

**CONTINUACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION SOBRE RIESGO
CARDIOVASCULAR.**

GRUPO DE TRABAJO DE RIESGO VASCULAR DE LA SEMI.

**Estudio CIFARC-2 (Control Integral de los Factores de Riesgo
Cardiovascular). Estudio prospectivo.**

Coordinador del estudio: Dr. Andrés de la Peña. Medicina Interna. Fundación
Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca. Baleares.

E-mail: adelapen@hsl.es

Tfno: **871.202033**

JUSTIFICACION DEL ESTUDIO.

Las enfermedades cardiovasculares constituyen la causa más frecuente de morbilidad en los países desarrollados¹. Tanto en su prevención primaria como secundaria, esta patología ocupa una gran parte de la actividad diaria del médico de atención primaria y especializada y consume una importante proporción de tiempo y recursos.

El proceso responsable de la enfermedad es común (arteriosclerosis), pero sus factores de riesgo son múltiples y sus manifestaciones clínicas diferentes, dependiendo del territorio vascular afectado. Los factores de riesgo cardiovascular modificables mejor caracterizados hasta la actualidad son la hipertensión arterial (HTA), la diabetes mellitus (DM), el tabaquismo, la obesidad, la dislipemia y el sedentarismo². El objetivo principal en la atención de este tipo de pacientes consiste en identificar e intervenir sobre todos los factores de riesgo para intentar controlarlos, dado el indudable beneficio de ello, tanto mayor cuanto mayor sea el riesgo absoluto del paciente.

A pesar de las evidencias existentes sobre el beneficio de controlar los factores de riesgo²⁻⁶, los resultados de los estudios que evalúan el grado de control de cada uno de estos factores en estos pacientes han sido decepcionantes, tanto en prevención primaria como secundaria⁷⁻¹¹. Un estudio transversal realizado por nuestro grupo de trabajo sobre el grado de control de los pacientes con alto

o muy alto riesgo cardiovascular (CIFARC-1) que acudían por primera vez a las consultas de Medicina Interna, confirmaba el escaso control integral de este riesgo: en 2.264 pacientes estudiados a lo largo del año 2002, (53,7 % varones; edad media: 66,1 ± 11,5 años; 74,6 % hipertensos, 61,1 % dislipémicos, 59,8 % diabéticos tipo 2, 31,1 % fumadores, 38 % obesos y 36,7 % en prevención secundaria), el grado de control alcanzado para cada uno de los factores de riesgo fue: HTA del 34,5 %; de la dislipemia, del 50,3 %, y de la diabetes mellitus, del 35,5 % y el control de todos los factores de riesgo de forma global fue del 6,9 % (y del 10,2 % si se excluye la obesidad).

Partiendo de estos datos, nos proponemos analizar el impacto que puede tener la intervención del internista (especialista que permite el abordaje integral de una patología multidisciplinar como es el riesgo cardiovascular) sobre este tipo de enfermos. Para ello, utilizando como punto de referencia una muestra del grupo inicialmente estudiado en el CIFARC-1, evaluaremos las modificaciones desde el punto de vista del control individual y global de cada uno de estos factores de riesgo tras un año de seguimiento ambulatorio en las consultas de medicina interna.

OBJETIVOS:

Objetivos principales:

- Evaluar el impacto de la intervención del internista sobre el paciente con alto riesgo cardiovascular
 - Cuantificar el Δ control de todos los FR
 - HTA
 - Hiperlipemia
 - DM
 - Tabaquismo
 - Obesidad

Objetivos secundarios:

- Cuantificar el cambio cuantitativo en el perfil de riesgo:
 - Δ de PAS
 - Δ de PAD
 - Δ en LDL-colesterol

- Δ de Hb-A1c
- Δ BMI
- Evaluar recursos utilizados:
 - Consultas externas / urgencias
 - Exploraciones complementarias
- Describir el Δ del perfil terapéutico del paciente AR-CV

MATERIAL Y MÉTODOS:

- **Diseño:** Tipo de estudio: Estudio de cohortes: *longitudinal prospectivo*.
 Ámbito: Consultas externas M. Interna; multicéntrico; muestreo: sistemático (se incluirán los 25 primeros pacientes incluidos en el CIFARC-1 y que hayan continuado visitas de forma protocolizada en nuestras consultas durante un año a partir de la primera vez que se valoró para el control del riesgo vascular); Tamaño muestral previsto (N) previsto: 1.000 individuos (25 pacientes x 40 investigadores que participaron con al menos 30 enfermos en el estudio CIFARC-1).
- Se diseñará un formulario electrónico para la cumplimentación de los datos (preservando la normativa sobre protección de datos según la LOPS), que estará disponible a través de internet en la página web de la SEMI (<http://www.fesemi.org>).
- El estudio tiene prevista su finalización en Agosto de 2004.
- **Criterios de Inclusión:**
 - Pacientes (>18a) con Alto Riesgo CV
 - Incluidos en el estudio CIFARC-1 (transversal):
 - Seguidos durante un año en consultas externas de medicina interna por el investigador
- **Criterios de Exclusión:**
 Será necesario indicar de forma expresa (hasta haber rellenado los 25 primeros pacientes incluidos en la primera parte del estudio CIFARC-1).
 - No quiere participar
 - Perdido
 - Exitus (si es por causa CV, incluir en estudio)

- Otras enfermedades no cardiovasculares más graves y que interfieran en la atención adecuada (neoplasias, accidentes, infecciones...)
- Remitido a A. Primaria para seguimiento.
- Seguido por otro/s especialista/s
- Otras: indicar.

– **Variables:**

Una vez que el usuario acceda a su listado de pacientes, se le mostrarán consecutivamente el listado ordenado por fecha de inclusión, que reconocerá por sus iniciales.

- **Nº Centro**
- **Iniciales**

A partir de aquí, deberá ir señalando si son candidatos a ser incluidos en el estudio (por orden de inclusión previa). Deberá ir respondiendo el cuestionario de forma consecutiva hasta completar los 25 enfermos válidos para el estudio:

- **Incluir** (Si /No): Si se contesta No, se debe rellenar el siguiente campo:
 - Motivo de exclusión del paciente de la cohorte:
 - No quiere participar
 - Perdido
 - Exitus
 - Otras enfermedades no cardiovasculares más graves y que interfieran en la atención adecuada (neoplasias, accidentes, infecciones...)
 - Remitido a A. Primaria
 - Seguido por otro/s especialista/s

Si ha contestado Si, se le abrirá el siguiente interfaz:

- Edad (años)
- Perímetro abdominal pre (cm), (si se dispone).
- Perímetro abdominal post (cm).
- Peso post (kg)

- Talla post (cm)
- **Control de factores de riesgo** (post):
 - Control de PA (Si/No), según criterios OMS-99 (ver addendum)
 - TAS (mmHg)
 - TAD (mmHg)
 - Control dislipemia (Si/No), según criterios ATP-III (ver addendum)
 - LDL-colesterol (mg/dl)
 - HDL-colesterol (mg/dl)
 - Colesterol total (mg/dl)
 - Triglicéridos (mg/dl)
 - Control de DM (Si/No/No diabético), según criterios ADA-97 (ver addendum)
 - HbA1c (%) (rellenar si el paciente es diabético, es decir, en el ítem anterior ha contestado Si o No)
 - Control tabaquismo (Si/No/Nunca fumador) (ver addendum)
- **Exploraciones complementarias** realizadas durante el año de seguimiento (solicitadas o valoradas por el médico investigador, se supone, que responsable del control del enfermo): (por defecto saldrá 0, con desplegable de 0 a 20)
 - Bioquímica de sangre (número)
 - Bioquímica de orina (número)
 - Microalbuminuria positiva (si/no)
 - Proteinuria (si/no)
 - ECG (número)
 - Rx. de torax (número)
 - Ecocardiograma (numero) (a partir de aquí, por defecto 0 con desplegable de 0 a 6)
 - Ergometría
 - Arteriografía coronaria

- Eco-doppler de TSA
- Eco-doppler de EEII
- Eco-doppler renal
- Ecografía abdominal
- Gammagrafía renal
- Angio-TAC de art. renales
- Angio-RNM de art. renales
- TAC craneal
- Arteriografía de TSA
- Arteriografía de EEII
- Otras, relacionadas con patología cardiovascular

- **Atención médica:**

- N° de médicos de distintas especialidades visitados en el último año por causa cardiovascular (excluir médico de atención primaria y al internista investigador): (número, 0 por defecto con desplegable hasta 10).
- N° de visitas médicas realizadas (por causa cardiovascular) a la consulta del médico investigador en el último año: (número, 2 por defecto con desplegable hasta 20).
- N° de visitas médicas realizadas (por causa cardiovascular) a otras consultas diferentes del médico investigador: (número, 0 por defecto con desplegable hasta 20).
- N° de visitas a urgencias realizadas por causa cardiovascular en el último año (número, 0 por defecto con desplegable hasta 20)
- N° de ingresos hospitalarios por causa cardiovascular en el último año (número, 0 por defecto con desplegable hasta 10).

- **Eventos cardiovasculares** (ocurrido en el último año) (check-box) :

- Ninguno.
- Emergencia / urgencia hipertensiva
- Descompensación IC
- Cardiopatía coronaria (angor/IAM/revascularización/etc)

- ACV/AIT/hemorragia
- Insuficiencia renal crónica /agudizada
- Enfermedad vascular periférica (aparición de síntomas)

- **Tratamiento:**

- Tratamiento previo al comienzo del seguimiento (check-box):
 - Antihipertensivos
 - Tiazidas
 - Diuréticos de asa
 - Diuréticos distales (espironolactona)
 - Beta-bloqueantes
 - Alfa-Beta bloqueantes
 - Alfa-bloqueantes
 - Calcio-antagonistas
 - IECAs
 - ARA-2
 - Nitratos (parche, vía oral)
 - Hipolipemiantes:
 - Fibratos
 - Resinas
 - Estatinas
 - Antidiabéticos:
 - Sulfonilureas
 - Biguanidas
 - Glitazonas
 - Inhibidores de alfa-glucosidasa
 - Insulina
 - Antiagregantes/anticoagulantes:
 - Aspirina
 - Clopidogrel
 - Ticlopidina
 - Trifusal

- Dicumarínicos
- Anti-obesidad:
 - Sibutramina
 - Orlistat
- N° total de comprimidos al día por causa cardiovascular(excluyendo insulina y parches) (desplegable de 0 a 30)
- N° total de comprimidos al día por cualquier causa (desplegable de 0 a 30)
-
- Tratamiento al final del seguimiento (check-box):
 - Antihipertensivos
 - Tiazidas
 - Diuréticos de asa
 - Diuréticos distales (espironolactona)
 - Beta-bloqueantes
 - Alfa-Beta bloqueantes
 - Alfa-bloqueantes
 - Calcio-antagonistas
 - IECAs
 - ARA-2
 - Nitratos (parche, vía oral)
 - Hipolipemiantes:
 - Fibratos
 - Resinas
 - Estatinas
 - Antidiabéticos:
 - Sulfonilureas
 - Biguanidas
 - Glitazonas
 - Inhibidores de alfa-glucosidasa

- Insulina
- Antiagregantes/anticoagulantes:
 - Aspirina
 - Clopidogrel
 - Ticlopidina
 - Trifusal
 - Dicumarínicos
- Anti-obesidad:
 - Sibutramina
 - Orlistat
- N° total de comprimidos al día por causa cardiovascular(excluyendo insulina y parches) (desplegable de 0 a 30)
- N° total de comprimidos al día por cualquier causa (desplegable de 0 a 30)

Addendum:

DEFINICION DE CONTROL.

HTA (Basado en JNC VI/OMS/SIH 1999)

- Pacientes diabéticos: PAS < 130 y PAD < 85 mmHg
- Pacientes con Insuficiencia Cardíaca o Insuficiencia renal con proteinuria < 1g/día: PAS < 130 y PAD < 85 mmHg
- Pacientes con Insuficiencia Renal y proteinuria > 1g/día: PAS < 125 y PAD < 75 mmHg
- Resto de pacientes: PAS < 140 y PAD < 90 mmHg

Condiciones de medida de la PA: Se realizarán tres medidas de PA en condiciones estandarizadas; sedestación, tras 5 minutos de reposo, con el manguito adecuado a la circunferencia del brazo y con esfigmomanómetro de mercurio, semiautomático o automático validado. Las cifras de PA a considerar son las correspondientes a la medida de las dos últimas realizadas.

LDL Colesterol (NCEP III, 2001)

Objetivo de LDL colesterol (mg/dl):

Categoría de riesgo	LDL colesterol diana (mg/dl)
Cardiopatía isquémica o equivalente	< 100
2 o más factores de riesgo	< 130
0-1 factor de riesgo	<160

Equivalentes a Cardiopatía isquémica:

- *Enfermedad de arteria carótida sintomática*
- *Enfermedad arterial periférica*
- *Aneurisma de aorta abdominal*
- *Diabetes mellitus*

Factores de riesgo:

- *Edad: hombre > = 45 años o mujer > = 55 años*
- *HTA: PA > = 140/90 mmHg o tratamiento antihipertensivo*
- *Colesterol – HDL (< 40 mg/dl)*
- *Tabaquismo (contestación afirmativa a la pregunta de si es fumador)*
- *Antecedentes familiares de cardiopatía coronaria prematura (CC en familiares masculinos de < 55 años; CC en familiares femeninos y de primer grado de < 65 años).*

Medida de LDL Y HDL colesterol:

Se considera válida la última analítica realizada en un periodo no superior a 3 meses, salvo si se realizó durante ingreso hospitalario.

Tabaquismo

Se considerará como fumador quien responda afirmativamente a la pregunta de si es fumador o lo ha sido en los últimos 6 meses.

Se considerará controlado el factor de riesgo si se abandonó el tabaco hace más de 6 meses. Si el paciente hubiera abandonado el tabaco en un periodo inferior al mes deberá ser reevaluado una vez transcurrido este tiempo.

Diabetes mellitus (ADA 1997)

Hb A1c < 7%

(Válida la última analítica realizada en un periodo no superior a 3 meses salvo si se realizó durante ingreso hospitalario).

BIBLIOGRAFÍA:

1. Murray C.J.L.,López A. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: global burden of disease study. *Lancet* 1997;**347**:1498-504.
2. Wood D, De Backer G, Faergeman O, Graham I, Mancia G, Pyorala K. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Summary of recommendations of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. *J.Hypertens.* 1998;**16**:1407-14.
3. American Diabetes Association: clinical practice recommendations 1997. *Diabetes Care* 1997;**20 Suppl 1**:S1-70.
4. Straus SE, Majumdar SR, McAlister FA. New evidence for stroke prevention: scientific review. *JAMA* 2002;**288**:1388-95.
5. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. UK Prospective Diabetes Study Group. *BMJ* 1998;**317**:703-13.
6. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2002;**360**:7-22.
7. Clinical reality of coronary prevention guidelines: a comparison of EUROASPIRE I and II in nine countries. EUROASPIRE I and II Group.

European Action on Secondary Prevention by Intervention to Reduce Events. *Lancet* 2001;**357**:995-1001.

8. De Velasco JA, Cosin J, Lopez-Sendon JL, De Teresa E, De Oya M, Sellers G. [New data on secondary prevention of myocardial infarction in Spain. Results of the PREVESE II study]. *Rev.Esp.Cardiol.* 2002;**55**:801-9.
9. Filippi A, Bignamini AA, Sessa E, Samani F, Mazzaglia G. Secondary prevention of stroke in Italy: a cross-sectional survey in family practice. *Stroke* 2003;**34**:1010-4.
10. Redfern J, McKeivitt C, Rudd AG, Wolfe CD. Health care follow-up after stroke: opportunities for secondary prevention. *Fam.Pract.* 2002;**19**:378-82.
11. Sappok T, Faulstich A, Stuckert E, Kruck H, Marx P, Koennecke HC. Compliance with secondary prevention of ischemic stroke: a prospective evaluation. *Stroke* 2001;**32**:1884-9.