



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad

Riesgo de Enfermedad Cardiovascular en Castilla y León

**Seguimiento de la muestra en AP en 2009
Protocolo del trabajo de campo**

**Observatorio de Salud Pública
Dirección General de Salud Pública e
Investigación, Desarrollo e Innovación.**

**Servicio de Programas Asistenciales
Gerencia Regional de Salud**

Consejería de Sanidad

Antecedentes y justificación

El Estudio del riesgo de enfermedad cardiovascular en Castilla y León (Consejería de Sanidad, 2005) estimó, en una primera fase, la prevalencia de los principales factores de riesgo cardiovascular (FRCVS) y del riesgo cardiovascular global en la población de la Comunidad Autónoma*. La segunda fase de este estudio contempló el análisis parcial de los datos recogidos durante el trabajo de campo, centrándose específicamente en los factores de riesgo clásicos más relevantes, hipertensión, obesidad, hiperlipidemia, etc., algunos de cuyos resultados han sido publicados o están en fase de publicación. La tercera fase del estudio prevé que se extraiga información complementaria de las muestras de suero, plasma y sangre total que se obtuvieron en el trabajo de campo y se ligen a los datos epidemiológicos disponibles y a la nueva información que se obtenga de la muestra incluida en el estudio para la investigación causal y clínica y la investigación traslacional enfocada a la práctica de la asistencia sanitaria y a los servicios de salud pública.

*Estudio del Riesgo de Enfermedad Cardiovascular de Castilla y León:

1. Entrar en <http://www.salud.jcyl.es>.
2. Acceso a profesionales.
3. Información epidemiológica.
4. Riesgo de Enfermedad Cardiovascular en Castilla y León.

http://www.salud.jcyl.es/sanidad/cm/profesionales/tkContent?pgseed=1239648816177&idContent=20202&locale=es_ES&textOnly=false

Objetivos

Seguimiento de la muestra original de 2004, a los 5 años (estudio longitudinal que se completará en 2014 con 10 años de seguimiento), para el cálculo y evaluación del riesgo cardiovascular global de la población de Castilla y León.

Objetivo 1. Descripción de la evolución del riesgo de enfermedad cardiovascular en la muestra de la población estudiada en Castilla y León 2004-2009.

Objetivo 2. Descripción de la evolución de los factores de riesgo cardiovascular en la muestra de la población estudiada en Castilla y León 2004-2009.

Objetivo 3. Crear una base de datos con las características fenotípicas de la población de estudio, la evolución de los marcadores y de los factores de riesgo cardiovascular en el periodo de 5 años (10 al final del periodo de seguimiento del proyecto general)

Material

Para el estudio propuesto se utilizará la misma población incluida en el ESTUDIO DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN CASTILLA Y LEÓN del año 2004.

Personas en la muestra y población por área de salud

Área de salud	Muestra	Población	%*
Castilla y León	4.013	2.126.894	0,19%
Ávila	385	135.958	0,28%
Burgos	342	303.116	0,11%
León	379	299.997	0,13%
Ponferrada	360	131.027	0,27%
Palencia	369	148.650	0,25%
Salamanca	385	297.607	0,13%
Segovia	334	119.888	0,28%
Soria	356	79.704	0,45%
Valladolid Oeste	380	209.697	0,18%
Valladolid Este	339	235.665	0,14%
Zamora	384	165.585	0,23%

*Nota: Respecto a la población total de 15 y más años de edad con tarjeta individual sanitaria

Método

Seguimiento a los 5 años, con análisis de ligamiento con mortalidad y hospitalización y con nueva recogida de información de AP.

La tercera fase del estudio se iniciará en 2009 con la recogida de la información clínica y epidemiológica de la muestra original. Para ello se accederá al Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios (CMBD-H) de los años 2004-2009, para hacer un estudio de ligamiento desde abril de 2004 a junio de 2009. (Esta información no estará completa hasta 2010, pero se irán ligando los años disponibles).

A partir del Índice Nacional de Defunciones se solicitará al Instituto Nacional de Estadística la causa básica de defunción de aquellas personas que hayan fallecido entre el 1 de abril de 2004 y el 31 de junio de 2009. (Esta información no estará completa hasta 2012, pero se irán ligando los años disponibles).

Se estudió la viabilidad de acceder a la historia clínica de las personas en la muestra para recoger información de atención primaria. Se concluyó que solo el 60% tendrían historia electrónica y de éstas, un gran porcentaje (principalmente adultos jóvenes) no tendrían la información requerida.

Se ha estudiado la viabilidad de realizar una nueva exploración de las personas en la muestra para recoger información clínica de la situación actual (incluida analítica básica instantánea y almacenado de suero y plasma y muestras de sangre total). A partir del CIAS médico se han localizado a las personas de la muestra de 2004 en la base de datos de la Tarjeta Sanitaria (motivo por el cual todos los documentos de este protocolo

se identifican con el CIP de la persona y el CIAS del médico correspondiente). Solamente el 2% de la muestra no está localizada.

Secuencia del trabajo de campo

1. Presentación del estudio y explicación del protocolo a los responsables del estudio de área. (18 de marzo de 2009)
2. Carta del Consejero a los EAP seleccionados (Abril 2009) (Anexo 5, documento 1).
3. Presentación del estudio por parte de la Gerencia de Salud de Área (responsables del estudio en el área de salud) al personal sanitario y al equipo de atención primaria seleccionado y responsables del laboratorio de Área. (Abril 2009).
4. Remisión de listados de EAP y personas en la muestra para verificación de fallecidos e información complementaria sobre localización de la muestra y profesionales que participarán (Abril 2004).
5. Reunión final de los responsables del estudio del área. (13 Abril 2009)
6. Remisión de una carta de presentación del Consejero de Sanidad a la población seleccionada. (27 de abril 2009) (Anexo 5, documento 2).
7. Remisión desde la Consejería al responsable del estudio de área de la documentación para su distribución a los EAP (27 de abril 2009).
8. Por cada CIAS médico:
 - a. Una copia de este protocolo.
 - b. Un listado de control con las N personas de la muestra con su dirección y teléfono de contacto (Anexo 5, documento 3).
 - c. N hojas de presentación para enviar desde el Centro de Salud a las personas que se citan (Anexo 5, documento 4).
 - d. N avisos de cita para cada persona seleccionada (Anexo 5, documento 5A).
 - e. N hojas de instrucciones para acudir a la extracción (Anexo 5, documento 5B)
 - f. N formularios de recogida de información (Anexo 1)
 - g. N x 2 hojas de consentimiento informado (Anexo 5, documento 6).
 - h. Una hoja con N etiquetas para identificación de la solicitud del análisis (Anexo 5, documento 7).
 - i. N hojas con etiquetas para enviar adjunta a la solicitud del análisis, para uso exclusivo del laboratorio en el almacenaje de muestras para congelar (Anexo 5, documento 8).
 - j. Un estadillo de remisión final (Anexo 5, documento 9).

Para cada laboratorio:

- a. Una copia completa de este protocolo.
 - b. Secuencia de la toma, manipulado, transporte y almacenamiento de las muestras (Anexo 5, documento 10).
 - c. Estadillos de control de laboratorio (Anexo 5, documento 11).
9. Remisión de la carta editada en los servicios centrales de la Consejería de Sanidad, enviada desde el Centro de Salud y firmada por su médico de familia y del aviso de cita e instrucciones para acudir a la extracción (a partir del 2 de mayo de 2009)(Anexo 5, documentos 4, 5Ay 5B). El aviso de cita e instrucciones se pueden enviar o dar en momentos diferentes dependiendo de la organización de las

extracciones y consultas del centro. En todo caso se tratará de realizar el estudio y la extracción en una sola visita. La recogida de orina se puede hacer ese mismo día (una muestra aleatoria aunque no sea de la primera de la mañana es perfectamente válida), o en una cita posterior entregándole el recipiente para que recoja la primera de la mañana o coincidiendo con la comunicación de los resultados analíticos, respetando siempre el método que mejor se adapte a la persona y a la organización del Centro.

10. Confirmación de la consulta por teléfono, por el personal administrativo del Centro de Salud con la ayuda del listado facilitado (Anexo 5, documento 3)
11. Consulta
 - a. Explicación verbal del estudio y Consentimiento Informado (Anexo 5, documento 6).
 - b. Anamnesis y exploración física de acuerdo con el protocolo del trabajo de campo del personal sanitario y el formulario de recogida de datos (Anexo 1).
 - c. Extracción de la muestra de sangre y ECG en su caso.
 - d. Recogida de la muestra de orina o entrega del recipiente para recogerla en una visita posterior. En éste último caso se remite al laboratorio con una nueva petición y se espera el resultado para agregarlo a la documentación de la persona.
12. Recepción de resultados de laboratorio y ECG.
 - a. Cierre del formulario por parte del médico.
 - b. Envío al responsable del estudio de área de los estadillos de remisión final, de los formularios de recogida de datos, de una copia de los resultados de laboratorio y de una copia del ECG en su caso. Asimismo se remitirá el original del Consentimiento Informado.
13. Recaptura de la muestra que no acude con una segunda cita. Se hará inmediatamente después del día previsto, con el fin de acomodar una nueva cita.

Cada laboratorio de área, principalmente con los analizadores de colesterol total, perfil de lípidos, hemoglobina glicosilada e índice albúmina/creatinina en orina, remitirá los valores de referencia a través del responsable del estudio de área.

14. Introducción de la información en una base de datos de manera centralizada.

Anexo 1
Formulario de recogida de información



Riesgo de
Enfermedad
Cardiovascular
en Castilla y León

FORMULARIO DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN 2009
(Ver instrucciones en anexo 4, puntos 2 y 3)

Nº Registro:	Nombre: CIP.: Nacimiento: Sexo: CIAS: Médico: Enfermero/a:
Número de Historia:	
PEGAR ETIQUETA Nº LABORATORIO	

Observatorio de Salud Pública
Dirección General de Salud Pública e
Investigación, Desarrollo e Innovación

Servicio de Programas Asistenciales
Gerencia Regional de Salud

Antecedentes familiares	Actualización en 2009			Situación 2004		
	Padre	Madre	Hnos.*	Padre	Madre	Hnos.*
Vive..... (si/no/ns) Edad del fallecimiento.....						
Antecedentes infarto..... (si/no/ns) Edad primer episodio.....						
Antecedentes trombosis/embolia (si/no/ns) Edad primer episodio.....						
Tensión alta..... (si/no/ns)						
Azúcar en la sangre..... (si/no/ns)						

* En cualquier hermano, si son más de uno

Antecedentes personales	Nuevo evento 2004-2009		Situación 2004
	si/no/ns	Fecha* (dd/mm/aaaa)	
Ant. infarto/angina de pecho			
Ant. ACV			
Hipertensión arterial			
Diabetes			
Hipercolesterolemia			
Dislipemia familiar			
Hiper. Ventr. Izqui (con ECG)			

* Del primer episodio cuando han ocurrido varios en el periodo

Medicación y dieta	Situación en 2009 (si/no/ns)	Situación en 2004
Antihipertensivos		
Antidiabéticos orales o insulina		
Hipolipemiantes		
Dieta (del tipo que sea)		
Anticonceptivos orales		
Otros de interés*		

* Especificar en observaciones

Ingresos hospitalarios 2004-2009		RCV 2004	
Motivo	Fecha* (dd/mm/aaaa)	Índice SCORE	
		Índice Framingham	

* Fecha de alta; por enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo (HTA, diabetes, etc.)

Consumo de tabaco ACTUAL			
	No	Si	Ex
Fumador*			
Para fumadores/ex-fumadores:			
Años de consumo de tabaco			
Número de cigarrillos/día			

* Respuesta única, marcar con una x.

Otras variables	
Actividad física (número de horas/sem.)	
Describa la situación laboral y profesión:	

Exploración ACTUAL (ver instrucciones)	
Tensión arterial sistólica	
Tensión arterial diastólica	
Peso en kg. (con un decimal)	,
Talla en cm.	
Perímetro abdominal en cm.	

Observaciones

Fecha de estudio original:/...../2004
Fecha de cumplimentación:/...../2009

Anexo 2

Actividades del laboratorio de referencia del área (vera anexo 5, documento 10)

1. El laboratorio de área recibirá las peticiones analíticas en el impreso destinado a tal fin, que llevará una etiqueta (Anexo 5, documento 7) que lo identifica como perteneciente al ESTUDIO DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN CASTILLA Y LEÓN con el N° DE REGISTRO y el NOMBRE. La petición llevará también el NÚMERO DE LABORATORIO de una muestra normal para su procesado y envío de resultados al facultativo.
Junto a la petición recibirá etiquetas para identificación de los tubos que se van a almacenar para congelación (anexo 5, documento 8), que contiene el NÚMERO DE REGISTRO del paciente. Este número es diferente del número de laboratorio, es único para toda la muestra de Castilla y León y debe ser utilizado para identificar las muestras remanentes que se congelen.
 - a. Recibirá tres (o cuatro) tubos tipo venojel™ o vacutainer™
 1. Uno de bioquímica sin anticoagulante.
 2. Uno o dos (para Hb glicosilada) de hemograma con EDTA.
 3. Uno de pruebas de coagulación con citrato.
 - b. Recibirá una muestra de orina, posiblemente algunos días después con una petición complementaria, para realizar la microalbuminuria y la creatinina. El sobrante de la orina no se congela, y el resultado se remite al facultativo según el procedimiento ordinario en mg. de albúmina por gr. de creatinina.
2. Realizará en las muestras las determinaciones recogidas en la tabla de pruebas mínimas. Se procurará dejar la mayor cantidad de remanente para su almacenamiento, especialmente con el tubo de hemograma (y de hemoglobina glicosilada), porque se almacenará en el mismo tubo para remitir directamente al Banco Nacional de ADN.
3. Con el remanente se almacenarán las siguientes muestras a -80°C (o a la temperatura mínima de la que se disponga en el laboratorio) identificadas con las etiquetas con el NUMERO DE REGISTRO que vienen con la petición, con la S, P o T para cada tipo de muestra, para identificar cada par de tubos de suero, plasma y el remanente de sangre
 - a. Dos tubos tipo Eppendorf (1,5ml) de suero sin anticoagulante
 - b. Dos tubos tipo Eppendorf (1,5ml) de plasma con citrato*
 - c. Todo el remanente de sangre total con EDTA del venojel™ o vacutainer™ ** se congelará en esos mismos tubo etiquetando de nuevo con las etiquetas que llevan el número de registro.

CON EL FIN DE EVITAR EL DETERIORO DE LAS ETIQUETAS IDENTIFICATIVAS, SE DEBEN COLOCAR DE FORMA CIRCULAR AL TUBO Y PONER ENCIMA UNA PROTECCIÓN DE CELOFÁN.

*El plasma citratado deberá alicuotarse en el momento de la recepción, manteniendo refrigeradas o congelando inmediatamente dos alícuotas y dejando otra para las pruebas de coagulación inmediatas, con el fin de no romper la

cadena de refrigeración, lo que provocaría un deterioro irreparable en las muestras para posteriores determinaciones.

**Usualmente la sangre total para congelar no esta centrifugada. En caso contrario, se sustituye el plasma por suero fisiológico y se mezcla antes de congelar.

Las dos alícuotas de suero y las dos de plasma se llenarán con la mayor cantidad posible del remanente, asegurando un mínimo de 0,5 ml en cada tubo. En el caso de no disponer de esta mínima cantidad (1 ml de remanente para los dos tubos) se almacenará todo en un solo tubo.

Se recomienda usar cajas de cartón o de otro tipo para el almacenamiento ordenado de los tubos, de tal manera que puedan ser adecuadamente transportados y traspasados a las cajas de almacenamiento definitivo con el doble control de localización. Las cajas de transporte de múltiples usos serán devueltas al laboratorio de origen.

4. Cada tipo de muestra serán remitidos en cajas separadas con el etiquetado correspondiente SUERO, PLASMA, TOTAL (ésta última deberá ser más grande para almacenar tubos de 3-4 ml)
5. Se cumplimentará un estadillo (anexo 5, documento 11) por cada caja, con los NUMEROS DE REGISTRO en la secuencia ordenada que lleven los tubos en la caja según instrucciones del estadillo. Cada caja de almacenamiento de los tubos estará identificada con el nombre del laboratorio, tipo de muestra (Sangre total, Plasma o Suero) y un número correlativo (1,2,3....). En todo caso, el laboratorio podrá usar sus sistemas de almacenamiento y control de localización siempre que se respete la identificación establecida en este punto.
6. Remitirá los resultados al facultativo solicitante, **por duplicado**, en el que figurará el número de laboratorio.
7. Entregará los valores de referencia, tipo de analizador y procedimiento (en caso necesario) al responsable del estudio de área.
8. Remitirá las muestras almacenadas, junto con los estadillos de control del laboratorio, al Centro Regional de Hemoterapia y Hemodonación de acuerdo con las instrucciones que se dicten al respecto en su momento.

Almacenamiento definitivo

1. El Centro Regional de Hemoterapia y Hemodonación será el lugar del almacenamiento definitivo de las muestras de suero y plasma. La recogida en los laboratorios de área será organizada por la Consejería de Sanidad
2. Los tubos de sangre total serán recogidos por el Banco Nacional de ADN. Oportunamente se comunicarán esas recogidas.
3. A la recepción de las cajas y estadillos de control de los laboratorios de área, se hará una comprobación de la numeración.
4. Se traspasarán los tubos a las cajas de almacenamiento definitivo y se cumplimentará un estadillo de control de almacenamiento con la numeración de los tubos y la localización en la caja y bandeja (instrucciones por determinar)

Pruebas (mínimas) que se realizarán en el laboratorio de área

Sangre	Orina
Hemograma completo	Albuminuria
Hemoglobina glicosilada	Creatinina
	El resultado debe darse en: mg. albúmina /gr. creatinina
Bioquímica: <ul style="list-style-type: none">• Glucosa• Colesterol total• HDL-c• LDL-c• Triglicéridos• Ácido úrico	
Pruebas de coagulación : <ul style="list-style-type: none">• Plaquetas• T. protrombina (en INR)• T. tromboplastina• Fibrinógeno	

Anexo 3

Actividades del responsable del estudio de área.

1. Participar en la presentación del estudio, por parte de la Gerencia de Salud de Área (responsables del estudio en el área de salud) al personal sanitario y al equipo de salud seleccionado y responsables del laboratorio de Área. (Abril 2009).
2. Comunicar las incidencias a la Consejería y la puesta a punto para el trabajo de campo (Abril 2009).
3. Contactar personalmente con el laboratorio para garantizar la correcta realización de los análisis requeridos, la transmisión de los resultados por duplicado al médico solicitante, la recogida de los valores de referencia y la conservación de las muestras con la identificación correspondiente.
 - a. Se verificará la capacidad de almacenamiento de tubos congelados del laboratorio.
 - b. Se verificará el circuito de las muestras dentro del laboratorio: Bioquímica, hematología etc.
 - c. Se explicará el método de doble identificación: Etiqueta con el número de registro más la S,T,P en cada tubo y la posición en las cajas de acuerdo con estadillo de control del laboratorio.
 - d. Se darán instrucciones precisas para el transporte al Centro Regional de Hemoterapia y Hemodonación y al Banco Nacional de ADN (en el caso de la sangre total) y su almacenaje definitivo oportunamente.
4. Garantizar el correcto funcionamiento del trabajo de campo del personal sanitario, ajustándolo a los plazos establecidos, y resolver cuantos problemas de logística y funcionamiento surjan en el área de salud.
5. Recuperar la documentación de los médicos, verificar su exhaustividad y remitirla a la Consejería de Sanidad (Junio-julio 2009)
6. Verificar los procedimientos de recaptura de la muestra y transmitir la información correspondiente.
7. Asesorar en aspectos de validez, análisis y presentación de datos al equipo de dirección del estudio.

Anexo 4

Actividades del personal sanitario (médico, enfermería)

1. Bienvenida y agradecimiento por la participación. Explicación verbal de la exploración y análisis y firma del consentimiento informado (CI) (por el médico o por el personal de enfermería que realiza la extracción, el primero que reciba a la persona). Es aconsejable que en la explicación verbal y firma del CI esté presente el médico, o que al menos esté disponible para aclarar cualquier duda que surja. En las hojas del CI deberá figurar el nombre del seleccionado, el del médico que realiza el examen clínico y el Centro de Salud o consultorio donde se realiza. En la parte inferior, debajo del lugar y fecha del CI, deberá figurar el nombre del que recibe la información (el seleccionado o representante legal) y su firma. Se utilizarán dos copias para el CI, una se la quedará la persona seleccionada o padre o representante legal y la otra, debidamente firmada, se adjuntará a la documentación para remitirla a la gerencia de área.
2. Revisión de la Historia Clínica (HC) y anamnesis para cumplimentar el formulario (Anexo 1):
 - a. Verificación de nombre, apellidos, CIP, fecha de nacimiento y sexo y el número de historia usado normalmente.
 - b. **Pegar una etiqueta con el número de laboratorio en el espacio correspondiente.**
 - c. Revisión de los antecedentes familiares y personales que figuran en el formulario, haciendo constar sí, no, ns (no se sabe o no consta). Cualquier inconsistencia con los datos de 2004 se deberá señalar en observaciones.
 - d. Se revisará la HC y se preguntará por episodios de enfermedades cardiovasculares (infarto/angina de pecho; ACV) desde 2004 hasta la fecha, y se anotará la fecha de los mismos (del primer episodio cuando sean más de uno).
 - e. Se revisará la HC y se preguntará por la aparición, desde 2004 hasta la fecha, de factores de riesgo cardiovascular siguientes (según las normas técnicas):
 1. Hipertensión arterial.
 2. Diabetes mellitus.
 3. Hipercolesterolemia.
 4. Dislipemia familiar.
 5. Hipertrofia Ventricular Izquierda (HVI) con ECG.
 - f. Si el paciente es hipertenso, (que cumpla los criterios diagnósticos de hipertensión y no una única cifra de tensión arterial elevada en la exploración actual), revisar si tiene un ECG realizado en los dos últimos años. Si esta informado, anotar si presenta HVI o no. Si no está informado, revisar los criterios de posible HVI. Se ha decidido usar los criterios de voltaje de Sokolow-Lyon por su simplicidad y adecuada sensibilidad y especificidad para este estudio.

Se considera positivo cuando

1. En varones la suma de S en v1 y de R en v5 o v6 es superior a 35 mm
2. En mujeres la suma de S en v1 y de R en v5 o v6 es superior a 30 mm

En caso de dificultad de lectura o duda, adjuntar una copia del ECG al formulario de la persona. Si no tiene ECG o han pasado más de dos años desde que se hizo, realizar uno y seguir el mismo proceso.

- g. Se revisará y anotará si está con medicación antihipertensiva, antidiabética o hipolipemiente, así como si sigue una dieta para el control de cualquiera de estos procesos, toma anticonceptivos orales o cualquier otra medicación de interés (anticoagulantes, antiagregantes etc).
- h. Se revisará la HC y se preguntará por hospitalizaciones relacionadas con las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo, desde 2004 hasta la fecha, indicando la causa del mismo y la fecha del alta.
- i. Se preguntará por su hábito tabáquico anotando la condición de **no fumador, fumador o exfumador** (señalando el periodo que lleva fumando o que ha fumado y el número de cigarrillos, puros, etc. al día que fuma o fumaba habitualmente)
- j. Se preguntará por la actividad física, señalando el **número de horas a la semana** que realiza algún tipo de ejercicio o actividad deportiva (footing, paseo, gimnasio, deportes etc).
- k. Se anotará la situación laboral de acuerdo a estas categorías (estudiante, trabajador en activo, desempleado, jubilado, otros) y la profesión actual o última antes de la jubilación (albañil, empleado banca, funcionario, etc.)
- l. Cualquier otra observación que sea de interés (embarazo, encamamiento, intervenciones recientes etc.)
- m. El formulario contiene, para información del médico y de la persona, los índices de riesgo cardiovascular global (RCV) calculados con los datos de 2004 según las formulas del SCORE y de Framingham, para los adultos entre 40-64 años y 15-74 años respectivamente.

3. Exploración:

a. Tensión arterial sistólica y diastólica:

1. Se utilizará un esfigmomanómetro con adecuada calibración.
2. Siempre que sea posible, la medición se realizará por la mañana, evitando el consumo de tabaco, café u otros excitantes.
3. Se mantendrá a la persona en reposo durante 5 minutos antes de la medición.
4. Posición sentada, con pies en el suelo y espalda y brazos apoyados. El brazo con el codo flexionado a la altura del corazón.
5. Se realizará una lectura en cada brazo eligiendo el del resultado más alto. Se recomienda hacer dos tomas en ese brazo, separadas dos minutos.
6. Se tomarán como válidas las cifras de TAS y de TAD que hayan resultado más elevadas en ausencia de arritmias u otras causas que pudieran alterar el significado.

- b. Peso, talla y perímetro abdominal:
 - 1. Se realizará sin zapatos y en ropa interior.
 - 2. Se anotarán las cifras según consta en el formulario.
 - 3. La medición del perímetro abdominal se realiza con el paciente tumbado sobre la espalda y el abdomen descubierto. Se pasa la cinta métrica por debajo de su cuerpo y se ajusta sobre la piel, sin comprimir el tejido blando, a la altura de mayor perímetro abdominal.
 - c. Electrocardiograma: Se realizará en los hipertensos conocidos que cumplan las normas técnicas de acuerdo con los criterios establecidos en 2.f.
4. Extracción de sangre y recogida de orina:
- a. Verificar que la persona está en ayunas y cumple con las condiciones del AVISO DE CITA y ha firmado el consentimiento informado.
 - b. La extracción se realiza en tres tubos (o cuatro, para la Hb glicosilada, según áreas), tipo venojet™ o vacutainer™, de la mayor capacidad de los que se disponga, que deberán **llenarse al máximo** posible:
 - 1. Uno de bioquímica sin anticoagulante.
 - 2. Uno o dos de hemograma con EDTA.
 - 3. Uno de pruebas de coagulación con citrato.
 - c. El etiquetado de los tubos se hará de la forma habitual con el número de laboratorio.
 - d. Para realizar la solicitud se utilizarán los impresos habituales marcando las casillas que se corresponden con el hemograma completo, glucemia, hemoglobina glicosilada, perfil de lípidos, ácido úrico y las pruebas de coagulación, así como la albuminuria y creatinuria.

En sitio visible se pegará la etiqueta autoadhesiva que identifica el ESTUDIO DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN CASTILLA Y LEON y que lleva impreso el número de registro y el nombre de la persona, y en la que se añadirá el número de laboratorio que identifica la muestra.

Es importante identificar bien la solicitud con el nombre del estudio ya que el laboratorio deberá enviar el resultado por duplicado y conservar parte de la muestra para análisis posteriores. Esta etiqueta indica asimismo al laboratorio los procedimientos analíticos que debe realizar.

Se adjuntarán las etiquetas autoadhesivas que corresponden con ese número de registro para que el laboratorio identifique los tubos para congelar.
 - e. Las muestras se remitirán al laboratorio que proceda por la vía habitual, cuidando especialmente que estén adecuadamente refrigeradas durante el proceso de transporte.
 - f. El laboratorio remitirá el informe al médico por duplicado.
 - g. La orina se puede recoger el mismo día en el Centro de Salud, aún cuando no sea la de la primera hora. Si se pospone a otra cita, se entregará un recipiente de recogida de orina para que recojan la primera orina de la mañana desechando la primera porción de orina. Se remitirá

al laboratorio solicitando albuminuria y creatinina. En las instrucciones que se le envía a la persona se recomienda no hacer ejercicio muy intenso el día anterior por los falsos positivos que pueden dar. Para evitar otra cita para revisión de resultados de la orina, se pueden comunicar por teléfono, o informarles de que solo si hay alguna anomalía serán avisados.

5. Cierre del registro: Recibidos los resultados analíticos, realizado el ECG (en su caso) o el informe del mismo, se deberá cerrar el registro. Al finalizar el trabajo se cumplimentará el estadillo de remisión (anexo 5, documento 9). Se enviará a la Gerencia de Atención Primaria correspondiente la siguiente documentación (es conveniente **hacer copia** de los estadillos y formularios de recogida de datos para evitar pérdidas irreparables en el transporte):
 - a. Estadillo de remisión final.
 - b. Los formularios.
 - c. Copia de los resultados analíticos de laboratorio.
 - d. Original del consentimiento informado.
 - e. En caso necesario, copia de los ECG que se hayan realizado o recuperado e informes de los mismos debidamente identificados con el nombre de la persona.

NOTA 1: PERSONA CON DISCAPACIDAD E IMPOSIBILIDAD DE ACUDIR A LA CITA (Mayores, encamados, etc.)

En estos casos, se procurará concertar una cita en el domicilio del paciente para cumplimentar el cuestionario y extraer la muestra. Los datos de exploración clínica en estos pacientes (peso, talla, perímetro abdominal, TA, ECG en su caso, etc.) se recogerán dependiendo de la posibilidad y la validez de las medidas. En caso de no poderse realizar la exploración adecuada o no valorar como aceptables las medidas, se hará constar en el apartado de observaciones.

NOTA 2: PERSONA CON UN PROCESO AGUDO QUE LE IMPOSIBILITA ACUDIR A LA CITA O SER EXPLORADA ADECUADAMENTE

En estos casos, se pospondrá la cita a la resolución del proceso.

ANEXO 5

Documento 1: Modelo de carta del Consejero de Sanidad a los EAP participantes



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad

SR. COORDINADOR DEL E.A.P.
CENTRO DE SALUD ZAMORA NORTE
CL. ALTO DE SAN LAZARO, S/N
ZAMORA
49025. ZAMORA

Valladolid, 1 de abril de 2009

La Consejería de Sanidad, en el marco del Plan Estratégico Cardiovascular, y en consonancia con los objetivos del III Plan de Salud de Castilla y León, está impulsando actividades de prevención, tratamiento y rehabilitación de la patología isquémica y cerebrovascular a través de programas de intervención en las personas de riesgo y la promoción de la salud cardiovascular global de la población.

Entre las medidas puestas en marcha en los últimos años, está la mejora de la información y el fomento de la investigación sobre estas enfermedades y sus factores de riesgo, fruto de las cuales surge el Estudio del Riesgo de Enfermedad Cardiovascular de Castilla y León, cuya tercera fase ahora se inicia. Para ello, resulta imprescindible contar con la participación de los Equipos de Atención Primaria en los que se localiza la información referente a los pacientes que participaron en la muestra original de 2004.

En aquella ocasión, el trabajo coordinado de médicos, enfermeras, personal auxiliar y administrativo, fue decisivo para culminar con éxito el estudio de las prevalencias de los principales factores de riesgo y el riesgo cardiovascular total de la población de nuestra Comunidad Autónoma. Ahora, queremos de nuevo contar con la colaboración activa de los profesionales y de la población de la muestra, para que entre todos podamos alcanzar los nuevos objetivos planteados.

Durante este mes de abril, el responsable del estudio en la Gerencia de Atención Primaria explicará los pormenores del trabajo de campo.

Quiero expresar por adelantado, en nombre de la Junta de Castilla y León y en el mío propio, nuestro agradecimiento por participar en esta fase de un proyecto de investigación de tanta trascendencia, cuyos resultados, sin duda contribuirán a mejorar la salud de la población.

El Consejero de Sanidad

Fdo.: Francisco Javier Álvarez Guisasola.

Documento 2: Carta del Consejero de Sanidad a las personas de la muestra



SR/A

Valladolid, 20 de abril de 2009

Estimado señor/a:

Las enfermedades cardiovasculares son un conjunto de procesos que afectan a gran parte de la población y entre las que se encuentran algunos de los más serios problemas de salud a los que se enfrentan los países desarrollados: el infarto de miocardio, las embolias y trombosis, la angina de pecho, etc.

La Consejería de Sanidad, en el marco de la lucha contra estas enfermedades y en consonancia con los objetivos del III Plan de Salud de Castilla y León, inició en 2004 un estudio sobre los factores de riesgo implicados (hipertensión, diabetes, colesterol etc.) en una muestra de la población de Castilla y León, en la que usted participó y por lo que le reiteramos nuestro más sincero agradecimiento.

Cinco años más tarde, resulta imprescindible realizar un nuevo estudio para ver la evolución de esos factores y de los análisis que en su día se le practicaron. Por este motivo, en los próximos días su médico de familia se pondrá en contacto con usted para concertar una cita.

Creemos que ésta es una buena oportunidad para que conozca de primera mano la evolución de su estado de salud con respecto a estos procesos, en el contexto de un trabajo que sin duda mejorará la salud de la población de nuestra Comunidad Autónoma.

Quiero expresarle por adelantado, en nombre de la Junta de Castilla y León y en el mío propio, nuestro agradecimiento por participar en esta importante investigación.

El Consejero de Sanidad

Fdo.: Francisco Javier Álvarez Guisasola.



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad

Documento 3: LISTADO DE CONTROL

CIAS:

**Médico:
Enfermero/a:**

PERSONAS EN LA MUESTRA

Nombre	CIP	Fecha de nacimiento	Teléfono	Dirección

Documento 4: Carta del Médico a los seleccionados



....., 2 de mayo de 2009

Estimado señor o señora:

Como ya se le ha informado previamente, la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León esta realizando el seguimiento del estudio sobre las enfermedades cardiovasculares que se inició en 2004 con el fin de conocer el riesgo de padecer un proceso agudo de infarto de miocardio, trombosis, angina de pecho, etc.

Entre las personas que se estudiaron en 2004 se encuentra usted, y quisiéramos contar de nuevo con su inestimable colaboración. El estudio consistirá en una revisión de su historia clínica, la toma de la tensión arterial, peso y talla, el análisis de la glucosa, el colesterol y otra analítica complementaria y un electrocardiograma en caso necesario.

Todo este proceso será realizado por el personal sanitario que habitualmente le atendemos, el día y la hora que figura en la hoja de citación que acompaña esta carta. Le rogamos que lea detenidamente las instrucciones y se ponga en contacto con nosotros para cualquier duda que desee aclarar o si desea cambiar el día u hora señalado.

Atentamente,

Fdo.: Dr.....

Documento 5A: Aviso de cita



AVISO DE CITA

Nombre:

Lugar:(Centro de Salud, Consultorio etc).

Dirección:.....

Fecha:/...../2009

Hora:

Para cualquier aclaración o cambio de día u hora, póngase en contacto con el personal sanitario en el teléfono:

La participación en este estudio le permitirá conocer mejor su estado de salud al tiempo que contribuye a una gran labor científica.

Muchas gracias por su colaboración.

Documento 5B Instrucciones para acudir a la cita y para la recogida de muestras.



1. Se debe estar **en ayunas** desde las 22 horas del día anterior al análisis.
2. Si es fumador/a es aconsejable que **no fume** 2 horas antes de la extracción.
3. **No consuma alcohol** en las horas previas al análisis y evite el café u otros excitantes.
4. Siempre que sea posible, no tome medicamentos que puedan contener azúcar, como jarabes o comprimidos dulces, antes del análisis.
5. El mismo día se le dará un recipiente para recoger una muestra de orina. Para no alterar los análisis que se van a realizar, si no es necesario, no realice ejercicio físico muy intenso el día antes de la visita.
6. Si tiene fiebre o cualquier otra enfermedad aguda, consulte con el personal sanitario por si fuese necesario cambiar la fecha.

Consentimiento informado **(por duplicado-una hoja para la persona en modelo de la DG)**

La Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León esta realizando un estudio sobre las enfermedades cardiovasculares y las causas que las provocan con el fin de conocer mejor estos problemas de salud en nuestra Comunidad Autónoma y mejorar los programas asistenciales y de prevención.

Para ello, en 2004 se seleccionó de manera aleatoria a cinco mil residentes en Castilla y León entre los que se encontraba usted (o su representado) D/Dña.:

Cinco años después de ese primer estudio, el personal sanitario realizará de nuevo, en su propio Centro de Salud o Consultorio Local, un examen clínico que incluye la revisión de la Historia Clínica, una entrevista clínica, la toma de la tensión arterial, el peso, la talla, el perímetro abdominal, una toma de sangre para pruebas de laboratorio con el fin de analizar la glucosa, el colesterol, y otras pruebas bioquímicas relacionadas con estas enfermedades y una muestra de orina para estudio de la albuminuria. Además se conservará parte de la muestra de sangre para determinaciones específicas de laboratorio y genéticas posteriores, siempre en relación con los factores determinantes de las enfermedades cardiovasculares estudiadas (colesterol, glucosa, inflamación, coagulación etc.) Estas muestras serán anónimas para las investigaciones que se realicen y se guardarán en congeladores destinados específicamente a este estudio adecuadamente custodiadas por la Consejería de Sanidad. Además, se adoptarán las medidas necesarias para velar por el respeto a la confidencialidad de la información que se obtuviera sobre su patrimonio genético.

Tanto el examen clínico como los análisis de sangre, que requerirán su participación voluntaria y cuya negativa no supondrá ningún perjuicio para usted, será realizado por el Dr/a.....en el Centro de Salud o consultorio local de..... y comportan un riesgo e incomodidad mínimo para usted, derivado de la toma de la muestra (dolor durante el procedimiento de extracción, pequeña pérdida de sangre, posible aparición de hematoma en el lugar de la punción y mareo). Finalizado el examen clínico y las pruebas de laboratorio, su médico de familia le informará de los resultados del mismo, lo que le permitirá conocer de primera mano su estado de salud con respecto a las enfermedades cardiovasculares y asegurar la atención necesaria en su caso. Aunque usted podrá conocer para qué estudios de investigación han sido utilizadas sus muestras con posterioridad, no se comunicará ningún resultado personal obtenido. Sin embargo, quedará un resumen de la información generada en cada proyecto en la Consejería de Sanidad, que estará disponible para aquellos donantes que expresamente lo soliciten

Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la intimidad y confidencialidad de todos los datos personales que se obtengan para la realización de este estudio, sometiéndose al régimen de protección establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal y demás normas reglamentarias que la desarrollan. Las muestras serán codificadas de forma que la identidad sea anónima para los investigadores. La Consejería de Sanidad garantiza la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del estudio.

Usted podrá solicitar y obtener gratuitamente información sobre sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, mediante petición o solicitud dirigida a la Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Sanidad, formulada por cualquier medio que garantice su identificación y el fichero a consultar. Del mismo modo podrá solicitar la rectificación o cancelación de datos cuando estos fueran inexactos, incompletos, inadecuados o excesivos. Asimismo, en cualquier momento que usted lo desee, la muestra congelada puede eliminarse sin ningún compromiso por su parte.

.....ade.....de 2009

D/Dña:.....declaro que he recibido y comprendido la información que me ha sido facilitada sobre el examen clínico que se me va a realizar o se va a realizar a mi representado (*) y las implicaciones del estudio posterior, el carácter voluntario del mismo, que conozco la posibilidad de revocar en cualquier momento mi consentimiento, que he podido formular las preguntas que he creído oportunas y que he recibido copia de este documento.

Estando de acuerdo con todo lo que se me ha informado y con lo expuesto en este documento, **CONSIENTO** en la realización del examen clínico y el estudio a realizar posteriormente.

Firma del seleccionado o representante legal

(*) Solo se requerirá el CI del padre, madre o representante legal en los incapacitados de cualquier edad.

Legislación aplicable: Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, BOE nº 298 de 14-12-1999; Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE nº 274 de 15-11-2002; Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, BOCYL nº 71 de 14-04-2003; Orden SBS/1325/2003, de 3 de septiembre, por la que se publican las Guías de información al usuario, BOCYL nº 205 de 22-10-2003. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, BOE nº 159 de 4-7-2007.

Documento 7: Etiqueta de identificación de la petición de análisis

**RIESGO DE ENFERMEDAD
CARDIOVASCULAR DE CASTILLA Y
LEON**

Número de registro:
Nombre:

PEGAR ETIQUETA
Nº LABORATORIO

Documento 8: Etiquetas para enviar adjunta a la solicitud del análisis para uso exclusivo del laboratorio en el almacenaje definitivo.

RECCYL
**RIESGO DE ENFERMEDAD
CARDIOVASCULAR DE CASTILLA Y
LEON**

CIAS:
Médico:

Número de registro:
Nombre:

Sangre total	0079/T	0079/T	0079/T	0079/T
Suero	0079/S	0079/S	0079/S	0079/S
Plasma	0079/P	0079/P	0079/P	0079/P

Documento 9: Estadillo de remisión

ESTADILLO DE REMISION

Centro de salud:

CIAS:

Médico:

Enfermero/a:

INFORMACIÓN QUE SE REMITE

Identificación				Bajas ¹		Activos ¹			Información ³			Observaciones
Nombre	CIP	Nacimiento	Sexo	Fal.	Otr. ²	Inl.	Neg.	Inf.	For.	Ana.	Ecg ⁴	

¹ Respuesta única bajas/altas.




² Especificar en observaciones.

³ Respuesta múltiple.

⁴ En pacientes hipertensos que debieran tener un ECG reciente (menos de dos años) o haberse realizado uno.

Abreviaturas: FAL: Fallecido, OTR: Otras causa de baja, INL: No localizado, FOR: Formulario, ANA: Analítica, ECG: Electrocardiograma.

Documento 10: Secuencia de la toma, manipulado, transporte y almacenamiento de las muestras

	<p>Bioquímica sin anticoagulante</p>	<p>Bioquímica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glucosa • Colesterol total • HDL-c • LDL-c • Triglicéridos • Ac úrico <p>Conservación: Dos alícuotas en dos tubos tipo Eppendorf Identificación de los tubos: (NºRegistro-S) En cajas identificadas con SUERO</p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Congelación a -80°C (si es posible) en el laboratorio de área</p>	<p>ENVIO: Responsable de área del estudio y del laboratorio de área.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificación de la identificación de tubos con el N° de registro y la posición de los tubos en las cajas de acuerdo con el estadiño de control de laboratorio. • Verificar el perfecto estado de congelación.. • En caso necesario, recolocar en cajas. Cada caja debe ser identificada con la posición de los tubos con el N° de registro. • Empaquetar en cajas de porixpan con nieve carbónica o acumuladores de frío por debajo y por encima de las cajas. • Concertar con el Centro Regional de Hemoterapia y Hemodonación la recepción • Concertar con el Banco Nacional de ADN la recepción • Transporte con vehículo oficial o servicio urgente de transporte gestionado por la Consejería de Sanidad. • Recepción y verificación de la congelación e identificación en el Centro Regional de Hemoterapia y Hemodonación y en el Banco Nacional de ADN • Almacenamiento definitivo
	<p>Hemograma con EDTA</p>	<p>Hemograma Hemoglobina glicosilada</p> <p>Conservación: Todo el remante del tubo o tubos Identificación del tubo (NºRegistro-T) En cajas indentificadas con TOTAL</p>		
	<p>Coagulación con citrato</p>	<p>Pruebas de coagulación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • T. protrombina (en INR) • T. tromboplastina • Fibrinógeno <p>Se recomienda alícuotar antes de realizar la analítica inmediata para mantener la refrigeración adecuada de las muestras para congelar.</p> <p>Conservación: Dos alícuotas en dos tubos tipo Eppendorf Identificación de los tubos: (NºRegistro-P) En cajas identificadas con PLASMA</p>		

Documento 11: ESTADILLO DE CONTROL DEL LABORATORIO

Laboratorio:.....

Tipo de muestra: (Suero, plasma o Sangre total).....**Nº de caja:**.....

MUESTRAS EN LA CAJA PROVISIONAL PROVISIONAL

EJEMPLO DE COLOCACIÓN DE LOS TUBOS EN LA CAJA

(marcar con una X el almacenamiento de la muestra)

Número de registro		
XXXXXX	X	X
XXXXXX	X	
XXXXXX	X	X

S1	S2	S1	S1	S2				

Se recomienda usar cajas de cartón o de otro tipo para el almacenamiento ordenado de los tubos, de tal manera que puedan ser adecuadamente transportados y traspasados a las cajas de almacenamiento definitivo con el doble control numérico y de localización.

Responsables del estudio en la Consejería de Sanidad y en cada Área de Salud

GERENCIA	NOMBRE RESPONSABLE	CORREO ELECTRÓNICO	CENTRO
ÁVILA 920 251 966	Gemma Prieto de Lamo	gpljenni@gmail.com	Gerencia de Atención Primaria C/ Cruz Roja, nº 3 05001 – ÁVILA
BURGOS 947 280 546/47	José Cordero Guevara	jcordero@gapbu02.sacyl.es	Gerencia de Atención Primaria C/ José M ^a de la Puente, 1 09006 - BURGOS
LEÓN 987 840 572	José Naveiro Rilo	jnaveiro@gaple03.sacyl.es	Coordinador de Equipos Gerencia de Atención Primaria C/ Abad Minayo, s/n 24008 LEÓN
PONFERRADA 987 401 511	M ^a Jesús Barrenechea Fernández	mbarrenechea@gappf04.sacyl.es	Técnico de Salud Gerencia Atención Primaria C/ El Medio, nº 1 24400 – PONFERRADA (LEÓN)
PALENCIA 979 706 608	Cristina Martín Marín	tecnicodesalud@hotmail.com	Técnico de Salud Gerencia de Atención Primaria C/ Alonso Fdez. de Madrid, s/n 34001 .- PALENCIA
SALAMANCA 923 290 912	Alfonso Escribano	aescribano@gapsa06.sacyl.es	Gerencia de Atención Primaria C/ Arapiles, 25-33 37007 - SALAMANCA
SEGOVIA 921 419 377	Francisco Javier García Gómez	fgarciag@gapse07.sacyl.es	Gerencia de Atención Primaria C/ Santo Tomás, nº 9 40002 - SEGOVIA
SORIA 975 221 498	Carina Andrés Gonzalo	candres@gapso08.sacyl.es	Gerencia de Atención Primaria C/ Nicolás Rabal, 23-bloque C-3 ^a pta. 42003 - SORIA
VALLADOLID ESTE 983 310 406 983 310 105	Rodrigo Arquiaga Thireau Margarita Detraux	rarquiaga@gapva10.sacyl.es mdetraux@gapva10.sacyl.es	Gerencia de Atención Primaria Área Valladolid Este C/ Cardenal Torquemada, nº 54 47010 - VALLADOLID
VALLADOLID OESTE 983 362 064	José Antonio Jové Agustí	ajagusti@gapva09.sacyl.es	Gerencia de Atención Primaria Área Valladolid Oeste Paseo de Filipinos, s/n 47007 - VALLADOLID
ZAMORA 609 572 485 980 535 874	María Carmen Hernández Palacios	mhernandez@gapza11.sacyl.es	Coordinadora de EEAP Gerencia Atención Primaria C/ Santa Elena, s/n 49007 - ZAMORA
OBSERVATORIO DE SALUD PÚBLICA	Rufino Álamo Sanz 983413714	alasanru@jcvl.es	Jefe de Servicio
	Tomás Vega Alonso 983413753	yegaloto@jcvl.es	Jefe de Sección
	Jose E. Lozano Alonso 983412302	lozalojo@jcvl.es	Técnico Facultativo
D. TÉCNICA DE ATENCIÓN PRIMARIA	Siro Lleras Muñoz 98312563	slleras@grs.sacyl.es	Jefe S ^o Programas Asistenciales
	Purificación de la Iglesia 983317150	piglesias@grs.sacyl.es	Técnico Facultativo