



PROTOCOLO DEL ESTUDIO CLÍNICO

Fecha del protocolo: 8 de febrero de 2018

Versión: International 2.1

Título del proyecto: MES DE MEDICIÓN DE MAYO DE 2018 (MMM18)

Organización coordinadora: Sociedad Internacional de Hipertensión (ISH, por sus siglas en inglés)

Patrocinadores y socios corporativos: Sociedad Internacional de Hipertensión, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), Omron, Servier

Investigador principal:

Catedrático Neil Poulter, presidente de la Sociedad Internacional de Hipertensión

Neil Poulter, MBBS, MSc, FRCP, FMed Sci

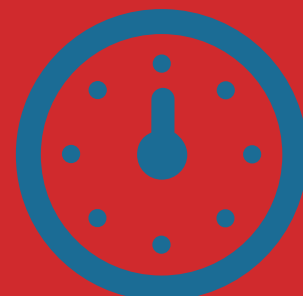
Catedrático de medicina cardiovascular preventiva,

Centro Internacional de Salud Circulatoria (ICCH, por sus siglas en inglés) y Unidad de Ensayos Clínicos de Imperial College (ICTU, por sus siglas en inglés),

Imperial College London

Stadium House, 68 Wood Lane

Londres W12 7RH



Coinvestigadores principales: Catedrática Alta Schutte (vicepresidente de la Sociedad Internacional de Hipertensión), catedrático Maciej Tomaszewski (secretario de la Sociedad Internacional de Hipertensión)

Administración del proyecto 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

Resumen ejecutivo

En el año 2017, la ISH llevó a cabo una campaña mundial de medición de la presión arterial en aproximadamente 100 países, en el marco de la cual recopiló información de más de 1,2 millones de participantes. La campaña del 2017 fue tal éxito que, en el año 2018, la ISH propone llevar a cabo un segundo estudio transversal de presión arterial (en lo sucesivo, “PA”) de adultos voluntarios (de ≥ 18 años de edad) que, idealmente, no se hayan tomado la PA durante al menos un año antes de participar. El estudio se realizará en aproximadamente 100 países, los cuales incorporarán una cantidad variable de centros de medición. Durante todo el mes de mayo de 2018, una serie de profesionales de la salud en calidad de voluntarios se encargarán de recopilar información clínica y demográfica básica, además de los resultados de las mediciones de PA. Se tomarán tres mediciones de la presión arterial de los participantes sentados conforme a los métodos especificados estandarizados. Los datos se anonimizarán, codificarán y transmitirán por vía electrónica (mediante una aplicación diseñada especialmente o con una planilla de Excel) a una base de datos central AWS DynamoDB. Aquellos participantes que obtengan resultados de las mediciones de la PA que entren dentro del rango de la definición actual de hipertensión recibirán recomendaciones en materia de alimentación y hábitos por escrito. En algunos de los centros según el lugar, también se les dará una derivación para que reciban medicación o ayuda adicional.

I. Argumentación

La PA alta constituye el factor de riesgo individual más significativo que contribuye a la mortalidad mundial(1) y la carga de morbilidad mundial(1). Este impacto se debe en gran medida al aumento de los índices de enfermedades cardiovasculares —específicamente arteriopatías coronarias y accidentes cerebrovasculares— y enfermedades renales. Dado que un tercio de la población mundial adulta padece de enfermedades cardiovasculares, nos encontramos ante la mayor epidemia que haya azotado a la humanidad. En la actualidad, la PA alta es causa de aproximadamente 9,4 millones de muertes cada año a nivel mundial(1), y se espera que esta cifra se incremente a raíz del aumento y el envejecimiento de la población mundial. La etiología de la PA alta se debe en gran medida a factores ambientales identificados, como el sobrepeso, la ingesta excesiva de alcohol y sal alimenticia, y un nivel insuficiente de actividad física(2). Está comprobado que varias clases de fármacos accesibles son efectivos para bajar la PA y así prevenir las secuelas cardiovasculares adversas que trae aparejadas la PA alta.

A pesar de la disponibilidad de estos medicamentos antihipertensores, la información a nivel mundial indica que menos de la mitad de las personas hipertensas son conscientes de su afección(3). Además, menos de un tercio de quienes están en tratamiento para la hipertensión se controlan la PA de acuerdo con las recomendaciones actuales(3).

Por más que los índices de control y tratamiento entre los pacientes en tratamiento por ser “hipertensos”(3) se maximicen, no queda duda de que se puede obtener un beneficio enorme con respecto a la morbilidad y la mortalidad, y una fuerte reducción de la carga de morbilidad que se atribuye a la PA, si se logra un mayor grado de conciencia gracias a la mejora de los controles de la PA alta.

2. Metas

- 2.1. Hacer hincapié en la importancia de la medición de la presión arterial.
- 2.2. Conocer y bajar la PA de aquellas personas que necesitan recibir atención de acuerdo con las indicaciones actuales.

3. Objetivos

- 3.1. Medir la presión arterial de 1 millón de personas de ≥ 18 años de edad que, idealmente, no se hayan tomado la PA durante al menos un año antes de participar en esta campaña.
- 3.2. Proporcionar recomendaciones en materia de alimentación, tratamientos y hábitos a todos los participantes que, según los resultados de las mediciones, tengan la PA dentro del rango de hipertensión.
- 3.3. Proporcionarles recomendaciones para que reciban la medicación para bajar la presión (de ser necesaria) y para los controles posteriores de la presión arterial alta de acuerdo con el lugar.
- 3.4. Utilizar la información sobre los casos de hipertensión no tratados y tratados de forma incorrecta para incentivar a los gobiernos a mejorar las políticas y los servicios para la medición de la PA locales, y de este modo reducir la carga de morbilidad mundial a raíz de la PA alta.

4. Metodología

4.1. Criterios de participación:

- i. ≥ 18 años de edad
- ii. Consentimiento para participar otorgado por los participantes de conformidad con las disposiciones locales.

4.2. Procedimientos

- i. Proporcionar información sobre el estudio y obtener el consentimiento para participar. Todo el material escrito que utilizarán los participantes se redactará con vocabulario claro que sea fácil de entender en los centros de estudio. Este material, que se ofrecerá en varios de los idiomas principales (inglés, francés, español, portugués, hindi, chino), podrá descargarse del sitio web [maymeasure](#).
- ii. Recopilación de información del centro e información demográfica básica:
 - a) Toda la información debe recopilarse antes de las mediciones de la PA.
 - b) Si se utiliza la aplicación, estos datos no cambiarán en toda la medición y, por ende, deberán ingresarse una sola vez (por ejemplo: fecha, lugar).
 - c) Se deben recopilar los siguientes datos de todos los participantes (conjunto de datos básico):
 - País
 - Ciudad/población/barrio
 - Fecha de la medición
 - Hora de la medición
 - Edad
 - Sexo
 - Por lo menos, 1 medición de la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el ritmo cardíaco

Además, se registrarán las siguientes variables siempre que sea posible/estén disponibles:

- Identificación del centro y/o dirección de email del centro de medición

- Tipo de lugar donde está el centro de medición: hospital/clínica, farmacia, lugar de trabajo, otro lugar público (bajo techo), otro lugar público (al aire libre), otro lugar
- Temperatura en el centro de medición
- ¿Alguna vez se tomó la presión? sí/no
- De ser así, ¿se la tomó en los últimos 12 meses? sí/no
- ¿Participó en el Mes de Medición de Mayo de 2017? sí/no
- ¿Algún profesional de la salud le diagnosticó presión arterial alta (salvo en el embarazo)? sí/no
- Actualmente, ¿está tomando algún medicamento recetado para la presión arterial alta/antihipertensor? sí/no/no sabe
- ¿Está embarazada? sí/no
- Origen étnico declarado: negro/blanco/sur asiático/este asiático/sudeste asiático/árabe/hispano (únicamente Estados Unidos), multiracial, otro
- ¿Está haciendo ayuno? sí/no
- ¿Sufre de diabetes? sí/no/no sabe
- ¿Consume algún producto de tabaco? sí/no
- ¿Toma alcohol? nunca o casi nunca/1-3 veces por mes/al menos, una vez por semana
- ¿Alguna vez tuvo un infarto? sí/no/no sabe
- ¿Alguna vez tuvo un accidente cerebrovascular? sí/no/no sabe
- Altura medida o declarada (calcularlo aproximadamente, de ser necesario)
- Altura medida o declarada (calcularla aproximadamente, de ser necesario)
- ¿Qué tipo de aparato de PA se utilizó para tomar las mediciones? automatizado/no automatizado
- ¿Nombre del fabricante y modelo?
- ¿En qué brazo se tomó la presión? izquierdo/derecho
- Presión arterial sistólica (2-3)
- Presión arterial diastólica (2-3)
- Ritmo cardíaco (2-3)

iii. Mediciones de la PA

- a) La PA se debe tomar preferentemente con un aparato electrónico automatizado, pero también se puede usar un tensiómetro (esfigmomanómetro) convencional con un estetoscopio.
- b) Si se utiliza un tensiómetro, el primer y el quinto sonido de Korotkoff (la aparición y desaparición de los sonidos) se registrarán como la PA sistólica y la PA diastólica.
- c) La PA debe tomarse en la parte superior del brazo.
- d) Mida la circunferencia del brazo (a la mitad) y asegúrese de utilizar el tamaño correcto de manguito (brazalete).
 - Para brazos con una circunferencia de <32 cm, utilizar un manguito normal.
 - Para brazos con una circunferencia de 32-42 cm, utilizar un manguito grande.

- Para brazos con una circunferencia de >42 cm, utilizar un manguito extra grande.
 - Para brazos con una circunferencia de <20 cm, utilizar un manguito de uso pediátrico.
- e) El manguito debe ubicarse a la altura del corazón.
- f) El brazo del participante que se usará para tomarle la presión debe estar apoyado cómodamente sobre una mesa.
- g) La PA debe tomarse en un solo brazo, preferentemente en el izquierdo, y se debe anotar qué brazo se utilizó.
- h) Antes de la medición:
- El participante debe quedarse sentado con la espalda apoyada y con los pies apoyados en el piso sin cruzar las piernas durante 5 minutos.
 - Los participantes no deben fumar inmediatamente antes de la medición, ni durante la misma.
- i) Se deben tomar tres (3) mediciones de la PA, que han de registrarse con alguno de los métodos que se describen en la sección iii) k), espaciadas por un intervalo de 1 minuto.
- j) Para cada medición de la PA, los aparatos de PA automatizados también proporcionan información sobre el ritmo cardíaco, y esta información también se debe guardar con alguno de los métodos que se describen en la sección iii) k).
- k) La información recopilada de cada participante ha de registrarse y enviarse a la base de datos por medio de la aplicación MMM (diseñada por Clarifi Media). Si es imposible utilizar la aplicación en el centro de medición, la información debe recopilarse en papel con el formulario de recopilación de datos del MMM, proporcionado por el equipo del proyecto del MMM. Los formularios en papel luego deben cargarse en la aplicación, ya sea ingresando manualmente la información, o si se utiliza un dispositivo móvil, con la cámara incorporada y la función de escaneo y captura de la aplicación. En caso de no poder utilizar ninguno de los métodos de arriba en el centro de medición, la información podrá enviarse en la planilla de Excel proporcionada por el equipo del proyecto del MMM.
- l) Si se utiliza el método de auscultación/tensiómetro, se debe tomar el ritmo cardíaco (pulso) durante 1 minuto después de cada medición de la PA. Esta información también debe registrarse en la aplicación móvil.
- m) Definición de hipertensión:
- Estar tomando al menos un medicamento antihipertensor para PA alta o
 - Presión arterial sistólica promedio (promedio de las últimas 2 de 3 mediciones): ≥ 140 mmHg y/o
 - Presión arterial diastólica promedio (promedio de las últimas 2 de 3 mediciones): ≥ 90 mmHg
- n) Ha de registrarse el tipo y el modelo del aparato de PA que se utiliza para tomar las mediciones.
- iv. La información en materia de alimentación y hábitos que se proporciona a pacientes “hipertensos” incluye:
- a) Reducir el consumo de sal
 - b) No excederse con el alcohol: seguir las recomendaciones del lugar
 - c) No fumar

- d) Reducir el consumo de cafeína
 - e) Reducir el consumo de grasas y azúcar
 - f) Hacer actividad física de forma regular durante al menos 30 minutos casi todos los días de la semana
 - g) Consumir frutas y verduras en cantidades abundantes a diario (comer remolacha y tomar jugo de remolacha, de ser posible)
 - h) Mantenerse en un peso saludable
 - i) Evitar el estrés dentro de lo posible y tener momentos de relajación
- v. Se proporcionará un paquete genérico de recomendaciones centralmente para adaptarlo al lugar, que podrá traducirse localmente según las necesidades.

5. Administración de datos

- 5.1. **Datos de origen:** Los datos se anonimizarán, se recopilarán directamente de los participantes y se ingresarán en la aplicación MMM, desarrollada específicamente para el estudio, antes e inmediatamente después de las mediciones de la PA. Es necesario descargar y registrar la aplicación MMM en un lugar con conexión a Internet, pero luego puede utilizarse sin conexión a Internet. Si no se cuenta con un dispositivo móvil o laptop, la información puede recopilarse a mano en el formulario proporcionado por el equipo del proyecto del MMM y luego transferirse a la base de datos con la función de captura fotográfica de la aplicación MMM, que utiliza la tecnología de reconocimiento óptico de caracteres. Habrá versiones de esta aplicación en 8 idiomas: inglés, árabe, chino (cantonés/mandarín), francés, hindi, portugués, polaco y español. En caso de no poder utilizar la aplicación MMM de ninguna manera, el equipo del proyecto del MMM proporcionará una planilla de Excel, que podrá utilizarse para enviar la información.
- 5.2. **Base de datos:** La información relativa a la presión arterial que se cargue en la base de datos AWS DynamoDB quedará almacenada en el Reino Unido. De forma periódica, esta base de datos se exportará a una carpeta de almacenamiento AWS S3. Se le concederá acceso a esta carpeta de almacenamiento y a la base de datos DynamoDB al analista de datos del MMM designado.
- 5.3. **Acceso a los datos:** El investigador principal del estudio que representa a la ISH se designará como custodio de los datos en nombre de todos los investigadores nacionales que colaboran. Los datos nacionales, regionales y mundiales estarán a disposición del investigador principal en la aplicación para fines de investigación.

6. Análisis estadístico

- 6.1. **Tamaño de la muestra:** Se decidió utilizar un total de >1 millón de adultos (de 18 años de edad o más) con la intención de utilizar una muestra del tamaño suficiente en cada país participante para aumentar el grado de conciencia a nivel nacional.
- 6.2. **Análisis de datos:** Los análisis que se realizarán incluyen, entre otros:
- i. La prevalencia de la hipertensión sin diagnóstico previo a nivel étnico, nacional, regional y mundial.
 - ii. Niveles distribuidos por edad y sexo de presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, variabilidad de la PA y prevalencia de la hipertensión conocida y recién diagnosticada a nivel nacional, regional y mundial.

- iii. La prevalencia de la hipertensión no controlada entre las personas que están en tratamiento para la hipertensión.
- iv. Se evaluará la relación entre los mismos parámetros de PA y la temperatura ambiental, la altitud, el grupo étnico, el día de la semana y la hora a nivel étnico, regional y mundial.
- v. La relación entre los mismos parámetros de PA y las enfermedades cardiovasculares preexistentes, el pulso, la diabetes, el tabaquismo y el consumo de alcohol y variables antropométricas, si se cuenta con ellas.

7. Cuestiones éticas

- 7.1. De conformidad con las disposiciones locales, todos los participantes deberán dar su consentimiento informado, el cual habrá de registrarse, tras recibir una explicación verbal sencilla sobre qué datos se van a recopilar y por qué motivo.
- 7.2. **Aprobación de la autoridad reguladora:** En aquellos países o regiones donde se exija contar con una autorización ética para un proyecto de medición anónimo, se obtendrá la debida autorización de la entidad reguladora pertinente antes de que se comience a tomar las mediciones de PA.
- 7.3. **Confidencialidad personal:** Todos los datos recopilados en la aplicación MMM se anonimizarán, y no se podrá identificar con ellos a los participantes en forma individual.

8. Administración del estudio

Estructura de administración general: Los funcionarios seleccionados de la ISH conformarán el comité ejecutivo, que estará a cargo de la supervisión general del proyecto, la recopilación, el procesamiento, el análisis y la interpretación de los datos. Los líderes nacionales (al menos 1 por país) darán inicio, controlarán y supervisarán el proceso de selección. Se encargarán de identificar los centros de selección, que estarán liderados por un jefe (farmacéutico/enfermera/médico con experiencia). Los líderes nacionales dependerán directamente de uno de los Grupos de Asesoramiento Regionales de ISH (RAG, por sus siglas en inglés), que abarcan:

- África
- Europa (incluyendo Chipre)
- América
- Sur de Asia y Asia Occidental, y el Medio Oriente
- Norte de Asia, Sudeste Asiático y 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