



## DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO CLÍNICO

**Fecha del protocolo:** 7 de febrero de 2017

**Version:** Internationale 1.0

**Título del proyecto:** MES DE MEDICIÓN DE MAYO DE 2017 (MMM17)

**Organismes responsables:** Organizaciones coordinadoras: Sociedad Internacional de Hipertensión (ISH, por sus siglas en inglés) y Liga Mundial de Hipertensión (WHL, por sus siglas en inglés)

**Asociación editorial confirmada:** *The Lancet*

**Patrocinadores:** Sociedad Internacional de Hipertensión, Liga Mundial de Hipertensión, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés)

**Investigadores principales:**

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

Catedrático Daniel T. Lackland, presidente de la Liga Mundial de Hipertensión

Daniel T. Lackland, DrPH, FACE, FAHA, FASH

Catedrático Director, División de Neurociencias Translacionales y Estudios de Población

Departamento de Neurología

Director del programa de Maestría en Ciencias en Investigación Clínica

Universidad Médica de Carolina del Sur

Harborview Office Tower, Suite 501, Charleston, SC 29425

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

**Support administratif pour le projet et toutes les coordonnées:**

The Conference Collective Limited

8 Waldegrave Road

Teddington, Middlesex, TW11 8GT

Royaume-Uni

Tél: +44 (0) 2089777997, e-mail: [mmm17@ish-world.com](mailto:mmm17@ish-world.com)



## Resumen ejecutivo:

La ISH y la WHL proponen llevar a cabo un estudio transversal de presión arterial (en lo sucesivo, "PA") de adultos voluntarios ( $\geq 18$  años de edad) que 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 2017, 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) a una base de datos central.

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. En algunos de los centros según el lugar, también se les dará una derivación para que reciban medicación o ayuda adicional.

## 1. 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 arteriopatías coronarias, accidentes cerebrovasculares y enfermedades renales. 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. Puede que la humanidad nunca haya enfrentado una epidemia tan devastadora. 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 (CV) 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) . 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 por debajo de lo óptimo entre los pacientes en tratamiento por ser "hipertensos"<sup>(3)</sup> no varíen, no queda duda de que se puede obtener un beneficio enorme con respecto a la mortalidad y la reducción de la carga de morbilidad si se logra un mayor grado de conciencia gracias a la mejora de los controles de la PA alta.

## 2. Metas

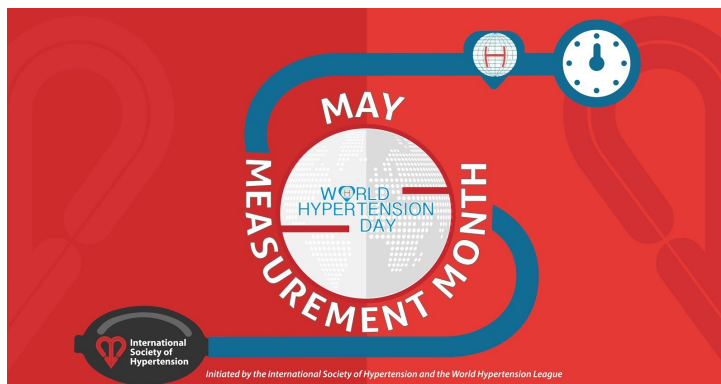
2.1 Hacer hincapié en la importancia de la medición de la presión arterial.

2.2 Conocer y bajar la PA de un número significativo de personas que necesitan recibir atención de acuerdo con las indicaciones actuales.

## 3. Objetivos

3.1 Medir la presión arterial de millones de personas de  $\geq 18$  años de edad que no se hayan tomado la PA durante al menos un año antes de participar.

3.2 Proporcionales 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 Utilizar la información sobre los casos de hipertensión no tratados 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.  $\geq 18$  años de edad
- ii. consentimiento para participar otorgado por los participantes

##### 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.
- ii. Recopilación de información demográfica básica:
  - a) Toda la información debe recopilarse antes de las mediciones de la PA.
  - b) Primero, se debe ingresar el código del participante: PAÍS/IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO/FECHA/NÚMERO CONSECUTIVO. A excepción de la identificación del centro, todos los demás datos se recopilarán automáticamente en la aplicación (donde se utilice).



- c) Se deben recopilar los siguientes datos de todos los participantes (conjunto de datos básico):
- o Código de país
  - o Ciudad
  - o Fecha
  - o Hora
  - o Temperatura ambiental
  - o ¿Cuándo fue la última vez que se tomó la presión arterial (PA)? (MM/AAAA)
  - o ¿En qué mes y año nació? (MM/AAAA)
  - o ¿A qué sexo pertenece? (M/F)
  - o Origen étnico declara
  - o ¿Actualmente, se encuentra en tratamiento por presión arterial/antihipertensor?  
sí/no
  - o ¿Sufre de diabetes? sí/no/no sabe
  - o ¿Fuma? sí/no
  - o ¿Alguna vez tuvo un infarto? sí/no
  - o ¿Alguna vez tuvo un accidente cerebrovascular? sí/no
  - o ¿Toma alcohol? (nunca o casi nunca/<una vez por semana/regularmente)
  - o ¿En qué brazo quiere que le tomemos la presión? Izquierdo/derecho
  - o Presión arterial sistólica (1-3)
  - o Presión arterial diastólica (1-3)
  - o Ritmo cardíaco (1-3)
  - o DBP (1-3)

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

- o Peso según balanza o declarado (kg/lbs)



- o Altura medida o declarada (cm/pulgadas)

### iii. Mediciones de la PA

- La PA se debe tomar preferentemente con un aparato electrónico automatizado, pero también se puede usar un tensiómetro (esfigmomanómetro) convencional con un estetoscopio.
- Si se utiliza un tensiómetro, el primer y el quinto sonido de Korotkoff (la aparición y desaparición de los sonidos) corresponden a la PA sistólica y a la PA diastólica.
- La PA debe tomarse en la parte superior del brazo.
- 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.
- El manguito debe ubicarse a la altura del corazón.
- El brazo del participante que se usará para tomarle la presión debe estar apoyado cómodamente sobre una mesa.
- La PA debe tomarse en un solo brazo, preferentemente en el izquierdo, y se debe anotar qué brazo se utilizó.
- 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. participant doit être assis avec le dos appuyé et les pieds au sol avec les jambes en position non croisées pendant 5 min ;



- 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 en la aplicación, 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 en la aplicación móvil.
  - k) 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.
  - l) 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):  $\geq 140$  mmHg y/o
    - presión arterial diastólica promedio (promedio de las últimas 2 de 3 mediciones):  $\geq 90$  mmHg
- iv. La información en materia de alimentación y hábitos que se proporciona a pacientes "hipertensos" incluye:
- a) reducir la ingesta de sal
  - b) reducir el consumo de alcohol
  - c) hacer actividad física de forma regular durante al menos 30 minutos casi todos los días de la semana
  - d) comer al menos 5 porciones de fruta y verdura por día
  - e) bajar de peso con el objetivo de lograr un IMC de  $< 25$  kg/m<sup>2</sup>
  - f) cualquier otra recomendación de carácter local...





Se proporcionará un paquete genérico de recomendaciones centralmente, que se adaptará y traducirá según las necesidades.

## 5. Administración de datos

5.1 Datos de origen: Los datos se anonimizarán, se recopilarán directamente específicamente para el estudio, antes e inmediatamente después de las mediciones de la PA. Cuando no se disponga de Internet, los datos recopilados se pueden anotar a mano e ingresar en una planilla de Excel, y a posteriori pasar a la aplicación, que viene en 7 idiomas: inglés, chino (mandarín), francés, hindi, portugués y español. Datos de origen: Los datos se anonimizarán, se recopilarán directamente

5.2 Base de datos: Los datos se almacenarán en la Unidad de Ensayos Clínicos de Imperial College (ICTU), Facultad de Salud Pública, Imperial College London, Stadium House, 68 Wood Lane, Londres, W12 7RH.

5.3 Acceso a los datos: Los investigadores principales del estudio que representan a la ISH y la WHL se designarán como custodios de los datos en nombre de todos los investigadores nacionales que colaboran. Los datos nacionales, regionales y mundiales estarán a disposición de los investigadores principales en la aplicación para fines de investigación.

## 6. Análisis estadístico

6.1 Echelle Tamaño de la muestra: El objetivo de utilizar una muestra de 25 millones de adultos (de 18 años de edad o más) se estableció por ser suficiente para representar la muestra más



grande de datos de PA recopilada de cada país participante y con la finalidad de así garantizar el aumento del grado de conciencia.

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) 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.
- iv) La relación entre los mismos parámetros de PA y las enfermedades cardiovasculares preexistentes, la diabetes, el tabaquismo y el consumo de alcohol y variables antropométricas, si se cuenta con ellas.

## 7. Cuestiones éticas

7.1 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 y la WHL 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-WHL (RAG, por sus siglas en inglés), que abarcan:

- África
- Asia et Australasia
- América del Sur y Central
- Europa Oriental y Medio Oriente
- América del Norte
- Europa Occidental

## 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