



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

DESCRIPCIÓN DO PROTOCOLO DO ESTUDIO CLÍNICO

Data do protocolo: 8 de febreiro de 2018

Versión: International 2.1

Título do proxecto: MES DE MEDICIÓN DE MAIO DE 2018 (MMM18)

Organización coordinadora: Sociedade Internacional de Hipertensión (ISH, polas súas siglas en inglés)

Patrocinadores e socios corporativos: Sociedade Internacional de Hipertensión, Centros para o Control e a Prevención de Enfermidades (CDC, polas súas siglas en inglés), Omron, Servier

Investigador principal:

Catedrático Neil Poulter, presidente da Sociedade Internacional de Hipertensión

Neil Poulter, MBBS, MSc, FRCP, FMed Sci Catedrático de medicina cardiovascular preventiva,

Centro Internacional de Saúde Circulatoria (ICCH, polas súas siglas en inglés) e Unidade de

Ensaos Clínicos de Imperial College (ICTU, polas súas siglas en inglés), Imperial College London

Stadium House, 68 Wood Lane Londres W12 7RH

Coinvestigadores principais: Catedrática Alta Schutte (vicepresidenta da Sociedade

Internacional de Hipertensión), catedrático Maciej Tomaszewski (secretario da Sociedade

Internacional de Hipertensión)

Administración do proxecto e información de contacto: The Conference Collective Limited, 8

Waldegrave Road, Teddington, Middlesex, TW11 8HT, Reino Unido

Teléfono: +44 (0) 2089777997, e-mail: manager@maymeasure.com

Resumo executivo:

No ano 2017, a ISH levou a cabo unha campaña mundial de medición da presión arterial en

aproximadamente 100 países, no marco da cal recopilou información de máis de 1,2 millóns de

participantes. A campaña do 2017 foi tal éxito que, no ano 2018, a ISH propón levar a cabo un

segundo estudio transversal de presión arterial (no sucesivo, "PA") de adultos voluntarios (de



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

≥18 años de idade) que, idealmente, non se tomaron a PA durante polo menos un ano antes de participar. O estudo realizarase en aproximadamente 100 países, os cales incorporarán unha cantidade variable de centros de medición. Durante todo o mes de maio de 2018, unha serie de profesionais da saúde en calidade de voluntarios encargaranse de recompilar información clínica e demográfica básica, ademais dos resultados das medicións de PA. Tomaranse tres medicións da presión arterial dos participantes sentados conforme aos métodos especificados estandarizados. Os datos se anonimizarán, codificarán e transmitirán por vía electrónica (mediante unha aplicación deseñada especialmente ou cunha folla de Excel) a unha base de datos central AWS DynamoDB. Aqueles participantes que obteñan resultados das medicións da PA, que entren dentro do rango da definición actual de hipertensión recibirán recomendacións en materia de alimentación e hábitos por escrito. Nalgún dos centros segundo o lugar, tamén se lles dará unha derivación para que reciban medicación ou axuda adicional.

1. Argumentación

A PA alta constitúe o factor de risco individual máis significativo que contribúe á mortalidade mundial(1) e á carga de morbilidad mundial(1). Este impacto débese en gran medida ao aumento dos índices de enfermidades cardiovasculares —especificamente arteriopatías coronarias e accidentes cerebrovasculares— e enfermidades renais. Dado que un terzo da poboación mundial adulta padece de enfermidades cardiovasculares, atopámonos ante a maior epidemia que azoutase á humanidade. Na actualidade, a PA alta é causa de aproximadamente 9,4 millóns de mortes cada ano a nivel mundial(1), e espérase que esta cifra increméntese a raíz do aumento e o envellecemento da poboación mundial. A etioloxía da PA alta débese en gran medida a factores ambientais identificados, como o sobrepeso, a inxesta excesiva de alcohol e sal alimenticia, e un nivel insuficiente de actividade física(2). Está comprobado que varias clases de fármacos accesibles son efectivos para baixar a PA e así previr as secuelas cardiovasculares adversas que trae aparelladas a PA alta.



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

A pesar da dispoñibilidade destes medicamentos antihipertensores, a información a nivel mundial indica que menos da metade das persoas hipertensas son conscientes da súa afección(3). Ademais, menos dun terzo de quen está en tratamento para a hipertensión contrólase a PA de acordo coas recomendacións actuais(3).

Por máis que os índices de control e tratamento entre os pacientes en tratamento por ser "hipertensos"(3) maximícense, non queda dúbida de que se pode obter un beneficio enorme con respecto á morbilidad e a mortalidade, e unha forte redución da carga de morbilidad que se atribúe á PA, se se logra un maior grao de conciencia gracias á mellora dos controles da PA alta.

2. Metas

2.1 Facer fincapé na importancia da medición da presión arterial.

2.2 Coñecer e baixar a PA daquelas persoas que necesitan recibir atención de acordo coas indicacións actuais.

3. Obxectivos

3.1 Medir a presión arterial de 1 millón de persoas de ≥ 18 anos de idade que, idealmente, non se tomaron a PA durante polo menos un ano antes de participar nesta campaña.

3.2 Proporcionar recomendacións en materia de alimentación, tratamentos e hábitos a todos os participantes que, segundo os resultados das medicións, teñan a PA dentro do rango de hipertensión.

3.3 Proporcionarlles recomendacións para que reciban a medicación para baixar a presión (de ser necesaria) e para os controis posteriores da presión arterial alta de acordo co lugar.

3.4 Utilizar a información sobre os casos de hipertensión non tratados e tratados de forma incorrecta para incentivar aos gobernos a mellorar as políticas e os servizos para a medición da PA locais, e deste xeito reducir a carga de morbilidad mundial a raíz da PA alta.



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

4. Metodoloxía

4.1 Criterios de participación:

- i. ≥ 18 anos de idade
- ii. consentimento para participar outorgado polos participantes de conformidade coas disposicións locais.

4.2 Procedementos

i. Proporcionar información sobre o estudo e obter o consentimento para participar. Todo o material escrito que utilizarán os participantes redactarase con vocabulario claro que sexa fácil de entender nos centros de estudo. Este material, que se ofrecerá en varios dos idiomas principais (inglés, francés, español, portugués, hindi, chinés), poderá descargarse do sitio web maymeasure.org.

ii. Recopilación de información do centro e información demográfica básica:

a) Toda a información debe recopilarse antes das medicións da PA.

b) Se se utiliza a aplicación, estes datos non cambiarán en toda a medición e, por tanto, deberán ingresarse unha soa vez (por exemplo: data, lugar).

c) Débense recompilar os seguintes datos de todos os participantes (conxunto de datos básicos):

o País

o Cidade/poboación/barrio

o Data da medición

o Hora da medición

o Idade

o Sexo

o Polo menos, 1 medición da presión arterial sistólica, a presión arterial diastólica e o ritmo cardíaco



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

Ademais, rexistraranse as seguintes variables sempre que sexa posible/estean dispoñibles:

- Identificación do centro e/ou dirección de email do centro de medición
- Tipo de lugar onde está o centro de medición: hospital/clínica, farmacia, lugar de traballo, outro lugar público (baixo teito), outro lugar público (ao aire libre), outro lugar
- Temperatura no centro de medición
- Algunha vez tomouse a presión? si/non
- De ser así, tomouna nos últimos 12 meses? si/non
- Participou no Mes de Medición de Maio de 2017? si/non
- Algún profesional da saúde diagnosticoulle presión arterial alta (salvo no embarazo)?
si/non
- Actualmente, está a tomar algún medicamento receitado para a presión arterial alta/antihipertensor? si/non/non sabe
- Está embarazada? si/non
- Orixe étnica declarada: negro/branco/sur asiático/este asiático/sueste asiático/árabe/hispano (unicamente Estados Unidos), multirracial, outro
- Fai xaxún? si/non
- Sofre de diabetes? si/non/non sabe
- Consume algún produto de tabaco? si/non
- Toma alcohol? nunca o case nunca/1-3 veces por mes/polo menos, 1 vez por semana
- Algunha vez tivo un infarto? si/non/non sabe
- Algunha vez tivo un accidente cerebrovascular? si/non/non sabe
- Altura medida ou declarada (calculala aproximadamente, de ser necesario)
- Que tipo de aparello de PA utilizouse para tomar as medicións? automatizado/non automatizado



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

- o Nome do fabricante e modelo?
- o En que brazo tomouse a presión? esquerdo/dereito
- o Presión arterial sistólica (2-3)
- o Presión arterial diastólica (2-3)
- o Ritmo cardíaco (2-3)

iii. Medicións da PA

- a) A PA débese tomar preferentemente cun aparello electrónico automatizado, mais tamén se pode usar un tensiómetro (esfigmomanómetro) convencional cun estetoscopio.
- b) Se se utiliza un tensiómetro, o primeiro e o quinto son de Korotkoff (a aparición e desaparición dos sons) rexistraranse como a PA sistólica e a PA diastólica.
- c) A PA debe tomarse na parte superior do brazo.
- d) Mida a circunferencia do brazo (á metade) y asegúrese de utilizar o tamaño correcto de manguito (brazalete).
 - Para brazos cunha circunferencia de <32 cm, utilizar un manguito normal.
 - Para brazos cunha circunferencia de 32-42 cm, utilizar un manguito grande.
 - Para brazos cunha circunferencia de >42 cm, utilizar un manguito extra grande.
 - Para brazos cunha circunferencia de <20 cm, utilizar un manguito de uso pediátrico.
- e) O manguito debe colocarse á altura do corazón.
- f) O brazo do participante que se usará para tomarlle a presión debe estar apoiado comodamente sobre unha mesa.
- g) A PA debe tomarse nun só brazo, preferentemente no esquerdo, e débese anotar que brazo utilizouse
- h) Antes da medición:
 - O participante debe quedar sentado coas costas apoiadas e cos pés apoiados no piso sen cruzar as pernas durante 5 minutos.



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

- Os participantes no deben fumar inmediatamente antes da medición, nin durante a mesma.
- i) Débense tomar tres (3) medicións da PA, que han de rexistrarse con algún dos métodos que se describen na sección iii) k), espaciadas por un intervalo de 1 minuto.
- j) Para cada medición da PA, os aparellos de PA automatizados tamén proporcionan información sobre o ritmo cardíaco, e esta información tamén se debe gardar con algún dos métodos que se describen na sección iii) k).
- k) A información recompilada de cada participante ha de rexistrarse e enviarse á base de datos por medio da aplicación MMM (deseñada por Clarifi Media).
- Se é imposible utilizar a aplicación no centro de medición, a información debe recompilarse en papel co formulario de recompilación de datos do MMM, proporcionado polo equipo do proxecto do MMM. Os formularios en papel logo deben cargarse na aplicación, xa sexa ingresando manualmente a información, ou se se utiliza un dispositivo móbil, coa cámara incorporada e a función de escáneo e captura da aplicación. En caso de non poder utilizar ningún dos métodos de arriba no centro de medición, a información poderá enviarse na folla de Excel proporcionada polo equipo do proxecto do MMM.



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

l) Se se utiliza o método de auscultación/tensiómetro, débese tomar o ritmo cardíaco (pulso) durante 1 minuto despois de cada medición da PA. Esta información tamén debe rexistrarse na aplicación móbil.

m) Definición de hipertensión:

- estar a tomar polo menos un medicamento antihipertensor para PA alta ou
- presión arterial sistólica media (media das últimas 2 de 3 medicións): ≥ 140 mmHg e/ou
- presión arterial diastólica media (media das últimas 2 de 3 medicións): ≥ 90 mmHg

n) Ha de rexistrarse o tipo e o modelo do aparello de PA que se utiliza para tomar as medicións.

iv. A información en materia de alimentación e hábitos que se proporciona a pacientes

"hipertensos" inclúe:

a) reducir o consumo de sal

b) non excederse co alcol: seguir as recomendacións do lugar

c) non fumar

d) reducir o consumo de cafeína

e) reducir o consumo de graxas y azucre

c) facer actividade física de forma regular durante polo menos 30 minutos case todos os días da semana

g) consumir froitas e verduras en cantidades abundantes a diario (comer remolacha e tomar mollo de remolacha, de ser posible)

h) manterse nun peso saudable

i) evitar a tensión no posible e ter momentos de relaxación

v. Proporcionarase un paquete xenérico de recomendacións centralmente para adaptalo ao lugar, que poderá traducirse localmente segundo as necesidades.



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

5. Administración de datos

5.1 Datos de orixe: Os datos se anonimizarán, recompilaranse directamente dos participantes y ingresaranse na aplicación MMM, desenvolvida especificamente para o estudo, antes e inmediatamente despois das medicións da PA. É necesario descargar e rexistrar a aplicación MMM nun lugar con conexión a Internet, pero logo pode utilizarse sen conexión a Internet. Se non se conta cun dispositivo móbil ou laptop, a información pode recompilarse a man no formulario proporcionado polo equipo do proxecto do MMM e logo transferirse á base de datos coa función de captura fotográfica da aplicación MMM, que utiliza a tecnoloxía de recoñecemento óptico de caracteres. Haberá versións desta aplicación en 8 idiomas: inglés, árabe, chinés (cantonés/mandarín), francés, hindi, portugués, polaco e español. En caso de non poder utilizar a aplicación MMM de ningunha maneira, o equipo do proxecto do MMM proporcionará unha folla de Excel, que poderá utilizarse para enviar a información.

5.2 Base de datos: A información relativa á presión arterial que se cargue na base de datos AWS DynamoDB quedará almacenada no Reino Unido. De forma periódica, esta base de datos exportarase a un cartafol de almacenamento AWS S3. Concederáselle acceso a esta cartafol de almacenamento e á base de datos DynamoDB ao analista de datos do MMM designado.

5.3 Acceso aos datos: O investigador principal do estudo que representa á ISH designarase como custodio dos datos en nome de todos os investigadores nacionais que colaboran. Os datos nacionais, rexionais e mundiais estarán a disposición do investigador principal na aplicación para fins de investigación.



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

6. Análise estadístico

6.1 Tamaño da mostra: Decidiuse utilizar un total de >1 millón de adultos (de 18 anos de idade o máis) coa intención de utilizar unha mostra do tamaño suficiente en cada país participante para aumentar o grao de conciencia a nivel nacional.

6.2. Análise de datos: As análises que se realizarán inclúen, entre outros:

- i) A prevalencia da hipertensión sen diagnóstico previo a nivel étnico, nacional, rexional e mundial.
- ii) Niveis distribuídos por idade e sexo de presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, variabilidade da PA e prevalencia da hipertensión coñecida e recentemente diagnosticada a nivel nacional, rexional e mundial.
- iii) A prevalencia da hipertensión non controlada entre as persoas que están en tratamento para a hipertensión.
- iv) Avaliarase a relación entre os mesmos parámetros de PA e a temperatura ambiental, a altitude, o grupo étnico, o día da semana e a hora a nivel étnico, rexional e mundial.
- v) A relación entre os mesmos parámetros de PA e as enfermidades cardiovasculares preexistentes, o pulso, a diabetes, o tabaquismo e o consumo de alcol e variables antropométricas, se se conta con elas.

7. Cuestións éticas

7.1 De conformidade coas disposicións locais, todos os participantes deberán dar o seu consentimento informado, o cal haberá de rexistrarse, tras recibir unha explicación verbal sinxela sobre que datos van recompilar e por que motivo.

7.2 Aprobación da autoridade reguladora:

Naqueles países o rexións onde se esixa contar cunha autorización ética para un proxecto de medición anónimo, obterase a debida autorización da entidade reguladora pertinente antes de que se comece a tomar as medicións de PA.



Campaña: "Mes de medición Maio de 2018" (MMM18)

7.3 Confidencialidade persoal:

Todos os datos recompilados na aplicación MMM se anonimizaran, y non se poderá identificar con eles aos participantes en forma individual.

8 Administración do estudio

Estrutura de administración xeneral: Os funcionarios seleccionados da ISH conformarán o comité executivo, que estará a cargo da supervisión xeneral do proxecto, a recompilación, o procesamento, a análise e a interpretación dos datos. Os líderes nacionais (polo menos 1 por país) darán inicio, controlarán e supervisarán o proceso de selección. Encargaranse de identificar os centros de selección, que estarán liderados por un xefe (farmacéutico/enfermeiro/médico con experiencia). Os líderes nacionais dependerán directamente dun dos Grupos de Asesoramento Rexionais de ISH (RAG, polas súas siglas en inglés), que abarcan:

- África
- Europa (incluíndo Chipre)
- América
- Sur de Asia e Asia Occidental, e o Medio Oriente
- Norte de Asia, Sueste Asiático e Oceanía

9. Referencias

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