusal o presenta fibrilación o flutter auricular. A efectos de tratamiento de datos, la fibrilación o el flutter se tratarán del mismo modo.

- Presencia de hipertrofia del ventrículo izquierdo: se consignará como **SI/NO**. Se recomienda que, para el diagnóstico, se utilicen los criterios de Cornell y de Sokolow-Lyon, para aumentar la sensibilidad de la detección de la hipertrofia.

Se considerará que existe hipertrofia ventricular izquierda si uno de los dos criterios es positivo. Otros criterios de acuerdo al clínico también serán válidos:

- Criterio de Cornell: suma $RaVL + SV3 > 20$ mm en mujeres, o > 28 mm en varones.
- Criterio de Sokolow-Lyon: suma $SV1 + RV5-6 > 38$ mm.
- Criterios de fibrilación auricular.
- Alteraciones de la repolarización.

• Analítica basal

Se recomienda tener al menos una analítica en el momento basal y posteriormente de forma bianual. En caso de que por las necesidades del paciente se precise realizar analíticas intermedias, se consignará semestralmente. En la analítica se incluirán los siguientes parámetros:

- Colesterol total (mg/dL)
- Colesterol LDL (mg/dL)
- Colesterol HDL (mg/dL)
- Triglicéridos (mg/dL)
- Glucosa (mg/dL)
- Creatinina (mg/dL)
- Acido úrico (mg/dL)
- Fibrinógeno (mg/dL)
- PCR (mg/L)
- Hemoglobina (g/dL)
- Hemoglobina glicada (diabéticos)
- Apo b.
- Fibrinógeno.
- Filtrado glomerular calculado.

• Microalbuminuria e índice albúmina / creatinina

Es recomendable que se realice al menos una basal y posteriormente anualmente. Los dos métodos de medida recomendados son:

- Índice o cociente albúmina/creatinina (en mg/g ó microg/mg).
- Excreción de albúmina en 24 horas (en mg/24 horas).

• Fármacos utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial

Se consignarán los fármacos como **Sí/No**. En caso de que el paciente se encuentre tomando una combinación de fármacos en un solo comprimido, se consignarán ambos

en el cuaderno. Sólo se consignarán los grupos terapéuticos, no los principios activos, ni las marcas comerciales, ni las dosis.

4.5. Visitas de Seguimiento

- Se consignarán los *datos generales, antropométricos y hábitos*.
- Se consignará además las cifras de *PA realizadas*. -
- En cuanto a los *nuevos diagnósticos*, se consignará **SI / NO** y la fecha:
 - Hipertensión arterial
 - Diabetes mellitas
 - Hipercolesterolemia
- *Nuevos episodios cardiovasculares* (incluir la fecha de diagnóstico)
 - Infarto de miocardio
 - Angina de pecho
 - Insuficiencia cardiaca
 - Claudicación intermitente
 - Accidente isquémico transitorio.
 - Ictus.
 - Fibrilación auricular o flutter.
 - Muerte cardiovascular.
 - Muerte no cardiovascular.
 - Otros de interés.
- *Datos del Electrocardiograma, ritmo e hipertrofia del ventrículo izquierdo*
- *Datos de la analítica básica* (iguales a los basales)
- *Datos de la analítica de orina*
- *Tratamientos del paciente*

Tratamientos y Cumplimiento: Fármacos utilizados para el tratamiento de los factores de riesgo cardiovascular (antihipertensivos clasificados como grupo, hipolipemiantes, antiagregantes y antitrombóticos) y grado de cumplimiento.

5.- RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS

Selección de Colaboradores Clínicos

Además de los **investigadores principales** pertenecientes a la Universidad Miguel Hernández de Alicante y a la Universitat de València, formarán parte del estudio **investigadores relacionados con los Sistemas de Información y DGSP de la Conselleria de Sanitat**.

La selección de los colaboradores clínicos será realizada por los investigadores principales conjuntamente con los gerentes para mejorar la viabilidad del proyecto. La participación de los colaboradores clínicos será voluntaria. Son criterios de inclusión: ser profesionales sanitarios de su departamento (**Médicos y enfermeros de Atención Primaria**), que trabajen en Centros de Atención Primaria de la Comunidad Valenciana,

que tengan implantada la Historia Clínica Electrónica es decir, que trabajen diariamente en su consulta con el sistema Abucasis II y con cupo de pacientes asignados.

Selección de pacientes

La inclusión se realizará por muestreo consecutivo de todos los pacientes que acudan a la consulta de AP y que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del estudio en la cohorte ESCARVAL riesgo y por muestreo aleatorio y estratificado de pacientes por grupos de edad en la cohorte ESCARVAL prevención. El desarrollo del estudio se hará según las condiciones de actuación médica habitual y de acuerdo con la buena práctica clínica.

La inclusión de la cohorte:

- Cohorte 1: población general: A través de muestreo aleatorio por censo poblacional perteneciente a los médicos / enfermeros que participan. Se enmarca dentro de las actividades del Programa de Salud del Adulto Sano de la Conselleria de Sanitat. **Escarval Prevención.**

- Cohorte 2: individuos adultos hipertensos, diabéticos y/o dislipémicos: A través de la **consulta médica diaria**. Fundamentalmente la captación la realizarán los **profesionales médicos** y también se recaptarán aquellos pacientes derivados del Programa del Adulto Sano en el que algún parámetro resulte anormal (factor de riesgo) en la realización del mismo. **Escarval Riesgo.**

Análisis estadístico

Procesamiento de datos

Se realizarán comprobaciones computarizadas de la totalidad de los datos grabados durante el estudio. Una vez depurada la matriz de datos se procederá a declarar el estado de "fichero depurado" ("clean file") y se convertirá la matriz de datos en fichero de "sólo lectura". No se modificará ningún valor durante la fase de análisis. El análisis se realizará con el paquete estadístico SPSS® 15.0.1 o superior.

Descripción del Análisis Estadístico.

Los datos serán referidos como valores medios \pm desviación estándar en las variables cuantitativas y frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas. Previamente se analizará la normalidad de las distribuciones y en el caso de vulnerarse se aplicarán las pruebas no paramétricas correspondientes.

Se compararán los resultados entre los distintos grupos de riesgo calculado y se relacionarán dichos grupos con otras características. Así mismo, se tendrá en cuenta enfermedades concomitantes existentes y el sexo. Para la comparación simple de grupos bivariente, se utilizará la t-Student para grupos independientes. Cuando intervenga otro factor categórico, se utilizará el ANOVA factorial. En los casos en los que se vulneren las condiciones de aplicación, se utilizará la estadística no paramétrica. Cuando se trate de relacionar variables categóricas, se utilizará la prueba

de la χ^2 en la variante que competa en ese momento.

En el análisis del objetivo principal, se realizará análisis de grupos apareados relativo a la variable riesgo cardiovascular, con y sin otros factores (extrínsecos) tratados dentro del ANOVA.

Finalmente se utilizará análisis multivariante, aplicando la prueba específica en cada caso, es decir, regresión lineal múltiple, regresión logística o regresión de cox, con análisis previo como escalamiento multidimensional o de conglomerados que aportarán información complementaria muy valiosa.

Finalmente se discutirán junto al análisis estadístico las líneas de generación de la escala personalizada utilizando las pruebas bivariantes y multivariantes necesarias. En el análisis multivariante que se utilice en la generación de las escalas, se utilizarán tanto los métodos automáticos como por bloques en la inclusión de variables independientes en el modelo.

Sin embargo, en un estudio de este tipo, se tendrá en cuenta la fecha exacta de aparición de evento cardiovascular en los pacientes, lo que permitirá la creación de modelos predictivos utilizando la estadística relacionada con la supervivencia como es la regresión de Cox, a partir de la que calcularemos posteriormente la probabilidad concreta de ocurrencia de la enfermedad en función de los factores incluidos en el modelo si éste tiene un muy alto nivel predictivo. También se calculan curvas de supervivencias y curvas Roc.

Se realizará, de forma complementaria, análisis de concordancia y fiabilidad de la nueva escala con las demás existentes en la actualidad (Regicor, Score de bajo riesgo, Tablas de las Sociedades Europeas de Cardiología e Hipertensión Arterial 2007).

6.- ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se realizará de acuerdo con las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos, recogidas en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences-CIOMS-Ginebra, 1991) y las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) sobre la revisión de los aspectos éticos de la investigación epidemiológica.

Se trata de un estudio naturalístico en condiciones de práctica clínica habitual y por lo tanto, sin intervención alguna sobre el individuo que se derive de su participación en el estudio. El individuo no va a soportar un riesgo adicional por participar en el estudio ya que su inclusión no conlleva práctica diagnóstica, evaluadora o terapéutica adicional a la que de por sí estime oportuna su médico para el manejo de la patología en estudio.

Por lo tanto, la participación en el presente estudio no implica riesgo sobreañadido alguno para el paciente, más aún cuando se trata de una recogida de datos directa de su visita a su médico.

7.- CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

Confidencialidad de los datos

La información referente a la identidad de los pacientes será considerada confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes no podrá ser desvelada ni divulgada. Los datos de los pacientes derivados de la red ABUCASIS II durante el estudio, deberán documentarse de manera anónima y disociada, vinculándose a una clave única y sin sentido fuera del contexto del sistema, de manera que únicamente ABUCASIS II podrá asociar tales datos a una persona identificada o identificable.

En lo referente a los datos del estudio se seguirá lo establecido en la **Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de “Protección de Datos de Carácter Personal”**. La base de datos que genere el estudio no contendrá identificación alguna del paciente, más que dicho código no identificable por el que no será posible desvelar su identidad.

Más concretamente la recepción por parte de los investigadores de los datos obtenidos desde las bases de datos de ABUCASIS II en función de la codificación anterior, se realiza siguiendo las **premisas de Seguridad que marcan para tal fin los Criterios de Seguridad aplicados por la Generalidad Valenciana, recomendados desde el Ministerio de Administraciones Públicas**.

Aún encontrándose desagregados los datos, la exportación de los mismos se realiza sobre un fichero tipo plano de texto formateado que se procesará posteriormente e incluirá en un servidor de bases de datos robusto y seguro. Este texto plano se comprime y encripta usando un algoritmo seguro usando para ello como base de encriptación un Certificado Digital emitido por la **Autoridad de Certificación de la Comunidad Valenciana (ACCV)**.

Manejo de datos

Los datos cumplimentados por el **Colaborador clínico** y el paciente, tan solo serán

accesibles por él mismo y por los responsables del sistema informatizado de la oficina de ABUCASIS II. El estadístico no dispondrá de datos identificativos de los pacientes y seguirá los aspectos referentes a la confidencialidad comentados anteriormente.

El análisis estadístico se realizará mediante una base de datos creada con este objetivo, donde cada variable tenga una relación directa con una variable de la base de datos de Abucasis aportada por el sistema. Previamente al inicio del análisis de los datos se realizará la validación de la base de datos y una vez validada se realizará su cierre.

8. POSIBLES LIMITACIONES DEL ESTUDIO

1. La principal limitación del estudio puede deberse a la **falta de registro en la historia clínica electrónica por parte de los profesionales sanitarios por falta de formación**, así como la **falta de actualización del conocimiento en la patología cardiovascular**.

Para garantizar la puesta al día en materia cardiovascular, la homogenización de la actuación clínica de la consulta y mejorar el registro en la Historia Clínica electrónica, todos los **colaboradores clínicos** seleccionados (1500), realizaron un **Curso on line de Habilidades Cardiovasculares**, de 46 créditos, a través de la **Escuela Valenciana de Estudios para la Salud** y acreditado por el Sistema Nacional de Salud, dirigido por las propias Sociedades Científicas Valencianas de Atención Primaria (SVMFYC y SEMERGEN), Universidad Miguel Hernández de Alicante y Universitat de València y Conselleria de Sanitat (Oficina Gestión de Abucasis y Dirección General de Salud Pública).

2. **La calidad de los datos.**

Igualmente se ha esperado el momento en el que el **porcentaje de codificación (CIE-9)** sobre los contactos en el Sistema de Información Ambulatoria (SIA), está **por encima del 85%**

A través de la parte presencial del Curso de Habilidades Cardiovasculares (Seminario presencial en los Hospitales de los 22 Departamentos de Salud sobre la utilización de Abucasis, durante Abril, Mayo y Junio de 2007 a 1500 profesionales), **se ha formado intensamente a los profesionales en el registro de la historia clínica electrónica**, haciendo especial énfasis en la Codificación, en la utilización de las Hojas de Seguimiento de Riesgo Cardiovascular adaptadas y validadas para este estudio y la cumplimentación de las Hojas del Programa del Adulto Sano.

Además, todos los datos del laboratorio esenciales en el estudio, necesitarán la cumplimentación manual por parte de los profesionales durante el primer año, pero a partir de 2008-2009, a través del **laboratorio on line**, estas variables quedarán registradas y firmadas electrónicamente por el especialista del laboratorio, garantizando la máxima calidad de los datos

3. La falta de un nivel de **Implantación y una distribución Homogénea del Sistema Abucasis II, en todo el territorio de la Comunidad Valenciana.**

Este hecho se ha tenido en cuenta en el inicio de la realización del estudio, retrasándose su inicio hasta a encontrar un nivel de implantación que garantice la viabilidad del mismo. Actualmente existe **una implantación del 85% sobre la población total de la Comunidad Valenciana** (5.213.000 empadronados) y **un porcentaje de más del 60% en cada Departamento de Salud.**

DESARROLLO DEL ESTUDIO

1.- PERIODO DE OBSERVACIÓN

Se trata de un estudio longitudinal en el que se pretende adecuar las escalas de riesgo más habituales para pacientes hipertensos, dislipémicos o diabéticos en la Comunidad Valenciana. Para realizar el ajuste de las escalas más utilizadas en la práctica clínica, es necesario un periodo mínimo de observación de al menos 5 años, marcando claramente el inicio y final del mismo. Tras la visita inicial, se realizará una recogida de datos semestral relativa a todas las variables implicadas en el cálculo del riesgo cardiovascular, así como un control exhaustivo de todos los eventos cardiovasculares que aparezcan durante el seguimiento (para controlar el evento, se utilizará la información de Abucasis II complementada con registro de morbilidad hospitalaria y de mortalidad). En cada visita se solicitarán los mismos datos. El periodo de seguimiento tendrá una duración total de diez años.

Durante el periodo de observación el paciente seguirá controles periódicos y será tratado conforme al criterio de su médico de acuerdo a sus factores de riesgo, enfermedades concomitantes y enfermedades incidentes a lo largo del estudio. El seguimiento dentro del protocolo no modificará en nada la actitud terapéutica que sobre ese paciente tenga que tomarse en un momento determinado.

2.- LOGÍSTICA DE ACTUACIÓN

Al ser un estudio a largo plazo en el que se involucra un sistema informatizado de seguimiento de los pacientes, es necesario organizar convenientemente los sistemas organizacionales con el fin de que la dinámica del estudio sea flexible y adecuada.

2.1. Codificación del paciente

Se trata de un punto esencial, dado que el hecho de realizar el seguimiento implica la adecuación de la información por paciente. Para el código del paciente, no se aceptará simplemente el número de tarjeta sanitaria del Sistema de Información Poblacional (SIP), dado que es un dato de identificación personal que efectivamente se corresponde con el número de historia clínica. Es pues necesaria y obligatoria la anonimidad de los datos recogidos para su proceso, evaluación y análisis. De esta forma, se procederá a generar un identificador único por paciente, construido en base a varios algoritmos aleatorios, produciendo una clave única y sin sentido fuera del contexto en que nos movemos y que será almacenada entre los datos de paciente como uno más. Este código será el que se suministrará con los datos necesarios para el estudio en cada una de sus fases, de manera que se pueda identificar el origen del paciente sometido a estudio, sin que exista posibilidad alguna de que sea relacionado con una persona en concreto, fuera del ámbito de aplicación de Abucasis. Cada vez que se recopilen datos desde Abucasis, este código estará entre ellos, y nos permitirá realizar el seguimiento del paciente, siguiendo los valores obtenidos en las variables a estudiar.

2.2. Visitas de seguimiento

El seguimiento **semestral** se realizará con información digital a través de **los datos de obtenidos de la atención ambulatoria y especializada.**

2.3. Cronograma del estudio

El estudio discurrirá para la cohorte ESCARVAL **prevención y riesgo** desde 2010 hasta 2020 y **comenzó** en el año **2007** y finalizará en el año **2012** para la cohorte ESCARVAL **transversal**.

a) ESCARVAL prevención y riesgo:

| | |
|-----------------------|--|
| 2010 Enero | Protocolo CEIC |
| 2010 Julio | Inicio del Trabajo de campo (1 de julio 2010). |
| 2010 | Reclutamiento de la cohorte escarval-prevención |
| | |
| Semestralmente | Evaluación del reclutamiento y cumplimentación |
| Anualmente | Vigilancia de la evolución de la cohorte |
| Bienalmente | Evaluación de cortes transversales (Población A). Análisis de datos. Presentación de resultados. Grado de detección y control de factores de riesgo. |
| 2014 | Primer análisis de la cohorte escarval-prevención |
| 2019 | Segundo análisis de la cohorte escarval-prevención |

| | | | | | | | | | |
|-------------|-------------|-------------------------------|-------------|--|-------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 2010 | 2011 | 2012 * CT | 2013 | 2014 * CT AE | 2015 | 2016 * CT | 2017 | 2018 * CT | 2019 * AE |
|-------------|-------------|-------------------------------|-------------|--|-------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|-------------------------------|

CT= Corte Transversal.

AE= Análisis evolutivo (cohorte).

b) ESCARVAL transversal:

El primer corte transversal del estudio fue el **1 de Julio de 2007**. Se **realizaron y se realizarán** consultas de datos intermedias (**semestrales**) con el fin de ir actualizando las bases de datos de morbimortalidad cardiovascular. Se **realizó** otro corte el **1 de Julio de 2008**, con el fin de analizar y diseñar el Mapa Epidemiológico Cardiovascular de la Comunidad Valenciana.

El **1 de Julio de 2012**, finalizará la recogida de datos y el seguimiento de pacientes, actualizándose toda la información y realizándose los Análisis Multivariantes para la construcción de la Nueva Escala de Riesgo Cardiovascular.

| Fecha visita | Visita inicial (2007) | Visitas intermedias** (semestrales) | Visita final (2012) |
|---|-----------------------|-------------------------------------|---------------------|
| Código identificación del paciente. | X | X | X |
| Código identificación del investigador. | X | X | X |
| Edad (años) | X | | |
| Sexo | X | | |
| Medio | X | | |
| Peso | X | X | X |
| Talla | X | X | X |
| Perímetro abdominal | X | X | X |
| IMC | X | X | X |
| Año menopausia (mujer) | X | | |
| Tabaco | X | X | X |
| Alcohol | X | X | X |
| Hábito | X | X | X |
| Antecedentes familiares de primer grado*. | X | X | X |
| Factores de riesgo cardiovascular | X | X | X |
| Enfermedades cardiovasculares | X | X | X |
| Analítica | X | X | X |
| Electrocardiograma | X | X | X |
| Muestra de orina | X | X | X |
| Desarrollo de nuevos factores de riesgo | | X | X |
| Desarrollo de enfermedades cardiovasculares | | X | X |
| Tratamientos farmacológicos (grupos terapéuticos) | X | X | X |

*si es fallecimiento por evento cv: madre antes de 65 años y padre antes de 55 años

**sólo datos por Abucasis.

PLAN DE DIVULGACIÓN CIENTÍFICA

Desde el **Core Scientific Board**, se creará el **Advisory Board** que, juntos, determinarán en cada momento la idoneidad de la divulgación científica de los resultados que se vayan obteniendo, así como el destino de la misma.

Se plantearán dos líneas de actuación: una a nivel de Congresos y Jornadas de Divulgación Científica y otra de Artículos Científicos en Revistas Internacionales de alto impact factor.

Los planes de publicación en materia cardiovascular, serán absolutamente dinámicos con el fin de posibilitar la modificación de los mismos en cada momento del desarrollo del estudio y tendrán en consideración no sólo el ámbito de la Atención Primaria, sino también la Atención Especializada.

La coordinación de dicho plan de publicaciones será organizada por la CRO.

ANEXOS PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO ESCARVAL-PREVENCIÓN.

VI. PLAN DE EJECUCION

Previo a este estudio se ha realizado un Plan de formación durante un año a los investigadores participantes ya descrito anteriormente, con la colaboración de la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES).

Se ha realizado una Jornada Científica de asesoría técnica sobre el diseño del estudio los días 1 y 2 de Octubre de 2009, en el Centro Superior de Investigación en Salud Pública a la que asistieron los miembros del Comité Asesor y Científico así como representantes de la Consellería de Sanitat, Centro Superior de Investigación en Salud Pública y otras entidades sanitarias y científicas. Ello dió lugar a una ampliación de los objetivos del estudio y su nueva presentación al Comité Ético.

VII. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

La secretaría técnica del estudio tiene su sede en el Centro Superior de Investigación en Salud Pública, donde se dispone de una Oficina con personal administrativo, teléfono y dirección de correo electrónico para facilitar la comunicación con los miembros de los diferentes grupos de trabajo, así como con los colaboradores clínicos.

Anexos al protocolo

En los anexos se recogen los documentos necesarios para la realización del estudio como la hoja de consentimiento informado para el paciente, el cuestionario eruqol 5D de calidad de vida y el manual de operaciones.

Calendario de reuniones

El Comité Científico realizará tantas reuniones como sean necesarias para el seguimiento adecuado del estudio.

El Comité de Seguimiento se reunirá con la periodicidad que se estime oportuna y siempre que haya información que lo justifique.

Personal que interviene y su responsabilidad

Comité de Seguimiento

Integrado por los miembros del Comité científico y por Representantes de la Consellería de Sanitat de la Generalidad Valenciana:

- Secretaria Autonómica
- Subsecretaria de Consellería de Sanitat
- Dirección General de Salud Pública
- Dirección General de Investigación
- Dirección General de Asistencia Sanitaria
- Dirección de Zona de Atención Primaria
- Oficina de Abucasis
- Dirección del Centro Superior de Investigación en Salud Pública

Responsabilidad: Supervisión y asesoramiento, garantizar la confidencialidad y calidad de los datos, facilitar los recursos propios para el desarrollo del estudio.

Comité Científico

- Vicente F Gil Guillén
- Josep Redon i Mas
- José María Martín Moreno
- Domingo Orozco Beltrán
- Vicente Pallarés Carratalá
- Jorge Navarro Pérez
- F. Javier Nieto García

Se contará asimismo de oficio con la Dirección del CSISP

- Isabel Muñoz Criado

Secretaria Administrativa

- Ana María Pérez Navarro

Contando con el apoyo en lo que sea necesario de:

- Antonio Fernández-Giménez
- Luis Cea-Calvo
- Representantes de Sociedades Científicas puntualmente invitados

Responsabilidad: Diseño, Evaluación, Análisis, interpretación y publicación de los resultados. Seguimiento del estudio. Garantizar la calidad en la recogida de las variables con especial interés en la veracidad de la variable principal.

Grupo de trabajo Asesor Externo

Formado por:

Richard Cooper
Javier Nieto

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

El Prof. Richard Cooper y su equipo de la Universidad de Loyola en Chicago- USA han participado en el diseño del proyecto y va a continuar asesorándolo durante el periodo de seguimiento.

Se ha realizado una reunión internacional sobre estudios poblacionales en el CSISP en Octubre de 2009 para dar a conocer el proyecto ESCARVAL obteniendo el apoyo de diferentes investigadores de relieve tanto nacional como internacional que se han mostrado favorables a asesorar el seguimiento del estudio en aquellos aspectos que se considere necesario. Se realizará un nombramiento como asesor externo del estudio a todos aquellos profesionales que se precise su asesoría.

Responsabilidad: Asesoría científica del estudio.

Grupo de trabajo de Enlace con Bases de Datos

Formado por:

Salvador Peiró (CSISP)
Oscar Zurriaga (CSISP)
José Luis Trillo (DGFYPS)

Manuel Pascual
Ruth Usó (DGFYPS)
Elías Ruiz (DGSP)

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Recabar y obtener los datos de los registros externos que puedan ligarse a Abucasis. Solicitar los permisos para el acceso a las mismas, inicialmente cada 6 meses.

Grupo de trabajo de Subproyectos e Investigación

Formado por:

Josep Redon

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Establecer las normas para la aceptación de subproyectos, dirigir la solicitud de subvenciones de fondos públicos y privados.

Grupo de trabajo de Publicaciones y Comunicaciones

Formado por:

Domingo Orozco
José María Martín Moreno
Concepción Carratalá
Avelino Pereira

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Establecer las normas para las publicaciones, dirigir y supervisar las publicaciones para mantener su coherencia. Proponer foros, congresos para la presentación de resultados.

Grupo de trabajo de Eventos Cardiovasculares

Formado por:

Vicente Pallarés
Jorge Navarro
Domingo Orozco
Salvador Peiró (CSISP)
Oscar Zurriaga (CSISP)
Hermelina Vanaclocha

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Establecer los mecanismos para la comprobación de la calidad de los datos correspondientes a eventos CV.

Grupo de trabajo de Control de Calidad

Formado por:

José María Martín Moreno
Manuel Pascual

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Establecer las normas para la verificación de la calidad de los registros.

Grupo de trabajo de Datos y Estadística

Formado por:

Antonio Fernández

Vicente Gil

Enrique Hevilla

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Generar la información básica y preparación de las bases de datos.

Grupo de trabajo de Enlace con los Colaboradores Clínicos

Formado por:

Domingo Orozco

Vicente Pallarés

Antonio Fernández

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Selección y contacto permanente con los médicos participantes. Preparación de las reuniones necesarias al inicio y durante el estudio. Vigilancia de la continuidad.

Grupo de trabajo de Financiación

Formado por:

Vicente Gil

Marta Hermenegildo

Sonsoles Musoles

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Orientar y facilitar la obtención de soporte económico del estudio así como la gestión de los fondos a través de FISABIO.

Grupo de trabajo de Formación

Formado por:

Vicente Pallarés

Antonio Fernández

Francisco Valls

Ana María Pérez

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Establecer las medidas necesarias para mantener la formación de los médicos participantes.

Grupo de trabajo de Enlace con Secretaría

Formado por:

Jorge Navarro

Josep Redon

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Establecer relación continua con la Secretaria, actas y ordenes del día para las siguientes reuniones, así como almacenamiento y custodia de todos los documentos que se generen.

Apoyo Bibliográfico

Formado por:

Concepción Carratalá

Avelino Pereira

Ana María Pérez

Y el personal que fuera necesario durante la ejecución del proyecto.

Responsabilidad: Realización de búsquedas bibliográficas periódicas para mantener actualizada la información sobre los objetivos del estudio y posteriormente para la realización de publicaciones.

Colaboradores Clínicos

Todos los participantes en el estudio.

Responsabilidad: Cumplimiento del protocolo del estudio. Registro de las variables cardiovasculares en la historia clínica electrónica Abucasis II. Información al paciente y recogida del consentimiento informado del paciente.

VIII. INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN Y TÉCNICAS NECESARIAS

El estudio se realiza en las instalaciones y con el personal de la Agencia Valenciana de Salud. Los procedimientos son los habitualmente empleados en la práctica clínica.

No se precisa de instrumentación adicional.

Se garantizará la disponibilidad de los medios técnicos habituales para la valoración correcta de las variables cardiovasculares. A tal efecto todos los colaboradores clínicos participantes deberán disponer en condiciones óptimas, del siguiente material en su centro de salud:

- Electrocardiógrafo
- Fonendoscopio
- Aparato semiautomático de medición de la presión arterial
- Doppler para valoración del índice tobillo brazo
- Medición Ambulatoria de la Presión Arterial (MAPA)
- Báscula calibrada
- Tallímetro
- Cinta métrica para medición del perímetro abdominal
- Acceso a laboratorio para analítica

PRESUPUESTO

La financiación del estudio se realizará a través de:

- Recursos humanos y materiales de la Consellería de Sanitat, habituales en la práctica clínica
- Becas de Consellería de Sanidad
- Becas de Entidades de Evaluación Competitiva
- Becas de Industria farmacéutica mediante convenios específicos

IX. BIBLIOGRAFIA ESCARVAL PREVENCIÓN

1. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte 2002. Madrid: INE 2005.
2. Villar F, Banegas JR, Donado J, Rodríguez-Artalejo F. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España: hechos y cifras. Madrid SEA. 2003.
3. Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Ruilope LM, Graciani A, Luque M, Cruz JJ, García-Robles R, Tamargo J, Rey-Calero J. Hypertension magnitude and management in the elderly population of Spain. *J Hypertens* 2002; 20:2157-2164.
4. Villar F, Mata P, Plaza I, Pérez F, Maiques A, Casasnovas JA, Banegas R, Tomás L, Rodríguez Artalejo F, Gil E. Control de la colesterolemia en España, 2000. Un instrumento para la prevención cardiovascular. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 815-837.
5. Villar F, Maiques A, Brotons C, Torcal J, Banegas JR, Lorenzo A et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares en atención primaria. Actualización 2005 del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS). *Aten Primaria*. 2005;36(Supl 2):11-26.
6. King H, Aubert RE, Herman WH.. Global burden of diabetes 1995-2025: prevalence, numerical estimates, and projections. *Diabetes Care*. 1998;21:141-31.
7. Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Graciani A, Villar F, Herruzo R. Mortality attributable to cardiovascular risk factors in Spain. *Eur J Clin Nutr* 2003; 57(Suppl1): S18-S21.
8. Maiques Galan A. Valoración del riesgo cardiovascular. ¿Qué tabla utilizar? *Aten Primaria*. 2003;32:586-9.
9. Menotti A, Lanti M, Puddu PE, Kromhout D. Coronary Heart disease incidence in Northern and Southern European populations: a reanalysis of the seven countries study for an European coronary risk chart. *Heart*. 2000;84:238-44.
10. Menotti A, Puddu PE, Lanti M. Comparison of the Framingham risk function-based coronary chart risk function from an Italian population study. *Eur Hearth J*. 2000;21:365-70.
11. Tomás L, Vares C, Pérez I, Puig T, Balaguer I. Factores de riesgo y morbimortalidad coronaria en una cohorte laboral mediterránea seguida durante 28 años. Estudio Manresa. *Rev Esp Cardiol*. 2001;54:1146-54.
12. Kuulasmaa K, Tunstall-Pedoe H, Dobson A, Fortmann S, Sans S, Tolonen H et al. Estimation of contribution of changes in classic risk factors to trends in coronary-event rates across the WHO MONICA Project populations. *Lancet* 2000;355:675-87.
13. D'Agostino RB, Grundy S, Sullivan LM, Wilson P. Validation of the Framingham Coronary Hearth Disease Prediction Scores: results of a multiple ethnic groups investigation. *J Am Med Assoc*. 2001;286:180-7.

14. Hense HW, Schulte H, Lowel H, Assman G, Keil U. Framingham risk function overestimates risk of coronary hearth disease in men and women from Germany: results of the MONICA Augsburg and the PROCAM cohorts. *Eur Hearth J.* 2003;24:937-45. 10.
15. Wilson PW, D'Agostino RB, Levy D, Belenger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary hearth disease using risk factor categories. *Circulation.* 1998;97:1837-47.
16. Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovas J, Cordón F, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol.* 2003;56:253-61.
17. Aranceta J, Pérez C, Foz M, Mantilla T, Serra L, Moreno B et al. Grupo colaborativo para el estudio Dorica fase II. Tablas de evaluación del riesgo coronario adaptadas a la población española. *Estudio DORICA. Med Clin (Barc).* 2004;123:68691.
18. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J.* 2003;24:987-1003.
19. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J et al. Executive summary. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J.* 2003;24:1601-10.
20. Brotons C, Royo-Bordonada MA, Álvarez-Sala L, Armario P, Artigao RR, Conthe P et al. Adaptación española de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC). *Aten Primaria.* 2004;34:427-32.
21. Sans S, Fitzgerald AP, Roo D, Conroy R, Gramham I. Calibración de la tabla de SCORE de riesgo cardiovascular para España. *Rev Esp Cardiología* 2007; 60:476-85,
22. Marrugat J, Subirana I, Comin E, et al; Validity o fan adaptation of th Framingham....*JEpidemiology Comunita Health* 2007;
23. Beaglehole R, Ebrahim S, Reddy S, Voûte J, Leeder S, on behalf of the Chronic Disease Action Group. Prevention of chronic diseases: a call to action. *Lancet* 2007; 370: 2152-57.
24. Halpin HA, Morales MM, Martin-Moreno JM. Chronic Disease Prevention and the New Public Health. *Public Health Reviews* 2010 (in press)]
25. Martin-Moreno JM, Alonso P, Claveria A, Gorgojo L, Peiro S. The National Health System in Spain: highs and lows of a decentralized system in constant flux. *Br Med J* 2009;338: 863-866.
26. Plan de Salud de la Comunidad Valenciana 2005-2009. Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat. Valencia 2006.
27. Plan de Prevención de Enfermedades Cardiovasculares de la Comunidad Valenciana (PPECV-CV). Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat. Valencia 2006.

PUBLICACIONES DEL COMITE CIENTÍFICO ESCARVAL
EN PATOLOGIA CARDIOVASCULAR
(MARZO 2010)

1. Ampudia-Blasco FJ, Navarro J. [Cardiovascular disease in diabetes mellitus]. *Med Clin (Barc)*. 2002 Mar 9;118(8):306-11. Review. Spanish. PubMed PMID: 11888500.
2. Capdevila C, Portolés M, Hernández A, Pallarés V, Cosín J. [Troponine T as possible myocardial injury marker. Its application in myocardial stunning and silent ischemia]. *Rev Esp Cardiol*. 2001 May;54(5):580-91. Spanish. PubMed PMID: 11412749.
3. Cea-Calvo L, Lozano JV, Fernández-Pérez C, Llisterri JL, Martí-Canales JC, Aznar J, Gil-Guillén V, Redón J; Investigators of PREV-ICTUS study. Prevalence of low HDL cholesterol, and relationship between serum HDL and cardiovascular disease in elderly Spanish population: the PREV-ICTUS study. *Int J Clin Pract*. 2009 Jan;63(1):71-81. PubMed PMID: 19125995.
4. Cea-Calvo L, Moreno B, Monereo S, Gil-Guillén V, Lozano JV, Martí-Canales JC, Llisterri JL, Aznar J, González-Esteban J, Redón J; PREV-ICTUS Study. [Prevalence and related factors of overweight and obesity in Spanish population aged 60 years-old or older. The PREV-ICTUS study]. *Med Clin (Barc)*. 2008 Jul 12;131(6):205-10. Spanish. PubMed PMID: 18674498.
5. Coca A, Cea-Calvo L, Lozano JV, Inaraja V, Fernández-Pérez C, Navarro J, Bonet A, Redón J; Representación del Grupo de los Investigadores del Estudio RIMHA. High-density lipoprotein cholesterol and cardiovascular disease in Spanish hypertensive women. The RIMHA study. *Rev Esp Cardiol*. 2009 Sep;62(9):1022-31. English, Spanish. PubMed PMID: 19712623.
6. Coca A, Redón J, Cea-Calvo L, Lozano JV, Navarro J, Fernández-Pérez C, Bonet A, González-Esteban J; Investigators of the RIMH Study. Estimated risk of a first stroke and conditioning factors in Spanish hypertensive women. The RIMH study. *Blood Press*. 2006;15(4):237-44. PubMed PMID: 17078178.
7. de la Sierra A, Redón J, Banegas JR, Segura J, Parati G, Gorostidi M, de la Cruz JJ, Sobrino J, Llisterri JL, Alonso J, Vinyoles E, Pallarés V, Sarría A, Aranda P, Ruilope LM; Spanish Society of Hypertension Ambulatory Blood Pressure Monitoring Registry Investigators. Prevalence and factors associated with circadian blood pressure patterns in hypertensive patients. *Hypertension*. 2009 Mar;53(3):466-72. Epub 2009 Jan 26. PubMed PMID: 19171788.
8. Fácila L, Pallarés V, Peset A, Pérez M, Gil V, Montagud V, Bellido V, Bertomeu-Gonzalez V, Redón J. Twenty-four-hour ambulatory heart rate and organ damage in primary hypertension. *Blood Press*. 2010 Apr;19(2):104-9. PubMed PMID: 20070252.
9. Fernández-Ballart JD, Piñol JL, Zazpe I, Corella D, Carrasco P, Toledo E, Perez-Bauer M, Martínez-González MA, Salas-Salvadó J, Martín-Moreno JM. Relative validity of a semi-quantitative food-frequency questionnaire in an elderly Mediterranean population of Spain. *Br J Nutr*. 2010 Jan 27:1-9. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 20102675.
10. Gil-Guillén V, Merino-Sánchez J, Sánchez-Ruiz T, Amorós-Barber T, Aznar-Vicente J, Abellán-Alemán J, Llisterri-Caro JL, Orozco-Beltrán D; Grupo de investigación del estudio Mediterránea. [Evaluation of cardiovascular risk in

- the cross-sectional phase of the Mediterranean Study]. *Rev Clin Esp.* 2009 May;209(5):211-20. Spanish. PubMed PMID: 19480777.
11. Gil-Guillén V, Orozco-Beltrán D, Maiques-Galán A, Aznar-Vicente J, Navarro J, Cea-Calvo L, Quirce-Andrés F, Redón J, Merino-Sánchez J. [Agreement between REGICOR and SCORE scales in identifying high cardiovascular risk in the Spanish population]. *Rev Esp Cardiol.* 2007 Oct;60(10):1042-50. Spanish. PubMed PMID: 17953925.
 12. Gil-Guillén VF, Merino-Sánchez J, Sánchez-Ruiz T, Amorós-Barber T, Aznar-Vicente J, Abellán-Alemán J, Llisterri-Caro JL, Orozco-Beltrán D, Pascual Pérez M, Márquez Contreras E. [Evaluation of cardiovascular risk in the longitudinal phase of the Mediterranean study]. *Rev Clin Esp.* 2009 Mar;209(3):118-30. Spanish. PubMed PMID: 19445847.
 13. Guallar E, Jiménez FJ, van 't Veer P, Bode P, Riemersma RA, Gómez-Aracena J, Kark JD, Arab L, Kok FJ, Martín-Moreno JM; EURAMIC-Heavy Metals and Myocardial Infarction Study Group. Low toenail chromium concentration and increased risk of nonfatal myocardial infarction. *Am J Epidemiol.* 2005 Jul 15;162(2):157-64. Epub 2005 Jun 22. PubMed PMID: 15972934.
 14. Guallar E, Sanz-Gallardo MI, van't Veer P, Bode P, Aro A, Gómez-Aracena J, Kark JD, Riemersma RA, Martín-Moreno JM, Kok FJ; Heavy Metals and Myocardial Infarction Study Group. Mercury, fish oils, and the risk of myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2002 Nov 28;347(22):1747-54. PubMed PMID: 12456850.
 15. Kapur V, Strohl KP, Redline S, Iber C, O'Connor G, Nieto J. Underdiagnosis of sleep apnea syndrome in U.S. communities. *Sleep Breath.* 2002 Jun;6(2):49-54. PubMed PMID: 12075479.
 16. Lozano JV, Pallarés V, Cea-Calvo L, Llisterri JL, Fernández-Pérez C, Martí-Canales JC, Aznar J, Gil-Guillén V, Redón J; Investigators of the PREV-ICTUS Study. Serum lipid profiles and their relationship to cardiovascular disease in the elderly: the PREV-ICTUS study. *Curr Med Res Opin.* 2008 Mar;24(3):659-70. Epub 2008 Jan 23. PubMed PMID: 18218194.
 17. Lozano JV, Redón J, Cea-Calvo L, Fernández-Pérez C, Navarro J, Bonet A, González-Esteban J. [Left ventricular hypertrophy in the Spanish hypertensive population. The ERIC-HTA study]. *Rev Esp Cardiol.* 2006 Feb;59(2):136-42. Spanish. PubMed PMID: 16540035.
 18. Lozano JV, Redón J, Cea-Calvo L, Fernández-Pérez C, Navarro J, Bonet A, González-Esteban J; Investigadores del Estudio ERIC-HTA 2003. [Risk assessment for a first stroke in Spanish hypertensive population in primary care. The ERIC-HTA study]. *Med Clin (Barc).* 2005 Sep 3;125(7):247-51. Spanish. PubMed PMID: 16137484.
 19. Lurbe E, Cifkova R, Cruickshank JK, Dillon MJ, Ferreira I, Invitti C, Kuznetsova T, Laurent S, Mancia G, Morales-Olivas F, Rascher W, Redón J, Schaefer F, Seeman T, Stergiou G, Wühl E, Zanchetti A; European Society of Hypertension. Management of high blood pressure in children and adolescents: recommendations of the European Society of Hypertension. *J Hypertens.* 2009 Sep;27(9):1719-42. PubMed PMID: 19625970.
 20. Lurbe E, Redón J. Discrepancies in office and ambulatory blood pressure in adolescents: help or hindrance? *Pediatr Nephrol.* 2008 Mar;23(3):341-5. Epub 2007 Aug 11. Review. PubMed PMID: 17694335.

21. Maiques Galán A, Villar Alvarez F, Brotons Cuixart C, Torcal Laguna J, Orozco-Beltrán D, Navarro Pérez J, Lobos-Bejarano JM, Banegas Banegas JR, Ortega Sánchez-Pinilla R, Gil Guillén V, Solana Saura P; Grupo de Prevención Cardiovascular del PAPPS. [Preventive cardiovascular recommendations]. *Aten Primaria*. 2007 Nov;39 Suppl 3:15-26. Spanish. PubMed PMID: 19288694.
22. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, Grassi G, Heagerty AM, Kjeldsen SE, Laurent S, Narkiewicz K, Ruilope L, Rynkiewicz A, Schmieder RE, Boudier HA, Zanchetti A, Vahanian A, Camm J, De Caterina R, Dean V, Dickstein K, Filippatos G, Funck-Brentano C, Hellems I, Kristensen SD, McGregor K, Sechtem U, Silber S, Tendera M, Widimsky P, Zamorano JL, Erdine S, Kiowski W, Agabiti-Rosei E, Ambrosioni E, Lindholm LH, Viigimaa M, Adamopoulos S, Agabiti-Rosei E, Ambrosioni E, Bertomeu V, Clement D, Erdine S, Farsang C, Gaita D, Lip G, Mallion JM, Manolis AJ, Nilsson PM, O'Brien E, Ponikowski P, Redon J, Ruschitzka F, Tamargo J, van Zwieten P, Waeber B, Williams B; Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension; European Society of Cardiology. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens*. 2007 Jun;25(6):1105-87. Erratum in: *J Hypertens*. 2007 Aug;25(8):1749. PubMed PMID: 17563527.
23. Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E, Ambrosioni E, Burnier M, Caulfield MJ, Cifkova R, Clément D, Coca A, Dominiczak A, Erdine S, Fagard R, Farsang C, Grassi G, Haller H, Heagerty A, Kjeldsen SE, Kiowski W, Mallion JM, Manolis A, Narkiewicz K, Nilsson P, Olsen MH, Rahn KH, Redon J, Rodicio J, Ruilope L, Schmieder RE, Struijker-Boudier HA, van Zwieten PA, Viigimaa M, Zanchetti A. Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document. *J Hypertens*. 2009 Oct 15. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 19838131.
24. Martínez-González MA, Fernández-Jarne E, Serrano-Martínez M, Martí A, Martínez JA, Martín-Moreno JM. Mediterranean diet and reduction in the risk of a first acute myocardial infarction: an operational healthy dietary score. *Eur J Nutr*. 2002 Aug;41(4):153-60. PubMed PMID: 12242583.
25. Martínez-Hervas S, Romero P, Hevilla EB, Real JT, Priego A, Martín-Moreno JM, Carmena R, Ascaso JF. Classical cardiovascular risk factors according to fasting plasma glucose levels. *Eur J Intern Med*. 2008 May;19(3):209-13. Epub 2007 Nov 8. PubMed PMID: 18395166.
26. Martín-Moreno JM, Gorgojo L, Riemersma RA, Gomez-Aracena J, Kark JD, Guillen J, Jimenez J, Ringstad JJ, Fernandez-Crehuet J, Bode P, Kok FJ; Heavy Metals and Myocardial Infarction Study Group. Myocardial infarction risk in relation to zinc concentration in toenails. *Br J Nutr*. 2003 May;89(5):673-8. PubMed PMID: 12720587.
27. Mateo JF, Gil-Guillén VF, Mateo E, Orozco D, Carbayo JA, Merino J. Multifactorial approach and adherence to prescribed oral medications in patients with type 2 diabetes. *Int J Clin Pract*. 2006 Apr;60(4):422-8. PubMed PMID: 16620354.

28. Merino Sánchez J, Gil Guillén VF. [Chronobiology, chronotherapy and vascular risk]. *Rev Clin Esp.* 2005 Jun;205(6):283-6. Spanish. PubMed PMID: 15970137.
29. Navarro J, Redón J, Cea-Calvo L, Lozano JV, Fernández-Pérez C, Bonet A, González-Esteban J. Metabolic syndrome, organ damage and cardiovascular disease in treated hypertensive patients. The ERIC-HTA study. *Blood Press.* 2007;16(1):20-7. PubMed PMID: 17453748.
30. Orozco-Beltrán D, Brotons C, Moral I, Soriano N, Del Valle MA, Rodríguez AI, Pepió JM, Pastor A; investigadores del estudio PREseAP. [Factors affecting the control of blood pressure and lipid levels in patients with cardiovascular disease: the PREseAP Study]. *Rev Esp Cardiol.* 2008 Mar;61(3):317-21. Spanish. PubMed PMID: 18361907.
31. Orozco-Beltrán D, Gil-Guillén VF, Quirce F, Navarro-Pérez J, Pineda M, Gomez-de-la-Cámara A, Pita S, Diez-Espino J, Mateos J, Merino J, Serrano-Rios M; Collaborative Diabetes Study Investigators. Control of diabetes and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care. The gap between guidelines and reality in Spain. *Int J Clin Pract.* 2007 Jun;61(6):909-15. PubMed PMID: 17504353.
32. Pascual JM, Rodilla E, Costa JA, Perez-Lahiguera F, Gonzalez C, Lurbe E, Redón J. Body weight variation and control of cardiovascular risk factors in essential hypertension. *Blood Press.* 2009;18(5):247-54. PubMed PMID: 19919395.
33. Piñeiro Chousa F, Gil Guillén VF, Pastor López R, Merino Sánchez J. [Non-compliance with scheduled appointments in hypertensive patients: profile of the non-compliant patient]. *Rev Clin Esp.* 1998 Oct;198(10):669-72. Spanish. PubMed PMID: 9844456.
34. Redón J, Cea-Calvo L, Lozano JV, Fernández-Pérez C, Navarro J, Bonet A, González-Esteban J; ERIC-HTA 2003 Study Investigators. Kidney function and cardiovascular disease in the hypertensive population: the ERIC-HTA study. *J Hypertens.* 2006 Apr;24(4):663-9. PubMed PMID: 16531794.
35. Redón J, Cea-Calvo L, Lozano JV, Martí-Canales JC, Llisterri JL, Aznar J, González-Esteban J; PREV-ICTUS Study. Differences in blood pressure control and stroke mortality across Spain: the Prevención de Riesgo de Ictus (PREV-ICTUS) study. *Hypertension.* 2007 Apr;49(4):799-805. Epub 2007 Feb 19. PubMed PMID: 17309957.
36. Redón J, Cifkova R, Laurent S, Nilsson P, Narkiewicz K, Erdine S, Mancia G; Scientific Council of the European Society of Hypertension. The metabolic syndrome in hypertension: European society of hypertension position statement. *J Hypertens.* 2008 Oct;26(10):1891-900. PubMed PMID: 18806611.
37. Redón J, Cifkova R, Laurent S, Nilsson P, Narkiewicz K, Erdine S, Mancia G. Mechanisms of hypertension in the cardiometabolic syndrome. *J Hypertens.* 2009 Mar;27(3):441-51. Review. PubMed PMID: 19262221.
38. Redón J, Gil V, Cea-Calvo L, Lozano JV, Martí-Canales JC, Llisterri JL, Aznar J, González-Esteban J; Investigators of PREV-ICTUS Study. The impact of occult renal failure on the cardiovascular risk stratification in an elderly population: the PREV-ICTUS study. *Blood Press.* 2008;17(4):212-9. PubMed PMID: 18821185.

39. **Redon** J, Lurbe E. [Obesity and hypertension]. *Med Clin (Barc)*. 2007 Nov 10;129(17):655-7. Spanish. PubMed PMID: 18005632.
40. **Redon** J, Lurbe E. Nocturnal blood pressure versus nondipping pattern: what do they mean? *Hypertension*. 2008 Jan;51(1):41-2. Epub 2007 Dec 10. PubMed PMID: 18071059.
41. Rodríguez Artalejo F, Garcés C, **Gil** A, Lasunción MA, Martín Moreno JM, Gorgojo L, de Oya M. [The 4 Provinces Study: its principal objectives and design. The Researchers of the 4 Provinces Study]. *Rev Esp Cardiol*. 1999 May;52(5):319-26. Review. Spanish. PubMed PMID: 10368583.
42. Rodríguez-Artalejo F, Garcés C, Gorgojo L, López García E, **Martín-Moreno** JM, Benavente M, del Barrio JL, Rubio R, Ortega H, Fernández O, de Oya M; Investigators of the Four Provinces Study. Dietary patterns among children aged 6-7 y in four Spanish cities with widely differing cardiovascular mortality. *Eur J Clin Nutr*. 2002 Feb;56(2):141-8. PubMed PMID: 11857047.
43. Siscovick D, Alexander R, Davidson M, Leinonen M, O'Connor S, Ewald P, Meier C, Puolakkainen M, Hughes J, **Nieto** J. Collaborative multidisciplinary workshop report: the role of epidemiology studies in determining a possible relationship between Chlamydia pneumoniae infection and atherothrombotic diseases. *J Infect Dis*. 2000 Jun;181 Suppl 3:S430-1. PubMed PMID: 10839730.
44. Sleight P, **Redon** J, Verdecchia P, Mancia G, Gao P, Fagard R, Schumacher H, Weber M, Böhm M, Williams B, Pogue J, Koon T, Yusuf S; ONTARGET investigators. Prognostic value of blood pressure in patients with high vascular risk in the Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial study. *J Hypertens*. 2009 Jul;27(7):1360-9. PubMed PMID: 19506526.
45. Thijs L, Richart T, de Leeuw PW, Kuznetsova T, Grodzicki T, Kawecka-Jaszcz K, O'Brien E, **Redon** J, Birkenhäger WH, Fagard R, Staessen JA. Morbidity and mortality on combination versus monotherapy: a posthoc analysis of the Systolic Hypertension in Europe trial. *J Hypertens*. 2010 Jan 5. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 20051905.
46. Villar Alvarez F, Maiques Galán A, Brotons Cuixart C, Torcal Laguna J, Ortega Sánchez-Pinilla R, Vilaseca Canals J, Forés García D, Banegas Banegas JR, Lobos Bejarano JM, **Orozco** Beltrán D, **Gil** Guillén VF, Llor Vila C, Lorenzo Piqueres A, **Navarro** Pérez J. [Cardiovascular preventive activities in primary care]. *Aten Primaria*. 2003 Dec;32 Suppl 2:15-29. Spanish. PubMed PMID: 15116471.

DOCUMENTOS PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO ESCARVAL prevención:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Estimado Sr/a.....:

Se le ofrece la posibilidad de participar en el proyecto de investigación titulado “ESCARVAL (Escala Cardiometabólica Valenciana)” que está siendo realizado por su Médico/a y/o Enfermero/a de su centro de salud (Consellería de Sanitat) y que ha sido ya evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Centro Superior de Investigación en Salud Pública de la Comunidad Valenciana.

Los objetivos del estudio son analizar los factores que determinan que se produzcan enfermedades de los vasos sanguíneos (del corazón, cerebro, riñón, etc.) en la población de la Comunidad Valenciana, su frecuencia y relación, así como elaborar una escala que permita predecir el riesgo cardiovascular en la población de nuestra Comunidad.

Si Vd. Decide participar se le hará una visita cada dos años (durante 10 años) en este centro de salud. Se le harán preguntas para evaluar su estado de salud cardiovascular y se le realizará una exploración habitual (toma de tensión arterial, peso, talla, perímetro de cintura) y un análisis de sangre y orina. Todas estas acciones son habituales en la Comunidad Valenciana dentro del programa de salud del adulto, además se le realizará la encuesta EUROQOL-5D sobre calidad de vida.

En ningún momento se va a introducir ningún tratamiento diferente a los que sean necesarios dentro de la práctica clínica habitual ni se le va a modificar su pauta terapéutica por motivo del estudio. Los datos se almacenarán anonimizados periódicamente para su análisis.

No se prevé ningún riesgo adicional por su participación en el estudio. La extracción de sangre puede producirle molestias en el punto de punción, algo de dolor, enrojecimiento e hinchazón o pequeño hematoma en el lugar del brazo donde se ha producido la extracción.

Su participación puede tener poco beneficio para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su estado de salud y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Si decide no participar en el estudio, no se modificará la relación con su médico/a o enfermero/a ni el tratamiento de su enfermedad en el caso de que esté recibiendo tratamiento salvo que su situación clínica lo requiera. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

Es importante que comente con su médico/a o enfermero/a habitual en el centro de salud, los pormenores o dudas que le surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación adicional llamando al teléfono 961 92 58 63.

Todos sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad siguiendo la legislación vigente. Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) y cualquier otra que resultara aplicable, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el colaborador clínico o con el teléfono de la secretaria técnica del programa, que es el número 961 92 58 63.

Atentamente,

Colaborador Clínico responsable D.....

FECHA.....

CENTRO DE SALUD.....

DIRECCIÓN.....

TELÉFONO.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO ESCARVAL

D./Dña.....de.....años de edad,
y nº de SIP.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.
He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
He tenido tiempo suficiente para considerar mi participación en el estudio.

He hablado con (nombre del Colaborador Clínico).....

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.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio escarval.

Firma del participante

Fecha...../...../.....

Firma:.....

(Manuscrita por el participante)

Firma del Colaborador Clínico:

Fecha:/...../.....

Firma:

(Manuscrita por el Colaborador Clínico)

ANEXO. CUESTIONARIO EUROQOL-5D DE CALIDAD DE VIDA

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

| |
|--|
| |
| |
| |

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

| |
|--|
| |
| |
| |

Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

| |
|--|
| |
| |
| |

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

| |
|--|
| |
| |
| |

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

| |
|--|
| |
| |
| |

Interpretación

Se valora las casillas mediante puntuación de 0 a 2, siendo 0 la ausencia del síntoma y 2 la presencia con mayor intensidad. Se anota la suma total cuyo mínimo es 0 y máximo es 10. A mayor puntuación peor calidad de vida.