

CONVOCATORIA DE AYUDAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
MEMORIA DE SOLICITUD

Expediente N°

TITULO: Incidencia de enfermedad y muerte cardiovascular en una cohorte poblacional y factores pronóstico. Seguimiento a 6 años del estudio HERMEX

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

TIPO DE PROYECTO: INDIVIDUAL COORDINADO MULTICÉNTRICO

NOMBRE DEL IP COORDINADOR:

(Cumplimentar sólo en caso de proyectos coordinados)

DURACION: 3 AÑOS

RESUMEN (Objetivos y Metodología del Proyecto)

(Máximo 250 palabras)

Objetivos: Determinar la incidencia de eventos cardiovasculares en una cohorte poblacional y el valor pronóstico de los factores de riesgo clásicos y distintas enfermedades cardiovasculares subclínicas.

Métodos: Estudio prospectivo a 6 años de una cohorte entre 25 y 79 años, constituida en 2007, seleccionada aleatoriamente y representativa del área de salud Don Benito-Villanueva de la Serena (Badajoz).

El tamaño muestral calculado fue de 2640 sujetos, que satisface la obtención de al menos 70 eventos de la variable de resultados primaria. Fueron reclutados 2833 sujetos, edad media 51,2 años, hombres 46,5%

Variables de resultados. Primaria: Infarto agudo de miocardio, ictus o muerte por alguno de los anteriores. Secundaria: Combinada de la anterior junto angina, arteriopatía periférica sintomática, revascularización arterial, insuficiencia renal grave y otras muertes cardiovasculares. Variables explicativas: Sociodemográficas, antropométricas, factores de riesgo clásicos, enfermedad cardiovascular subclínica (albuminuria, filtrado glomerular descendido, hipertrofia ventricular izquierda electrocardiográfica e índice tobillo-brazo bajo). Las fuentes de información serán: encuesta personal autocumplimentada, análisis bioquímico reciente, base de datos asistencial y certificado de defunciones. Análisis: Se calcularán la incidencia acumulada y la tasa de incidencia del primer evento de las variables resultado y la fracción etiológica poblacional de cada factor de riesgo a partir de los riesgos relativos y la prevalencia. Se realizarán modelos de regresión de Cox ajustados para los factores de riesgo y para las distintas enfermedades subclínicas junto al cálculo de índices de reclasificación.

TITLE: Incidence of cardiovascular disease, death and prognostic factors in a population cohort. Six year follow-up. HERMEX study

ABSTRACT (Objectives and Methodology of the project)

Objectives: To determine the incidence of cardiovascular events in a population cohort and the predictive value of traditional risk factors and subclinical cardiovascular disease

Methods: A six year prospective study of a cohort aged between 25 and 79, started in 2007, randomly selected and representative of the health area Don Benito-Villanueva de la Serena (Badajoz).

The sample size was calculated to be 2640 subjects obtaining at least 70 events of the primary outcome variable. 2833 subjects were recruited, mean age 51.2 years, men 46.5%

Outcome variables. Primary end point : acute myocardial infarction, stroke or death from any of the previous mentioned. Secondary end point: Combined of primary end point with angina, symptomatic peripheral arterial disease, arterial revascularization, severe renal failure and other cardiovascular deaths.

Explanatory Variables: Sociodemographic, anthropometric, traditional risk factors, subclinical cardiovascular disease (albuminuria, decreased glomerular filtration, and electrocardiographic left ventricular hypertrophy with low ankle-brachial index). The sources of information will be: personal survey autofilled, recent biochemical analysis, assistance data base and death certificate. **Analysis:** The cumulative incidence and incidence rate of the first event of the outcome variables and population etiological fraction of each risk factor, based on the relative risks and prevalence will be calculated. Cox regression models adjusted for risk factors and subclinical cardiovascular disease will be performed by the calculation of reclassification indices.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines.

Citar las referencias en el apartado siguiente: Bibliografía más relevante.

Máximo 3 páginas.

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la primera causa de muerte en España y Extremadura, representando el 30,3 y 30,8% del total respectivamente, en el año 2012. Las tasas de mortalidad ajustada por edad por ECV en España y Extremadura están descendiendo desde hace varios decenios de forma paralela, si bien permanecen por encima las de Extremadura en los últimos 12 años (2,18 vs 1,99/1000 h en 2012). Este fenómeno se produce en ambos sexos, pero es de mayor magnitud en mujeres (2,32 vs 2,08/1000 h) que en hombres (2,00 vs 1,88 / 1000 h) (1). La morbilidad, medida como tasas de altas hospitalarias por enfermedad cardiovascular por 100,000 h (Encuesta de Morbilidad Hospitalaria), ha ido descendiendo a nivel nacional desde 2003, mientras que la extremeña superó por primera vez ese año la media nacional y permanece por encima desde entonces y hasta el año 2012 (1469 vs 1305 /100, 000 h). Estas tasas son superiores tanto en cardiopatía isquémica (315 vs 266/100,000 h) como en ictus (298 vs 248/100,000h) (1).

Extremadura presenta una alta prevalencia de factores de riesgo según el estudio HERMEX (2), confirmado en un análisis agrupado junto a otros 10 estudios poblacionales españoles (estudio DARIOS) (3) si bien los datos proceden de un solo área de salud de Extremadura. Los factores de riesgo con mayor prevalencia en este estudio, con respecto al resto, correspondieron al tabaquismo, la obesidad, la diabetes, y la hipercolesterolemia, si bien este último cursa con elevadas prevalencias en categorías de bajo riesgo o protectoras en colesterol HDL (2-3). Las cifras de conocimiento, tratamiento y control de los factores de riesgo sin embargo serían semejantes a otros estudios nacionales (2-4).

Esta mayor prevalencia de ciertos factores de riesgo podría ser la causa de una mayor incidencia de enfermedad cardiovascular que explicara la mayor morbilidad hospitalaria y mortalidad en Extremadura. Sin embargo no es posible asegurarlo porque desconocemos la incidencia de las ECV en nuestro medio y además pueden estar influyendo otras variables que determinen una mayor probabilidad de ingreso hospitalario y/o fallecimiento además de la propia incidencia. Por otro lado, datos del estudio HERMEX tampoco han mostrado un mayor riesgo estimado de cardiopatía isquémica (4,5) con respecto a otras comunidades representadas en el estudio DARIOS, ni tampoco un aumento en las prevalencias de enfermedad aterosclerótica subclínica; como pueden ser un filtrado glomerular bajo y la excreción urinaria de albumina (6), o la enfermedad arterial periférica medida por el índice tobillo-brazo (7). Si ello se debe a las

limitaciones de representatividad de la muestra con respecto al resto de la comunidad extremeña, de la función de riesgo, o a que realmente no existen diferencias en el riesgo final de la población y existen factores de riesgo protectores que modulan el riesgo basal se desconoce. También podría considerarse que este exceso de riesgo se debe a una deficiente atención de la enfermedad cardiovascular ya establecida, por insuficiente uso de pruebas diagnósticas y/o intervenciones terapéuticas en la fase aguda de la enfermedad, o en el tratamiento de la prevención secundaria. En relación a esto último hemos encontrado tasas de mortalidad por ictus isquémico en esta área de salud muy superiores a las encontradas en otras comunidades españolas y países de nuestro entorno (8). Existen en España distintos estudios epidemiológicos ya antiguos, de ámbito poblacional, que han estimado la incidencia de estas enfermedades (9,10). El más reciente recoge la información de 11 cohortes poblacionales seguidas una mediana de 9,3 años, con el fin de elaborar una función de riesgo para la predicción de enfermedad coronaria e ictus. (11). Según este estudio la incidencia acumulada a 10 años de angina de pecho sería de 1,71 % en hombres y 0,88% en mujeres, de infarto agudo de miocardio 2,80% en hombres y 0,97% en mujeres, e ictus de 1,95% en hombres y 1,20% en mujeres.

También es desconocido el riesgo atribuible poblacional de cada factor de riesgo asociado a las enfermedades cardiovasculares en nuestra comunidad. Si bien la presencia de los factores de riesgo confieren un incremento del riesgo relativo de padecer ECV, el peso de cada uno de ellos en diferentes poblaciones puede ser distinto, incluso en la misma población variar con el tiempo (12). Estimar este riesgo para nuestra comunidad puede facilitar la toma de decisiones de las intervenciones preventivas que se deben priorizar según su coste-efectividad.

La caracterización de la cohorte del estudio HERMEX en Extremadura, ha permitido aportar gran parte de la información epidemiológica existente sobre factores de riesgo y enfermedad cardiovascular subclínica de esta comunidad, como queda reflejado en los recientes documentos de política de salud, como el II Plan Integral de Enfermedades Cardiovasculares de Extremadura o el Plan de Salud de Extremadura 2013-2020. El seguimiento de la cohorte después de 6 años del estudio transversal permitiría calcular la incidencia de las principales enfermedades cardiovasculares y el peso etiológico de cada factor de riesgo, como se ha hecho en otras comunidades españolas (11) y de esta forma poder tomar las decisiones en políticas de salud cardiovascular más acertadas en una comunidad con más riesgo que la media nacional.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

Citar las referencias incluidas en el apartado anterior: Antecedentes y Estado actual.

Máximo 1 página.

1. Defunciones según la causa de la muerte. Encuesta de morbilidad hospitalaria (2012). Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: <http://www.ine.es/>
2. Félix-Redondo FJ et al. Prevalence, awareness, treatment and control of cardiovascular risk factors in the Extremadura population (Spain). HERMEX study. Aten Primaria. 2011;43:426-346
3. Grau M et al. Cardiovascular risk factors in Spain in the first decade of the 21st Century, a pooled analysis with individual data from 11 population-based studies: the DARIOS study. Rev Esp Cardiol. 2011;64:295-304
4. Baena-Díez JM et al. Risk factor treatment and control in relation to coronary disease risk in the Spanish population of the DARIOS Study. Rev Esp Cardiol. 2011;64:766-73
5. Félix Redondo FJ. Prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular clásicos en Extremadura. (Tesis Doctoral). Univ. de Extremadura 2013. Disponible en: <https://www.educacion.gob.es/teseo/mostrarRef.do?ref=1011918>
6. Robles NR et al. Cross-sectional survey of the prevalence of reduced estimated glomerular filtration rate, albuminuria and cardiovascular risk in a native Spanish population. J Nephrol. 2013;26:675-82
7. Félix-Redondo FJ et al. Prevalence and clinical characteristics of peripheral arterial disease in the study population Hermex. Rev Esp Cardiol 2012;65:726-33
8. Felix-Redondo FJ et al. Tendencia de la mortalidad por ictus isquémico (2000-2009) y factores pronósticos. Estudio ICTUS-Extremadura. Rev Clin Esp. 2013;213:177-85
9. Tunstall-Pedoe H et al. Contribution of trends in survival and coronary-event rates to changes in coronary heart disease mortality: Results from 37 WHO MONICA Projects populations. Lancet 1999;353:1547-57
10. Pérez-Sempere A. Cerebrovascular morbidity in Spain: Incidence and prevalence. Rev Neurol 1999;29:879-81
11. Marrugat J et al. Derivation and validation of a set of 10-year cardiovascular risk predictive functions in Spain: the FRESCO Study. Prev Med 2014;61:66-74
12. Grau M et al. Why should population attributable fractions be periodically recalculated?. An example from cardiovascular risk estimation in southern Europe. Prev Med 2010;51:78-84

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

(Ajustese al espacio disponible)

HIPÓTESIS

Las tasas superiores de morbimortalidad cardiovascular en Extremadura con respecto a la media nacional se deben a una mayor incidencia de la enfermedad consecuencia de prevalencias superiores en algunos factores de riesgo.

OBJETIVOS

Principal:

Determinar la incidencia acumulada y la tasa de incidencia de la variable combinada infarto agudo de miocardio e ictus, fatales o no, y el riesgo atribuible poblacional de los factores de riesgo clásicos para dicha variable.

Secundarios:

Determinar el riesgo atribuible poblacional de los factores de riesgo para la variable combinada anterior junto a otros eventos cardiovasculares como angor, arteriopatía periférica sintomática, amputación por isquemia, revascularización en territorio arterial, insuficiencia renal grave y otras muertes cardiovasculares.

Estimar el valor predictivo de distintas enfermedades cardiovasculares subclínicas (albuminuria, filtrado glomerular reducido, hipertrofia ventricular izquierda electrocardiográfica, índice tobillo-brazo descendido), ajustado por factores de riesgo clásicos, para las variables de resultados primaria y secundaria.

Evaluar la capacidad predictiva de las distintas funciones de riesgo para España (SCORE, Framingham adaptada por REGICOR, FRESCO) en la comunidad extremeña.

Estudiar la prescripción actual de fármacos para los distintos factores de riesgo y enfermedad cardiovascular establecida.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PROYECTOS COORDINADOS

En caso de Proyectos Coordinados, el COORDINADOR deberá indicar:

- Objetivos globales del proyecto coordinado, la necesidad de dicha coordinación y el valor añadido que se espera obtener de la misma.
- Objetivos específicos de cada subproyecto (deben estar recogidos además en la memoria de cada subproyecto)
- Interacción entre los distintos objetivos, actividades y subproyectos.
- Los mecanismos de coordinación previstos para la eficaz ejecución del proyecto. **Máximo 3 páginas.**

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN METODOLOGÍA

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

Máximo 3 páginas.

Diseño: Estudio observacional prospectivo de cohorte. **Ámbito:** Área sanitaria Don Benito-Villanueva (Badajoz).

Población de estudio: Población con tarjeta de identificación sanitaria, residentes en alguna de las 16 poblaciones de más de 2000 habitantes del área de salud Don Benito-Villanueva de la Serena, entre los 25 y 79 años de edad, que dieron su consentimiento informado para participar (Modelo de consentimiento ANEXO1). **Criterios de exclusión:** Sujetos institucionalizados, con discapacidad para la firma del consentimiento o de su desplazamiento hasta el consultorio, embarazadas y aquellos que no vivían en el domicilio que figuraba en la base de datos de tarjeta y no pudieron localizarse en la localidad. **Tamaño muestral:** Se calculó en base a la estimación de proporciones para la fase transversal del estudio, con el máximo grado de indeterminación (0,50), una precisión del 2% y un error alfa del 5%, que resultaron en 2400 sujetos. Se amplió en 240 más por las posibles pérdidas en el seguimiento, resultando en 2640 sujetos. Este tamaño muestral también satisfacía una incidencia acumulada de eventos cardiovasculares del tipo de IAM, ictus o muerte por estas causas, de al menos 140 casos en 10 años según la incidencia en estudios nacionales, que habíamos estimado como el número mínimo necesario para los estudios etiológicos que se planteaban. Esta tasa también coincide con la incidencia acumulada (aprox. 4%) de eventos cardiovasculares en 9,3 años del análisis agrupado de 11 cohortes nacionales recientes. **Variables.** Variables de resultados: Se contempla como *variable resultado primaria* la aparición de infarto agudo de miocardio, ictus de cualquier etiología o muerte por alguno de los anteriores motivos a fecha 1 de Diciembre de 2014 (mediana seguimiento 6 años). Como *variable resultado secundaria* una combinada de la anterior junto a ángor, revascularización en territorio arterial, arteriopatía periférica sintomática, amputación por isquemia aterosclerótica, insuficiencia renal grave y otras muertes cardiovasculares en la misma fecha). Variables explicativas: Estas han sido recogidas en la fase transversal del estudio (2007-2009) contemplándose para esta nueva fase, además de las sociodemográficas (edad, sexo, nivel de estudios, ruralidad), los factores de riesgo clásicos (tabaquismo, hipertensión arterial, hipercolesterolemia y diabetes) y la presencia de enfermedad cardiovascular subclínica (microalbuminuria, filtrado glomerular estimado descendido, hipertrofia ventricular izquierda electrocardiográfica y un índice tobillo-brazo bajo). Otras variables que podrán ser consideradas en el ajuste son: índice de masa corporal, el perímetro de cintura, estar en tratamiento farmacológico de los factores de riesgo.

Definición de variables: **Dependientes:** IAM e ictus: Cuando así conste en el informe de alta hospitalario como diagnóstico principal en sujetos sin antecedentes previos y sea consistente con la historia clínica del ingreso hospitalario. Muerte por infarto

o ictus: Cuando en el certificado de defunción figure como causa inmediata del fallecimiento y haya un relato clínico previo compatible con esa posibilidad. Los casos de muerte súbita, muerte súbita no atendida o muerte a consecuencia de procesos cardiacos o vasculares distintos a los anteriormente definidos se considerarán como *otras muertes cardiovasculares*. Angina de pecho / arteriopatía periférica sintomática: Cuando así figure en historia clínica hospitalaria (de alta en ingreso o de asistencia en consultas externas). Amputación en extremidades inferiores: Cuando figure en la historia clínica hospitalaria tal situación provocada por isquémica crónica de origen aterosclerótico. Revascularización en territorio arterial: Cuando figure en la historia clínica hospitalaria, intervenciones de recanalización o by-pass en territorios arteriales como coronarias, carótidas o arterias de los MMII. Insuficiencia renal grave: Cuando así figure en historia clínica hospitalaria (de alta en ingreso o de asistencia en consultas externas) y/o cuando el filtrado glomerular estimado en análisis bioquímicos recientes (al menos 2 en tres meses) sea inferior a 30 ml/min/1,73 m², se encuentre en consulta de predialisis, o este bajo tratamiento sustitutivo (diálisis o trasplante).

Variables independientes: Estas son resultado del registro realizado en la fase transversal del estudio, con las modificaciones pertinentes en su definición según los consensos y guías clínicas actuales. Tabaquismo: Consumo activo o con abandono menor de un año. Hipertensión arterial: Tener diagnóstico previo, tomar tratamiento farmacológico o presentar una presión arterial $\geq 140/90$ mm Hg. Hipercolesterolemia: tener diagnóstico previo, tomar tratamiento farmacológico, o presentar un colesterol total ≥ 240 mg/dl (a considerar otras definiciones con niveles de corte más actuales). Diabetes: Tener diagnóstico previo, tomar tratamiento farmacológico o tener una glucemia basal ≥ 126 mg/dl o una HbA1c $\geq 6\%$. Albuminuria: Excreción urinaria de albumina/creatinina en primera orina de la mañana ≥ 30 mg/gr. Filtrado glomerular descendido: Filtrado glomerular menor de 60 ml/min/1,73 m² estimado según distintas fórmulas (MDRD-4, CKD-EPI). Hipertrofia ventricular izquierda electrocardiográfica: Según 18 criterios distintos. Índice tobillo-brazo: Medido por doppler y menor de 0,9 en cualquiera de las EEII. **Registro de la información:** Los casos de enfermedad cardiovascular tendrán una doble búsqueda. Por un lado desde los propios pacientes, a los que se les enviarán una encuesta para autocumplimentar preguntándoles sobre la aparición de las enfermedades que constituyen las variables de resultado y el lugar y fecha del diagnóstico. Por otro desde la base de datos asistencial del Servicio Extremeño de Salud y a través del servicio de codificación del hospital de referencia del área se extraerán todos los informes de alta hospitalario en la comunidad por los códigos CIE-9 que definen estas enfermedades contemplándose, cuando haya dudas, la comprobación mediante revisión de la historia clínica completa, incluso la entrevista telefónica o personal con el paciente si fuera necesario. Los exitus se obtendrán inicialmente mediante el Índice Nacional de Defunciones para posteriormente solicitar el certificado de defunción y así conocer la causa oficial del fallecimiento. En caso de dudas sobre el origen cardiovascular del deceso se contempla consultar la epicrisis de la historia clínica, si fue hospitalaria, al médico que firmó el certificado y solo en caso de ser necesario la entrevista con la familia. Otras variables de interés que se recogerán

serán: la condición de tener actualmente algún factor de riesgo (tabaquismo, hipertensión arterial, hipercolesterolemia o diabetes) y si están en tratamiento para ello, que se tendrá en cuenta para posteriores evaluaciones de seguimiento, así como el tratamiento farmacológico que seguía el paciente en el momento de su inclusión en el estudio y en la actualidad, que se obtendrá a través de la base de datos de Farmacia. También se le solicitará un análisis de sangre en el caso que no tengamos ninguno en la base de datos de laboratorio en los tres últimos meses antes de enviar la encuesta, para determinar principalmente parámetros metabólicos y para la estimación de la función renal. **Análisis Estadístico:** Para el análisis descriptivo, las variables continuas se expresarán con la media y la desviación estándar, si su distribución es normal o con la mediana y el rango intercuartil, en caso de que no sigan esta distribución. Para las variables categóricas se utilizará la frecuencia absoluta y relativa. La comparación entre variables continuas se realizará mediante la prueba de la t de Student y entre categóricas con la ji cuadrado de Pearson o el test exacto de Fisher. Para el analítico se calculará, en los sujetos sin antecedentes previos de enfermedad cardiovascular, la incidencia acumulada y estandarizada de las variables de resultado primaria y secundaria, así como la tasa de incidencia, durante todo el periodo de seguimiento hasta la aparición del primer evento. Se construirán distintas curvas de supervivencia para subpoblaciones de interés mediante el método de Kaplan-Meier, comparándose estas mediante la prueba de rangos logarítmicos. El análisis multivariante se realizará según dos modelos; uno mediante regresión logística, calculándose los odds ratio de cada factor de riesgo, y otro mediante la regresión de Cox, calculándose la hazard ratio y sus intervalos de confianza al 95% mediante remuestreo con 3000 replicaciones, de los respectivos factores de riesgo, con todos los modelos ajustados. Para determinar el impacto en la población de los distintos factores de riesgo se estimará la fracción etiológica poblacional a partir de los riesgos relativos de cada factor de riesgo para la variable primaria y secundaria, así como para sus componentes. También se estudiará si la presencia de enfermedad cardiovascular subclínica confiere valor predictivo independiente en modelos ajustados por los factores de riesgo clásicos y si mejora la predicción de los modelos mediante el estadístico C y mediante los índices de reclasificación del riesgo estimado inicialmente por las escalas de predicción del riesgo recomendadas (REGICOR, SCORE, FRESCO). Dependiendo del número de eventos para las variables resultados que predicen estas escalas de riesgo se evaluarán su capacidad discriminativa. **Limitaciones:** Las principales que observamos son las posibles pérdidas de sujetos y la escasez de eventos cardiovasculares. De la primera estimamos que sean escasas porque poseemos distintas formas de contacto a través de familiares y vecinos, La segunda creemos está cubierta con el uso de variables combinadas, el amplio rango de edad, hasta 79 años en el momento de la inclusión y a sondeos de la mortalidad en la cohorte realizadas a los 5 años de seguimiento. Toda la información recogida respecto a las variables resultados estará corroborada por otra fuente distinta.

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

Etapas de desarrollo y distribución de las tareas de todo el equipo investigador, y las asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita. Indicar además el lugar/centro de realización del proyecto.

(Ajustese al espacio disponible)

Primera etapa: Información, bases de datos, selección y formación personal técnico, encuestas.

Información a autoridades y personal sanitario de las poblaciones de donde proceden los participantes, petición de colaboración. Redacción de encuestas de seguimiento y de no participación (Investigador Principal). Solicitud al servicio de informática y codificación del hospital de referencia de la información relativa a ingresos y otras asistencias sanitarias realizadas en todos los centros de Extremadura en relación a las patologías estudiadas. (Luis Lozano Mera, Gema Cebrián). Se solicitará el uso del índice nacional de defunciones para la detección de los fallecidos, y los certificados de defunciones de estos (Daniel Fernández-Bergés). Se seleccionará y formará el personal técnico para la gestión de bases de datos, envío de encuestas, atención telefónica a pacientes, recogida de variables de historias clínicas electrónicas y certificados de defunción (IP, DFBG,LLM, Jose Fernando Pérez, Maria José Zaro).

Segunda etapa: Recogida de Información. Enviado de encuestas y petición de análisis sanguíneo. Llamadas telefónicas para confirmar recepción/ayuda para su cumplimiento/encuesta de no participación. Registro electrónico resultado encuestas. Registro información enfermedad y muerte (Personal Técnico). Recuperación resultados analíticos y incorporación a base de datos (Maria José Zaro). Control calidad información encuestas (IP). Control de tiempos y recursos (DFB).

Tercera etapa: Fusión y limpieza de base datos. Análisis. Redacción de resultados

Se fusionará toda la información recogida en una única base de datos que contengan todas las variables explicativas con las de resultados y la fecha del primer evento (LLM). Se revisará la calidad de la información en la base de datos eliminando incongruencias y se realizará el análisis descriptivo (IP). Análisis analítico y regresión (Luciano Consuegra). Redacción comunicación a congresos y artículo principal (IP). Redacción comunicaciones a congresos y artículos con objetivos secundarios (IP, DFB, LC, Roberto Robles) con participando todos en la revisión crítica.

Lugar de realización del proyecto: La sede de dirección del proyecto, trabajo de campo y análisis de resultados será la unidad de investigación del Area de Salud situada en la localidad de Villanueva de la Serena.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

(Ajustese al espacio disponible. Puede incorporar hasta un máximo de 8 líneas de Actividad/Tarea)

CRONOGRAMA

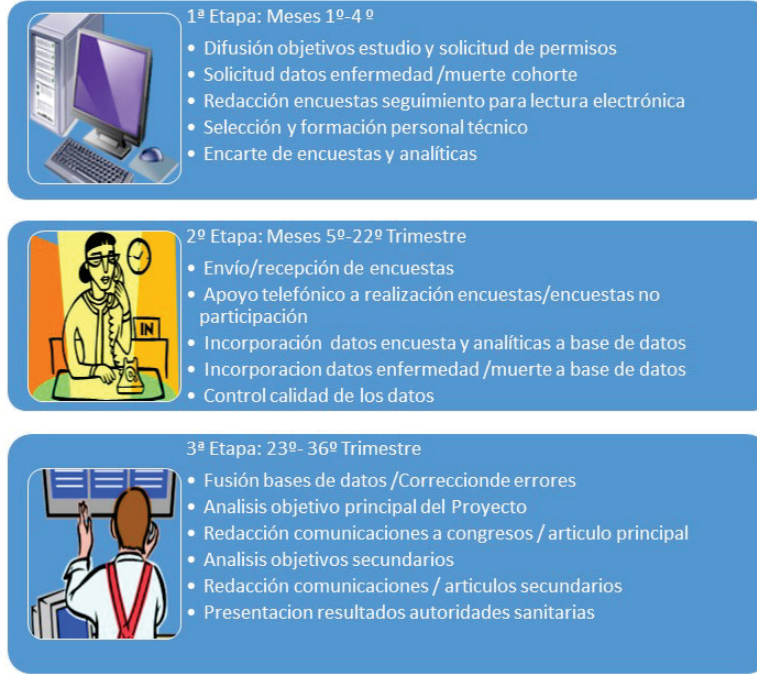
ACTIVIDAD / TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS		MESES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Solicitud de permisos, generacion de encuestas, bases con eventos, seleccion y formacion personal técnico	FJFR, DFBG, LLM MJZ, GC	1º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Envio de encuestas y analíticas, recepcion y registro en BD. Incorporacion datos analíticos, enfermedad y mortalidad.	Técnicos 1 y 2. MJZ	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		2º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Control de participación y tiempos para la obtención de la información. Control calidad de la información	D. Fernández-Bergés F. J. Félix Redondo	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		2º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fusión bases de datos estudio transversal, encuesta, analítica, enfermedad cardiovascular, mortalidad	Luis Lozano Mera Gema Cebrián	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Limpieza, eliminación incongruencias, construcción variables de analisis, analisis descriptivo. Analisis inferencial	F. J. Félix Redondo Luciano Consuegra	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Redacción abstracts y articulo principal Redaccion otras comunicaciones y artículos	FJFR DFBG, LC, RRP	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comunicacion resultados autoridades sanitarias.	F.J. Félix Redondo	1º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		2º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		3º Año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

Inserte (si lo desea) una imagen con un cronograma.



Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN EXPERIENCIA DEL EQUIPO

Experiencia del equipo investigador sobre el tema

(Ajustese al espacio disponible)

El equipo investigador denominado GRupo de Investigación Multidisciplinar de EXTremadura (GRIMEX) viene trabajando en estudios epidemiológicos y clínicos sobre factores de riesgo y enfermedades cardiovasculares de Extremadura y mediante estudios colaborativos a nivel nacional desde hace alrededor de 8 años. Su producción científica como grupo puede consultarse en el ANEXO 2. Esta comienza con el estudio HERMEX, que aborda los factores de riesgo y la enfermedad cardiovascular subclínica en una cohorte del área de salud de Don Benito-Villanueva de la Serena (Badajoz). Este estudio ha generado con datos propios exclusivamente 10 artículos (1-10) en las áreas de factores de riesgo cardiovascular, riesgo cardiovascular estimado y enfermedad cardiovascular subclínica. También ha sido la base para la realización de la tesis doctoral "Prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular clásicos en Extremadura. Estudio Poblacional", del investigador principal, presentada en la Universidad de Extremadura en 2013. Con su información se participó en el estudio colaborativo DARIOS, junto a otros 10 estudios poblacionales y del cual han sido publicados varios artículos (11-14) y están actualmente aceptados y pendientes de ser publicados dos más. Otros artículos como revisiones y otros colaborativos han sido publicados en relación a la información del estudio HERMEX (15-16). Respecto a estudios clínicos, el grupo tiene publicado varios artículos dentro del Programa PERICLES en relación al pronóstico de los pacientes con enfermedad cardiovascular establecida, como insuficiencia cardiaca (estudio INCA-Ex) y con ictus isquémico (estudio ICTUS-Ex) (17-18) y tienen un proyecto financiado por ISCIII (PI 10/02153) sobre las características y evolución de los pacientes con IAM (estudio Castuo) en fase de publicación de resultados. El investigador Daniel Fernández-Bergés ha codirigido estudios multicéntricos nacionales sobre inflamación en el infarto agudo de miocardio (estudio SIESTA) y sobre la influencia de mediadores inflamatorios y metabólicos en aparición de diabetes y enfermedad cardiovascular (estudio DARIOS inflamatorio), es investigador principal del estudio CASTUO. Luis Lozano es médico de familia y tiene experiencia en generación de grandes bases de datos y diseño del programa clínico-asistencial del Servicio Extremeño de Salud (Programa JARA). Roberto Robles es nefrólogo, con amplia experiencia docente e investigadora, referente de la nefrología a nivel de nuestra comunidad autónoma. Luciano Consuegra es cardiólogo y tiene experiencia en análisis estadístico con muy diversos grupos, con nosotros ha participado en los estudios SIESTA, HERMEX, DARIOS, INCA-Ex, ICTUS-Extremadura y CASTUO.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN MARCO ESTRATÉGICO

(Ajustese al espacio disponible)

1. Capacidad del proyecto de abordar los objetivos, prioridades enmarcadas en el reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación.

2. Capacidad del proyecto de fomentar sinergias e impulsar el talento en el SNS.

El objetivo principal del proyecto coincide con la finalidad general del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación en cuanto a "fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía y a desarrollar aspectos preventivos, diagnósticos, curativos ..." en nuestro caso respecto a las enfermedades cardiovasculares, primera causa de mortalidad y morbilidad, en una comunidad como la extremeña que además presenta tasas superiores a la media nacional, como a continuación pasamos a argumentarles:

Determinar la incidencia de la enfermedad cardiovascular, en sus diversas formas de presentación, ayudará a conocer cual es el verdadero impacto de esta en nuestro medio. Según sea la incidencia, con respecto otras zonas de España, podremos discernir si esta mayor morbimortalidad que sufrimos se debe propiamente a una mayor incidencia o, por el contrario, a una peor atención en la fase aguda de la enfermedad o en la prevención secundaria, si esta fuera similar o inferior. También servirá pues, para establecer la asignación de recursos más adecuada, en actividades preventivas en el primer caso o asistenciales en el segundo. Su monitorización, con posteriores evaluaciones, será de utilidad para observar las tendencias y de esa forma evaluar la efectividad de las medidas tomadas.

Sus resultados también podrán generar las bases científicas para la toma de decisiones respecto a que intervenciones preventivas son las prioritarias, puesto que al determinar la magnitud causal de los distintos factores de riesgo, mediante el calculo del riesgo atribuible poblacional, ayudará a decidir más acertadamente cual de las intervenciones será la más coste-efectiva.

Además pretendemos inferir la capacidad predictiva, para la aparición de las enfermedades cardiovasculares, que pueden aportar la detección de distintas enfermedades subclínicas (hipertrofia ventricular izquierda medida electrocardiográficamente, índice tobillo-brazo descendido, filtrado glomerular reducido o proteinuria). Con ello respaldaríamos científicamente la utilidad, o no, de integrar su detección sistemática en la practica clínica habitual, si con ellas definimos una población de verdadero alto riesgo en las que deberemos intensificar la acción terapéutica. En concreto determinar la capacidad de 18 criterios electrocardiográficos distintos de hipertrofia ventricular izquierda no se ha hecho hasta ahora y mediante algoritmos integrados en el software de los modernos electrocardiógrafos podría detectar a sujetos especialmente vulnerables, con una técnica de fácil acceso a todos los clínicos.

La validación en nuestra comunidad de la capacidad discriminativa de las distintas funciones de riesgo para la decisión de intervenir terapéuticamente en prevención primaria, podría favorecer una prescripción mas racional de medicamentos, como es el caso de las estatinas, donde recientemente hemos mostrado como el 75% de las prescritas en mujeres se hacen en pacientes de bajo riesgo cardiovascular (pendiente de publicación).

Por ultimo conocer como estamos tratando farmacológicamente a pacientes en riesgo y con enfermedad cardiovascular nos ayudará a detectar posibles déficits y realizar intervenciones concretas para su optimización.

En resumen creemos que el proyecto continúa poniendo las bases para desarrollar un programa de atención integral a las enfermedades cardiovasculares en Extremadura, como en parte ya hizo con la descripción de las prevalencias de factores de riesgo y enfermedades cardiovasculares subclínicas, que servirá para tomar las decisiones de intervención más adecuadas por los responsables de la salud comunitaria. Además hemos sido participes activos de estudios colaborativos nacionales que han mostrado diferencias regionales en la predisposición a enfermar y que actualmente siguen investigando sobre sus bases etiológicas.

Todo desde una región con poca tradición investigadora y donde este tipo de proyectos continúan siendo muy escasos.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN MEDIOS DISPONIBLES

(Ajustese al espacio disponible)

Medios disponibles para la realización del proyecto

El grupo dispone del espacio físico para su ejecución, en las dependencias de la unidad de investigación Don Benito-Villanueva cuya titularidad es del ayuntamiento de Villanueva de la Serena y que se encuentra cedido para esta función. Se dispone en el de varias dependencias, despachos y salas de reuniones, junto a tres terminales conectados a la base de datos asistencial del Servicio Extremeño de Salud e impresora.

Disponemos de un sistema para lectura electrónica de encuestas.

Para la extracción y análisis de las muestras de sangre y orina, se utilizará los recursos humanos del Servicio Extremeño de Salud.

El investigador principal tiene actividad asistencial a tiempo completo por lo que solicitará un Contrato para la intensificación de la actividad investigadora en el SNS a fin de llevar a cabo las funciones que tiene encomendadas en el presente proyecto.

En caso de la no concesión de recursos para la contratación del personal técnico se solicitará intensificación para dos enfermeros/as del Servicio Extremeño de Salud a cargo de la comunidad para la realización del trabajo de campo.

Disponemos de personal experto en el manejo de grandes bases de datos y en el programa asistenciales del SES.

Disponemos de personal experto en análisis estadístico avanzado.

Disponemos de la experiencia para la dirección de grupos y organización del trabajo con grandes muestras poblacionales como ha demostrado el grupo en los distintos proyectos.

Expediente Nº

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIOS SOLICITADAS

(Ajustese al espacio disponible)

El equipo investigador está formado por personal adscrito al Servicio Extremeño de Salud con dedicación exclusiva a labores asistenciales, docentes y administrativas en cada caso. Solo uno de los miembros trabaja fuera de este servicio, concretamente pertenece al Servicio Murciano de Salud haciéndolo en calidad de actividad asistencial.

El investigador principal tiene dedicación exclusiva asistencial en Atención Primaria por lo que solicitará contrato de intensificación para poder asumir las funciones que le corresponden al proyecto.

Una de sus primeras labores será la de informar y pedir la colaboración a los profesionales sanitarios de las 16 localidades de donde proceden los participantes, entendiendo que es fundamental para conseguir la participación de estos. (Viajes a cada una de las localidades desde Villanueva de la Serena: 293 €, 1333 Km/ 0,22 € Km).

Para el trabajo de campo se solicita la contratación de **dos técnicos a la vez**, por un tiempo de 18 meses dado que durante la fase de envío, recepción y asistencia telefónica se manejará un gran volumen de trabajo:

- Encarte, envío y recepción de las encuestas a los 2833 participantes.
- Lectura electrónica de encuestas, con generación de base de datos y revisión de la calidad de la transcripción.
- Atención telefónica para localización de no respondedores, asistencia cuando proceda para realización de encuestas y encuestas telefónicas de no participantes.
- Extracción de información y registro en base de datos referente a la aparición de eventos cardiovasculares de la historia clínica electrónica y causa de la muerte de los fallecidos desde los certificados.

El **análisis bioquímico y de orina** matinal se realizará para confirmar la presencia de algunos factores de riesgo y evolución de ciertas enfermedades como las renales (glucemia, HbA1c, colesterol LDL, colesterol HDL, creatinina, urea, albuminuria). Si bien los recursos humanos empleados a tal fin serán los del servicio de salud de Extremadura, el material de extracción y los reactivos serán abonados al laboratorio de referencia, estimándose en 6 €/participante. El sistema de recogida de información se contempla mediante el **envío de las encuestas** y petición analítica al domicilio de cada participante y dentro del sobre otro para que sea devuelta la encuesta rellena. Ello precisa de la contratación de un apartado de correos para evitar pérdidas y del franqueo de 7000 envíos: 2833 x 2 más 1250 para los casos en que se precisen un segundo envío.

La **línea telefónica 900** es primordial para que los participantes puedan consultar dudas o petición de información sin coste, en una población con escasos recursos socioeconómicos. Se contempla aparte una línea telefónica normal para llamadas y enlace con internet mediante router.

Las encuestas serán de **lectura electrónica** precisando de una maquetación e impresión específica por lo que se contratarán con empresa especializada.

Se solicita también presupuesto para al menos dos **presentaciones de resultados** en congresos nacionales o internacionales por alguno de los miembros del equipo.

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN PRESUPUESTO
Presupuesto solicitado

1. Gastos de Personal	Euros
Tecnico de Investigacion I (categoria diplomado) 18 meses	36.750
Técnico de Investigación II (categoria diplomado) 18 meses	36.750
Subtotal Gastos de Personal :	73.500
2. Gastos de Ejecución	
A) Adquisición de bienes y contratación de servicios	
(Bienes inventariable, material fungible y otros gastos)	
Contratacion linea telefonica 900 (24 meses)	3.600
Contratacion linea telefonica + acceso internet router (3 años)	1.800
Contratacion apartado de correos (3 años)	250
Franqueo de correos 7000 envios	2.800
Impresión de 3800 encuestas	2.850
Maquetado encuesta para lectura electrónica	300
Traducción primer articulo	600
Material Extracción / Reactivo analisis (6 € x 2833)	16.988
Subtotal Gastos Bienes y Servicios :	29.188
B) Gastos de Viajes	
Inscripcion, viaje, dieta congresos nacionales/internacionales	3.000
Desplazamientos centros de salud del área	293
Subtotal Gastos Viajes :	3.293
<hr/>	
Subtotal Gastos Ejecución :	32.481
<hr/>	
Total Presupuesto :	105.981
<hr/>	

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
SECCIÓN ANEXOS

INTRODUZCA TEXTO COMO ANEXO

Máximo 3 páginas.

ANEXO 1: Consentimiento informado del estudio HERMEX (Fase transversal)

Apreciado/a ciudadano:

Agradecemos su colaboración en el Estudio de Prevalencia de Factores de Riesgo Cardiovascular que estamos haciendo en la población de Badajoz (Estudio HERMEX).

Como ya sabe por la carta que le enviamos, se está realizando un estudio sobre las causas que provocan las enfermedades cardiovasculares en nuestra provincia. Las molestias ocasionadas por su participación son mínimas; durante una hora de una mañana que a usted le vaya bien, le realizamos un electrocardiograma, le medimos la tensión arterial, le hacemos preguntas sobre su dieta, actividad física y antecedentes de enfermedades. También se incluye la toma de unas muestras de sangre con dos finalidades: determinaciones de laboratorio y obtención de DNA (material genético) para estudiar sus características. La sangre nunca podrá ser utilizada para otros fines que no sean los relacionados con el estudio.

El riesgo que implican estas exploraciones es el mismo que cuando usted se hace una extracción de sangre para practicar un análisis normal, en el que se utiliza material desechable.

El beneficio que puede obtener es el de detectar posibles factores de riesgo que usted no conociera y cuyo manejo correspondería a su médico de cabecera. Los resultados que se obtengan del estudio podrán mejorar la asistencia de los pacientes con factores de riesgo cardiovascular en nuestra provincia y con ello prevenir la aparición de las enfermedades cardiovasculares.

Su participación es voluntaria. Usted decide libremente si quiere participar o no. En caso de no querer hacerlo no afectará a la atención médica que usted viene recibiendo normalmente.

En caso de necesitar justificar su ausencia en su medio laboral u otros, durante el tiempo de la entrevista, se le suministrará certificado acreditativo de la colaboración en el estudio (adjunto).

Le garantizamos que sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad según la Ley Orgánica que regula la confidencialidad de los datos informatizados (Ley Orgánica 5/1992), y que serán utilizadas exclusivamente con finalidades de esta investigación científica. Los datos obtenidos de cada participante serán codificados de forma que solo conozcan su procedencia los investigadores. Usted tiene derecho a pedirnos en cualquier momento que eliminemos de los registros sus datos personales, y a recibir los resultados de las exploraciones que se le hacen. Si no quiere que se los enviemos o quiere que eliminemos los datos personales de los registros, nos lo tendría que comunicar por escrito a la dirección que le indicamos más abajo.

Actualmente la investigación sobre enfermedades cardiovasculares avanza deprisa y nos hemos propuesto, si usted no se opone, guardar congeladas algunas muestras de la sangre y del DNA que le serán extraídas para realizar en el futuro determinaciones destinadas a averiguar si existe una predisposición genética a padecer enfermedad cardiovascular. Igualmente le mantendremos informado/a de cualquier averiguación que podamos hacer. Por todo ello no se necesita ninguna muestra más además de las que ya nos proporciona: sólo necesitamos su consentimiento. En caso de renunciar a este tipo de estudios nos lo puede hacer llegar por carta a la dirección que se reseña más abajo.

También nos gustaría poder contactar con usted dentro de un tiempo (probablemente a los 5 y 10 años), para hacerle unas preguntas sobre su estado de salud. Esto contribuirá también a mejorar el conocimiento que tenemos de las enfermedades del corazón.

Si usted no tiene inconveniente, una copia de los resultados básicos de su análisis de sangre, así como de su electrocardiograma y cifras de tensión arterial, serán remitidos a su médico de familia para que los guarde en su historial clínico. En caso de que no quiera que sea así, tenga a bien marcar la casilla consignada al pie de esta carta.

Para llevar a término el proyecto que le hemos expuesto, las disposiciones legales vigentes (Ley del Medicamento 25/1990 y Real Decreto 561/1993) aconsejan que le pidamos su autorización. Un comité ético oficial e independiente ha revisado los objetivos y el procedimiento del estudio y ha dado su aprobación favorable para su

realización.

Antes y después de firmar este documento, del cual se quedará usted una copia, puede preguntar todo lo que crea conveniente o renunciar a seguir participando en el estudio a los médicos responsables de este en el número de teléfono o bien por carta dirigida al **Dr. Francisco Javier Félix Redondo**, Centro de Salud de Villanueva de la Serena, plaza Salamanca nº 9 (Villanueva de la Serena) o al **Dr. Daniel Fernández-Bergés Gurrea**, Hospital Don Benito-Villanueva de la Serena, Carretera Don Benito- Villanueva (Don Benito)

El Sr/La Sra:ha sido informado/a de las finalidades e implicaciones del presente estudio, ha podido hacer las preguntas que considera oportunas y acepta que los investigadores del estudio HERMEX conserven el material biológico (suero y genético) para futuras investigaciones; y acepta que se pongan en contacto en el futuro con el/ella para conocer su estado de salud.

En prueba de su conformidad firma la presente:

En el..... de.....de 200_

Firma:

ANEXO 2: PUBLICACIONES CON AL MENOS 3 COMPONENTES DEL GRUPO DE INVESTIGACION (GRIMEX) EN LOS ULTIMOS 5 AÑOS.

1. Félix-Redondo FJ, Fernández-Bergés D, Fernando Pérez J, Zaro MJ, García A, Lozano L, et al. Prevalence, awareness, treatment and control of cardiovascular risk factors in the Extremadura population (Spain). HERMEX study. Aten Primaria. 2011;43:426-346.
2. Félix-Redondo FJ, Fernández-Bergés D, Palomo Cobos L, Buitrago Ramírez F, Pérez Castán JF, Lozano Mera L. Prevalence alcohol consumption and cardiovascular risk factors in an Extremadura health area. Hermex study. Aten Primaria. 2012; 44:201-84.
3. Fernández-Bergés D, Félix-Redondo FJ, Lozano L, Pérez-Castán JF, Sanz H, Cabrera De León A, Hidalgo AB, Morcillo Y, Tejero V, Alvarez-Palacios P. Prevalence of metabolic syndrome estimated with the new World Health Organization recommendations. The HERMEX study. Gac Sanit. 2011 Nov-Dec;25 (6):519-24
4. Félix-Redondo FJ, Baena-Díez JM, Grau M, Tormo MÁ, Fernández-Bergés D. Prevalence of obesity and cardiovascular risk in the general population of a health area in Extremadura (Spain): the Hermex study]. Endocrinol Nutr. 2012 Mar;59(3):160-8
5. Félix-Redondo FJ, Fernández-Bergés D, Grau M, Baena-Díez JM, Mostaza JM, Vila J. Prevalence and clinical characteristics of peripheral arterial disease in the study population Hermex. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2012 65:726-33
6. Félix-Redondo FJ, Fernández-Bergés D, Calderón A, Consuegra-Sánchez L, Lozano L, Barrios V. Prevalence of left-ventricular hypertrophy by multiple electrocardiographic criteria in general population: Hermex study. J Hypertens. 2012 Jul;30:1460-7
7. Robles NR, Felix FJ, Fernandez-Berges D, Perez-Castán JF, Zaro MJ, Lozano L et al. Prevalence of abnormal urinary albumin excretion in a population-based study in Spain: results from the HERMEX Study. Eur J Clin Invest. 2012; 42:1272-7
8. Robles NR, Felix FJ, Fernandez-Berges D, Perez-Castán JF, Zaro MJ, Lozano L et al. Cross-sectional survey of the prevalence of reduced estimated glomerular filtration rate, albuminuria and cardiovascular risk in a native Spanish population. J Nephrol. 2013;26:675-82
9. Robles NR, Felix FJ, Fernandez-Berges D, Perez-Castán J, Zaro MJ, Lozano L et al. Prevalence of abnormal urinary albumin excretion in elderly people: a Spanish survey. Int Urol Nephrol. 2013
10. Robles NR, Felix FJ, Fernández-Bergés D, Perez-Castan JF, Zaro MJ, Lozano L et al. The HUGE (hematocrit, urea and gender): association with cardiovascular risk. Eur Rev Med Pharmacol Sc 2013;17:1889-1893
11. Grau M, Elosua R, Cabrera de León A, Guembe MJ, Baena-Díez JM, Vega Alonso T, F Javier Félix F, Zorrilla B, Rigo F, Lapetra J, Gavrila D, Segura A, Sanz H, Fernández-Bergés D, Fitó M, Marrugat J. Cardiovascular

- risk factors in Spain in the first decade of the 21st Century, a pooled analysis with individual data from 11 population-based studies: the DARIOS study. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:295-304
12. Baena-Díez JM, Félix FJ, Grau M, Cabrera de León A, Sanz H, Leal M, Elosua R, Rodríguez-Pérez MC, Guembe MJ, Toran P, Vega-Alonso T, Ortiz H, Pérez-Castan JF, Frontera-Juan G, Lapetra J, Tormo MJ, Segura A, Fernández-Bergés D, Marrugat J. Risk factor treatment and control in relation to coronary disease risk in the Spanish population of the DARIOS Study. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:766-73
 13. Fernández-Bergés D, Cabrera de León A, Sanz H, Elosua R, Guembe MJ, Alzamora M, Vega-Alonso T, Félix-Redondo FJ, Ortiz-Marrón H, Rigo F, Lama C, Gavrila D, Segura-Fragoso A, Lozano L, Marrugat J. Metabolic syndrome in Spain: prevalence and coronary risk associated with harmonized definition and WHO proposal. DARIOS study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2012;65:241-8
 14. Felix-Redondo FJ, Grau M, Baena-Díez JM, Dégano IR, Cabrera de León A, Guembe MJ, Alzamora MT, Vega-Alonso T, Robles NR, Ortiz H, Rigo F, Mayoral-Sanchez E, Tormo MJ, Segura-Fragoso A, Fernández-Bergés D. Prevalence of obesity and associated cardiovascular risk: the DARIOS study. *BMC Public Health* 2013;13:542
 15. Félix-Redondo FJ, Grau M, Fernández-Bergés D. Cholesterol and cardiovascular disease in the elderly. Facts and gaps. *Aging Dis.* 2013;4:154-169
 16. Garrido Romero JJ, Fernández-Bergés D, Felix-Redondo FJ, Zaro MJ, Márquez FL, Pérez AM. Proteína C reactiva en el síndrome de apneas e hipopneas durante el sueño. *Rev Esp Pat Torac* 2013;25:187-92
 17. Fernández-Bergés D, Consuegra-Sánchez L, Félix-Redondo FJ, Robles NR, Galán Montejano M, Lozano-Mera L. Características clínicas y mortalidad de la insuficiencia cardíaca. Estudio INCAex. *Rev Clin Esp* 2013;213:16-24
 18. Felix-Redondo FJ, Consuegra-Sánchez L, Ramírez-Moreno JM, Lozano L, Escudero V, Fernández-Bergés D. Tendencia de la mortalidad por ictus isquémico (2000-2009) y factores pronósticos. Estudio ICTUS-Extremadura. *Rev Clin Esp.* 2013;213:177-85

Expediente N°

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:

INTRODUZCA IMÁGENES COMO ANEXO

Máximo 1 página.

