



Plan de Gestión de Datos

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

1. – Datos del Proyecto

- Título del Proyecto (en castellano)

Riesgo Cardiovascular en pacientes del Sanatorio Santa Fe de la ciudad de Santa Fe: aplicación de medidas terapéuticas y de promoción de estilo de vida saludable, analizando su evolución en dos años

Código del trámite: 50520190100038LI

- Título del Proyecto (en inglés)

Cardiovascular Risk in patients of the Santa Fe Sanatorium of the city of Santa Fe: application of therapeutic measures and promotion of healthy lifestyle, analyzing its evolution in two years

- Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) constituyen la principal causa de discapacidad y de muerte prematura en todo el mundo. El riesgo de desarrollar ECV está determinado por numerosos factores de riesgo (FRCV) (genética, obesidad, hiperlipemia, hipertensión arterial y diabetes mellitus, etc) como así también factores conductuales modificables que son de gran interés, ya que sobre ellos se puede actuar de forma preventiva (tabaco, alcohol, dieta inadecuada, sedentarismo, etc). En Argentina, la prevalencia de FRCV es elevada y se mantiene en ascenso desde el año 2005 hasta la actualidad. Diversos estudios han establecido el rol preponderante del estilo de vida en el desarrollo de ECV. En el presente proyecto se propone determinar la prevalencia de Riesgo Cardiovascular (RCV) y su asociación con el estilo de vida en pacientes del Sanatorio Santa Fe y analizar si esa asociación se modifica en el transcurso de dos años luego de aplicar medidas de prevención y promoción.

En una primera etapa se determinará la prevalencia de RCV en pacientes que pertenecen al Seguro de Salud del Sanatorio Santa Fe. Los médicos clínicos que integran el equipo de trabajo evaluarán a los pacientes asintomáticos (40-75 años) que asistan a la consulta al inicio del estudio y no presenten ECV diagnosticada. En la historia clínica de cada paciente el médico registrará antecedentes personales y familiares de ECV, tensión arterial, peso, talla, circunferencia de cintura y análisis de laboratorio, lo que permitirá calcular el RCV según lo propuesto por organismos internacionales. Se aplicarán las medidas terapéuticas correspondientes a cada categoría de RCV. Debido a que la prevención primaria de la ECV se basa principalmente en modificaciones del estilo de vida, se propone estimar el estilo de vida de estos pacientes mediante un índice (IVS) a fin de detectar aquellas conductas o hábitos que predisponen a la aparición de eventos relacionados con ECV. Se diseñará una estrategia de comunicación personalizada y a través de redes sociales para obtener información del estilo de vida de los pacientes. Al mismo tiempo se difundirán recomendaciones centradas en la alimentación saludable, la práctica de actividad física, prevención del tabaquismo y promoción de la salud mental del individuo.

En la segunda etapa, se determinarán nuevamente el RCV y el IVS luego de dos años de iniciadas las medidas terapéuticas y de promoción de estilo vida saludable para evaluar la evolución del RCV y el IVS.

- Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen

Cardiovascular diseases (CVD) are the leading cause of disability and premature death worldwide. The risk of developing CVD is determined by numerous risk factors (CVRF) (genetics, obesity, hyperlipidemia, high blood pressure, diabetes mellitus, etc) and lifestyle factors that are of great interest since in them it is possible to act preventively (smoking, consumption alcohol, inadequate diet, sedentary lifestyle, etc). In the Argentine population, the prevalence of a large amount of CVRF has remained high or increased since 2005 until today. Several studies have established the preponderant role of lifestyle in the development of CVD. In this project it is proposed to determine the prevalence of risk cardiovascular (CVR) and its association with lifestyle in patients of the Health Insurance of the Santa Fe Sanatorium and to analyze if this association is modified within two years after applying prevention and promotion. In a first stage, the prevalence of CVR in patients belonging to the Santa Fe Sanatorium Health Insurance will be determined. The clinical physicians that make up the work team will evaluate asymptomatic



patients (40-75 years) who attend the consultation at the beginning of the study. Those who had baseline CVD will be excluded. In the medical history of each patient the physicians will record personal and family history of CVD, blood pressure, weight, height, waist circumference and laboratory analysis. The RCV will be calculated as proposed by international organizations. The therapeutic measures corresponding to each category of CVR will be applied. Since the primary prevention of CVD is mainly based on lifestyle modifications, we propose to estimate the lifestyle through an index (IVS) in order to detect those behaviors or habits that predispose to the occurrence of CV events. To this end, a personalized communication strategy will be designed and through social networks to obtain information on patients' lifestyle and disseminate recommendations focused on healthy eating, physical activity practice, smoking prevention and promotion of the mental health of the individual.

In the second stage, the RCV and the IVS will be determined again after two years of initiating therapeutic and healthy lifestyle promotion measures to evaluate the evolution of the RCV and the IVS

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)

Enfermedad Cardiovascular
Factores de Riesgo
Estilo de vida saludable
Prevención

- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)

Cardiovascular disease
Risk factors
Healthy lifestyle
Prevention

2 – Datos del Director/a del Proyecto

- Nombre y Apellido

Marcela Inés Martinelli

- Unidad Académica

Facultad de Ciencias Médicas

- Teléfono oficial de contacto

+54 (342) 4511671

-Teléfono móvil de contacto

+54 9 342 486-1918

-E-mail del Director/a del Proyecto

mmartine@fcm.unl.edu.ar

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describe la toma de muestras / datos a realizar

El Proyecto se realizará en conjunto con el Sanatorio Santa Fe. Se obtendrán datos de pacientes de ambos sexos comprendidos en el franja etaria de 40 años a 75 años que pertenecen al Seguro de Salud del Sanatorio Santa Fe. Los pacientes serán informados de los objetivos del Proyecto y quienes acepten participar firmarán un consentimiento por escrito.

Los médicos clínicos y cardiólogos integrantes del Proyecto registrarán como parte de la historia clínica del paciente, la información necesaria para conocer los FRCV: edad, antecedentes personales y familiares de enfermedad cardiovascular peso, talla, circunferencia de cintura y Tensión arterial Sistólica y Diastólica. Además solicitará los análisis de laboratorio de rutina: glucemia, colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, triglicéridos, los cuáles serán realizados en el laboratorio del Sanatorio.

Con los datos obtenidos se determinará el Riesgo Cardiovascular a 10 años según OMS y ACC/AHA. y se indicarán las medidas terapéuticas correspondientes. Los médicos del Sanatorio cargarán la información en una base de datos que luego será procesada estadísticamente en la FCM.

Independientemente de la categoría de Riesgo vascular (bajo, moderado, alto y muy alto) siempre es importante promover un estilo de vida saludable. Por lo tanto, al final de la consulta se solicitará a los pacientes su mail, whatsapp a fin de realizar breves encuestas para conocer algunos aspectos de su estilo de vida que puedan estar relacionados con mayor riesgo de enfermedad cardiovascular (alimentación, actividad física, horas de sueño). A través de diferentes medios de comunicación se enviará información relacionada con los distintos aspectos que contribuyen a un estilo de vida saludable .



<p>– Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? (marque X)</p>	
	NO (X)
	SI. Elija una de las opciones:
	a) Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes
	b) No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible
	c) Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación
	d) Otro. Justifique.
<p>– Período de Confidencialidad: Es el período durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El período máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público.</p> <p>Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios. Marque su opción con “X”.</p>	
	1 (UN) año
	2 (DOS) años
	3 (TRES) años
	4 (CUATRO) año
	5 (CINCO) años (X)
	Otro.
	Motivos



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL PLAN DE GESTIÓN (PGD)

El PGD no es un documento definitivo, sino que se desarrollará a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

1 – Datos del Proyecto

Título del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar el título completo del proyecto (en castellano), indicando además el código asignado por la SCAyT.

Título del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar el título completo del proyecto en inglés.

Descripción del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar la descripción del Proyecto en castellano.

Descripción del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar la descripción del Proyecto en inglés.

Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano): Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en castellano.

Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés): Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en inglés.

2- Datos del Director/a del Proyecto

Nombre y Apellido del Titular del Proyecto: Nombre completo y apellido del Titular del Proyecto.

Unidad Académica: Nombre de la Unidad Académica a la que pertenece el/la directora/a del Proyecto.

Teléfono oficial de contacto: Número de teléfono de la oficina/laboratorio/Institución del Director/a del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país (ej: Para Santa Fe: + 54 9 342 4999-9999).

Teléfono móvil de contacto: Número de teléfono móvil del director/ar del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país.

E-mail del Director/a del Proyecto: Correo electrónico de contacto del Director/a del Proyecto.

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Describa la toma de muestras/datos a realizar: Información descriptiva sobre la toma de muestras que resultarán en datos/conjuntos de datos. La descripción deberá incluir información de contexto (lugar de toma de los datos; instrumentos, etc.)



Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? Deberá marcar con una “X” la opción correcta. En caso de responder afirmativamente, deberá justificar debidamente, comprendiendo que sólo en casos de extrema excepcionalidad esta restricción de acceso a los datos resulta practicable/aceptable.

Período de Confidencialidad: Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público.

Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que consideranecesarios.

Deberá indicar los años que considera necesario prorrogar el período de confidencialidad y explicar los motivos.