

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso: 2018-2019**

**Determinar desde Atención Primaria la presencia de Evento Cardiovascular Mayor (ECM) en sujetos con Índice Tobillo-Brazo (ITB) alterado.**

**Alumno: Leandro Noblia Gamba**

**Tutor: Javier Blanquer Gregori**

## INDICE

|   | Pag      |
|---|----------|
| <b>1-Titulo.....</b>                                | <b>1</b> |
| <b>2-Pregunta de investigación.....</b>             | <b>1</b> |
| <b>3-Pregunta PICO.....</b>                         | <b>1</b> |
| <b>4-Antecedentes y estado actual del tema.....</b> | <b>1</b> |
| <b>5-Justificación.....</b>                         | <b>4</b> |
| <b>6-Hipotesis.....</b>                             | <b>4</b> |
| <b>7-Objetivos.....</b>                             | <b>5</b> |
| 7a Principal.....                                   | 5        |
| 7b Especifico.....                                  | 5        |
| 7c Secundarios.....                                 | 5        |
| <b>8-Material y métodos.....</b>                    | <b>6</b> |
| 8 a tipo de diseño.....                             | 6        |
| 8 b criterios de inclusión.....                     | 8        |
| <b>9-Poblacion diana.....</b>                       | <b>8</b> |
| 9 a calculo del tamaño muestral.....                | 10       |
| 9 b Rocogida de datos.....                          | 10       |
| 9 c variables.....                                  | 11       |

# TRABAJO FIN DE MÁSTER



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



|   |    |
|---|----|
| 10-Descripción de la intervención .....       | 13 |
| 11-Descripción del seguimiento .....          | 14 |
| 12-Estrategia de análisis estadístico.....    | 15 |
| 13-Aplicabilidad y utilidad .....             | 15 |
| 14-Estrategia de búsqueda bibliográfica ..... | 16 |
| 15-Calendario y cronograma.....               | 16 |
| 16-Limitación y posibles sesgos .....         | 16 |
| 17-Posibles problemas éticos.....             | 17 |
| 18-Modelo de consentimiento informado .....   | 17 |
| 19-Ley de protección de datos.....            | 17 |
| 20-Personal que participa en el estudio.....  | 18 |
| 21-Instalaciones e instrumentación .....      | 18 |
| 22-Presupuesto .....                          | 18 |
| 23-Bibliografía .....                         | 19 |
| 24-Anexos .....                               | 20 |

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## 1- Título:

Determinar desde Atención Primaria la presencia de Evento Cardiovascular Mayor (ECM) en sujetos con Índice Tobillo-Brazo (ITB) alterado.

## 2- Pregunta de investigación:

Relacionar el ITB alterado con la presencia de un evento cardiovascular mayor

## 3- Pregunta PICO

**P=** Paciente/ Población (¿Quién?). Paciente entre 45 y 75 años pertenecientes a los centros de salud del área de Cartagena y campo de Cartagena que presentes Hipertensión arterial (HTA) con más de 1 año de evolución correctamente tratada y fumadores (individuo que fume a diario durante el último mes al menos un cigarrillo definición de la OMS) que por las tablas de riesgo cardiovascular Framingham (REGICOR) presenten un riesgo cardiovascular moderado (5-9% de sufrir un evento cardiovascular a 10 años)

**I=** Intervención o Exposición (¿Qué?). Detectar desde AP la relación que existe entre un ITB anormal y la presencia de un ECM. (Evento coronario mayor)

**C=** Comparación (¿Comparado con qué?). Pacientes con un ITB alterado y pacientes con un ITB normal en un seguimiento planificado a 10

**O=** Outcome/Resultados (¿Con qué resultado?). Determinar la asociación entre un ITB alterado y la presencia de ECM

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

### 4- Antecedentes y estado actual del tema:

El ITB es el resultado de dividir la presión arterial sistólica (PAS) de cada tobillo, entre el valor de la PAS más alto de cualquiera de las arterias braquiales. Es una herramienta que permite medir de manera indirecta el grado de flujo sanguíneo de los miembros inferiores. Diversos estudios epidemiológicos han demostrado que los pacientes con clínica de claudicación intermitente presentan una elevada incidencia de enfermedad coronaria, siendo ésta su primera causa de muerte (1,2). Sin embargo, sólo una pequeña parte de los pacientes con enfermedad arterial obstructiva (EAO) de los miembros inferiores refiere una claudicación intermitente (3), y es frecuente observar sujetos asintomáticos con una disminución significativa del flujo sanguíneo de los miembros inferiores, determinado mediante la medición del índice tobillo-brazo (ITB). Por ello, creemos que el uso de ITB en AP podría ser una herramienta útil, sencilla, barata y reproducible, para intervenir antes de la aparición de un ECM.

Existen diversas técnicas para el diagnóstico de la arteriosclerosis subclínica (RNM, TC, TH, EcoDoppler de TSA), pero éstas presentan importantes limitaciones, dada su escasa accesibilidad, elevado coste y disposición de personal especializado; por tanto de difícil aplicación en la práctica clínica diaria, como ocurre en el ámbito de AP. El ITB como método diagnóstico tiene la ventaja su bajo coste, mayor accesibilidad que las técnicas arriba nombradas y los resultados de medición presenta mínima variabilidad intra e interobservador (3)

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

Determinación del ITB: Para la determinación de este índice se utiliza una sonda de 5 MHz. Con el paciente en decúbito supino se registra con el Doppler la presión sistólica en ambos brazos y en ambos miembros inferiores sobre las arterias tibial posterior y pedia. En los miembros inferiores el manguito debe situarse próximamente al maléolo. Es importante establecer con ultrasonidos el valor de la presión sistólica en el brazo, dado que la las presiones así medidas suelen ser 2-4 mmHg superiores a las obtenidas con el esfigmomanómetro. Se calcula el ITB para cada uno de los miembros inferiores, definiéndose el valor final del ITB como aquel correspondiente al miembro con menor ITB. Se considerará que un paciente tiene EAO cuando el ITB es menor o igual a 0,9. Cifras superiores a 0,94 indican que no existe evidencia anatómica de obstrucción arterial (5). Considerando un ITB inferior a 0,9, la sensibilidad es del 95% y la especificidad del 99% para identificar EAO en relación con la arteriografía (6). Para que la determinación sea eficiente, dada su menor sensibilidad y alta especificidad, seleccionaremos a los candidatos ideales para la realización de la prueba, es decir aquellos sujetos con FRCV según los criterios de la cohorte de Framingham

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## 5- Justificación:

La búsqueda e identificación de pacientes con un riesgo alto de desarrollar enfermedad vascular constituye una de las medidas preventivas más extendidas, la utilización del ITB tiene una sensibilidad y especificidad alta para detectar enfermedad arterial en los miembros inferiores. Un ITB inferior a 0,9 no solo es diagnóstico de enfermedad arterial periférica, sino que además constituye un magnífico predictor independiente de muerte vascular en situaciones de prevención primaria. El ITB es una prueba no invasiva, barata, accesible y fácil de realizar por personal entrenado en la consulta de AP

## 6- Hipótesis:

Un ITB anormal se relaciona con una mayor probabilidad de sufrir Evento cardiovascular mayor (ECM) para nuestro estudio, Definimos ECM como: Síndrome coronario agudo SCA (en todas sus variables, síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST en el electrocardiograma SCASEST y con elevación del segmento ST SCACEST), Accidente cerebrovascular ICTUS también en todas sus variables isquémico transitorio AIT, ictus isquémico, hemorrágico,)

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## 7- Objetivos de la investigación:

### .7.a-Principal:

Evaluar el incremento de riesgo relativo para presentar un Evento Cardiovascular Mayor (ECM); en pacientes con similar riesgo cardiovascular ,moderado , medido con tablas de riesgo de Framingham REGICOR (**anexo I**) que presenten un resultado positivo del índice Tobillo Brazo (ITB), menor a 0.9 frente a pacientes con este ITB normal, entre 0.9-1.3 . En pacientes atendidos en el Área II de salud de Cartagena y Cartagena campo del servicio murciano de salud en un periodo de seguimiento de 10 años

### .7.b-Específico:

Calcular el riesgo relativo de presentar un evento cardiovascular mayor en los pacientes en seguimiento de dos cohortes durante 10 años con mismo riesgo cardiovascular estableciendo este como moderado para ambos grupos medido por las tablas de riesgo cardiovascular de Framingham REGICOR que presenten ITB alterado menor a 0.9

### .7.c-Secundarios:

-Analizar la utilidad de la medición del uso del ITB en AP para identificar los pacientes con mayor riesgo de padecer ECM en el seguimiento, para nuestro estudio la presencia de síndrome coronario en las variantes mencionadas y



# TRABAJO FIN DE MÁSTER

accidente cerebrovascular, determinar si el ITB menor de 0.9 es un factor añadido de riesgo cardiovascular

## 8- Material y métodos:

**.8.a- Tipo de diseño:** Observacional prospectivo de seguimiento estudio de Cohortes

### **.8.b-Criterios de inclusión y exclusión**

#### **Criterios de inclusión:**

-Paciente ambos sexos, entre 45-75 años fumadores (fumador de 1 cigarrillo o mas diariamente durante un periodo de 30 días consecutivos definición de OMS) e hipertenso diagnosticados correctamente de más de 1 año de evolución (definiremos HTA como valores de presión arterial sistólica (PAS)  $\geq 140$  mmHg o de presión arterial diastólica (PAD)  $\geq 90$  mmHg ), y correctamente tratado que presentan un RCV moderado (5-9% de sufrir un evento cardiovascular en 10 años ) medido mediante las tablas Framingham REGICOR cuyas variables son edad, sexo, tabaquismo y colesterol.

Definimos Hipertensión como: valores de presión arterial sistólica (PAS)  $\geq 140$  mmHg o de presión arterial diastólica (PAD)  $\geq 90$  mmHg, Mediciones repetidas en consulta (en cada visita al menos 3, separadas 1-2 min) y en al menos 2 visitas, para obtener la cifra de PA de la media de las últimas 2 tomas da visita (excepto para HTA de grado 3) ESC/ESH 2018 guías europeas para el diagnostico y tratamiento de la hipertensión arterial 2018

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

Definimos fumadores según la OMS como: todo individuo que fume a diario durante el último mes, al menos un cigarrillo

Para la valoración del riesgo cardiovascular utilizaremos las tablas de Framingham REGICOR (**Anexo I**) para la cual no incluimos las tablas de diabéticos pues es criterio de exclusión para lo que se evaluarán las siguientes variables: edad, sexo, tabaquismo y colesterol

### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes mayores de 75 años
- Pacientes que ya hayan presentado un ECM
- Pacientes Diabéticos ya que estos presentan un RCV alto
- Pacientes con Arteriopatía obstructiva de miembros inferiores
- ITB > 1.3 mmHg que eleva el RCV a elevado
- Pacientes con deterioro cognitivo marcado
- Pacientes que presenten amputación a nivel de mmii

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## 9- Población diana y población a estudio:

La población diana englobará a pacientes de ambos sexos de entre 45 y 75 años de 65 años de los centros de salud de Cartagena y Cartagena campo que presentan FRCV similares que definimos como HTA 1 año de evolución y correctamente tratada y fumadores (criterios antes analizados) a los cuales se les medirá el índice tobillo brazo ITB, una vez determinada la población se obtendrán 2 grupos o cohortes, la cohorte que presenta el ITB alterado Cohorte A (menor a 0.9 mmHg) y la cohorte con ITB normal entre 0.9-1.3 mmHg cohorte B la que esperamos sea 3 veces superior en tamaño esperando hallar con diferencia significativa, un mayor porcentaje de ECM (fenómeno en estudio) en el primer grupo, con una potencia del test del 80%, y un nivel de significación del 95% con una pérdida estimada durante la ejecución del 10%, con una Odd ratio de 2.25. (Pudiéndose permitir si no son comparables hasta una relación 3:1)

**9a-Cálculo del tamaño de la muestra:** Pacientes de entre 45-75 años procedentes de los centros de salud de Cartagena y Cartagena camp que cumplen los criterios de inclusión, a los cuales se le midió el ITB N=2500 asumiendo un IC del 95% un nivel de precisión del Test del 3%, una proporción (p) de 0.5 asumiendo unas pérdidas del 15% mediante la siguiente fórmula:

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

$$n = \frac{\left( z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta} \right)^2}{\left( \log(RR) \right)^2 (1-\psi)(1-p)p}$$

Obteneos un tamaño muestral ajustado a las pérdidas de 221 individuos

### -Método de muestreo:

Una vez obtenido el tamaño muestral y ambas cohorte el muestreo se realizara de forma secuencial de la siguiente manera : Cohorte RCV moderado con ITB positivo (A): todos los pacientes con diagnostico de HTA y tabaquismo positivo con RCV moderado según las tablas de Framingham REGICOR y que tras la realización de un ITB esté presente valores menores a 0.9 mmHg y que firmen su consentimiento para seguimiento a 10 años. Cohorte RCV moderado con ITB negativo (B): de los pacientes con diagnostico de HTA y tabaquismo positivo RCV moderado según las tablas de Framingham REGICOR que tras la realización de un ITB esté presente valores entre 0.9 y 1.3 mmHg resultando normal y que firmen el consentimiento para su seguimiento en 10 años. Se realizara una selección por pares (2:1) entre grupos comparativos de forma que tengamos dos pacientes cohorte (B) por uno de cohorte (A), de forma que estos sean comparables en su riesgo REGICOR y variables sexo, IMC, perímetro abdominal. Disponiendo así de dos pacientes comparación en riesgo frente a la cohorte de seguimiento A. De esta manera según nuestro cálculo del tamaño muestral obtendremos 221 Individuos en la Cohorte A y elegiremos a 442 en la cohorte B siguiendo dicha metodología



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## 9b-Método de recogida de datos:

### FASE I

En una primera fase se seleccionara la población a estudio en base a los criterios de inclusión mediante la base de datos del programa OMI AP, buscaremos el registro de los diagnósticos mediante la Clasificación internacional de enfermedades CIE-10 ,tabaquismo código F.17.200 e Hipertensión arterial código I.10. Para la selección de la población se establecerán reuniones en los diferentes centros de salud con los médicos responsables de los diferentes cupos así como los enfermeros correspondientes y administrativos, serán los médicos con la colaboración de un responsable del estudio por centro de salud quien recabe los datos en sistema .Una vez establecida la población y tras la aceptación del consentimiento para su participación en el estudio (**Anexo III**) se establecerá mediante citas programadas en la consulta médica y enfermería para extracción de analítica y medición del ITB. Se le controlara las siguientes variables además de las incluidas en las tablas de riesgo Framingham REGICOR (edad, tensión arterial ,tabaquismo, colesterol): peso, índice de masa corporal (IMC), frecuencia cardiaca, perímetro abdominal, actividad física, niveles de hemoglobina glicosilada HbA1c, consumo de alcohol, profesión y se le medirá el ITB

Técnica de medición del ITB : para la medición del ITB necesitaremos de una camilla, un esfigmomanómetro, fonendoscopio, gel y una sonda Doppler. Técnica

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

de medición del ITB (7) : Primero se realiza la medición de la tensión arterial de ambas extremidades superiores de manera habitual. Posteriormente procedemos a la medición de la tensión arterial de ambas extremidades inferiores,(EEII) para eso colocamos el esfigmomanómetro unos centímetros por encima de los maléolos, localizamos el pulso pedio colocamos gel para la trasmisión del sonido mediante la sonda Doppler, colocándola a unos 45° sobre la piel en sentido opuesto a la dirección del flujo arterial; inflamamos el manguito unos 20 mmHg por encima del punto donde dejamos de oír el flujo arterial, desinflamamos el manguito y anotamos el punto donde comienza a oírse nuevamente el flujo arterial siendo esta medida la que utilizaremos como TA sistólica pedía. Repetimos el mismo procedimiento para la arteria tibial posterior, repetimos la maniobra para la otra extremidad. Para el cálculo del ITB utilizamos la mayor TAS braquial que hemos obtenido y la mayor TA de las 4 mediciones obtenidas en las EEII, mediante la siguiente fórmula:

ITB: TAS tobillo / TAS braquial

Se definieron 3 categorías de ITB: inferior a 0,9; entre 0,9 y 1,3, y superior a 1,3.

Cabe señalar que para evitar errores en la medición hemos de impartir formación a el personal de enfermería para el correcto manejo de la sonda Doppler que se calibraran de la misma forma siguiendo los mismos parámetros en todos los centros de salud y se elaboraran manuales de uso y procedimiento para evitar errores de medición e incluir pacientes en una cohorte que no es la correcta (sesgo de selección)

Una vez registrado el ITB de la población a estudio se establecerán 2 cohortes

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

### 9c-Variables:

Además de las variables incluidas en las tablas de valoración del RCV Framingham REGICOR (edad, sexo, tabaquismo y colesterol) incluiremos en la valoración de los pacientes las siguientes y las definiremos de la siguiente manera:

-Edad : entre 45y 75 años

-Sexo: Hombre o Mujer

-Tabaquismo: Años /paquetes

-Hipertensión arterial:  $>140/90$  mmHg , tensión normal-alta:  $130-139/85-89$  mmHg, HTA grado 1:  $140-159/90-99$  mmHg, HTA grado 2:  $160-169/100-109$  mmHg HTA grado 3  $>180/>110$  mmHg, HTA sistólica asilada:  $>140/<90$  mmHg

-Colesterol: para verificar en las tablas de REGICOR tomaremos el valor de Col HDL:  $35-59$  mg/dl pudiendo realizar la lectura directa, si está por debajo de  $35$  mg/dl multiplicaremos el riesgo por,1.5 y si está por encima de  $59$  mg/dl lo multiplicaremos por 0,5

-Índice de masa corporal que definiremos como normal entre  $18.5-24.9$ , sobrepeso entre  $25-29.9$  y obesidad  $> 30$  .

-Frecuencia cardiaca valores normales  $60-100$  latidos por minuto.



## TRABAJO FIN DE MÁSTER

-Perímetro abdominal: el aumento del perímetro abdominal puede ser un marcador de riesgo alto incluso en las personas con IMC normal por lo que la OMS establece como medida límite en varones < 102 cm y en mujeres < 88 cm

-Consumo de alcohol: la OMS establece un consumo máximo recomendado 30 g de alcohol en los hombres y 20 g en las mujeres por lo que el consumo por encima de dichos valores se considera perjudicial

-Nivel de actividad: activo, sedentario.

-Profesión

Niveles de Hemoglobina glicosilada :HbA1c definimos valores menores a 6.5 % Presencia o no de Diabetes ya que es un criterio de exclusión por elevar el RCV a elevado

Determinaremos el ITB a cada sujeto estudiado, tomaremos a los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y definiremos 2 grupos los que presentan ITB alterado y los que no lo presentan y determinaremos la presencia de ECM en ambos grupos

-La variable ITB alterado será ITB < 0.9 ITB normal entre 0.9 y 1.3 (valores mayores de 1.3 serán excluidos del estudio )

-la variables a estudio la presencia de evento cardiovascular mayor (ECM) la definiremos como



## TRABAJO FIN DE MÁSTER

-Síndrome coronario agudo SCA, CIE-10: I.24, I.20.0, I.20.1, I.20.8 (trombosis arterial aguda coronaria que no produce infarto, Angina de pecho y angina inestable )

-Infarto agudo de miocárdico CIE-10: I.21 (infarto agudo de miocardio con elevación del ST IAMCEST y sin elevación de ST IAMSEST)

-Infarto cerebral CIE-10: I.63 (incluye oclusión y estenosis de arterias cerebrales y pre cerebrales que producen infarto )

-Isquemia cerebral sin infarto CIE-10: I.67.82

### 10- Descripción de la intervención:

#### FASE II

Se realizara el seguimiento de ambas cohortes (A y B) una vez al año en visitas programadas en los diferentes centros de salud con consulta médica y de enfermería, extracción de analítica y nueva determinación de ITB (Cronograma de actividades **Anexo II**) donde se monitorizaran los parámetros del riesgo cardiovascular incluidos en las tablas de REGICOR (antes mencionados) para cuantificar el RCV junto con la valoración de IMC, perímetro abdominal, frecuencia cardiaca, valores de HbA1c para descartar la presencia de diabetes (criterio excluyente) , actividad física y consumo de alcohol; se medirá el ITB

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

Para de esta forma controlar que los participantes continúen perteneciendo a la cohorte asignada en el estudio y que no presentan criterios de exclusión

## 11- Descripción del seguimiento:

### FASE III

El estudio se completará con la fase de seguimiento de 10 años de ambas Cohortes A-B para lo cual estableceremos un plan:

-Se controlará la aparición de ECM a ambos grupos según los criterios definidos en las variables, obteniendo así un factor tiempo que tendremos en cuenta a la hora de interpretar los datos, esto se realiza mediante las entrevistas de reevaluación clínica una vez al año, auditorías de diagnósticos de historias clínicas hospitalarias con el programa SELEN®, entrevistas telefónicas con los pacientes o si es necesario visitas programadas al domicilio se establecerá un calendario para el seguimiento. Dichas entrevistas se llevarán a cabo en el centro de salud en los casos posibles o en domicilio si así lo requiere el enfermo, serán realizadas por el personal médico y de enfermería con la colaboración del responsable del estudio asignado a cada centro de salud. Paralelamente como se indicó en la Fase II se continúan monitorizando las variables incluidas en el estudio del RCV (tablas REGICOR) e IMC, perímetro abdominal, frecuencia cardíaca, valores de HbA1c para descartar la presencia de diabetes actividad física y consumo de alcohol así como la medición de ITB

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

-Se facilitara un número telefónico a los participantes en caso de que presenten algún ingreso hospitalario lo notifiquen a los investigadores, se verificara dicho motivo de ingreso mediante la historia clínica digitalizada para determinar el motivo del mismo

### **12- Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos:**

Para la estrategia del análisis de los datos de ambas cohortes, se incluirá un técnico Epidemiólogo para el análisis estadístico.

En nuestro estudio partimos de 2 cohortes considerando la cohorte A como el cohorte expuesto (ITB alterado) y a cohorte B cohorte no expuesta (ITB normal). EL análisis de supervivencia es una técnica adecuada para su análisis ya que es un diseño longitudinal caracterizado por una duración variable del seguimiento para los sujetos que se incorporan en momentos distintos . Se realizaran métodos relacionados con Razón de incidencia acumulada (RDI), métodos relacionados con Incidencia acumulada (IA) y análisis de supervivencia (tiempo libre de evento cardiovascular mayor ECM)

### **13- Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis:**

En nuestro estudio en caso de corroborar la hipótesis de que Un ITB anormal se relaciona con una mayor probabilidad de sufrir evento cardiovascular mayor tendría la aplicabilidad clínica de poder utilizarse como un predictor más ya

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

que es barato reproducible en cualquier consulta y requiere de muy poco entrenamiento para llevarlo a cabo por lo que sería una herramienta clínica mas.

### 14- Estrategia de búsqueda bibliográfica:

Base de datos MEDLINE buscador pubmed *Medical Subject Headings* (MeSH)

Palabras claves: índice tobillo brazo, evento cardiovascular, atención primaria

### 15- Calendario y cronograma previsto para el estudio:

Inicio del proyecto setiembre de 2019, obtención de las mediaciones de la población según los criterios de inclusión, elaboración de tablas para recoger datos, reuniones de equipo: 6 meses, el seguimiento se realizara durante 10 años Setiembre de 2029, con visitas anuales de seguimiento procesado de datos y conclusiones 3 meses (**AnexoII**)

### 16- Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos :

Nuestro estudio está sujeto a limitaciones importantes que intentaremos controlar .Estamos ante una población numerosa donde muchos centros de salud

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

intervienen en estudio por lo que estamos sujetos a que no haya cumplimiento del cronograma en especial el seguimiento para lo cual asignaremos representantes del estudio en cada centro de salud par que de forma periódica realiza reuniones de equipo y controle la cumplimentación del protocolo diseñado

Sesgos:

-Sesgo de seguimiento y perdidas, paciente que fallecen o que se pierden en el seguimiento porque se mudan de comunidad, para eso se establece el seguimiento anual para poder controlar las pérdidas se le propondrá a los participantes la posibilidad de que se les llamara por teléfono a pesar de no residir en Cartagena para corroborar si han presentado algún ingreso de causa cardiovascular, para lo cual una vez establecidas las cohortes A y B se verificara si estos pacientes han acudido a la revisión médica mediante la revisión de agendas del programa OMI-AP® y SELENE® . Se realizara un seguimiento autorizado mediante la firma del consentimiento de la historia clínica centralizada en la comunidad autónoma. Programa AGORA PLUS® que Incluye el sistema de llamadas para el seguimiento

-Sesgo por factor de confusión al estar estudiando grupos con factores de riesgo cardiovascular estos pueden modificarse por ejemplo la aparición de diabetes , Dislipemia o que dejen de fumar todo esto lleva a un cambio en el riesgo cardiovascular y por ende exclusión del estudio o el cambio de cohorte, minimizaremos estos riesgos mediante la homogenización de los grupos garantizando la comparabilidad de las cohortes (por esto ponemos 2:1) y median-

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

te la definición clara de las variables (IMC, perímetro abdominal, frecuencia cardíaca, valores de HbA1c para descartar la presencia de diabetes , actividad física y consumo de alcohol y medición del ITB ) considerando todas las modificaciones en cuanto a nivel de riesgo en el estudio estadístico de supervivencia e Incidencia acumulada.

### **17- Posibles problemas éticos:**

Previo a comenzar el estudio se presentara el proyecto al comité de ética del Área 2 del SMS para su aprobación donde aportaremos todos los datos necesarios del diseño del mismo

### **18- Modelo de consentimiento informado:**

Se diseña un modelo de consentimiento informado (**AnexoIII**) para la recolección de datos y la consulta sucesiva de los datos de la historia clínica de los participantes por medio del personal implicado en el estudio (médicos, enfermeros, administrativos )

Para el diseño del consentimiento se tendrán en cuenta los criterios éticos propuestos en la declaración de Helsinki y la legislación vigente española

### **19- Ley de protección de datos:**

Según la ley orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal se mantendrá la total confidencialidad de los participantes y

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

su carácter voluntario en la formación de los grupos a estudio y quedara especificado el personal que tendrá acceso a la información para garantizar la confidencialidad

### **20- Personal que participa en el estudio:**

Médicos, enfermeros, administrativos de los centros de salud de Cartagena y Cartagena campo. Empresa de estudios estadísticos que serán los encargados de procesar los datos

### **21- Instalaciones e instrumentación:**

Consulta médica y de enfermería. Esfigmomanómetro sonda doppler, material informático material de registro papelería, llamadas telefónicas ,material fungible .

### **22- Presupuesto:**

Las instalaciones y el personal de salud implicado serán provistos por el SMS, recursos materiales, llamadas telefónicas, material informático, desplazamiento de ser necesario, archivo de material (**anexo IV**)



# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## 23- Bibliografía

1. Criqui MH, Denenberg JO, Langer RD, Fronck A. The epidemiology of peripheral arterial disease: importance of identifying the population at risk. *Vasc Med* 1997;2:221-6.

2. Zheng ZJ, Sharrett AR, Chambless LE, Rosamond WD, Nieto FJ, Sheps DS, et al. Associations of ankle-brachial index with clinical coronary heart disease, stroke and preclinical carotid and popliteal atherosclerosis: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) study. *Atherosclerosis* 1997;131:115-25

3. Mostaza JM, Vicente I, Cairols M, Castillo J, Gonzalez-Juanatey JR, Pomar JL, et al. Índice tobillo brazo y riesgo cardiovascular. *Med Clin (Barc)*. 2003;121:68-73.

4. Fowkes FG. The measurement of atherosclerotic peripheral arterial disease in epidemiological surveys. *Int J Epidemiol* 1988;17:248-54.

5. Newman AB, Shemanski L, Manolio TA, Cushman M, Mittelmark M, Polak JF, et al. Ankle-arm index as a predictor of cardiovascular disease and mortality in the Cardiovascular Health Study. The Cardiovascular Health Study Group. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 1999;19:538-45.

6. Tsai AW, Folsom AR, Rosamond WD, Jones DW. Ankle-brachial index and 7year ischemic stroke incidence: the ARIC study. *Stroke*. 2001;32:1721-4





FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



## TRABAJO FIN DE MÁSTER

7. Baker JD, Dix DE. Variability of Doppler ankle pressures with arterial occlusive disease: an evaluation of ankle index and brachial-ankle pressure gradient. *Surgery*. 1981; 89:134-7

### 24- Anexos:

Anexo I

***Tablas para el calculo de riesgo coronario o cardiovascular***

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## Tablas adaptadas de Framingham (REGICOR). Prevención primaria de la enfermedad coronaria

Estas tablas se han adaptado a las características de la población española mediante un proceso de calibración bien contrastado y se han validado en dicha población.

Permiten estimar el riesgo de un acontecimiento coronario (angina, infarto de miocardio con o sin síntomas, mortal o no) a 10 años.

Para estimar el riesgo debe seleccionarse la tabla correspondiente a la presencia o ausencia de diabetes, el consumo de tabaco, el sexo y la edad del/la paciente. A continuación debe buscarse la intersección de su presión arterial sistólica y diastólica con su colesterol total buscando la columna de valor central  $\pm 20$  mg/dL ( $\pm 0,5$  mmol/L) que incluya el valor deseado. El valor inscrito en la casilla hallada por este procedimiento indica el riesgo a 10 años, y el fondo pertenece al código de colores cuya leyenda se encuentra al pie de las tablas.

Si se dispone del valor del colesterol de HDL puede corregirse el riesgo hallado multiplicándolo por 1,5 si está por debajo de 35 y por 0,5 si está por encima de 59.

La lectura es directa si el valor se encuentra entre 35 y 59 mg/dL.

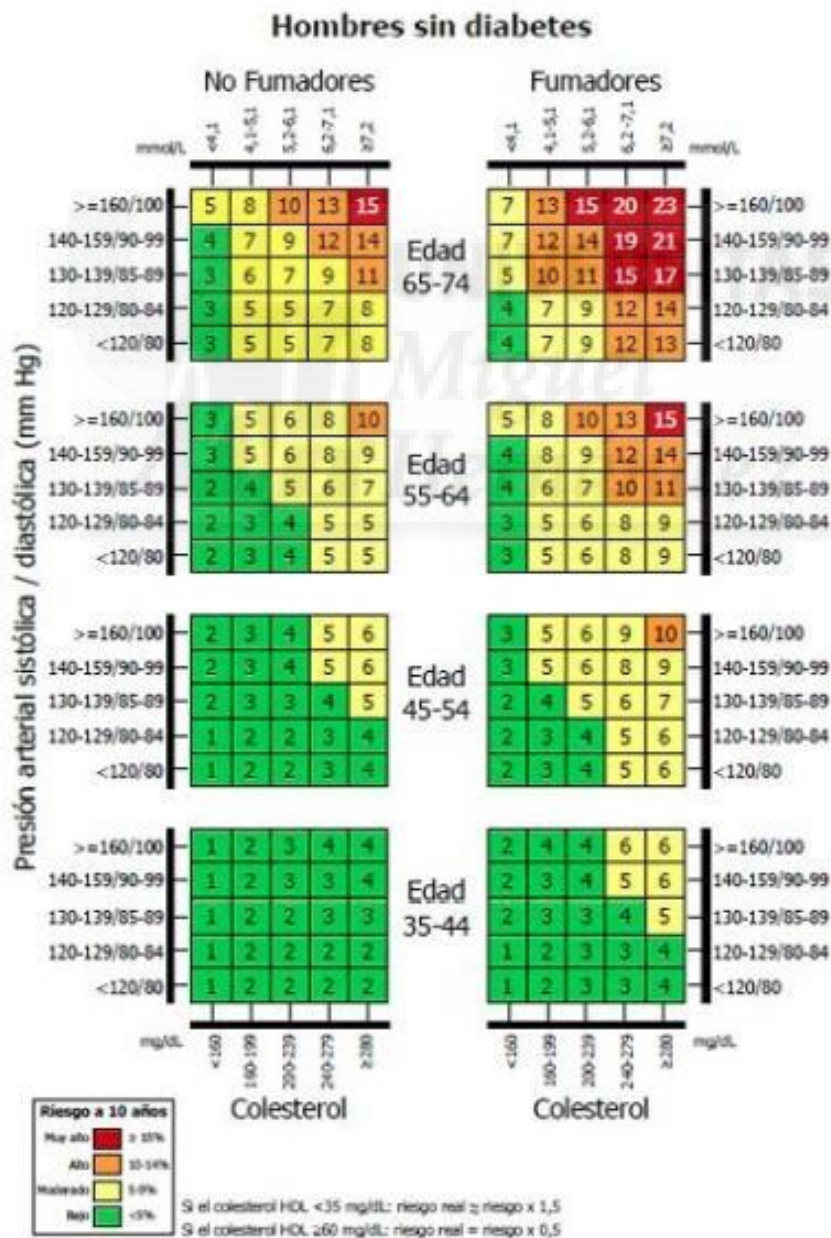
---

### Nota:

1. Los pacientes con valores extremos de presión arterial (por ejemplo, PAS >180 mmHg o PAD >110 mmHg) y de colesterol no precisan de cálculo de riesgo para instaurar tratamiento farmacológico. En los pacientes con hipercolesterolemia familiar, hipertrigliceridemia o con historia familiar de muerte cardiovascular prematura el riesgo es superior al indicado en las tablas.
2. Los datos de los estudios de validación indican que REGICOR es la más válida de las funciones de riesgo disponibles en España para la población de 35 a 74 años. Predice adecuadamente la tasa real de acontecimientos coronarios a 10 años en población de toda España.
3. Se recomienda utilizar los siguientes puntos de corte para tomar decisiones terapéuticas sobre tratamiento de la dislipemia:

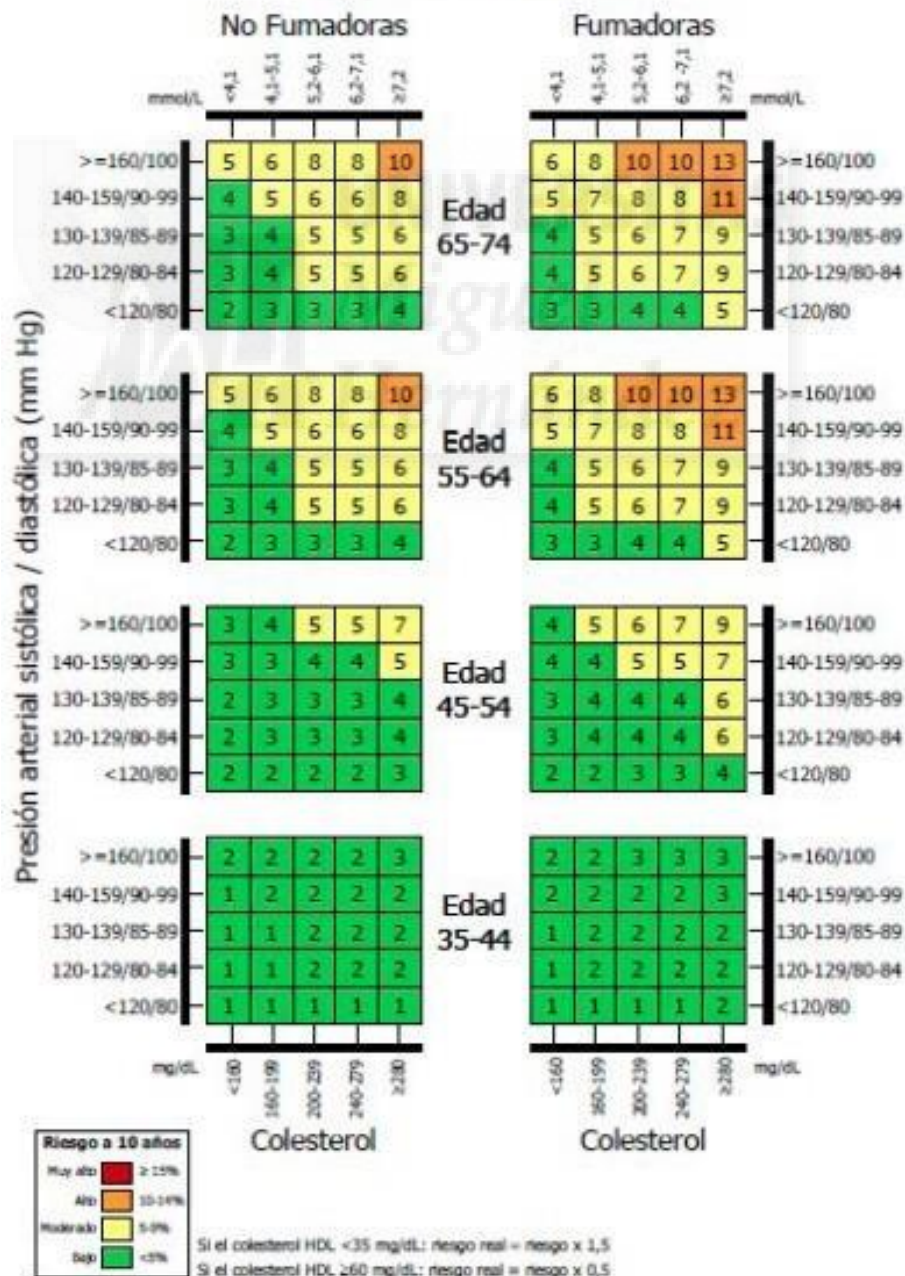
|         |                 |
|---------|-----------------|
| < 5%    | Riesgo bajo     |
| 5-9 %   | Riesgo moderado |
| 10-14 % | Riesgo alto     |
| - 15 %  | Riesgo muy alto |

# TRABAJO FIN DE MÁSTER



# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## Mujeres sin diabetes





# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## Anexo II

### Cronograma de actividades

#### Fase I Contextualización y aproximación al objetivo

- análisis de la biografía y familiarización con el proyecto :  
diagnostico de campo diseño de los procesos, identificaron de  
actividades y responsabilidades, realización de guías de recogida  
de daos  
-Duración 3 meses

#### Fase II Diseño muestral

- Diseño muestral selección y muestreó: solicitud del consentimiento  
informado  
-Duración 6 mes (responsables: equipo de investigadores )

#### Fase III Entrevistas y medición del ITB

- Puesta en marcha de las entrevistas, medición del ITB  
-Duración 12 meses

#### Fase IV : Seguimiento

- Seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio de ambos  
grupos de control, creación de alertas de la aparición e ECM, entre-  
vistas programas intervención clínica por parte del equipo medico

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

investigador

-Duración 10 años

## Fase V: análisis cuantitativo

- **Obtención de resultados: codificación, definición de categorías, procesamiento de datos mediante SPSS, redacción del informe preliminar, contratación de estadista para el procesamiento de datos**  
-duración: 3 meses

## Fase VI : Elaboración y difusión de resultados

- **Difusión de resultados y propuestas de intervención: elaboración del informe definitivo y conclusiones del estudio, presentación de resultados y difusión de los mismos con la publicación correspondiente**  
-Duración: 6 meses

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## Anexo III

### Modelo del consentimiento informado

D/Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_

Manifiesto que he sido informado/a por los investigadores del proyecto que se llevara a cabo en 4 centros de salud del Área II de Cartagena “Determinar desde Atención Primaria la presencia de Evento Cardiovascular Mayor (ECM) en sujetos con Índice Tobillo-Brazo (ITB) alterado” propuesto por un programa estructurado que implica la medición del índice Tobillo Brazo y un seguimiento a 10 años de la aparición de patología cardiovascular.

Conociendo el tema a tratar, los objetivos planteados en dicho estudio y la importancia de mi colaboración en el mismo.

Acepto formar parte y colaborar en el estudio de la misma manera que autorizo en todo momento a que se mantenga la total confidencialidad de los datos de carácter personal y divulgación de los mismos. Deseo libremente participar en el estudio, pudiéndome negarme a ello en cualquier momento, siendo mi participación totalmente libre y sin obligaciones

En Cartagena a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2019

Fdo. Participante del estudio \_\_\_\_\_

## Anexo IV

### Presupuesto (costes estimados )

**Costes estimados.**

**-Diseño y planificaciones actividades**

personal médico, administrativos enfermería.....1500 euros

**-Inicio de medidas en la población y obtención de la muestra**

personal médico

enfermería

material medico

material informático

impresiones (consentimiento hoja de recogida de datos )

consultas físicas

personal administrativo.....8000 euros

**-Seguimiento**

8 años.....15000 euros

**-Análisis cuantitativos**

Asesoría estadística epidemiólogo ..... 2500 euros

**-Elaboración y difusión**

Informe definitivo conclusiones publicación..... 2500 euros





**FACULTAD DE MEDICINA**  
**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**





**FACULTAD DE MEDICINA**  
**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**





FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



# TRABAJO FIN DE MÁSTER

