



UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



CATEDRA DE MEDICINA DE FAMILIA

## **MÁSTER UNIVERSITARIO DE INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA**

Curso académico 2016 – 2017

TRABAJO DE FÍN DE MÁSTER

### **GRADO DE CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR EN LA POBLACION DIABÉTICA DE CANTABRIA**

**Alcibíades Segundo Díaz Vera**

**Tutor: D. M<sup>a</sup> Concepción Carratala Munuera**

**Febrero 2017**

## **ÍNDICE**

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS.....	4
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	5
1.- RESUMEN.....	6
a)            Castellano.....	6
b)            English.....	8
2.- INTRODUCCIÓN.....	9
3.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	14
4.- HIPÓTESIS.....	15
5.- OBJETIVOS.....	16
a)            OBJETIVO GENERAL.....	16
b)            OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
6.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	17
a)            PERÍODO DE ESTUDIO.....	17
b)            TIPO DE ESTUDIO.....	17
c)            CEIC QUE LO EVALÚA.....	18
d)            CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	18
e)            CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	18
f)            ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	18
g)            ÁMBITO DE ESTUDIO.....	18
h)            CAPTACIÓN DE PARTICIPANTES.....	19
i)            MEDICIONES.....	20
j)            MECANISMO DE SELECCIÓN.....	23
k)            JUSTIFICACIÓN TAMAÑO MUESTRAL.....	23
l)            ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	23
7.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	24
8.- ASPECTO ÉTICO LEGALES.....	25
9.- CRONOGRAMA DE TRABAJO.....	26
10.- MEMORIA ECONÓMICA.....	29
11.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	30
12.- PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS.....	31
13.- ANEXOS.....	33
Anexo 1: Informe favorable del CEIC Cantabria - IDIVAL.....	34
Anexo 2: Cuaderno de Recogida de Datos.....	35

- Variables.....35
- Diseño del CRD.....36
- El cuadrante con el orden de visita.....37
- Información de las variables.....38

Anexo 3: Compromiso del investigador coordinador.....40

Anexo 4: Hoja de información a los sujetos.....41

Anexo 5: Cuestionario de Salud EQ – 5D.....44

Anexo 6: Formulario de consentimiento informado.....47

Anexo 7: Aspectos éticos/protección de los participantes.....50

14.- BIBLIOGRAFÍA.....53



## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

ADA: Asociación Americana de Diabetes
ACV: accidente cerebrovascular
AIT: accidente isquémico transitorio
ARA II: antagonista del receptor de angiotensina II
CRO: Contract research organization
CRD: Cuaderno de Recogida de Datos
c-HDL: colesterol HDL
CI: cardiopatía isquémica
c-LDL: colesterol LDL
CT: colesterol total
c-CT: concentración colesterol total
CV: Cardiovascular
CEI: Comité Ético Institucional
DM: diabetes mellitus
EC: enfermedad coronaria
ECV: enfermedad cardiovascular
ERC: enfermedad renal crónica
FR: factores de riesgo
FRCV: Factor de Riesgo Cardiovascular
FCI: formulario de Consentimiento Informado
FCPI: formulario de Compromiso del Investigador
FRCV: factores de riesgo cardiovascular
HbA1C: Hemoglobina glicosilada
HDL: lipoproteína de alta densidad
HTA: hipertensión arterial
IAM: infarto agudo de miocardio
IECA: inhibidor del enzima convertidor de angiotensina
IMC: índice de masa corporal
INE: Instituto Nacional de Estadística
ICC: insuficiencia cardiaca congestiva
LDL: lipoproteína de baja densidad
LOD: lesión de órgano diana
OIP: hoja de Información al Paciente
OMS: Organización Mundial de la Salud
PA: presión arterial
PC: perímetro cintura
RCV: Riesgo Cardiovascular
TAD: tensión arterial diastólica
TAS: tensión arterial sistólica
TFG: tasa de filtrado glomerular
TG: triglicéridos
SGLT – 2: cotransportador sodio-glucosa tipo 2
SCORE: Systematic Coronary Risk evaluation

## ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Variables a medir.....	20
Tabla II. Cronograma de trabajo.....	26
Tabla III. Presupuesto.....	29
Figura 1. Mapa Sanitario de Cantabria.....	19
Figura 2: Calculadora de los scores de riesgo cardiovascular (DORICA, REGICORE, SCORE Y FRAGMIGHAN) diseñado por la unidad de epidemiología clínica y estadística del CHUAC.....	23



## PRESENTACIÓN DEL TEMA SOBRE EL QUE SE VA A INVESTIGAR

### 1 RESUMEN:

- **Castellano:**
- **Introducción:**

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica que requiere atención médica continua y un abordaje multifactorial, más allá del control glucémico, para reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo.

Si consideramos a los pacientes diabéticos como sujetos de alto riesgo cardiovascular y en consecuencia tributario de una intervención enérgica para la prevención de enfermedad cardiovascular. Conviene saber: ¿cuál es el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular en la población diabética en la práctica clínica habitual?

**Objetivo:** Estimar la prevalencia y el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular en la población diabética de Cantabria según la práctica clínica habitual.

**Metodología:** Estudio observacional de prevalencia con muestra poblacional (n=655) de la comunidad de Cantabria estratificada por centro sanitario y nivel de asistencia.

Se medirá el riesgo cardiovascular mediante las ecuaciones REGICOR, FRAMINGHAM, DORICA y SCORE. Se realizará un estudio descriptivo y un análisis multivariado de regresión lineal y logística.

#### **Aspectos ético - legales:**

Se solicitó autorización al Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria. Código de Registro CEIC de Cantabria 2014.151, reflejado en el acta 23/2014.

Se solicitará el consentimiento informado y firmado de los pacientes para participar en el estudio y revisar sus historias clínicas conforme lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente.

**Dificultades y limitaciones del estudio:** Al ser una población diabética su estado general de salud no es del todo bueno. Los sesgos de información se minimizarán con mediciones y tablas validadas. La confusión se controlará mediante técnicas de regresión.

**Beneficios o aportaciones:** Este estudio nos dará información sobre el estado actual de la diabetes en Cantabria, el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular y el riesgo cardiovascular de dicha población. Sirviéndonos para tomar futuras políticas sanitarias y medidas formativo educativo desde la prevención en este grupo de pacientes.

**Justificación:** En España a fecha de hoy, hay pocos estudios sobre la prevalencia y el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular en diabéticos por regiones o comunidades; la mayoría de ellos son a nivel hospitalario, o de centros de salud y ninguno de ellos engloba a pacientes diabéticos de la comunidad de Cantabria, abriendo de esta manera una nueva línea de investigación.

**Palabras clave:** Diabetes y Riesgo cardiovascular.

**Criterios de originalidad:**

- 1.-El estudio es de una comunidad, en este caso Cantabria, a fecha de hoy no hay estudios previos respecto al tema y a las variables en estudio en esta comunidad.
- 2.- Es un estudio de investigación de resultados en salud, en este caso evaluamos la práctica clínica habitual sobre la diabetes, tratamiento y grado de control de los factores de riesgo cardiovascular. Nuestro estudio nos ofrece la posibilidad de estimar cuál es la realidad del manejo y tratamiento médico de los diabéticos en la práctica clínica habitual, y cual es grado de control de esta enfermedad a día de hoy en Cantabria. Existen estudios observacionales que han evaluado el grado de control de los factores de riesgo vascular en otras áreas, pero no en el área asistencial de Cantabria como región en su conjunto. El presente estudio permitirá conocer la realidad de nuestro sistema sanitario en Cantabria en cuanto al control de la diabetes y los posibles puntos de mejoría en la atención de estos pacientes.
3. Otro punto interesante es conocer el grado de utilización de fármacos, la consecución de los objetivos terapéuticos dependiendo de los fármacos empleados.

4.- Por otra parte, creemos que los estudios realizados en otras áreas geográficas no se pueden extrapolar en todas sus conclusiones por los siguientes motivos:

- Los criterios de inclusión y exclusión puede que sean diferentes.
- Los perfiles de las poblaciones de diabetes pueden así mismo ser distintas
- Los resultados pueden diferir considerablemente teniendo en cuenta el contexto temporal de su realización por la introducción de nuevos fármacos antidiabéticos, que muy probablemente faciliten el control de la diabetes y sus factores de riesgo.

**Palabras clave:** Diabetes y Riesgo cardiovascular





## 2 INTRODUCCIÓN:

### REVISIÓN CRÍTICA DE LA LITERATURA

#### Palabras Clave:

- Diabetes mellitus.
- Complicaciones macrovasculares.
- Complicaciones microvasculares.
- Factores de riesgo cardiovascular.
- Grado de control de los factores de riesgo cardiovascular.
- Estratificación del riesgo cardiovascular

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad con una fisiopatología crónica que requiere atención médica continua y un abordaje multifactorial, más allá del control glucémico, para reducir el riesgo de complicaciones a mediano y largo plazo.

La diabetes mellitus constituye un importante problema socio sanitario a nivel mundial por su elevada prevalencia, morbimortalidad, reducción de la calidad de vida de las personas que la padecen, años de vida perdidos y el elevado volumen de recursos sanitarios que precisa para el control de la enfermedad y sus complicaciones.

Según la federación internacional de diabetes (IDF), en su 5ª edición del año 2012, el 8.3% de la población mundial padece DM (371 millones de personas en todo el mundo), de las cuales el 50% desconocen que padecen la enfermedad<sup>1</sup>.

En España la diabetes es actualmente un importante problema de salud pública con una prevalencia mayor del 10% en población adulta, aunque con una considerable variabilidad por áreas geográficas y regiones<sup>2</sup>.

La Diabetes Mellitus es una enfermedad cuya incidencia y prevalencia está en aumento debido a cambio en los estilos de vida y por el aumento de la obesidad.

Se estima que por cada 1% de incremento de la HbA<sub>1c</sub> el riesgo cardiovascular se incrementa en un 18%<sup>3</sup>.

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de morbi-mortalidad en los pacientes diabéticos. El 80% de la mortalidad en esta patología es atribuible a las complicaciones macrovasculares de la enfermedad<sup>4</sup>, siendo la enfermedad vascular diabética la responsable del incremento de 2 a 4 veces en la incidencia de la cardiopatía

isquémica e infarto agudo de miocardio (IAM), así como el aumento de 2 a 8 veces del riesgo de fallo cardíaco en comparación con la población general. Todo esto reduce su calidad y esperanza de vida (años de vida perdidos) entre 5 y 15 años, dependiendo de la edad del diagnóstico y de la evolución de la diabetes<sup>5-10</sup>.

En diabetes mellitus tipo 1 y 2, los estudios clínicos demuestran que un buen control metabólico previene las complicaciones microvasculares<sup>11,12,13</sup>. En cuanto a la enfermedad y complicación macrovascular, la evidencia es muy controvertida.

En la DM1, se ha demostrado los efectos beneficiosos de un control metabólico intensivo en el riesgo de ECV a largo plazo, aunque esto parece estar mediado por el efecto en las complicaciones microvasculares.

En diabetes mellitus tipo 2, el estudio UKPDS demostró una reducción en la incidencia de IAM (13%) y en la mortalidad total (27%)<sup>14</sup> tras 10 años de seguimiento en el grupo de pacientes de control glucémico intensivo; sin embargo, estos eran pacientes diabéticos de reciente diagnóstico. Otros ensayos clínicos más recientes (ACCORD, ADVANCE y VADT) muestran un aumento de la tasa de mortalidad cardiovascular y de la total con el control intensivo de la glucemia.

Se estima que por cada punto porcentual de reducción de la concentración de HbA1c se produce un 35% de reducción en las complicaciones microvasculares<sup>15</sup>.

La duración de la DM parece afectar el riesgo de ECV, en el estudio Framingham se observó que por cada 10 años de duración de la DM, el riesgo relativo de enfermedad coronaria es 1,38 veces mayor (IC 95% 0,99- 1,92) y el riesgo de mortalidad por esta misma causa es 1,86 veces más alto (IC 95% 1,17-2,93)<sup>16</sup>.

El metanálisis de Ray y sus colaboradores<sup>17</sup>, donde se incluyeron más de 33.000 pacientes procedentes de los estudios ACCORD, ADVANCE, VADT, UKPDS, PROactive<sup>18,189,20</sup>, observó un efecto protector del control glucémico intensivo en la enfermedad cardiovascular (RR:15%; IC 95%:0,77-0,93) y en el infarto de miocardio no fatal (RR:17%; IC95%:0,75-0,93), por cada 1% de descenso de la hemoglobina glicada (HbA1C), sin beneficio en el accidente cerebrovascular ni en la mortalidad total.

En el metanálisis CONTROL<sup>21</sup> (27.000 pacientes y 2.370 eventos vasculares de los ensayos ACCORD, ADVANCE, VADT y UKPDS), el control intensivo de la glucemia redujo el riesgo de eventos cardiovasculares en un 9% (RR:0,91; IC95%:0,84-0,99), principalmente por la

reducción del 15% en el riesgo de IAM (RR:0,85; IC 95%:0,76-0,94). No se observó una disminución ni de la mortalidad total ni de la cardiovascular. El brazo de tratamiento intensivo presentó un mayor número de episodios de hipoglucemia (RR:2,48; IC 95%: 1,91-3,21).

Se estima que el porcentaje de hipertensión arterial (HTA) en los diabéticos es el doble que en la población general, incluso puede preceder al desarrollo de diabetes e incrementarse en presencia de complicaciones microvasculares como la microalbuminuria o macroalbuminuria (90 y 93%, respectivamente).

La HTA en los diabéticos incrementa la mortalidad cardiovascular por cardiopatía isquémica (CI) e ictus y acelera el desarrollo de la microangiopatía, sobre todo la nefropatía y retinopatía diabética.

El tratamiento intensivo de la HTA reduce la tasa de mortalidad y de eventos cardiovasculares en un 25%, y frena la progresión de la nefropatía y retinopatía diabéticas, como se demuestra en el estudio UKPDS<sup>22</sup>. Así, el control de la tensión arterial tiene una mayor trascendencia que el control glucémico para controlar las complicaciones, principalmente las de origen macrovascular.

Es frecuente que la dislipidemia y la HTA estén ya presentes en el momento del diagnóstico de la DM2. El c-LDL es el principal objetivo de control y la diana terapéutica en la dislipidemia diabética, siendo esta de tipo aterogénica.

La diabetes mellitus incrementa el riesgo de padecer enfermedad cerebrovascular o coronaria o de fallecer por su causa es de 2 o 3 veces con respecto a sujetos sin DM, siendo la enfermedad coronaria la primera causa de mortalidad entre los pacientes diabéticos<sup>23</sup>. Así mismo, el riesgo de presentar enfermedad vascular periférica es 5 veces mayor con respecto a la población general<sup>24</sup>.

Existen diferencias en la prevalencia de Cardiopatías isquémica en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2. La prevalencia de ECV en la DM tipo 1 es similar en ambos sexos<sup>25</sup>, y esta se incrementa con la edad, la duración de la diabetes, con la aparición de nefropatía diabética y la presencia de enfermedad renal crónica (ERC). Un 29% de los pacientes con DM1 y nefropatía desarrollaran cardiopatía isquémica, después de más 20 años de evolución de la diabetes frente al 2-3% de pacientes con DM1 sin nefropatía.

El paciente diabético con enfermedad coronaria tiene un peor pronóstico, con mayor extensión de la enfermedad, incluyendo la afectación de pequeños vasos y a múltiples niveles, principalmente enfermedad de tronco coronario, una baja fracción de eyección y una mayor tendencia a la formación de trombos. Además, tienen cifras de mortalidad temprana y tardía significativamente mayores en comparación a los no diabéticos<sup>26</sup>. Es importante señalar que la microalbuminuria es considerada como un marcador de mortalidad CV y de CI. Se estima que alrededor del 20% de los pacientes con SCA tienen antecedentes de DM<sup>27</sup>, aunque en algunas series esta prevalencia puede llegar hasta el 45%. En todo paciente con CI es importante descartar la presencia de DM<sup>28</sup>.

Los estudios retrospectivos han demostrado que la DM2 aumenta el riesgo de ictus desde un riesgo relativo (RR) de 1,8 a 6<sup>29</sup>. En el *Strong Heart Study* se observó como la DM2 y la intolerancia a los hidratos de carbono suponían un aumento de riesgo para el primer ACV (RR de 2,05)<sup>30</sup>. En relación con el riesgo de ACV en la DM1, hay menos información disponible en la literatura médica. En el estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la enfermedad vascular en la diabetes indicó un aumento de la mortalidad cerebrovascular en los pacientes con diabetes tipo 1. Al igual que en la CI, la nefropatía diabética actúa como un predictor importante de accidentes eventos cerebrovasculares y aumenta 10 veces el riesgo de padecerla.

En el estudio UKPDS<sup>22</sup> se evaluó el control glucémico con terapia intensiva frente a convencional y se observa que la incidencia de ACV no se vio afectada por la asignación a cualquiera de los dos grupos. En el estudio NOMAS<sup>31</sup> el riesgo de ACV en pacientes con glucemia basal alterada, suponía un aumento de riesgo (RR 2,7 95% IC 23,8). Otros ensayos clínicos (ACCORD, AVANCE y VADT) demuestran que no hay la evidencia suficiente para decir que la reducción de la glucemia a corto plazo disminuye los eventos macrovasculares, como el ACV en pacientes con DM2. Sin embargo, está demostrado su efecto protector sobre las complicaciones microvasculares, por lo que la Asociación Americana de Diabetes recomienda como objetivo de control HbA1c inferior al 7% para prevenirlas.

Las medidas de prevención del ACV en diabetes deben estar basadas en una estrategia de abordaje multifactorial, incluyendo la HTA, dislipidemia, microalbuminuria, hiperglucemia, tabaquismo y antiagregantes plaquetarios.

En el estudio Steno-2<sup>32</sup> se observa como el riesgo de ictus puede reducirse en pacientes con diabetes utilizando una terapia intensiva (estilo de vida, estatina, IECA, ARA II y antiagregantes), demostrando una reducción del riesgo relativo de enfermedad vascular cerebral en un 60% (RR 0,41 IC del 95%, IC 0,25 a 0,67; p = 0,001) y de un 57% respecto a la mortalidad por todas las causas cardiovasculares (RR 0,43, IC 5%: 0,19-0,94 p = 0,04).

Múltiples estudios han demostrado el beneficio del tratamiento con estatinas en pacientes diabéticos en la prevención del ictus. Los estudios HPS<sup>33,34</sup> y CARDS<sup>35</sup> demuestran una reducción importante del 22 y del 48% de ACV respectivamente. El uso del gemfibrozilo también ha demostrado una disminución del riesgo de ACV del 40% (estudio VA-HIT), sin embargo, este efecto no ha sido demostrado con fenofibrato.

El exceso de riesgo cardiovascular que presentan los diabéticos aumenta considerablemente cuando concurren otros factores de riesgo, como el tabaquismo, la hipertensión arterial, la obesidad y la dislipemia. La presencia de microalbuminuria o proteinuria en un paciente diabético es un importante predictor de padecer enfermedad cardiovascular y de mortalidad total.

En España hay pocos estudios sobre el nivel prevalencia y grado de control de FRCV en pacientes diabéticos, la mayoría de ellos provienen de estudios con población hospitalaria y de centros de salud.

En el estudio publicado en el año 2012 por Ofelia Llamazares Iglesias y colaboradores, del Complejo Hospitalario de Toledo, España, sobre grado de control metabólico y de FRCV en una cohorte de pacientes con diabetes mellitus, muestra que los pacientes diabéticos presentan un perfil riesgo cardiovascular muy alto: más del 70 % eran hipertensos o dislipémicos, y más del 45% presentan obesidad. Este perfil cardiovascular se observa mayoritariamente en el grupo de DM2.

Otro estudio publicado en el año 2003 por F.J. Mena Martín y colaboradores, sobre factores de riesgo cardiovascular en pacientes diabéticos, estudio epidemiológico transversal en población general del Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid, España, muestra que en los pacientes diabéticos la HTA está presente en el 58 %, dislipemia en el 44%, obesidad en el 31%. Esto indica lo gran expuesta que esta nuestra población diabética a presentar enfermedad cardiovascular.

En resumen, los estudios epidemiológicos actuales no han podido demostrar el beneficio de mejorar el control glucémico para disminuir las complicaciones macrovasculares, por lo que para prevenir la enfermedad macrovascular en la DM2 es fundamental un abordaje precoz y multifactorial que incluya todos los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) modificables: control de la glucemia, dislipidemia, presión arterial, obesidad y hábito tabáquico y estilos de vida. Es fundamental Individualizar los objetivos de control según las características clínicas individuales de cada paciente.

Considerando a los pacientes diabéticos como sujetos de alto riesgo cardiovascular y en consecuencia tributarios de una intervención enérgica para la prevención de la enfermedad cardiovascular. Existen claras evidencias de que la corrección de todos estos FRCV comporta una importante reducción de la morbimortalidad cardiovascular.

El riesgo total de padecer enfermedades cardiovasculares depende del perfil individual de factores de riesgo, sexo y edad; será mayor en hombres de edad avanzada con varios factores de riesgo que en mujeres más jóvenes con pocos factores de riesgo.

El riesgo total de sufrir ECV está determinado por el efecto combinado de los factores de riesgo cardiovascular, que suelen coexistir y actúan de forma multiplicativa. Un individuo con varios factores de riesgo levemente elevados puede tener mayor riesgo total de enfermedades cardiovasculares que otra persona que solo tenga un factor de riesgo alto.

Es fundamental realizar un abordaje global de los pacientes con DM2 y conseguir el control de los distintos FRCV asociados para intentar prevenir o retrasar el desarrollo de la ECV, tomando como referencia guías de práctica clínica basada en la evidencia. La prevención de la enfermedad cardiovascular tiene como objetivo primordial disminuir o minimizar el impacto de las enfermedades cardiovasculares y la discapacidad asociada a la DM.

### **3 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:**

La Diabetes Mellitus “la pandemia del siglo XXI” constituye uno de los principales problemas de salud pública debido a su alta prevalencia, a su elevada mortalidad y comorbilidad y en la que el grado de control metabólico es muy mejorable. Tiene impacto en la calidad de vida de las personas que la padecen y supone una gran carga económica para el sistema sanitario Español.

La Atención Primaria por ser el nivel básico e inicial de la atención global y longitudinal, es un lugar privilegiado para conocer y comparar con las guías de práctica clínica basada en la evidencia la práctica clínica habitual sobre la diabetes, tratamiento y grado de control de los factores de riesgo cardiovascular.

En España a fecha de hoy, hay pocos estudios sobre la prevalencia y el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular en diabéticos por regiones o comunidades; la mayoría de ellos son a nivel hospitalario, o de centros de salud y ninguno de ellos engloba a pacientes diabéticos de la comunidad de Cantabria, abriendo de esta manera una nueva línea de investigación.

Este proyecto puede abrir el camino a futuras investigaciones para mejorar el estado de salud de este grupo, crear proyectos y reducir costes sanitarios con las consecuentes ventajas.

#### 4 HIPÓTESIS:

Es posible estimar el grado de control de los FRCV en el ámbito de la atención primaria usando variables clínicas.

##### a) En relación con el riesgo cardiovascular:

- i. **H<sub>0</sub>**: No existen variables modificables entre el riesgo cardiovascular y los pacientes diabéticos.
- ii. **H<sub>a</sub>**: Si existen variables modificables entre el riesgo cardiovascular y los pacientes diabéticos.

##### b) En relación con el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular:

- i. **H<sub>0</sub>**: los pacientes diabéticos no tienen el mismo objetivo de control de los factores de riesgo cardiovascular que debe recomendar según la ADA.
- ii. **H<sub>a</sub>**: los pacientes diabéticos si tienen el mismo objetivo de control de los factores de riesgo cardiovascular que debe recomendar según la ADA.

##### c) En relación con los Scores de riesgo cardiovascular:

- i. **H<sub>0</sub>**: No existe discordancia entre los diferentes scores para el cálculo del riesgo cardiovascular.

- ii. **H<sub>a</sub>**: Existe discordancia entre los diferentes scores para el cálculo del riesgo cardiovascular.

**d) En relación con la prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular:**

- i. **H<sub>0</sub>**: los pacientes diabéticos no tienen el mismo nivel de prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular que la población general.
- ii. **H<sub>a</sub>**: los pacientes diabéticos si tienen el mismo nivel de prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular que la población general.

## 5 OBJETIVOS:

### OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

#### OBJETIVOS PRINCIPALES:

Evaluar y comparar con las guías de practica clínica basada en la evidencia la práctica clínica habitual sobre la diabetes, tratamiento y grado de control de los factores de riesgo cardiovascular.

#### OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- a) Estimar la prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular.
- b) Estimar el grado de control de los FRCV.
- c) Estimar el grado de control de la Hipertensión arterial según el tipo de tratamiento farmacológico utilizado: dieta, IECA, ARA, BB, ACA, inhibidores de la renina, etc.
- d) Estimar el grado de control de la Diabetes tipo 2 según el grupo terapéutico utilizado en su tratamiento: metformina, sulfonilureas, glitazonas, glinidas, Inhibidores de la DPP-4, Análogos GLP-1, Inhibidores de SGLT2, e insulinas.
- e) Estimar el grado de control de la dislipemia según el tipo de tratamiento farmacológico utilizado: dieta, estatinas, fibratos, ezetimibe, etc.
- f) Estimar el grado de utilización de fármacos, la consecución de los objetivos



terapéuticos dependiendo de los fármacos empleados, y el coste que ello conlleva.

- g)** Comparar la prevalencia de FRCV obtenida en el estudio con los estudios previos en pacientes diabéticos tipo 2.
- h)** Comparar el IMC clásico (peso, talla) vs el cálculo del IMC validado por la clínica de Navarra (peso, edad, sexo y talla).
- i)** Estimar el factor herencia en la diabetes tipo II.
- j)** Estimar la edad vascular de los pacientes diabéticos.
- k)** Estimar el riesgo de enfermedad arterial periférica.
- l)** Estimar la prevalencia de la nefropatía, retinopatía diabética y el grado de correlación entre ellas.
- m)** Estratificación del riesgo cardiovascular según las escalas de riesgo cardiovascular disponibles en España.
- n)** Seguimiento de las guías: Aplicación de la Guías (Tasa de Adherencia a las Guías). Objetivos recomendados por las Guías (Tasa de obtención de los Objetivos recomendados por las Guías).
- o)** Analizar la posible existencia de inercia terapéutica.
- p)** Analizar y comparar las estrategias de prevención e intervención en la Atención Primaria de Cantabria y los márgenes de mejora.

## **6 MATERIAL Y MÉTODOS:**

### **a. Período de estudio:**

El periodo elegido para realizar el estudio será entre Enero de 2014 y Diciembre de 2016.

### **b. Tipo de estudio:**

Estudio en patología diabética tipo 2 de la comunidad de Cantabria, de tipo descriptivo y transversal.

c. **CEIC que lo evalúa:** IDIVAL – Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla.

d. **Criterios de inclusión:**

- i. Usuario del Sistema Nacional de Salud, residente en España en los últimos 5 años, incluido en el cupo del Médico Investigador, aleatorizado por sexo y grupo etario.
- ii. Pacientes con edades comprendidas entre 18 y 85 años, y con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2
- iii. Consentimiento informado.

e. **Criterios de exclusión**

- i. Fallecimiento en el periodo de estudio.
- ii. Diabetes gestacional.
- iii. Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1.
- iv. No se incluirán a pacientes que se vayan a los 6 meses a otra ciudad o regresen a su país de origen.

f. **Estrategia de búsqueda bibliográfica:**

- Palabras clave: cardiovascular risk, diabetes, dyslipidemia, obesity, blood hypertension, smoke, cardiovascular disease, vascular age, nephropathy, retinopathy, and epidemiology.
- Bases de datos: Se realiza búsqueda bibliográfica de los descriptores en las principales bases de datos (Cochrane Plus, PubMed, LILACS, Dialnet, SciELO, Scopus, UpToDate), base de datos del Ministerio de Sanidad de España, y la base de datos del Instituto Nacional de Estadística.
- Límites de búsqueda: a) tipo de estudio: revisiones sistemáticas, ensayos clínicos y estudios cuasiexperimentales, y guías clínicas; b) últimos 12 años; c) idioma: inglés, español y chino; d) adultos: 18 a 85 años.

g. **Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio:**

Ambulatorios de atención primaria del Servicio Cántabro de Salud.

El mapa sanitario de Cantabria queda configurado en **cuatro áreas de salud**, a su vez divididas en **42**

**zonas básicas de salud (ZBS).**

Las áreas de salud son:

- **ÁREA I: SANTANDER**
- **ÁREA II: LAREDO**
- **ÁREA III: REINOSA**
- **ÁREA IV: TORRELAVEGA**

La gerencia de atención primaria, que comprende las áreas I, II, III, IV y 061, compuesta por 42 zonas básicas de salud (42 centros de salud), 109 consultorios y 28 SUAP (servicio de urgencias de atención primaria), así como 4 bases asistenciales y un centro coordinador de urgencias correspondientes al 061.

**Figura 1. Mapa Sanitario de Cantabria**



#### **h. Captación de participantes:**

Se realizará un procedimiento polietápico, mediante el empleo de una muestra aleatoria de los conglomerados de salud, con un tamaño proporcional a los mismos. De los 43 centros de salud registrados en el servicio cántabro de salud, se realizará una selección al azar de la tercera parte; es decir, se escogerán 13 centros de salud. Posteriormente se

realizará una segunda selección, también al azar, de una submuestra de los cupos de pacientes de los médicos de cada centro de salud elegidos.

El criterio general de elección consistirá en seleccionar los centros de salud y los cupos de pacientes de los médicos según una probabilidad proporcional a su tamaño; es decir, los centros de salud con mayor cantidad de pacientes tendrán una mayor probabilidad de ser elegidos. Si el centro de salud se rehúsa a participar en el estudio, se reemplazará, siguiendo un mecanismo estrictamente al azar, por otra dentro del mismo estrato.

Si el sujeto no quiere participar en el estudio, se recabará la información disponible sobre presencia de FRCV y de enfermedades cardiovasculares previas para al menos conocer la prevalencia. No se incluirán a pacientes que se vayan a los 6 meses a otra ciudad o se vuelvan a su país de origen.

Exploración convencional de parámetros clínicos y asignación de tratamientos libre (según práctica clínica habitual).

Determinación analítica en el momento de inclusión, aceptándose como válida una determinación analítica realizada con una antelación máxima de 6 meses en el momento de inclusión u otra válida con una antelación máxima al momento de inclusión de 6 meses. El número de observaciones serán de una. Se registrarán en el Cuestionario De Recogida de Datos (CDR).

Se seleccionará sujetos del cupo de cada médico investigador, de forma secuencial.

#### **i. Mediciones:**

**Tabla 1: Variables a medir**

<b>Variables de identificación</b>	<b>Mediante un código alfa numérico</b>
<b>Variables sociodemográficas</b>	<ol style="list-style-type: none"><li><b>1. Sexo.</b></li><li><b>2. Fecha de nacimiento.</b></li><li><b>3. Raza.</b></li><li><b>4. Nivel de educación.</b></li><li><b>5. Nivel económico familiar.</b></li><li><b>6. Situación laboral.</b></li></ol>

<b>Hábitos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Actividad física.</li> <li>2. Hábito tabáquico.</li> <li>3. Consumo de alcohol.</li> </ol>
<b>Medidas antropométricas</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peso.</li> <li>2. Talla.</li> <li>3. IMC.</li> <li>4. Grasa corporal estimada.</li> <li>5. Perímetro de la cintura abdominal.</li> <li>6. Presión arterial sistólica.</li> <li>7. Presión arterial diastólica.</li> <li>8. Frecuencia cardíaca.</li> <li>9. Electrocardiograma.</li> </ol>
<b>Bioquímica</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Glucemia basal reciente.</li> <li>2. Colesterol total.</li> <li>3. Colesterol HDL.</li> <li>4. Colesterol LDL.</li> <li>5. Triglicéridos.</li> <li>6. Creatinina.</li> <li>7. Ácido úrico.</li> <li>8. Microalbuminuria</li> <li>9. Tasa de filtrado glomerular.</li> <li>10. Cociente albumina-creatinina.</li> <li>11. Hemoglobina glicada.</li> </ol>
<b>Comorbilidad</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diabetes.</li> <li>2. Hipertensión arterial.</li> <li>3. Dislipidemia.</li> <li>4. Obesidad.</li> <li>5. Tabaquismo.</li> <li>6. Retinopatía.</li> <li>7. Nefropatía.</li> </ol>

	8. Enfermedad renal crónica.
Antecedentes en familiares de 1º grado	1. Evento cardiovascular. 2. Diabetes.
Antecedentes personales cardiovasculares	1. Ictus. 2. Fibrilación auricular. 3. ICC con fracción de eyección deprimida. 4. ICC con fracción de eyección conservada. 5. Cardiopatía isquémica. 6. Enfermedad vascular.
Tratamiento farmacológico	1. Diabetes. 2. Hipertensión arterial. 3. Dislipidemia. 4. Antitrombótico. 5. Dolor.
Riesgo cardiovascular	Mediante la calculadora de los scores de riesgo cardiovascular <u>CIRCE</u> : <sup>17</sup> 1. DORICA 2. REGICORE. 3. SCORE. 4. FRAMINGHAM.

**Figura 2:** Calculadora de los scores de riesgo cardiovascular (DORICA, REGICORE, SCORE Y FRAMINGHAM) diseñado por la unidad de epidemiología clínica y estadística del CHUAC:

<p><b>Datos del paciente</b></p> <p>Edad ____</p> <p>Sexo H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/></p> <p>Diabetes Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Tabaquismo Si <input type="checkbox"/> No o exfumador <input type="checkbox"/></p> <p>Colesterol total ____ (mg/dl)</p> <p>Colesterol HDL ____ (mg/dl)</p> <p>Presión arterial sistólica ____ mmHg</p> <p>Presión arterial diastólica ____ mmHg</p> <p>Hipertrofia ventricular izquierda en ECG Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	<p><b>SCORE</b> <input type="button" value="Calcular"/></p> <p>Estimación del riesgo a los 10 años de enfermedad cardiovascular mortal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 14%</li> <li>10%-14%</li> <li>5%-9%</li> <li>3%-4%</li> <li>2%</li> <li>1%</li> <li>&lt; 1%</li> </ul>	<p><b>REGICOR</b> <input type="button" value="Calcular"/></p> <p>Estimación del riesgo coronario mediante la ecuación de Framingham calibrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 40%</li> <li>20%-39%</li> <li>10%-19%</li> <li>5%-9%</li> <li>&lt; 5%</li> </ul>
	<p><b>DORICA</b> <input type="button" value="Calcular"/></p> <p>Estimación del riesgo coronario mediante la ecuación de Framingham calibrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 40%</li> <li>20%-39%</li> <li>10%-19%</li> <li>5%-9%</li> <li>&lt; 5%</li> </ul>	<p><b>Ecuación de Framingham</b> <input type="button" value="Calcular"/></p> <p>Total:</p> <p>Probabilidad de evento coronario a los 10 años:</p> <p>Riesgo medio de la población general para esta edad y sexo:</p>
	<input type="button" value="Calcular todos"/>	

**j. Mecanismo de selección:**

Tras pedir y recibir la aprobación para la realización del estudio por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica de Cantabria a los sujetos que cumplan los criterios de inclusión se les invitara mediante correo electrónico y carta para participar. Si aceptan participar en el estudio, se deberá obtener el Consentimiento Informado.

**k. Justificación del tamaño muestral:**

Según el Instituto Nacional de Estadística (INE), en el año 2014, la población de Cantabria estimada fue de 588.656 habitantes.

Estimamos que el estudio podría ser viable con una muestra de 384 pacientes. Asumiendo que el 50% los pacientes diabéticos están bien controlados (P=0,50%), una precisión del 5% y una confianza del 95.

Si asumimos un 10% de pérdidas de información, se necesitan una N=422 pacientes.

**l. Estrategia de análisis estadístico:**

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje, con la estimación del 95% de intervalo de confianza. Las variables cuantitativas se expresarán como media +/- desviación

típica. La correlación de las variables cuantitativas entre si se medirá por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney según proceda tras comprobación de la normalidad mediante el test de Kolgomorov-Smirnov. La asociación de variables cualitativas entre si se medirá por medio del estadístico Chi cuadrado. Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.

## **7 LIMITACIONES DEL ESTUDIO:**

### **7.1 Sesgos de información:**

Se minimizará aplicando bien los criterios inclusión, utilizando cuestionarios validados, mediante la formación de los médicos investigadores para la recogida sistemática de la información, y teniendo controlado el posible error aleatorio. Asimismo, se tomarán medidas como asegurar la confidencialidad y codificación de los datos personales.

### **7.2 Sesgos de selección:**

Vienen determinados por los criterios de inclusión y exclusión, la decisión de participar de los pacientes y la supervivencia de la enfermedad durante la recogida de datos. La supervivencia durante el seguimiento no es modificable y es evidente que esto modificará las mediciones de la calidad de vida en el seguimiento. Por otra parte, la validez externa del estudio se determinará comparando los resultados de este estudio con otras publicaciones.

### **7.3 Sesgos de confusión:**

Vienen derivados de la presencia de terceras variables que pueden influir en el cálculo del grado de control del riesgo cardiovascular y del riesgo cardiovascular. Para minimizar este sesgo, se tendrán en cuenta las variables que según la literatura están relacionados con el grado de control del riesgo cardiovascular y el cálculo del riesgo cardiovascular. A su vez, se realizará un análisis multivariado de regresión, para controlar el efecto de confusión de las diferentes variables.

### **7.4 Sesgos de precisión:**



Los riesgos derivados de la selección de la muestra se han minimizado detallando el cálculo muestral pertinente para los aspectos a valorar en la investigación (ver apartado *Justificación del tamaño muestral*).

## 8 ASPECTOS ÉTICO LEGALES:

### a) Consentimiento informado.

Se obtendrá el consentimiento informado de todos los participantes para participar en el estudio y poder realizar las medidas necesarias en este estudio. El consentimiento será otorgado de forma libre conforme a lo previsto en la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente. Se entregará a mayores unas hojas donde se explicarán los diversos procesos que se realizaran en los participantes y que derechos tienen.

Anexo 4

### b) Autorización del comité de ética.

Para poder realizar el estudio, se solicitará la autorización al Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria.

### c) Garantía de confidencialidad de la ley de protección de datos de carácter personal 15/1999:

Se garantizará la confidencialidad de la información recogida, respetando la privacidad y el anonimato de los sujetos, según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

### d) Garantía de cumplimiento de las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki.

Se respetarán los principios éticos básicos del Informe Belmont de 1978 y la Declaración de Helsinki de 1964 promulgada por la Asociación Médica Mundial y su actualización del 2008 (serie de principios éticos que rigen la investigación en humanos). Se tendrá en cuenta a mayores el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.

## 9 CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO:

### 9.1 CRONOGRAMA Tabla II

**Tabla II. Cronograma**

		CALENDARIO																									
AÑO ACTIVIDAD	2014		2015												2016												
	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Revisión Bibliográfica																											
Elección Instrumentos																											
Diseño Protocolo																											
Redacción marco teórico																											
Diseño base de datos																											
Recogida de Datos																											
Análisis de Datos																											
Resultados																											
Discusión, Conclusiones																											
Publicación																											

### 9.2. PLAN DE TRABAJO

- **ETAPAS DE DESARROLLO:**

La duración del proyecto será de 2 años y 2 meses (2014-2016), siendo la distribución de las actividades la siguiente:

- o **AÑO 2014 – 2015**

- **Noviembre 2014-enero 2015:**

- ✓ Reunión de los investigadores para concretar el circuito de información y el desarrollo del estudio
- ✓ Elaboración del cuaderno de recogida de datos.
- ✓ Elaboración del cuaderno de recogida de datos electrónico (e-CRD) con el programa OpenClínica.
- ✓ Prueba piloto de recogida de información y seguimiento:
  - Se recopilarán los datos de los treinta primeros pacientes identificados.

- Evaluación de la información obtenida para una posible mejora en la recogida de los datos.
- ✓ Actualización, si fuera necesaria, de la hoja de recogida de información.
- **Enero-diciembre:** búsqueda de fechas de citas de los pacientes identificados para contactar con ellos.
- **Marzo-diciembre:**
  - ✓ Recogida de información de los pacientes identificados durante el año 2015.
  - ✓ Revisión de las historias clínicas.
  - ✓ Verificaciones de los datos origen en comparación con los informes médicos del paciente
  - ✓ Mecanización de datos a medida que se vayan recopilando.

#### o AÑO 2015

- **Enero:** Reunión anual del seguimiento del proyecto.
- **Enero-diciembre:**
  - ✓ Búsqueda de citas para contactar con los pacientes identificados.
  - ✓ Recogida de información de los pacientes identificados durante el año 2015.
  - ✓ Revisión de historias clínicas.
  - ✓ Verificaciones de los datos origen en comparación con los informes médicos del paciente

#### o AÑO 2016

- **Enero:** Reunión anual del seguimiento del proyecto.
- **Enero-diciembre:**
  - ✓ Búsqueda de citas para contactar con los pacientes identificados.
  - ✓ Recogida de información de los pacientes identificados durante el año 2016.
  - ✓ Revisión de historias.
  - ✓ Verificaciones de los datos origen en comparación con los informes médicos del paciente

- ✓ Mecanización de datos a medida que se vayan recopilando.
  - ✓ Reunión final del seguimiento del proyecto.
  - ✓ Depuración de la base de datos y análisis estadístico.
  - ✓ Elaboración y difusión de los resultados.
- **DISTRIBUCIÓN DE TAREAS:** El equipo investigador se distribuirá las siguientes tareas:
    - o Convocatoria de las reuniones anuales, elaboración del cuaderno de recogida de datos y las instrucciones para el adiestramiento del trabajador de campo.
    - o Coordinación y supervisión de la recogida de información durante 1 y 2 años.
    - o Difusión de los resultados del proyecto mediante la elaboración de artículos y comunicaciones a congresos.
    - o La estadística del equipo se encargará explícitamente de la explotación estadística de los datos recopilados en el estudio.
- **LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO:** el proyecto se coordinará desde la Unidad de Apoyo a la Investigación de SEMERGEN, obteniéndose financiación para la contratación de servicios de ayuda en:
    - o La obtención y recopilación de datos de cada paciente.
    - o La elaboración de la base de datos, la mecanización de datos y la depuración de los mismos.
- **COMPROBACION/SEGUIMIENTO DE LOS DATOS:** El seguimiento in situ se realizará en un 5% de los centros seleccionados al azar. Durante el seguimiento in situ, el monitor verificará la documentación del consentimiento informado y realizará verificaciones de los datos origen en comparación con los informes médicos del paciente. Asimismo, se realizará un intento para comprobar la consecutividad del reclutamiento de los pacientes en el centro, respetando completamente la privacidad y los datos personales de los pacientes que no participen en el registro y que, en consecuencia, no han dado el consentimiento informado. Para los cuestionarios sobre la calidad de vida, los datos origen serán los cuestionarios originales del registro (por ejemplo, EQ-5D, PACT-Q) que serán guardados por el médico como parte de las carpetas de los pacientes. Todos los detalles controlados estarán descritos en un plan de seguimiento separado.

## 10.- MEMORIA ECONÓMICA

### 10.1. RECURSOS NECESARIOS

En el cuadro que da fin a este apartado se hace una descripción de los gastos previstos para el desarrollo del proyecto que nos atañe. Para dicho seguimiento se calculan los siguientes gastos (Tabla IV):

**Tabla III. Presupuesto**

RECURSOS NECESARIOS	1º AÑO	2º AÑO	3º AÑO
GASTO PERSONAL			
<ul style="list-style-type: none"><li>Trabajador de campo *</li></ul>			
250 pacientes × 1 visita basal × 1 hora de trabajo		7.500 €	
250 pacientes × 1 visita basal × 1 hora de trabajo		6.000 €	
200 pacientes × 1 visita basal × 1 hora de trabajo			3.000 €
<ul style="list-style-type: none"><li>Traductor</li></ul>			
Comunicaciones (2), artículos (2)		1.500 €	

MATERIAL FUNGIBLE E INVENTARIABLE	2.581 €
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impresión de cuadernos de recogida de datos (875 cuestionarios x 0.60 €)</li> <li>• Ordenadores portátiles (3 x 550 €)</li> <li>• Unidades USB (3 x 8 €)</li> <li>• Impresoras (3 x 200 €)</li> <li>• Llamadas telefónicas (14 euros x 13 meses)</li> <li>• Viaje personal (0,20 euros/Km)</li> </ul>	
INSCRIPCIONES Y VIAJES A CONGRESOS NACIONALES E INTERNACIONALES	1.500 €
TOTAL	22.081 €

\* El trabajador de campo se encargará de la identificación de los pacientes, supervisión del reclutamiento, revisión de informes médicos, la entrega y supervisión de la cumplimentación de los cuestionarios de recogida de datos.

## 10.2. FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Esta prevista la solicitud de ayuda económica para poder llevar a cabo el estudio. Se presentará el Proyecto a la convocatoria pública del FIS para su financiamiento.

## 11.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador trabaja en colaboración con la unidad de apoyo a la investigación de la sociedad española de médicos de atención primaria (SEMERGEN), donde se han realizado estudios sobre la identificación de la población española de riesgo cardiovascular y renal (ESTUDIO IBERICAN). Se trata de un equipo multidisciplinar que

engloba a Alcibíades Segundo Díaz Vera (médico), Luis Manzano Espinoza (médico), Gustavo Rodríguez Roca (médico), y Antonio segura fragoso (médico y estadístico).

El investigador principal, Alcibíades Segundo Díaz Vera, trabaja como médico de familia en el centro de salud el Zapatón y colabora actualmente en la entrevista de los pacientes y recogida de información del proyecto “Identificación de la Población Española de Riesgo Cardiovascular y Renal” (ESTUDIO IBERICAN).

Luis Manzano Espinoza, es médico internista del Hospital Ramón y Cajal y jefe de la unidad de riesgo cardiovascular; además, es profesor titular de la cátedra de medicina de la Universidad de Alcalá. Posee amplia experiencia investigadora sobre riesgo cardiovascular y ha publicado varios artículos y comunicaciones en relación con la temática relacionada.

Gustavo Rodríguez Roca, es médico de familia, miembro del Grupo de Trabajo de Hipertensión Arterial y Enfermedad Cardiovascular de SEMERGEN, y Director de la Agencia Editorial. Ha Participado activamente en investigaciones de temática relacionada y con varias publicaciones a congresos y revistas.

Antonio segura fragoso, es médico de familia, profesor de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Castilla de la Mancha. Posee amplia experiencia investigadora sobre riesgo cardiovascular y con varias publicaciones a congresos y revistas.

## **12.- PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

Los resultados del estudio se publicarán al final del estudio, en cuyo seno de reservará un espacio o mesa de análisis y discusión de resultados, en el que podrán participar todos los Investigadores incluidos en el estudio.

la información recogida en el estudio obtendrá la suficiente validez externa para realizar la publicación de sus resultados en las siguientes revistas científicas de impacto tanto a nivel nacional e internacional, además de su difusión a través de los siguientes Congresos.

<b><u>REVISTA</u></b>	<b><u>ISSNN</u></b>	<b><u>FACTOR DE IMPACTO</u></b>
<b>REV ESP CARDIOL</b>	0300-8932	<b>3.342</b>
<b>EUR J CARDIOVASC NUR</b>	1474-5151	<b>1.828</b>
<b>J CARDIOVASC NURS</b>	0889-4655	<b>1.809</b>

<b><u>CONGRESOS</u></b>
<b>Congreso de Promoción de la Salud</b>
<b>Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares (SEC)</b>
<b>Congreso Nacional de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)</b>
<b>Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología</b>
<b>Congreso de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha de la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA)</b>
<b>Congreso de la Sociedad Española de Diabetes</b>



### **13.- ANEXOS:**

Anexo 1: Informe favorable del CEIC Cantabria - IDIVAL.

Anexo 2: Cuaderno de Recogida de Datos.

- Variables.
- Diseño del CRD.
- El cuadrante con el orden de visita.
- Información de las variables.

Anexo 3: Compromiso del investigador coordinador.

Anexo 4: Hoja de información a los sujetos.

Anexo 5: Cuestionario de Salud EQ – 5D.

Anexo 6: Formulario de consentimiento informado.

Anexo 7: Aspectos éticos/protección de los participantes.



## Anexo 1: Informe favorable del CEIC Cantabria – IDIVAL



### COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA IDIVAL



**CRISTINA IRENE CAMPO HOYOS**, Secretario/a del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal del estudio:

**TÍTULO: Prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular en la población diabética de Cantabria y el factor herencia en la diabetes mellitus tipo 2. (Código interno: 2014.151)**

**TIPO DE ESTUDIO: Proyecto de Investigación**

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIC, emite un informe **FAVORABLE** para que dicho Estudio sea realizado en el **Servicio Cántabro de Salud**, actuando como investigador principal el Dr. **ALCIBIADES SEGUNDO DIAZ VERA**.

Como queda reflejado en el Acta: **23/2014**.

Lo que firmo en Santander, a **18 de julio de 2014**

**CRISTINA IRENE CAMPO HOYOS**  
Secretario/a del CEIC

Edificio IFIMAV, 3ª Planta • Avenida Cardenal Herrera Oria s/n • 39011 SANTANDER (Cantabria)  
Tífono: 942 315 515 • Fax: 942 315 517 • [www.ifimav.es](http://www.ifimav.es) • e-mails: [ifimav.eclnicos3@fmdv.org](mailto:ifimav.eclnicos3@fmdv.org) y [ifimav.eclnicos4@fmdv.org](mailto:ifimav.eclnicos4@fmdv.org)

## Anexo 2: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

- **Variables:** Las cuantitativas se ajustarán sin decimales ( $\leq 0,5$ : 1 menos /  $> 0,5$ : 1 más)

ORDEN	TITULO	TIPO	POSIBLES	INDEXADA	DIGITOS
1	SEXO	CUALITATIVA	2	SI	3
2	EDAD	CUANTITATIVA	( )	SI	2
3	RESIDENC	CUALITATIVA	2	NO	5
4	NIVEL_ED	CUALITATIVA	3	NO	3
5	NIVEL_EC	CUALITATIVA	3	NO	1
6	LABORAL	CUALITATIVA	6	NO	1
7	SEDENTAR	CUALITATIVA	4	NO	3
8	PESO	CUANTITATIVA	( )	NO	4
9	TALLA	CUANTITATIVA	( )	NO	4
10	IMC	CUANTITATIVA	20	AUTO	2
10	SOLPLOS	CUALITATIVA	2	NO	2
11	PERI_ABD	CUANTITATIVA	80	NO	3
12	GLUC_BAS	CUANTITATIVA	440	NO	3
13	PAS	CUANTITATIVA	( )	NO	3
14	PAD	CUANTITATIVA	( )	NO	3
15	PULSO	CUNTITATIVA	200	NO	3
16	HTA	CUALITATIVA	2	SI	2
17	TIPO_HTA	CUALITATIVA	4	NO	1
18	DISLIPEM	CUALITATIVA	2	SI	2
19	COLE_TOT	CUANTITATIVA	( )	NO	3
20	COLE_LDL	CUANTITATIVA	( )	NO	3
21	COLE_HDL	CUANTITATIVA	( )	NO	3
22	TRIGLICE	CUANTITATIVA	( )	NO	3
23	ENF_VASC	CUALITATIVA	2	NO	2
24	TABAQUI	CUALITATIVA	3	NO	2
25	INSUF_RE	CUALITATIVA	2	NO	2
26	AF_ECV	CUALITATIVA	2	NO	7
27	CREATIN	CUANTITATIVA	25	NO	3
28	USO_GUIA	CUALITATIVA	5	NO	1
29	ECG	CUALITATIVA	2	NO	1
30	ITB	CUALITATIVA	3	NO	1
31	MED_DISL	CUALITATIVA	-	NO	-
32	MED_DIAB	CUALITATIVA	-	NO	-
33	MED_HTA	CUALITATIVA	-	NO	-
34	ACIDO ÚRICO	CUANTITATIVA	-	NO	5

- **Diseño del CRD.**

Las características del diseño del CRD deben ser las necesarias para hacer el desarrollo y cumplimentación muy simple, cómoda y accesible. Para preservar y cumplir la ley de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), no aparecerán los nombres y apellidos completos.

Todos los campos de variables estarán claramente explicados en el mismo CRD, para que no surja ninguna duda. Los Médicos de Atención Primaria en España, disponen de muy poco tiempo libre en la consulta para cumplimentar los CRDs on-line, por lo que se aconseja cumplimentarlos en formato papel



- **El cuadrante de orden de visita**

ESTUDIO – DIABETES – FRCV							
INVESTIGADOR CÓDIGO:	CENTRO DE SALUD CÓDIGO:	PACIENTE CÓDIGO:			VISITA (Xª) FECHA: - / - / -		
<b>NOMBRE y APELLIDOS:</b> (cada casilla una letra: dos primeras letras del nombre, dos primeras letras del primer apellido y dos primeras letras de segundo apellido)							
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		P. ej.: Marco Araujo Vera			<input type="text"/> M <input type="text"/> A <input type="text"/> A <input type="text"/> R <input type="text"/> V <input type="text"/> E		
<b>FECHA DE NACIMIENTO:</b> (DIA, MES, AÑO)							
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		P.ej.: 10-10-1960			<input type="text"/> 1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 9 <input type="text"/> 6 <input type="text"/> 0		
<b>Obligatorios*</b>							
*SEXO (MAS/ FEM)	---	*RESIDENCIA: (RUR/URB)	---	NIVEL DE EDUCACIÓN: (SES/EGB/ESS/ ESU)	---	NIVEL ECONÓMICO (A:<15000€/ B: 1500€-25.000€/ C: 25.000-30.000;/ D: >30.000)	-----
*EDAD (AÑOS)	---						
NIVEL LABORAL: (TRA/JUB/ PAR/EST/ OTR)	-----	*SEDENTARISM: (NOE/ EMB/ EMA/ COM)	-----	*PESO: (KGS CON UN DECIMAL)	-----	*TALLA: (METROS CON DOS DECIMALES)	-----
SOPLOS CAROTIDEOS: (SI/ NO)	---	*PERÍMETRO ABDOMINAL: (EN CMS SIN DECIMALES)	---	*GLUCEMIA BASAL: (TRES DIGITOS SIN DECIMALES)	---	*PAS: (3 DIGITOS )	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
						*PAD: (3 DIGITOS )	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
						*PULSO:(3 DIGITOS)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
*HIPER TENSIÓN: (DIAGNOSTICO SI/ NO)	---	*TIPO DE HIPER TENSIÓN: (GRADOS 1, 2, 3, 4)	---	*DISLIPEMIA: (DIAGNOSTICO SI/ NO )	---	*COLESTEROL TOTAL: (SIN DECIMAL. ANTEPONER 0 SI < 100)	-----
*COL- LDL: (SIN DECIMAL, ANTEPONER 0 SI < 100)	---	COL- HDL: (SIN DECIMAL, ANTEPONER 0 SI < 100)	---	*TRIGLICERIDOS: (SIN DECIMAL, ANTEPONER SI < 100)	---	*ENFERMEDAD VASCULAR: (DIAGNOSTICO SI/ NO)	-----
*FUMADOR: (SI/ NO/ EX)	---	*INSUFICIENCIA RENAL: (SI/ NO)	---	*ANTECEDENTES FAMILIARES DE ECV PRECOZ : (DEFINIR)	DESPL GABLE	*CREATININA: (CON DOS DECIMALES)	---,---
*USA LA GUÍA: (ESH, NIC, FRA, SCO)	---	*ECG NORMAL: (SI/NO)	---		---	ITB: (< 0,9;/ 0,9-1,3; >1,3)	---,---
MEDICACIÓN DISLIPEMIA	DESPL EGABLE	MEDICACIÓN DIABETES:	DESPL GABLE	MEDICACIÓN HTA:	DESPL GABLE		

• **Información de las variables**

Sexo: MAS/FEM

Edad: Años solo dos cifras

Lugar de residencia: U/R (Urbano >2.500 Hb/ Rural < 2.500 Hb)

Nivel educación: sin estudios / educación general básica / estudios superiores / estudios universitarios (SE/EGB/ES/EU)

Nivel educación: sin estudios / educación general básica / estudios superiores / estudios universitarios (SE/EGB/ES/EU)

Nivel económico familiar:

> A: renta anual menor de 18.000€;

> B: entre 18.000€ y 100.000€;

> C: más de 100.000€ (la media en España, por comunidades en 2009: 22.500€)

Laboral: TRABAJA, JUBILADO, PARO, ESTUDIA, TAREAS DOMÉSTICAS.

Sedentarismo: Ningún ejercicio / Ejercicio Moderado-bajo / Ejercicio Moderado-Alto / Competición (NE / EMB / EMA / COM)

Peso: en Kg. Solo con 1 decimal

Talla: en metros con dos decimales

Índice de masa corporal (IMC): Peso (Kg) / Talla (m)<sup>2</sup>

Perímetro abdominal: en cm (poner un cero delante si es menor de 100)

Glucemia basal: en mg/dL (poner un cero delante si es menor de 100)

PAS: en mmHg (poner un cero delante si es menor de 100)

PAD: en mmHg (poner un cero delante si es menor de 100)

Hipertensión: definir como diagnosticada o no diagnosticada previamente

Grado HTA: HTA grado 1/ HTA grado 2/ HTA grado 3/ HTA grado 4 (NT/ G1/G2/G3/G4)

Dislipemia: SI/ NO (diagnosticada)

Colesterol total: poner un cero delante si es menor de 100 (mg/dl)

Colesterol LDL: poner un cero delante si es menor de 100 (mg/dl)

Colesterol HDL: poner un cero delante si es menor de 100 (mg/dl)

Triglicéridos: poner un cero delante si es menor de 100 (mg/dl)

Diabetes: SI/NO

Enfermedad cardiovascular (se define como enfermedad cardiovascular: la cardiopatía coronaria – enfermedad de los vasos sanguíneos que irrigan el músculo cardíaco (miocardio); las enfermedades cerebrovasculares – enfermedades de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro; las arteriopatías periféricas – enfermedades de los vasos sanguíneos que irrigan los miembros superiores e inferiores y las trombosis venosas profundas y embolias pulmonares – coágulos de sangre (trombos) en las venas de las piernas, que pueden desprenderse (émbolos) y alojarse en los vasos del corazón y los pulmones.

Tabaquismo: Ha fumado el último mes al menos un cigarrillo, No ha fumado el último mes pero sí el último año, Ex fumador: más de 1 año sin fumar, Nunca fumador

Insuficiencia Renal: SI/ NO Filtrado Glomerular > o < de 60.

Otros FRCV: antecedentes familiares de enfermedad CV precoz.

Creatinina sérica: con dos decimales 38

ECG (OPTATIVO: si es posible, uno cada dos años) NORMAL/ANORMAL

Índice Tobillo Brazo (OPTATIVO: si es posible, uno cada dos años) < 0,9; 0,9-1,3; >1,3  
Variables 32, 33, 34 y 35: se informará de los medicamentos posibles para aquellas patologías a que hace referencia el campo.  
Ácido Úrico: poner un cero delante si es menor de 10 (mg/dl).



**Anexo 3: Compromiso del investigador**

**Yo D./D<sup>a</sup>.**: \_\_\_\_\_

*Como investigador/a del Estudio FRCV-DIABETES*

**Hago constar:**

Que conozco y acepto participar como investigador principal en el estudio que lleva por título “Prevalencia de los Factores de Riesgo Cardiovascular en la población diabética de Cantabria y el factor herencia en la diabetes mellitus tipo II.”

Que me comprometo a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de Investigación Clínica y por \_\_\_\_\_.

Que respetaré las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.



Lo que firmo en..... a ..... de ..... de ...20.....

FDO.: \_\_\_\_\_



#### **Anexo 4: Hoja de información al paciente**

Título: Prevalencia de los Factores de Riesgo Cardiovascular en la población diabética de Cantabria y el factor herencia en la diabetes mellitus tipo II.

Código: FRCV-DIABETES

Coordinador: \_\_\_\_\_

Versión Fecha: **14/01/2014**

Para cumplimentar por el investigador:

**Nombre del investigador:**

**Teléfono de contacto:**

**Por favor, lea atentamente esta hoja de información:**

Título del estudio: Prevalencia de los Factores de Riesgo Cardiovascular en la población diabética de Cantabria.

En estos momentos se le está invitando a participar en un estudio cuyo objetivo es recoger datos sobre sus enfermedades, los tratamientos administrados en la actualidad y cómo pueden estar repercutiéndole en sus expectativas de vida. Para saber si desea participar en este estudio conviene que conozca y entienda por qué se va a realizar el proyecto y en qué consiste. Por favor, tómese todo el tiempo que necesite para leer con cuidado esta información y comente cuanto desee con su enfermera/o, sus amigos y sus familiares. Indique a su enfermera/o si desea más información y consulte con él/ella todas sus dudas. Asimismo, disponga de tiempo suficiente para decidir si quiere o no participar.

**¿Cuál es el propósito de este proyecto?**

Estimar la Prevalencia de los Factores de Riesgo Cardiovascular en la población diabética de Cantabria, seleccionando aleatoriamente a Pacientes del cupo de cada médico investigador.

Se le realizarán exploraciones convencionales de parámetros clínicos. Se le determinará una analítica en el momento de inclusión o se tomarán datos de otra analítica válida con una antelación máxima al momento de inclusión de 6 meses.

El número de observaciones serán de: 1 al año.

### **¿Por qué me han elegido a mí?**

Nos dirigimos a usted porque se le ha seleccionado al azar en su día se le seleccionó de forma aleatoria entre los Pacientes que forman parte del cupo de su Médico de Atención Primaria, responsable de su salud.

Al igual que a usted, está previsto invitar a participar en este estudio a aproximadamente 666 pacientes.

### **¿Qué me sucederá si participo?**

Si decide participar, su Médico revisará su historia clínica, incluyendo los análisis que le han realizado. Se le realizarán pruebas adicionales como electrocardiogramas y otras analíticas de sangre y orina, para obtener la información que se quiere recoger en este estudio.

El hecho de que participe en el estudio no le supondrá cambio alguno en su tratamiento, ni en la frecuencia de las visitas que realiza a su centro de salud/Hospital/Centro de Especialidades.

### **¿Quiénes participarán en el estudio?**

Como se le ha comentado anteriormente, está previsto que el estudio se realice en centros de salud, dónde se trata y realiza el seguimiento de pacientes como usted. Se espera que aproximadamente 581 pacientes participen facilitando, como usted, sus datos para este estudio.

### **¿Tengo necesariamente que participar?**

Usted es libre de decidir si quiere o no tomar parte en este estudio. Si decide participar y por algún motivo cambia de opinión, podrá indicárselo a su Médico en cualquier momento. Su decisión no influirá en la calidad de la atención sanitaria que usted reciba ahora o más adelante.

**¿Cuáles son los posibles beneficios de mi participación en el estudio?** Usted no obtendrá ningún beneficio directo de su participación en el estudio, pero la información y conclusiones que se deriven del mismo podrán ayudar a aumentar el conocimiento sobre los tratamientos más indicados para pacientes que padecen enfermedades que aumentan el riesgo cardiovascular de la Población Diabética. Esta información podría beneficiar en el futuro a usted y a otras personas.

**¿Se respetará la confidencialidad de mi participación en el estudio?** Ni su nombre, apellidos ni datos identificativos personales se recogerán en ningún caso.

Si decide tomar parte en este estudio, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento por escrito.

Durante este estudio se recogerán datos de usted y su enfermedad. Estos datos se manejarán de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999, de 13 de diciembre, teniendo usted los derechos que la citada ley le reconoce.

Sus datos clínicos, sin nombre que lo/la identifiquen, serán recogidos por su médico y enviados para que los responsables del estudio u otras personas que actúen en su nombre, puedan estudiarlos y analizarlos.

Al acceder a participar en este estudio, usted consiente en la recogida, tratamiento, cesión y transferencia (si procede) de los datos relativos a este estudio, con total garantía del anonimato.

Según la ley vigente, los pacientes tienen el derecho de acceder a sus datos personales y, pueden ejercer el derecho de rectificación, cancelación y oposición. Usted podrá hacerlo pidiéndoselo al médico que le está invitando a participar en el estudio.

Toda la información sobre usted relacionada con su participación en el estudio se tratará con la más estricta confidencialidad y sólo se desvelará a expertos para su evaluación científica. Se le identificará sólo por un número.

Sus datos, así como la información sobre su salud general y las respuestas a las preguntas que se le formulen, se analizarán y los resultados podrían usarse en presentaciones o publicaciones científicas y usarse en futuras investigaciones.

#### **Contactos para obtener más información**

En caso de que tenga alguna duda relativa al estudio consulte a su Médico o Enfermera/o.

### **Anexo 05: IPAQ corto**

1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

\_\_\_\_\_ días por semana

Ninguna actividad física intensa                      Vaya a la pregunta 3

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?

\_\_\_\_\_ horas por día

\_\_\_\_\_ minutos por día

No sabe/No está seguro

Piense en todas las actividades moderadas que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.

3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar dobles de tenis? No incluya caminar.

\_\_\_\_\_ días por semana

Ninguna actividad física moderada                      Vaya a la pregunta 5

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?

\_\_\_\_\_ horas por día

\_\_\_\_\_ minutos por día

No sabe/No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a caminar en los últimos 7 días. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

5. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos caminó por lo menos 10 minutos seguidos?

\_\_\_\_\_ días por semana

Ninguna caminata

Vaya a la pregunta 7

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

\_\_\_\_\_ horas por día

\_\_\_\_\_ minutos por día

No sabe/No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted sentado durante los días hábiles de los últimos 7 días. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en ómnibus, o sentado o recostado mirando la televisión.

7. Durante los últimos 7 días ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

\_\_\_\_\_ horas por día

\_\_\_\_\_ minutos por día

No sabe/No está seguro

### **VALOR DEL TEST:**

1. Caminatas: 3'3 MET\* x minutos de caminata x días por semana
2. Actividad Física Moderada: 4 MET\* X minutos x días por semana
3. Actividad Física Vigorosa: 8 MET\* X minutos x días por semana

### **CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:**

- **Actividad Física Moderada:**

1- 2. 5 o más días de actividad física moderada y/o caminata al menos 30 minutos por día.

2- 3. 5 o más días de cualquiera de las combinaciones de caminata, actividad física moderada o vigorosa logrando como mínimo un total de 600 MET\*.

- **Actividad Física Vigorosa:**

1- Actividad Física Vigorosa por lo menos 3 días por semana logrando un total de al menos 1500 MET

### **RESULTADO:**

1. NIVEL ALTO
2. NIVEL MODERADO
3. NIVEL BAJO O INACTIVO

## **Anexo 06: Formulario de Consentimiento Informado**

### **Formulario de Consentimiento Informado Escrito**

Título: Prevalencia de los Factores de Riesgo Cardiovascular en la población diabética de Cantabria y el factor herencia en la diabetes mellitus tipo II.

Código: FRCV-DIABETES

Coordinador: \_\_\_\_\_

Versión Fecha: **14/01/2014**

Yo, (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_.

He leído la hoja de información sobre el Estudio epidemiológico para estimar la Prevalencia de los Factores de Riesgo Cardiovascular en la población diabética de Cantabria y el factor herencia en la diabetes mellitus tipo II, que se siguen en consultas de Atención Primaria de Cantabria.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Médico: \_\_\_\_\_.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- cuando quiera
- sin tener que dar explicaciones
- sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Entiendo que al acceder a participar en este estudio, consiento a la recogida, tratamiento, cesión y transferencia (si procede) de mis datos personales con respeto del anonimato para fines de atención sanitaria y/o investigación médica presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y que mis datos puedan ser utilizados con fines de investigación. Recibiré una copia firmada de esta hoja de información al paciente y consentimiento informado.

Firma del paciente: Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del investigador: Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**REVOCACIÓN** (firmar solo si el/ la usuario/ a decide retirarse del estudio)

D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_ años de edad,  
con DNI \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_, REVOCO el  
consentimiento para participar en este estudio.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de 20\_\_

### **Formulario de Consentimiento Informado Oral ante testigos**

Título: Prevalencia de los Factores de Riesgo Cardiovascular en la población diabética de Cantabria y el factor herencia en la diabetes mellitus tipo II.

Código: FRCV-DIABETES

Coordinador: \_\_\_\_\_

Versión Fecha: **14/06/2014**

Yo, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos) declaro bajo mi  
responsabilidad que: \_\_\_\_\_ (nombre  
del participante en el estudio).

He leído la hoja de información sobre el Estudio epidemiológico para estimar la Prevalencia de los Factores de Riesgo Cardiovascular en la población diabética de Cantabria y el factor herencia en la diabetes mellitus tipo II, que se siguen en consultas de Atención Primaria de Cantabria Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

Ha hablado con el Médico: \_\_\_\_\_.

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

- cuando quiera
- sin tener que dar explicaciones
- sin que esto repercuta en mis cuidados

Entiende que al acceder a participar en este estudio, consiente a la recogida, tratamiento, cesión y transferencia (si procede) de sus datos personales con respeto del anonimato para fines de atención sanitaria y/o investigación.

Presta libremente mi conformidad para participar en el estudio y que sus datos puedan ser utilizados con fines de investigación. Recibiré una copia firmada de esta hoja de información al paciente y consentimiento informado.



Firma del testigo: Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del investigador: Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**REVOCACIÓN** (firmar solo si el/ la usuario/ a decide retirarse del estudio)

D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_ años de edad, con DNI  
\_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_,

REVOCO el consentimiento para participar en este estudio.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de 20\_\_



## **Anexo 07: Aspectos éticos/protección de los participantes**

La notificación o aprobación por comités de ética institucionales y autoridades competentes u otras organizaciones se realizará tal y como se establece en las normas nacionales de los países participantes antes de iniciar el reclutamiento en un centro participante en el registro.

- **Seguro y responsabilidad:**

La responsabilidad del médico participante se incluye dentro del campo de su profesión médica ya que se trata de un registro de enfermedad, es decir un estudio no intervencionista. Por lo tanto, no es necesario un seguro específico para el paciente para este registro de enfermedad.

- **Registro:**

Este registro se incluirá en un registro público que cumple los requisitos del International Committee of Medical Journal Editors (ICJME), antes del comienzo del reclutamiento de pacientes. Así mismo estará dirigido conforme a las normas de las buenas prácticas epidemiológicas (BPE).

- **Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación:**

Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.

- **Información al Paciente:**

El formulario del consentimiento informado se proporcionará a los centros de registro en sus idiomas locales. El FCI y cualquier revisión deberían ser notificados o aprobados (si procede) por el CEI antes de ser entregados a los posibles pacientes. Es responsabilidad del médico del centro del registro obtener el consentimiento informado de forma voluntaria del paciente para participar en el registro antes de que se introduzca cualquier dato de un paciente en el CRD. El consentimiento informado será entregado por el paciente únicamente después de haber recibido una explicación adecuada de los

objetivos y de los métodos del registro. Antes de firmar el FCI, el paciente debería tener la oportunidad de realizar preguntas y de recibir respuestas satisfactorias. Al paciente se le debe dar el tiempo suficiente para decidir si desea participar en el registro. A la hora de obtener y de documentar el consentimiento informado, el médico debería cumplir con los requisitos reguladores vigentes de los principios éticos, que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.

- **El consentimiento informado:**

El FCI del paciente debería estar documentado en los informes médicos del paciente. El FCI debe estar firmado y fechado personalmente por el paciente y por el médico que haya dirigido la gestión del consentimiento informado. Una vez firmado, el FCI se debe guardar en el centro del registro (preferiblemente en los informes médicos del paciente), la otra copia del formulario de consentimiento firmado se debe entregar al paciente. La fecha cuando se entregó el consentimiento informado se registrará en el CRD. Al entregar el consentimiento informado, el paciente se declara conforme con el hecho de que el médico recopile los datos para este registro desde la visita de referencia (incluidos los 12 meses anteriores a la visita de referencia) así como los datos del seguimiento al cabo de 1 año. El paciente comunicará su conformidad entregando el consentimiento informado con una declaración al respecto que se incluye en el FCI.

- **Confidencialidad de los datos.**

- **Protección de datos:** La privacidad de los pacientes se mantendrá conforme a los requisitos de la directiva 95/46 CE y la legislación nacional para la protección de datos. El tratamiento, la comunicación y cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y normas complementarias (Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que reglamenta la citada Ley). Los datos se recopilarán con un pseudónimo. Un número de identificación asignado a cada paciente se utilizará en lugar del nombre del

paciente para proteger la identidad del mismo cuando se presenten los datos relacionados con el registro. Únicamente el personal autorizado tendrá acceso a los datos personalizados del paciente, por ejemplo, en documentos originales (historial médico). El paciente comunicará su conformidad entregando del consentimiento informado. Se incluirá una declaración al respecto en el Formulario de Consentimiento Informado (FCI). Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.



#### 14.- BIBLIOGRAFÍA:

1. International Diabetes FederationIDF Diabetes Atlas (5th Edn). Diabetes estimates Excel tables [online]. 2012.
2. Valdes S, Rojo-Martinez G, Soriguer F. [Evolution of prevalence of type 2 diabetes in adult Spanish population]. Med Clin (Barc). 2007; 129(9): 352-5.
3. Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, Rami T, Brancati FL, Powe NR, et al. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. Ann Intern Med. 2004; 141: 421-31.
4. Geiss L, Herman W, Smith P. Mortality in non-insulindependent diabetes. En: Harris MI, Cowie CC, Stern MP, Boyko EJ, Reiber GE, Bennet PH, editors. Diabetes in America. 2nd ed. Washington DC: U.S. Govt. Printing Office; 1995. p. 233-57.
5. Haffner S, Lehto S, Ronnema T, Pyorala K, Laakso M. Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. N Engl J Med. 1998; 339: 229-34.
6. Evans J, Wang J, Morris A. Comparison of cardiovascular risk between patients with type 2 diabetes and those who had had a myocardial infarction: cross sectional and cohort studies. BMJ. 2002; 324:939-43.
7. Cano JF, Baena-Díez LM, Franch J, Vila J, Tello, S, Sala J, et al. Longterm cardiovascular risk in type 2 diabetes compared to non diabetic first acute myocardial infarction patients. A population-based cohort study in southern Europe. Diabetes Care. 2010; 33:2004-9.
8. Hu FB, Stampfer MJ, Solomon CG, Liu S, Willett WC, Speizer FE, et al. The impact of diabetes mellitus on mortality from all causes and coronary heart disease mortality in women: 20 years of follow-up. Arch Intern Med. 2001; 161:1717-23.
9. Cho E, Rimm EB, Stampfer MJ, Willett WC, Hu FB. The impact of diabetes mellitus and prior myocardial infarction on mortality from all causes and from coronary heart disease in men. J Am Coll Cardiol. 2002; 40:954-60.
10. Fox C, Sullivan L, D'Agostino R, Wilson P. The significant effect of diabetes duration on coronary heart disease mortality. The Framingham Heart Study. Diabetes Care. 2004; 27:704-8.

11. UKPDS Group. Effect of intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*. 1998; 352:837-53.
12. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *Bmj*. 2000;321(7258):405-12.
13. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977-86.
14. Holman RR, Paul SK, Bethel IMA, Matthews DR, Neil HA. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008; 359:1577-89.
15. Donnelly R, Emslie-Smith AM, Gardner ID, Morris AD. Vascular complications of diabetes. *BMJ* 2000; 320: 1062-1066.
16. Fox CS, Sullivan L, D'Agostino RB Sr, Wilson PW; for the Framingham Heart Study. The significant effect of diabetes duration on coronary heart disease mortality: the Framingham Heart Study. *Diabetes Care* 2004; 27:704–708.
17. Ray KK, Seshasai SR, Wijesuriya S, Sivakumaran R, Nethercott S, Preiss D, et al. effect of intensive control of glucose on cardiovascular outcomes and death in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Lancet*. 2009; 373:1765-72.
18. Gerstein HC, Miller ME, Genuth S, et al. ACCORD Study Group. Long-term effects of intensive glucose lowering on cardiovascular outcomes. *N Engl J Med*. 2011; 364: 818-28.
19. ADVANCE Collaborative Group. Patel A, MacMahon S, Chalmers J, Neal B, Billot L, Woodward M, et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008; 358: 2560-72.
20. Duckworth W, Abraira C, Moritz T, Reda D, Emanuele N, Reaven PD, et al. VADT Investigators. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2009; 360:129-39.

21. Control Group, Turnbull FM, Abraira C, Anderson RJ, Byington RP, Chalmers JP, Duckworth WC, et al. Intensive glucose control and macrovascular outcomes in type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2009; 52:2288-98.
22. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ*. 1998; 317:703-13.
23. Laakso M. Hyperglycaemia and cardiovascular disease in type 2 diabetes. *Diabetes*. 1999; 48:937-42.
24. Santiago JV, Levandoski LA. Hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 1. En: Lebovitz HE, editor. Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y sus complicaciones. American Diabetes Association (3.ª ed.). Barcelona: Medical Trends, S.L., 1998; 193-201.
25. Koivisto VA, Stevens LK, Mattock M, Ebeling P, Muggeo M, Stephenson J, et al. Cardiovascular disease and its risk factor in IDDM in Europe. EURODIAB IDDM Complications study group. *Diabetes Care*. 1996; 19:689-97.
26. Donahoe SM, Stewart GC, McCabe CH, Monahavelu S, Murphy SA, Cannon CP, Antman EM. Diabetes and mortality following acute coronary syndromes. *JAMA* 2007; 298:765-775.
27. Franklin K, Goldberg RJ, Spencer F, Klein W, Budaj A, Brieger D, et al; GRACD investigators. Implications of diabetes in patients with acute coronary syndrome. The Global Registry of acute coronary events. *Arch Intern Med*. 2004; 164:1457-63.
28. Ryden L, Standl E, Bartnik M, Van den Berghe G, Betteridge J, de Boer MJ, et al; The task force on diabetes and cardiovascular diseases of the ESC and EASD. Guidelines on diabetes, prediabetes and cardiovascular diseases: executive summary. *Eur Heart J*. 2007; 28:88-136.
29. Guide to Clinical Preventive Services: Report of the U.S. Preventive Services Task Force. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1996.
30. Zhang Y, Galloway JM, Welty TK, Wiebers DO, Whisnant JP, Devereux RB, et al. Incidence and risk factors for stroke in American Indians: The Strong Heart Study.

Circulation. 2008; 118:1577-84.

31. Boden-Albala B, Cammack S, Chong J, Wang C, Wright C, Rundek T, et al. Diabetes, fasting glucose levels, and risk of ischemic stroke and vascular events: findings from the Northern Manhattan Study (NOMAS).
32. Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH, Pedersen O. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008; 358:580-91.
33. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomized placebo-controlled trial. *Lancet*. 2002; 360:7-22.
34. Collins R, Armitage J, Parish S, Sleight P, Peto R. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol-lowering with simvastatin in 5963 people with diabetes: a randomized placebo-controlled trial. *Lancet* 2003; 361:2005-16.
35. Colhoun HM, Betteridge DJ, Durrington PN, Hitman GA, Neil HA, Livingstone SJ, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomized placebo-controlled trial. *Lancet*. 2004; 364:685-96.