

PREVALENCIA Y EVOLUCIÓN DE LAS ALTERACIONES DEL
METABOLISMO HIDROCARBONADO EN PACIENTES CON
ENFERMEDAD VASCULAR ATERTROMB TICA.
ESTUDIO HIDIEVA.

Estudio **HIDIEVA**

Estudio **HIDIEVA**



El estudio HIDIEVA está promovido por la



Estudio HIDIEVA

Querido amigo

Te proponemos que participes en el estudio Hidieva para evaluar la prevalencia y la evolución de las alteraciones del metabolismo hidrocarbonado en pacientes con enfermedad vascular aterotrombótica conocida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica, arteriopatía periférica o aneurisma de aorta abdominal).

Como sabes, las alteraciones del metabolismo hidrocarbonado son muy prevalentes en pacientes con enfermedad vascular aterotrombótica. En pacientes con cardiopatía isquémica se estima que un 30% presenta diabetes y otro 30% intolerancia hidrocarbonada; esta prevalencia procede de estudios realizados en otros países, en particular Escandinavia, desconociéndose estos datos en España.

El diagnóstico de las alteraciones hidrocarbonadas, además de importantes implicaciones pronósticas, influye también en el abordaje terapéutico. Los pacientes con infarto de miocardio e intolerancia hidrocarbonada muestran un pronóstico tan desfavorable como los diabéticos y además llevar a cabo un test de tolerancia oral a la glucosa identifica a una población de nueva diabetes con las implicaciones clínicas que este hecho condiciona. Por ello, este estudio se propone no sólo identificar estos pacientes en riesgo, si no también llevar a cabo un seguimiento a 6 meses, lo que posibilitará obtener información muy relevante acerca de la evolución de las alteraciones hidrocarbonadas y del nivel de riesgo cardiovascular en los pacientes estudiados.

Como Comité Científico del estudio debemos garantizar que los datos obtenidos en el mismo sean de la máxima calidad para obtener unos resultados fiables que puedan ayudarnos en la toma de decisiones futuras o en la obtención de nuevas hipótesis de trabajo. Por ello, si aceptas participar en el estudio Hidieva, esperamos tu compromiso en este sentido y consideramos que es requisito imprescindible que **la recogida de datos de los pacientes sea lo más precisa posible**. Al final del estudio se ha previsto la realización de auditorías en algunos centros que serán seleccionados de forma aleatoria.

En todo momento estaremos a tu disposición para aclarar cualquier duda con relación al estudio Hidieva.

Dr. J.R. González Juanatey



Dr. V. Bertomeu Martínez



El estudio Hidieva está promovido por la



PREVALENCIA Y EVOLUCIÓN DE LAS ALTERACIONES DEL METABOLISMO HIDROCARBONADO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR ATERTROMBÓTICA.

Objetivos

- El **objetivo principal** es determinar la prevalencia y evolución de las alteraciones del metabolismo hidrocarbonado en pacientes con enfermedad vascular aterotrombótica.
- Los **objetivos secundarios** son:
 - Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en función de la presencia o no de alteraciones del metabolismo hidrocarbonado, así como en función del tipo de alteración, tanto al momento de su inclusión en el estudio como a los 6 meses de seguimiento.
 - Estratificar el nivel de riesgo cardiovascular de los pacientes incluidos según los criterios de las Sociedades Europeas de HT y Cardiología, tanto al momento de su inclusión en el estudio como a los 6 meses de seguimiento.

Diseño del estudio y Población

- Estudio epidemiológico prospectivo, multicéntrico y de ámbito nacional, en pacientes con enfermedad vascular aterotrombótica atendidos en consultas de cardiología. El estudio se desarrollará en 2 visitas: una visita de inicio y una visita de seguimiento a los 6 meses de la inclusión del paciente en el estudio, en el contexto de las visitas a su consulta a las que el paciente acude como control rutinario de su afección.
- La recogida de datos se realizará en un CRD en formato electrónico especialmente diseñado para el estudio.
- La población a estudiar son pacientes que acudan a las consultas de cardiología de todo el territorio español que cumplan los siguientes criterios:

Pacientes ambulatorios de ambos sexos, atendidos en consultas externas, con edad ≥ 18 años.

Diagnóstico documentado de enfermedad aterotrombótica: cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica o enfermedad cerebrovascular o aneurisma de aorta abdominal y/o torácico.

Consentimiento informado por escrito

Esquema general del estudio

Procedimientos y variables	Visita de inicio	Visita de Seguimiento (6 meses)
Consentimiento informado	X	
Datos demográficos y antecedentes médicos	X	
Factores de riesgo cardiovascular	X	X
Complicaciones cardiovasculares (6 últimos meses)		X
Datos de laboratorio (sangre y orina)	X	X
Valoración ECG y ecocardiograma	X	X
Control del Metabolismo Hidrocarbonado	X	X
Test de tolerancia oral a la glucosa (si precisa)	X	X
Tratamiento actual	X	X

Calendario

El inicio del estudio será en Octubre de 2007 y se prevé un plazo de inclusión de 3 meses. El período de seguimiento será de 6 meses, cada paciente tendrá 2 visitas: una visita de inicio y una visita de seguimiento a los 6 meses de su inclusión en el estudio.

Se prevé incluir en el estudio un total de 900 pacientes (**12 pacientes por investigador**).