



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Control de los valores alcanzados de colesterol LDL en
pacientes que han sufrido Infarto Agudo de Miocardio
(IAM) en el Centro de Salud de La Unión.**

Alumno: Vallés Rodríguez, Irene

Tutor: Ahumada Vidal, Miguel

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2021-2022



Elche, 15/06/2022

El Secretario del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII), constata que se ha presentado en la Oficina de Investigación Responsable, la solicitud de evaluación del TFG/TFM:

Tutor/a	Miguel Ahumada Vidal
Estudiante	Irene Vallés Rodríguez
Tipo de actividad	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Grado/Máster	Máster Universitario en Investigación en Atención Primaria
Título del TFG/TFM	Control de los valores alcanzados de colesterol LDL en pacientes que han sufrido infarto agudo de miocardio (IAM) en el Centro de Salud de La Unión
Código Provisional	220614185045

Dicho proyecto ha sido admitido a trámite para su evaluación por la Oficina de Investigación Responsable y, si procede, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario CEII

Vicerrectorado Investigación



A continuación se adjuntan la información introducidas en la solicitud:

Dirección de correo electrónico	vallesrodriguezi@gmail.com
A.0 ¿En qué fecha (mes y año) va a defender su TFG/TFM?	30/06/2022
A.1 ¿De qué trabajo se trata?	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
A.1.1.1 Seleccione el Grado	
A.1.2.1 Seleccione el Máster	Máster Universitario en Investigación en Atención Primaria
B.1.1 Nombre completo del tutor/a de TFG/TFM	Miguel Ahumada Vidal
B.1.2 Nombre completo de el/la estudiante de TFG/TFM	Irene Vallés Rodríguez
B.1.3 ¿Es usted estudiante o tutor/a?	Estudiante
B.2.1.1 Dirección de correo electrónico institucional del tutor/a	mahumada@umh.es
B.2.2.1 Dirección de correo electrónico del estudiante	irene.valles@goumh.umh.es
B.3.1 Título descriptivo del TFG/TFM	Control de los valores alcanzados de colesterol LDL en pacientes que han sufrido infarto agudo de miocardio (IAM) en el Centro de Salud de La Unión
B.3.2 Describa el objetivo principal, la metodología y el equipamiento necesario para llevar a cabo su TFG/TFM de manera muy breve (no más de 5 líneas)	Evaluar si los pacientes pertenecientes al Centro de Salud de La Unión alcanzan los niveles de LDL recomendados por la SEC tras haber sufrido IAM
B.3.2 ¿El estudiante va a trabajar en un proyecto autorizado por el OEP/CEII o algún comité de ética externo? Si es así marque "Otro" e indique el código OEP/CEII/OIR y el título de dicho proyecto	No
B.4.1 Ha declarado que el TFG/TFM se enmarca en un proyecto previamente autorizado. Si dispone de dicho documento, cárguelo en este apartado. En caso contrario no conteste a esta pregunta.	
C.1.1 Tipo de actividad	6. Actividad de investigación técnica (publicable y no aplican las opciones 7-11)
C.1.1.1 Origen de los datos procedentes de humanos	
C.2.1 ¿Tiene su actividad alguna implicación ético-legal adicional?	0. No, mi actividad no tiene ninguna implicación ético-legal adicional a la ya descrita
C.2.1.1 Origen de los datos procedentes de	

humanos	
F.1.1 Concrete la implicación:	
F.1.2.1 ¿La utilización que pretende hacer con los animales puede causarles un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias?	
F.2.1 Concrete la implicación:	
F.2.2.1 ¿La utilización que pretende hacer con los animales puede causarles un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias?	
G.1.1 Si las muestras se han originado en un proyecto de investigación anteriormente aprobado marque "Otro" e indique el nombre de dicho proyecto y el código de autorización del mismo	
G.1.2 Si las muestras se han originado en un proyecto de investigación anteriormente aprobado, indique qué tipo de muestras son y el modo de obtención. En caso contrario no conteste a esta pregunta	
G.2.1 Si las muestras se han originado en un proyecto de investigación anteriormente aprobado marque "Otro" e indique el nombre de dicho proyecto y el código de autorización del mismo	
G.2.2 Si las muestras se han originado en un proyecto de investigación anteriormente aprobado, indique qué tipo de muestras son y el modo de obtención. En caso contrario no conteste a esta pregunta	
H.1.1 ¿Este proyecto incluye el uso de células madre embrionarias humanas?	
H.1.2 ¿Este proyecto contempla el uso de embriones humanos?	
H.1.3 ¿Se trata de células madre pluripotenciales inducidas?	
H.1.4 Defina el origen de dichas muestras	
H.2.1 ¿Este proyecto incluye el uso de células madre embrionarias humanas?	
H.2.2 ¿Este proyecto contempla el uso de embriones humanos?	



H.2.3 ¿Se trata de células madre pluripotenciales inducidas?	
H.2.4 Defina el origen de dichas muestras	
I.1.1 ¿Cuál es la finalidad de la cesión?	
I.2.1 ¿Cuál es la finalidad de la cesión?	
P.1.1 Procedimiento de obtención de la muestra:	
P.2.1 Procedimiento de obtención de la muestra:	
R.1.1 ¿La intervención puede suponer un riesgo físico/psíquico, por pequeño que sea, a los participantes del grupo tratado o grupo control?	
R.1.2 Si ha seleccionado la opción 1/3 en la pregunta anterior, describa brevemente el tipo de riesgo o cuáles son sus dudas. En caso contrario, no responda a esta pregunta	
R.2.1 ¿La intervención puede suponer un riesgo físico/psíquico, por pequeño que sea, a los participantes del grupo tratado o grupo control?	
R.2.2 Si ha seleccionado la opción 1/3 en la pregunta anterior, describa brevemente el tipo de riesgo o cuáles son sus dudas. En caso contrario, no responda a esta pregunta	
J.1.1 Reclutamiento de los participantes:	
J.1.2 Concreción del colectivo:	<<J.1.2 Concreción del colectivo:>>
J.1.3 Número estimado de participantes:	<<J.1.3 Número estimado de participantes:>>
O.1.1 Los participantes en su estudio de investigación:	
J.2.1 Reclutamiento de los participantes:	
J.2.2 Concreción del colectivo:	<<J.2.2 Concreción del colectivo:>>
J.2.3 Número estimado de participantes:	<<J.2.3 Número estimado de participantes:>>
O.2.1 Los participantes en su estudio de investigación:	
K.1.1 Defina qué tipo de datos va a utilizar:	Historia clínica de los pacientes: edad, sexo, etnia, niveles de colesterol LDL, etc.
K.1.2 Describa el origen y la fuente de los datos:	Centro de Salud de La Unión
K.1.3 Tipo de datos que se van a usar en este estudio según su anonimato:	6. Datos personales que el investigador/a va a seudonimizar (los va a codificar de manera que solo el



	conserva el vínculo entre el individuo y el código asignado y de otra manera no es posible identificar a las personas)
K.1.4 Defina cómo se obtienen los datos:	1. De manera presencial
K.2.1 Defina qué tipo de datos va a utilizar:	
K.2.2 Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.2.3 Tipo de datos que se van a usar en este estudio según su anonimato:	
K.2.4 Defina cómo se obtienen los datos:	
L.1.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:	
L.1.3 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?	
L.2.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:	
L.2.3 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?	
C.3.1 Tipo de actividad según la asignación del factor de estudio	
C.3.2 Tipo de actividad según la secuencia temporal	
C.3.3 Tipo de actividad según la cronología de los hechos	
D.01.1 Para acceder a esta sección debemos preguntarle de nuevo: ¿De qué tipo de trabajo se trata?	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
D.1 Conocimiento del Código de Buenas Prácticas Científicas de la UMH	1. Conozco el concepto de Investigación e Innovación Responsable que recoge el CBPC, 2. Conozco las obligaciones de conocimiento y difusión del CBPC, 3. Conozco los 4 principios de integridad en la investigación, 4. Conozco cómo debe ser la relación entre supervisor/a y estudiante en formación en investigación, 5. Conozco las consideraciones que debo tener en cuenta a la hora de preparar o modificar un protocolo/proyecto de investigación, 6. Conozco la importancia de la buena gestión de los datos de investigación y las implicaciones legales del uso de datos personales, 7. Conozco las consideraciones básicas acerca de la propiedad y custodia de los datos y muestras, 8. Conozco como deben gestionarse los recursos económicos de manera responsable, 9. Conozco como debe actuarse con resultados con posible interés comercial, 10. Conozco donde acudir para gestionar los derechos de la propiedad industrial e



	<p>intelectual, 11. Soy consciente de la necesidad de mejora continua de la calidad, transparencia y reproducibilidad de las publicaciones, 12. Conozco quien puede y debe ser autor/a, 13. Conozco cómo debe procederse en caso de conflicto de intereses en la revisión por pares, 14. Conozco las conductas y prácticas indeseables en investigación, 15. Conozco los requerimientos normativos y éticos para investigar con personas y/o animales</p>
D.2 Difusión de la actividad	1. No hay publicación/patente/transferencia a terceros
D.3 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar la vida de las personas de su entorno de alguna manera?	2. A nivel regional
D.4 Participación ciudadana: ¿Ha colaborado con alguna entidad o asociación civil a la hora de diseñar la presente actividad de investigación?	7. No, con ninguna
D.5 Si el objetivo de su investigación/trabajo técnico es mejorar la vida de algún colectivo en riesgo de exclusión, indique cuál es el origen de dicha exclusión:	
D.6 Perspectiva de sexo/género: ¿Ha tenido en cuenta la perspectiva de sexo/género en su investigación?	1. Sí, considerándolo una variable más para estudiar si hay diferencias entre sexos/géneros
D.7 Educación científica:	0. Los resultados no se van a exponer ni divulgar de ninguna forma
D.8 Indique qué Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) aborda su actividad	3. Salud y bienestar
N.1 ¿Su actividad de investigación puede suponer un riesgo medioambiental significativo que deba conocer el personal del Área Ambiental y de Desarrollo Sostenible de la UMH?	8. NO, la actividad CARECE DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES SIGNIFICATIVOS. Los posibles impactos ambientales no significativos asociados a la actividad (consumos de recursos naturales, emisiones de gases de efecto invernadero, generación de residuos no peligrosos, etc.) se minimizarán y gestionarán de acuerdo a la legislación vigente en materia medioambiental
N.2 ¿Va a utilizar organismos alterados genéticamente?	2. No
N.3 ¿Su actividad de investigación tiene carácter exclusivamente intelectual y se puede realizar íntegramente en un despacho con ayuda de un ordenador?	1. Sí, la actividad se puede realizar íntegramente en despachos y zonas de libre acceso (como un aula o un área deportiva de la UMH) y el personal NO se expone a los efectos de: maquinaria o instalaciones, productos químicos, agentes biológicos, organismos modificados genéticamente ni nanomateriales
Q.1 Ha marcado que para realizar esta actividad es necesario trabajar en laboratorios y/o talleres. ¿Dónde se desarrolla la actividad?	

Q.2 Si su actividad se realiza total o parcialmente en la UMH marque la opción "Otro" e indique los Códigos GIS de las estancias dónde se lleva a cabo la actividad de investigación. Puede consultar los códigos en: http://universite.umh.es/localizaciones/	
D.2.1 Indique qué Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) aborda su actividad	
D.2.2 Difusión y/o transferencia de resultados	
D.2.3 Participación ciudadana: ¿Ha colaborado con alguna entidad o asociación civil a la hora de diseñar este TFG?	
D.2.4 Perspectiva de sexo/género: ¿Ha tenido en cuenta la perspectiva de sexo/género en su investigación?	



1. RESUMEN:

En este estudio tratamos de evaluar cuántos pacientes del Centro de Salud de La Unión alcanzan los niveles de LDL recomendados por la Sociedad Europea de Cardiología tras haber sufrido un Infarto agudo de miocardio mediante medidas no farmacológicas, con un fármaco hipolipemiante (atorvastatina/rosuvastatina), o con dos fármacos hipolipemiantes (rosuvastatina/ezetimiba o atorvastatina/ezetimiba).

Por último, estudiaremos cuántos de ellos no alcanzan los valores recomendados a pesar de las medidas mencionadas anteriormente.

1.1 Metodología del proyecto.

Se trata de un estudio observacional analítico, ya que se llevarán a cabo comparaciones entre los distintos grupos. Los individuos incluidos en el estudio presentan antecedentes de cardiopatía isquémica.

La población diana incluida en el estudio pertenece al centro de salud La Unión. La recogida de datos se realizará mediante el acceso a la historia clínica de los pacientes (OMI-AP, Selene) citación en consulta donde se realizará entrevista clínica y control analítico de perfil lipídico.

Se recogieron variables sociodemográficas, posibles variables confusoras, aquellas que el investigador consideró relevantes para el estudio y las variables resultado según los objetivos planteados.

He decidido realizar este estudio de investigación con el objetivo de conocer si hay buen control lipídico o no en pacientes que han sufrido IAM.

PALABRAS CLAVE: Niveles de LDL, cardiopatía isquémica, IAM

SUMMARY:

In this study we try to evaluate how many patients at the La Unión Health Center reach the LDL levels recommended by the Spanish Society of Cardiology after having suffered an acute myocardial infarction by means of non-pharmacological

measures, with a lipid-lowering drug (atorvastatin/rosuvastatin), or with two lipid-lowering drugs (rosuvastatin/ezetimibe or atorvastatin/ezetimibe).

Finally, we will study how many of them do not reach the recommended values despite the measures mentioned above.

Project methodology:

This is an observational analytical study, since comparisons will be made between the different groups. The individuals included in the study have a history of ischemic heart disease.

The target population included in the study belongs to the La Unión health center. The data collection will be carried out by accessing the clinical history of the patients (OMI-AP, Selene) appointment in consultation where a clinical interview and analytical control of the lipid profile will be carried out.

Sociodemographic variables, possible confounding variables, those that the researcher considered relevant for the study and the result variables according to the objectives set were collected.

I have decided to carry out this research study in order to find out if there is good lipid control or not in patients who have suffered AMI.

KEY WORDS: LDL levels, ischemic heart disease, AMI

2. ÍNDICE

1. RESUMEN:	9
1.1 Metodología del proyecto	9
2. ÍNDICE	11
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
4. Preguntas en formato PICO	13
5. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	13
6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	16
7. HIPÓTESIS	16
8. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	16
8.1. Objetivo general	16
8.2. Objetivos específicos	17
9. MATERIAL Y MÉTODOS	17
9.1 Tipo de diseño	17
9.2 Población diana	17
9.3 Criterios de inclusión	17
9.4 Criterios de exclusión	18
9.5 Cálculo del tamaño muestral	18
9.6 Variables	19
9.7 Descripción del estudio	21
9.8 Descripción del seguimiento si lo hubiera	22
9.9 Estrategia de análisis estadístico	22
10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS. MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR POSIBLES RIESGOS.	22
11. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCION DE DATOS.	23
12. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD	24
13. BIBLIOGRAFÍA	25
14. ANEXOS	27
14.1 Anexo 1	27

14.2 Anexo 2.....	27
14.3 Anexo 3:.....	28
14.4 Anexo 4.....	29
14.5 Anexo 5.....	30



3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe un buen control de los niveles de colesterol LDL, en el ámbito de la atención primaria, entre los pacientes que han sufrido un infarto agudo de miocardio?

4. Preguntas en formato PICO

P: Pacientes que han sufrido IAM en Cartagena, concretamente los pertenecientes al Centro de Salud de la Unión.

I: No hay intervención, ya que es un estudio observacional.

C: Pacientes con infarto agudo de miocardio en seguimiento en atención primaria.

O: Observar si se alcanzan los valores adecuados de colesterol LDL en los pacientes estudiados.

5. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La enfermedad cardíaca y sobre todo el Infarto agudo de miocardio, va en aumento en las últimas décadas creando diversas iniciativas para prevenir sus complicaciones y disminuir la mortalidad (1).

Entre las razones de un control deficiente del riesgo cardiovascular, se encuentra el mal control del colesterol (2).

El c-LDL es el responsable de la creación de la aterosclerosis. Las dianas desde el punto de vista genético (HMG-coA reductasa, NPC1L1, PCSK9) se han confirmado en estudios de intervención, en los que se afirma que la disminución de c-LDL mediante tratamientos farmacológicos, conllevan una reducción de las placas de ateroma y una disminución de eventos cardiovasculares (3).

A continuación, se muestra una tabla sobre los niveles recomendados de LDL a alcanzar según el riesgo de enfermedad arterioesclerótica. En la tabla vamos a observar diferentes tipos de riesgos (riesgo muy alto, alto, moderado y bajo). A

lo largo de nuestro trabajo nos centraremos en los pacientes de alto riesgo, siendo el resto de los datos a modo informativo y de comparación.

Tabla 1: Niveles recomendados de LDL

Prevención	Riesgo muy alto	Riesgo alto	Riesgo moderado	Riesgo bajo
Primaria	Reducción LDL 50% LDL<55 mg/dl	Reducción LDL 50% LDL<70 mg/dl	LDL<100 mg/dl	LDL<116 mg/dl
Secundaria	Reducción de LDL 50% LDL<55 mg/dl			

Tabla 1: Elaboración propia a partir de Rev. Esp. Cardiol.

Para pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVAS) que padecen segundo episodio vascular en los dos años posteriores (que podría ser diferente al primero) mientras tomaban tratamiento con estatinas a las dosis máximas toleradas, el objetivo de LDL sería < 1.0 mmol/l (<40 mg/dl) (4).

Según la Guía ESC/EAS observamos que cuando no se alcance el objetivo de LDL con tratamiento no farmacológico, se podría considerar la combinación de una estatina con un inhibidor de la absorción del colesterol. (4).

Por otra parte, en prevención secundaria, se aconseja la asociación de un inhibidor de la PCSK9 en pacientes de riesgo muy alto que no llegan a alcanzar la cifra de LDL adecuada a pesar de dosis máximas toleradas de estatina y ezetimiba después de 4-6 semanas.

Según el estudio publicado en BMC Cardiovascular Disorders, los enfermos con síndrome coronario agudo (SCA) padecen de un alto riesgo de episodios cardiovasculares (CV) recurrentes.

Las guías europeas recomiendan niveles de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) < 1,8 mmol/L e inicio de terapia intensiva de reducción de lípidos (LLT) para reducir el riesgo CV.

Para reducir el riesgo de más eventos cardíacos, el estudio evaluó los niveles de LDL-C y LLT en una población incidente de SCA.

Pacientes que sobreviven a un síndrome coronario agudo (SCA) (es decir, diagnóstico de infarto agudo de miocardio (IAM) o angina inestable (AI)) tienen un mayor riesgo de episodios cardiovasculares (CV) recurrentes (5)

Mejorar los factores de riesgo, como, por ejemplo, el abandono del hábito tabáquico, el estilo de vida y la modificación del perfil lipídico, se asocia con una disminución de la mortalidad CV (6).

En el manejo de la dislipemia, dicho estudio afirma que disminuir las cifras del colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) de los pacientes de muy alto riesgo, es el principal objetivo de reducir el riesgo de enfermedad CV (7). Hasta hace poco tiempo, el objetivo del tratamiento de las guías clínicas europeas para pacientes de muy alto riesgo fue LDL-C < 1,8 mmol/L (< 70 mg/dL) o al menos una disminución del 50 % en LDL-C si el valor inicial de LDL-C estaba entre 1,8–3,5 mmol/L (7).

Hoy en día, a los pacientes con SCA ya se les aconseja iniciar terapia de reducción de lípidos de alta intensidad (LLT), principalmente estatinas y/o terapia combinada, dentro de los primeros 1 a 4 días de hospitalización (7, 8). Sin embargo, a pesar del tratamiento, muchos pacientes con un riesgo muy alto de enfermedad CV continúan teniendo niveles de LDL-C mal controlados y un riesgo persistentemente alto de eventos cardiovasculares recurrentes (9–10).

El metaanálisis de la *Cholesterol Treatment Trialists' (CTT), collaboration* publicado en 2003 presentó más de 90.000 enfermos que tomaron estatinas, demostrando que por cada reducción de 1 mmol/L (aproximadamente 38,7 mg/dl) de c-LDL, se producía una disminución del 20% en la mortalidad de causa coronaria y del 10% de muertes por otra causa (11).

El estudio realizado por A. Castillo (2022) concluye que una cantidad elevada de pacientes dados de alta después de un SCA (86%) reciben estatinas de alta intensidad, mientras que el uso de otros agentes como ezetimibe fue bajo (6%). El aumento de las cifras de c-LDL al ingreso y el uso previo de fármacos hipolipemiantes fueron los principales factores predictores de uso de estatinas y

ezetimibe al alta. Respecto al objetivo de c-LDL tras un SCA, observamos que ha ido mejorando a lo largo de todo el periodo de estudio tanto a corto como a medio y largo plazo (12).

Uno de los estudios realizados por Padilla López A. (2020) de tipo observacional y retrospectivo en el que se incluyó 552 pacientes constató que existió una menor adherencia al tratamiento con estatinas durante el primer año tras infarto agudo de miocardio con elevación del ST en el caso de pacientes de nacionalidad extranjera, con hábito tabáquico o insuficiencia hepática. La adherencia disminuyó la mortalidad cardiovascular, 1,9% frente a 9,1% siendo estadísticamente significativo, pero no la aparición de un episodio CV nuevo ($p=0,834$).

6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Un correcto control de lípidos tras un síndrome coronario agudo (SCA) es una herramienta de prevención secundaria importante para reducir el riesgo de volver a padecer un IAM posterior muerte cardiovascular (13).

Para finalizar, observamos como la identificación de un porcentaje alto de pacientes que no alcanzan los niveles de LDL tras un IAM sugeridos por las guías de práctica clínica, llevaría a la implementación de estrategias para mejorar el control lipídico en la población estudiada.

7. HIPÓTESIS

Los pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica pertenecientes al Centro de Salud de La Unión no alcanzan los niveles óptimos de colesterol (LDL<55 mg/dL) establecidos por la Sociedad Europea de Cardiología (SEC).

8. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

8.1. Objetivo general

Evaluar si los pacientes pertenecientes al Centro de Salud de La Unión alcanzan los niveles de LDL recomendados por la SEC tras haber sufrido un IAM.

8.2. Objetivos específicos

- Estudiar cuántos de ellos alcanzan dicho objetivo mediante medidas no farmacológicas.
- Determinar cuántos de ellos alcanzan el objetivo con una estatina (atorvastatina/rosuvastatina).
- Observar cuántos de ellos alcanzan el objetivo con una estatina de alta intensidad asociada a ezetimiba (rosuvastatina/ezetimiba o atorvastatina/ezetimiba).
- Determinar cuántos de ellos no alcanzan los valores recomendados a pesar de estas medidas.
- Analizar la asociación entre el mal control del colesterol con otros factores.

9. MATERIAL Y MÉTODOS

9.1 Tipo de diseño

El trabajo de investigación consiste en un estudio observacional analítico en una zona básica de salud.

9.2 Población diana

La población diana serán los pacientes con diagnóstico de IAM entre los años 2010 y 2021 en seguimiento en el centro de salud de La Unión. Se debe tener en cuenta que el objetivo de LDL puede variar por debajo de 55 mg/dL si tiene episodios recurrentes.

9.3 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de IAM (con o sin elevación del ST) entre 2010 y 2021 de los cupos de salud previamente indicados.
- Que firmen el consentimiento informado del proyecto de investigación.

- Que no presenten deterioro cognitivo o déficit intelectual que impida la comprensión de los motivos del estudio o influya en la toma de la medicación.

9.4 Criterios de exclusión

- Pacientes de cualquier otro cupo a los indicados.
- Pacientes que no desean participar en el estudio.
- Los pacientes que no cumplimenten el consentimiento informado y aquellos que no se puedan desplazar al Centro de Salud.
- Pacientes que están en el Centro de Salud, pero como desplazados.
- Pacientes con trastornos del colesterol de origen genético.
- Pacientes con tratamientos crónicos que alteren el perfil lipídico (ej: VIH).
- Pacientes con cáncer en tratamiento.
- Pacientes con expectativa de vida inferior a un año o en programas de cuidados paliativos.

Para llevar a cabo la investigación, se solicitarán tanto a la coordinadora médica del Centro de Salud como a la coordinadora de administración el consentimiento para la apertura de las nuevas agendas.

9.5 Cálculo del tamaño muestral

Se ha calculado el tamaño muestral necesario para observar si los pacientes pertenecientes al Centro de Salud de La Unión alcanzan los niveles de LDL recomendados por la SEC tras haber sufrido un IAM.

En el estudio hemos incluido un total de 936 pacientes del Centro de Salud de La Unión con IAM. Hemos registrado las concentraciones basales de cLDL y el tratamiento hipolipidemiante al alta. Se analizaron las variables asociadas a un adecuado control del cLDL en el seguimiento.

Hemos usado el módulo de muestreo de Epidat de intervalos de confianza y proporción para poder así calcular la proporción de pacientes que alcanzan los niveles exigidos en las guías clínicas en la población estudiada.

Observaremos cómo el tamaño muestral que necesitaremos para estos 936 pacientes variará en función de la precisión querida.

Además, hemos realizado el análisis con una desviación esperada de 2 y un nivel de confianza del 95%.

Por lo tanto, observamos los siguientes datos (Anexo 1):

- Con una precisión del 2%, existen 666 pacientes que alcanzan los niveles exigidos.
- Con una precisión del 3%, existen 490 pacientes que alcanzan los niveles exigidos.
- Con una precisión del 4%, existen 357 pacientes que alcanzan los niveles exigidos.

Al escoger una precisión del 2%, observamos que el tamaño muestral necesario sería de 666 pacientes, por lo que si sumamos un 10% en previsión de pérdidas de seguimiento, nuestro tamaño muestral medio sería de 244 pacientes (Anexo 2).

9.6 Variables

Las variables del estudio son:

Tabla 2: Variables de estudio

Denominación	Tipo de variable	Valores
Edad	Cuantitativa, continua	40-75
Sexo	Cualitativa, nominal, dicotómica	0: Hombre 1: Mujer
Cifras de colesterol adecuadas para el estudio	Cuantitativa, discontinúa	<40 mg/dl >116 mg/dl
Hábito tabáquico	Cualitativa, dicotómica o binaria (Si/No)	0: Sí 1: No
Hábito enólico	Cualitativa, dicotómica o binaria (Si/No)	0: Sí 1: No

Práctica de ejercicio físico	Cualitativa, dicotómica o binaria (Si/No)	0: Sí 1: No
Toma o no de medicación reductora de niveles de colesterolemia (estatinas)	Cualitativa, dicotómica	1: Sólo ejercicio 2: Sólo un fármaco 3: Dos fármacos
IAM recurrente o no	Cualitativa, dicotómica o binaria (Si/No)	0: Sí 1: No

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a la recogida de las variables la realizaremos de la siguiente forma:

Tabla 3: Forma de recogida de las variables.

Variable	Forma de recogida
Edad	Según figura en la Historia Clínica.
Sexo	Según figura en la Historia Clínica
Cifras de colesterol	Según controles analíticos
Hábito tabáquico	Según entrevista clínica con el paciente.
Hábito enólico	Según entrevista clínica con el paciente.
Práctica de ejercicio físico	Según entrevista clínica con el paciente.
Toma o no de medicación reductora de niveles de colesterolemia (estatinas)	Según figura en Receta Electrónica
IAM recurrente o no	Según figura en la Historia clínica

Fuente: Elaboración propia.

Otras variables de interés en el análisis pero que, por motivos de falta de autorización previa, pago por derechos de uso etc, serían:

- Comorbilidades.
- Convivencia en domicilio.

- Etnia.
- Fragilidad.

Se dividen a los pacientes con IAM según niveles de colesterol LDL >55 y LDL <55 , clasificándolos en función del número de hipolipemiantes que toman (0,1 o 2).

9.7 Descripción del estudio

En este estudio no se lleva a cabo ninguna intervención ya que se trata de un estudio observacional.

Se evaluará el nivel de colesterol-LDL que alcanzan los pacientes que han sufrido IAM y analizaremos si corresponden a los marcados por la ESC así como si han precisado ninguno, uno o dos fármacos hipolipemiantes (estatina/ezetimiba) para alcanzarlos o, si por el contrario, no han conseguido los niveles adecuados a pesar de los hipolipemiantes.

Para obtener la muestra se han seleccionado pacientes de tres cupos de tres facultativos que ejercen su profesión en el Centro de Salud de La Unión.

Para ello, se contactará con cada paciente mediante llamada telefónica para convocarles a una entrevista clínica. Se procederá a crear agendas en las que llevaremos a cabo dichas entrevistas con cada paciente de manera individualizada. Se realizarán cuestionarios que tendrán que cumplimentar en relación al tratamiento hipolipemiante prescrito, hábito tabáquico y enólico y práctica o no de ejercicio físico (Anexo 3). Además, una semana antes de la entrevista, se procederá al control analítico mediante la extracción de sangre, de esta manera se tendrá un control exhaustivo de lípidos recientes previo a la entrevista clínica. Dichas muestras sanguíneas se enviarán al laboratorio clínico del Hospital General Universitario Santa Lucía de Cartagena.

Todo esto se llevará a cabo bajo consentimiento informado oral y escrito (Anexo 4).

9.8 Descripción del seguimiento si lo hubiera

Como el estudio es un corte transversal para estudiar cuál es la situación del paciente, no se realiza ningún tipo de seguimiento.

9.9 Estrategia de análisis estadístico

Los datos del estudio los recogeremos en una hoja de Microsoft® Excel® 2011 para Windows Vista para un mejor control y análisis. Posteriormente utilizaremos el programa Epidat para realizar el muestro, calculando las proporciones (que se presentarán como porcentajes) de pacientes que van a cumplir el objetivo fijado.

Los resultados se sacarán con un IC del 95% y un error relativo de $\pm 3\%$.

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS. MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR POSIBLES RIESGOS.

Algunas de las limitaciones del estudio que hemos observado han sido:

- Pérdidas en el estudio: fallecimientos, negativa a realizar un seguimiento analítico)
- Complicaciones éticas.
- Heterogeneidad de los grupos
- Bajo nivel muestral.
- Protección de datos.

Además, también podemos observar que en este estudio otra de las limitaciones que pueden aparecer sería la pérdida de sujetos durante el seguimiento, ya sea porque al cambiar su lugar de residencia desaparezcan del sistema o por éxitus. Una medida que se podría tomar para reducir el sesgo de cambio de residencia sería un control telefónico.

Otro de los motivos por los que se podrían producir sesgos es que no exista un registro en OMI de los pacientes con IAM por acudir a médicos privados.

Por último, vemos como este estudio no tiene en cuenta a los pacientes con IAM en el año 2022. Esto es debido a que solo quedan reflejados hasta el

2021realizándo el seguimiento de los pacientes que han sido vistos previamente por Cardiología.

11. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCION DE DATOS

Los pasos a seguir en relación a la Ley de Protección de Datos y que encontraremos en el Anexo 5 son:

- Una vez que el paciente haya entendido cuáles son los objetivos de nuestra investigación, le entregaremos el consentimiento.
- Informaremos al paciente de las condiciones en las que llevaremos a cabo la investigación.
- El paciente sabrá que tiene derecho a retirarse del mismo en el momento en el que lo decida.

Siguiendo los “Principios de la Declaración de Helsinki” (Edinburgh, 2000) trataremos la información obtenida siguiendo la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Este proyecto será aprobado por el Comité Ético Hospitalario (Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Santa Lucía de Cartagena).

Las recomendaciones y garantías que tenemos que llevar a cabo para la realización del estudio son:

- Recomendación de la OMS.
- Recomendación de la Ley 16/2003 de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, que hace referencia a la Protección de datos de carácter personales.

En cuanto a la recogida de datos, informaremos al paciente de que los mismos serán eliminados una vez finalice el estudio, y, además, se mantendrá la confidencialidad de la información recogida. La misma, se ratificará con el uso de la información anónima.

En el Anexo 5 se recoge el consentimiento informado que usaremos para la recopilación de los datos presentes en la historia clínica de cada paciente.

Al no realizar ningún tipo de intervención solo se procederá a la revisión de las historias clínicas solicitando la autorización de los pacientes para la inclusión en el estudio.

12. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

A través del soporte informático OMI o SELENE, vamos a obtener los datos e información precisa para la realización del estudio.

El estudio se llevará a cabo por seis médicos residentes de Medicina Familiar y Comunitaria del Servicio Murciano de Salud, cuyas funciones serán las siguientes:

- Dos residentes llevarán a cabo la búsqueda de la bibliografía. Para ellos, establecerán una estrategia de búsqueda y pondrán en común los resultados obtenidos. Esto servirá para evitar la duplicidad de información elaborando así el protocolo de investigación.
- Un residente realizará el diseño del estudio, la búsqueda del consentimiento informado y por último presentará el proyecto al CEIC.
- Dos residentes establecerán la recogida de datos y diseñarán los grupos de estudio.
- Un residente realizará el análisis estadístico.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Calvachi P, Barrios D, Puccini M, Mojica H, Delgadillo D. Frecuencia de los tipos de infarto agudo de miocardio según la tercera definición. 2017. Rev. Colomb. Cardiol. vol.24 no.6
2. Escobar, C, Anguita M, Arrarte V, Barrios V, Cequier A, Cosin-Sales J, Egocheaga I, Lopez de Sa E, Mas anaL. Recommendations to improve lipid control. Consensus Document of the Spanish Society of cardiology. Spanish journal of cardiology. 2020;73(2): 161-167
3. Guijarro C, Cosín-Sales J. Colesterol LDL y aterosclerosis: La evidencia. Clin Investig Arterioscler [Internet]. 2021;33 Suplemento 1:25–32. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021491682100005X>.
4. Guía ESC/EAS 2019 sobre el tratamiento de las dislipemias: modificación de los lípidos para reducir el riesgo cardiovascular. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2020 [citado el 28 de abril de 2022];73(5):403.e1-403.e70. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-pdf-S0300893220300403>
5. Abu-Assi E, López-López A, González-Salvado V, et al. The risk of cardiovascular events after an acute coronary event remains high, especially during the first year, despite revascularization. Rev Esp Cardiol Engl Ed. 2016; 69:11–8
6. Anderson L, Oldridge N, Thompson DR, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. J Am Coll Cardiol. 2016;67:1–12.
7. Catapano AL, Graham I, De Backer G, et al. 2016 ESC/EAS guidelines for the Management of Dyslipidaemias. Eur Heart J. 2016;37:2999–3058
8. Ray KK, Cannon CP, McCabe CH, et al. Early and late benefits of high-dose atorvastatin in patients with acute coronary syndromes. J Am Coll Cardiol. 2005;46:1405–10.
9. März W, Dippel F-W, Theobald K, Gorcyca K, Iorga ŞR, Ansell D. Utilization of lipid-modifying therapy and low-density lipoprotein cholesterol goal attainment in patients at high and very-high cardiovascular risk: real-world evidence from Germany. Atherosclerosis. 2018;268:99–107
10. Gitt AK, Lautsch D, Ferrières J, et al. Cholesterol target value attainment and lipid-lowering therapy in patients with stable or acute coronary heart disease: results from the dyslipidemia international study II. Atherosclerosis. 2017;266:158–66.
11. Escuela I, María A, Navarro C. UNIVERSIDAD DE MURCIA [Internet]. Digitum.um.es. [citado el 30 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/118423/1/Tesis%20Doctoral%20-%20Antonia%20Mar%c3%ada%20Castillo%20Navarro.pdf>

12. Navarro C, María A. Evolución en la última década del tratamiento hipolipemiante y del grado de consecución de objetivos de colesterol LDL tras un Síndrome Coronario Agudo. Universidad de Murcia; 2022.
13. Ribas, N., Recasens, L., Pérez, S., Bazán, V., Pedro-Botet, J., Ruiz, S., Elosua, R., & Martí-Almor, J. (2019). Una nueva estrategia para alcanzar los niveles objetivos de colesterol LDL tras un síndrome coronario agudo. *Clínica e Investigación En Arteriosclerosis: Publicación Oficial de La Sociedad Española de Arteriosclerosis* , 31 (3), 93–100. <https://doi.org/10.1016/j.arteri.2018.11.004>



14. ANEXOS

14.1 Anexo 1

[1] Tamaños de muestra. Proporción:

Datos:

Tamaño de la población:	936
Proporción esperada:	40,000%
Nivel de confianza:	95,0%
Efecto de diseño:	1,0

Resultados:

Precisión (%)	Tamaño de la muestra
2,000	666
3,000	490
4,000	357

14.2 Anexo 2

[1] Tamaños de muestra. Media:

Datos:

Tamaño de la población:	666
Desviación est. esperada:	10,000
Nivel de confianza:	95,0%
Efecto de diseño:	1,0

Resultados:

Precisión	Tamaño de la muestra
1,000	244

14.3 Anexo 3:

TITULO DEL PROYECTO

Nº HISTORIA _____

CIP _____

♂ ♀ EDAD _____

ETNIA: _____

HABITO TABAQUICO: SI NO (Nºpac/año:____)

HABITO ENOLICO: SI NO

PRACTICA EJERCICIO FISICO SI NO

TOMA DE UNA ESTATINA (atorvastatina/rosuvastatina): SI NO

TOMA DE UNA ESTATINA + EZETIMIBA: SI NO

IAM RECURRENTE: SI NO

14.4 Anexo 4

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CESIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS Y DE SALUD
PARA UNA BASE DE DATOS DE USO HOSPITALARIO E INVESTIGACIONAL**

Declaraciones y firmas:

D./D^a: con DNI:

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del proyecto en que voy a ser incluido.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de mi participación.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa

Firma del paciente

Dr/a:

D./D^a:

Colegiado nº

Fecha:

Fecha:

D./D^a: con DNI:

en calidad de a causa de

..... doy mi

consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha:

Revocación del consentimiento:

D./D^a: con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Firma del paciente

Firma del representante

Fecha

14.5 Anexo 5



SERVICIO DE:

Nº HISTORIA..... NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE..... NÚM. S.S...../..... Nº DE DNI.....
--

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL MÉDICO INFORMANTE:

Nombre y apellidos del MÉDICO: Nº de Colegiado:

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Proyecto de investigación

FINALIDAD DEL PROCEDIMIENTO:

La finalidad de este estudio es evaluar si los pacientes pertenecientes al Centro de Salud de La Unión alcanzan los niveles de LDL recomendados por la SEC tras haber sufrido un IAM. Se le solicita consentimiento para revisar su historia clínica y determinar niveles de colesterol en sangre. Se mantendrá la confidencialidad en todo momento y no se realizará ninguna intervención ni ninguna entrevista clínica, ni supondrá ninguna consecuencia para su salud.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:

Declaraciones y firmas:

D./Dª: con DNI:

como paciente o representante de D./Dª....., en calidad de
a

causa de..... en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente DECLARO:

- Que he leído y comprendido este escrito.

- Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación, sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud, con observancia de las disposiciones legales en materia de protección de datos y resto de normas específicas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Que se me ha entregado una **copia** de este documento de consentimiento informado.

En, a de de

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:

Revocación del consentimiento:

Firma del Médico que informa Dr./Dra.: Colegiado nº:	Firma del paciente D./D ^a :	Firma del representante (si procede) D./D ^a :
---	---	---

D./D^a: con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado.

En, a de de

Firma del paciente
 (si procede)

Firma del representante (si procede)