

ILERVAS PLUS. El bus de la salut

Estudio de intervención longitudinal prospectivo sobre enfermedades vasculares y renales ocultas de la cohorte ILERVAS en la provincia de Lleida.

Junio 2020 (Versión 3)

Índice

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	4
INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	6
RESULTADOS PREVIOS DEL PROYECTO ILERVAS. EL BUS DE LA SALUT.	12
OBJETIVOS	13
IMPACTO SOCIAL ESPERADO	14
DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	15
1. Aspectos éticos y confidencialidad de datos.	15
2. Selección de población.	
2.1. Criterios de inclusión.	16
2.2. Criterios de exclusión.	16
2.3. Selección de los participantes	16
2.4. Análisis estadístico.	16
2.5. Metodología citación de población.	17
3. Recursos físicos.	
3.1. Autobús.	18
3.2. Caravana.	19
4. Recursos de personal.	20
5. Metodología.	
5.1. Recepción e información.	21
5.2. Recogida de datos mediante encuestas.	21
5.3. Recogida de muestra de sangre venosa, orina y saliva.	21
5.4. Medidas antropométricas.	22
5.5. Determinación de tensión arterial.	22
5.6. Determinación en sangre capilar mediante química seca.	22
5.7. Determinaciones en orina.	23
5.8. Ecografía arterias carótidas.	23
5.9. Ecografía de arterias femorales.	24
5.10. Cribado de aneurisma de aorta abdominal.	25
5.11. Determinación índice tobillo-brazo.	25
5.12. Determinación de velocidad de onda de pulso.	26
5.13. Espirometría forzada.	27
5.14. Cribado de fibrilación auricular.	28
5.15. Ecografía transcraneal.	28

5.16. Test de antígenos y anticuerpos de COVID-19.	28
5.17. Valoración del impacto del Bus de la Salud.	29
6. Interpretación de resultados	
6.1. Ecografía carotídea, femoral e ITB.	30
6.2. Ecografía de aorta abdominal.	30
6.3. Resultados analíticos: función renal, dislipemia y diabetes	30
6.4. Presencia de fibrilación auricular.	31
6.5. Ecografía transcraneal.	32
7. Registro de datos y recomendaciones finales	32
8. Valoración de los hallazgos en atención primaria	34
9. Análisis de resultados	34
10. Red informática y conexión con historia ECAP.	34
10.1. Conectividad ILERVAS.	34
10.2. Calidad de la comunicación en el proceso de la imagen.	35
11. Cronograma	36
12. Anexos	
1. Hoja de información y consentimiento informado Ilervas.	38
2. Hoja información y consentimiento informado biobanco.	44
3. Carta citación.	49
4. ENCUESTA VALIDADA Ejercicio físico (IPAQ).	51
5. ENCUESTA VALIDADA Dieta (MEDAS).	53
6. ENCUESTA VALIDADA Estrés auto percibido.	55
7. ENCUESTA VALIDADA Test de alteración de la memoria (T@M).	57
8. ENCUESTA VALIDADA Symbol Digit Modalities Test (SDMT).	58
9. ENCUESTA de severidad y síntomas COVID-19.	59
10. ALGORITMO DECISIÓN enfermedad arterial.	60
11. ALGORITMO DECISIÓN enfermedad renal.	62
12. ALGORITMO DECISIÓN aneurisma aorta abdominal.	63
13. ALGORITMO DECISIÓN alteraciones analíticas.	64
14. ALGORITMO DECISIÓN hallazgos atención primaria.	65
15. TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS DE COVID-19.	70
16. TEST RÁPIDO DE ANTICUERPOS DE COVID-19.	71
17. FOTOS AUTOBÚS.	72

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO

Nombre del proyecto: Estudio de intervención longitudinal prospectivo sobre enfermedades vasculares y renales ocultas de la cohorte ILERVAS en la provincia de Lleida.

Promotor: Diputació de Lleida.

Promoción, gestión global, contratación de personal, gestión de nóminas, presupuestos y gestión económica: Fundació Renal Jaume Arnó.

Diseño del proyecto y organización: Vascular & Renal Translational Research Group del Institut de Recerca Biomèdica (IRBLleida) y Atención Primaria.

Acuerdo: Departamento Territorial de Salud de Lleida, Gerencia de Salud de Lleida y Dirección de Atención Primaria.

Duración: Seguimiento clínico en el BUS: 8 años (**Fase I:** 4 años; **Fase II:** 4 años).
Seguimiento electrónico historia clínica (**Fase III**): hasta defunción.

Tipo de proyecto: intervención aleatorizado longitudinal prospectivo.

Inicio proyecto: 1 de enero de 2019

Ubicación: Provincia de Lleida, incluida Vall d'Aran, Solsonés, Cerdanya y Torà.

Investigadores principales: Marcelino Bermúdez López (IRBLleida), Elvira Fernández Giráldez (Fundación Renal Jaume Arnó), Cristina Farràs Salles (Dirección ABS Balafia - Pardinyes – Secà de Sant Pere) y Eva Castro (Fundación Renal Jaume Arnó).

Coordinador científico y persona de contacto: Marcelino Bermúdez;
(mbermudez@irbllleida.cat; +34 973 702482)

Responsable la base de datos: Marcelino Bermúdez

Investigadores colaboradores:

- José Manuel Valdivielso: grupo Vascular & Renal Translational Research Group del IRBLleida.
- Francesc Purroy: servicio de Neurología del Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida (HUAV).
- Ferran Barbé: Servicio de Neumología del HUAV.

- Albert Lecube: Servicio de Endocrinología del HUAV.
- Manuel Portero: Grupo fisiopatología metabólica del IRBLleida.
- Gerard Torres: servicio de Medicina Interna del Hospital Santa Maria de Lleida.
- Marta Ortega: Unitat de suport a la recerca - IDIAP Jordi Gol.
- Eva M^a Artigues: Unitat de suport a la recerca - IDIAP Jordi Gol.
- Montse Martínez: Unitat de Bioestadística del IRBLleida.

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte e invalidez, así como una de las principales causas de ingreso hospitalario. Aunque se han mejorado sustancialmente los tratamientos en fase aguda (código ICTUS, código infarto...), la incidencia de estas enfermedades está lejos de verse reducida y supone un importante consumo de recursos sanitarios y sociales.

Actualmente, para detectar la población susceptible de presentar un evento cardiovascular en el futuro, se utilizan las tablas de cálculo del riesgo (Framingham, SCORE, REGICORE, ERICE...) que partiendo de los principales factores de riesgo conocidos (edad, sexo, tabaco, tensión arterial y cifras de colesterol), permiten conocer el riesgo de cada individuo de presentar un evento cardiovascular a los 10 años. Sin embargo, estas tablas no tienen en cuenta otros factores que también intervienen en el desarrollo de la enfermedad ateromatosa: antecedentes en familiares de primer grado de patología cardiovascular prematura (hombres antes de los 55 años, mujeres antes de los 65 años), factores genéticos, susceptibilidad individual, sobrepeso/obesidad, sedentarismo, factores ambientales, estatus social, apnea del sueño... y que cada persona tenga una vulnerabilidad diferente no totalmente ligada al cálculo mediante las tablas de riesgo. Diferentes artículos muestran que más del 60% de los eventos cardiovasculares tienen lugar en la población con un riesgo calculado por tablas bajas o moderadas y que 4 de cada 10 infartos o de muerte súbita, ocurren en población sin antecedentes previos de enfermedad (Am J Cardiol 2001).

Teniendo en cuenta que la principal base de la patología cardiovascular es la ateromatosis (presencia de placas de ateroma en las arterias) y que ésta es una enfermedad progresiva, de larga evolución, considerada como fisiológica por su estrecha relación con la edad, la ECOGRAFIA ARTERIAL aparece como una técnica validada, barata, accesible, portátil y exenta de contraindicaciones, que permite “mirar” el vaso directamente y conocer el efecto directo de los factores de riesgo sobre el estado de salud de las arterias en cada individuo. Permite conocer y valorar la “edad arterial” y diagnosticar el envejecimiento prematuro (provocado por diferentes factores de riesgo) definido como grosor de la pared arterial (grosor intima-medía carotideo o GIM) y la existencia de enfermedad arterial oculta o presencia de placa de ateroma, definida como grosor ≥ 1.5 mm (Manheim Carotid Intima-Medía Thickness and Plaque Consensus 2004-2006-2011, Cerebrovasc Dis 2012).

Numerosos estudios poblacionales han demostrado la asociación de presencia de placa de ateroma en arterias carótidas a un mayor riesgo de presentar un evento

cardiovascular (1.8 de presentar un evento coronario y 4.1 veces de presentar un evento cerebrovascular): Cardiovascular Health Study (www.chs-nhlbi.org/), The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study (www.nhlbi.nih.gov), Multi Ethnic Study Atherosclerosis, MESA (www.mesa-nhlbi.org).

El único estudio de intervención conocido actualmente para poder analizar el valor añadido de la ecografía arterial en la prevención de las enfermedades cardiovasculares, se está llevando a cabo en la provincia de Suecia (Västerbotten) desde la universidad de Umea. Se inició en abril de 2014, dirigido a una población con factores de riesgo cardiovascular de entre 40 y 60 años y está previsto que finalice el año 2020. Se trata del estudio Visualization of Asymptomatic Atherosclerotic Disease for Optimum Cardiovascular Prevention (VIPVIZA) (clinicaltrials.gov/show/NCT01849575).

Dentro de la patología arterial por placas de ateroma, la estenosis intracraneal ateromatosa (EIA) es una de las principales causas de ictus a nivel mundial. En personas mayores de 50 años con riesgo moderado o alto, a pesar de no haber presentado ningún episodio cerebrovascular, el porcentaje de EIA puede llegar a ser del 8.6% según un estudio reciente (Lancet Neurol 2013; 12: 1106-14). La detección de EIA asintomática es de notable interés, no sólo por el riesgo inherente de presentar episodios cerebrales isquémicos, sino también por el riesgo de episodios vasculares graves en otros territorios vasculares (Cerebrovasc Dis 2007; 24: 247-54).

Los accidentes vasculares cerebrales se presentan sin previo aviso y comportan consecuencias personales y familiares importantes: muerte de 1 de cada 4 personas; incapacidad en 2 de cada 4, y sólo 1 de cada 4 se recupera sin daños residuales. En España son la primera causa de muerte en mujeres y la segunda en hombres (INE, 2016).

La fibrilación auricular (FA) es responsable del 20-40% de todos los accidentes vasculares cerebrales. La FA es el trastorno de ritmo cardíaco más común y su prevalencia aumenta con la edad. Por debajo de los 55 años es muy poco probable tener FA, en cambio es muy común en mayores de 80 años. Se estima que entre el 40-50% de pacientes con FA no han sido diagnosticados. La presencia de factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, diabetes, dislipemia, tabaquismo...) aumenta la probabilidad de su desarrollo. La mayoría de paciente que tienen FA tienen síntomas leves (palpitaciones, fatiga, mareos...) o están asintomáticos. A veces se presentan en episodios esporádicos y autolimitados, intercalados con ritmo normal del corazón, hecho que complica su diagnóstico. Durante un episodio de FA, los impulsos eléctricos de la aurícula izquierda son irregulares y mucho más rápidos de lo normal. Pueden llegar a

300 latidos por minuto, provocando fatiga porque el corazón no bombea correctamente. El principal riesgo de la FA son los coágulos que se forman en la aurícula, que pueden ser bombeados al torrente sanguíneo, bloquear algún vaso cerebral y provocar una isquemia cerebral (accidente vascular cerebral, AVC) con clínica variable según la localización. El diagnóstico de FA es posible con un electrocardiograma (ECG) (en el caso de clínica o de forma casual en hacer estudio cardíaco por algún motivo) o con un holter de frecuencia cardíaca.

Cada vez son más los estudios que relacionan las alteraciones de la función pulmonar con la ateromatosis subclínica y la patología cardiovascular. Una espirometría forzada nos permite conocer la capacidad pulmonar de forma sencilla y no agresiva. Conocer, además, la existencia de somnolencia diurna puede hacer sospechar de la existencia de alteraciones del sueño como primer paso de *screening* diagnóstico.

Otra patología de larga evolución y que presenta clínica en estadios muy evolucionados es la enfermedad renal. La prevalencia de enfermedad renal crónica (ERC) aumenta de forma progresiva en el envejecimiento (22% en mayores de 64 años, 40% en mayores de 80 años) y con la presencia de enfermedades como la diabetes tipo 2, la hipertensión arterial y la enfermedad ateromatosa. Por este motivo, es una patología que se asocia a cuatro patologías de elevada prevalencia: la diabetes, la hipertensión arterial, la insuficiencia cardíaca y la cardiopatía isquémica. Para esta patología no existen medidas de prevención específicas a nivel de primaria y en la mayoría de casos, cuando se diagnostican están en situación de enfermedad renal terminal que requiere tratamiento sustitutivo con diálisis o trasplante. El coste medio por paciente en tratamiento sustitutivo renal es seis veces más alto que el tratamiento de pacientes por infección de VIH y 24 veces superior al tratamiento de pacientes con EPOC y asma. El coste media anual por paciente tratado con hemodiálisis de 46.659€ y de 32.432€ si es con diálisis peritoneal (Nefrología 2010).

Según el estudio EPIRCE, Epidemiología de la Enfermedad Renal Crónica en España (Nefrología, 2010), se calcula que hay un 10% de la población adulta con algún grado de enfermedad renal no diagnosticada (enfermedad renal oculta). En pacientes seguidos en atención primaria con enfermedades tan frecuentes como la HTA y la diabetes, la prevalencia de enfermedad renal crónica puede llegar al 35-40% (Nefrología 2008).

La enfermedad renal crónica es un importante problema de Salud Pública debido a la necesidad de tratamientos muy caros en fase terminal, y al aumento extremo de los riesgos de enfermedades cardiovasculares (síndrome cardiorenal), que implican

ingresos hospitalarios complejos, mortalidad prematura y disminución de la calidad de vida. Se estima que el 40% de la población española con enfermedad renal oculta morirá por patología cardiovascular antes de entrar en un programa de diálisis. Su prevalencia aumenta con el envejecimiento de la población, el incremento de la prevalencia de los factores de riesgo como la enfermedad cardiovascular, la diabetes, la HTA o la obesidad.

Para diagnosticar y controlar esta patología lo antes posible, el año 2012 se elaboraron entre varias sociedades (nefrología, medicina familiar y comunitaria, cardiología, hipertensión) el Documento de Consenso SEN-senFYC sobre la Enfermedad Renal Crónica (Nefrología, feb 2010).

En la Región Sanitaria de Lleida, para facilitar su interpretación, se han establecido las Rutas Asistencial de Enfermedad Renal, que han definido los algoritmos de actuación de forma consensuada entre medicina primaria y medicina especializada.

Por otro lado, existe una patología arterial con elevada mortalidad: la aneurisma de aorta, definida como un diámetro de la aorta abdominal superior a 3 cm. Su prevalencia en la población vascular mayor de 65 años es del 4-10%. Se debe tener presente que es una patología asintomática y con un alto índice de mortalidad (mortalidad del 80% en la población con ruptura de aneurisma de aorta abdominal) (Guidelines the European Society for Vascular Surgery, Sep 2010), fácilmente diagnosticable con una técnica validada y no invasiva como es la ecografía. Su presencia se ha relacionado principalmente con el tabaco, la hipertensión y los antecedentes familiares, además de patologías como el síndrome de Marfan. No se disponen de estudios de prevalencia de esta patología en nuestro entorno.

La obesidad es una enfermedad crónica que se caracteriza por un aumento de la masa grasa, pudiéndose diagnosticar cuando el porcentaje corporal de masa grasa (MG) supera el 25% en los hombres y el 33% en las mujeres. Si bien existen técnicas precisas para determinar el porcentaje de grasa corporal, como absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA) y la pletismografía por desplazamiento de aire, su coste y complejidad limitan su uso generalizado. Por esta razón, en la práctica clínica y en los estudios epidemiológicos, habitualmente se utilizan medidas antropométricas como el índice de masa corporal (IMC). Sin embargo, el diagnóstico de obesidad centrado en el IMC no define de forma clara como ésta impacta en la salud de cada individuo. Es decir, la coincidencia entre un parámetro como el IMC y el porcentaje de MG es endeble, por lo que su capacidad para predecir la relación de la obesidad con sus distintas comorbilidades es, como mínimo, dispar Blundell JE et al Obes Facts 2014, Gómez-

ambrosi J, Int J obes 2012). Ello se aprecia claramente en la práctica clínica habitual, donde encontramos individuos con un $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ sin comorbilidades junto a sujetos con IMC cercano a 25 kg/m^2 con complicaciones graves. La población estudiada en el Bus de la Salud supone un ejemplo de cohorte bien definida y profundamente estudiada en relación a los principales factores de riesgo cardiovascular. La introducción de la medición de la composición corporal debe permitirnos evaluar con mucha mayor precisión el impacto del exceso de masa grasa y de la sarcopenia sobre la enfermedad ateromatosa subclínica, y analizar así su capacidad para identificar a los sujetos metabólicamente más vulnerables.

La presión arterial alta, las cifras de colesterol elevadas y la ansiedad/depresión están dentro de los principales trastornos crónicos que padece la población. Hay un importante conocimiento sobre la afectación de la HTA, la dislipemia o el tabaquismo sobre la probabilidad de padecer una ECV, tal y como se evidencia en numerosos estudios. El estrés percibido es un factor de riesgo reconocido, y de igual importancia que los citados anteriormente, pero sin embargo no es una línea muy investigada en relación a la ECV ni a la EA. Para tratar de evitar las afecciones cardiovasculares, al igual que como en otras muchas patologías crónicas, es fundamental trabajar sobre la prevención de todos los factores de riesgo implicados en su aparición, ya que con ello se mejora la calidad de vida del paciente. Las enfermedades crónicas suponen un gran coste económico y un impacto sobre la calidad de vida de los pacientes, de ahí la importancia de su prevención: la detección de pacientes de riesgo será una actuación clave en este proceso. El hallazgo de placa en pacientes considerados de bajo-moderado riesgo según cálculos SCORE y REGICOR, apoya la importancia de la búsqueda proactiva de EA, así como la prevención de factores de riesgo en este grupo de pacientes. Numerosos estudios que relacionan el estrés como factor de RCV señalan que un desafío importante en los próximos años, será la de incorporar el estrés en las corrientes principales de la investigación cardiovascular y sus factores de riesgo.

La enfermedad de Alzheimer es una enfermedad neurodegenerativa, que conlleva un declive cognitivo y que por ahora no tiene cura. La mayoría de pacientes no tienen síntomas en la fase pre-clínica o prodrómica y pueden presentar quejas subjetivas de memoria o deterioro cognitivo leve (DCL) que se define como un estado intermedio entre la demencia y el envejecimiento normal, caracterizado por la pérdida de algún dominio cognitivo objetivable mediante tests neuropsicológicos sin compromiso de las actividades básicas de la vida diaria. En diferentes estudios se ha visto que los factores de riesgo vascular y en particular la hipertensión arterial es la que más se relaciona con

el deterioro cognitivo leve (DCL) y la demencia tanto del tipo vascular como el Alzheimer (Hanon O and Duron E, 2008). Los pacientes con DCL tienen un riesgo más alto de sufrir demencia, por lo que la detección precoz de este fenómeno se convierte de importante interés en la prevención del desarrollo de la enfermedad.

Actualmente hay una comprensión muy limitada sobre la respuesta inmunológica al virus SARS-CoV-2 (Long Qx Te et al. Nat Med 2020). Existe una creciente preocupación de que los pacientes que se recuperan de la COVID-19 puedan estar en riesgo de reinfección. La inmunidad humoral frente a una enfermedad es mucho más compleja que superar la enfermedad y generar anticuerpos (Felsenstein S et al. Clin Inmunol. 2020). La respuesta inmune del cuerpo depende de múltiples factores tales como la generación de anticuerpos y su duración, las comorbilidades, la edad, los factores ambientales y los factores genéticos (Chen Y et al. Lancet Infect Dis 2020). Actualmente, se desconoce el impacto que tienen estos factores en la respuesta inmunológica frente al virus SARS-CoV-2. Hasta el momento, no hay resultados de investigación que confirmen que las personas infectadas con el virus SARS-CoV-2 generen una respuesta inmune celular eficaz. Es decir, que el sistema inmunitario sea capaz de generar anticuerpos que neutralicen el virus y lo destruyan y, además, que quede en la memoria de las células que el SARS-CoV-2 es un patógeno que hay que atacar en caso de reinfección. Los tests serológicos cuantitativos de detección de anticuerpos abren una nueva vía de detección para la COVID-19, con importantes implicaciones en salud pública; así como para estrategias futuras de vacunación.

Hay preocupación porque la COVID-19 pueda causar daños permanentes en los pulmones y algunos afectados sufran insuficiencia respiratoria crónica. Preocupa, asimismo, los daños que la COVID-19 pueda causar en el corazón, tanto por los efectos directos del virus sobre el músculo cardíaco como porque la infección aumenta la formación de coágulos en la sangre. La afinidad del virus por el tejido nervioso también podría explicar que haya trastornos cognitivos. Entre las complicaciones observadas se encuentran el accidente cerebrovascular, el síndrome de Guillian de Barré, la mielitis transversa aguda y la encefalitis aguda. La manifestación periférica más frecuente fue la hiposmia. Se observa además que a veces las manifestaciones neurológicas pueden preceder a las características típicas como fiebre y tos y más tarde se desarrollan manifestaciones típicas en estos pacientes (Ahmed I et al. JclinNeurosci 2020).

RESULTADOS PREVIOS DEL PROYECTO ILERVAS. EL BUS DE LA SALUT

Hasta el 31 de diciembre de 2018, el Bus de la Salud visitó 8330 pacientes, de los cuales 4222 (50.7%) eran mujeres con una media de edad de 60 años y 4108 (49.3%) eran hombres con una media de edad de 55 años. Según los criterios de inclusión, 41% presentaban HTA, 54% dislipemia, 61% tabaquismo y 32% obesidad (IMC > 30).

Un 71.4% de las personas que se han sometido a las pruebas que ha realizado El Bus de la Salud desde enero de 2015 a diciembre de 2018 presentaban algún tipo de enfermedad ateromatosa. La prevalencia de placa de ateroma en los hombres visitados es del 79.6% con un área de placa en las arterias carótidas de 0.39 y 0.84 cm² en las arterias femorales. En cambio, la prevalencia de placas de ateroma en las mujeres visitadas es del 64.1% con un área de 0.27 cm² en las arterias carótidas y 0.56 cm² en las arterias femorales. Se ha detectado 56 pacientes con placa con estenosis hemodinámicamente significativa (> 50-70%) los cuales se han citado para una valoración completa en el servicio de neurología.

El cribado de aneurisma de aorta abdominal en hombres >60 años, detectó 17 casos con un diámetro arterial > 3 cm. Estos han sido citados en el servicio de cirugía vascular.

El análisis del índice tobillo-brazo, para diagnóstico de arteriopatía periférica, reveló un 11% de isquemia en las EEII.

El 50.4% de los hombres presentaron un perímetro abdominal por encima del rango de riesgo (>102 cm) y el 83.8% en el caso de las mujeres (> 88 cm). El 36,9% tenía un IMC compatible con obesidad y el 52,8% mostró poca adherencia a la dieta mediterránea.

El 33.2% de los pacientes presentaron cifras de hipertensión arterial (TAS ≥ 140 mmHg y/o TAD ≥ 90 mmHg).

El cribado de enfermedad renal oculta reveló una prevalencia del 15%; con un 2.7% con un filtrado glomerular <60 ml/min/1.73m², 13% con un cociente albúmina/creatinina en orina >30 mg/g.

La valoración de la HbA1c identificó un 64% con valores normales (<5.7%), 33.7% con prediabetes (5.7 -6.5%) y 2.3% con diabetes (≥6.5%).

El 53.7% de los pacientes presentaron unos valores de colesterol total ≥200 mg / dl.

OBJETIVOS

En base a los resultados obtenidos en el proyecto Ilervas, proponemos un nuevo proyecto (Ilervas PLUS) para realizar el seguimiento evolutivo de los pacientes durante 8 años (Fase I: 4 años + Fase II: 4 años). Posteriormente, se realizará un seguimiento informático de la historia clínica hasta la defunción de los participantes. Los objetivos del estudio serán:

OBJETIVOS PRIMARIOS:

1. Conocer la evolución de la ateromatosis, la enfermedad renal oculta y la patología arterial periférica en una muestra de más de 8000 personas de toda la provincia de Lleida con riesgo cardiovascular bajo-moderado.
2. Conocer el impacto del bus de la salud sobre los estilos de vida (dieta y ejercicio) y cambios de medicación.
3. Identificar factores de riesgo implicados en la aparición de nuevas enfermedades y eventos cardiovasculares.
4. Estudiar el impacto de los factores clínicos sobre la causa de muerte.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

1. Caracterizar la evolución de las patologías identificadas: alteraciones espirométricas, HTA, dislipemia, sobrepeso, obesidad y FA.
2. Valorar la prevalencia de aneurisma de aorta abdominal en la muestra de población masculina de más de 60 años.
3. Analizar diferentes biomarcadores relacionados con la enfermedad ateromatosa y la enfermedad renal.
4. Estudiar la relación entre la función pulmonar y el riesgo cardiovascular
5. Caracterizar el impacto del estrés autopercebido sobre el estado de salud de los pacientes.
6. Caracterizar el impacto de la distribución y composición corporal sobre la enfermedad ateromatosa.
7. Analizar las alteraciones de la velocidad de onda de pulso en pacientes con riesgo CV medio-bajo.
8. Analizar la microbiota oral en pacientes con riesgo CV bajo-moderado y su asociación con la carga ateromatosa.
9. Conocer el impacto de COVID-19 sobre el sistema cardiovascular, metabólico y respiratorio, así como las posibles secuelas que de ella se deriven.

IMPACTO SOCIAL ESPERADO

1. Convertir Lleida en una provincia pionera en prevención de las enfermedades cardiovasculares y renales, y en fomentar políticas de salud en este campo.
2. Modificar los hábitos pocos saludables de la población.
- 3 Concienciar a la población sobre la importancia de la prevención de las enfermedades cardiovasculares y renales y de sus factores de riesgo.
4. Sensibilizar a la población sobre la importancia social de la donación de órganos.

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

El proyecto **ILERVAS PLUS, EL BUS DE LA SALUT**, es un proyecto de intervención aleatorizado longitudinal prospectivo colaborativo entre atención primaria y atención especializada. Está promovido desde asistencia primaria, con el patrocinio de la Diputació de Lleida y la colaboración de la Fundació Renal Jaume Arnó y el grupo Vascular and Renal Translational Research Group del IRBLleida. El proyecto utiliza un autobús adaptado equipado con personal sanitario que recorrerá durante 8 años toda la provincia de Lleida.

- **Fase I:** seguimiento a los 4 años desde la primera visita en el BUS.
Duración: 4 años.
- **Fase II:** seguimiento a los 8 años desde la primera visita en el BUS.
Duración: 4 años.
- **Fase III:** seguimiento electrónico historia clínica hasta defunción.

1. ASPECTOS ÉTICOS Y CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

El estudio ILERVAS PLUS se realizará conforme a los principios éticos establecidos en la última versión de la Declaración de Helsinki y de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

El coordinador científico del proyecto (Marcelino Bermúdez; mbermudez@irblleida.cat; +34 973 702482) custodiará los datos. Los datos personales se obtendrán, se tratarán y se almacenarán cumpliendo en todo momento la confidencialidad, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal (ley 2016/679).

La identificación de los participantes se someterá a un proceso de codificación. A cada persona se le asignará un código de identificación, que será el que utilizará el personal investigador. Únicamente el coordinador científico podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Mediante este proceso, los investigadores no podrán conocer ningún dato que revele la identidad de los participantes. De esta manera, aunque los resultados obtenidos de la investigación sean publicados en revistas científicas, la identidad de los participantes estará protegida.

Todos los participantes recibirán una carta informativa personalizada (ver anexo) desde su centro de salud. En esta carta se explicará en que consiste el estudio, que la participación es voluntaria y que la negación en participar no supone ningún perjuicio. Es necesario que la persona firme una hoja de consentimiento de participación y de cesión de muestras biológicas para biobanco que irá con la misma carta (ver anexo). Ambos consentimientos informados se ajustan a lo establecido en la declaración de Helsinki y a la normativa de investigación biomédica (ley 14/2007) y al reglamento europeo 2016/679, de protección de datos de carácter personal y sus normas de desarrollo.

2. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN:

2.1. Criterios de inclusión:

- Población visitada previamente por el BUS DE LA SALUT en el proyecto Ilervas.

2.2. Criterios de exclusión:

No haber firmado el consentimiento informado para participar en el estudio.

2.3. Selección de los participantes.

Grupo intervención: los participantes se citarán nuevamente tras 4 años (Fase I) y 8 años (Fase II) desde la fecha de visita al BUS DE LA SALUT para realizar el seguimiento. Posteriormente, se realizará el seguimiento electrónico de la historia clínica hasta la defunción de los participantes.

2.4. Análisis estadístico.

Los resultados serán ponderados por la inversa de la probabilidad de selección que requiere la selección estratificada aplicada en la fase de muestreo. Se proporcionarán resultados tanto para toda la provincia como para cada una de las comarcas que conforman la provincia, aplicando los pesos post-estratificación correspondientes en cada caso. La estimación de la prevalencia de enfermedad arterial subclínica (placa ateromatosa en cualquier territorio) y de enfermedad renal oculta (definida a partir del filtrado glomerular, microalbuminuria) se hará de igual manera, ponderando los pesos post-

estratificación para dar los resultados de toda la provincia y de cada una de las comarcas leridanas.

Se aplicará la prueba Xi-cuadrado para probar si la distribución de ateromatosis es similar o hay uno o varias comarcas con prevalencias significativas diferentes. La estimación de la prevalencia de aneurisma de aorta abdominal en la subpoblación de hombres se estudiará siguiendo los mismos procedimientos, aplicando los pesos postestratificación de la población masculina.

2.5. Metodología citación población.

La población se citará mediante carta personalizada (ver anexo) desde su centro de salud. En esta carta se explicará en que consiste el estudio, que la participación es voluntaria y que la negación en participar no supone ningún perjuicio. Además, la carta contendrá un tubo para la recogida de muestra de heces. Es necesario que la persona firme una hoja de consentimiento de participación y de cesión de muestras biológicas de sangre, orina y heces para biobanco que irá con la misma carta. El autobús también tendrá modelos impresos de carta para los casos en que los usuarios no la tengan.

En la misma carta se indicará el día y hora previstos para la visita al autobús, teniendo en cuenta el calendario marcado y que precisamente se habrá comunicado a cada área básica. El personal de gestión y servicios (GIS, administrativos) serán los responsables de establecer la agenda para cada municipio, también se encargarán de hacer los cambios de agenda que sean necesarios, asegurando la inclusión únicamente de la población seleccionada y manteniendo las horas previamente marcadas en la agenda. Para poder detectar posibles errores de selección, la población seleccionada será revisada previamente por su médico / enfermera responsable. La carta se enviará a los individuos seleccionados desde su centro de atención primaria y llevará los sellos del Departament de Salut y de la dirección de Atención Primaria. Están previstas reuniones informativas y de actualización en las distintas áreas sanitarias de la provincia de Lleida.

3. RECURSOS FÍSICOS:

Para desarrollar el proyecto, se dispone de un autobús adaptado con varias zonas bien delimitadas y una caravana adaptada:

3.1. Autobús:

Zona 1: En esta zona se realiza la recepción e información de los participantes del estudio. Consta de una sala de espera equipada con una pantalla LCD en la que proyectan vídeos informativos relacionados con las patologías objeto de estudio. Además, encontramos dípticos informativos sobre las patologías del estudio al alcance de los participantes. En esta zona se realizan los test de antígenos y/o anticuerpos de COVID-19.

Zona 2: En esta zona se realiza la toma de medidas antropométricas (perímetro de cintura y cuello), el control de tensión arterial, la analítica de sangre mediante química seca (sangre capilar) y orina. Esta zona está equipada con un ordenador, una cinta métrica, un aparato de toma de la presión arterial OMRON M6 y dos analizadores bioquímicos (REFLOTRON Plus® y COBAS B 101®, ambos de Roche). El ordenador está conectado vía módem con la historia clínica eCAP para la entrada de datos en el mismo momento.

En la analítica de sangre se determina ácido úrico, creatinina y colesterol total mediante el sistema REFLOTRON Plus®. El perfil lipídico basado en colesterol HDL, colesterol LDL y triglicéridos y los niveles de hemoglobina glicosilada se realizan mediante el sistema COBAS B 101® de Roche.

En la muestra de orina, recogida en el baño del autobús, se determina albuminuria y el cociente albúmina/creatinina mediante el analizador CLINITEK Status® de Siemens). Finalmente, la orina restante se etiquetará y se guardará en la nevera (entre 4-6º) para enviar al biobanco.

Zona 3: En esta zona se realizan las ecografías (arterias carótidas y arterias femorales), la determinación del índice tobillo-brazo, la velocidad de onda de pulso, el cribado de aneurisma de aorta abdominal (en varones mayores de 60 años) y el cribado de fibrilación auricular.

Esta zona dispone de dos cabinas equipadas cada una con: un ecógrafo (modelo VIVID I versión BT12® de GE Healthcare), un aparato para la medida del índice tobillo-brazo (manguitos de presión arterial modelo RIESTER minimus 3 y Mini-

doppler ES-100X[®] de Hadecco) y un aparato para la medida de onda de pulso ArterioGraph[™] de TensioMED[®]. El ecógrafo está equipado con tres sondas (lineal: 12L-RS de 4.0 a 13 MHz, convex: 4C-RS de 1.5 a 6 MHz y sectorial: 3S-RS de 1.50-2.50 MHz). El ecógrafo tiene un módulo para la medida del grosor intima-medía, un módulo doppler pulsado para valorar la afectación hemodinámica en el caso de presencia de placas de ateroma y un sistema DICOM network connectivity para poder enviar las imágenes obtenidas al PACS.

3.2. Caravana:

En la caravana se realizan los test de antígenos y/o anticuerpos de COVID-19, las encuestas (síntomas COVID-19, test de deterioro cognitivo, encuestas de estrés percibido, dieta y ejercicio físico), la determinación de medidas antropométricas mediante báscula de bioimpedancia (peso, masa grasa, masa libre de grasa, agua corporal total, metabolismo basal, índice de masa corporal), la espirometría forzada y la extracción de muestra de sangre de vena periférica para biobanco (seroteca y adenoteca) y de toda la documentación relacionada.

La caravana está equipada con una nevera y congelador para almacenar las muestras, un ordenador conectado vía MODEM con la historia clínica ECAP y una butaca/litera que permite poner los participantes en trendelemburg en el caso de presentar algún cuadro vagal.

El tiempo calculado en total para la exploración completa de cada individuo es de 90 minutos. El número máximo de exploraciones / individuos visitados diariamente es de 7 al día.

El horario del autobús será de lunes a jueves de 10.00 a 14.00 horas y de 15.00 a 19.00 horas. El horario incluye sólo 4 días semanales para hacer una jornada semanal de 40 horas (también se tienen en cuenta los desplazamientos del personal). Con este horario se pretende facilitar el acceso de la población activa, que seguramente será la mayoría de candidatos de acuerdo con los criterios de inclusión.

4. RECURSOS DE PERSONAL

- Dos diplomadas en enfermería y dos técnicas en imagen para el diagnóstico, expertas en la realización de los procedimientos realizados en el BUS DE LA SALUT (espirometría forzada, extracción de muestras de sangre, realización e interpretación de ecografías, determinación del índice tobillo-brazo y determinación de la VOP). El personal está contratado a tiempo completo.
- Una auxiliar de clínica y conductora del autobús contratada a tiempo completo.
- Un administrativo para la gestión y organización del proyecto contrato a tiempo completo.
- Un epidemiólogo para el control de la base de datos y seguimiento de resultados contratado a media jornada.
- Un médico experto en patología vascular para control de calidad, seguimiento del proyecto, gestión del personal y gestión de casos urgentes (pacientes con estenosis de carótida superior al 50-70%; isquemia severa de extremidades inferiores...). Contrato: 1/3 de jornada.
- Un sanitario de atención primaria responsable de las relaciones, coordinación equipos y reuniones informativas y de la organización de todo el proyecto. Contrato: 1/3 de jornada.
- Un conductor de la caravana y coordinador de logística general contratado a tiempo completo.

5. METODOLOGÍA

5.1. Recepción e información:

Personal responsable: auxiliar de enfermería.

Se realiza la recepción de la persona y se comprueba, con la agenda del ECAP, que esté citada y que es la hora correspondiente. En el caso que sea una visita espontánea (no citada) se gestionará en función de si fue visitada previamente en el BUS DE LA SALUD o no. Se recoge la hoja de consentimiento informado y se responden todas las dudas y cuestiones sobre el estudio. La auxiliar explicará las exploraciones y su importancia y registrará las horas de ayunas previas.

Durante el tiempo de espera, y a través de una pantalla de plasma, se muestra información con diferentes vídeos sobre: los procedimientos de la ecografía (de carótida, femoral y aorta abdominal), la enfermedad renal, educación sanitaria para promocionar hábitos de vida saludables, la importancia de controlar los factores de riesgo cardiovasculares y la importancia de la donación de órganos. También en esta zona hay dípticos informativos sobre la donación de órganos, dieta mediterránea, ejercicio físico, enfermedad renal y enfermedad vascular.

5.2. Recogida de datos mediante encuestas:

Personal responsable: auxiliar de enfermería y enfermería.

La auxiliar realizará las encuestas previamente validadas de dieta (MEDAS), ejercicio físico (IPAQ), estrés autopercebido, deterioro cognitivo y severidad/síntomas COVID-19 (ver anexo). Además, se recogerán los siguientes datos sociodemográficos (profesión, nivel de estudios, estado civil), clínicos (prematureo (sí/no), peso al nacer, evento cardiovascular previo (sí/no y tipo), antecedentes familiares (patología vascular prematura, diabetes, tabaquismo). Finalmente, se preguntará sobre el impacto que ha tenido su visita hace 4 años al BUS de la salud (¿recogió los datos de su centro de salud? sí/no, cambio de tratamientos: sí/no, ¿cuáles?)

5.3. Recogida de muestra de sangre, orina y saliva.

Personal responsable: auxiliar de enfermería y enfermería.

Muestra de sangre venosa: se recogerá una muestra de sangre para aislar plasma y suero. La muestra de sangre se procesará de acuerdo con los protocolos estándares.

Muestra de orina: se entregará un bote de recogida de orina para tomar una muestra de micción espontánea. El usuario tendrá un baño cerca para la recogida de la orina.

A partir de una muestra de orina de micción espontánea, se determinará albuminúria y el cociente albúmina/creatinina. El resto de la orina se guardará en la nevera, en el mismo recipiente previamente identificado (código facilitado por el biobanco) para enviar al biobanco junto con las muestras de sangre.

Muestra de saliva: La auxiliar suministrará una torunda para la recogida de saliva mediante frotis bucal, lo identificará con el código del biobanco y se congelará para su posterior estudio.

5.4. Medidas antropométricas:

Personal responsable: auxiliar de enfermería y enfermería.

Se realizan la medida de los siguientes parámetros antropométricos: perímetro abdominal y de cuello según los protocolos estándares. Además, mediante báscula de bioimpedancia se determinará el peso, la masa grasa, la masa libre de grasa, el agua corporal total, el metabolismo basal y el índice de masa corporal. La auxiliar de clínica registrará todos los datos en el ECAP, en la hoja de monitorización "ILERVAS".

5.5. Determinación de la tensión arterial:

Personal responsable: auxiliar de enfermería.

La determinación de la presión arterial, se realiza con el aparato automático OMRON 6.

Protocolo:

- El paciente estará sentado, con los brazos apoyados a la altura del corazón, con las piernas sin cruzar y tocando el suelo.
- Coger el manguito adecuado al perímetro del brazo (en caso de perímetro > 33 cm, utilizar manguito de obesos).
- Dejar libre la fosa ante cubital (2cm por encima de la flexión del codo).
- Comprobar que la ropa no apriete el brazo.

La presión arterial se determinará 3 veces, dejando un intervalo de 2 minutos entre toma y toma. Para la determinación de la presión arterial, se hará la media de las tres determinaciones. Con estos datos también se obtendrá la medida del pulso. La auxiliar de clínica registrará todos los datos en el ECAP, en la hoja de monitorización "ILERVAS".

5.6. Determinaciones en sangre capilar mediante química seca:

Personal responsable: auxiliar de enfermería.

Con guantes de látex, la auxiliar de clínica realizará una punción en el dedo de la mano para obtener la sangre necesaria para hacer las determinaciones de la química seca.

En la analítica de sangre se determina ácido úrico, creatinina y colesterol total mediante el sistema REFLOTRON Plus®. En aquellos casos que el colesterol total sea ≥ 200 mg/dl, se hará determinación de perfil lipídico completo (HDL-Colesterol, triglicéridos y LDL-Colesterol) con el sistema COBAS B 101® de Roche, y automáticamente de Colesterol no-HDL. Los niveles de hemoglobina glicosilada se realizan mediante el sistema COBAS B 101® de Roche. A partir del valor obtenido de la creatinina, teniendo en cuenta la raza, el sexo y la edad, se calculará de forma semiautomática el filtrado glomerular CKD-EPI. Todo el material usado será depositado en un contenedor de residuos nivel III o residuos sanitarios. La auxiliar de clínica registrará todos los datos en el ECAP, en la hoja de monitorización "ILERVAS".

5.7. Determinaciones en orina:

Personal responsable: auxiliar de enfermería.

A partir de una muestra de orina de micción espontánea, recogida en el lavabo del autobús, se determina albuminúria y el cociente albúmina/creatinina mediante una tira CLINITEK Microalbumin 2 reagent strips y el analizador CLINITEK Status® de Siemens. La auxiliar de clínica registrará todos los datos en el ECAP, en la hoja de monitorización "ILERVAS". Todo el material usado será depositado en un contenedor de residuos nivel III o residuos sanitarios. La auxiliar de clínica registrará todos los datos en el ECAP, en la hoja de monitorización "ILERVAS".

5.8. Ecografía de arterias carótidas:

Personal responsable: técnico en imagen para diagnóstico.

La finalidad de la ecografía carótida es valorar la presencia de placas de ateroma en algún territorio (común, bulbo o bifurcación, interna y externa) de los dos lados (derecha e izquierda). En el caso de evidenciar placa, se determinarán las velocidades de pico sistólico y diastólico para valorar el grado de afectación hemodinámica mediante doppler color y pulsado. Se considerará significativo cuando el grado de estenosis sea superior al 50%. Tras realizar la exploración, los datos se introducen en la hoja de monitorización "ILERVAS" de ECAP.

Protocolo:

- Paciente se coloca en decúbito supino en la litera con la cabeza lateralizada 45°, hacia el lado contrario a la zona a explorar.

- El personal sanitario se pone lateral al paciente para explorar la zona.
- Se aplica gel conductor en la zona a explorar, en la sonda ecográfica y en la protección de goma de la misma.
- Se inicia la exploración transversal de la carótida común desde la subclavia (zona superior de la clavícula) hasta la bifurcación, observando morfología y presencia o no de la placa. A nivel de la bifurcación y para diferenciar la carótida interna de la externa se utiliza el doppler color.
- Se realiza un corte longitudinal con 2D de la carótida común, bulbo, carótida interna y carótida externa observando la morfología, localizando e identificando presencia de placas y, en caso de encontrarlas, comprobar si hay estenosis y su grado mediante Doppler color y Doppler pulsado. Se define placa de ateroma a un grueso de la pared arterial ≥ 1.5 mm.
- Se identifican todos los territorios (común, bifurcación, interna y externa), se guardan las imágenes y se transfieren al PACS (sistema de almacenamiento de imágenes) para que queden guardadas en la historia clínica del paciente.

5.9. Ecografía de arterias femorales:

Personal responsable: técnico en imagen para diagnóstico.

La finalidad de la ecografía femoral es valorar la presencia de placas de ateroma a nivel de femoral común y superficial. La exploración se debe hacer en las dos femorales (derecha e izquierda). Tras realizar la exploración, los datos se introducen en la hoja de monitorización "ILERVAS" de ECAP.

Protocolo:

- El paciente se coloca en decúbito supino en la litera facilitando el acceso a la zona.
- La enfermera se pondrá lateral al paciente para explorar la zona.
- Se pondrá gel conductor en la zona a explorar, en la sonda del ecógrafo y en la protección de goma del mismo.
- Se iniciará la exploración axial de la femoral común, hasta la bifurcación. A nivel de la bifurcación girar la sonda en posición longitudinal hasta lograr una buena imagen de femoral común y femoral superficial. Se revisará la presencia o no de placas. Se define placa de ateroma a un grueso de la pared ≥ 1.5 mm.
- Finalmente, se guardan las imágenes correctamente identificadas (femoral común y femoral superficial), y se transmiten a PACS (sistema de almacenamiento de imágenes) para que queden guardadas en la historia clínica del paciente.

5.10. Cribado de aneurisma de aorta abdominal:

Personal responsable: técnico en imagen para diagnóstico.

La finalidad es realizar un cribado del aneurisma de aorta abdominal en todos los hombres de ≥ 60 años visitados en el autobús. Se considera un diámetro de aorta abdominal normal cuando es < 3 cm.

Protocolo:

- El paciente se coloca en decúbito supino en la litera facilitando el acceso a la zona abdominal.
- La enfermera se pondrá lateral al paciente para explorar la zona.
- Poner gel conductor en la zona del abdomen a explorar y a nivel de la sonda.
- Colocar la sonda perpendicular en la línea media del abdomen y hacer una pasada desde apófisis xifoides hasta visualizar la bifurcación de la aorta a nivel de las arterias ilíacas.
- Capturar 2 imágenes en las que se haya observado un mayor diámetro y hacer 2 medidas (antero-posterior y latero-lateral).
- Especificar que se registra el diámetro más grande,
- Identificar correctamente las imágenes, guardar y transmitir al PACS (sistema de almacenamiento de imágenes) para que queden guardadas en la historia clínica del paciente.

5.11. Determinación índice tobillo-brazo

La prueba del índice tobillo-brazo (ITB) es un método rápido y no invasivo para determinar el riesgo de sufrir la enfermedad arterial periférica. El ITB se considera normal cuando tiene un valor entre 0.9 y 1.4. Es sugestivo de estenosis cuando es < 0.9 , de estenosis importante cuando es < 0.7 , y sugestivo de rigidez cuando es ≥ 1.4 . Para esta exploración se contará con doppler continuo, esfigmomanómetro, manguitos de diferentes medidas y gel conductor.

Protocolo:

- El paciente estará en decúbito y se deberá quitar los zapatos y las medias o calcetines. Se coloca el manguito en el esfigmomanómetro dos dedos por encima del tobillo.
- Poner el gel conductor encima de la arteria pedia y encima de la arteria tibial posterior.
- Localizar el pulso pedio en el pie derecho con el Doppler continuo e inflar el manguito hasta que desaparezca. Posteriormente, se desinfla el manguito hasta

escuchar el latido. Este valor corresponde el pulso arterial sistólico y se deberá anotar.

- El procedimiento se repetirá con la arteria tibial posterior del mismo lado y en las dos extremidades inferiores.
- Poner el esfigmomanómetro en el brazo.
- Poner el gel conductor sobre la arteria braquial. Localizar la arteria braquial con el doppler continuo a nivel del pliegue del codo.
- Inflar el manguito hasta dejar de escuchar el pulso.
- Desinflar el manguito hasta que volvamos a escuchar el latido, que lo identificamos como tensión arterial sistólica.
- Repetir el mismo procedimiento con el brazo contrario.
- Seleccionar la tensión arterial más elevada del brazo.
- Anotar todos los valores de presión obtenidos en las dos extremidades en la hoja de monitorización "ILERVAS" de ECAP. El programa calculará semiautomáticamente los 4 cocientes con la presión arterial sistólica tibial y pedía de cada pierna y la presión sistólica braquial más elevada.

5.12. Determinación de velocidad de onda de pulso (VOP)

Se utilizará el *Arteriograph* (*TensioMed™*), instrumento validado de medición no invasiva, que permite evaluar rigidez arterial a través de la VOP basándose en datos oscilométricos obtenidos del brazo, mediante la oclusión de la arteria braquial con un manguito insuflado a una presión suprasistólica.

Protocolo:

- Se coloca el Paciente en posición supina, el operador mide la distancia entre la horquilla esternal y la sínfisis pubiana que equivale a la distancia entre el cayado y la bifurcación de la aorta (Jug-sy), seguidamente se mide el diámetro del brazo derecho (Circunferencia). En pacientes con abdomen voluminoso se calcula con el 80% de la distancia ejemplo: 800 milímetros x 0.8 = 640 milímetros.
- Ambas mediciones se introducen en el programa *Arteriograph* y automáticamente nos indicará el manguito que hay que colocar al paciente, según el diámetro del brazo (brazalete1, brazalete2 o brazalete3).
- Se coloca el manguito rodeando el brazo derecho del paciente a 3 cm por arriba del pliegue del codo.
- Conectar la manguera del manguito al conector de aire, el dispositivo se conecta mediante Bluetooth al programa y comienza el proceso de medición.
- Al cabo de 2 minutos el programa *Arteriograph* nos da los resultados en un informe que podemos extraer del programa.

5.13. Espirometría forzada

La espirometría es una prueba diagnóstica que nos ayuda al conocimiento de la ventilación pulmonar. Se engloba dentro de las llamadas pruebas de función pulmonar. En ella se miden los flujos y volúmenes respiratorios útiles para el diagnóstico y seguimiento de algunas patologías.

Protocolo:

- Sentar al paciente en una silla, con la espalda apoyada en el respaldo y con los dos pies colocados en el suelo sin cruzar; se le indicará que no debe inclinarse hacia delante mientras sopla.
- Dar al paciente el espirómetro con la boquilla desechable puesta para que lo tenga en sus manos y pueda practicar durante la explicación. No obstante, justo antes de iniciar la prueba, el transductor debe estar apoyado en la mesa sin moverse o con la boquilla tapada para evitar flujos involuntarios que afecten a la línea de base del registro.
- Se realizará una explicación sencilla, en el orden cronológico en el que se va a realizar la prueba, usando palabras que el paciente entienda fácilmente.
- Después de la explicación, mostrar al paciente cómo realizar la maniobra completa con nuestra boquilla.
- Se le indicará al paciente que tome todo el aire que pueda hasta llenar sus pulmones; es en ese momento cuando debe colocarse la boquilla en la boca y comenzar a soplar cuando se le ordene.
- Debe darse al paciente una orden enérgica y tajante para que inicie la espiración forzada. No debe pasar más de 1 segundo entre el final de la inspiración y el comienzo de la maniobra de espiración forzada (fase de apnea).
- Animar enérgicamente al paciente durante toda la maniobra.
- Controlar el tiempo que dura la maniobra para asegurarse de que tiene una duración correcta. No obstante, al observar la curva puede decidirse si una maniobra de menor duración es válida, siempre que cumpla el resto de los criterios de aceptabilidad.
- La prueba debe repetirse hasta conseguir tres curvas aceptables y reproducibles, sin exceder de ocho maniobras, ya que podrían agotar al paciente.
- Una vez que se hayan conseguido tres maniobras correctas, se seleccionará la mejor, que será aquella en la que, siendo la curva aceptable, sea mayor la suma de los valores de FVC y FEV1.

5.14. Cribado de fibrilación auricular

La Fibrilación Auricular (FA) es la arritmia cardíaca más frecuente en la práctica clínica. La FA es una enfermedad que se caracteriza por latidos auriculares descoordinados y desorganizados, produciendo un ritmo cardíaco rápido e irregular. El cribado se realizará mediante la monitorización del paciente durante la realización de la ecografía carotídea.

5.15. Ecografía transcraneal.

El diagnóstico de enfermedad intracraneal ateromatosa se llevará a cabo con el mismo ecógrafo, utilizando una sonda sectorial de 1.5-2.5 MHz.

Protocolo:

- El paciente se colocará en decúbito supino en la litera facilitando el acceso al cráneo.
- Se insonizarán las arterias que forman el polígono de Willis y sus ramas a través de la ventana acústica transtemporal y la transforaminal. En cada arteria intracraneal se determinará su espectro doppler mediante la señal de color codificado. Se establecerá la dirección del flujo, la velocidad del pico sistólico, el flujo medio y el diastólico. A través de la ventana acústica transtemporal se estudiará la arteria carótida intracraneal, la arteria cerebral media en los segmentos M1 y M2, la arteria cerebral anterior (segmento A1) y la arteria cerebral posterior en los segmentos P1 y P2. A través, de la ventana acústica transforaminal se estudiará el segmento V4 de las arterias vertebrales y la arteria basilar.

5.16. Test de antígenos y anticuerpos de COVID-19.

Se realizarán los test rápidos SARS-CoV-2 Rapid Antigen test y SARS-CoV-2 Rapid Antibody test de Roche®. Ambos son un inmunoensayo cromatográfico rápido diseñado para la detección cualitativa de antígenos específicos del SARS-CoV-2 y anticuerpos contra el SARS-CoV-2.

El **test de antígenos** constituye una ayuda para detectar el antígeno del virus SARS-CoV-2, presentes en la nasofaringe humana. Por ello permite detectar si un paciente se encuentra con una infección activa por COVID-19. En caso de obtener un resultado positivo el paciente no entrará en el circuito de pruebas del Bus de la Salud y será derivado a su centro de atención primaria para que inicien el protocolo establecido. Sensibilidad: 96.5%; especificidad: 99.7%.

El **test de anticuerpos** ayuda a la identificación de personas con respuesta inmune adaptativa a la SARS-CoV-2, indicativa de una infección previa. Se realiza a través de suero, plasma o sangre total. Sensibilidad: 99%; especificidad: 98.6%.

Se realizará el test LIAISON® SARS-CoV-2 S1 / S2 IgG (Diasorin; Italia). El test utiliza la tecnología de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG específicos anti-S1 y anti-S2 contra SARS-CoV-2 en muestras de suero o plasma humano. El ensayo apoya el estudio del estado inmune del paciente infectado al proporcionar una indicación de la presencia de anticuerpos IgG neutralizantes contra el SARS-CoV-2. Sensibilidad: 97.4%; especificidad: 98.5%; detección de anticuerpos neutralizantes: 94.4%.

5.17. Valoración del impacto del Bus de la salut.

Se realizará un seguimiento de la historia clínica del paciente para valorar el impacto de la visita al BUS de la salut. Se recogerán los siguientes datos clínicos: nuevos diagnósticos (HTA, DM, dislipemias, ERC, EPOC), cambios de tratamiento, eventos cardiovasculares. En caso de exitus, se solicitará acceso al registro de mortalidad de la Generalitat para conocer la causa de muerte en aquellos pacientes que hayan firmado el consentimiento informado para ello.

6. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

6.1. Ecografía carotídea, femoral e ITB

A partir de los resultados del ITB y de la exploración ecográfica de carótidas y femorales, se clasificará al paciente en uno de los diferentes estadios de enfermedad ateromatosa previamente definidos (ver anexo Toma de decisiones de enfermedad arterial oculta) y se registrará en la hoja de monitorización "ILERVAS" de ECAP:

- **EA0:** ausencia de enfermedad ateromatosa. Recomendación: seguimiento y control por parte de la enfermera del centro de salud
- **EA2:** enfermedad ateromatosa moderada. Recomendación: visita a enfermería y a su médico del centro de salud para valorar de forma global factores de riesgo, resultados de las exploraciones y conducta a seguir.
- **EA3:** enfermedad ateromatosa grave. Recomendaciones:
 - o EA3 con ITB isquémico o <0.7 : ir al médico del centro de atención primaria para valorar la clínica de enfermedad arterial periférica y derivación a cirugía vascular para completar el estudio.
 - o EA3 con placa carotídea con estenosis $\geq 50-70\%$: derivación desde servicio científico-técnico SCT-UDETMA del IRBLleida al gabinete de neurología del Hospital Universitari Arnau de Vilanova para ecografía de troncos supraórticos y valorar la necesidad de estudios de imágenes más específicos después de una sesión conjunta con cirugía vascular.

6.2. Ecografía de aorta abdominal

Se realizará esta prueba a todos los hombres que tengan una edad ≥ 60 años. Se considera una aorta abdominal de medida normal cuando es <3 cm. Cuando sea superior a 3 cm, el paciente se derivará desde servicio científico-técnico SCT-UDETMA del IRBLleida a cirugía vascular del Hospital Universitari Arnau de Vilanova para completar el estudio, confirmación diagnóstico y tratamiento.

6.3. Resultados analíticos: función renal, dislipemia y diabetes

Se debe tener en cuenta que la analítica no siempre se hace en condiciones de ayunas. Se dispone de estudios que señalan la buena correlación entre analítica en suero y química seca, con todo quedarán diferenciadas dentro de la historia del paciente.

Enfermedad renal oculta: A partir de los datos de creatinina y teniendo en cuenta la raza, el sexo y la edad se calculará el valor del filtrado glomerular CKD-EPI. Con la muestra de micción espontánea de orina se determinará la albumina y el cociente albúmina/creatinina. Se aconsejará seguir el algoritmo de la Ruta Asistencial de la Enfermedad Renal Crónica Anexo 4.2) para acabar de hacer una correcta valoración del estado de salud del riñón y valorar la conducta a seguir.

Ecuación CKD-EPI	
Etnia blanca:	
Mujeres	Creatinina ≤ 0,7 mg/dL FGe= $144 \times (\text{creatinina}/0,7)^{-0,329} \times (0,993)^{\text{edad}}$ Creatinina > 0,7 mg/dL FGe= $144 \times (\text{creatinina}/0,7)^{-1,209} \times (0,993)^{\text{edad}}$
Hombres	Creatinina ≤ 0,9 mg/dL FGe= $141 \times (\text{creatinina}/0,9)^{-0,411} \times (0,993)^{\text{edad}}$ Creatinina > 0,9 mg/dL FGe= $141 \times (\text{creatinina}/0,9)^{-1,209} \times (0,993)^{\text{edad}}$
Etnia negra:	
Mujeres	Creatinina ≤ 0,7 mg/dL FGe= $166 \times (\text{creatinina}/0,7)^{-0,329} \times (0,993)^{\text{edad}}$ Creatinina > 0,7 mg/dL FGe= $166 \times (\text{creatinina}/0,7)^{-1,209} \times (0,993)^{\text{edad}}$
Hombres	Creatinina ≤ 0,9 mg/dL FGe= $163 \times (\text{creatinina}/0,9)^{-0,411} \times (0,993)^{\text{edad}}$ Creatinina > 0,9 mg/dL FGe= $163 \times (\text{creatinina}/0,9)^{-1,209} \times (0,993)^{\text{edad}}$

Hipercolesterolemia: Se determinará a toda la población. En aquellos casos que el colesterol total sea ≥ 200 mg/dl, se determinará el perfil lipídico completo (HDL-Colesterol, triglicéridos y LDL-Colesterol) y cálculo de colesterol no-HDL. Se aconseja visita médica para programar analítica de confirmación en suero y tomar las medidas oportunas si se confirma la alteración.

Hemoglobina glicosilada: Se determinará a toda la población. En aquellos casos que sea ≥ 5.7% se aconsejará visita médica en atención primaria para completar diagnóstico de diabetes, valorar iniciar dieta y medicación.

Ácido úrico: En aquellos casos que sea >6 mg/dl en mujeres y >7.2 mg/dl en hombres, se aconsejará visita médica en atención primaria para analítica en suero de confirmación, valorar iniciar dieta y medicación.

6.4. Presencia de fibrilación auricular

En el caso de detectar una fibrilación auricular mediante la monitorización electrocardiográfica durante la ecografía, se derivará al centro de salud para la realización de un ECG completo y valoración por el médico responsable de la actuación y posible derivación.

6.5. Ecografía transcraneal

Se utilizarán los criterios de Baumgartner para establecer la gravedad de la estenosis en función de la velocidad de la onda de pico sistólico (estenosis moderada/grave, si es $\geq 155/\geq 220$ cm/s para la arteria cerebral media; $\leq 120/\geq 155$ cm/s para la arteria cerebral anterior; $\geq 100/\geq 145$ cm/s para la arteria cerebral posterior y la arteria basilar, y $\geq 90/\geq 120$ cm/s para la arteria vertebral). En caso de alteración, se derivará al Servicio de Neurología del Hospital Universitari Arnau de Vilanova para su estudio.

7. REGISTRO DE DATOS Y RECOMENDACIONES FINALES

Todos los datos se introducirán en la historia ECAP del paciente. Al disponer de historia abierta, ya se dispondrán de los datos generales administrativos (nombre, sexo, fecha de nacimiento, antecedentes familiares y personales), por tanto, la **hoja de monitorización** ILERVAS deberá contar con:

- Variables sociodemográficas y antecedentes personales y familiares.
- Fecha de la exploración (automático)
- Peso, talla, perímetro abdominal y perímetro del cuello. Auto calculable índice de masa corporal (IMC) en kg/m^2
- Masa grasa (%), masa libre de grasa (kg y %), agua corporal total (Kg, %), metabolismo basal (kcal).
- Tensión arterial (TA) sistólica y diastólica (mm Hg; media de tres determinaciones).
- Presión de pulso: TA sistólica – TA diastólica a partir de los valores de TA media (mm Hg).
- Velocidad de onda de pulso: expresada en m/s.
- Horas en ayunas.
- Muestras biológicas: sangre (suero, plasma, ADN, ARN), orina y heces.
- Resultados espirometría:
 - o Capacidad vital forzada (FCV) en litros.
 - o Capacidad vital forzada (FVC) en %.

- Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) en litros.
- Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) en %.
- FEV1/FVC (%).
- Analítica sangre capilar: creatinina (mg/dl) y filtrado glomerular CKD-EPI; hemoglobina glicosilada (%); colesterol total (mg/dl), colesterol HDL (mg/dl), colesterol LDL (mg/dl), triglicéridos (mg/dl) y ácido úrico (mg/dl).
- Analítica muestra orina: albuminúria (mg/l), cociente albúmina/creatinina (mg/g)
- Ecografías:
 - Carótidas: se recogen los siguientes parámetros: placa/s sí o no, localización (carótida común, bifurcación, interna o externa, lado derecho o izquierdo), cuantificación de la estenosis en porcentaje (<50%, 50-70%, 70-99%), área de placa y diámetro arterial.
 - Femorales: se recogen los siguientes parámetros: placa/s sí o no; localización (femoral común, femoral superficial, lado derecho o izquierdo) y área de placa.
 - Aorta abdominal: medida del diámetro en cm.
- Índice tobillo-brazo:
 - Cociente ITB PAS tibial dcha.
 - Cociente ITB PAS tibial izda.
 - Cociente ITB PAS pedia dcha.
 - Cociente ITB PAS pedia izda.
- Registro de frecuencia cardiaca y ritmo cardíaco.

Acabado el circuito, se aconseja al paciente que solicite visita a su centro de salud (enfermería o médico, según lo comentado anteriormente) para recoger los resultados.

En el caso que sea derivado directamente al Hospital Arnau de Vilanova (gabinete de cirugía vascular o neurología) se le dirá que recibirá una carta de citación con día, hora, lugar y motivo de la derivación. Como se trata de un paciente considerado de riesgo elevado, será derivado a su médico de familia para iniciar el tratamiento antiagregante

y de control de factores de riesgo lo antes posible, a la espera de la visita para completar el estudio de neurología.

En todos los casos quedará constancia escrita en la historia ECAP en formato informe y seguimiento clínico, para facilitar el seguimiento por parte del personal de atención primaria. En el informe constarán los resultados y las recomendaciones. El médico o la enfermera responsables serán los encargados de dar los resultados y establecer las medidas necesarias, desde cambiar los hábitos a la introducción de medicamentos.

Las imágenes de las ecografías se enviarán informáticamente al PACS para su archivo y revisión, si se considera, por parte del médico responsable de atención primaria y para comparar en el caso de exploraciones posteriores.

8. VALORACIÓN DE LOS HALLAZGOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Se establecen unos protocolos de actuación por parte del personal de enfermería de Medicina Primaria en base a los hallazgos clínicos observados en el BUS (alteraciones analíticas, presencia de placa, hipertensión y nódulo tiroidal). El objetivo es asegurar el correcto seguimiento clínico de los hallazgos identificados en el BUS. Tras la visita al BUS, el personal de enfermería del área básica de salud del participante, revisará el informe Ilervas y actuará en base a los protocolos establecidos (ver documentos anexos 7-11).

9. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Mensualmente, se harán extracciones de los datos introducidos en el eCAP para el control de calidad y el seguimiento de resultados. Está previsto un primer análisis general de datos a los tres meses del inicio del estudio.

10. RED INFORMÁTICA Y CONEXIÓN CON HISTORIA ECAP

10.1. Conectividad ILERVAS

La posibilidad de conexión a Internet por parte de ILERVAS se soluciona mediante un router 4G. la tarjeta 4G dará servicio de datos a los ordenadores y a los ecógrafos instalados en el autobús. Para conectar los ecógrafos al PACS de la gerencia territorial del ICS en Lleida, se establecerá una VPN (Virtual Private Network) desde

la red de Internet proporcionada por el router 4G en la red de la Generalitat, que es la puerta de entrada desde Internet a la intranet del ICS.

En los ordenadores del ILERVAS se instalará el programa cliente de la VPN de la Generalitat y mediante los usuarios y claves, proporcionados al personal sanitario del autobús por el CTTI (Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació de Catalunya), se podrá conectar con la red ICS y con ECAP.

Los ecógrafos no admiten la instalación del programarlo de VPN y tras varias propuestas de solución, se opta por generar una VPN Lan to Lan. Esta tecnología establece directamente desde el router 4g una conexión encriptada y segura con la intranet del ICS, de forma transparente de manera que el ecógrafo se podrá conectar directamente con el PACS.

También estará conectada vía modem la estación de trabajo de la diplomada en enfermería responsable de las espirometrías, que se volcarán directamente en la historia clínica eCap. Con este tipo de conexión no hará falta instalar el programario VPN en los PC de la red de ILERVAS.

10.2. Calidad de la comunicación en el proceso de la imagen

La red de ILERVAS es una red basada en la comunicación 4G, hecho que provocará disparidad de capacidad en las distintas poblaciones de Lleida, según la cobertura del operador contratado. Para evitar al máximo los problemas derivados, se ha optado por la elección de Movistar, porque según indica el Departamento de Informática del Hospital Universitari Arnau de Vilanova cuenta con mejor cobertura en la provincia.

Se establecen unos protocolos de trabajo con la imagen digital. Desde la conexión móvil de ILERAS, para adaptar el trabajo a la capacidad de la línea disponible se trabajará de la siguiente manera:

- Desde ECAP se comunicará con el PACS de cada persona que se ha hecho el estudio (agenda previa definida a partir de las cartas de citación de personal, para el personal de administración de cada centro de salud).
- Desde el ecógrafo y el espirómetro se pedirá la worklist al PACS.
- Las exploraciones se harán recuperando desde el ecógrafo y el espirómetro, el paciente de la worklist, para así asegurar que tanto los resultados de la

espirometría como la imagen tiene los datos necesarios para conciliar posteriormente todos los datos con el paciente.

- La imagen no se enviará por red móvil por la baja capacidad de este tipo de línea y los posibles cortes en la red.
- Al final de la semana se reenviarán los datos al PACS desde una línea de datos fija con buena capacidad.
- Se establecerá un sistema de contingencia (trabajar en papel para introducir los datos posteriormente en el ordenador y en la historia ECAP) para dar solución a los posibles problemas de cobertura que puedan surgir en los desplazamientos por el territorio.

En el caso del territorio donde no está disponible la historia clínica eCap (Solsona, Vall d'Aran, Cerdanya y Torà), se dispone de un programa propio alternativo para la recogida de todos los datos clínicos y de las exploraciones realizadas en el bus. El resultado final es un informe en formato PDF que se entrega el último día junto con los estudios de imagen al responsable de zona para poder introducirse en la historia clínica de cada paciente y en su propio sistema informático de gestión clínica. Las dos bases de datos son compatibles y aseguran poder realizar todos los estudios epidemiológicos previstos.

11. CRONOGRAMA

Fecha de inicio prevista 7 enero 2019. Presentación del programa a la población i a los medios de comunicación. Lugar: Artesa de Lleida.

Fecha inicio circulación autobús: 14 de enero de 2019. Lugar: Artesa de Lleida.

Desde el inicio del proyecto hasta el mes de mayo, de acuerdo con las recomendaciones de la Diputació de Lleida, el autobús pasará por todas las capitales de comarca con una estancia de 4 días en cada una. A partir del mes de mayo, se visitarán diferentes poblaciones con una estancia variable en función de la población que cumple criterios de inclusión y de acuerdo con los datos de selección de la población.

12. ANEXOS

1. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ILERVAS.
2. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO.
3. CARTA CITACIÓN.
4. ENCUESTA VALIDADA Ejercicio físico (IPAQ).
5. ENCUESTA VALIDADA Dieta (MEDAS).
6. ENCUESTA VALIDADA Estrés auto percibido.
7. ENCUESTA VALIDADA Test de alteración de la memoria (T@M).
8. ENCUESTA VALIDADA Symbol Digit Modalities Test (SDMT).
9. ENCUESTA de severidad y síntomas COVID-19.
10. ALGORITMO DECISIÓN enfermedad arterial.
11. ALGORITMO DECISIÓN enfermedad renal.
12. ALGORITMO DECISIÓN aneurisma aorta abdominal.
13. ALGORITMO DECISIÓN alteraciones analíticas.
14. ALGORITMO DECISIÓN hallazgos atención primaria
15. TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS DE COVID-19.
16. TEST RÁPIDO DE ANTICUERPOS DE COVID-19.
17. FOTOS AUTOBÚS.

ANEXO 1. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ILERVAS

BS_rev.05

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

Projecte: **Estudi ILERVAS PLUS**; estudi d'intervenció longitudinal prospectiu sobre malalties vasculares i renals ocultes de la cohort ILERVAS a la província de Lleida.

Promotor: Diputació de Lleida.

Investigadors principals:

Dr. Marcelino Bermúdez López (coordinador científic)

Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLleida); info@elbusdelasalut.cat

Sra. Cristina Farràs Salles

ABS Balafia-Pardinyes–Secà de Sant Pere; cfarras.lleida.ics@gencat.cat

Dra. Elvira Fernández Giráldez

Fundación Renal Jaume Arnó; info@elbusdelasalut.cat

Sra. Eva Castro Boqué

Fundación Renal Jaume Arnó; info@elbusdelasalut.cat

Seguint el que estableix la Llei 14/2007, de Recerca Biomèdica, el Reglament Europeu 2016/679, de protecció de dades de caràcter personal, la Llei orgànica 3/2018, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i les seves normes de desenvolupament, li demanem que llegeixi detingudament aquest document d'informació i el consentiment informat que se li adjunta al final per a la seva signatura.

Finalitat de la investigació: *progressar en el coneixement de les malalties*

La finalitat de la investigació és millorar el nostre coneixement de les malalties. Les mostres, les dades clíniques i analítiques i les proves d'imatge (ecografies) s'utilitzen per a la investigació de les mateixes malalties. Tot això permetrà progressar en el coneixement de la prevenció, diagnòstic, pronòstic i/o tractament de les malalties. El procés es realitza sempre sota la supervisió d'un Comitè d'Ètica de la Investigació degudament autoritzat.

Descripció de l'estudi:

Des d'atenció primària, sota el patrocini de la Diputació de Lleida i en col·laboració amb la Fundació Renal Jaume Arnó i l'institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLleida) es va posar en marxa un estudi adreçat a la població de tota la província de Lleida diagnosticada d'hipertensió arterial, augment del colesterol, obesa, fumadora o exfumadora (fins a un màxim de 10 anys), sense història prèvia de malaltia cardiovascular (angina de pit, infart de miocardi, accident vascular cerebral), diabetis ni malaltia dels ronyons, entre 50 i 70 anys (dones) o entre 45 i 65 anys (homes), per valorar mitjançant tècniques d'imatge no invasives, no doloroses i sense cap tipus de contraindicació (ecografia) **l'estat de salut de les artèries**, i amb una mostra de sang i d'orina (que es va recollir *in situ*) per valorar **l'estat de salut dels seus ronyons**.

BS_rev.05

Aquest estudi ha tingut una durada de 4 anys, i s'han visitat diferents persones de tota la província seleccionades de forma aleatòria, fins a un total de quasi 8.500 persones en tot el període (anys 2015 a 2018). L'actual estudi pretén continuar fent una revisió de tota la gent que ja va passar pel Bus de la Salut. Va dirigit a diagnosticar la presència de MALALTIA ARTERIAL (presència de plaques de greix a les artèries), MALALTIA DELS RONYONS, a més de la presència d'ANEURISMA D'AORTA ABDOMINAL (dilatació de l'aorta o augment del seu diàmetre a nivell de la panxa) i ALTERACIONS DEL RITME O FREQÜÈNCIA CARDÍACA.

Li realitzarem un test ràpid d'antígens, mitjançant frotis nasofaringi (amb un bastonet li frotarem l'interior del nas), per saber si està amb infecció activa per Coronavirus.

Li revisarem amb ecografia (l'ecografia és l'exploració més utilitzada pel seguiment de les gestacions o embarassos), les artèries caròtides (a cada banda del coll), les artèries femorals (a cada engonal); així com, la circulació arterial de les cames amb uns maneguts de presa de la pressió. A més a més, en el cas dels homes, de 60 anys o més, els farem una altra ecografia de l'aorta a nivell de l'abdomen per descartar si està dilatada o augmentada de mida. Totes les exploracions són indolores. Farem extracció de sang d'una vena perifèrica de les extremitats superiors (del braç a nivell de la flexora del colze, o de la mà) per a poder fer estudis.

L'autobús disposa d'un lavabo per a recollir una mostra d'orina, que ens permetrà estudiar l'estat dels seus ronyons, mentre que la sobrant, prèviament etiquetada amb un codi que no permet la seva identificació, s'enviarà al biobanc de l'IRBLleida per a posteriors estudis en orina.

Les mostres de sang, orina i saliva, així com la informació associada, quedaran custodiades i/o guardades al banc de mostres de l'IRBLleida. És per aquest motiu que vostè signa un document específic per a la cessió de les seves mostres. Els resultats de les mostres de sang i orina enviades al biobanc de l'IRBLleida per a estudis posteriors podrien proporcionar informació important sobre la malaltia renal i ateromatosa. Malgrat aquest benefici, això no significa necessàriament que l'estudi li hagi de proporcionar un benefici immediat per a la seva salut. En el cas que vostè ho sol·liciti, el biobanc de l'IRBLleida podrà proporcionar-li informació sobre quines són les investigacions que s'han portat a terme amb les seves mostres i els resultats globals obtinguts en aquestes investigacions, excepte en el cas de cancel·lació o anonimat.

Amb una punxada al dit, li realitzarem un test de diagnòstic ràpid d'anticossos de la Covid-19; a més a més, extraurem unes gotes de sang que ens permetran analitzar al mateix moment la funció dels seus ronyons, conèixer els seus nivells de colesterol i altres greixos, així com si té alteracions dels nivells de sucre en sang. **Per tant és important que vingui en dejú de 6h.**

Li farem també una espirometria (el farem bufar a un aparell a través d'un broquet d'un sol ús) per estudiar la seva capacitat pulmonar. Aquesta prova no té cap tipus de contraindicació i és indolora; utilitzarem boquilles individuals amb filtres antivírics/antibacterians.

Totes aquestes exploracions i analítiques es duran a terme en un autobús (**EL BUS DE LA SALUT**) i en una caravana adjunta equipats amb aquesta finalitat, que quedaran aparcats en una zona visible del seu municipi, i amb personal sanitari amb experiència provada en les tècniques comentades.

BS_rev.05

Aprofitarem per realitzar-li unes senzilles enquestes, que li ajudarem a emplenar si té algun tipus de dificultat, per detectar el seu nivell d'estrès. A més a més, li farem una enquesta on recollirem si ha tingut símptomes de la Covid-19.

El temps total calculat és d'uns **90 minuts**.

Els resultats de les proves els podrà recollir al seu centre de salut demanant hora a la consulta mèdica o d'infermeria, segons li indiqui el personal que l'atendrà al bus. El seu personal sanitari li farà les recomanacions necessàries en funció dels resultats. La participació a l'estudi és voluntària i la no acceptació a participar-hi no suposarà cap tipus de problema en la seva relació i tracte amb els sanitaris de la seva àrea bàsica de salut.

Informació bàsica en Protecció de dades i confidencialitat: les dades es codificaran.

Les dades personals que es recullin seran obtingudes, tractades i emmagatzemades complint en tot moment el deure de secret, d'acord amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Sempre es garantirà el nivell de protecció de dades d'acord amb el reglament europeu 2016/679 i la llei orgànica 3/2018, de protecció de dades personals i garantia del drets digitals.

Les dades seran sotmeses a un procés de codificació. A cada mostra se li assigna un codi d'identificació, que serà l'utilitzat pels investigadors. Únicament el coordinador científic (Dr. Marcelino Bermúdez López) podrà relacionar la seva identitat amb els esmentats codis. Mitjançant aquest procés, els investigadors que sol·licitin dades no podran conèixer cap dada que reveli la seva identitat. Així mateix, encara que els resultats obtinguts de la investigació realitzada amb les seves mostres es publiquin en revistes científiques, la seva identitat no serà facilitada. Aquestes dades seran tractades i cedides amb l'única i exclusiva finalitat de dur a terme la investigació biomèdica en les condicions que vostè ha autoritzat.

Participació voluntària:

La seva participació és totalment voluntària i altruista. Si signa el consentiment informat, confirmarà que desitja participar. Pot negar-se a participar o retirar el seu consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura sense haver d'explicar els motius i això no repercutirà en la seva assistència mèdica, present o futur. Podrà fer-ho contactant per telèfon o correu electrònic referits posteriorment.

Drets dels interessats:

D'acord amb la legislació vigent té els següents drets:

Vostè podrà exercir els seus drets d'accés a les seves dades personals, rectificació, cancel·lació, objecció, oblit, i portabilitat de les seves dades i obtenir informació sobre l'ús de les seves dades dirigint-se al **Institut de Recerca Biomèdica de Lleida** amb domicili AV. ALCALDE ROVIRA ROURE Nº 80 25198 LLEIDA, LLEIDA (ESPAÑA). Pot contactar telefònicament 973702479 o a través de correu electrònic info@elbusdelasalut.cat.

Si us plau, pregunteu al personal sanitari que li ha comunicat aquesta informació sobre qualsevol dubte que pugui tenir, ara o en el futur, en relació amb aquest consentiment.

BS_rev.05

CONSENTIMENT PER PARTICIPAR A L'ESTUDI ILERVAS PLUS. BUS DE LA SALUT

Jo,

He llegit el full d'informació que se m'ha lliurat.

He pogut fer preguntes sobre l'estudi.

He rebut suficient informació.

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Accepto lliurement de participar a l'estudi, i cedeixo les meves dades personals, sociodemogràfiques i clíniques. D'altra banda, dono permís al coordinador científic per accedir a la meva història clínica y poder extreure les dades clíniques i la causa de mort. Les dades seran utilitzades per a tots els estudis, amb aprovació del comitè d'ètica, que se'n derivin mantenint l'anonimat, i assegurant en tots els casos que no serà possible la meva identificació.

Signatura del pacient,

Signatura de l'investigador,

Nom i cognoms:

Nom i cognoms: Cristina Farràs / Elvira Fernández

Data:

Data:

(Recordi que ha de dur aquest document signat el dia de la visita a l'autobús)

BS_rev.05

CONSENTIMENT PER PARTICIPAR EN FUTURS ESTUDIS DERIVATS D'ILERVAS PLUS. BUS DE LA SALUT

Autoritza que ens posem en contacte amb vostè per participar en futurs estudis d'investigació derivats d'ILERVAS PLUS (BUS DE LA SALUT)?

SÍ

NO

Nom i cognoms:

Telèfon de contacte:

Correu electrònic:

Els investigadors asseguren que únicament es contactarà amb vostè per temes relacionats amb el projecte d'investigació.

En cap cas se cediran les seves dades personals a tercers.

Tot i haver-nos autoritzat a contactar, sempre podrà decidir lliurement la seva participació en futurs projectes, i això no li suposarà cap inconvenient en el tracte o l'assistència mèdica.

Si en algun moment decideix que no vol ser contactat més, pot comunicar-ho a:

Correu electrònic: info@elbusdelasalut.cat

Telèfon: 608 03 42 60

ANEXO 2. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

UTILITZACIÓ DE LES DADES CLÍNiques I MATERIAL BIOLÒGIC EXCEDENT D'UN PROJECTE D'INVESTIGACIÓ O COL·LECCIÓ I LA SEVA CONSERVACIÓ EN UN BIOBANC.

A l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i a l'Hospital Santa Maria junt amb l'IRBLeida (Institut de Recerca Biomèdica de Lleida), a més de l'activitat assistencial a les persones, es realitza investigació biomèdica. La finalitat d'aquesta investigació és progressar en el coneixement de les malalties i en la seva prevenció, diagnòstic, pronòstic i tractament. Aquesta investigació biomèdica requereix recollir dades clíniques i mostres biològiques dels pacients o donants per analitzar-los i obtenir conclusions amb l'objectiu de conèixer millor i avançar en el diagnòstic i/o tractament de les malalties a estudiar.

En aquest sentit l'excedent de mostres obtingudes pel projecte d'investigació o de la col·lecció:

.....
sota la direcció del Dr. /Dra.:

un cop s'han utilitzat per aquesta finalitat, són també útils i necessàries per altres estudis d'investigació.

D'acord amb les normes de bioètica i la legislació vigent sol·licitem la seva autorització per a utilitzar en investigació la informació clínica i el material biològic procedent de l'excedent del projecte d'investigació o col·lecció.

Tal com preveu la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica, el Reglament Europeu 2016/679, de Protecció de Dades de Caràcter Personals, i les seves normes de desenvolupament, li sol·licitem que llegeixi detingudament aquest document d'informació i el consentiment informat que s'adjunta al final per la seva signatura.

1) Finalitat de la Investigació: *progressar en el coneixement de les malalties*

La finalitat de la investigació és millorar el nostre coneixement en les malalties. Les mostres, les dades clíniques i analítiques i les proves d'imatge (radiografies, ressonàncies, TC...) s'utilitzen per la investigació de les mateixes malalties i el material biològic sobrant pot utilitzar-se per estudis genètics. El procés es realitza sempre sota la supervisió d'un Comitè d'Ètica de la Investigació degudament autoritzat.

Tot ens permetrà progressar en el coneixement de la prevenció, diagnòstic, pronòstic i / o tractament de les malalties.

2) Identificació del Responsable

Les mostres i la informació associada a les mateixes es custodiarà i/o guardarà en el **BIOBANC de l'Institut de Recerca Biomèdica de Lleida** (IRBLeida) amb CIF G25314394 i domicili AV. ALCALDE ROVIRA ROURE Nº80 25198 LLEIDA, LLEIDA (ESPANYA). Pot contactar amb el Biobanc telefònicament **973702219** o a través del correu electrònic biobanc@irbllleida.cat. El Biobanc, situat a l'Edifici de Biomedicina II, al costat de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, és un establiment autoritzat pel Departament de Salut amb data 29/04/2013 i inscrit en el *Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)* amb el número de referència B.0000682 que acull col·leccions organitzades de mostres biològiques i informació associada amb les condicions i garanties de qualitat i seguretat que exigeix la legislació vigent.

3) Mostres biològiques i informació associada: *en cap cas se li practicaran més proves de les necessàries ni cap prova experimental*

Es desarà i disposarà del material biològic sobrant del projecte d'investigació al qual participa (mostres de sang, líquids biològics i/o teixits) per a realitzar estudis d'investigació biomèdica, sense que aquest fet li provoqui molèsties addicionals. La donació d'aquestes mostres no impedirà que vostè o la seva família puguin utilitzar-les, quan sigui necessari per motius de salut, sempre que estiguin disponibles.

4) Destinatari de cessions

Aquestes mostres i la seva informació associada queden disponibles per aquells centres o institucions d'investigació nacionals o internacionals que ho sol·licitin oficialment al Biobanc. Qualsevol estudi d'investigació pel qual es sol·liciti la utilització d'aquestes dades o mostres haurà de disposar sempre de l'aprovació del Comitè d'Ètica de la Investigació (CEI) competent, que vetllarà per a que els investigadors desenvolupin el seus estudis seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals, així com l'aprovació d'un Comitè Científic que garanteixi l'excel·lència científica de la recerca.

A partir de les mostres donades, en els casos en que la investigació ho requereixi, es realitzaran estudis genètics, que a partir d'aquests es pot obtenir informació sobre la seva salut i la dels seus familiars. Sempre s'actuarà vetllant per la protecció d'aquesta informació (veure apartat de protecció de dades i confidencialitat).

En el cas que sigui necessari alguna mostra addicional, la institució sanitària es podria posar en contacte amb vostè per sol·licitar-li novament la seva col·laboració.

5) Informació bàsica en Protecció de dades i confidencialitat: les mostres es conservaran codificades

Les dades personals que s'han de recollir s'obtidran, es tractaran i s'emmagatzemaran complint en tot moment la confidencialitat, d'acord amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal. En el cas de les cessions de mostres a nivell internacional es garantirà el mateix nivell de protecció de dades que el reglament europeu 2016/679.

La identificació de les mostres biològiques del Biobanc es sotmetrà a un procés de codificació. A cada mostra se li assigna un codi d'identificació, que serà el que utilitzarà el personal investigador. Únicament el personal autoritzat pel biobanc podrà relacionar la seva identitat amb els esmentats codis. Mitjançant aquest procés els investigadors que sol·liciten mostres al biobanc no podran conèixer cap dada que reveli la seva identitat. D'aquesta forma, encara que els resultats obtinguts de la investigació realitzada amb les seves mostres es publiquin en revistes científiques, la seva identitat no serà facilitada.

Les dades clíniques i la informació de les mostres biològiques dels donants passaran a formar part del fitxer del Biobanc. La persona responsable de la custòdia és el Director del Biobanc. Aquestes dades seran tractades i cedides amb la única i exclusiva finalitat de dur a terme la investigació biomèdica en les condicions que vostè hagi autoritzat. Les dades de les mostres, sense dades personals, podran ser compartides amb les xarxes cooperatives de biobancs i grups cooperatius d'investigació.

El nostre Delegat de Protecció de Dades és AUDINNOVA, S.L. amb CIF B25644546 i domiciliat en PASSEIG DE RONDA, 60 BAIXOS 25006 de LLEIDA, LLEIDA (ESPANYA). Pot contactar tan per correu postal, com telefònicament 973266599, com també escrivint un mail a dpo@2-care.es

6) Caràcter altruista de la donació. La cessió de mostres biològiques que vostè realitza al Biobanc del IRB Lleida és gratuïta

Vostè no rebrà cap benefici econòmic per la seva participació en els estudis d'investigació, ni tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que es puguin aconseguir com a resultat de la investigació biomèdica.

7) Participació voluntària

La seva participació és totalment voluntària. Si signa el consentiment informat, confirmarà que desitja participar. Pot negar-se a participar o retirar el seu consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura sense donar cap tipus d'explicació i aquest fet no repercutirà negativament en la seva assistència mèdica, present o futura.

8) Conservació de les mostres

Les mostres biològiques i les dades clíniques associades a les mateixes es conservaran fins la seva extinció, en el Biobanc abans esmentat.

També li informem que no existeixen decisions automatitzades incloent l'elaboració de perfils.

9) Drets dels interessats

D'acord amb la legislació vigent té els següents drets:

Vostè podrà exercir els seus drets d'accés a les seves dades personals, rectificació, cancel·lació, objecció, oblit, i portabilitat de les dades i obtenir informació sobre l'ús de les seves mostres dirigint-se al **BIOBANC de l'Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLleida)** amb domicili AV. ALCALDE ROVIRA ROURE Nº80 25198 LLEIDA, LLEIDA (ESPANYA). Pot contactar amb el Biobanc telefònicament 973702219 o a través del correu electrònic biobanc@irblleida.cat.

10) Informació sobre els resultats de la investigació: se li proporcionarà informació si vostè desitja rebre-la

En el cas que vostè ho sol·liciti expressament, el Biobanc podrà proporcionar-li informació de les investigacions on s'han utilitzat les seves mostres i dels resultats globals d'aquestes.

Els mètodes utilitzats en la recerca biomèdica normalment són diferents dels aprovats per la pràctica clínica, per aquesta raó no s'han de considerar amb un valor clínic per vostè. Tot i així, en el cas que aquestes investigacions proporcionin dades que puguin ser de forma clínica com genèticament rellevants per vostè i puguin interessar a la seva salut o a la de la seva família, li seran comunicats si ho creu oportú. Així mateix, es podria obtenir informació rellevant per la seva família i li correspondrà a vostè decidir si vol o no comunicar-ho. Si vostè vol que se li comuniqui aquesta informació rellevant ha de marcar-ho a la casella que apareix al final d'aquesta fulla.

Si vostè no vol rebre aquesta informació, tingui en compte que la llei estableix que, quan la informació obtinguda sigui necessària per evitar un greu perjudici per la seva salut i la dels seus familiars biològics, un comitè d'experts estudiarà el cas i decidirà si és convenient informar als afectats o als seus representants legals.

Si us plau, pregunti al personal sanitari que li ha comunicat aquesta informació sobre qualsevol dubte que pugui tenir, ara o en el futur, en relació amb aquest consentiment. També, pot comentar els seus dubtes amb el seu metge, qui li posarà en contacte amb el personal sanitari autoritzat.

Moltes gràcies per la seva col·laboració.

Biobanc Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLleida)

CONSENTIMENT INFORMAT

UTILITZACIÓ DE DADES CLÍNiques I MATERIAL BIOLÒGIC EXCEDENT DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ O COL·LECCIÓ I LA SEVA CONSERVACIÓ EN UN BIOBANC

NOM I COGNOMS DEL DONANT.....

DATA DE NAIXEMENT..... SEXE..... Nº PACIENT

PERSONA DEL CENTRE QUE INFORMA.....

Si ha entès la informació que se li ha proporcionat, ha resolt tots els dubtes que pugui tenir i decideix col·laborar amb el *Biobanc IRBLleida* en els termes abans explicats, si us plau, llegeixi i signi a continuació aquesta fulla:

La persona que signa autoritza al Biobanc de l'Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLleida) a emmagatzemar i utilitzar científicament tant la informació clínic-assistencial del seu historial mèdic com les proves d'imatge i el material biològic sobrant de les proves que se li han realitzat o se li realitzaran, amb la finalitat de dur a terme projectes d'investigació biomèdica, sempre que aquests tinguin l'aprovació del Comitè d'Ètica de la Investigació competent. Aquesta autorització la concedeix després d'haver llegit la informació adjunta sobre el consentiment informat per a la recollida de dades clínicas, analítiques, proves d'imatge i material biològic sobrant per a la investigació biomèdica, i després d'haver-ho comentat amb el professional sanitari responsable.

Confirmo que:

1. Autoritzo que l'excedent del material biològic procedent del projecte d'investigació o de la col·lecció:

.....

 i la informació clínic associada s'utilitzi per a la investigació: SI NO

2. Autoritzo que l'excedent del meu material biològic procedent del projecte d'investigació anteriorment esmentat o de la col·lecció i la informació clínic associada s'utilitzi en investigacions relatives o relacionades amb:

- Qualsevol malaltia: SI NO
- Només en la malaltia..... i les relacionades (escriure el que correspongui)

 3. Desitjo que se'm comunicui la informació derivada de la investigació que realment sigui rellevant i aplicable per la meua salut

 SI NO

 4. Autoritzo a ser contactat en el cas de necessitar més informació o mostres biològiques addicionals

 SI NO Telèfon o e-mail de contacte:.....

DONANT	PERSONA QUE INFORMA	REPRESENTANT LEGAL
Signatura	Signatura	Nom i Cognoms: Relació amb el donant: Signatura

En Lleida , a..... de..... de.....

ANEXO 3. CARTA DE CITACIÓN

«NOM» «COGNOM1» «COGNOM2»
«USUA_TIPUS_DE_VIAL» «USUA_CARRER» «USUA_NUMERO» «USUA_PIS»
«USUA_PORTA»
«CP» «LOCALITAT»

Benvolgut/da,

Mitjançant aquesta carta, us convidem a participar en el projecte **ILERVAS PLUS, EL BUS DE LA SALUT**, adreçat a diagnosticar la presència de MALALTIA ARTERIAL (presència de plaques de greix a les artèries), MALALTIA DELS RONYONS i ALTERACIONS DEL RITME CARDÍAC (arítmia). A més de la presència d'ANEURISMA D'AORTA ABDOMINAL (dilatació de l'aorta o augment del seu diàmetre) en el cas dels homes de 60 anys o més.

Us revisarem amb ecografia (l'ecografia és l'exploració més utilitzada per al seguiment de les gestacions o embarassos) les artèries caròtides (a cada banda del coll) i les artèries femorals (a cada engonal), així com la circulació arterial de les cames, amb uns maneguts de presa de la pressió, i la vostra capacitat pulmonar (espirometria, bufant en un aparell específic). Estudiarem també el ritme dels batecs del cor per descartar la presència d'arítmia. Totes les exploracions són indolores, a excepció de la punxada per a l'extracció de sang, que pot provocar alguna petita molèstia.

Totes aquestes exploracions i analítiques les durà a terme personal sanitari amb experiència provada en les tècniques comentades en un autobús (**EL BUS DE LA SALUT**) i una caravana, equipats amb aquesta finalitat i que quedaran aparcats en una zona visible del vostre municipi.

El temps total calculat és d'uns 90 minuts. Podreu recollir els resultats de les proves al vostre centre de salut demanant hora a la consulta mèdica o d'infermeria. En funció dels resultats de les exploracions, el vostre personal sanitari us farà les recomanacions necessàries.

Si no hi ha novetats, us esperem a EL BUS DE LA SALUT el proper dia «DATA» a les «HORA» h. El BUS estarà situat a ...

Lleida, de 20

Departament de Sanitat

Direcció de Primària

Serveis Territorials de Lleida

ANEXO 4. ENCUESTA VALIDADA ejercicio físico (IPAQ)

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ) CORTO Y AUTOADMINISTRADO.

Estamos interesados en saber acerca de la clase de actividad física que la gente hace como parte de su vida diaria. Las preguntas se referirán acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) en los **últimos 7 días**. Por favor responda cada pregunta aún si usted no se considera una persona activa. Por favor piense en aquellas actividades que usted hace como parte del trabajo, en el jardín y en la casa, para ir de un sitio a otro, y en su tiempo libre de descanso, ejercicio o deporte.

Piense acerca de todas aquellas actividades **vigorosas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Actividades **vigorosas** son las que requieren un esfuerzo físico fuerte y le hacen respirar mucho más fuerte que lo normal. Piense *solamente* en esas actividades que usted hizo por lo menos 10 minutos continuos.

1. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuántos días realizó usted actividades físicas **vigorosas** como levantar objetos pesados, excavar, aeróbicos, o pedalear rápido en bicicleta?

_____ **días por semana**

Ninguna actividad física vigorosa ➡ **Pase a la pregunta 3**

2. ¿Cuánto tiempo en total usualmente le tomó realizar actividades físicas **vigorosas** en uno de esos días que las realizó?

_____ **horas por día**

_____ **minutos por día**

No sabe/No está seguro(a)

Piense acerca de todas aquellas actividades **moderadas** que usted realizo en los **últimos 7 días**. Actividades **moderadas** son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado y le hace respirar algo más fuerte que lo normal. Piense *solamente* en esas actividades que usted hizo por lo menos 10 minutos continuos.

3. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuántos días hizo usted actividades físicas **moderadas** tal como cargar objetos livianos, pedalear en bicicleta a paso regular, o jugar dobles de tenis? No incluya caminatas.

_____ **días por semana**

Ninguna actividad física moderada ➡ **Pase a la pregunta 5**

4. Usualmente, ¿Cuánto tiempo dedica usted en uno de esos días haciendo actividades físicas **moderadas**?

_____ **horas por día**

_____ **minutos por día**

No sabe/No está seguro(a)

Piense acerca del tiempo que usted dedicó a caminar en los **últimos 7 días**. Esto incluye trabajo en la casa, caminatas para ir de un sitio a otro, o cualquier otra caminata que usted hizo únicamente por recreación, deporte, ejercicio, o placer.

5. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuántos días caminó usted por al menos 10 minutos continuos?

_____ **días por semana**

No caminó



Pase a la pregunta 7

6. Usualmente, ¿Cuánto tiempo gastó usted en uno de esos días **caminando**?

_____ **horas por día**

_____ **minutos por día**

No sabe/No está seguro(a)

La última pregunta se refiere al tiempo que usted permaneció **sentado(a)** en la semana en los **últimos 7 días**. Incluya el tiempo sentado(a) en el trabajo, la casa, estudiando, y en su tiempo libre. Esto puede incluir tiempo sentado(a) en un escritorio, visitando amigos(as), leyendo o permanecer sentado(a) o acostado(a) mirando la televisión.

7. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuánto tiempo permaneció **sentado(a)** en un **día en la semana**?

_____ **horas por día**

_____ **minutos por día**

No sabe/No está seguro(a)

Referencias:

www.ipaq.ki.se

Booth, M.L (2000). Assessment of Physical Activity: An International Perspective. Research Quarterly for Exercise and Sport, 71(2):s114-20

ANEXO 5. ENCUESTA VALIDADA dieta (MEDAS)

PAFES (PLAN DE ACTIVIDAD FÍSICA DEPORTE Y SALUD) TEST*: SIGO LA DIETA Mediterránea?

1. ¿Utiliza aceite de oliva como grasa principal para cocinar y aliñar?

sí no

2. ¿Qué cantidad de aceite de oliva consume en total en un día? (piense en el que utiliza para aliñar y/o cocinar, así como el consumido fuera de casa)

cucharadas soperas (al día)

3. ¿Cuántas raciones (o platos) de verdura y/o hortalizas come al día? (si toma verdura y/o hortalizas como guarnición de un plato calcule como media ración)

raciones crudas (al día) **raciones cocinadas** (al día)

4. ¿Cuántas piezas de fruta toma al día? (cuente también las que tome como zumo de fruta)

piezas de fruta (al día)

5. ¿Cuántas raciones de carne roja, hamburguesas, salchichas o embutidos come al día? (una ración es de 100 a 150 gramos de carne)

raciones (al día)

6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata come al día? (una ración equivale a la cantidad que se suele poner en una rebanada de pan)

raciones (al día)

7. ¿Cuántas bebidas refrescantes o azucaradas (cola, tónica, bíter) toma al día?

bebidas (al día)

8. Si bebe vino, ¿qué cantidad toma en una semana?

vasos o copas (a la semana)

9. ¿Cuántas raciones de legumbres (lentejas, garbanzos, judías) toma a la semana?
(una ración equivale a un plato o 150 gramos de legumbre cocida)

raciones o platos (a la semana)

10. ¿Cuántas raciones o platos de pescado o marisco toman a la semana? (una ración equivale a 100-150 gramos de pescado o 4 o 5 piezas de marisco o bien 200 gramos de marisco)

raciones o platos (a la semana)

11. ¿Cuántas veces por semana come productos de bollería no hechos en casa como, por ejemplo: galletas, donuts, flan, dulces o pasteles?

veces (a la semana)

12. ¿Cuántas veces por semana come frutos secos? (una ración equivale a un puñado de frutos secos)

veces (a la semana)

13. ¿Acostumbra a comer más carne de pollo, pavo o conejo que carne de ternera, cerdo, hamburguesa o salchichas?

sí no

14. ¿Cuántas veces por semana utiliza un sofrito hecho en casa con salsa de tomate, ajo, cebolla o porro cocinado a fuego lento y con aceite de oliva para acompañar platos como la verdura cocida, la pasta, el arroz o otros platos?

veces (a la semana)

Referencias:

Adaptado del estudio PREDIMED: **Estruch, R. et al. Effects of a Mediterranean-Style Diet on Cardiovascular Risk Factors. Ann Intern Med. 2006;145:1-11.**

<http://pafes.cat/pafes-interactiu/test-dieta/>

ANEXO 6. ENCUESTA VALIDADA estrés autopercebido

	Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
1. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
2. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
3. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
4. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de la vida?	0	1	2	3	4
5. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida?	0	1	2	3	4
6. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	0	1	2	3	4
7. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	0	1	2	3	4
8. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
9. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	0	1	2	3	4
10. En el último mes, ¿con que frecuencia se ha sentido que tenía todo bajo control?	0	1	2	3	4
11. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
12. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha pensado sobre las cosas que le quedan por hacer?	0	1	2	3	4

Proyecto ILERVAS PLUS. El bus de la salud V.3
Aprobación CEIC: 30/07/2020 (acta 7/2020)

13. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar la forma de pasar el tiempo?	0	1	2	3	4
14. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4

ANEXO 7. ENCUESTA VALIDADA test de alteración de la memoria (T@M)

T@M (Test de Alteración de Memoria)

Rami L, Molinuevo JL, Bosch B, Sanchez-Valle R, Villar A (*Int J Geriatr Psychiatry*, 2007;22:294-7)
Unidad Memoria-Alzheimer. Hospital Clinic i Universitari de Barcelona

MEMORIA INMEDIATA "Intente memorizar estas palabras. Es importante que este atento/a"

Repita: **cereza (R) hacha (R) elefante (R) piano (R) verde (R)**

- | | | |
|---|-------|-------------------|
| 1. Le he dicho una fruta, ¿cuál era? | 0 - 1 | (Si 0, repetirla) |
| 2. Le he dicho una herramienta, ¿cuál era? | 0 - 1 | " |
| 3. Le he dicho un animal, ¿cuál? | 0 - 1 | " |
| 4. Le he dicho un instrumento musical, ¿cuál? | 0 - 1 | " |
| 5. Le he dicho un color, ¿cual? | 0 - 1 | |

"Después le pediré que recuerde estas palabras"

"Este atento/a a estas frases e intente memorizarlas" (máximo 2 intentos de repetición):

Repita: **TREINTA GATOS GRISES SE COMIERON TODOS LOS QUESOS (R)**

6. ¿Cuántos gatos había? **0 - 1**; 7. ¿De qué color eran? **0 - 1**; 8. ¿Qué se comieron? **0 - 1**
(Si 0 decirle la respuesta correcta)

Repita: **UN NIÑO LLAMADO LUIS JUGABA CON SU BICICLETA (R)** (máximo 2 intentos):

9. ¿Cómo se llamaba el niño? **0 - 1**; 10. ¿Con qué jugaba? **0 - 1**
(Si 0 decirle la respuesta correcta)

MEMORIA DE ORIENTACIÓN TEMPORAL

11. Día semana **0 - 1**; 12. Mes **0 - 1**; 13. Día de mes **0 - 1**; 14. Año **0 - 1**; 15. Estación **0 - 1**

MEMORIA REMOTA SEMÁNTICA (2 intentos; si error: repetir de nuevo la pregunta)

- | | |
|--|-------|
| 16. ¿Cuál es su fecha de nacimiento? | 0 - 1 |
| 17. ¿Cómo se llama el profesional que arregla coches? | 0 - 1 |
| 18. ¿Cómo se llamaba el anterior presidente del gobierno? | 0 - 1 |
| 19. ¿Cuál es el último día del año? | 0 - 1 |
| 20. ¿Cuántos días tiene un año que no sea bisiesto? | 0 - 1 |
| 21. ¿Cuántos gramos hay en un cuarto de kilo? | 0 - 1 |
| 22. ¿Cuál es el octavo mes del año? | 0 - 1 |
| 23. ¿Qué día se celebra la Navidad? | 0 - 1 |
| 24. Si el reloj marca las 11 en punto, ¿en qué número se sitúa la aguja larga? | 0 - 1 |
| 25. ¿Qué estación del año empieza en septiembre después del verano? | 0 - 1 |
| 26. ¿Qué animal bíblico engañó a Eva con una manzana? | 0 - 1 |
| 27. ¿De qué fruta se obtiene el mosto? | 0 - 1 |
| 28. ¿A partir de qué fruto se obtiene el chocolate? | 0 - 1 |
| 29. ¿Cuánto es el triple de 1? | 0 - 1 |
| 30. ¿Cuántas horas hay en dos días? | 0 - 1 |

MEMORIA DE EVOCACIÓN LIBRE

31. De las palabras que dije al principio, ¿cuales podría recordar? **0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5**

(esperar la respuesta mínimo 20 segundos)

32. ¿Se acuerda de la frase de los gatos? **0 - 1 - 2 - 3** (un punto por idea: 30 -grises -quesos)
33. ¿Se acuerda de la frase del niño? **0 - 1 - 2** (un punto por idea: Luis -bicicleta)

MEMORIA DE EVOCACIÓN CON PISTAS

- | | | | |
|--|-------|---------------------------------------|-------|
| 34. Le dije una fruta, ¿cuál era? | 0 - 1 | ¿Se acuerda de la frase de los gatos? | |
| 35. Le dije una herramienta, ¿cuál? | 0 - 1 | 39. ¿Cuántos gatos había? | 0 - 1 |
| 36. Le dije un animal ¿cuál era? | 0 - 1 | 40. ¿De qué color eran? | 0 - 1 |
| 37. Un instrumento musical, ¿cuál? | 0 - 1 | 41. ¿Qué comían? | 0 - 1 |
| 38. Le dije un color, ¿cuál? | 0 - 1 | ¿Se acuerda de la frase del niño? | |
| (Puntuar 1 en las ideas evocadas de forma libre) | | 42. ¿Cómo se llamaba? | 0 - 1 |
| | | 43. ¿Con qué estaba jugando? | 0 - 1 |

ANEXO 8. ENCUESTA VALIDADA symbol Digit Modalities Test (SDMT)

(÷	⊢	Γ	⊣	>	+)	÷
1	2	3	4	5	6	7	8	9

(⊣	÷	(⊢	>	÷	Γ	(>	÷	(>	(÷

Γ	>	(÷	⊣	>	⊢	Γ	(÷	>	÷	Γ	⊢)

Γ	⊣	+)	(⊢	+	Γ)	⊣	÷	÷	⊢	Γ	+

÷	Γ	⊣	(>	Γ	(⊣	>	+	÷)	⊢	>	Γ

÷	⊣)	⊢	>	+	Γ	⊣	÷	⊢	+	÷	÷)	(

>	÷	+	÷	⊢	>	Γ	÷	(+	÷	⊣	>)	Γ

÷)	+	÷	⊢	+)	⊣	(÷	÷	(Γ	⊢	>

⊣	÷	(>	Γ	÷	(>	÷	+	⊢	⊣	Γ)	÷

ANEXO 9. ENCUESTA DE SEVERIDAD Y SÍNTOMAS COVID-19.

1. Síntomes presents i antecedents (data inici si els ha tingut)

- **Li han fet test PCR (frotis) o test serològic prèviament? Resultat?**
- **Síntomes en els últims 2 mesos?**
 - Ha tingut febre?
 - Ha perdut gust o olfacte?
 - Ha tingut dolor abdominal?
 - Ha tingut símptomes GI (nàusees, vòmits, diarrea)?
 - Ha tingut dificultat respiratòria?
 - Ha tingut tos?
 - Ha tingut mareig o cefalea?
 - Ha presentat lesions cutànies?
 - Ha estat ingressat? En cas afirmatiu: a UCI o a planta?
 - Ha precisat ventilació mecànica? I oxigenoteràpia?
 - Ha pres algun tipus de tractament? Inhaladors o Antibiòtic? En cas afirmatiu: Quin? Temps i dosi?

2. Informació d'exposició al virus:

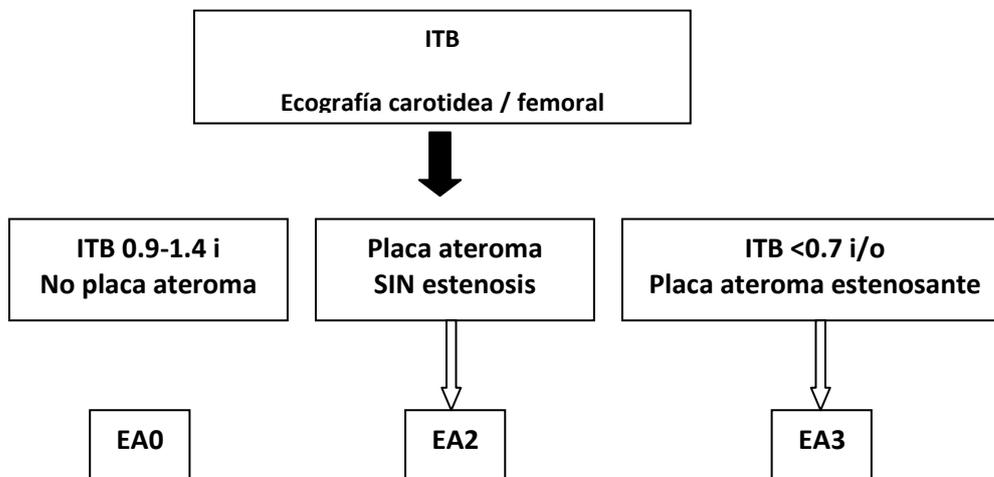
- Ha tingut contacte amb alguna persona diagnosticada?
- Ha tingut contacte amb alguna persona amb símptomes gripals?
- Va viatjar fóra de la província des de l'1 març? On?

3. Informació sobre el confinament:

- Viu sol?
- Ha sortit a realitzar la compra o li ha fet alguna altra persona?
- Ha tingut contacte amb família i amics? Ha sigut per via telefònica o telemàtica?
- Era actiu abans del confinament? Ha continuat treballant (des de casa o físicament? ERTE? Ha passat a l'atur?
- Si estava aturat, rebia alguna prestació?

ANEXO 10. ALGORITMO DE DECISIÓN enfermedad arterial

ESTRATIFICACIÓN ENFERMEDAD ARTERIAL



ITB: índice tobillo-brazo

ARIC Investigators. Stroke 1994; 25:1581-7

RECOMENDACIONES:

EA0: No ateromatosis (índice tobillo-brazo dentro de la normalidad y con ausencia de placa de ateroma). Control de factores de riesgo cardiovascular. Cambios en el estilo de vida si procede.

EA2: Ateromatosis moderada (presencia de placa/s de ateroma que no provoca estenosis hemodinámicament significativa). Modificar factores de riesgo cardiovascular. LDL-Colesterol <70 mg/dl, Colesterol no-HDL <130 mg/dl, Triglicéridos <200 mg/dl; TA≤140/90 mm Hg. Valorar antiagregar.

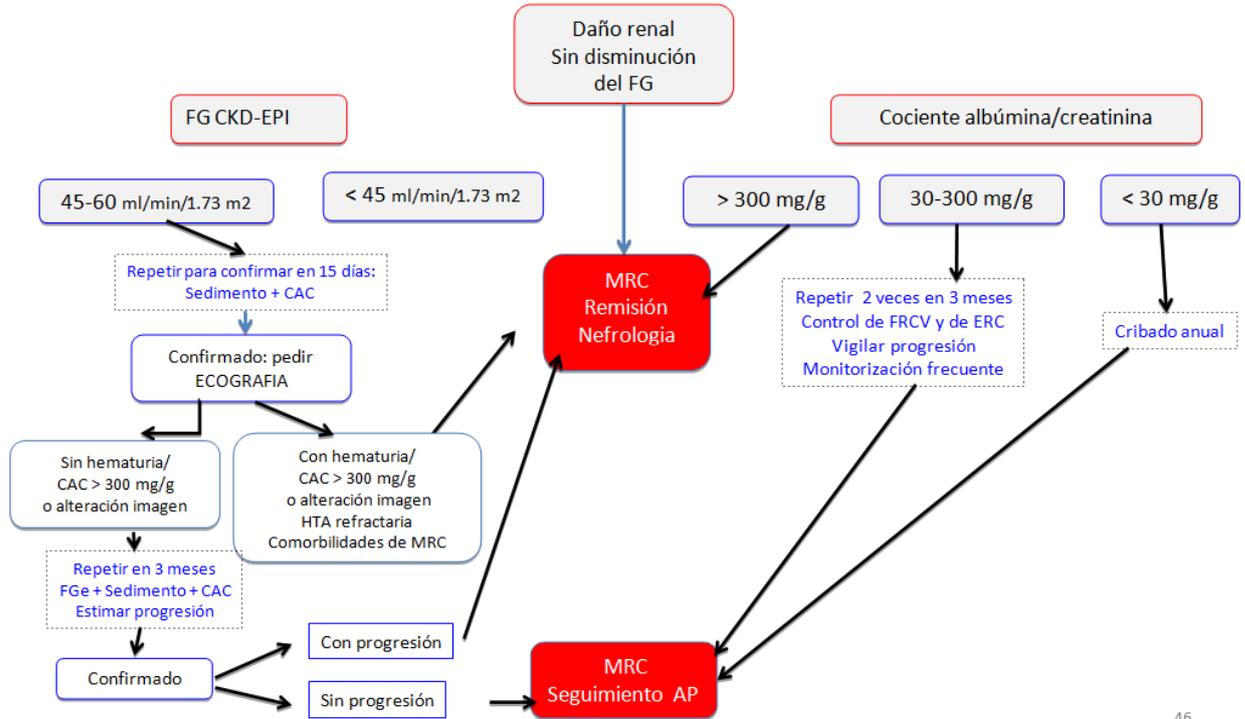
EA3: Ateromatosis grave (índice tobillo-brazo <0.7 y/o presencia de placa/s de ateroma a carótidas que provoca estenosis hemodinámicament significativa o superior al 50-70%). Modificar factores de riesgo cardiovascular. Derivar a especialista (cirugía vascular, neurología). Completar estudios. LDL-Colesterol <70 mg/dl, Colesterol no-HDL<130 mg/dl, Triglicéridos <150 mg/dl. TA≤130/80 mm Hg. Antiagregar.

Si diabetes y/o enfermedad renal, control específico de las dos patologías (HbA1c, proteinuria y filtrado glomerular)

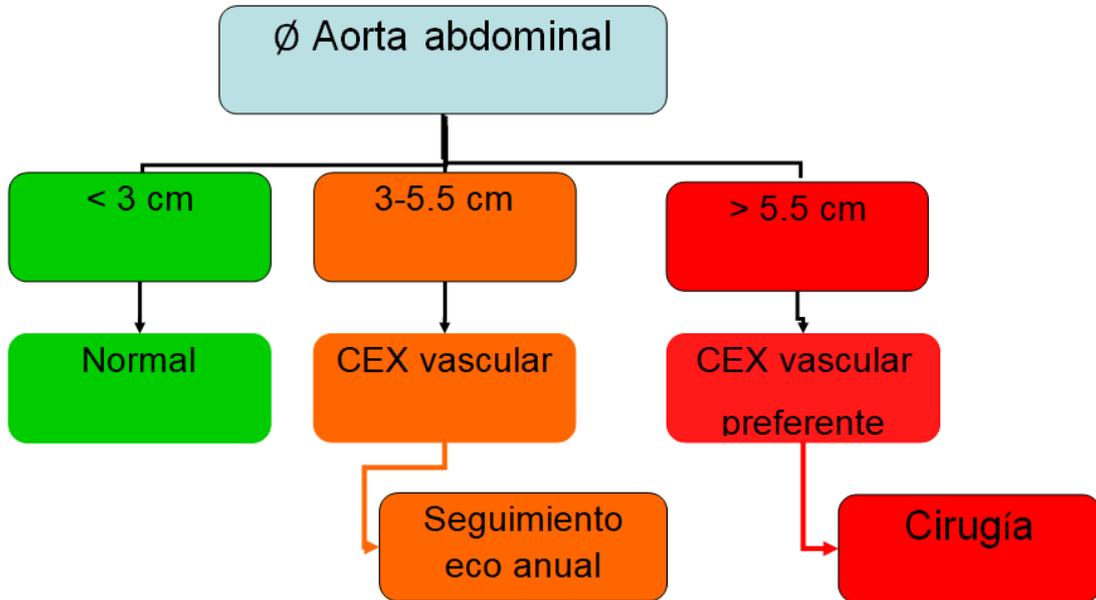
Ref: European Society Guidelines on the diagnóstico and treatment of peripheral artery disease, 2011. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias 2011. European Society of Cardiology, 2012. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice, 2012. ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension, 2013.

En los casos de **EA3**, la derivación a gabinete de neurología para completar estudio y confirmación diagnóstica, con ecografía de troncos supraaórticos se llevará a cabo desde la UDETMA. La visita será entre las 2-4 semanas después de la exploración en el autobús. Si es por ITB sugestivo de enfermedad arterial periférica isquémica, la derivación al servicio de cirugía vascular será a través del médico de asistencia primaria y la urgencia será en función de la presencia o no de clínica de claudicación.

ANEXO 11. ALGORITMO DE DECISIÓN enfermedad renal



ANEXO 12. ALGORITMO DE DECISIÓN aneurisma aorta abdominal



ANEXO 13. ALGORITMO DE DECISIÓN alteraciones analíticas

Alteración del filtrado glomerular y/o del cociente albúmina/creatinina en orina:

Según la guía de la Ruta Asistencial de Enfermedad Renal Crónica, se aconsejará visita médica para repetir la analítica de confirmación y hacer la derivación, si hace falta en el servicio de Nefrología del Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

Hipercolesterolemia (colesterol \geq 200 mg/dl):

En todos los casos se hará una determinación de HDL-Colesterol, LDL-Colesterol, triglicéridos y cálculo de Colesterol no-HDL. Se aconsejará visita médica para programar analítica de confirmación en suero y tomar las medidas oportunas si se confirma la alteración. En los casos de sospecha de hipercolesterolemia familiar se aconsejará derivación en el servicio de endocrinología del Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

Elevación de la hemoglobina glicosilada (HB1Ac \geq 5.7%):

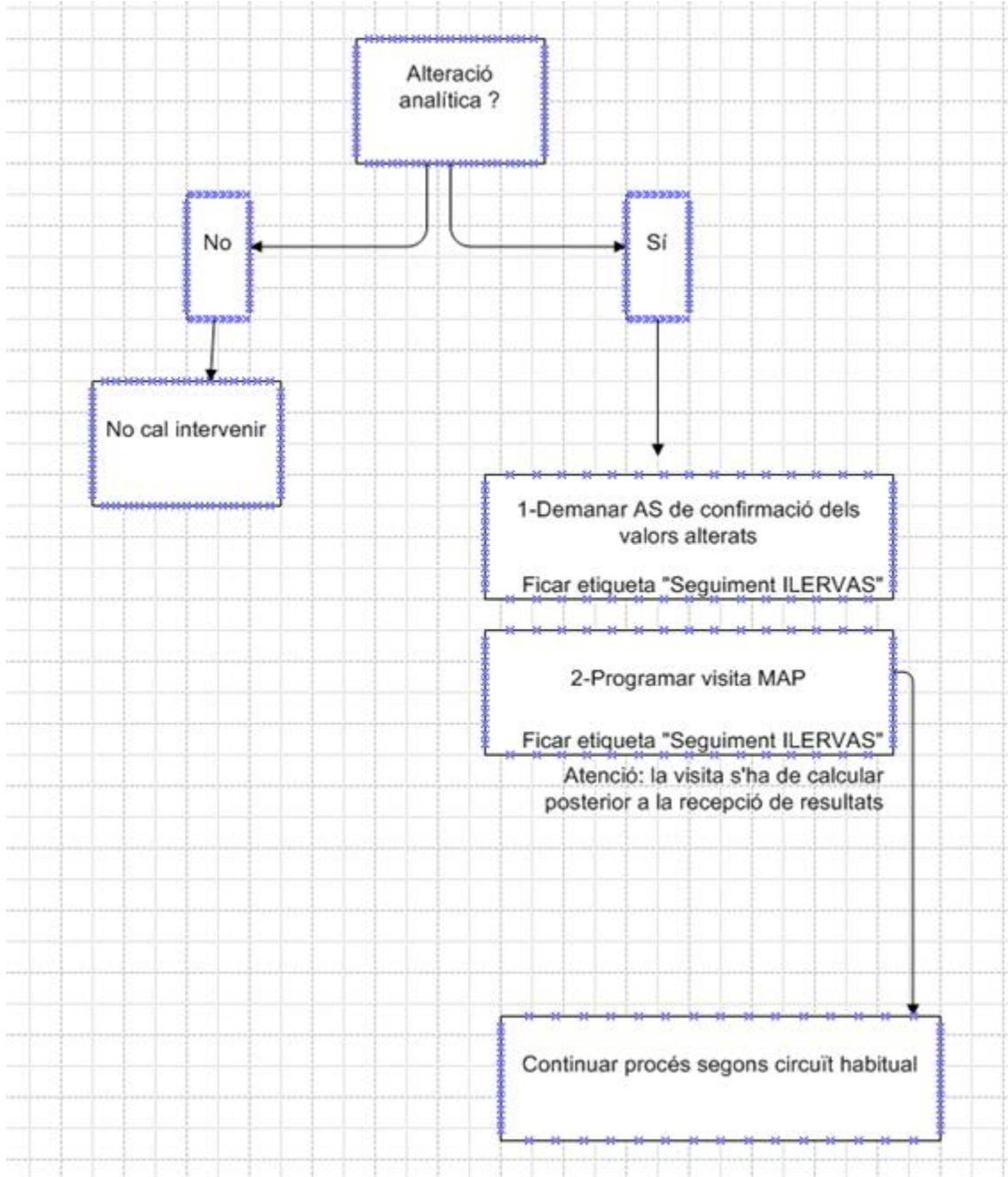
Se aconsejará visita médica en Atención Primaria para completar el diagnóstico de diabetes, valorar el inicio de dieta y medicación.

Elevación del ácido úrico (>6 mg/dl en mujeres y >7.2 mg/dl en hombres):

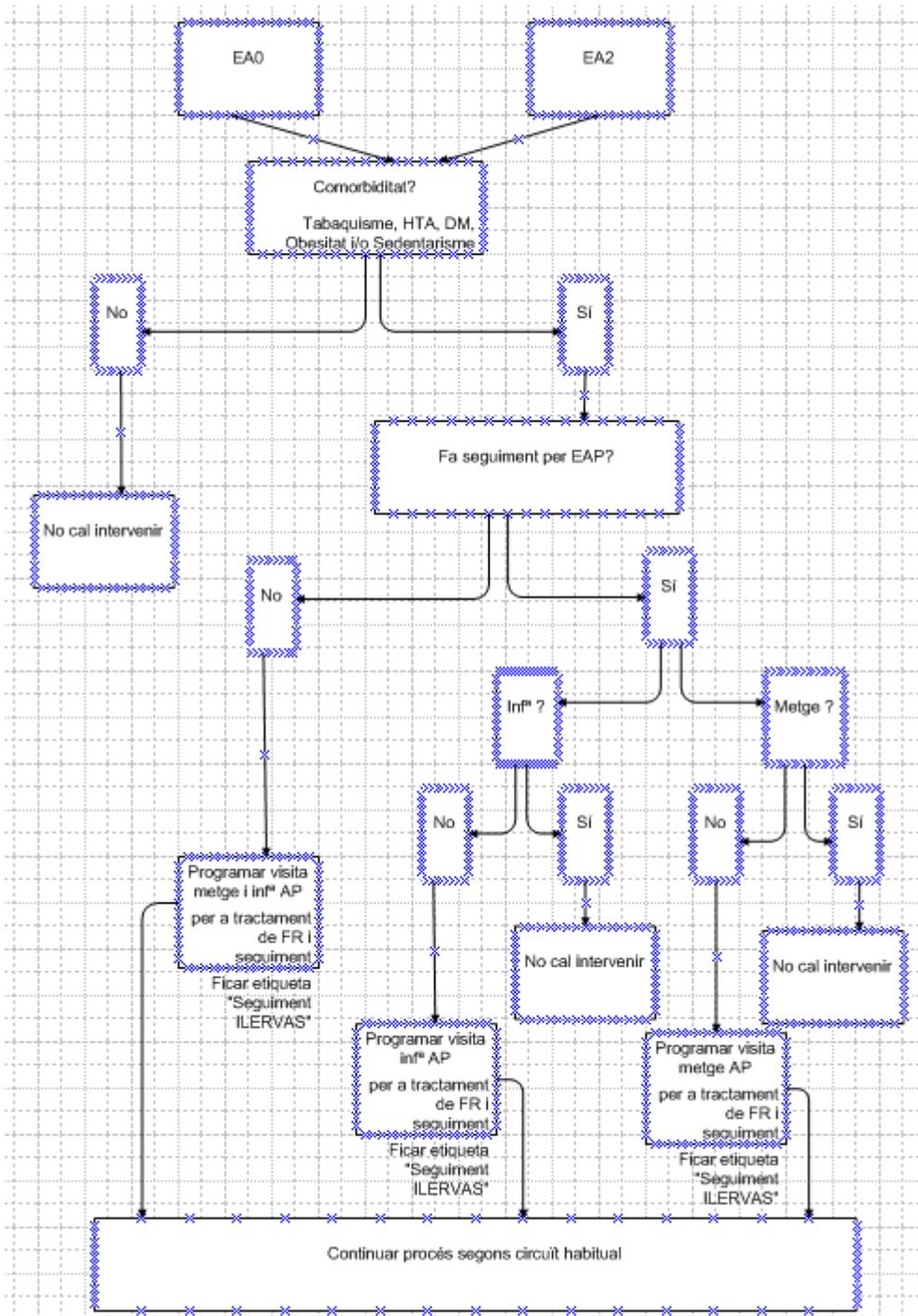
Se aconsejará visita médica en Atención Primaria para analíticas en suero de confirmación y valorar el inicio de dieta y medicación.

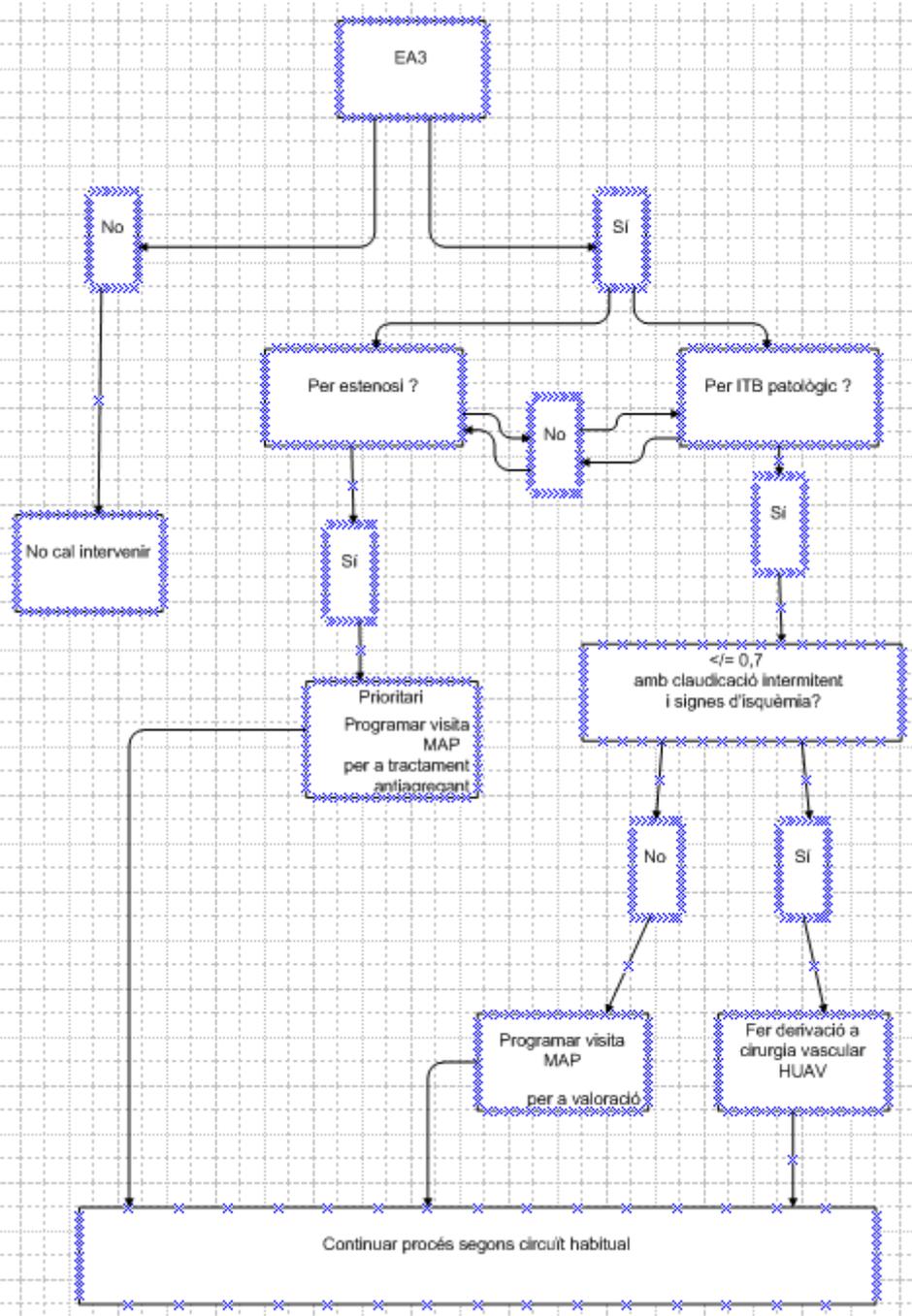
ANEXO 14. ALGORITMOS MONITORIZACIÓN HALLAZGOS en atención primaria.

Algoritmo alteraciones analíticas

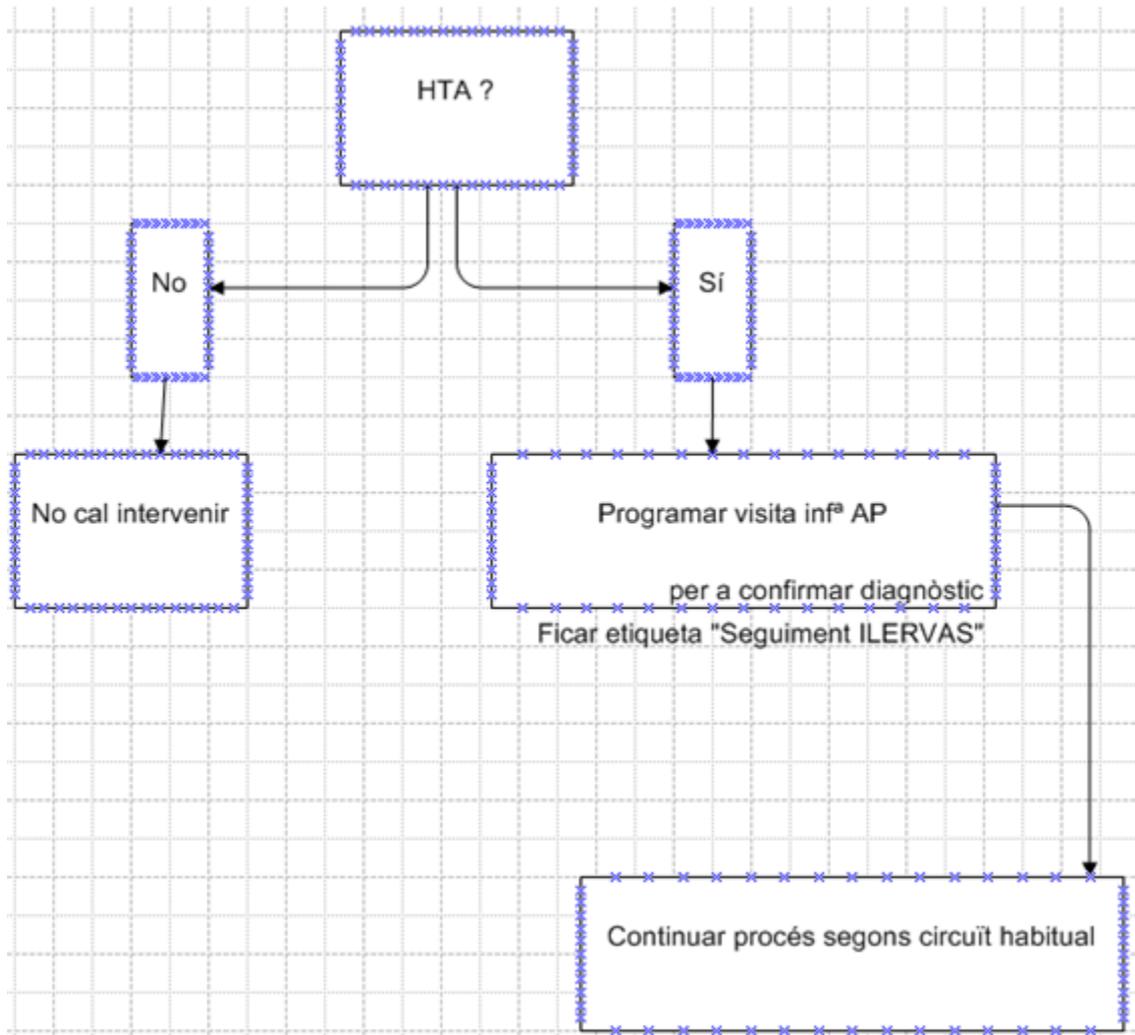


Algoritmo enfermedad arterial

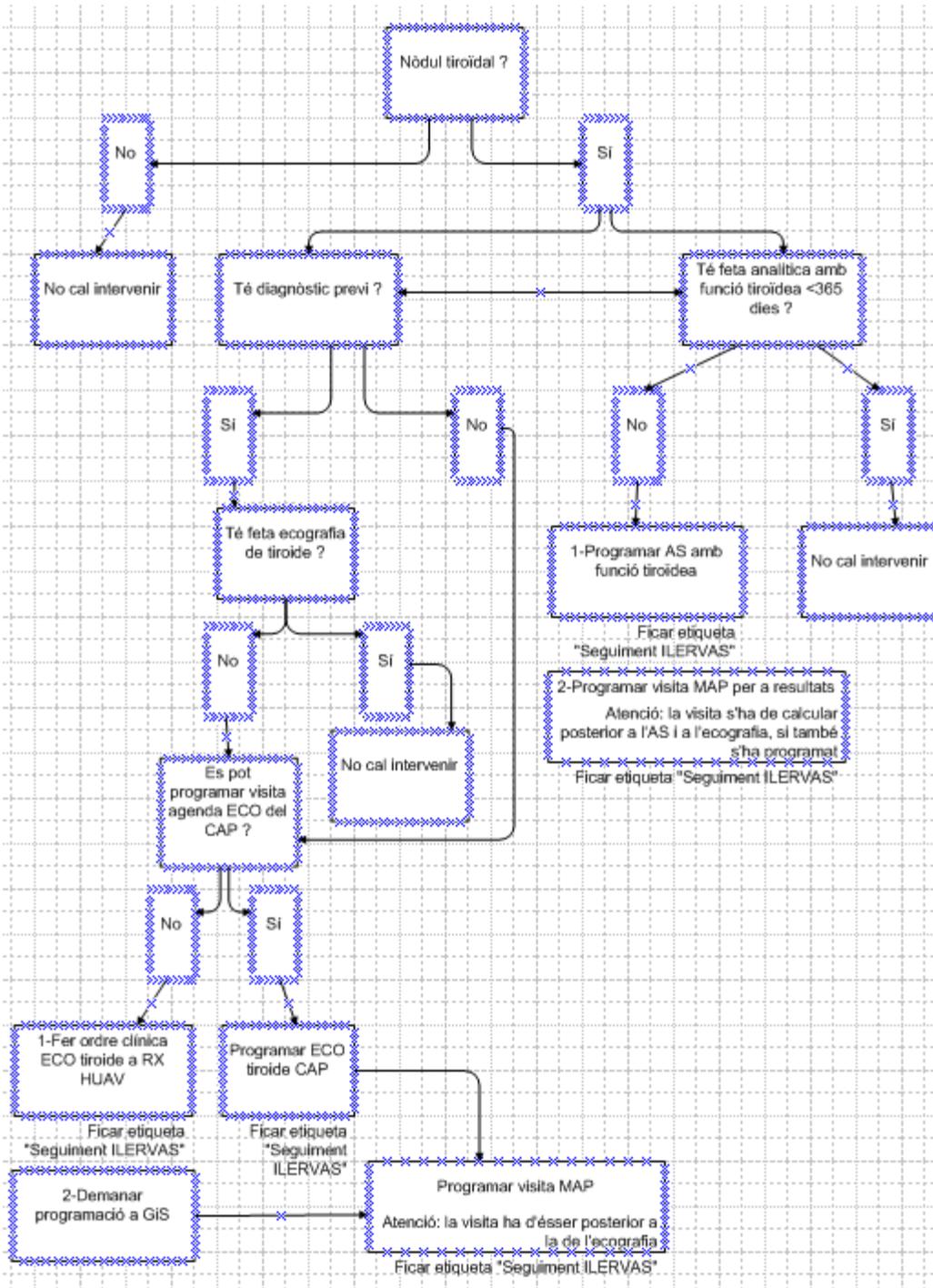




Algoritmo HTA

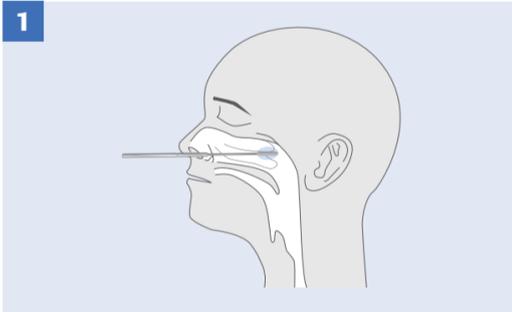


Algoritmo nódulo tiroidal

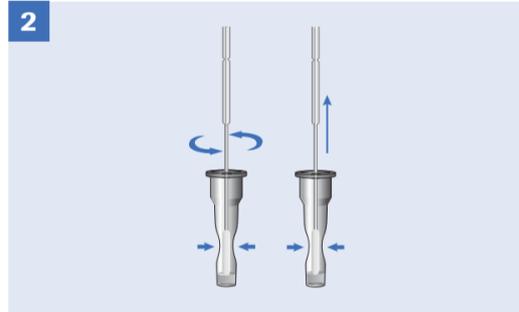


ANEXO 15. TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS DE COVID-19.

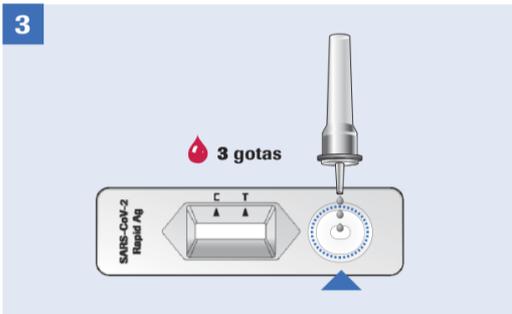
Realización de la prueba en 4 pasos



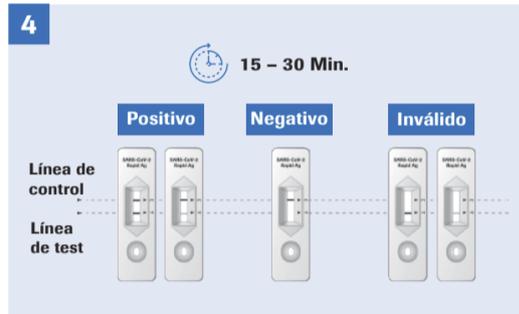
El profesional sanitario obtiene una muestra nasofaríngea del paciente.



La muestra se disuelve en el tubo de extracción, se retira el hisopo y se cierra el tubo de extracción con el tapón.



Con ayuda del tapón dosificador, se depositan 3 gotas del contenido del tubo de extracción sobre la tira reactiva.



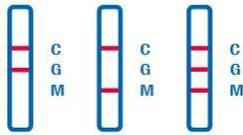
El resultado de la prueba se puede leer pasados 15-30 minutos.

ANEXO 16. TEST RÁPIDO DE ANTICUERPOS DE COVID-19.

Realización de la prueba en 4 pasos:



Positiva



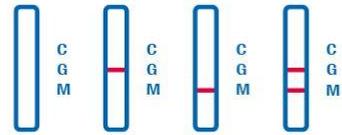
Son posibles 3 resultados positivos diferentes. Todos muestran una respuesta inmunitaria adaptativa al SARS-CoV-2 que indica infección previa.

Negativa



No se detectan anticuerpos contra el SARS-CoV-2.

Inválida



Resultado no válido. Repita la prueba.

ANEXO 17. FOTOS AUTOBÚS



Clarà-Patris



Projecto ILERVAS PLUS. El bus de la salud V.3
Aprobación CEIC: 30/07/2020 (acta 7/2020)



Proyecto ILERVAS PLUS. El bus de la salud V.3
Aprobación CEIC: 30/07/2020 (acta 7/2020)

