

CESCAS I

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

Rubinstein A,¹ Irazola V,¹ Calandrelli M,⁵ Lanas F,³ Ponzo J,⁴ Serón SP,³ Olivera H,⁶ Bazzano L,² He J,² por el Grupo de Investigadores de la Red Regional de Investigación en Enfermedades Cardiovasculares CESCAS: Poggio R,¹ Gutierrez L,¹ Elorriaga N,¹



SITIOS

1. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Buenos Aires, Argentina
2. Universidad de la Frontera (UFRO), Temuco, Chile
3. Universidad de la República (U de la R), Montevideo, Uruguay
4. Sanatorio San Carlos, Bariloche, Argentina
5. Secretaría de Salud, Municipalidad de Marcos Paz, Argentina



IECS
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLÍNICA Y SANITARIA

CESCAS I

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

Introducción

- En el Cono Sur, las Enfermedades Cardiovasculares (ECV) constituyen la primer causa de muerte y representan la carga de enfermedad de crecimiento más acelerado.

Justificación

- Si bien se disponen de algunos estudios poblacionales para la estimación de prevalencia, no se ha publicado hasta la fecha ningún estudio longitudinal que brinde información sobre la incidencia de ECV y factores de riesgo en el Cono Sur.



CESCAS I

Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo 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 tradicionales y nuevos y la incidencia de eventos cardiovasculares en la población general de cuatro ciudades ubicadas en Argentina, Chile y Uruguay.



CESCAS



IECS
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLÍNICA Y SANITARIA

CESCAS I

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

Diseño: Estudio transversal (1era fase) y de cohorte (2da fase)

Población y muestra:

- Temuco (Chile), Pando-Barros Blancos (Uruguay), Bariloche y Marcos Paz (Argentina)
- 8,000 personas, 35-74 años.
- Muestreo poblacional de 2,000 personas por sitio, aleatorio, polietápico (4 etapas), estratificado por nivel SE.

Centro coordinador: Instituto de Efectividad Clínica IECS, (Argentina)

Socios: Universidad de la Frontera (Chile), Universidad de la República (Uruguay), Tulane University (EEUU)



CESCAS I

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

Muestreo

- Poblacional aleatorio polietápico, estratificado por nivel SE.
 - Unidad de 1° etapa: radios censales
 - Unidad de 2° etapa: manzanas
 - Unidad de 3° etapa: hogares
 - Unidad de 4° etapa: individuos (un integrante por hogar)

MARCO MUESTRAL
N= 13.000



MUESTRA
N= 8.000



CESCAS I

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

Encuesta en el hogar: (14 módulos)

- Información personal, antecedentes personales, familiares, respiratorios, peso, 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

Mediciones físicas y exámenes complementarios:

- Perímetro de cintura, peso, altura y TA.
- ECG,
- Lab: Colesterol total, LDL, HDL, TG, glucosa y creatinina

Eventos:

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



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

Resultados esperados:

- Prevalencia, distribución, incidencia, y tendencia secular de las ECV y sus FR en la región.
- Impacto de los FR evitables y la incidencia de ECV en la región.



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°C (18 crioviales/p) en los sitios
- Envíos quincenales al HIBA
- Química: Glucosa, creatinina, colesterol total, HDL y triglicéridos
- Almacenamiento a -80°C (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

Situación actual

Nro. de sujetos	TOTAL	MARCOS PAZ	BARILOCHE	CANELONES	TEMUCO
Participantes esperados	8000	2000	2000	2000	2000
Reclutados/Part. Esperados	50%	56%	65%	29%	50%
Visitados / Part. Esperados	63%	62%	78%	32%	79%
Reclutados / Visitados	80%	91%	84%	93%	63%
Rechazados / Visitados	12%	7%	11%	6%	20%
No contactados / Visitados	7%	3%	5%	1%	16%



CESCAS I

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

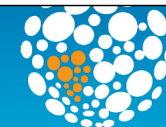
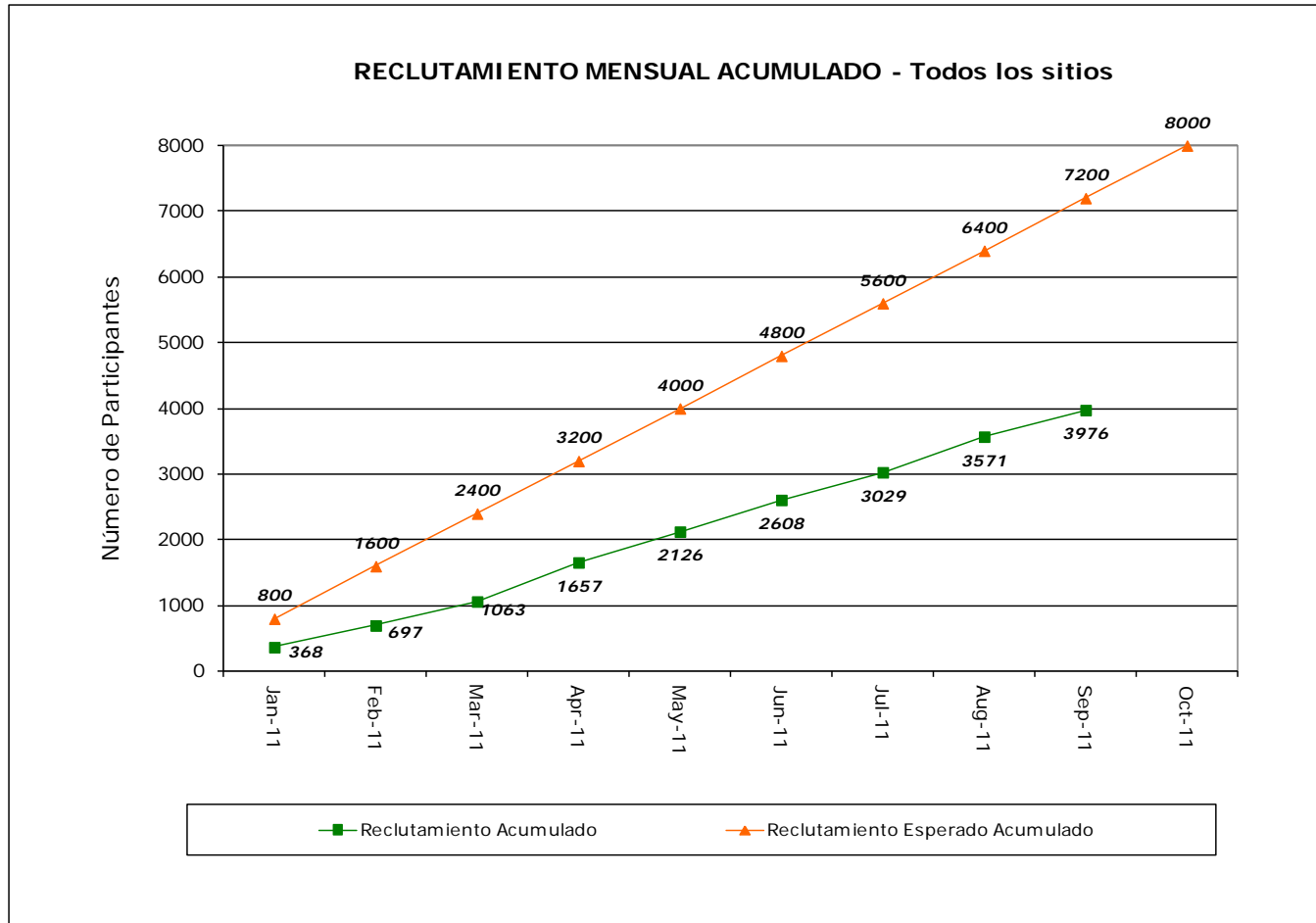
Situación actual

Nro. de sujetos	TOTAL	MARCOS PAZ	BARILOCHE	CANELONES	TEMUCO
Visita Clínica	3042(76%)	792(70%)	1026(79%)	365(62%)	859(86%)
Extracción de Sangre	2919(73%)	796(71%)	1000(77%)	355(61%)	768(77%)
FFQ	2726(68%)	598(53%)	1019(78%)	348(59%)	761(76%)
Ingreso de datos en OC	2763(69%)	1035(92%)	614(47%)	304(52%)	810(81%)
Devoluciones entregadas	546(14%)	282(25%)	264(20%)	0(0%)	124(12%)



CESCAS I

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



¡Muchas gracias!



IECS
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA