



Campanya: “Mes de mesura maig de 2018” (MMM18)

DESCRIPCIÓ DEL PROTOCOL DE L'ESTUDI

Data del protocol: 8 de febrer de 2018.

Versió: Internacional 2.1

Títol del projecte: MES DE MESURA MAIG DE 2018 (MMM18)

Organització coordinadora: Societat Internacional d'Hipertensió (ISH, per les seves sigles en anglès)

Patrocinadors i societats corporatives: Societat Internacional d'Hipertensió, Centres per al Control i Prevenció de Malalties (CDC), Omron, Servier

Investigador principal:

Catedràtic Neil Poulter, president de la Societat Internacional d'Hipertensió Neil Poulter, MBBS, MSc, FRCP, FMedSci Catedràtic de medicina preventiva cardiovascular, Centre Internacional de Salut Circulatòria (ICCH) i Unitat d'Assaigs Clínics de l'Imperial College (ICTU), Imperial College London Stadium House, 68 Wood Lane Londres W12 7RH

Coinvestigadors principals: Catedràtica Alta Schutte (vicepresidenta de la Societat Internacional d'Hipertensió), el catedràtic Maciej Tomaszewski (secretari de la Societat Internacional d'Hipertensió)

Administració del projecte i informació de contacte: TheConferenceCollectiveLimited, 8 WaldegraveRoad, Teddington, Middlesex, TW11 8HT, Regne Unit
Telèfon: +44 (0) 2089777997, e-mail: manager@maymeasure.com

Resum executiu:

L'any 2017, l'ISH va dur a terme una campanya mundial de mesura de la pressió arterial aproximadament a 100 països, en el marc del qual es van recollir informació de més de 1,2 milions de participants. La campanya del 2017 va ser tan exitosa que, l'any 2018, l'ISH proposa dur a terme un segon estudi transversal de pressió arterial (a partir d'ara, "PA") d'adults voluntaris (de ≥ 18 anys d'edat) que, idealment, no s'hagin mesurat la PA durant almenys un any abans de participar. L'estudi es realitzarà en aproximadament 100 països, els quals incorporaran una quantitat variable de centres de mesura. Durant tot el mes de maig de 2018, una sèrie de professionals de la salut, en qualitat de voluntaris, s'encarregaran de recopilar informació clínica i demogràfica bàsica, a més a més dels resultats de les mesures de PA. Es faran tres mesures de pressió arterial dels participants, asseguts, d'acord amb els mètodes especificats estandarditzats. Les dades s'anonimitzaran, es codificaran i es transmetran per via electrònica (mitjançant una pàgina dissenyada per a aquesta finalitat o amb una plantilla d'Excel) a una base de dades central AWS DynamoDB. Aquells participants que obtinguin



Campanya: “Mes de mesura maig de 2018” (MMM18)

resultats de les mesures de la PA que entren dins del rang de la definició actual de hipertensió rebran recomanacions per escrit sobre alimentació i hàbits saludables. En alguns dels centres també se'ls donarà derivarà per a què rebin medicació o ajuda addicional.

1. Argumentació

La PA elevada constitueix el factor de risc individual més significatiu que contribueix a la mortalitat mundial (1) i a la càrrega de morbiditat (1). Aquest impacte es deu en gran part a l'augment dels índexs de malalties cardiovasculars -específicament arteriopaties coronàries i accidents cerebrovasculars- i malalties renals. El fet que un terç de la població mundial adulta pateixi alguna malaltia cardiovascular propicia que ens trobem davant la major epidèmia que ha afectat a la població mundial. Actualment, la PA alta és causa d' aproximadament 9,4 milions de morts anuals a nivell mundial (1), i es preveu que aquesta xifra s'incrementi pel gradual envelliment de la societat. L'etiologia de la PA elevada pot atribuir-se en gran mesura a factors ambientals identificats, com l'excés de pes, la ingesta excessiva d'alcohol i sal alimentació, i un nivell insuficient d'activitat física (2). Està demostrat que diversos grups de fàrmacs disponibles són efectius per reduir la PA i així evitar les adverses complicacions cardiovasculars que comporta mantenir nivells de PA elevats.

Malgrat disposar de diversos medicaments antihipertensius, la informació a nivell global indica que menys de la meitat de les persones hipertenses saben que ho són (3). A més a més, menys d'un terç dels que reben tractament per a la hipertensió controlen la PA d'acord a les recomanacions actuals (3). Tot i que els índexs de control i tractament entre els pacients hipertensos(3) es maximitzen, cal reconèixer que aconseguir un major grau de consciència respecte als valors de PA elevats de cada individu comportaria un enorme benefici respecte a la morbiditat i la mortalitat, i una forta reducció de la càrrega de morbiditat que s'atribueix a la PA elevada.

2. Fites a aconseguir

- 2.1 Fer difusió de la importància de la mesura de la pressió arterial.
- 2.2 Conèixer i reduir la PA d'aquelles persones que necessiten rebre atenció d'acord a les indicacions actuals.

3. Objectius

- 3.1 Mesurar la pressió arterial de 1 milió de persones de ≥ 18 anys d'edat que, idealment, no s'hagin pres la PA durant almenys un any abans de participar a la campanya.
- 3.2 Proporcionar recomanacions sobre alimentació, tractaments i hàbits saludables a tots els participants que, segons els resultats de les mesures, tenen la PA dins de la rang d'hipertensió.
- 3.3 Proporcionar-los recomanacions per tal de rebre la medicació per reduir la PA (en els casos necessaris) i per a posteriors controls de la pressió arterial alta d'acord amb el lloc.
- 3.4 Utilitzar la informació sobre els casos d'hipertensió que no es tracten i es tracten incorrectament per incentivar als governs a millorar les polítiques i els serveis per a la mesura



Campanya: “Mes de mesura maig de 2018” (MMM18)

de les PA locals, i d'aquesta manera reduir la càrrega de morbiditat mundial atribuïble a la PA alta.

4. Metodologia

4.1 Criteris d'inclusió:

i. ≥ 18 anys d'edat.

ii Consentiment per participar a l'estudi atorgat pels participants d'acord amb les disposicions locals.

4.2 Procediments.

i Proporcionar informació sobre l'estudi i obtenir el consentiment per participar. Tot el material escrit que utilitzaran els participants serà redactat amb vocabulari clar i fàcil d'entendre als centres d'estudi. Aquest material, que s'ofereix en diversos dels idiomes principals (anglès, francès, espanyol, portuguès, hindi, xinès), pot descarregar-se del lloc web maymeasure.com.

ii Recopilació d'informació del centre i informació demogràfica bàsica:

a) Tota la informació s'ha de recollir abans de les mesures de la PA.

b) Si s'utilitza l'aplicació, aquestes dades no canviaran en tota la mesura i, per tant, hauran d'anotar-se una sola vegada (per exemple: data, lloc).

c) S'han de recopilar els següents dades de tots els participants (conjunt de dades bàsiques):

- País

- Ciutat / població / barri/codi postal

- Data de la mesura

- Hora de la mesura

- Edat

- Sexe

-Com a mínim, 1 mesura de la pressió arterial sistòlica, la pressió arterial diastòlica i el ritme cardíac.

A més a més, es registraran les següents variables sempre que sigui possible / estiguin disponibles:

- Identificació del centre i / o adreça de correu electrònic del centre de mesura.

-Tipus de centre de mesura: hospital / clínica, farmàcia, altres llocs públics (coberts o a l'aire lliure).



Campanya: “Mes de mesura maig de 2018” (MMM18)

- Temperatura en el centre de mesura
- S’ha pres la pressió arterial alguna vegada? SÍ/NO
- En cas d’haver respòs SÍ, ho ha fet durant els darrers 12 mesos? SÍ/NO
- Va participar en el Mes de Mesura de Maig 2017? SÍ/NO
- Algun professional de la salut li ha diagnosticat mai pressió arterial elevada (excepte durant l’embaràs)? SÍ/NO
- Actualment, està prenent algun medicament per a la pressió arterial elevada (antihipertensiu)?SÍ/NO/NO SAP
- Edat (estimar si es desconeix), i anotar si es fa.
- Sexe H/F Altre
- Està embarassada? SÍ/NO
- Origen ètnic declarat: negre / blanc / sud-asiàtic / est-asiàtic / sud-est asiàtic / àrab / hispà (tant sols Estats Units), multiracial, altre.
- Està dejú? SÍ/NO
- És diabètic? SÍ/NO/NO SAP
- Fuma? SÍ/NO
- Beu alcohol? mai o gairebé mai / 1-3 vegades al mes / almenys 1 vegada per setmana.
- Ha patit mai un infart? SÍ/NO/NO HO SAP
- Ha tingut mai un accident cerebrovascular? SÍ/NO/NO HO SAP
- Altura mesurada o declarada (calculeu aproximadament, en cas necessari)
- Pes mesurat o declarat (calculeu aproximadament, en cas necessari)
- Tipus d’aparell de PA utilitzat per prendre les mesures? AUTOMÀTIC/NO AUTOMÀTIC
- Nom del fabricant i model?
- Braç de mesura? DRET/ESQUERRA
- Pressió arterial sistòlica (2-3)
- Pressió arterial diastòlica (2-3)
- Ritme cardíac (2-3)

iii Mesura de la PA



Campanya: “Mes de mesura maig de 2018” (MMM18)

- a) La PA s'ha de prendre preferiblement amb un aparell electrònic automatitzat, però també es pot utilitzar un tensiòmetre (esfingomanòmetre) convencional amb un estetoscopi.
- b) Si s'utilitza un esfingomanòmetre, el primer i el cinquè so de Korotkoff (l'aparició i desaparició dels sons) es registrarà com a PA sistòlica i PA diastòlica respectivament.
- c) La PA s'ha de prendre a la part superior del braç.
- d) Mesureu la circumferència del braç (a la meitat) i assegureu-vos d'utilitzar la mida idònia de maneguet.
- Braços amb una circumferència <32 cm, empreu un maneguet normal.
 - Braços amb una circumferència de 32-42 cm, empreu un maneguet gran.
 - Braços amb una circumferència > 42 cm, empreu un maneguet extra gran.
 - Braços amb una circumferència de <20 cm, empreu un maneguet d'ús pediàtric.
- e) El maneguet s'ha de situar al nivell del cor.
- f) El braç del participant que es farà servir per prendre la pressió ha de estar recolzat còmodament sobre d'una taula.
- g) La PA s'ha de prendre en un sol braç, preferentment en el costat esquerre, i s'ha d'anotar el braç utilitzat.
- h) Abans de la mesura:
- El participant ha de quedar-se assegut amb la seva esquena recolzada al respall de la cadira i amb els peus a terra, sense creuar les cames, durant 5 minuts.
 - Els participants no haurien d'haver fumats immediatament abans ni durant la medicació.
- i) S'ha de realitzar tres (3) mesures de la PA, que ha de fer-se amb algun dels mètodes descrits a la secció iii) k), espaiades per un interval de 1 minut.
- j) El valor de la freqüència cardíaca que proporcionen els tensiòmetres automàtics quan procedeix a cada mesura de la PA, cal que sigui registrada i emmagatzemada segons els mètodes descrits a la secció iii) k) .
- k) La informació recopilada de cada participant s'ha de registrar i enviar a la base de dades mitjançant la pàgina web. Als centres de mesura en què no sigui possible la utilització de mètodes de registre electrònic, la informació es recollirà en format paper amb el formulari de recopilació de dades del MMM, proporcionat per l'equip del projecte del MMM. Els formularis en paper després s'han de carregar a la web.
- l) En cas d'utilitzar el mètode auscultatori, s'ha de prendre el pols durant 1 minut després de cada mesura de la PA. Aquesta informació també ha de registrar-se.



Campanya: “Mes de mesura maig de 2018” (MMM18)

m) Definició d'hipertensió:

- Rebre tractament antihipertensiu per la PA elevada, amb almenys un fàrmac o
- Obtenir una mitjana dels valors de la PA sistòlica (mitjana de les últimes 2 de 3 mesures): ≥ 140 mmHg i / o
- Obtenir una mitjana dels valors de la PA diastòlica (mitjana de les últimes 2 de 3 mesures): ≥ 90 mmHg).

Ha de registrar-se el tipus i el model de tensiòmetre emprat per prendre les mesures.

iv. La informació referent a l'alimentació i hàbits saludables que es proporciona als pacients "hipertensos" inclou:

- a) Reduir el consum de sal.
- b) Limitar el consum d'alcohol; segueix les recomanacions de cada territori.
- c) Deixar de fumar.
- d) Reduir el consum de cafeïna.
- e) Reduir el consum de greixos i sucre.
- f) Realitzar activitat física diària, durant almenys 30 minuts, la majoria dels dies de la setmana.
- g) Consumir diàriament abundants quantitats de fruites i verdures (menjar remolatxa o beure'n el seu suc).
- h) Mantenir un pes saludable.
- i) Evitar l'estrès i disposar de moments de relaxació. Es proporcionarà un conjunt estàndard de recomanacions per a què sigui adaptat a cada territori, fàcilment traduïble a l'idioma del mateix.

5. Administració de les dades.

5.1 Dades d'origen: Les dades anonimitzaran, es recopilaran directament dels participants i s'incorporaran a la pàgina web o al formulari de manera transitòria, abans i immediatament després de les mesures de la PA.

5.2 Base de dades: La informació relativa a la PA que s'insereixi a la base de dades AWS DynamoDB quedarà emmagatzemada al Regne Unit. De forma periòdica, aquesta base de dades s'exportarà a una carpeta d'emmagatzematge AWS S3. L'analista de dades del MMM designat tindrà accés a aquesta carpeta d'emmagatzematge a la base de dades DynamoDB.

5.3 Accés a les dades: L'investigador principal de l'estudi, que representa a la ISH, serà designat com a custodi de les mateixes en nom de tots els investigadors nacionals que hi col·laborin. Pel



Campanya: “Mes de mesura maig de 2018” (MMM18)

que fa a les dades nacionals, regionals i mundials estaran disponibles a l'aplicació per l'investigador principal.

6. Anàlisi estadístic

6.1 Mida de la mostra: Va decidir-se aconseguir una mostra superior a 1 milió d'adults (d'edat igual o superior a 18 anys) amb l'objectiu d'obtenir una mostra de cada país suficientment gran per augmentar el grau de consciència a nivell nacional.

6.2. Anàlisi de dades: Les proves estadístiques que es realitzaran inclouen, entre d'altres:

i) La prevalença de la hipertensió sense diagnòstic previ a nivell ètnic, nacional, regional i mundial.

ii) Nivells distribuïts per edat i sexe de la PA sistòlica, PA diastòlica, variabilitat de la PA i prevalença de la hipertensió coneguda i recent diagnosticada a nivell nacional, regional i mundial.

iii) La prevalença de la hipertensió no controlada entre les persones que estan en tractament per la hipertensió.

iv) Es valorarà la relació entre els mateixos paràmetres de PA i la temperatura ambient, l'altitud, el grup ètnic, el dia de la setmana i l'hora a nivell ètnic, regional i mundial.

v) La relació entre els mateixos paràmetres de PA i les malalties cardiovasculars preexistents, el pols, la diabetis, el tabaquisme i el consum d'alcohol i variables antropomètriques, si estan disponibles.

7. Qüestions ètiques

7.1 De conformitat amb les disposicions locals, tots els participants hauran de donar el seu consentiment informat, el qual haurà de registrar-se, després de rebre una senzilla explicació verbal sobre les dades a recopilar i l'objectiu perseguit.

7.2 Aprovació de l'autoritat reguladora : En aquells països o regions on es requereix disposar d'una autorització ètica per a un projecte de mesurament anònim, s'obtindrà l'autorització corresponent de l'entitat reguladora pertinent abans de començar a realitzar les mesures de PA.

7.3 Confidencialitat personal: Totes les dades recopilades a l'aplicació MMM s'anonimitzaran i no es podran identificar amb els participants de manera individual.

8 Administració de l'estudi

Estructura d'administració general: Els funcionaris seleccionats de la ISH conformaran el comitè executiu, que estarà sota la supervisió general del projecte, la recopilació, el processament, l'anàlisi i la interpretació de les dades.



Campanya: “Mes de mesura maig de 2018” (MMM18)

Els líders nacionals (almenys 1 per país) iniciaran, controlaran i supervisaran el procés de selecció. S'encarregarà d'identificar els centres de selecció, que estaran liderats per un cap (farmacèutic-a / infermer-a / metge-ssa amb experiència).

Els líders nacionals dependran directament d'un dels Grups d'Assessorament Regional d'ISH (RAG), que engloben:

- Àfrica
- Europa (inclòs Xipre)
- Amèrica
- Zona sud d'Àsia, Àsia Occidental i Orient Mitjà
- Zona nord d'Àsia, Sud-est asiàtic i Oceania

9. Referències bibliogràfiques

1. Lim et al: Lancet 2012: 380: 2224-60
2. Poulter et al: Lancet 2015: 386: 801-12
3. Chow et al: JAMA 2013: 310: 959: 68