

Estudio venezolano de salud cardiometabólica (EVESCAM): descripción general y muestreo

Ramfis Nieto-Martínez^{1,2,3}, María Inés Marulanda^{3,4,5}, Eunice Ugel^{3,6}, Maritza Durán^{3,7},
Juan Pablo González^{3,8}, Mario Patiño^{3,9}, Luis López Gómez³, Pedro Monsalve³, Héctor
Marcano^{3,7,9}, Noël Barengo¹⁰, Pablo Aschner¹¹ y Hermes Flórez¹²

Resumen

Antecedente: El Estudio Venezolano de Salud Cardio - Metabólica (EVESCAM) es el primer estudio multicéntrico sobre la Salud cardio – metabólica del venezolano. **Objetivos:** evaluar la prevalencia de diabetes y Factores de Riesgo Cardio-Metabólico (FRCM), y su relación con el estilo de vida en Venezuela. **Diseño:** es un estudio poblacional, transversal, con muestreo por conglomerados, cuyo objetivo es evaluar a 4200 participantes ≥ 20 años de las 8 regiones de Venezuela. **Métodos:** Los datos serán recolectados en centros asistenciales por profesionales de la salud y estudiantes de medicina previamente capacitados y certificados. Después de obtener el consentimiento informado, en cada participante se realizarán: **a.** Cuestionarios estructurados para obtener datos clínicos, demográficos, de actividad física, nutricionales, psicológicos y estratos sociales; **b.** examen físico (peso, talla, grasa corporal

por bioimpedancia, circunferencia de la cintura, fuerza de aprehensión de la mano, presión arterial y electrocardiograma) y **c.** Pruebas bioquímicas (Prueba de Tolerancia a la Glucosa -PTGO- estándar 75 g, colesterol total, HDL-colesterol, LDL-colesterol y triglicéridos). Además se calculará el riesgo de enfermedad cardíaca coronaria (por puntaje de Framingham) y la regulación de la glucosa alterada (por puntaje FINDRISC modificado). **Análisis estadístico:** Se estimará la prevalencia de sobrepeso, obesidad, prediabetes, diabetes, hipertensión, dislipidemias, sarcopenia, síndrome metabólico y su relación con los factores de estilo de vida (nutrición, actividad física, estrés psicosocial, uso de tabaco y alcohol). En esta primera parte se explica la metodología y la aplicación del muestreo a la Ciudad de Barquisimeto.

Palabras claves: EVESCAM, Cardiometabólico, Salud cardiometabólica.

Abstract

Background: This is the first cardiometabolic multicentric study of the Venezuelan people cardiometabolic health. **Objectives:** To evaluate the relationship of the prevalence of diabetes and risk factors with Venezuelan lifestyle. This is a population,transverse,with conglomerates of 4200 of 20 or more years-old in 8 areas of Venezuela. **Methods:** Data were collected in different health centers by physicians and medical students, who had been enabled for this. After obtaining consented inform, to each participant the following was applied: 1) structured questionnaires for clinical data, demography, physical activity, nutrition, psychological traits and social status. 2. complete

1. Sección de Fisiología. Decanato de Ciencias de la Salud. Universidad Centro-Occidental "Lisandro Alvarado" y Unidad Cardio-metabólica 7, Barquisimeto, Venezuela.
2. Departamento de Fisiología Humana. Universidad de Panamá, Cuidad de Panamá, Panamá.
3. Sociedad Venezolana de Medicina Interna y Fundación para la Investigación Clínica, Epidemiológica y Salud Pública de Venezuela, Caracas, Venezuela
4. Universidad de Carabobo, Valencia, Venezuela.
5. Medicina Interna. Centro Médico "Guerra Méndez". Valencia, Venezuela.
6. Departamento de Medicina Preventiva y Social. Decanato de Ciencias de la Salud. Universidad Centro-Occidental "Lisandro Alvarado", Barquisimeto, Venezuela.
7. Medicina Interna. Clínica El Ávila. Caracas, Venezuela.
8. Clínica de Estudios Cardio-metabólicos Los Andes, Timotes, Venezuela.
9. Universidad Central de Venezuela, Caracas, Venezuela.
10. HJELT Institute, University of Helsinki, Helsinki, Finland and Faculty of Health Science, University of Tolima, Ibagué, Colombia.
11. Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio, Asociación Colombiana de Diabetes, Bogotá, Colombia.
12. University of Miami. Miller School of Medicine. Miami Veterans Affairs Medical Center, Miami, Florida, EE.UU. Universidad del Zulia, Maracaibo, Venezuela

ESTUDIO VENEZOLANO DE SALUD CARDIOMETABÓLICA (EVESCAM): DESCRIPCIÓN GENERAL Y MUESTREO

*physical examination, including EKG). 3. Glucose tolerance test, lipid profile, Framingham score and FINDRISK modified score. **Statistical analysis:** prevalence of overweight, obesity, prediabetes, hypertension, dyslipidemia, sarcopenia, metabolic syndrome and their relationship with lifestyle factors. This is the first parte in the city of Barquisimeto.*

Key words: EVESCAM, cardiometabolic study, cardiometabolic health.

Introducción

El propósito del EVESCAM es determinar la prevalencia de diabetes y FRCM (sobrepeso, obesidad, prediabetes, hipertensión arterial, dislipidemias, sarcopenia y síndrome metabólico) y su relación con los indicadores de estilo de vida (hábitos dietéticos, actividad física, estrés psicológico, tabaquismo y el consumo de alcohol) en personas de ambos sexos de 20 años de edad o más en una muestra representativa de toda la población venezolana.

Antecedentes

En Venezuela, la mortalidad relacionada a Enfermedad Cardiovascular (ECV) y Diabetes Mellitus tipo 1 (DT2) es mayor que el promedio reportado para la Región de las Américas⁽¹⁾. Además, EN Latinoamérica al menos 1,7 millones de personas sufren DT2⁽²⁾ y el 76% de estas no están controladas (HbA1c > 7%)⁽³⁾. El modo más eficaz de controlar y disminuir la prevalencia y las consecuencias de la ECV y la DT2 es controlar los factores de riesgo para desarrollarlas. Los factores de riesgo pueden ser modificables (dieta inapropiada, sedentarismo, tabaquismo, estrés psicológico y abuso de alcohol) y no modificables (herencia, edad, sexo); y se expresan clínicamente a través de otros factores de riesgo intermedio (hipertensión, dislipidemia, hiperglucemia, obesidad). Finalmente, todos estos factores están influenciados por condiciones demográficas, sociales, culturales, políticas y económicas; incluyendo pobreza, urbanización, globalización, y la estructura y dinámica de la población (OPS 2007)⁽⁴⁾.

La Organización Mundial de la Salud reportó que en Venezuela no se ha publicado un estudio poblacional a nivel nacional en los últimos 10 años (WHO 2012). Una revisión sistemática de diversas bases de datos (MEDLINE, SCIELO, LILACS, Revencyt, BIREME, SCIENTI, LIVECS and PERIÓDICA) reportó la prevalencia de los componentes cardio-metabólico individuales de población adulta en los estudios publicados en Venezuela. Esa revisión confirmó que no se ha realizado ningún estudio evaluando FRCM a nivel nacional⁽⁵⁾. El Estudio de Factores de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria del Estado Zulia, realizado para estimar la prevalencia de síndrome metabólico (SM), sus componentes y su asociación con factores demográficos y clínicos en 3108 sujetos mayores de 20 años del estado Zulia, reportó un 31,2% de SM y 24,1% de dislipidemia aterogénica. El componente más frecuente de SM fue HDL-colesterol bajo (65%)⁽⁶⁾. El estudio CARMELA que evaluó la prevalencia de factores de riesgo cardiovascular, placas carotídeas y grosor de íntima media carotídea en 11.150 individuos de 7 ciudades de Latinoamérica (Barquisimeto, Venezuela; Bogotá, Colombia; Buenos Aires, Argentina; Lima, Perú; Ciudad de México, México; Quito, Ecuador; y Santiago, Chile), encontró en Barquisimeto una alta prevalencia de SM (25,8%, 2do lugar), hipertensión (24,7%, 2do lugar) y obesidad (25,1%, 3er lugar); y una menor prevalencia de diabetes (6%, 5to lugar), hipercolesterolemia (5,7%, 7mo lugar) y tabaquismo (21,8%, 7o lugar)⁽⁷⁾.

Para comparar la prevalencia de FRCM y su relación con las condiciones relacionadas con el estilo de vida en 3 regiones de Venezuela se realizó el Estudio Venezolano de Síndrome Metabólico, Obesidad y Estilo de vida (VEMSOLS). Este estudio encontró, en una población rural adulta de los Andes de Venezuela; 26,1% con SM; 42,8% con sobrepeso/obesidad; 27,2% con glucemia en ayunas alterada (18,6% prediabetes y 8,6% DM2); 25% con hipertensión; 45% con hipertrigliceridemia y 43,1% con HDL-Colesterol bajo^(8,9). El EVESCAM representará el primer estudio que permitirá obtener un panorama del estado de salud cardio-metabólica en toda Venezuela.

Los objetivos específicos del EVESCAM son:

1. Cuantificar el índice de masa corporal (IMC), circunferencia de la cintura, porcentaje de grasa corporal, presión arterial, fuerza muscular; y los valores séricos de glicemia en ayunas y 2 horas después de carga con 75 g de glucosa⁽¹⁰⁾, colesterol total, triglicéridos, lipoproteínas de alta densidad valor (cHDL) y lipoproteínas de baja densidad (cLDL).
2. Evaluar los hábitos alimentarios, actividad física, estrés psicológico, tabaquismo, ingesta de alcohol y estrato social.
3. Estimar la prevalencia de sobrepeso, obesidad, prediabetes, diabetes, dislipidemias, hipertensión arterial, sarcopenia y síndrome metabólico en función del sexo, la raza y estratos sociales.
4. Estimar el riesgo de enfermedad coronaria mediante la escala de riesgo de Framingham.
5. Con respecto al cálculo de riesgo de Diabetes Mellitus Tipo 2 (DT2):
 - a. Estimar el riesgo de presentar alteración de la regulación de la glucosa, incluyendo diabetes desconocida, usando la escala Finlandesa de Riesgo de Diabetes (FINDRISK) modificada (mFR) para Latinoamérica.
 - b. Evaluar el desempeño de la mFR con relación a la escala FINDRISK original (oFR), para discriminar las personas con alteración de la regulación de la glucosa. Es decir, realizar la validación externa del oFR en la población venezolana.
 - c. Establecer el mejor punto de corte del mFR como herramienta de detección para identificar a las personas que necesitan prueba de Tolerancia a la Glucosa Oral (PTGO) para diagnosticar alteración de la regulación de la glucosa.
6. Evaluar la asociación de los factores de estilo de vida y trastornos cardio-metabólicos con el riesgo de ECV y el riesgo de DT2.
7. Estimar la proporción de la población que presentan arritmias cardíacas.
8. Detectar la población que refiere padecer de insuficiencia cardíaca y, en éstos, establecer el grado de severidad según la Clasificación Funcional de la New York Heart Association (NYHA).

El EVESCAM es desarrollado con la participación de varias instituciones incluyendo una Sociedad Científica, un centro de investigación y 7 universidades nacionales. El Centro de Coordinación General y Administrativo (CCGA), que es la institución encargada de la gestión general del estudio incluyendo la gestión administrativa, corresponde a la Sociedad Venezolana de Medicina Interna (SVMI) ubicada en Caracas, Dto. Capital. El Centro de Coordinación de Datos (CCD), que es la institución donde los datos son transcritos, analizados y procesados estadísticamente, corresponde a la Universidad Centroccidental "Lisandro Alvarado" (UCLA) ubicada en Barquisimeto, Edo. Lara. Todos los datos obtenidos en papel en cada recolección serán procesados e incluidos en la UCLA en una base de datos electrónica.

Además, los Centros de Lectura de Datos (CLD) son instituciones donde son interpretados algunos datos obtenidos en el estudio (Ej. electrocardiograma). El procesamiento de los datos de electrocardiografía corresponderá a la UCLA y su interpretación a la SVMI. La transcripción de los datos del reclutamiento, evaluación y los procedentes del CDL en la base de datos general para el análisis estadístico, se efectuará en la UCLA. La transcripción de los datos de laboratorio se efectuará en la Unidad Cardio-metabólica 7 (UCM7) ubicada en Barquisimeto, Edo. Lara. El envío de los resultados de la evaluación al Centro de Salud y a cada participante evaluado en la localidad, se realizará desde la SVMI.

Métodos

El EVESCAM es un estudio poblacional epidemiológico de corte transversal que evalúa sujetos mayores de 20 años provenientes de las ocho (8) regiones que conforman el país. Los sujetos reclutados son todos los habitantes de las casas seleccionadas en el muestreo que desean participar en el estudio firmando el consentimiento informado.

Diseño del muestreo

El plan de muestreo y el reclutamiento para el EVESCAM está diseñado para cumplir con el análisis de los dos objetivos propuestos. En primer lugar, la muestra del estudio es suficiente para estimar la

ESTUDIO VENEZOLANO DE SALUD CARDIOMETABÓLICA (EVESCAM): DESCRIPCIÓN GENERAL Y MUESTREO

prevalencia, tanto general como por subgrupos demográficos, de FRCM a estudiar. En segundo lugar, la muestra permite la evaluación de las relaciones entre los factores de riesgo y los indicadores de estilo de vida de la población.

Población a estudiar

Venezuela está dividida en 8 regiones. En 7 de las 8 regiones, la densidad poblacional es equitativa (entre 10,6 y 16,7% del total de la población) y menor en la Región Guayana (5,2%) (**Tabla 1**). Fueron seleccionadas al azar 20 ciudades de Venezuela que abarcan equitativamente las 8 regiones del país. La población total y mayor de 20 años estimada de cada ciudad seleccionada se muestra en la **tabla 2**.

Tabla 1. Población total y mayor de 20 años estimada en cada Región de Venezuela para el año 2015

REGIÓN	N	%	
		Población	>20 años
Los Andes	5.831.229	16,7	3.731.987
Capital	4.943.431	14,1	3.163.796
Central	4.192.517	12	2.683.211
Guayana	1.829.724	5,2	1.171.023
Los Llanos	5.808.156	16,6	3.717.220
Nor-Oriental	3.688.603	10,6	2.360.706
Occidental	4.771.577	13,7	3.053.809
Zuliana	3.889.404	11,1	2.489.219
TOTAL	34.956.652	100	22.372.257

Fuente: Instituto Nacional de Estadística. INE

Tabla 2. Población total y mayor de 20 años estimada en cada Región de Venezuela para el año 2015

REGIÓN	N	%	
		Población	>20 años
Los Andes	5.831.229	16,7	3.731.987
Capital	4.943.431	14,1	3.163.796
Central	4.192.517	12	2.683.211
Guayana	1.829.724	5,2	1.171.023
Los Llanos	5.808.156	16,6	3.717.220
Nor-Oriental	3.688.603	10,6	2.360.706
Occidental	4.771.577	13,7	3.053.809
Zuliana	3.889.404	11,1	2.489.219
TOTAL	34.956.652	100	22.372.257

Fuente: Instituto Nacional de Estadística. INE

Cálculo de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó utilizando la fórmula de muestreo aleatorio para grandes poblaciones. Se utilizó la proporción de la diabetes que es la variable con menor prevalencia ponderada publicada en estudios previos (7,7%). Se estableció un nivel de confianza del 95% y un error máximo admisible de 1,55%. De este modo, se obtuvo una $n = 525$ sujetos de cada región estratificado con afijación igual para un total de 4200 sujetos. Considerando una tasa de respuesta de 70%, el número mínimo a evaluar es 2940 sujetos. La muestra seleccionada representa las proporciones del país con respecto a edad, sexo, raza, estrato social y proporción de población rural y urbana. La distribución de la muestra de los sujetos a evaluar en cada ciudad por regiones se muestra en la **tabla 3**.

Del mismo modo, el cálculo del tamaño de la muestra en cada ciudad de la Región Occidental se muestra en la **tabla 4**. El mismo procedimiento es seguido para establecer el número de sujetos a evaluar en cada ciudad del país. La aleatoriedad y representatividad de la muestra acuerdo a edad y sexo es establecida dentro de cada localidad seleccionada.

Procedimiento para el muestreo y reclutamiento

La selección de la muestra se lleva a cabo de forma probabilística en dos etapas. Durante la primera etapa, la población es estratificada y cada estrato es definido por las ocho (8) regiones que componen el país. Posteriormente, las ciudades son seleccionadas al azar y se colocan en el estrato al que pertenecen. En la segunda etapa del muestreo, se estratifica en municipios y parroquias, para representar un bloque de la ciudad. Así, del municipio al que pertenece la ciudad se seleccionan dos (2) parroquias utilizando una herramienta de generación de números aleatorios, y luego de cada parroquia, se seleccionan (2) localidades. La selección de las localidades a evaluar es realizada por el coordinador estadístico del EVESCAM. El Coordinador Regional (CoR) recibe los nombres de las cuatro (4) localidades y evalúa si es factible que estas localidades sean incluidas en el estudio. Los parámetros a considerar para decidir la inclusión de

Tabla 3. Distribución de la muestra por regiones y centros poblacionales (ciudades) (n = 4200 sujetos)

OCCIDENTAL (n=525)		CENTRAL (n=525)	CAPITAL (n=525)	ZULIANA (n=525)
Barquisimeto n ₁ : 391		Valencia n ₁ : 465	Caracas n ₁ : 342	
San Felipe n ₁ : 39			Los Teques n ₁ : 33	Maracaibo n ₁ : 525
Chichiriviche n ₁ : 95		San Carlos n ₁ : 60	Guarenas n ₁ : 150	
LLANOS (n=525)		NOR-ORIENTAL (n=525)	ANDES (n=525)	GUAYANA (n=525)
Acarigua n ₁ : 310		Barcelona n ₁ : 21	Mérida n ₁ : 184	Pto. Ordaz n ₁ : 328
		Maturín n ₁ : 266	Valera n ₁ : 115	Ciudad Bolívar n ₁ : 152
San Juan de los Morros n ₁ : 215		Margarita n ₁ : 49	San Cristóbal n ₁ : 226	Maniapure n ₁ : 45

Tabla 4. Cálculo del tamaño de la muestra en cada ciudad. Región Occidental.

Ciudad	Habitantes*	% que representa en la Región	n
Barquisimeto	1.000.351	74,4	391
Chichiriviche	243.030	18,1	95
San Felipe	100.759	7,5	39
TOTAL	1.344.140	100	525

* Fuente: Instituto Nacional de Estadística. INE. Último Censo 2010.

una localidad son: **a.** La existencia de un Centro de salud cercano que cumpla con los requisitos mínimos de infraestructura y accesibilidad a la población para ser considerado como un CC; **b.** Aceptación de los directivos de los Centro de Salud a participar en el estudio; y **c.** Garantía de seguridad personal para los miembros del equipo de investigadores y colaboradores que participa en las recolecciones. De este modo, son descartadas aquellas localidades cuyo centro de salud no cumple los requisitos, sus directivos no tienen disposición y/o compromiso para participar en el estudio, y aquellos centros de salud ubicados en zonas de alta peligrosidad con alto riesgo de inseguridad personal. Por tanto, de las 4 localidades preliminarmente seleccionadas, se escogen dos (2) en cada ciudad. Una vez seleccionada, se debe obtener el mapa y censo de cada localidad. Con el mapa se delimitan las calles o cuadras y se escogen las viviendas que van a ser visitadas. Con el censo, se hacen los cálculos de la muestra por edad y sexo. Una vez seleccionado el sector que será evaluado en cada locali-

dad, se comienza a visitar desde el hogar número 1 en adelante de 3 en 3. Es decir, el hogar 1, 4, 7, 10, 13, 16 etc. Si no se consigue el número de personas requerido después de cubrir todos los hogares de esta secuencia, se comienza de nuevo desde la casa 2 en adelante de 3 en 3. Esto es, hogar 2, 5, 8, 11, 14, 17 etc., hasta obtener el número total de sujetos necesarios para completar la muestra. Está previsto que el proceso de reclutamiento y evaluación de la muestra seleccionada se completará en 1 año.

Muestreo y reclutamiento de la ciudad de Barquisimeto

A continuación se presenta el ejemplo del reclutamiento y selección de la muestra de una ciudad (Barquisimeto). Este procedimiento se utilizó para reclutar a los sujetos en todas las ciudades restantes pertenecientes al estudio.

Barquisimeto tiene una población estimada de 1.119.623 habitantes para el año 2015 lo que la convierte en la cuarta ciudad más grande y poblada de Venezuela. Barquisimeto posee una extensión urbana de unas 37,8 mil hectáreas ocupadas gracias a su topografía prácticamente plana. Su área metropolitana está compuesta por 7 parroquias y estas parroquias están ubicadas en su totalidad en los Municipios Iribarren y Palavecino (**Figura 1**).

De cada uno de estos municipios fueron seleccionadas dos (2) parroquias utilizando una herramienta de generación de números aleatorios, y luego de cada parroquia se seleccionaron dos (2)

ESTUDIO VENEZOLANO DE SALUD CARDIOMETABÓLICA (EVESCAM): DESCRIPCIÓN GENERAL Y MUESTREO

Figura 1. Mapa de los municipios Iribarren y Palavecino. Barquisimeto, Estado Lara.



localidades. Las localidades seleccionadas se muestran en la **Tabla 5**.

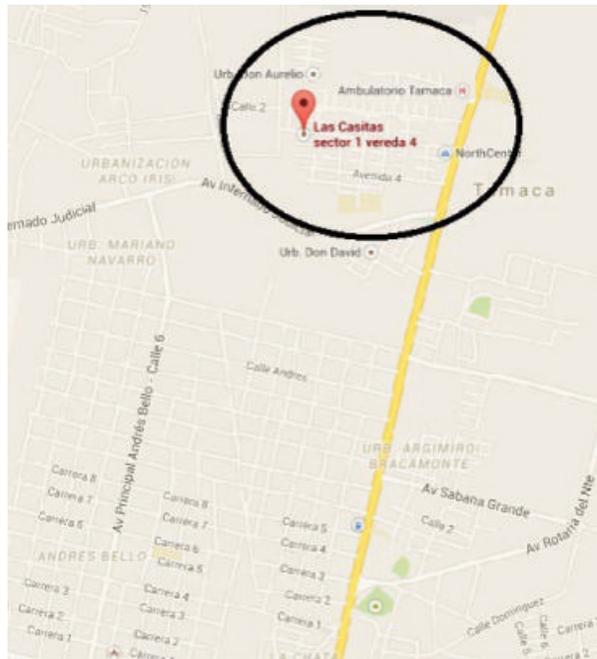
Tabla 5. Localidades pre-seleccionadas para ser evaluadas en Barquisimeto, Estado Lara

Municipios seleccionados	Parroquias	Localidades
1. Iribarren	1. Juan de Villegas	1. Sector El Trigal 2. Barrio La Batalla
	2. Tamaca	1. Sector La Ceiba 2. Las Casitas- El Cují
2. Palavecino	1. Agua Viva	1. Agua Viva- Centro 2. Sector Las Cuibitas
	2. José Gregorio Bastidas	1. El Roble 2. Villa Roca

De acuerdo a estos criterios, fueron seleccionadas las localidades: Urbanización Las Casitas-El Cují (Tamaca) y Centro Agua Viva (Agua Viva). Seguidamente, se obtuvo el mapa de la localidad utilizando la herramienta Google Map para delimitar las calles o cuadras y seleccionar los hogares a ser visitados (**Figura 2**).

Del mismo modo, se obtuvo el censo en el Centro de Salud de la localidad seleccionada. El médico coordinador del Centro de Salud o los trabajadores sociales generalmente facilitan esta

Figura 2. Mapa de la localidad. Sector Las Casitas-El Cují. Tamaca, Estado Lara



información. El censo de la localidad se envía al CCD, se procesa y se obtiene una tabla con la información del número de sujetos a reclutar por sexo y edad (**Tabla 6**). La distribución está basada en la diseminación de las edades de la localidad representando la pirámide poblacional.

Tabla 6. Censo poblacional de la localidad Sector 1 Las Casitas- El Cují. Tamaca y muestra seleccionada para reclutamiento

EDAD (años)	POBLACIÓN TOTAL ≥ 20 años		MUESTRA	
	N = 1758		n = 128	
	FEMENINO	MASCULINO	FEMENINO	MASCULINO
20 – 29	336	171	21	15
30 – 39	303	142	18	14
40 – 49	241	126	16	12
50 – 59	171	86	11	8
60 – 69	75	35	4	3
70 – 79	38	19	2	2
80 – más	12	4	1	1
TOTAL	1175	583	73	55

Después de elegir el sector que será evaluado en cada localidad, cada sector comienza a ser visitado

desde el hogar número 1 en adelante de 3 en 3 como se mencionó anteriormente. Una vez seleccionado un hogar, se invita a todos los miembros de la familia a participar y se reclutarán a todas las personas adultas de cada unidad familiar que cumplan los criterios de inclusión. El protocolo de reclutamiento consiste en describir el estudio y sus objetivos y recolectar datos demográficos. Aquellos sujetos que acepten participar en el estudio, proceden a firmar el consentimiento informado y en ese momento, forman parte de la muestra. Los sujetos reclutados son invitados a la evaluación que se realiza en el CC y que será descrita en el Protocolo y Administración del EVESCAM.

Las recolecciones se efectuarán en Centros de Salud elegidos aleatoriamente llamados Centro de Campo (CC). Cada recolección de datos será realizada por personal previamente entrenado y certificado proveniente de las 7 universidades participantes que abarcan las 8 regiones de Venezuela. De este modo, se conformaron 8 Centros Regionales (CR) que reciben el nombre de cada región del país y que están conformados por miembros de las universidades y/o capítulos regionales de la SVMi y que sirven como fuente de personal que cumple la función de colaboradores del EVESCAM. Los CR funcionan en las sedes de los capítulos regionales de la SVMi y/o universidades, y proporcionan la infraestructura para el entrenamiento y certificación de los colaboradores. Una vez culminada la evaluación, los datos recogidos en el CC se envían a la CLD para el vaciado y procesamiento de la información. Las muestras biológicas (sangre) obtenidas en el EVESCAM serán analizadas en un Laboratorio Central (LC). El LC de la UCM7-UCLA es la institución que dirige la extracción y transporte de las muestras de sangre obtenidas en los CC en cada recolección; y ejecuta el análisis bioquímico de estas muestras. Los recursos financieros del EVESCAM son administrados por la SVMi a través de la Fundación para la Investigación Clínica, Epidemiológica y Salud Pública de Venezuela (FISPEVen). El protocolo del estudio es común para todos los CR y está dirigido por un Comité Directivo (CD) compuesto por los investigadores del estudio, coordinadores regionales, representantes de las instituciones involucradas.

Los criterios de exclusión del EVESCAM son: mujeres embarazadas, participantes con incapacidad para mantenerse de pie o para comunicarse verbalmente. Tampoco son evaluados aquellos sujetos que acuden espontáneamente a los CC sin haber sido reclutados. El diseño del EVESCAM procura que el porcentaje de personas reclutadas que realmente asistan a la evaluación sea alto (mayor a 70% de los reclutados) para reducir el sesgo de no respuesta.

Componentes de la evaluación

Los sujetos evaluados son todos aquellos sujetos reclutados que asisten a una evaluación programada y protocolizada donde se les recolecta datos a través de encuestas personalizadas utilizando cuestionarios estructurados, examen físico y extracciones de muestras de sangre para exámenes de laboratorio. Así, los componentes de la evaluación incluyen datos demográficos, clínicos, nutricionales, actividad física, psicológica, física y la bioquímica. Los cuestionarios utilizados en el reclutamiento y en la evaluación del EVESCAM se resumen en la **tabla 1**. Todos los pacientes incluidos firmaron un consentimiento informado.

Los componentes del examen físico y de laboratorio se resumen en las **tablas 2 y 3**, respectivamente. En el estudio no se excluirá a ninguna persona en base a alguna enfermedad que padezca.

Conclusión

Se presenta la descripción general y el diseño del muestreo del Estudio Venezolano de Salud Cardio-metabólica. El EVESCAM es el primer estudio diseñado con el objetivo de determinar la prevalencia de diabetes, FRCM y factores de estilo de vida en Venezuela. El muestreo fue diseñado para reclutar 4200 sujetos de las 8 regiones del país representando las proporciones con respecto a edad, sexo, raza, estrato social y proporción de población rural y urbana de Venezuela. La muestra del estudio es suficiente para estimar la prevalencia, tanto general como por subgrupos demográficos de los FRCM a estudiar (sobrepeso, obesidad, prediabetes, hipertensión arterial, dislipidemias, sarcopenia y síndrome metabólico), estimar la población con riesgo de ECV y DT2 y evaluar las relaciones entre

**ESTUDIO VENEZOLANO DE SALUD CARDIOMETABÓLICA
(EVESCAM): DESCRIPCIÓN GENERAL Y MUESTREO**

Tabla 1. Componentes de los cuestionarios iniciales.

Cuestionarios	Descripción
Cuestionario 1. Cuestionario de datos de identificación y clínicos (DIC)	
Datos de Identificación	Contempla la obtención de los siguientes datos: Código del reclutador, fecha de la visita, código del encuestador, fecha de la recolección, código del coordinador del centro de campo (CCC), ciudad y código del centro de campo (CodCC) Datos de identificación del reclutado incluye: nombres, apellidos, cédula de identidad, fecha de nacimiento, edad, sexo, número de teléfono, correo electrónico, raza, tipo de centro de salud consultado con más frecuencia y grado académico aprobado
Antecedentes Familiares	Evalúa las condiciones de sus familiares en el marco del estudio como factores de riesgo para y/o ECV y DT2
Antecedentes Personales	Evalúa todas las condiciones personales actuales en el marco del estudio como factores de riesgo para y/o ECV y DT2 así como, el uso de medicamentos para estas condiciones
Hábitos Psicobiológicos	Obtiene el hábito tabáquico y/o alcohólico. Interroga sobre el uso actual y pasado de cigarrillos, el uso de tabaco, pipas y chimó y la exposición al humo. También indaga el patrón y el consumo habitual de alcohol
Cuestionario 2. Cuestionario de actividad física	
Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ)	Evalúa el tipo de actividad física actual y el tiempo que dedica para la actividad. También evalúa el tiempo sentado.
Cuestionario 3. Escala Hospitalaria de Depresión y Ansiedad	
Escala Hospitalaria de Depresión y Ansiedad (HADS)	Mide cómo se siente el participante en ciertas situaciones de la vida diaria.
Cuestionario 4. Determinación de estratos sociales	
Determinación de Estrato Social	Se obtiene el status socioeconómico familiar mediante el Método de Graffar modificado por Méndez-Castellano
Cuestionario 5. Valoración funcional de la insuficiencia cardíaca	
Cuestionario de la New York Heart Association (NYHA)	Clasifica funcionalmente de acuerdo al nivel de actividad física a aquellos sujetos que reportaron padecer de insuficiencia cardíaca
Cuestionario 6. Cuestionario de frecuencia de ingesta de alimentos	
Cuestionario de Frecuencia de Ingesta de Alimentos (CFA)	Cuantifica la frecuencia de consumo de las raciones de cada alimento o grupo de alimentos evaluados.
Cuestionario 7. Cuestionario de Adherencia a la Dieta Mediterránea	
Adherencia a la Dieta Mediterránea (CADM)	Se evalúa el grado de adherencia a la dieta mediterránea

los factores de riesgo y los indicadores de estilo de vida de la población (hábitos dietéticos, actividad

física, estrés psicológico, tabaquismo y el consumo de alcohol). La información obtenida servirá para

Tabla 2. Componentes del examen físico

Mediciones Física	Descripción
Presión arterial	Según procedimiento epidemiológico estándar (promedio de 2 mediciones separadas 2 minutos 5 minutos de reposo previo) con esfigmomanómetro electrónico.
Antropometría	Peso, talla, circunferencia abdominal y grasa corporal por bioimpedancia de acuerdo a procedimientos estandarizados.
Fuerza de aprehensión de la mano	Según procedimiento estándar (promedio del mejor resultado de 3 mediciones en cada mano).
Electrocardiograma	Medición de electrocardiograma de 1 derivación con monitor electrocardiográfico portátil.

Tabla 3. Componentes de las mediciones de laboratorio

Medidas	Descripción
Venipuntura	Obtener muestra de sangre en ayunas para las mediciones de laboratorio descritas. Posterior centrifugación para obtención de suero.
Prueba de tolerancia oral a la glucosa	Glucemia en ayunas y 2 horas después de 75 g de glucosa oral.
Sangre adicional	Se recolectan tubos adicionales para la medición del 5% de las muestras replicadas a ciegas y para validación externa.
Mediciones en sangre	Glucemia, Glucemia post-carga 75 g glucosa, colesterol total, triglicéridos, LDL- colesterol, HDL-colesterol.

planificar las estrategias de prevención y tratamiento de ECV y DT2 en Venezuela.

Investigadores, Coordinadores y Comité Directivo

Ramfis Nieto-Martínez MD, MS, Co-investigador Principal, Coordinador Científico, Autor del manual general de operaciones; María Inés Marulanda MD, Co-investigador Principal, Coordinadora General del Proyecto; Maritza Duran MD, Co-investigador, Coordinadora administrativa del Proyecto; Eunice Ugel PhD,

Co-investigador, Coordinadora Estadística, Protocolo de muestreo y reclutamiento; Juan Pablo González MD, Co-investigador Co-autor del manual general de operaciones; Mario Patiño MD, Co-investigador, Protocolo de Ética; Luis López Gómez MD, Co-investigador; Pedro Monsalve MD, Co-investigador; Héctor Marcano MD, Co-investigador; Mariela Montilva MD, Co-investigador, Asesora en nutrición (UCLA); Alejandro Rísquez MD, Co-investigador, Asesor en estadística y muestreo (UCV, FISPEVen) y Luis Echezuria, MD Co-investigador, Asesor en estadística y muestreo (UCV, FISPEVen).

Asesores Internacionales

Hermes Florez MD, MPH, PhD, Co-investigador (Miami, USA); Noël C. Barengo MD, PhD, Co-investigador (Ibagué, Colombia); Pablo Aschner MD, MPH, Co-investigador (Bogotá, Colombia) y Valentín Fuster MD, Co-investigador (New York, USA)

Coordinadores Regionales

Región Occidental: Ramfis Nieto-Martínez MD, MS y Eunice Ugel PhD; Región Central: María Inés Marulanda MD, Ramez Constantino MD, Ulises Leal MD, Juan Manuel Vieira MD y Meyani Pacheco MD; Región Capital: Maritza Durán MD, Erick Dávila MD, Carlos Tarazona MD, Edgar Hernández MD y Adriana Salazar MD; Región Zulia: Victoria Stepenka MD, Alberto Castellanos MD y Yolanza Zapata MD; Región Andes: Mariflor Vera MD, y Juan Pablo González MD; Región Los Llanos: Luisa Martínez MD y Guillermo Salas MD; Región Nor-Oriental: Yemina Figuera MD, Susmary Caraballo MD, Elissany Sánchez MD y Miguel Contreras ND; y Región Guayana: Marleny Sánchez MD y Alexandra Marcano MD.

Colaboradores. Reclutadores, entrevistadores, y examinadores.

Carlos Hartmann MD; Emilia Márquez MD; Carlos Oribio, Estudiante de medicina (EM); Juan Martínez, EM; José Córdova, EM; Katherine Arriaga, EM; Angela Vilanova, EM; Carla Soteldo, EM; Rubert Rodríguez, EM; Lismar Mujica, EM; Hirlymar Nieves, EM; Cira Elena Montes de Oca,

ESTUDIO VENEZOLANO DE SALUD CARDIOMETABÓLICA (EVES-CAM): DESCRIPCIÓN GENERAL Y MUESTREO

EM; Erika Mollejas, EM; María Antonieta Mendoza, EM; Liao Chih Chen, EM; John Freire; Alejandra Carrón, EM; Axel Duval, EM; Mariela Borrero, EM; Luis Velásquez, EM; Karen Largo, EM; María Alamilla, EM; Joseph Fernández, EM; Yeniree De Ascencao, EM; Laura Mendoza, EM.

Personal administrativo

Elena Castro, Administradora SVMÍ y Gisela Castañeda, Administradora, UCM 7.

Personal de laboratorio

José Ramón Borges, UCM 7, Bioanalista Coordinador; Milagros Briceño, Bioanalista, UCM 7; Ely Mosquera, UCLA, Técnico de laboratorio (TL); y William López, UCLA, TL.

Financiamiento

Este estudio es subvencionado por Laboratorio Novartis.

Referencias

1. WHO (2012). World Health Statistics 2012, Part III: Global Health Indicators. <http://www.who.int/gho>.
2. IDF (2011) "International Diabetes Federation Diabetes Atlas. Diabetes estimates Excel tables [online] <http://www.idf.org>."
3. Moreira ED Jr, Neves RC, Nunes ZO, de Almeida MC, Mendes AB, Fittipaldi JA, Ablan F, Venezuelan Diabetes Investigators' Group. (2010). "Glycemic control and its correlates in patients with diabetes in Venezuela: results from a nationwide survey. *Diabetes Res Clin Pract* 2010;87(3):407-414
4. OPS (2007). "Salud en la Américas. Organización Panamericana de la Salud. ." Publicación científica y técnica No. 622 II - Países: 770-784.
5. Nieto-Martínez, R., O. Hamdy, Nieto-Martínez R, Marante D, Marulanda MI, Marchetti, Hegazi RA, Mechanick J. (2014). "Transcultural Diabetes Nutrition Algorithm (tDNA): Venezuelan Application." *Nutrients* 2014;6(4):1333-1363
6. Florez H., Silva E., Fernández V, Ryder E, Sulbarán T, Campos G, Calmón G, Clavel E, Castillo-Florez S, Goldberg R. (2005). Prevalence and risk factors associated with the metabolic syndrome and dyslipidemia in White, Black, Amerindian and Mixed Hispanics in Zulia State, Venezuela." *Diabetes Res Clin Pract* 2005; 69(1):63-77
7. Schargrofsky, H., Hernandez-Hernandez R, Champagne BM, Silva H, Vinuesa R, Silva Ayçaguer LC, Touboul PJ, Boissonnet CP, Escobedo J, Pellegrini F, Macchia A, Wilson E; CARMELA Study Investigators. (2008). "CARMELA: assessment of cardiovascular risk in seven Latin American cities." *Am J Med* 2008;121(1):58-65
8. Nieto-Martínez, R. E., J. P. González, García RJ, Ugel E, Osuna D, Salazar L (2011). Prevalencia de hipertensión arterial y dislipidemias en adultos del páramo del Estado Mérida y su relación con obesidad. Resultados preliminares del estudio VEMSOLS. *Avances Cardiol* 2011;31(3):193-200
9. González J, Nieto Martínez R, Molina de González T, García R, Ugel E, Osuna D, Salazar L. (2012). Prevalencia de síndrome metabólico, obesidad y alteración de la glucemia en ayunas en adultos del páramo del Estado Mérida, Venezuela (estudio VEMSOLS). *Med Interna (Caracas)* 2012;28(1):262-267
10. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care* 2015;38(Suppl. 1):S8-S16