

TRABAJO FIN DE MÁSTER

EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA GRUPAL EN ATENCIÓN PRIMARIA EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR DE POBLACIÓN ADULTA CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

Alumno: Liria García, Esther.

Tutor: Quesada Rico, Jose Antonio.

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2017-2018

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal: Esther Liria García

Título del Trabajo de Investigación

EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA GRUPAL EN ATENCIÓN PRIMARIA EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR DE POBLACIÓN ADULTA CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO.

Pregunta en formato PICO

En pacientes adultos mayores de 30 años con Lupus Eritematoso Sistémico, ¿es eficaz una intervención educativa grupal en Atención Primaria en la reducción del riesgo cardiovascular en comparación con el abordaje convencional?

P: Pacientes adultos mayores de 30 años.

I: Intervención educativa grupal

C: Abordaje convencional

O: Reducción del riesgo cardiovascular

Descriptor

Lupus Eritematoso Sistémico, Factores de Riesgo; Enfermedades Cardiovasculares; Educación en Salud; Riesgo Cardiovascular; Evento Cardiovascular; Framingham; SCORE.



Fdo. Esther Liria García

1. JUSTIFICACIÓN. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El Lupus Eritematoso Sistémico (LES) es una enfermedad autoinmune caracterizada por la producción de autoanticuerpos que actúan frente a las propias células de los tejidos corporales, produciendo una inflamación crónica, por lo general órgano inespecífica, cuya sintomatología puede diferir entre personas con la misma enfermedad dependiendo del órgano afectado. La etiopatogenia de esta enfermedad es multifactorial, pudiendo estar relacionada tanto con factores genéticos como ambientales como son la exposición al estrés y al tabaco, procesos infecciosos y factores hormonales^{1,2}. Generalmente se caracterizan por tener un debut de la enfermedad en edad de adulto joven aproximadamente de unos 33 años, con mayor prevalencia en el grupo de sexo femenino y una mayor mortalidad que la población general^{3,4}.

El estudio EPISER 2000 realizado por la Sociedad Española de Reumatología estimó una prevalencia del LES en España de aproximadamente 91 casos por cada 100.000 habitantes en el año 2000⁵. La prevalencia en otras cohortes españolas se ha constatado en 34 casos cada 100000 habitantes, con una incidencia de 2.15 casos al año por cada 100000 habitantes³.

La tendencia de diagnóstico del LES en edades relativamente jóvenes deriva en un mayor tiempo de exposición a la inflamación crónica que caracteriza a esta enfermedad. Esto, junto a la múltiple morbilidad asociada que presenta y el curso variable de la enfermedad hacen que pacientes con LES presenten una menor calidad de vida percibida en comparación con la población general, así como un mayor grado de discapacidad^{5,6,7,8}.

Los costes sanitarios derivados de la atención a pacientes con LES en España se situaron en torno a 3600€ por paciente en el año 2013, aumentando a 5967€ cuando se trata de LES severo, el 49,76% del mismo debido al coste derivado de hospitalizaciones, entre las que se encuentra la enfermedad cardiovascular como la principal causa⁸. El coste sanitario por paciente supera al de Factores de Riesgo Cardiovascular (FRCV) como es la diabetes, que supuso en 2013 un coste sanitario estimado de 1770€ por paciente al año⁹.

Las Enfermedades Cardiovasculares (ECV) ha sido durante años la principal causa de morbilidad y mortalidad mundial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) más de un 25% de la población mundial padece alguna enfermedad cardiovascular¹⁰. No solo es una causa de morbilidad con una elevada prevalencia, si no que además supuso el 30% de

la mortalidad a nivel mundial en el año 2012, alcanzándose porcentajes del 40% en la Unión Europea y el 29,2% de las causas de mortalidad en España¹¹, lo que la sitúa actualmente como la primera causa de muerte a nivel mundial y nacional.

Estas enfermedades suponen un gran impacto sociosanitario, estimando un coste económico global anual de tres millones de euros por coste directo de la asistencia sanitaria, sin tener en cuenta los costes indirectos por productividad perdida debido a mortalidad prematura o morbilidad¹², así como un impacto en la calidad de vida de los pacientes que padecen una ECV o desarrollan un evento cardiovascular (EVCV) a lo largo de su vida¹³.

La ECV constituye una de las principales causas de morbimortalidad en pacientes con LES^{14,15}. Se ha asociado con un mayor riesgo de presentar EVCV tromboembólicos como son el Infarto Agudo de Miocardio (IAM) y Accidentes Cerebrovasculares (ACV), con una aparición en edades más tempranas en comparación con la población general, concretamente en los primeros años tras el diagnóstico^{16, 17}. Estudios retrospectivos han evidenciado un riesgo 2.25 veces mayor de desarrollar EVCV que la población general, 2.9 a 7 veces mayor de sufrir ACV^{17,18}, 5.11 mayor de sufrir IAM¹⁹ y 3 veces mayor de trombosis²⁰, aumentado a 5.63 de IAM y 6.47 de ACV en el primer año tras el diagnóstico²¹.

El estudio epidemiológico RELESSER, multicéntrico y de corte transversal, que estudió la aparición de EVCV en población española con LES en el año 2003, constató una prevalencia de ECV del 10,9%. Un 7,4% si tenían en cuenta su ocurrencia tras el diagnóstico de LES, con una media de evolución de LES de 10 años y de edad de aparición del primer EVCV de 49 años. Analizando en detalle el tipo de EVCV, el ACV fue el más frecuente con un seguido del IAM con un 3.8% y enfermedad arterial periférica con un 2.2%³. A nivel europeo Gustafsson et al obtuvieron en 2009 un 13% EVCV en pacientes con LES durante la media de seguimiento del estudio de 8 años.²² En el estudio Euro-lupus también realizado en una cohorte europea seguida longitudinalmente durante 10 años, la causa de muerte por trombosis constituyó una de las principales, con un 26,5% respecto al total de mortalidad durante el periodo del estudio²³.

El LES ha sido equiparado en estudios comparativos de prevalencia con FRCV clásicos como es la Diabetes Mellitus I, obteniendo un 26% de prevalencia de EVCV comparado con el 12% de la Diabetes I cuando se comparan grupos apareados por edad y sexo, incluso presentando LES una prevalencia mayor de hipertensión e hiperlipidemia.²⁴

Se ha comprobado que los factores de riesgo tradicionales como son la hipertensión arterial, diabetes, dislipemia y tabaco tienen una importante influencia en la aparición de EVCV, que unidos a otros factores propios de la enfermedad, puedan aumentar el Riesgo Cardiovascular (RCV)^{3, 22, 25, 26}. No obstante, algunos autores apuntan a un efecto como factor de riesgo independiente, por características específicas del LES como es la presencia de ciertos biomarcadores y síndrome antifosfolípido, de frecuente asociación al LES^{22, 27}. La inflamación crónica que caracteriza a este grupo de enfermedades como motivo de aterosclerosis prematura, en combinación con otros FRCV y el tratamiento farmacológico que normalmente se asocia a estas enfermedades, como son los glucocorticoides y AINES, podrían explicar el mayor RCV asociado.^{28, 29}

A pesar de estar demostrada su relación con el aumento de EVCV, el screening y abordaje del RCV mediante control de los FRCV sigue siendo inadecuado. No existen escalas validadas en población española disponibles en Atención Primaria para la estratificación del riesgo cardiovascular adaptadas a personas con LES, existe una notable discordancia entre las escalas disponibles, así como una infraestimación del riesgo real de desarrollar eventos cardiovasculares^{30, 31}. Asimismo, no está incluida la valoración sistemática del RCV ni la inclusión en estrategias de Promoción y Prevención en programas de Atención Primaria¹⁴. No obstante, dada la evidencia disponible sobre su influencia como FRCV, la Liga Europea Contra el Reumatismo (EULAR) elaboró en 2009 una serie de recomendaciones para el abordaje riesgo cardiovascular en paciente con LES. Entre ellas se establece una monitorización de los FRCV al menos una vez al año o más frecuentemente si el RCV es mayor y un abordaje preventivista del RCV con consejos similares a la población general respecto a otros factores de riesgo como la obesidad, hipercolesterolemia y ejercicio.³³ Por otro lado, Guías de Práctica Clínica en abordaje del LES recomiendan un abordaje similar al de patologías con alto riesgo cardiovascular como es la Diabetes. En este sentido, siendo Atención Primaria la principal protagonista en materia de prevención, cobra relevancia su actuación para un correcto abordaje en prevención del RCV en poblaciones que se presentan con alto riesgo.

El patrón de inicio del LES, generalmente en edad de adulto joven, cuyo resultado es un mayor tiempo de exposición a la inflamación crónica y por tanto de mayor posibilidad de desarrollo de comorbilidades asociadas, junto con el aumento de incidencia de ECV los primeros años tras el diagnóstico, enfatizan la necesidad de estrategias de prevención mediante medidas costo-efectivas que aborden FRCV potencialmente modificables con el

objetivo de disminuir la prevalencia de ECV, aumentar la funcionalidad y calidad de vida de los pacientes y reducir el gasto sanitario potencialmente evitable.

A pesar de que estudios sugieren que varias estrategias mediante abordaje farmacológico, dietético o del tabaquismo son efectivas en la reducción del RCV³⁴ y que un abordaje educativo en consulta sobre RCV se ha relacionado con una mayor conciencia por parte de estos pacientes del RCV asociado al LES³⁵, no existe evidencia consistente suficiente que haya probado la eficacia de intervenciones educativas sobre prevención del riesgo cardiovascular en la reducción del RCV o prevención de EVCV³⁵, en este grupo de pacientes. En este sentido, el presente estudio pretende evaluar la eficacia de una intervención educativa llevada a cabo en el ámbito de la Atención Primaria, con un abordaje equiparable al de otros FRCV ampliamente desarrollados en programas de prevención, en la reducción del RCV en pacientes con LES.

BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE BREVEMENTE COMENTADA

***Cardiovascular events in Systemic Lupus Erythematosus: a nationwide study in Spain from the RELESSER Registry (Fernández-Ebro et al)*³⁶:**

El estudio RELESSER se trata de un estudio observacional realizado en cohortes españolas, multicéntrico, con base hospitalaria y compuesto por dos fases. La primera, RELESSER-TRANS, es un estudio transversal cuyo objetivo era estudiar la prevalencia de eventos cardiovasculares y los principales factores de riesgo cardiovascular asociados en pacientes con LES. Para ello se reclutaron por muestreo consecutivo pacientes diagnosticados con LES según criterios ACR durante el periodo de 2011 a 2012 en 45 centros españoles. Los resultados mostraron una media de edad de aparición del primer ECV tras el diagnóstico de LES de 49 años, una prevalencia global de ECV del 10,9%(7,4% si se tenía en cuenta los eventos sucedidos tras el diagnóstico de LES). Entre los ECV presentados, el más frecuente tras el diagnóstico fue ACV con un 5,7%, seguido del IAM con un 3,8%. Respecto a la relación entre ECV y FRCV observaron una relación estadísticamente significativa entre desarrollar ECV presentando FRCV como tabaquismo, diabetes, dislipemia, hipertensión y menopausia, así como de factores relacionados con la enfermedad como es la presencia de anticuerpos anti-ADN, síndrome antifosfolípido o niveles bajos de complemento. La segunda fase prospectiva, RELESER-PROS, se encuentra aún en desarrollo.

Stroke in systemic lupus erythematosus: a meta-analysis of population-based cohort studies (Holmqvist et al.)¹⁸:

Holmqvist et al realizaron una revisión sistemática y metaanálisis de estudios de cohortes publicados hasta 2015 cuyo objetivo era estimar el riesgo de desarrollar ACV padeciendo LES en comparación con población general. Para su realización siguieron las directrices PRISMA e incluyeron en el análisis final 10 estudios realizados en diferentes países a nivel mundial. Los resultados del análisis cuantitativo resultaron en una asociación estadísticamente significativa entre LES y ACV, concretamente padecer LES estuvo asociado con un riesgo de 2,5 a 2,9 veces mayor de sufrir ACV que la población general. Analizando los resultados por tipo de ACV, presentaba un riesgo 2,1 veces mayor de sufrir ACV isquémico, 2,72 de ACV hemorrágico y 3,85 de hemorragia subaracnoidea, incrementándose sustancialmente en edades más jóvenes.

Cardiovascular Disease Risk Awareness in Systemic Lupus Erythematosus Patients (Scalzi E et al.)³⁵:

El objetivo principal de este estudio era determinar los factores asociados al reconocimiento del riesgo cardiovascular, así como de los FRCV asociados al LES por parte de pacientes con LES. Para ello, se realizó un estudio transversal en el que se reclutaron pacientes con diagnóstico de LES por muestreo consecutivo a los que se les envió vía email una encuesta autoadministrada en la que se recogían entre otros datos sobre antecedentes de ECV, si habían recibido asistencia en Atención Primaria sobre prevención del RCV (antitabaco, pérdida de peso o asesoramiento nutricional), autopercepción del RCV personal (leve, moderado, alto) y una lista de FRCV entre los que debían reconocer los que ellos consideraban como tal. Los resultados mostraron que el 31% de los pacientes reconoció la asociación entre LES y RCV, con un reconocimiento estadísticamente mayor en aquellos que habían recibido consejo profesional sobre prevención del RCV, de menor edad, con antecedentes familiares de ECV y con hipertensión. Por otro lado, la autopercepción del RCV con LES fue estadísticamente mayor para aquellos pacientes que habían recibido consejo profesional, con historia familiar de ECV y con hipertensión, pudiendo concluir que los pacientes que recibían consejo profesional sobre prevención del RCV presentaban una probabilidad 2,9 veces mayor de detectar la asociación entre LES y ECV y 3,2 veces mayor de reconocer la autopercepción del RCV que aquellos que no lo reciben.

2. HIPÓTESIS DE ESTUDIO Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS DE ESTUDIO

Una intervención educativa grupal sobre prevención cardiovascular en el ámbito de Atención Primaria es efectiva en la disminución del riesgo cardiovascular en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Evaluar la efectividad de una intervención educativa grupal en Atención Primaria en la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes adultos de 30 a 75 años con Lupus Eritematoso Sistémico, procedentes del departamento 21 de Orihuela.

Objetivos específicos

1. Evaluar la efectividad de la intervención educativa en la reducción del riesgo cardiovascular medido según las escalas Framingham y SCORE disponibles en Atención Primaria, a los 4 y 8 meses tras la intervención.
2. Evaluar la asociación del cambio en la estratificación del riesgo cardiovascular en cada una de las variables explicativas.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados de este estudio podrían orientar el abordaje en prevención del riesgo cardiovascular dentro de un colectivo de alto riesgo como es el LES. Mediante la utilización de estrategias de prevención como es la Educación Sanitaria se aumentaría la alfabetización sanitaria en estos pacientes, lo que derivaría en un mayor conocimiento de su proceso de enfermedad, un mejor manejo y autocuidado y por consiguiente una posible disminución de eventos cardiovasculares debida cambios en hábitos higiénico-dietéticos de FRCV modificables, aumentando secundariamente los años libres de complicaciones derivadas de la enfermedad y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Teniendo en cuenta que la ECV es una de las principales causas de hospitalización en pacientes con LES y que la atención sanitaria a esta patología produce un gasto económico anual por paciente superior al de FRCV tan prevalentes como la diabetes, en el caso de

concluir con resultados satisfactorios sería destacable el ahorro en costes sanitarios derivados de la atención a procesos de aparición de EVCV que se presentarían potencialmente evitables mediante intervenciones con coste relativamente bajo como la del estudio en cuestión.

Las sociedades científicas recomiendan un abordaje en prevención cardiovascular similar a otros FRCV integrados en los programas de salud como es la diabetes, por lo que de mostrarse efectiva la intervención del estudio, la inclusión de su abordaje en la práctica clínica habitual mediante protocolos de prevención del riesgo cardiovascular ya desarrollados podría presentarse como una opción relativamente costo efectiva en términos económicos y calidad de vida de los pacientes.

4. DISEÑO Y MÉTODOS

4.1 TIPO DE DISEÑO

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado triple ciego, multicéntrico, a pacientes adultos con Lupus Eritematoso Sistémico del departamento 21 de Orihuela (Alicante) durante el periodo comprendido entre enero de 2019 y febrero de 2020. Al grupo de intervención se le aplicará una intervención educativa grupal sobre prevención del riesgo cardiovascular y al grupo control un abordaje convencional.

4.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Los participantes del estudio serán adultos con Lupus Eritematoso Sistémico de ambos sexos y de edad comprendida entre 30 y 75 años residentes en el departamento 21 de Orihuela (Alicante).

Criterios de inclusión

Se incluirán al estudio personas adultas con diagnóstico activo en historia clínica 710.0 Lupus eritematoso relativo a sistema, según la novena edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-9), no institucionalizados, con residencia habitual en los municipios de las Zonas Básicas de Salud pertenecientes al departamento 21 de Orihuela (Alicante), que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Se excluirán del estudio aquellas personas con historia de hospitalizaciones el último mes, antecedentes de EVCV, con deterioro cognitivo que pueda dificultar el entendimiento de las sesiones, con barrera idiomática, con imposibilidad de movilidad territorial para las sesiones, sin datos analíticos posteriores a los cuatro meses previos al estudio y que verbalicen su negativa a participar en el estudio.

Método de muestreo

Se realizará muestreo aleatorio simple, asignando centros de salud completos a cada uno de los grupos de intervención y control, con el fin de evitar la contaminación informativa que derivaría de aleatorizar participantes individualmente del mismo territorio que pudieran intercambiar información sobre la intervención de estudio. La aleatorización se realizará mediante funciones generadoras de números aleatorios con el programa informático Excel.

Tamaño de la muestra

Según el trabajo de Boulos et al.³⁷ el 15% de los sujetos con lupus eritematoso presentan alto riesgo cardiovascular medido por la escala Framingham (más de un 15% de riesgo). Consideramos que la intervención es un éxito si se consigue reducir este 15% de los sujetos con alto riesgo a un 3%. Con un error de tipo I del 5% y una potencia estadística del 80%, necesitaríamos a 79 sujetos en cada grupo. Considerando un 10% de pérdidas, se necesitaría a un total de 87 sujetos en cada grupo.

Procedencia de los sujetos

Los participantes con LES dentro de cada centro de salud serán identificados a partir del censo de registro de morbilidad y diagnósticos activos de Atención Primaria mediante el programa ALUMBRA con búsqueda guiada. Se identificarán todos aquellos pacientes con diagnóstico activo de LES que pertenezcan a las Zonas Básicas de Salud en cuestión.

4.3 MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

Reclutamiento de los participantes

Tras la identificación de la población diana se programará una primera cita en el Centro de Salud de referencia mediante llamada telefónica. En esta cita se obtendrá el

consentimiento informado y se realizará una entrevista personal con recogida de datos inicial y se le informará de la fecha y lugar de las sesiones y de las citas siguientes para recogida de datos.

Instrumentos y procedimiento de recogida de datos

La recogida de datos se realizará mediante revisión de historias clínicas y entrevista personal estructurada. Se priorizarán datos objetivos de la historia clínica para posteriormente contrastar y terminar de recoger datos incompletos mediante la entrevista y así reducir un posible sesgo de información. Los datos se registrarán en hojas de registro de datos, confidenciales y codificadas sin distinción de grupos para procurar el enmascaramiento de clínicos y estadísticos. Se entregará protocolo para la estandarización de la recogida de datos a los clínicos encargados de esta actividad (ver anexo I y II).

Los instrumentos que se utilizarán para medir el RCV serán las escalas de riesgo cardiovascular Framingham y SCORE y para su cumplimentación se recogerán tanto parámetros antropométricos como metabólicos incluidos en los ítems de las escalas.

Para la recogida de parámetros antropométricos en la entrevista personal se utilizará un mismo aparato medidor digital validado y calibrado para la toma de tensión arterial, tras cinco minutos de reposo en posición de sedestación y con el brazo a nivel miocárdico. Para la medición de la talla se utilizará un tallímetro de pared, se pedirá al paciente descalzarse y subirse erguido mirando contrariamente al metro. El peso se medirá en balanza clínica. Para el perímetro abdominal se utilizará un metro de sastre, midiendo circunferencialmente a nivel umbilical y por debajo de la ropa, para el cálculo del IMC se utilizará el índice de Quetelet a partir de la altura y el peso. La glucemia será basal y capilar con glucómetro validado y desechando la primera gota. Para los demás datos metabólicos se utilizarán datos analíticos registrados en la historia clínica, próximos a la fecha de la intervención y recogida de datos, con un máximo de 4 meses.

Pérdidas durante el estudio

Se realizará una entrevista básica recolectando datos demográficos de aquellos pacientes elegibles prealeatorización que al final no participen en el estudio con el objetivo de conocer la representatividad de la muestra. Asimismo, se recogerán características de aquellos pacientes postaleatorización que habiendo expresado su consentimiento a

participar desistan finalmente de ello y no continúen el estudio, así como de aquellos participantes cuyas características cambien durante el estudio y los sitúen como motivos de exclusión del mismo (hospitalización, etc).

4.4 VARIABLES

Variables dependientes

La variable principal de estudio es el riesgo cardiovascular o riesgo de desarrollar un EVCV o Enfermedad Coronaria en un periodo de 10 años, medido con las escalas Framingham y SCORE disponibles en Atención Primaria:

- Framingham³⁸: calcula el riesgo de desarrollar una enfermedad coronaria en un periodo de 10 años. Esta escala utiliza variables cuantitativas como la edad, presión arterial sistólica, colesterol total y colesterol HDL y variables cualitativas como el sexo, tabaquismo, diabetes e hipertrofia ventricular izquierda. El RCV se calculará mediante tabla automatizada disponible en SIA. Esta escala es aplicable a población entre 30 y 75 años y el RCV se estratifica en cuatro posibles categorías nominales, según el porcentaje obtenido, considerándose así un <5% un riesgo bajo, 5-9,9% moderado, 10-14,9% alto y $\geq 15\%$ muy alto (Ver anexo II).
- SCORE³⁹: calcula el riesgo de mortalidad por causa cardiovascular en un periodo de 10 años y utiliza en su estratificación variables como la edad, sexo, tabaquismo, presión arterial sistólica y colesterol total. Es aplicable a población adulta entre 40 y 65 años y estratifica el RCV en tres categorías donde un riesgo menor de 5% se considera riesgo bajo, riesgo alto >5% y muy alto un riesgo >10% (ver anexo III). Esta escala se encuentra disponible en hoja de riesgo cardiovascular de SIA.

Variables explicativas

Se recogerán datos sobre las variables que se presentan en los ítems de ambas escalas SCORE y Framingham como son edad, sexo, tabaquismo, diabetes mellitus, presión arterial sistólica, colesterol total, colesterol HDL e hipertrofia ventricular izquierda. Asimismo, se recogen otras variables que pudieran guardar una asociación con el efecto y que por tanto pudieran actuar como factores de confusión, así como de los EVCV que presenten durante el periodo de estudio. Las variables y su descripción se encuentran recogidas en la tabla 1.

VARIABLE	VALORES
<i>Edad*</i>	Años
<i>Sexo*</i>	Masculino/ Femenino
<i>Raza</i>	
<i>Tiempo evolución LES</i>	Años
<i>Edad de diagnóstico de LES</i>	Años
<i>Tratamiento farmacológico</i>	Glucocorticoides/ metotrexato/ AINEs/ HCQ/ biológicos/ otros.
<i>Tabaquismo*</i>	Si/ No
<i>Dependencia al tabaco</i>	Fagerström: Alta (5-6), moderada (3-4) y baja (0-2)
<i>Diabetes**</i>	Si: 250. Diabetes Mellitus, Gb >126mg/dl, Gc>200mg/dl con otra sintomática de hiperglicemia o HbAc1 >6.5%
<i>Gb</i>	mg/dl
<i>HbA1c</i>	mg/dl
<i>IMC</i>	Kg/m ²
<i>Perímetro abdominal</i>	cm
<i>Ejercicio físico</i>	Si/No
<i>HVI*</i>	Si: Diagnóstico activo de 429.3 Hipertrofia Ventricular Izquierda No
<i>PAS*</i>	mmHg
<i>PAD</i>	mmHg
<i>Colesterol Total*</i>	Mg/dl
<i>Colesterol HDL**</i>	Mg/dl
<i>Colesterol LDL</i>	Mg/dl
<i>Hiperlipidemia</i>	Dx activo de: 272.0 Hipercolesterolemia pura, 272.2 Hiperlipidemias mixtas, 272.4 Otras hiperlipidemias y lipidemias no especificadas
<i>Hipertrigliceridemia</i>	SI: TGC >150 mg/dl o diagnóstico activo de 272.1 Hipertrigliceridemia
<i>Síndrome metabólico</i>	Diagnóstico activo: 277.7 síndrome metabólico X o 3 ó >: obesidad abdominal (>102cm hombres, 88 mujeres), HDL <40mg/dl, hipertrigliceridemia, HTA (>130/85) o glucemia basal alterada (100-125 mg/dl)
<i>EVCV</i>	IAM: 410. Infarto Agudo de Miocardio Enfermedad coronaria: 413. Angina de Pecho o 413.9. Otra angina de pecho y angina de pecho neom. ACV: 434.0 Trombosis cerebral, 434.1 Embolia cerebral o 434.9 Oclusión de arteria cerebral no especificada.
<i>Antecedentes de ECV</i>	Familiar de primer o segundo grado con los EVCV antes descritos.

Tabla 1: Variables de estudio (Gb: glucemia basal, HbA1c: hemoglobina glicosilada, IMC: Índice de Masa Corporal, HVI: Hipertrofia Ventricular Izquierda, PAS: Presión Arterial Sistólica, PAD: Presión Arterial Diastólica, HTA: Hipertensión Arterial, TGC: Triglicéridos, EVCV: Evento Cardiovascular, IAM: Infarto Agudo de Miocardio, ACV: Accidente Cerebrovascular) *Variables recogidas en ambas escalas SCORE y Framingham, ** Variables recogidas únicamente en escala Framingham

4.5 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

La intervención de estudio consistirá en un programa educativo grupal sobre prevención del riesgo cardiovascular que constará de dos sesiones educativas en total realizadas semanalmente en cada uno de los centros de salud correspondientes al grupo de intervención, de 2h 30min de duración cada una. El contenido de las sesiones estará enfocado en prevención del riesgo cardiovascular mediante el abordaje de hábitos higiénico-dietéticos saludables como son el ejercicio, una dieta equilibrada y abandono de hábitos tóxicos, todos ellos factores potencialmente modificables e influyentes en las variables explicativas que se recogen en el estudio. El contenido de las sesiones se realizará mediante grupo focal con expertos en el tema y de acuerdo con las recomendaciones preventivas cardiovasculares del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS) y se entregarán recomendaciones en formato físico en cada una de las sesiones. La intervención se llevará a cabo de manera multidisciplinar y el contenido de cada una de las sesiones será el siguiente:

- Primera sesión: Riesgo cardiovascular y LES. Hábitos dietéticos y actividad física para prevención de la obesidad y RCV.
- Segunda sesión: Prevención de hábitos tóxicos y adherencia al tratamiento.

En el grupo control se aplicaría el abordaje convencional en consulta de Atención Primaria o servicio de Reumatología de referencia. Consistirá en educación sanitaria individual en consulta con consejo breve al igual que se realizaría en una consulta rutinaria.

4.6 DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO

El seguimiento de los participantes se llevará a cabo de igual manera tanto para el grupo de intervención como para el grupo control realizando una evaluación del RCV y recogida de datos a los 4 y 8 meses de la intervención. Se establece un periodo de tiempo que permita poder registrar posibles cambios analíticos que requieren de un tiempo relativamente medio para observar un cambio, pero sin sobrepasar un límite amplio de tiempo que se alejara del efecto real de la intervención. En el periodo de seguimiento se derivarán a los EAP referentes aquellos pacientes que presenten algún criterio diagnóstico de las variables medidas pero que no lleven un seguimiento médico o no hayan sido diagnosticados.

4.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico de los datos se creará una base de gestión de datos con Excel y explotación posterior mediante el software estadístico SPSS versión 22.

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables, calculando número y frecuencias para las cualitativas, y valor mínimo, máximo, medio y desviación estándar para las cuantitativas.

Se analizará la homogeneidad de los dos grupos mediante tablas de doble entrada, aplicando el test Chi-Cuadrado para las variables cualitativas, y el cálculo de estadísticos descriptivos en cada grupo aplicando el test T de Student para las cuantitativas, previa comprobación de normalidad.

Para resolver el objetivo principal se compararan las proporciones de sujetos pertenecientes a las categorías de bajo riesgo (<5%), riesgo moderado (5%-10%), riesgo alto (10-15%) y riesgo muy alto (>15%) de la escala de Framingham, y de bajo riesgo (<5%), riesgo alto (5%-10%) y riesgo muy alto (>10%), entre los tiempos preintervención, a los 4 y a los 8 meses, mediante el test de proporciones no paramétrico Q de Cochran para muestras relacionadas.

El objetivo secundario se resolverá mediante el ajuste de modelos de regresión logística multivariante para la variable respuesta "reducción del alto riesgo" de las escalas Framingham y Score, con posibles respuestas (Si/No). De esta forma se identificará los factores que se asocian a la reducción del riesgo producida por la intervención.

4.8 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para la realización del trabajo se han consultado las bases de datos Pubmed, Embase, Scopus, Cochrane, IME y LILACS. Limitando la búsqueda a publicaciones en inglés y español, estudios observacionales, experimentales o fuentes secundarias publicadas entre 2010 y 2018, se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda general orientada a la pregunta de investigación planteada:

Pubmed y Cochrane. Términos MESH utilizados: Lupus Erythematosys, Systemic; Cardiovascular Disease; Health Education.

Estrategia de búsqueda:

Pubmed: (Lupus OR Lupus Erythematosus Systemic) AND (Health Education OR Education Program OR Counselling) AND (cardiovascular disease OR cardiovascular event).

Cochrane: Lupus Erythematosus, Systemic AND Cardiovascular Disease.

Embase:

Términos DECs utilizados: Lupus Erythematosus; Cardiovascular risk; Cardiovascular Event; Health Education; Counselling.

Estrategia de búsqueda: Lupus erythematosus AND (cardiovascular risk OR cardiovascular event) AND (health education OR counselling).

SCOPUS. Estrategia de búsqueda: Lupus erythematosus AND cardiovascular risk AND health education.

IME: Lupus; Cardiovascular.

LILACS: Lupus; Health education; Cardiovascular Risk.

Otros descriptores utilizados para la justificación del proyecto:

Cardiovascular diseases	Thrombosis	Risk assessment
Cardiovascular assesment	Atherosclerosis	Morbidity
Myocardial infarction	Risk management	Mortality
Stroke	Risk factors	Health care costs
		Education

5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo desde febrero de 2018 a febrero de 2020, teniendo en cuenta el periodo comprendido desde el inicio de la primera fase de desarrollo del protocolo de investigación hasta la redacción de la memoria final y publicación.

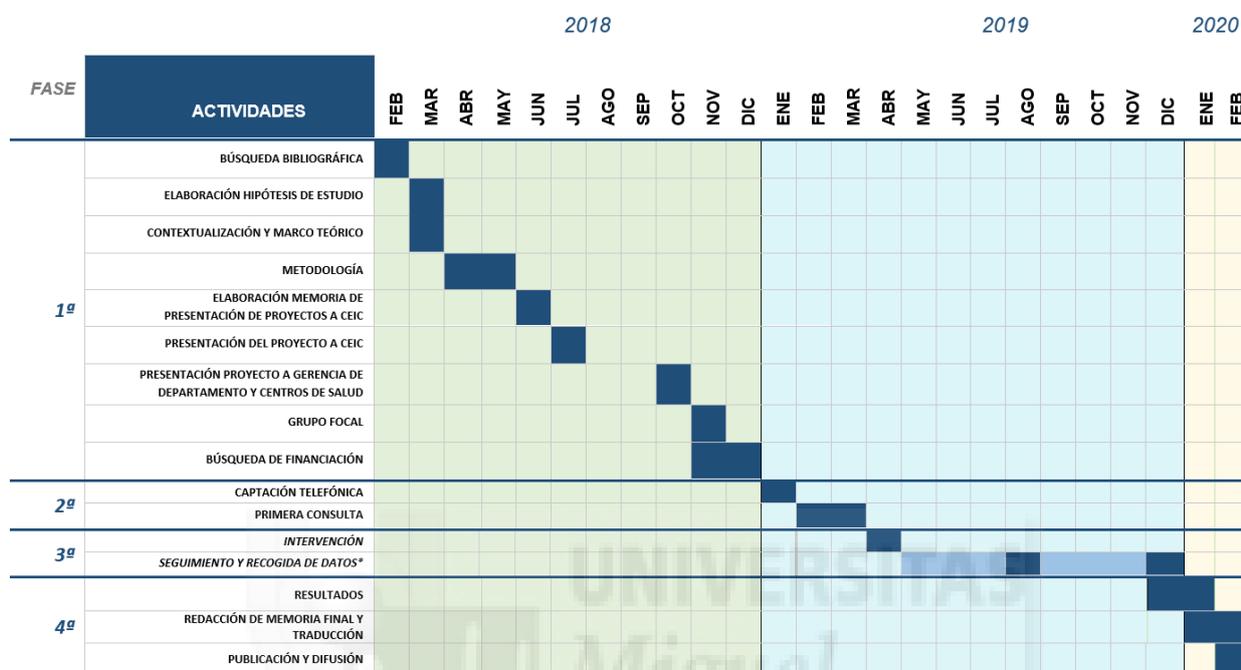


Ilustración 1: Cronograma del estudio

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS

El presente estudio es vulnerable de presentar diversos sesgos entre los que se encuentra el sesgo de confusión debido a la naturaleza multifactorial de las variables resultado estudiadas. Para reducirlo se utilizará la aleatorización de la muestra a los grupos control e intervención y se realizará un análisis multivariante que explique la asociación de cada uno de los factores independientemente con la variable respuesta. Mediante la asignación de centros de salud completos en la aleatorización se intenta evitar que se produzca un sesgo derivado de la contaminación informativa sobre la intervención entre pacientes de un mismo centro de salud que pertenezcan a diferentes grupos, por tanto, que pudiera producir un cambio conductual que influyera en el efecto. Esta asignación pudiera resultar en una menor homogeneidad entre los grupos, no obstante, se elegirán centros de salud próximos geográficamente para procurar la comparabilidad de los grupos en cuanto a características sociodemográficas y se incluirá su análisis en el modelo multivariante

posterior. En la misma línea para evitar sesgos de confusión, en el análisis multivariante se considerarán las variables no solo siguiendo criterios de diagnóstico activo, si no también todos aquellos que presenten claros criterios diagnósticos definidos por las sociedades científicas y que de no ser detectados pudieran actuar como factor de confusión no tenido en cuenta durante el análisis.

El carácter experimental del estudio hace inherente la posibilidad de aparición de sesgos de medición y de detección. En este sentido se procurará el enmascaramiento de los clínicos implicados, se estandarizará el procedimiento de recogida y se utilizarán hojas de datos anónimas y codificadas. Asimismo, habrá enmascaramiento del investigador encargado del análisis de los datos y de los pacientes mediante la no provisión de información respecto a las diferencias de abordaje de ambos grupos.

En un intento de evitar sesgos por pérdidas y facilitar la adherencia tanto durante la intervención como en el seguimiento, se ha planteado un número de sesiones y de citas para recogida de datos que puedan garantizar la continuidad de los pacientes y que se asemeje a la frecuencia comúnmente establecida de controles médicos rutinarios.

7. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se realizará respetando los principios éticos de investigación en humanos recogidos en la Declaración de Helsinki y de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Para ello se obtendrá el consentimiento informado de cada participante, el cual irá anexo a una hoja informativa en la que se explicará el objetivo del proyecto y todas las consideraciones a tener en cuenta, así como información adicional de interés para el paciente (ver anexo IV).

Se garantizará la confidencialidad de los datos y el anonimato mediante codificación numérica de las hojas de registro y acceso exclusivo a los datos por parte de los investigadores principales. Asimismo, la memoria del protocolo de estudio será enviada para valoración y aprobación por parte del Comité de Ética de Atención Primaria de la Comunidad Valenciana.

8. PLAN DE EJECUCIÓN

El plan de ejecución del estudio constaría de cuatro fases, quedando las actividades a realizar en cada una organizadas de la siguiente manera:

1. PRIMERA FASE (de febrero a diciembre 2018):

1. Desarrollo del protocolo de investigación.
2. Establecer un calendario de ejecución, organización del estudio y partidas presupuestarias.
3. Grupo focal con expertos para creación de material de intervención.
4. Solicitud de informe favorable por parte del Comité de Investigación de Atención Primaria de la Comunidad Valenciana.
5. Solicitud de aval de la Gerencia del Departamento 21 de Orihuela.
6. Presentación del proyecto a los Centros de Salud y solicitud de colaboración.
7. Búsqueda de fuentes de financiación.

1. SEGUNDA FASE (enero a marzo de 2019):

1. Muestreo a través de ALUMBRA y captación telefónica de participantes.
2. Cita para obtención de consentimiento informado y recogida de datos preintervención.

3. TERCERA FASE (abril a octubre de 2019):

1. Realización de dos sesiones educativas.
2. Recogida de datos a los 3 y 6 meses postintervención.

4. CUARTA FASE (noviembre de 2019 a febrero de 2020):

1. Depuración y análisis de los datos.
2. Redacción de los resultados y discusión del estudio.
3. Publicación y difusión.

8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

La realización del estudio requerirá la disposición de una serie de recursos materiales y humanos los cuales se detallan en la tabla 2 en base a cada una de las actividades a realizar:

ACTIVIDAD	RECURSOS HUMANOS	RECURSOS MATERIALES
Diseño y redacción del estudio	Investigador principal	-Ordenador con acceso a internet. -Acceso a bases de datos. -Recursos bibliográficos en formato físico. -Impresora y papel.
Presentación del estudio a dirección y centros de salud	Investigador principal	-Papel impreso. -Ordenador con proyector.
Intervención de estudio	Sesión 1 Enfermera y fisioterapeuta	-Ordenador con proyector -Recursos impresos -Sala en centro de salud con mobiliario y gimnasio
	Sesión 2 Enfermera y médico	-Recursos impresos -Sala en centro de salud
Recogida de datos	Enfermera	-Hojas de registro de datos y consentimiento en papel -Tallímetro -Tensiómetro -Peso -Glucómetro -Ordenador con acceso a ALUMBRA, SIP y SIA. -Consulta en centro de salud
Análisis de los datos	Estadístico	-Ordenador con programa estadístico SPSS.
Redacción de los resultados y conclusión	Investigador principal	-Ordenador con paquete office.

Tabla 2: Organización del estudio

9. PRESUPUESTO

La partida presupuestaria necesaria para la realización del estudio se detalla en la tabla 3.

	Euros	
Recursos materiales	Búsqueda bibliográfica	100
	Material fungible: material para encuestas, consentimiento, etc.	50
	Material inventariable: tensiómetro, tallímetro, peso, etc.	300
	Gastos en impresión	70
	Subtotal	520
Recursos humanos	Personal investigador (1 x 24m)	14.400
	Personal para intervención (2 x 27h)	270
	Estadístico	800
	Medical writer	70
	Traductor	200
	Subtotal	15.740
Gastos en trabajo de campo	Desplazamientos a centros de salud	200
	Subtotal	200
Gastos en publicación y difusión de resultados	Inscripción a congresos	400
	Publicación en open access	1500
	Subtotal	1900
	TOTAL	18.360

Tabla 3: Memoria económica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Acebes Cachafeiro C, Alegre López J, Alonso Ruiz A, Álvaro-Gracia Álvaro JM, Andréu Sánchez JL, Ariza Ariza R, *et al.* Manual SER de las Enfermedades Reumáticas. 4ª ed. Ed MedPanam. Madrid 2004.
2. Rodés-Teixidor J, Guardia-Massó J. Medicina Interna. Ed Masson. 2ª ed. Barcelona 2004. Vol II.
3. López P, Mozo L, Gutiérrez C, Suárez A. Epidemiology of systemic lupus erythematosus in a northern Spanish population: gender and age influence on immunological features. *Lupus*. 2003 (12); 860-865.
4. Schoenfeld SR, Kasturi S, Costenbader K. The epidemiology of atherosclerotic cardiovascular disease among patients with SLE: a systematic review. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2013; 43:77-95.
5. EPISER Carmona L, Ballina FJ, Gabriel R, Laffon A, EPISER Study Group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a nation-wide study. *Ann RheumDis*. 60 (2001):1040-1045.
6. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Encuesta de discapacidad, autonomía personal y situaciones de dependencia. INE 2008
7. McElhone K, Abbott J, The LS. A review of health-related quality of life in systemic lupus erythematosus. *Lupus* (2006) 15, 633-643.
8. Cervera R, Rúa-Figueroa I, Gil-Aguado A, Sabio JM, Pallarés L, Hernández-Pastor LJ, *et al.* Direct cost of management and treatment of active systemic lupus erythematosus and its flares in Spain: the LUCIE Study. *Rev Clin Esp*. 2013; 213(3): 127-137.
9. Crespo C, Brosa M, Soria-Juan A, López-Alba A, López-Martínez N, Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimerin Diabetes) *AvDiabetol*. 2013; 29(6): 182-189.
10. OMS: Organización Mundial de la Salud [sede web]. Enfermedades cardiovasculares. Prevención de las enfermedades cardiovasculares. Ginebra; OMS.
11. INE: Instituto Nacional de Estadística [sede web] Notas de prensa: defunciones según la causa de muerte. 2017. Disponible en: http://www.ine.es/prensa/edcm_2016.pdf
12. Instituto de Información Sanitaria. Estadísticas comentadas: Carga de morbilidad y proceso de atención a las enfermedades cardiovasculares en los hospitales del SNS. 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
13. Lewis EF, Li Y, Pfeffer M, Solomon S, Weinfurt KP, Velazquez EJ, *et al.* Impact of cardiovascular events on change in quality of life and utilities in patients after myocardial infarction. *JACC: Heart Failure*. 2014;2 (2): 159-165.
14. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Lupus Eritematoso Sistémico. Guía de Práctica Clínica sobre Lupus Eritematoso Sistémico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Guías de Práctica Clínica en el SNS.
15. Ribera-Núñez MA, Martínez-Caballero C, Estébanez-Muñoz M, Calvin-García ME, Robles A, Quintana Díaz M. Motivos de consulta de pacientes con enfermedades autoinmunes sistémicas en el servicio de urgencias de un hospital terciario. *RevMed Chile*. 2015; 143: 1546-1551.
16. Bartels CM, Buhr KA, Goldberg JW, Bell CL, Visekruna M, Nekkanti S, *et al.* Mortality and Cardiovascular Burden of Systemic Lupus Erythematosus in a US Population-Based Cohort. *J Rheumatol*. 2014 April ; 41(4): 680–687.
17. Schoenfeld SR, Kasturi S, Costenbader K. The epidemiology of atherosclerotic cardiovascular disease among patients with SLE: a systematic review. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2013; 43:77-95.
18. Holmqvist M, Simard JL, Asplund K, Arkema EV. Stroke in systemic lupus erythematosus: a meta-analysis of population-based cohort studies. *RMD Open* 2015;1.
19. Lin CY, Shih CC, Yeh CC, Chow WH, Chen, *et al.* Increased risk of acute myocardial infarction and mortality in patients with systemic lupus erythematosus: two nationwide retrospective cohort studies. *Int J Cardiol*. 2014 Oct 20;176(3):847-51.

20. Yurkovich M, Vostretsova K, Chen W, Aviña-Zubieta JA. Overall and cause-specific mortality in patients with Systemic Lupus Erythematosus: a meta-analysis of observational studies. *Arthritis care & research*. 2014; 66(4): 608-616.
21. Aviña-Zubieta JA, To F, Vostrestsova K, Vera MD, et al. Risk of Myocardial Infarction and Stroke in Newly Diagnosed Systemic Lupus Erythematosus: A General Population-Based Study. *Arthritis Care & Research*.
22. Gustafsson J, Gunnarsson I, Böjerson O, Petterson S, Möller S, Fei GZ, et al. Predictors of the first cardiovascular event in patients with systemic lupus erythematosus - a prospective cohort study. *Arthritis Research & Therapy* 2009, 11:R186.
23. Cervera R, Khamashta MA, Hughes GRV. The Euro-lupus project: epidemiology of systemic lupus erythematosus in Europe. *Lupus* 2009 18: 869.
24. Koenig KF, Ribí C, Radosavac M, Zulewski H, Trendelenburg M. Prevalence of vascular disease in systemic lupus erythematosus compared with type-1 diabetes mellitus. *Lupus* 2014; 1–8.
25. Mikdashi J, Handwerker B, Langenberg P, Miller M, Kittner S. Baseline disease activity, hiperlipidemia and hypertension are predictive factors for ischemic stroke and stroke severity in systemic lupus erythematosus. *Stroke*. 2006: 281-285.
26. Santos MJ, Vinagre F, Canas da Silva J, Gil V, Eurico-Fonseca J. Cardiovascular risk profile in systemis lupus erythematosus and rheumatoid arthritis: a comparative study of female patients. *Acta Reumatol Port*. 2010; 35: 325-332.
27. Esdaile JM, Abrahamowicz M, Grodzicky T, Li Y, Panaritis C, du Berger R, et al. Traditional Framingham risk factors fail to fully account for accelerated atherosclerosis in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 2001; 44: 2331–2337. 732.
28. Listing J, Kekow J, Manger B, et al. Mortality in rheumatoid arthritis: the impact of disease activity, treatment with glucocorticoids, TNF α inhibitors and rituximab. *Ann Rheum Dis* 2015;74:415-421.7
29. Briceño F, Pineda F, García M. Impact of Chronic Glucocorticoid Treatment on Cardiovascular Risk Profile in Patients with Systemic Lupus Erythematosus. *J Clin Rheumatol* 2016;22: 8–12.
30. Boulos D, Koelmeyer RL, Morand EF, et al. Cardiovascular risk profiles in a lupus cohort: what do different calculators tell us?. *Lupus Science & Medicine* 2017;4.
31. Keeling SO, Teo M, Fung D. Lack of cardiovascular risk assessment in inflammatory arthritis and systemic lupus erythematosus patients at a tertiary care center. *Clin Rheumatol* (2011) 30:1311–1317.
32. Said-Othman KM, Youssef-Assaf N. Early detection of premature subclinical coronary atherosclerosis in systemic lupus erythematosus patients. *The Egyptian Heart Journal* 2013; 65: 281–288.
33. Mosca M, Tani C, Aringer M, Bombardieri S, Boumpas D, Brey R et al. European League Against Rheumatism recommendations for monitoring patients with systemic lupus erythematosus in clinical practice and in observational studies. *Ann Rheum Dis* 2010; 69: 1269–1274.
34. Andrades C, Fuego C, Arijá S, Nebro A. Management of cardiovascular risk in systemic lupus erythematosus: a systematic review. *Lupus*. 2017; 26 (13); 1407-1419.
35. Scalzi E, Ballou S, Park J, Redline S, Kirchner HL. Cardiovascular Disease Risk Awareness in Systemic Lupus Erythematosus Patients. *Arth& Rheum*. 2008; 58(5); 1458-1464.
36. Fernández-Nebro A, Rúa-Figueroa I, López-Longo FJ, Galindo-Izquierdo M, Calvo-Alén J, Olivé-Marqués A, et al. Cardiovascular events in Systemic Lupus Erythematosus: a nationwide study in Spain from the RELESSER Registry. *Med*. 2015; 94(29).
37. Boulos D, Koelmeyer RL, Morand EF, Hoi AY. Cardiovascular risk profiles in a lupus cohort: what do different calculators tell us?. *Lupus Science & Medicine* 2017;4.
38. Kannel WB et al. Factors of risk in the development of coronary heart disease-six year follow-up experience. The Framingham study. *Ann Intern Med*. 1961;55: 33-50.
39. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, Backer G, et al. Estimation of ten-year ris of fatal cardiovascular disease in Europe_ the SCORE Project. *Eur Heart J*. 2003; 24(11): 987-1003.

ANEXOS



ANEXO I: Hoja de registro de datos codificada

Código paciente	Variables																													
	Edad	Sexo (H/M)	Raza	Edad diagnóstico LES	Años evol. LES	TAS	TAD	Glucemia (B)	HbA1c	Colesterol total	Colesterol LDL	Colesterol HDL	DM II (S/N)	Tabaquismo (S/N)	IMC	PAbd	Hipercolest. (S/N)	Hipertriglice rid. (S/N)	Síndrome metabólico (S/N)	Anteced fam EVCV (S/N)	IAM	COR	ACV	GLUCO C.	AINES	METXT	HCQ	OTROS		
0001																														
0002																														
0003																														
0004																														
0005																														
0006																														
0007																														
0008																														
0009																														
0010																														
0011																														
0012																														
0013																														
0014																														
0015																														
0016																														
0017																														
0018																														
0019																														

TAS:mmHg Glucemia: (B) Basal mg/dl; Colesterol total/HDL: mg/dl; PAbd: perímetro abdominal en cm.

ECV; IAM: 410. Infarto Agudo de Miocardio / COR: 413. Angina de Pecho o 413.9. Otra angina de pecho y angina de pecho neom/ ACV: 436. Enfermedad Cerebrovascular mal definida, 434.1 Trombosis cerebral con infarto cerebral o 434.91 Oclusión de arteria cerebral no especific. Con infarto cerebral.

Tratamiento farmacológico: Glucocorticoides >8mg / AINES/ Metotrexato/ Hidroxicloroquina/ Otros.

PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS DEL ESTUDIO

Si es usted personal clínico encargado de la recogida de datos dentro del estudio, por favor, antes de iniciarse en la recogida de datos lea con detenimiento las siguientes consideraciones. De no tenerse en cuenta podrían afectar a los resultados del estudio:

-La recogida de datos se realizará mediante **revisión de historias clínicas y entrevista** personal estructurada.

-Para datos que puedan suponer confusión (edad del diagnóstico, diagnósticos activos, medicación, etc) se **priorizarán datos objetivos de la historia clínica** para posteriormente contrastar y terminar de recoger datos incompletos mediante la entrevista.

-Para datos **objetivables** (tensión arterial, glucemia capilar, IMC y Perímetro abdominal) se deben utilizar los datos **obtenidos en la consulta** presencial mediante las técnicas detalladas en el **protocolo**.

-Para los demás datos analíticos (Hb1Ac, colesterol y triglicéridos) se utilizarán datos de analíticas realizadas en los **4 meses previos** a la recogida de datos.

-**Se tendrán en cuenta todos los datos** pese a no estar en rangos normales. Cualquier dato que presente alguna anomalía, por favor siga los procedimientos de estudio requeridos para cada una de las patologías enunciadas y dérvelo a su EAP en caso necesario.

-Es muy **IMPORTANTE** realizar la recogida de datos con los **mismos instrumentos** de recogida y de **manera estandarizada** para todos los pacientes.

-**NO** escriba en las hojas de registro de datos ningún dato identificativo del paciente.

-Si tiene alguna duda con el modo de registro en la hoja consulte el presente protocolo o contacte con el investigador principal.

VARIABLE	PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS
<i>Edad</i>	Edad del paciente en años
<i>Sexo</i>	Masculino/ Femenino
<i>Raza</i>	Caucásica, africana, asiática, otro,

Tiempo evolución de Lupus Eritematoso Sistémico (LES)	Años desde el diagnóstico. No necesario si se conoce edad de diagnóstico.
Edad de diagnóstico de LES	En años. Priorizar datos objetivables de activación de diagnóstico en historia clínica. En su defecto, edad referida por el participante.
Tratamiento farmacológico	Glucocorticoides en cantidad superior a 8 mg Metotrexato AINEs de manera regular Hidroxicloroquina Biológicos Otros
TA	Se recomienda empezar la entrevista para recolectar otros datos mientras el paciente está sentado. Técnica: Tensiómetro digital validado tras 5 minutos de sedestación, en brazo con TA más alta. Tomar TA con el brazo a nivel miocárdico, poniendo esfigmomanómetro 2 cm por encima de la flexura del codo. Registrar incidencias en TAS y motivo y derivar a MAP en caso necesario.
Tabaquismo	Si/ No. Si fuma → pasar escala Fagerström.
Dependencia al tabaco	Fagerström: Alta (5-6), Moderada (3-4) Baja (0-2)
Glucemia basal (Gb)	Con determinación de glucemia capilar basal sin desayunar, con glucómetro validado, limpiando zona con SF y desechando primera gota.
Diabetes	Diagnóstico médico activo en historia clínica de 250. Diabetes Mellitus o relacionados. Anotad número diagnóstico. También valores de: Gb >126mg/dl, G al azar >200mg/dl con otra sintomatología de hiperglicemia o HbAc1 >6.5%. De ser así derivación a MAP para continuación en estudio.
HbA1c Colesterol total Colesterol HDL/LDL	De datos analíticos de historia clínica de los 4 últimos meses.
IMC	Calculado en tabla SIA. TALLA: medir en tallímetro de pared sin zapatos, erguido y con la espalda dando a la zona de la pared. PESO: en balanza clínica previamente calibrada sin zapatos y chaqueta.
Perímetro abdominal	Con metro de sastre, midiendo circunferencialmente a nivel umbilical y por debajo de la ropa.
Ejercicio físico	Realización de forma rutinaria (al menos 2 días a la semana) de ejercicio físico diferente a tareas del hogar o laborales (andar, gimnasio, natación)
HVI*	Diagnóstico activo en historia clínica de 429.3 Hipertrofia Ventricular Izquierda
Hiperlipidemia	Diagnóstico médico activo de: 272.0 Hipercolesterolemia pura, 272.2 Hiperlipidemias mixtas, 272.4 Otras hiperlipidemias y lipidemias no especificadas

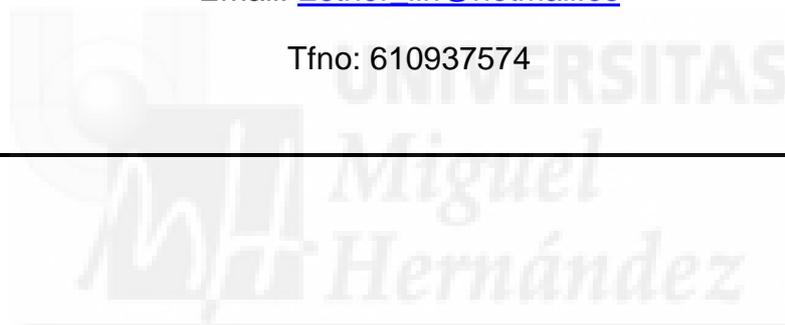
<i>Hipertrigliceridemia</i>	Valores analíticos en historia de los últimos 4 meses de triglicéridos >150 mg/dl o diagnóstico activo en historia clínica de 272.1 Hipertrigliceridemia. Derivar a MAP si valores alterados.
<i>Síndrome metabólico</i>	Diagnóstico activo: 277.7 síndrome metabólico X o 3 ó >: obesidad abdominal (>102cm hombres, 88 mujeres), HDL <40mg/dl, hipertrigliceridemia, HTA (>130/85) o glucemia basal alterada (100-125 mg/dl)
<i>Historia de Evento Cardiovascular (EVCV)</i>	IAM: 410. Infarto Agudo de Miocardio Enfermedad coronaria: 413. Angina de Pecho o 413.9. Otra angina de pecho y angina de pecho neom. ACV: 434.0 Trombosis cerebral, 434.1 Embolia cerebral o 434.9 Oclusión de arteria cerebral no especificada.
<i>Antecedentes de EVCV</i>	Antecedentes familiares de evento cardiovascular, relación con el familiar y tipo de evento.

Datos del investigador principal:

Esther Liria García

Email: Esther_liri@hotmail.es

Tfno: 610937574



ANEXO III: Escala Framingham clásica de Anderson

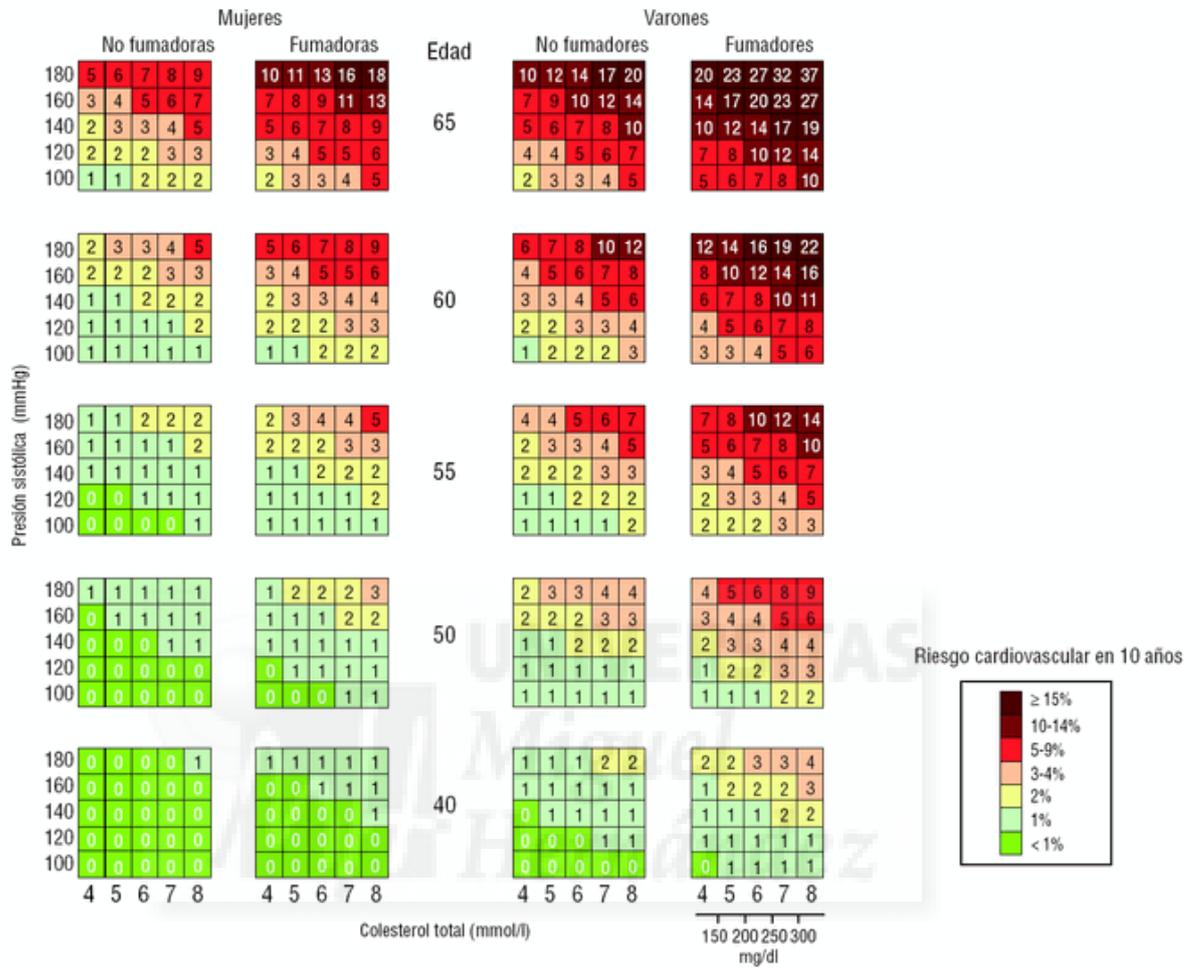
Mujeres (edad)	Puntos	Hombres (edad)	Puntos	cHDL (mg/dl)	Puntos
30	-12	30	-2		7
31	-11	31	-1	27-29	6
32	-9	32-33	0	30-32	5
33	-8	34	1	33-35	4
34	-6	35-36	2	36-38	3
35	-5	37-38	3	39-42	2
36	-4	39	4	43-46	1
37	-3	40-41	5	47-50	0
38	-2	42-43	6	51-55	-1
39	-1	44-45	7	56-60	-2
40	0	46-47	8	61-66	-3
41	1	48-49	9	67-73	-4
42-43	2	50-51	10	74-80	-5
44	3	52-54	11	81-87	-6
45-46	4	55-56	12	88-96	-7
47-48	5	57-59	13		
49-50	6	60-61	14		
51-52	7	62-64	15		
53-55	8	65-67	16		
56-60	9	68-70	17		
61-67	10	71-73	18		
68-74	11	74	19		

Puntos y riesgo coronario a los 10 años

| Puntos/riesgo |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| ≤ 1/< 2 | 9/5 | 14/9 | 18/14 | 22/21 | 26/29 | 30/38 |
| 2-4/2 | 10-11/6 | 15/10 | 19/16 | 23/23 | 27/31 | 31/40 |
| 5-6/3 | 12/7 | 16/12 | 20/18 | 24/25 | 28/33 | 32/42 |

Colesterol (mg/dl)	Puntos	PAS (mmHg)	Puntos	Otros	Puntos
139-151	-3	98-104	-2	Tabaquismo	
152-156	-2	105-112	-1	Diabetes varones	3
167-182	-1	113-120	0	Diabetes mujeres	6
183-199	0	121-129	1	HVI	9
200-219	1	130-139	2		
220-239	2	140-149	3		
240-262	3	150-160	4		
263-288	4	161-172	5		
289-315	5	173-185	6		
316-330	6				

ANEXO IV: Tabla SCORE calibrada para España



CONSENTIMIENTO INFORMADO. HOJA INFORMATIVA

Con este documento está siendo invitado a participar en un estudio de investigación porque reúne las características de la población de interés, la cual serán adultos que hayan sido diagnosticados con Lupus Eritematoso Sistémico. Este tipo de estudios se realiza con el objetivo de conocer más aspectos sobre su enfermedad, poder encontrar mejores relaciones causales y métodos de prevención de aparición de dichos eventos y así mejorar la salud de la población.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su enfermera/médico continuarán con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

(Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.)

¿Por qué se realiza este estudio?

El propósito de esta investigación es estudiar estrategias de prevención de padecer un evento cardiovascular (Infarto Agudo de Miocardio, Enfermedad Coronaria o Accidente Cerebrovascular). Estas enfermedades autoinmunes están relacionadas con un mayor riesgo cardiovascular y una mayor mortalidad por eventos cardiovasculares, así como su aparición en edades más tempranas. Lo que hace importante su detección y prevención en Atención Primaria.

Si acepto participar, ¿a qué me comprometo?

Si usted acepta participar **se comprometerá a:**

- Acudir a 3 **citas** (20 minutos) en su centro de salud de referencia en las que se realizará una entrevista donde se recogerán datos personales y de historia médica, así como un rápido chequeo de su salud (tensión arterial, glucemia, peso, altura, Índice de Masa Corporal y perímetro abdominal).

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

El estudio se llevará a cabo desde septiembre de 2018 hasta septiembre de 2019, no obstante, su participación solo requerirá citas puntuales.

¿Tendré beneficios por participar?

Los beneficios de su participación se desconocen previamente a la realización del estudio; de no obtenerlos esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro. No obstante, recuerde que estará colaborando para mejorar el conocimiento sobre estas enfermedades y con su colaboración ayudará a otros.

¿Tendré riesgos por participar?

Usted **NO tiene riesgo** de lesiones físicas si participa en este estudio.

¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma **confidencial** como lo exige la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, usted no podrá ser identificado, y para ello se le asignará un código compuesto por cinco dígitos (ej: CS041).

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas o congresos, **SU identidad no será revelada**. El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información necesaria para los fines de este estudio de investigación.

¿Qué gastos tendré si participo del estudio?

Usted **no tendrá gasto** alguno por participar.

¿Me darán información sobre los resultados del estudio, una vez finalizados?

Toda persona que participe en el estudio podrá conocer los resultados del estudio. Si usted tiene interés en conocerlos solo tiene que ponerse en contacto con el investigador principal. Dichos resultados se obtendrán en un espacio de tiempo no menor de seis meses.

¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún después de haber aceptado?

Usted es **libre de retirar su consentimiento** para participar en la investigación en cualquier momento, sin que esto lo perjudique en su asistencia sanitaria posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (telefónicamente, personalmente en su centro de salud de referencia o por escrito al correo electrónico especificado más adelante).

¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por su participación en este estudio.

¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre mis derechos como participante?

Si tiene dudas sobre el estudio o sobre sus derechos como participante puede ponerse en contacto con los investigadores en la dirección de correo electrónico esther_liri@hotmail.es o por teléfono al número 610937574.

CONSENTIMIENTO INFORMADO. HOJA DE FIRMAS

D/Dña.....

con DNI.....

MANIFIESTO:

-Que he sido informado por Dña.....
sobre el estudio que se llevará a cabo en el departamento 21 de Orihuela sobre la prevención del riesgo cardiovascular en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico, así como de la importancia y relevancia de mi participación en el estudio.

-He leído la hoja informativa y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión y plantear dudas.

-Comprendo que mi participación es voluntaria.

-Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando lo desee sin que esto repercuta en mi asistencia médica posterior.

-Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

-He recibido una copia de este documento.

Firma del participante

Firma del investigador

.....

.....

En.....a fecha de de..... del año

ANEXO VI: Test de dependencia tabáquica (Test de Fageström)

Población diana: Población general fumadora. Se trata de una escala **heteroadministrada** de 6 ítems que valora la dependencia de las personas a la nicotina. Los puntos de corte son 4 y 7, donde menos de 4 es una dependencia baja, entre 4 y 7 es una dependencia moderada y más de 7 es una dependencia alta.

PREGUNTAS	RESPUESTAS	PUNTOS
¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma su primer cigarrillo?	hasta 5 minutos	3
	entre 6 y 30 minutos	2
	31 - 60 minutos	1
	más de 60 minutos	0
¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido, como la biblioteca o el cine?	Sí	1
	No	0
¿Qué cigarrillo le molesta más dejar de fumar?	El primero de la mañana	1
	Cualquier otro	0
¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	10 ó menos	0
	11 - 20	1
	21 - 30	2
	31 o más	3
¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de levantarse que durante el resto del día?	Sí	1
	No	0
¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	Sí	1
	No	0
PUNTUACIÓN TOTAL		

FIRMADO



Fdo: *Esther Liria García*

