

CARTA ACUERDO ENTRE LA FUNDACIÓN MANUEL PÉREZ Y EL INSTITUTO DE EFECTIVIDAD CLÍNICA Y SANITARIA ASOCIACIÓN CIVIL

Entre LA FUNDACIÓN MANUEL PÉREZ , representado en este acto por el Dr. Henry COHEN y la Sra. Gabriela González, con domicilio en Avda. General Flores 2125 de la ciudad de Montevideo, Uruguay, en adelante la FUNDACIÓN , por un lado, y por el otro el INSTITUTO DE EFECTIVIDAD CLÍNICA Y SANITARIA, ASOCIACIÓN CIVIL, representado en este acto por el Dr. Andrés Joaquín Julio PICHON RIVIERE, con domicilio en Ravnani 2024 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en adelante IECS, conjuntamente denominados LAS PARTES, resuelven firmar la siguiente CARTA ACUERDO:

CLÁUSULA PRIMERA - OBJETO:

La presente carta acuerdo tiene por finalidad establecer acciones entre la FUNDACIÓN y el IECS en el marco del estudio de investigación “Sub-estudio CESCAS: Descripción del cuidado de la salud de las personas con hipertensión arterial” que cuenta con financiamiento del Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

CLÁUSULA SEGUNDA - VIGENCIA:

Todo el estudio tendrá una duración estimada de un año, incluyendo el trabajo detallado en el protocolo (Anexo 1). El trabajo específico en Uruguay, para lo cual celebramos esta carta, está estimado en 7 meses, teniendo la posibilidad de extenderse de común acuerdo en caso de que en el caso de que se obtenga ampliación de presupuesto o que se requiera prórroga para concluir la tarea.

CLÁUSULA TERCERA – CAMPO DE ACCIÓN EN INVESTIGACIÓN:

Participará en el estudio el Departamento de Medicina Familiar y Comunitaria de Facultad de Medicina de UdelaR y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)

CLÁUSULA CUARTA - REFERENTES:

La FUNDACIÓN y el IECS se comprometen a designar como Referentes a:

* Por la FUNDACIÓN: Dra. JACQUELINE PONZO.

* Por el IECS: Dra. VILMA IRAZOLA.

CLÁUSULA QUINTA – COMPROMISOS DE LA FUNDACIÓN:

LA FUNDACIÓN MANUEL PÉREZ se compromete a brindar apoyo logístico al estudio y colaborar con el equipo de investigación para promover el desarrollo del estudio en las mejores condiciones posibles.

CLÁUSULA SEXTA – COMPROMISOS DEL IECS:

El IECS se compromete a proporcionar el equipamiento necesario para el desarrollo del estudio (tensiómetros electrónicos y dispositivos informáticos para el ingreso de datos), a coordinar y monitorear el cumplimiento del cronograma, a llevar a cabo todos los controles de calidad de los datos que sean necesarios, a analizar la información obtenida y a coordinar la redacción del informe final del estudio.

CLÁUSULA SÉPTIMA – PROPIEDAD INTELECTUAL Y PUBLICACIONES:

Las actividades que se aprueben por el presente serán informadas periódicamente según las normas vigentes para cada una de LAS PARTES, y los resultados alcanzados en conjunto serán de propiedad común y en igualdad de condiciones y derechos para las mismas.

Los resultados parciales o definitivos obtenidos a través de las tareas conjuntas que eventualmente se acuerden, podrán ser publicados de común acuerdo entre LAS PARTES, dejándose constancia en las publicaciones de la participación correspondiente a cada una de las mismas, respetándose la autoría intelectual del personal participante.

CLÁUSULA OCTAVA - CONFIDENCIALIDAD:

LAS PARTES, en caso de corresponder, acordarán los límites de confidencialidad respecto de las investigaciones a desarrollar y sus resultados. Asimismo, en el supuesto de que por el vínculo establecido se intercambie información confidencial, LAS PARTES se comprometen a no difundirla y a guardar reserva sobre aquella información que la otra señala como confidencial, durante toda la vigencia del presente y aún luego de finalizado el mismo por cualquier causa.

CLÁUSULA NOVENA - PAGO:

Las PARTES acuerdan un presupuesto total de USD 20.095,00.- Este monto incluye los costos directos e indirectos del trabajo a realizarse por la FUNDACIÓN. IECS pagará a la FUNDACIÓN el monto total descrito en esta cláusula a contra entrega de documento de actividad y recibo oficial (Anexo 3), a la cuenta bancaria que la FUNDACIÓN proporcione, a partir de la fecha de la firma de la presente Carta Acuerdo. El detalle de las tareas a realizar por parte de la FUNDACIÓN y montos se encuentran descritas en el Anexo 2.

CLÁUSULA DÉCIMA:

Ante cualquier divergencia que pudiera suscitarse con relación a la interpretación y/o cumplimiento del presente, LAS PARTES se comprometen a su resolución de manera amistosa y con vistas a mantener los objetivos que las vinculan. De no alcanzarse dicha resolución, las mismas deciden someterse a la jurisdicción de los tribunales ordinarios de la ciudad de Buenos Aires.

En prueba de conformidad y aceptación se suscriben dos ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de Buenos Aires y en la Ciudad de Montevideo a los 31 días del mes de julio del año 2023.

Andres Pichon Riviere

Dr. Andrés Pichón Riviere
Director General
IECS

Henry Cohen

Dr Henry Cohen
Fundación Manuel Perez

Gabriela Gonzalez

Sra. Gabriela Gonzalez
Fundación Manuel Perez

ANEXO 1 – PROTOCOLO (1 de marzo de 2023. Versión 3)

Sub-estudio CESCAS: Descripción del cuidado de la salud de las personas con hipertensión arterial

1. Resumen

Para evaluar la calidad de los Sistemas de Salud (SS) se requiere conocer la atención que reciben los pacientes a lo largo del tiempo, especialmente para aquellas condiciones de salud con alta carga de enfermedad como las enfermedades no-transmisibles, y entre ellas, la hipertensión arterial.

La mayoría de los datos actuales sobre los SS están enfocados en medir el alcance (coberturas) de las intervenciones en salud, pero existe escasa información sobre los procesos involucrados en el cuidado de la salud, la experiencia del usuario y el impacto sobre la calidad de vida. Es necesario contar con datos oportunos y longitudinales sobre la utilización de servicios de salud y el cuidado recibido por los usuarios.

El propósito de este proyecto es evaluar la factibilidad de implementar un seguimiento electrónico utilizando telefonía móvil, para evaluar prospectivamente la atención en personas con hipertensión arterial (HTA) en Uruguay. Personas de la comunidad con hipertensión arterial no controlada serán identificadas y seguidas mensualmente mediante encuestas telefónicas cortas y una entrevista final presencial a los 12 meses de seguimiento. Esperamos que los resultados de este estudio nos permitan identificar cuellos de botella y oportunidades de mejora en la atención de la población con hipertensión arterial en nuestros países.

2. Introducción

2.1. Hipertensión arterial, morbilidad y mortalidad asociada

La HTA es una causa importante de morbilidad y mortalidad asociada a causas cardiovasculares, representando las mismas al menos un tercio de todas las muertes a nivel mundial.¹ Es por ello por lo que se le considera como uno de los principales factores de riesgo modificables de mortalidad globalmente. Se estima que 1,28 billones de adultos de 30 a 79 años sufren de HTA en el mundo². Dos tercios de los adultos con hipertensión arterial viven en países de bajos y medianos ingresos. El 9% de las muertes en los países de ingresos bajos, el 21% en los países de ingresos medios y el 18 % en los países de ingresos altos son atribuibles a HTA³.

2.2. Atención de las personas con HTA

A pesar de que existen tratamientos efectivos para la HTA, solo el 21% de los pacientes diagnosticados logran controlar la HTA².

La atención adecuada incluye tres componentes clave:⁴(1) Procesos de atención (2) Impacto y (3) Estructura/bases (Figura 1).

Figura 1. MARCO DE LOS SISTEMAS DE SALUD DE ALTA CALIDAD⁴

Pocos estudios han examinado longitudinalmente la atención de pacientes con HTA. La Comisión de Salud Global de Lancet sobre SS de Alta Calidad encontró que los datos actuales sobre el desempeño del sistema de salud y los resultados de salud en países de medianos y bajos ingresos tienden a enfocarse en medir la cobertura de distintas intervenciones en salud, cuantificar el número de visitas y los insumos disponibles para la atención (medicamentos, suministros, equipos y recursos humanos). Pero existe escasa información sobre los procesos de atención (competencia, diagnóstico y tratamiento adecuado, atención segura y oportuna, etc.), la experiencia de los usuarios con la atención (atención respetuosa y centrada en el paciente) y el impacto de la falta de atención de calidad (mejor salud, confianza y beneficios económicos).⁴

Para entender mejor el desempeño del sistema de salud, se necesitan datos longitudinales y oportunos, especialmente en el caso de personas con enfermedades crónicas. Además, los investigadores, los profesionales de la salud y los responsables de la toma de decisiones necesitan contar con medidas estandarizadas para evaluar la atención de las enfermedades cardiovasculares (ECV) desde la perspectiva de los pacientes³.

2.3. La situación en Uruguay

Uruguay tiene una economía de ingresos altos con una población aproximada de 3,5 millones⁶. La esperanza de vida es de 74 y 81 años para hombres y mujeres, respectivamente. El gasto total en salud como % del PIB es de 9,35. La prevalencia global de hipertensión en Uruguay se estima en 44 % para personas de 35 años o más⁹. Entre todos los hipertensos, el 64,2% recibe

tratamiento. Entre los que reciben tratamiento, sólo el 45% tiene la enfermedad controlada¹⁰. En 2010, se inició un estudio de cohorte prospectivo observacional denominado CESCAS I en Pando, Barros Blancos y Colonia Nicolich, en el departamento de Canelones⁹. A lo largo de los años, se recolectaron datos sobre exposición a factores de riesgo y prevalencia de enfermedad cardiovascular. Se encontró una alta prevalencia de hipertensión arterial (45,5%), obesidad (36,7%), obesidad central (57,6%) y diabetes (12,4%)¹⁰.

3. Planteamiento del problema y justificación

Nuestros países necesitan nuevos enfoques de medición para evaluar el rendimiento de sus inversiones en el sistema de salud, informar el progreso a las personas, e identificar oportunidades de mejora. Proponemos un estudio para seguir en forma telefónica a los pacientes hipertensos de la cohorte CESCAS I. Esperamos obtener información útil, teniendo en cuenta la experiencia del usuario, con el fin último de mejorar la atención de los pacientes hipertensos desde su diagnóstico hasta su tratamiento y control.

Este estudio es parte de la Red de evidencia de calidad para la transformación del sistema de salud para Latino América (QuEST-LAC). QuEST es una red de Investigación y Desarrollo **(I+D)** para la innovación de los sistemas de salud¹¹. Las cohortes electrónicas de pacientes con HTA son una herramienta novedosa para conocer los procesos de atención.

4. Objetivos

General:

Descripción del cuidado de la salud y calidad de atención de las personas con hipertensión arterial.

Específicos:

- Evaluar la factibilidad del seguimiento telefónico en poblaciones adultas con HTA en las localidades seleccionadas.
- Describir la experiencia del usuario en su contacto con el sistema de salud.
- Identificar oportunidades de mejora en la prestación de servicios a las personas adultas hipertensas.

5. Metodología

5.1 Diseño

Este es un estudio prospectivo sobre una cohorte conocida: La recolección de datos se hará a lo largo de 12 meses, telefónicamente, con un momento basal y final de manera presencial. Se contactará a los participantes del estudio de cohorte CESCAS. Para realizar este estudio, en Uruguay se obtuvo una muestra poblacional aleatorizada polietápica de 1584 individuos de ambos sexos entre 35 a 74 años ⁹. Todos los participantes de este estudio dieron su consentimiento informado. En este estudio de cohorte electrónica se incluirán al menos 300 personas de la cohorte CESCAS, con HTA no controlada, que acepten integrar el nuevo estudio.

5.2 Dimensiones a evaluar. Plan de análisis

El estudio de cohorte electrónica nos permitirá evaluar las siguientes dimensiones relacionadas al sistema de salud:

I. **Procesos de Atención**

1. Dónde y por qué buscan atención los pacientes con HTA.
2. Caracterización de los pacientes que logran cifras de control de PA adecuadas, y de los que no, según uso del sistema de salud que utilizan el sistema, cuidan de su salud y logran controlar su enfermedad comparados con los que no lo hacen. Influencia de la organización de la prestación de servicios en los resultados de salud, según características sociodemográficas
3. Proporción de pacientes que reciben el conjunto completo de recomendaciones (en el momento oportuno) durante la atención de la HTA, según características sociodemográficas
4. Proporción de pacientes hipertensos que son derivados a otro nivel de atención y que cumplen con esa indicación.
5. Atención longitudinal, vínculo sostenido entre paciente y servicio de salud a lo largo del tiempo, y su relación con los resultados .
6. Factibilidad de seguimiento telefónico, definido como primer contacto, entrevista presencial inicial, al menos 8 de 10 encuestas telefónicas y entrevista presencial final, en al menos el 80% de las personas reclutadas.

II. **Experiencia del usuario**

1. Existencia de patrones en la experiencia del usuario a lo largo del proceso de atención.
2. Asociación entre la experiencia del usuario, la atención longitudinal, la adherencia y los resultados de salud.
3. Asociación entre consultas más largas o de mayor calidad con pacientes más informados y con mayor satisfacción.

III. **Impacto**

1. Función diaria, síntomas, dolor, bienestar, calidad de vida y padecimientos graves en pacientes con hipertensión.
2. Confianza y satisfacción de los pacientes con la atención recibida.
3. Frecuencia con la que los pacientes abandonan la atención o no se hacen las pruebas o tratamientos indicados.
4. Principales barreras para la atención longitudinal, las pruebas paraclínicas, los tratamientos adecuados y la atención adecuada.
5. Costo de la atención y las dificultades financieras que genera para los hogares.

5.3 Procedimiento e instrumentos de recolección de datos

Los participantes del estudio CESCAS serán contactados inicialmente en forma telefónica. Se les informará sobre este estudio y se invitará a asistir a un encuentro presencial, donde se aplicará el instrumento de evaluación de elegibilidad (Anexo 1) para corroborar los criterios de inclusión y exclusión del presente estudio. Se solicitará consentimiento informado (Anexo 2).

En este primer contacto se utilizará un cuestionario basal (Anexo 3) que incluye preguntas que abordan aspectos socio-demográficos, percepciones sobre el cuidado de la salud, estado de salud y uso de servicios de salud. Se incluirán además dos preguntas sobre antecedente de COVID-19 y vacunación para COVID-19 debido a la relevancia epidemiológica de esta condición. La administración del cuestionario tiene una duración aproximada de 30 minutos.

A lo largo del año se aplicarán cuestionarios telefónicos mensuales subsiguientes (Anexo 4) que relevarán aspectos de los procesos de atención y las actividades realizadas durante la consulta en el SS. Estas entrevistas telefónicas tendrán una duración aproximada de 10 min.

Al cabo de 12 meses, se realizará un segundo encuentro presencial, donde se administrará un cuestionario final (Anexo 5) que incluirá aspectos socio-demográficos, percepciones sobre el cuidado de la salud, estado de salud, uso de servicios de salud, procesos de atención y actividades realizadas durante la consulta, experiencia y satisfacción del usuario y resultados de salud y económicos.

Los contactos inicial y final, incluirán la medición de la presión arterial.

En forma previa al inicio de la recolección de datos, se realizará un piloto con no más de 10 personas para evaluar el flujo y claridad de las preguntas.

Las encuestas se harán utilizando teléfonos celulares exclusivos para el estudio y tabletas para la recolección de datos. La base de datos del estudio se programará empleando el sistema REDCap¹².

Sistema de captura y manejo de datos

Como se mencionó, como Sistema de Gestión de Datos se utilizará REDCap, que es una plataforma de software segura, basada en la web. REDCap se diseñó para facilitar la captura de datos en estudios de investigación y ofrece a sus usuarios en línea la posibilidad de crear y gestionar bases de datos de investigación clínica en conformidad con las buenas prácticas clínicas.

La información de referencia y las medidas de resultado se capturarán para todos los participantes de la misma manera en los formularios electrónicos diseñados para este estudio. A cada participante se le asignará un número de identificación del estudio (alfanumérico, con un dígito de control para validar la integridad). Todos los formularios del estudio se organizarán utilizando un identificador único para cada participante.

Toda la información transmitida a través de la web estará encriptada. Los conjuntos de datos se almacenarán dentro de REDCap, donde estarán seguros, disponibles para su consulta por los investigadores autorizados. El Centro de Coordinación de Datos asignará usuarios al proyecto REDCap y luego les concederá permisos para utilizar módulos específicos de REDCap o eCRF.

Los datos se exportarán en formato R y se colocarán en una carpeta segura de Dropbox. Los archivos de datos para el análisis serán de-identificados, es decir, no contendrán identificadores como números de teléfono, nombres o direcciones. El conjunto de datos con etiquetas de variables, etiquetas de códigos y valores perdidos definidos, además de la matriz de datos, se almacenará como texto delimitado y archivos de comandos ("setup") (SPSS, Stata, SAS, R, etc.) que contienen metadatos para su conservación a largo plazo.

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) proveerá el server seguro para para el almacenamiento de los datos y llevará a cabo el análisis estadístico de los mismos.

Estrategia y normas de conservación de datos

Los formularios de consentimiento se guardarán en cajas de archivo etiquetadas durante todo el estudio en el centro participante, se almacenarán durante diez años y luego se destruirán. Los datos electrónicos se conservarán durante diez años una vez finalizado el proyecto. El gestor de datos y el investigador principal documentarán el proceso de conservación de datos.

Sistema de gestión de la calidad

El IECS cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que define las políticas y procedimientos que rigen la actividad del Equipo de Datos del IECS en relación con la prestación de servicios informáticos basados en la plataforma REDCap.

El SGC se ha diseñado, desarrollado e implantado basándose en las recomendaciones de la guía GAMP (Guía Internacional para la calidad e integridad de datos), compatible con ISO 9000, CMMI e ITIL.

Los proveedores de servicios de almacenamiento de datos en la nube críticos para IECS son:

- IBM Cloud (ISO 27001:2013 e ISO 27017:2015). - AWS (ISO 27001:2013 y CSA).

Ambos proveedores cuentan con las acreditaciones de calidad necesarias para prestar servicios basados en los requisitos regulatorios y normativos internacionales.

IECS cuenta con procedimientos de "backup" y restauración implementados de forma automática y sincronizada que garantizan que tanto la aplicación como las bases de datos estarán protegidos de forma encriptada y manteniendo la integridad de los datos.

Adicionalmente, IECS dispone de un Plan de Recuperación de Desastres y Continuidad de Negocio, que le permite restablecer el servicio de forma ágil y rápida. Este Plan estará apoyado por un servicio de redundancia en línea entre los diferentes proveedores de servicios en la nube para garantizar que la plataforma esté en línea en todo momento.

5.4 Criterios de inclusión/ exclusión

Criterios de inclusión:

- Personas hipertensas integrantes de la cohorte CESCAS.
- Que tengan un teléfono móvil de uso personal.

- Presión arterial sistólica mayor o igual a 140 mmHg o presión arterial diastólica mayor o igual a 90 mmHg, en promedio de las dos últimas medidas de presión arterial (de un total de 3 medidas con 1 minuto de separación entre ellas).

Criterios de exclusión:

- Personas gestantes.
- Individuos que planean mudarse en los próximos 12 meses fuera del área del estudio.

Para la medición de la presión arterial se usará un tensiómetro automático Omron^{13, 14}. Antes de medir la presión arterial, el participante deberá permanecer sentado y en reposo durante 5 minutos. Se obtendrán tres medidas, con intervalos de 1 minuto entre ellas. Se calculará el valor de presión arterial a partir del promedio de las dos últimas mediciones.

5.5 Entrevista Basal, llamadas de seguimiento y entrevista final

Entrevista Basal: Incluye consentimiento informado (**Anexo 2**), medición de presión arterial y cuestionario basal (**Anexo 3**).

Entrevistas telefónicas de seguimiento: Luego de la visita basal, se realizarán entrevistas telefónicas estructuradas (**Anexo 4**) mensuales (10 llamadas en total). Si los participantes no se encuentran en un lugar privado, se les contactará en un momento posterior. Las entrevistas telefónicas mensuales durarán aproximadamente 10 minutos.

Entrevista final: A los 12 meses, se realizará una evaluación final. Se aplicará el cuestionario final (**Anexo 5**) y se medirá la presión arterial siguiendo el mismo procedimiento empleado en la visita basal.

5.6 Cascadas de atención en HTA y variables a recolectar

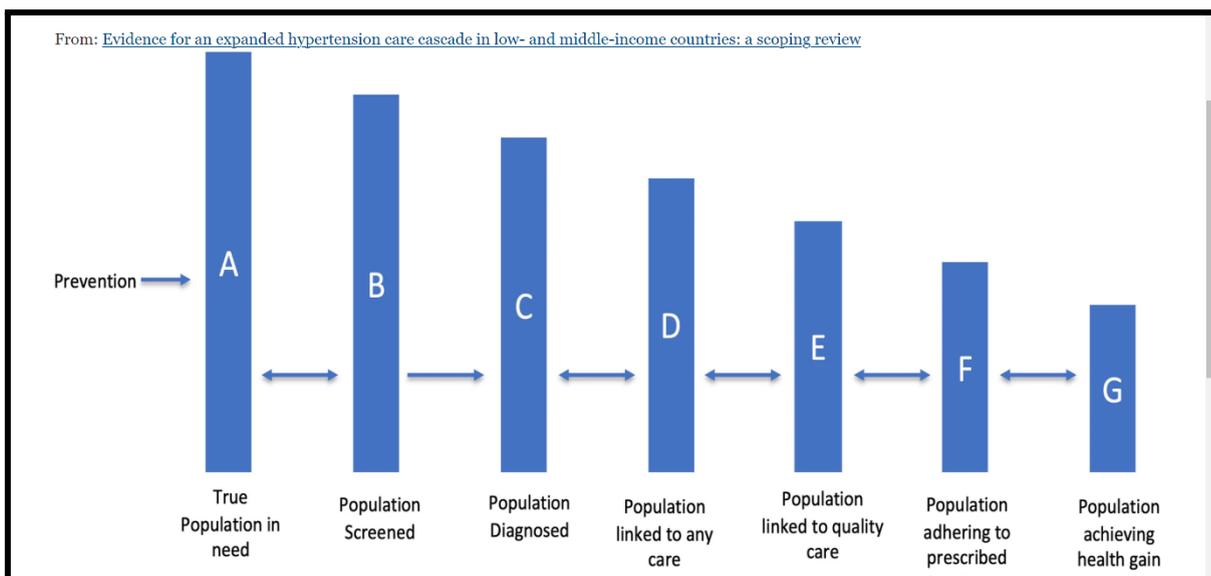
Se conoce como “cascadas de atención”, a la forma de representar las pérdidas en el seguimiento de lo que debería ser el continuo de la atención de pacientes desde el tamizaje de una condición o enfermedad hasta su tratamiento y resultados de calidad en salud¹⁵.

En un reciente artículo de revisión¹⁶ sobre cascadas de atención en HTA, los autores encontraron solo 6 artículos que definían cobertura efectiva en el manejo de la HTA en servicios de salud. Se encontró escasa coincidencia en las definiciones. La mayoría de los estudios eran de corte transversal.

Dicho estudio propone una *cascada de atención expandida para HTA* que incluye a la población tamizada, la población vinculada a atención de calidad y población que adhiere al tratamiento prescrito.

En la figura 3 se presenta la propuesta de *cascada de atención expandida para HTA*.

ig. 3 : Cascada de atención expandida para HTA



En este estudio planteamos calcular dos tipos de cascadas:

1. Una cascada calculada en base a un corte transversal de todos los participantes de la cohorte, HTA, a los que se les ofrece participar en el estudio. Esta cascada incluiría 4 pasos basados en las respuestas de elegibilidad.

- a. % de población que acepta participar
- c. % con HTA previamente diagnosticada, actualmente con medicación
- d. % con control de presión arterial

2. Una cascada longitudinal para los participantes de la cohorte electrónica (con HTA diagnosticada previamente y no controlada). Esta cascada incluirá:

- a. Población con HTA no controlada (al final de los 12 meses de seguimiento)
- b. % Población vinculada a atención de salud (al final de los 12 meses de seguimiento)
- c. % Población vinculada a atención de salud, que recibe manejo de la HTA según estándares vigentes.
- d. % Población que adhiere al tratamiento prescrito.
- e. % Población que logra mejoras en su salud.

A continuación se presenta cómo se operacionalizará la cascada de HTA en la cohorte electrónica.

Recolección de Datos

En resumen: entrevistadores especialmente entrenados se contactarán con los pacientes de la cohorte para invitarlos a concurrir al centro de salud, en el cual se evaluarán los criterios de

elegibilidad y en caso de cumplirlos, se los invitará a participar del estudio y firmar el consentimiento informado. En esta primera visita presencial se completará la encuesta basal (Anexo 3). Luego se realizarán llamados telefónicos mensuales en un horario que sea conveniente para el o la participante, a lo largo de 10 meses, en los cuales se realizará la Encuesta de Seguimiento (Anexo 4), y por último se los citará nuevamente al centro de salud para la visita final en el mes 12 de seguimiento, en la cual se realizará la Encuesta Final (Anexo 5) y se medirá la presión arterial.

Operacionalización de las medidas de la cascada de HTA en la cohorte electrónica

Paso de la Cascada	Definición	Operacionalización en la cohorte electrónica
Población con HTA no controlada	Participantes con PAS \geq 140 y/o PAD \geq 90 en la entrevista inicial	Entrevista Basal
Población vinculada a atención de salud	Participantes que informaron haber buscado atención de salud para la HTA	Auto-reporte de encuestas de seguimiento y finales
Población vinculada a atención de salud, que recibe manejo de la HTA según estándares	Participantes que informaron haber recibido atención oportuna, competente y continua	Auto-reporte de la encuesta de seguimiento sobre el contenido de la visita de atención. <i>Oportuno</i> : cuando el tiempo transcurrido desde que buscó atención hasta que vio al proveedor de salud fue menor a un mes. <i>Competente</i> : cuando en la consulta se incluye la medición de la PA, y la evaluación de otros factores de riesgo cardiovascular (tabaquismo, actividad física y alimentación saludable). <i>Continuo</i> : realización de las visitas de seguimiento programadas, en un mismo establecimiento y con un mismo proveedor de salud.
Población que se adhiere al tratamiento prescrito	Participantes que informaron recibir un tratamiento y adherirse al tratamiento según lo prescrito	El auto-reporte en la encuesta final sobre pacientes que informaron adherir al tratamiento según lo prescrito.
Población que logra mejoras en su salud	Participantes con PAS $<$ 140 y $<$ 90 en la entrevista final	Medición de PA final. Promedio de las dos últimas mediciones (de tres en total)

		<p>realizadas según se describe en metodología)</p> <p>Hospitalizaciones reportadas desde el inicio del estudio, Calidad de vida. (Auto-reporte).</p>
--	--	---

5.6 Tamaño de muestra y análisis de datos

Dado que no existe información previa sobre los indicadores que se calcularán en este estudio, el cálculo de tamaño muestral se basó en un escenario de máxima variabilidad, esto es, prevalencia de 0,5 con intervalo de confianza del 95% y precisión de la estimación del 5,8% o más. Considerando estos parámetros, el tamaño muestral mínimo calculado es de 300 participantes.

Para el análisis de los resultados utilizamos estadística descriptiva: media y desvío estándar o mediana y rango intercuartilo para las variables continuas, según su distribución; y proporciones para las variables categóricas. Se construirán modelos de regresión logística múltiple para analizar la relación entre los procesos de atención y los resultados obtenidos en el control de la presión arterial. Los análisis se realizarán utilizando los paquetes estadísticos STATA 16.0 y RStudio.

6. Financiamiento

El proyecto será financiado por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) con un presupuesto de 28,000 USD.

7. Consideraciones éticas

El protocolo y todos los instrumentos serán presentados a Comité de ética en cada uno de los países participantes. En Uruguay será evaluado por el Comité de ética y proyectos de investigación de la Facultad de Medicina, Universidad de la República.

Si el participante está interesado en el estudio y es elegible, se le leerá el formulario de consentimiento informado, se le ofrecerá la posibilidad de hacer preguntas y se solicitará su firma (**Anexo 2**). El formulario incluirá la fecha y hora del consentimiento y se entregará una copia al participante con datos del equipo investigador de la Facultad de Medicina para contacto en caso de desearlo en cualquier momento. Los traslados y el tiempo necesario para atender las entrevistas son posibles inconvenientes para las personas, que no entrañan mayor riesgo. Además, todos los datos recolectados (identificados solo por ID de estudio) serán anonimizados y almacenados en computadoras protegidas con contraseña de acceso exclusivo para el equipo investigador.

Aunque no hay beneficios directos para los participantes del estudio, la información recolectada podría promover posibles intervenciones para brindar un beneficio a la comunidad a través de mejoras en la atención de la salud.

El Comité de Ética será notificado de cualquier evento adverso que se informe. Si existe la necesidad de modificar el protocolo o los instrumentos una vez iniciada la recolección de datos, se notificará al Comité de Ética mediante la presentación de una solicitud de enmienda del protocolo.

Como parte de los procedimientos para minimizar riesgos y garantizar la confidencialidad, capacitaremos a los/las encuestadores/as en los procedimientos de consentimiento informado y recolección de datos y bioética de la investigación científica con sujetos humanos.

Equipo de investigación:

Investigadores: Dra. Jacqueline Ponzo, Dra. Natalia Cristoforone, Facultad de Medicina, Udelar. Ezequiel García Elorrio, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria.

Coordinación general: Dra. Vilma Irazola, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Argentina.

Instituciones participantes:

Departamento de Medicina Familiar y Comunitaria de Facultad de Medicina de Udelar.

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Buenos Aires.

Recursos materiales

Las tablets, los teléfonos celulares y los tensiómetros que se utilizarán para la recolección de datos y mediciones de presión arterial serán provistos por el estudio.

10. Referencias bibliográficas:

1. World Health Organization. Cardiovascular diseases. Accessed September 2022. https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1
2. World Health Organization. Hypertension. Hypertension. Accessed June 17, 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>
3. Zack R, Okunade O, Olson E, et al. Improving Hypertension Outcome Measurement in Low- and Middle-Income Countries. Hypertension. 2019;73(5):990-997. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.118.11916
4. Kruk ME, Gage AD, Arsenault C, et al. High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: time for a revolution. Lancet Glob Health. 2018;6(11):e1196-e1252. doi:10.1016/S2214-109X(18)30386-3
5. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Población peruana al 2017. Accessed June 20, 2022. <https://m.inei.gob.pe/prensa/noticias/peru-tiene-una-poblacion-de-32-millones-131-mil-400-habitantes-al-30-de-junio-del-presente-ano-11659/>

6. The World Bank. Countries and Lending Groups. Accessed June 20, 2022. <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>
7. Lazo-Porrás M, Bernabe-Ortiz A, Gilman RH, Checkley W, Smeeth L, Miranda JJ. Population-based stroke incidence estimates in Peru: Exploratory results from the CRONICAS cohort study. *Lancet Reg Health – Am.* 2022;5. doi:10.1016/j.lana.2021.100083
8. López-Jaramillo P, Barbosa E, Molina DI, et al. Latin American Consensus on the management of hypertension in the patient with diabetes and the metabolic syndrome. *J Hypertens.* 2019;37(6):1126-1147. doi:10.1097
9. Rubinstein AL, Irazola VE, Poggio R, et al. Detection and follow-up of cardiovascular disease and risk factors in the Southern Cone of Latin America: the CESCAS I study. *BMJ Open.* 2011;1(1):e000126. doi:10.1136/bmjopen-2011-000126
10. Rubinstein AL, Irazola VE, Calandrelli M, et al. Multiple cardiometabolic risk factors in the Southern Cone of Latin America: a population-based study in Argentina, Chile, and Uruguay. *Int J Cardiol.* 2015;183:82-88. doi:10.1016/j.ijcard.2015.01.062
11. Red QuEST-LAC. Disponible en: <https://www.redquest-lac.org/acerca/que-es>. Último acceso Noviembre 23, 2022.
12. REDCap: Research Electronic Data Capture. Disponible en: <https://projectredcap.org/software/> Último acceso Noviembre 23, 2022.
13. Perloff D, Grim C, Flack J, et al. Human blood pressure determination by sphygmomanometry. *Circulation.* 1993;88(5 Pt 1):2460-2470. doi:10.1161/01.cir.88.5.2460
14. Muntner P, Shimbo D, Carey RM, et al. Measurement of Blood Pressure in Humans: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Hypertension.* 2019;73(5):e35-e66. doi:10.1161/HYP.0000000000000087
15. Evashwick CJ. Creating a continuum. The goal is to provide an integrated system of care. *Health Prog.* 1989 Jun;70(5):36-9, 56. PMID: 1029332816. Peters, M.A., Noonan, C.M., Rao, K.D. et al. Evidence for an expanded hypertension care cascade in low- and middle-income countries: a scoping review. *BMC Health Serv Res* 22, 827 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08190-0>
16. Miranda JJ, Bernabe-Ortiz A, Smeeth L, Gilman RH, Checkley W; CRONICAS Cohort Study Group. Addressing geographical variation in the progression of non-communicable diseases in Peru: the CRONICAS cohort study protocol. *BMJ Open.* 2012 Jan 11;2(1):e000610. doi:10.1136/bmjopen-2011-000610. PMID: 22240652; PMCID: PMC3278488.

ANEXO 2 - PRESUPUESTO**Presupuesto para sub-estudio CESCAS: e-cohort para seguimiento de personas con hipertensión arterial y contacto con la cohorte**

Presupuesto para siete meses de duración

	costo mensual*	costo 7 meses	monto en dólares
Recursos humanos			
Grado 1, 18 horas	23.707	165.949	
Grado 1, 18 horas	23.707	165.949	
Grado 1, 18 horas	23.707	165.949	
Grado 2, extensión de 20 a 25 horas	12.979	90.853	
Subtotal recursos humanos		588.700	15.095
Movilidad de participantes y encuestadores	16.714	117.000	3.000
Datos de telefonía e internet	11.143	78.000	2.000
Subtotal logística		195.000	5.000
TOTAL		783.700	20.095

*Precios 01.01.2023 Fin 1.2 FLD

*Incluye arts. 3º y 4º Ordenanza para el uso de FLD

*no incluye otros costos por licencias no gozadas

ANEXO 3 - RECIBO Y FACTURA (EJEMPLOS)



FUNDACIÓN MANUEL PÉREZ
FACULTAD DE MEDICINA
GRAL. FLORES 2125
11800 MONTEVIDEO - URUGUAY
TEL.: 2324 3414 Int. 3324
FAX: 2324 8732

RUT 21 572333 0019
RECIBO OFICIAL
I N G R E S O S

--	--	--

Recibimos del Proyecto/Otro del investigador

la suma de Pesos/Dólares (.....

.....)

EFFECTIVO N° Banco

CHEQUE por concepto de.....

Rubro.....

Firma.....

C.I.....



UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
FACULTAD DE MEDICINA



DOCUMENT Nr. - 2023

RECIPIENT	SENDER
	Fundación Manuel Pérez Facultad de Medicina Universidad de la República Uruguay

Project Number	
Corresponding period:	
Date:	

DESCRIPTION			
Line	Description	Currency	Amount
	•	USD	
		TOTAL	USD

Wire transference instructions:	
Beneficiary information:	
Name:	Fundación Manuel Pérez
Address:	Avda. Gral. Flores 2125 Montevideo Uruguay
Phone & fax number:	00 598 2924 0395 – 00 598 2924 8732
Bank information:	
Name:	Banco de la República Oriental del Uruguay
Branch:	184- General Flores
Account number:	00156445300006
Swift code:	BROUYYMM
Address:	Cerrito 351

Gabriela González
Secretaria Ejecutiva - Fundación Manuel Pérez