

# Promoviendo la Investigación para combatir las Enfermedades Crónicas en Latino América: El rol del CESCAS

Prof. Adolfo Rubinstein M.D, MSc, PhD  
Director

Centro de Excelencia para la Salud Cardiovascular en el Cono Sur

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria  
Buenos Aires, ARGENTINA

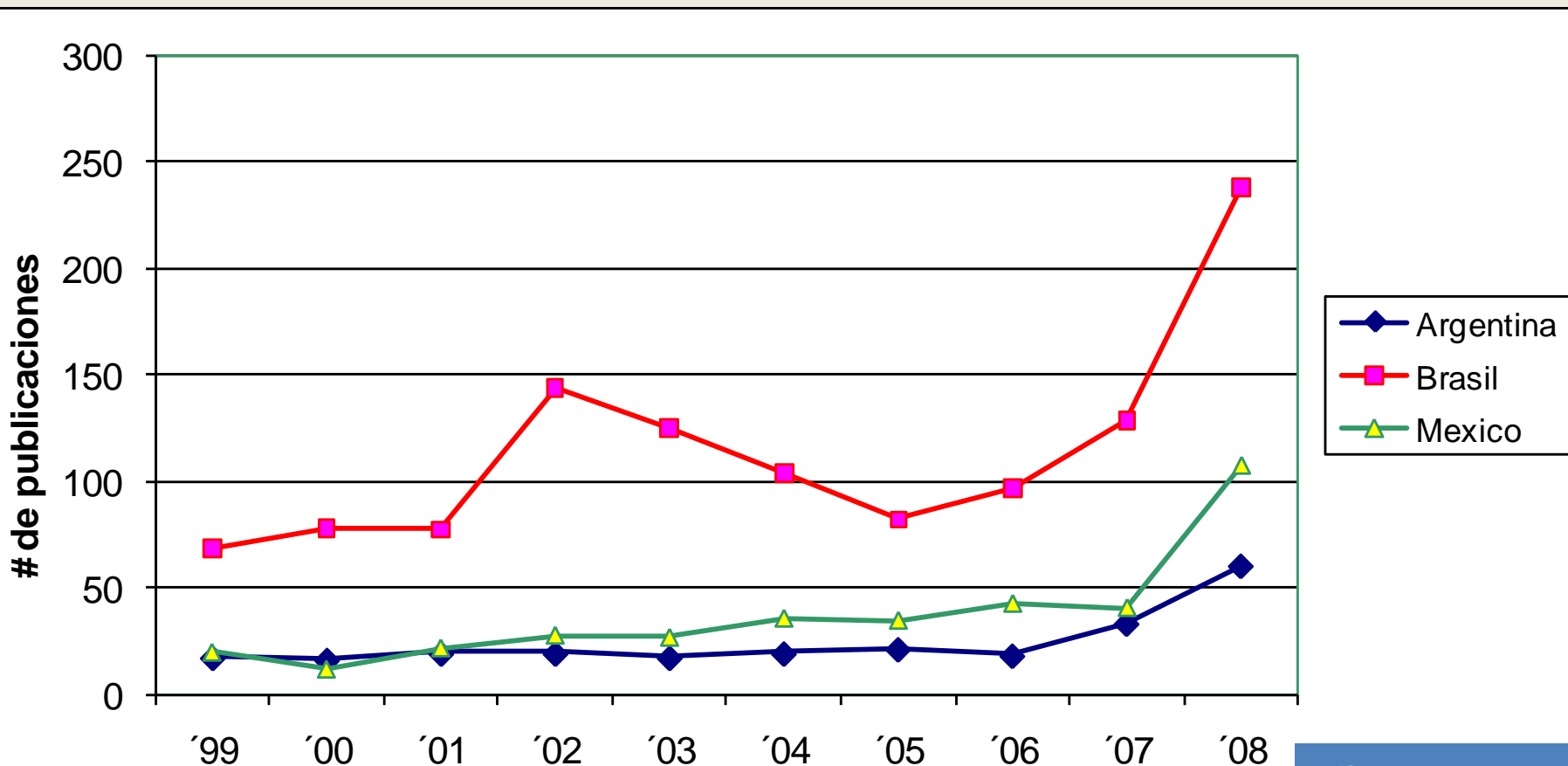


# Investigación en salud en LA

Trabajos publicados en los últimos 10 años (Medline/PubMed)

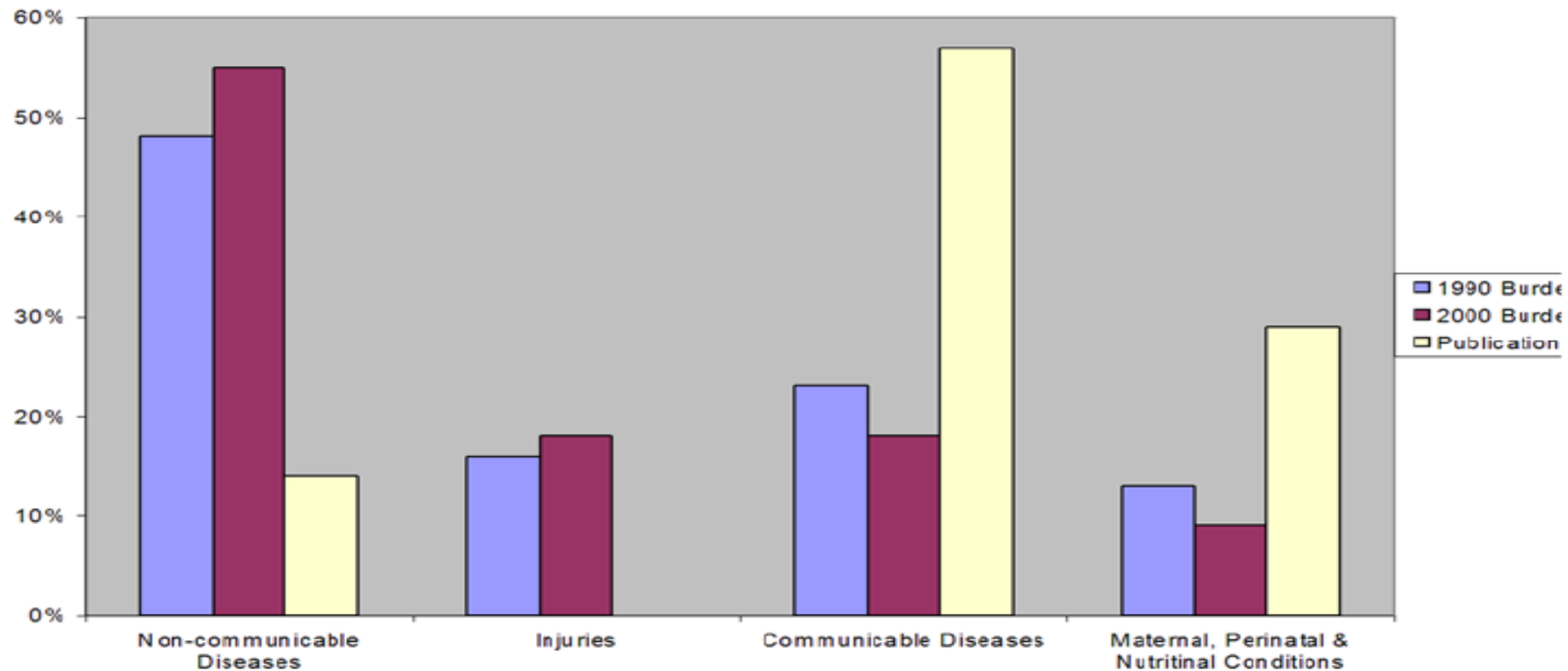
- Las publicaciones de LA representan sólo 3% de todas las publicaciones en el mundo
- Casi 80% proviene de 3 países: Argentina, Brasil y México
- Sólo 22% fueron publicaciones relacionadas con la investigación clínica o salud pública
- Un 2% se focalizaron en enfermedades crónicas (y sólo 8 fueron ensayos clínicos aleatorizados!!!)

# Publicaciones relacionadas con Enfermedades Crónicas en LA (PubMed)



A. Rubinstein, D Comandé: bibliometric analyses 2009

# Carga de enfermedad y Ensayos Clínicos en LA publicados en las 5 revistas líderes



Perel P et al (2008) Relation between the Global Burden of Disease and Randomized Clinical Trials Conducted in Latin America Published in the Five Leading Medical Journals. PLoS ONE

# Qué hay que hacer entonces?

- **Obtener las medidas correctas**
  - Mejores estimaciones de mortalidad, discapacidad, factores de riesgo y sus determinantes, así como el impacto sobre la enfermedad. Evaluaciones económicas para estimar los costos de las enfermedades crónicas y la CE de las intervenciones preventivas.
- **Implementar las intervenciones correctas**
  - Diseño de estudios rigurosos sobre intervenciones efectivas usando abordajes destinados tanto a toda la población como a la población de alto riesgo.
- **Desarrollar el mejor entorno colaborativo**
  - Una amplia coalición de investigadores, profesionales, decisores sanitarios, industria, y otros actores sociales además del público general, para traducir los resultados de la investigación a la práctica clínica y al desarrollo de políticas

# Cómo hacerlo?

- Crear redes de investigación con llegada a los decisores sanitarios para integrar las prioridades en cada país con las capacidades de investigación, haciendo foco en:
  - Investigación epidemiológica para evaluar la carga local o regional de las ECNT
  - Investigaciones operativas y ECCAs para evaluar intervenciones innovativas para las ECNT (ej.: cambios en los estilos de vida, intervenciones comunitarias para reducir las ECNT, celulares y TICs,, ensayos con polipíldora, etc)
  - Evaluación de Programas públicos a través de modelos de investigación-acción (implementation research) ex-ante
- Promover la traducción de los resultados clínicos en buenas prácticas para individuos y poblaciones
- Crear incentivos y oportunidades de inversión para alentar alianzas con la industria.
- Articular la investigación con la Toma de Decisiones respetando el contexto local

# El camino hacia adelante:

Red de Centros Colaboradores de Excelencia para combatir las enfermedades crónicas en los países en Desarrollo (NHLBI)



## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Justificación**

- No se ha publicado hasta la fecha ningún estudio longitudinal que brinde información sobre la incidencia de ECV en el Cono Sur.

### **Objetivos**

- Analizar la prevalencia, distribución y tendencia secular de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV)
- Determinar la magnitud de la asociación entre los FRCV la incidencia de eventos cardiovasculares en la población general de cuatro ciudades ubicadas en Argentina, Chile y Uruguay.



# CECASCAS I

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

**Diseño:** Estudio de cohorte.

### **Población y muestra:**

- Temuco (Chile), Pando-Barros Blancos (Uruguay), Bariloche y Marcos Paz (Argentina)
- 8,000 personas, 35-74 años.
- Muestreo poblacional, aleatorio, polietápico por conglomerados, estratificado por nivel SE.

**Centro coordinador:** IECS, **Socios:** Universidad de la República (Uruguay), Universidad de la Frontera (Chile), Tulane University (EEUU)



# CESCAS I

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Encuesta en el hogar: (14 módulos)**

- Información personal, antecedentes personales, familiares, FRCV, respiratorios, claudicación MI, consumo de tabaco y alcohol, actividad física y espiritualidad (SOL). Variables socio-económicas y demográficas.
- Calidad de vida: EQ5D, SF12
- PHQ (depresión, ansiedad)
- Cuestionario nutricional (FFQ)



# CESCAS I

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Mediciones físicas y exámenes complementarios:**

- peso, altura, PA y perímetro de cintura.
- ECG,
- Lab: Colesterol total, LDL, HDL, TG, glucosa en ayunas y creatinina

### **Eventos:**

- Muerte, IAM, Angina, ICC, AIT, ACV, EVP, revascularización



# CESCAS I

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Seguimiento:**

- Telefónico. Anual.
- Al menos 3-4 años (2da ronda de mediciones en el año 5)

### **Almacenamiento de material biológico:**

- 20 años, -80 (estudios genéticos y biomarcadores)

### **Consideraciones éticas:**

- Consentimiento informado.
- Aprobación por IRB de los países y NHLBI.



# CESCAS I

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Capacitación del personal:**

- Realización de la encuesta en el hogar.
- Toma de TA, mediciones antropométricas, ECG.
- Procesamiento y conservación de muestras de sangre.
- Manejo y guardado del documento fuente (GCP)

### **Certificación del personal:**

- Aprobación de examen escrito y práctico.

### **Re-capacitación del personal:**

- Repite la capacitación inicial con énfasis en los errores detectados.



# CESCAS I

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Manejo de muestras de sangre**

- Extracción y procesamiento de muestras en los sitios
- Congelamiento inmediato a  $-20\text{C}^{\circ}$  (18 crioviales/p) en los sitios
- Envíos quincenales al HIBA
- Química: Glucosa, creatinina, colesterol total, HDL y triglicéridos
- Almacenamiento a  $-80\text{C}^{\circ}$  (17 crioviales/p) para futuros estudios

### **Devolución de resultados a los participantes**

- Envío a domicilio de los mismos



# CESCAS I

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Manejo de datos**

- Software OpenClinica, sistema Web de manejo de datos para estudios clínicos.
- Permite diseñar los formularios de entrada de datos.
- Cumplimiento de normativas internacionales (GCP Compliance y FDA Guidance)
- Datos pueden ser ingresados en cada sitio.

### **Capacitación y certificación del data entry**

- Capacitación con modalidad a distancia.
- Aprobación de examen teórico y práctico.

### **Control de calidad de datos**

- Controles de validación y consistencia
- Doble entrada de datos
- Análisis interino de datos



# CESCAS I

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### Situación actual

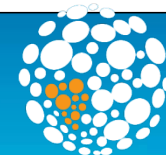
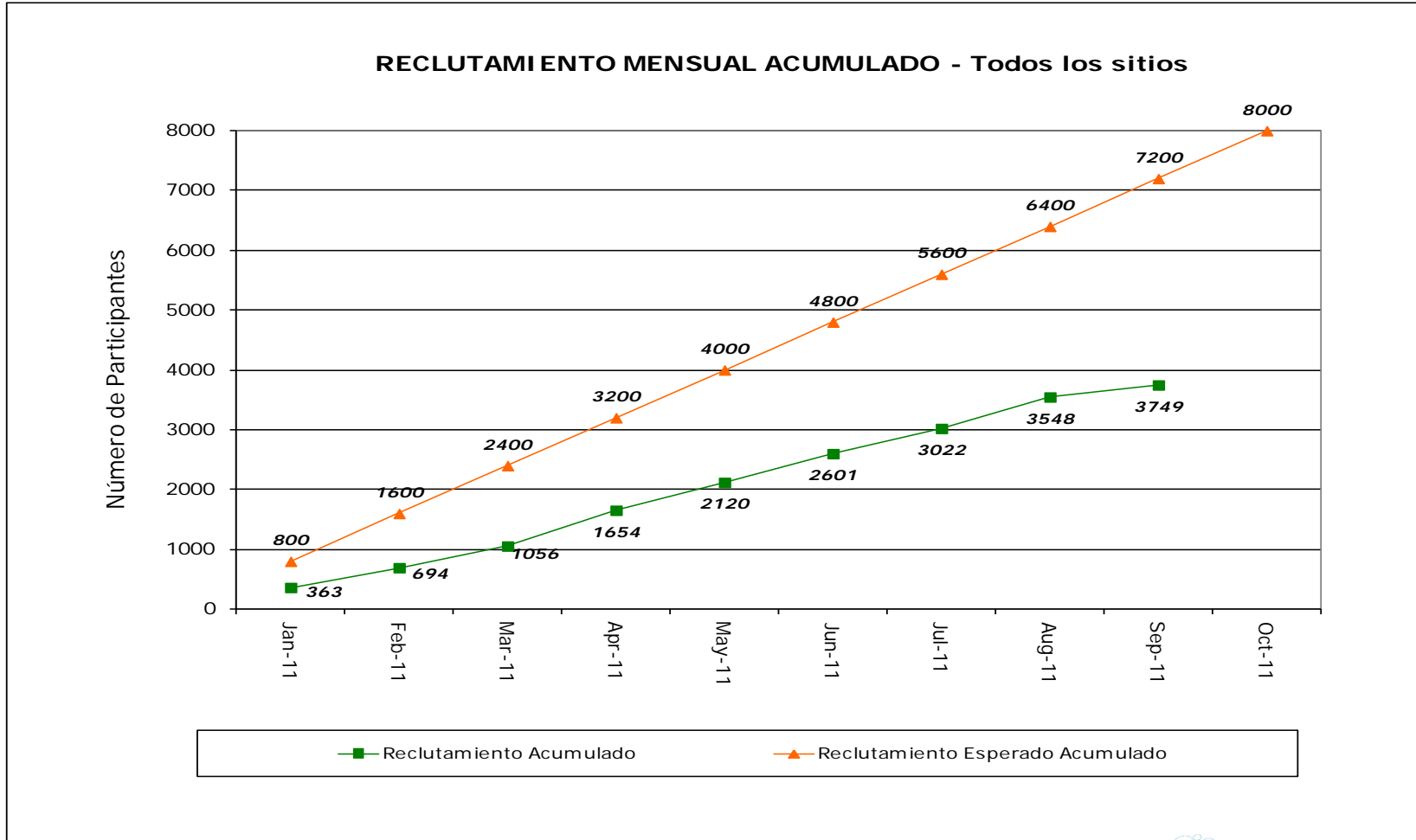
<b>Nro. de sujetos</b>	<b>TOTAL</b>
Participantes esperados	8000
Visitados	4599
Reclutados	3778
Reclutados/Particip. Esperados	47%
Reclutados / Visitados	82%
Rechazados / Visitados	12%
No contactados / Visitados	6%





# CESCAS I

## Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América



# *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

## PRISA

*(Pulmonary Risk In South America)*



CESCAS



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# PRISA

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Objetivo**

- Describir la epidemiología de la enfermedad obstructiva crónica y sus factores de riesgos así como la declinación de la función pulmonar medida por espirometrías
- El Estudio PRISA será el primer estudio de seguimiento para detección de EPOC y función pulmonar en Latino América

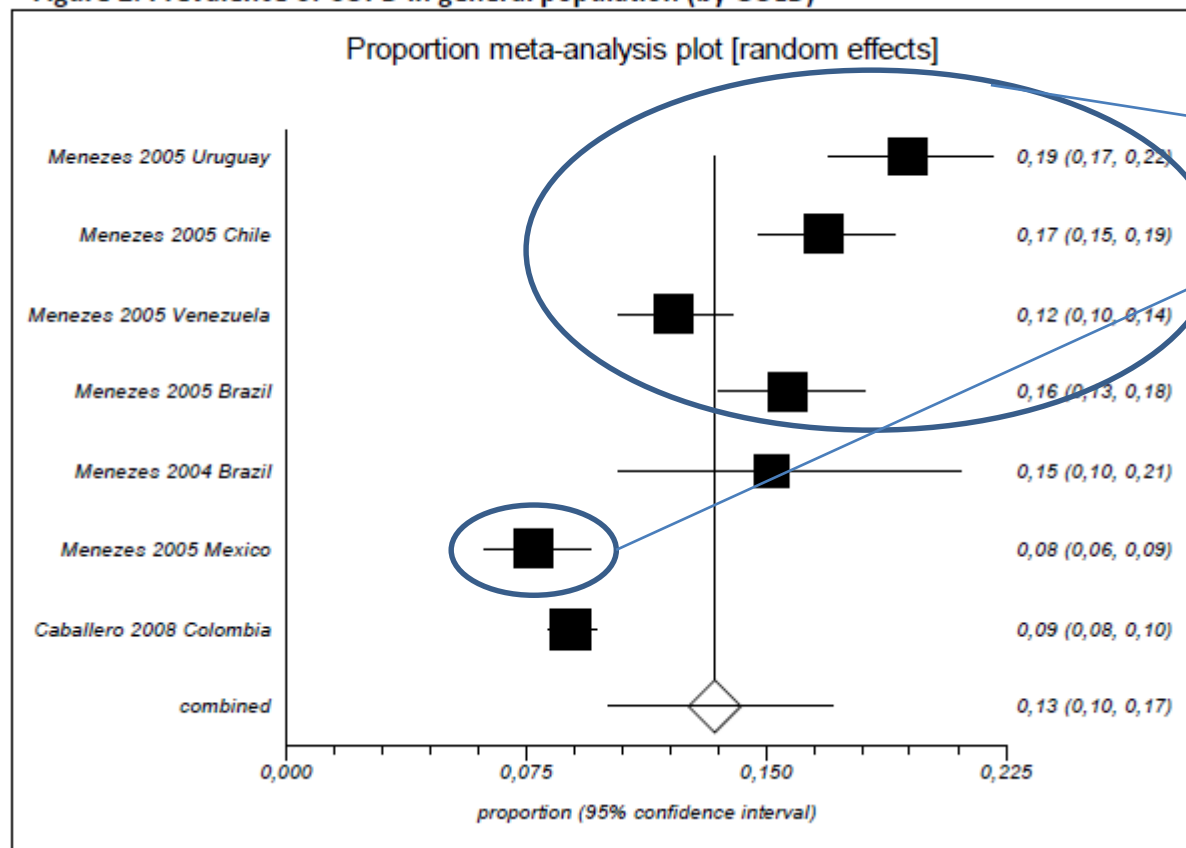


CECASCAS



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

– Figure 2. Prevalence of COPD in general population (by GOLD)



Estudio Platino

NO HAY DATOS DE ARGENTINA

Fuente: IECS. Estudio enviado a publicación



CECASCAS



IECS  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD CLÍNICA Y SANITARIA

# PRISA

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

**Diseño:** Estudio de cohorte.

### **Población y muestra:**

- Temuco (Chile), Pando-Barros Blancos (Uruguay), Bariloche y Marcos Paz (Argentina)
- 6,000 personas, 45-74 años.
- Muestreo poblacional. aleatorio polietápico por conglomerados, estratificado por nivel SE.



CESCAS



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# PRISA

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Encuesta en el hogar:**

- Antecedentes respiratorios.

### **Visita clínica:**

- Espirometría, con especial énfasis en la **calidad** espirométrica. Búsqueda de Calidad A ATS/ERS 2005 (CVF y VEF1 dos determinaciones máximas con menos de 150 ml entre cada determinación).

### **Eventos:**

- Porcentaje de exacerbaciones definidos como un complejo de síntomas respiratorios que aumenten o aparezcan que presente tos , aumento del esputo , sibilancias o disnea que requiera antibióticos y/o esteroides sistémicos
- Declinación de la función pulmonar por espirometría



# PRISA

## *Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América*

### **Seguimiento:**

- Telefónico. Anual.
- Al menos 3 años.
- Espirimetría de seguimiento en el año 5

### **Almacenamiento de material biológico:**

- 20 años, -80 (estudios genéticos y biomarcadores)



## Estudios auxiliares: **CESCAS I**

# *Índice tobillo-brazo: determinación de la prevalencia de arteriopatía periférica en Argentina*

## Estudio de diagnóstico poblacional y seguimiento

### Población y muestra:

- Muestreo poblacional. aleatorio polietápico por conglomerados, estratificado por nivel SE.
- Marcos Paz (Argentina)
- 507 hombres y mujeres entre 45-74 años. (200 pacientes ya incluidos)





# Índice tobillo-brazo: determinación de la prevalencia de arteriopatía periférica en Argentina



- Determinación de la PAS en brazos  
Procedimiento habitual

- Determinación de la PAS en las arterias de las piernas mediante el doppler vascular.

**INDICE:**  $\frac{\text{PAS pierna}}{\text{PAS brazo}}$



# ***Índice brazo-tobillo: determinación de la prevalencia de arteriopatía periférica en Argentina***

## **Objetivos:**

- Prevalencia de la enfermedad vascular periférica (EVP) en Marcos Paz. (Pcia de Buenos Aires)
- Asociación entre EVP y autorreporte de claudicación.  
Asociación entre EVP y los factores de riesgo CV.  
Asociación entre ITB  $<0,90$  y Riesgo ECV

## **Seguimiento:**

- Telefónico. Anual.
- Al menos 3 años.



# Estudios auxiliares: **CESCAS I**

## *Función pulmonar y exposición a cenizas volcánicas en Bariloche*

**Diseño: Muestra de participantes consecutivos anidados en la muestra poblacional de Bariloche.**

- 200 sujetos consecutivos de ambos sexos entre 45-74 años con espirometría basal en el mes precedente (100) y en el mes posterior (100) a la erupción del volcán Puyehue.
- Volúmenes y curvas de función pulmonar



# ***Validación de un Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos en el Cono Sur de Latino América***

## **Objetivo:**

Evaluar la validez y reproducibilidad de un cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos (CFCA) auto-administrado en adultos de Argentina, Chile y Uruguay.

**Diseño:** Estudio transversal .

## **Población:**

150 adultos que concurrieron a servicios de atención primaria de la salud de Argentina ,Chile, y Uruguay.



**CESCAS**



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# ***Validación de un Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos en el Cono Sur de Latino América***

## **Instrumentos:**

- A validar: DHQ I (Diet History Questionnaire- NCI) auto-administrado (inicial, a los 3 meses)
- De referencia: 3 Recordatorios de 24 horas administrados por entrevistador (inicio, 3 y 6 meses)

## **Situación Actual:**

- 135 participantes completaron el estudio. Continúa la recolección de datos.
- Carga de Datos
- Procesamiento y análisis preliminares



# ***Compilación de la Base de Composición Química de Alimentos para el análisis del Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos***

- **Objetivo:** Compilar una base de datos de composición química de alimentos representativa de los alimentos disponibles en Argentina Chile y Uruguay.
- **Fuente de Datos:**
  - ✓ Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, LATINFOODS. Tabla de composición de alimentos.
  - ✓ Publicaciones científicas en revistas con referato.
  - ✓ Nutrient Data Laboratory. Servicios de Investigación Agrícola (ARS) de los Estados Unidos de América
  - ✓ Consultas a empresas alimentarias.



# CESCAS

## *Uso de tecnología móvil para prevenir la progresión de la prehipertensión en áreas urbanas de Latinoamérica*

### SITIOS

Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), Guatemala  
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Argentina  
Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú



CESCAS



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA

# *Uso de tecnología móvil para prevenir la progresión de la prehipertensión en áreas urbanas de Latinoamérica*

## **Objetivo**

- Evaluar la eficacia de una intervención de salud móvil que incluye llamados telefónicos y mensajes de texto orientados a la promoción de estilos de vida saludable para disminuir la presión arterial en personas con prehipertensión que concurren a centros de atención primaria de la salud de áreas urbanas pobres de Argentina, Perú y Guatemala.



**CESCAS**



**IECS**

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA Y SANITARIA



## *Uso de tecnología móvil para prevenir la progresión de la prehipertensión en áreas urbanas de Latinoamérica*

**Diseño:** ensayo clínico controlado y aleatorizado

### **Población y muestra:**

- Centros de APS de áreas urbanas pobres de Guatemala; Perú y Argentina.
- 636 hombres y mujeres entre 30-60 años que presenten valores de presión arterial sistólica entre 130-139 mmHg y/o de presión arterial diastólica entre 80-89 mmHg.

### **Intervención**

- Llamadas mensuales (12 total) por parte de personal profesional capacitado sobre estilos de vida saludables.
- SMS semanales con mensajes educativos (48 en total)



# *Uso de tecnología móvil para prevenir la progresión de la prehipertensión en áreas urbanas de Latinoamérica*

## **Resultados primarios:**

- Reducción de la PAS en mmHg
- incidencia de hipertensión arterial.
- Costo - efectividad incremental de la intervención sobre la base de años de vida ajustados por calidad (QALY)

## **Resultados secundarios:**

- Cambios conductuales ( Dieta y Actividad física)
- Costo por mmHg de diferencia de presión arterial entre ambos grupos .



# *Programa de Gestión en Prevención Primaria y Secundaria de la Enfermedad Cardiovascular y la Diabetes en la empresa YPF*

## **Objetivos:**

- Evaluar el riesgo de la población de beneficiarios de YPF .
- Controlar los factores de riesgo y promover estilos de vida saludables .
- Prevenir complicaciones derivadas de la ECV y la DBT.

## **Fases:**

- Evaluación del perfil de riesgo poblacional mediante una encuesta.
- Detección y control de los factores de riesgo cardiovascular. (Mhealth, talleres educativos e implementación de políticas institucionales)
- Programa de manejo de casos para pacientes con enfermedad, cardiovascular y diabetes.

**Población:** 30.000 empleados de YPF y dependientes.

**Duración:** 3 años

**Estado actual:** Proyecto aprobado por la empresa.

## *Otros estudios en marcha*

- Análisis multinivel para evaluar la equidad en la distribución del riesgo CV en Argentina (Beca Carrillo-Onativia)
- Evaluación económica sobre salud móvil para promoción de cambios de estilos de vida en prehipertensos
- Impacto del Plan Remediar+Redes en la cobertura y resultados del tratamiento de HTA y DBT en Argentina (Msal y BID)
- Impacto fiscal de la ECV en la Argentina (BID)
- Revisión sistemática de salud móvil en NCD en LMIC



**¡Muchas gracias!**



**IECS**  
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLINICA Y SANITARIA