

HIPERURICEMIA SEGÚN GÉNERO EN EL ESTUDIO IBERICAN COMUNIDAD VALENCIANA

TRABAJO FIN DE GRADO (TFG)

GRADO DE MEDICINA

UNIVERSITAT JAUME I

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

UNIDAD PREDEPARTAMENTAL DE MEDICINA

Autora: Sol Cervera Traver

Tutor: Vicente J Pallarés Carratalá

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	3
ABREVIATURAS	4
RESUMEN.....	5
ABSTRACT	6
EXTENDED SUMMARY.....	7
1. INTRODUCCIÓN	9
2. OBJETIVOS.....	11
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	12
4. RESULTADOS	17
3.1. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS	18
3.2. EXPLORACIÓN FÍSICA Y ANALÍTICA	19
4.3. FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR	20
4.4. RIESGO CARDIOVASCULAR Y RENAL	23
4.5. ENFERMEDAD RENAL.....	24
4.6. ANTECEDENTES PERSONALES	25
4.7. TRATAMIENTO	25
5. DISCUSIÓN	26
6. CONCLUSIÓN	29
BIBLIOGRAFÍA	31
ANEXOS.....	34
ANEXO I.....	35
ANEXO II.....	36
ANEXO III.....	38

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Datos sociodemográficos de la población de estudio IBERICAN-CV .	17
Tabla 2. Exploración física y datos analíticos de la población de estudio IBERICAN-CV	18
Figura 1. Factores de riesgo cardiovascular	21
Figura 2. Control de HTA, DM y dislipemia en pacientes con hiperuricemia	22
Figura 3. Riesgo cardiovascular y renal	23
Figura 4. Albuminuria en hombres y mujeres con hiperuricemia	25

ABREVIATURAS

DM: diabetes mellitus tipo 2.

DS: desviación estándar.

ECV: enfermedad cardiovascular.

FRCV: factores de riesgo cardiovascular.

HTA: hipertensión arterial.

HU: hiperuricemia.

IMC: índice de masa corporal.

INE: Instituto Nacional Estadística.

RCV: riesgo cardiovascular.

RESUMEN

Objetivo: determinar la prevalencia de la hiperuricemia según género en la población del sub-estudio IBERICAN-CV y cómo se asocia con otros factores de riesgo cardiovascular y con la enfermedad cardiovascular y renal.

Metodología: se trata de un estudio epidemiológico, multicéntrico, observacional y transversal, que se llevó a cabo en las consultas de Atención Primaria de la Comunidad Valenciana y que analizó variables sociodemográficas, antropométricas, clínicas y de laboratorio en pacientes de entre 18 y 85 años que cumplieran todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión según el estudio IBERICAN. Los pacientes fueron clasificados según el sexo y según si tenían hiperuricemia o no.

Resultados: 770 pacientes conformaban la población del estudio IBERICAN en la Comunidad Valenciana. De ellos, 123 pacientes presentan hiperuricemia (16%); 66 hombres (53,66%) y 57 mujeres (46,34%). Respecto a los FRCV, se ha observado que en las mujeres hay una mayor prevalencia de HTA, perímetro abdominal elevado, sedentarismo y síndrome metabólico; en los hombres, por otro lado, la prevalencia estaba aumentada en la dislipemia, el contacto con el tabaco, la obesidad y el alcohol. De todos ellos, la única diferencia significativa fue el contacto con el tabaco. El riesgo cardiovascular y renal estaba aumentado en hombres frente a mujeres con hiperuricemia.

Conclusiones: se ha visto que hay una tendencia a que los pacientes con hiperuricemia asocien otros FRCV y se debe actuar de forma multifactorial para reducirlos y disminuir el impacto socio-sanitario.

Palabras clave: hiperuricemia, ácido úrico, género, factores de riesgo cardiovascular.

ABSTRACT

Objective: to determine the prevalence of hyperuricemia by gender in the Valencian Community, in the population of the IBERICAN-CV sub-study, and how it is associated with other cardiovascular risk factors and with cardiovascular and renal disease.

Methodology: this is an epidemiological, multicenter, observational, and cross-sectional study that was carried out in primary care clinics in the Valencian Community. Sociodemographic, anthropometric, clinical, and laboratory variables were analyzed in both male and female patients between 18 and 85 years old who met all inclusion criteria and none of the exclusion criteria according to the IBERICAN study. Patients were classified according to gender and whether or not they had hyperuricemia.

Results: the study population of the IBERICAN study in the Valencian Community consisted of 770 patients. Of these, 123 patients had hyperuricemia (16%); of which 66 were men (53.66%) and 57 were women (46.34%). Regarding cardiovascular risk factors, a higher prevalence of hypertension, elevated abdominal circumference, sedentary lifestyle, metabolic syndrome, and diabetes mellitus was observed in women. In men, on the other hand, the prevalence was increased in dyslipidemia, tobacco use, obesity and alcohol. Of all these factors, the only significant association was with tobacco use (60.6% of men and 29.8% of women). Cardiovascular and renal risk was increased in men compared to women with hyperuricemia.

Conclusions: It has been observed that there is a tendency for patients with hyperuricemia to associate with other cardiovascular risk factors (FRCV), and it is necessary to take a multifactorial approach to reduce them and decrease the socio-sanitary impact.

Key words: hyperuricemia, uric acid, gender, cardiovascular risk factors.

EXTENDED SUMMARY

Cardiovascular disease (CVD) is the leading cause of mortality and disability-adjusted life years in Spain. (1) Although standardized mortality rates have declined since the end of the 20th century, the number of deaths has continued to rise due to an increase in life expectancy and longer survival of chronic diseases. This declining trend corresponds to improved primary prevention (lifestyle modifications, reducing cardiovascular risk factors, and improving treatment). (2) Nevertheless, cardiovascular risk factors are on the rise, so reducing their prevalence could have a lesser sociosanitary impact. (3, 4)

Despite numerous studies have demonstrated the relationship between hyperuricemia and cardiovascular risk, there is still a strong controversy over whether it can be considered an independent cardiovascular risk factor.

The aim of this study was to determine the prevalence of hyperuricemia by gender in the Valencian Community, in the population of the IBERICAN-CV sub-study, and how it is associated with other cardiovascular risk factors and with cardiovascular and renal disease.

The patients in the study were aged between 18 and 85 years old, attended at primary care centers in the Valencian Community, and met the inclusion criteria and none of the exclusion criteria according to the IBERICAN study. The sample selection was made through consecutive non-probabilistic sampling and lasted between 1 and 5 working days after the recruitment began.

Sociodemographic data such as age, sex, educational level, economic level, place of residence, and employment status were collected. Glucose, total cholesterol, LDL cholesterol, HDL cholesterol, triglycerides, and uric acid were also measured. The following cardiovascular risk factors were studied: smoking, alcohol consumption, sedentary lifestyle, obesity, dyslipidemia, diabetes, and hypertension.

Data related to cardiovascular and renal disease, as well as personal medical history, were also collected.

Statistical analysis was performed using the SPSS statistical program. The qualitative variables were calculated using Chi-square test and the quantitative variables with Student's T test. The significance level was fixed at 0.05.

The results obtained for our sample of 66 men (53.66%) and 57 women (46.34%) were: hyperuricemia increases with age and men have higher blood uric acid levels (8.04 ± 0.93 vs. 6.85 ± 1.03 mg/dL). Men have a higher BMI (30.72 ± 4.31 vs. 29.60 ± 5.24), higher levels of abdominal circumference (104.88 ± 11.09 vs. 97.18 ± 13.67 cm), smoke more (22.7% vs. 15.8%), and consume more alcohol (15.2% vs. 7%). Women, on the other hand, have a higher prevalence of hypertension (78.9% vs. 63.6%), sedentary lifestyle (43.9% vs. 30.3%), and more frequently present high levels of abdominal circumference (78.2% vs. 67.2%).

Men are a greater risk of cardiovascular and renal disease.

Finally, it should be noted that there are few patients with hyperuricemia who have a personal history of cardiovascular disease and no differences by gender were observed.

The limitations of this study are inherent to a cross-sectional study, as the sequence of events cannot be determined with complete certainty. In addition, our study depends on hyperuricemia patients who seek medical consultations, but there may be more cases that do not seek medical attention.

There is a tendency for our patients to associate other cardiovascular risk factors. Multifactorial action must be taken to reduce them and reduce the socio-sanitary impact. For this, it is important that epidemiological studies are carried out periodically, to allow the data to be updated and the therapy to be effective.

Much emphasis should be placed on policy initiatives to promote better control of serum uric acid.

1. INTRODUCCIÓN

La enfermedad cardiovascular constituye la principal causa de mortalidad y de años de vida ajustados por discapacidad en España. (1) Aunque las tasas de mortalidad estandarizadas han descendido desde finales del siglo XX, el número de muertes ha seguido creciendo, debido al aumento de la esperanza de vida y la mayor supervivencia de las enfermedades crónicas. Esta tendencia decreciente se corresponde con una mejor prevención primaria (modificar estilos de vida, tratar de reducir los FRCV y mejorar el tratamiento). (2) Aun así, los FRCV presentan una tendencia al alza, por lo que si se consiguiera reducir su prevalencia, el impacto sociosanitario causado sería menor. (3, 4)

La base de la enfermedad cardiovascular es la arterioesclerosis, que cursa silenciosamente mientras los FRCV van actuando. (2) Los principales FRCV modificables reconocidos son: hipertensión arterial, tabaquismo, hipercolesterolemia, diabetes mellitus y obesidad; siendo muy frecuentes entre la población y siendo común la asociación entre ellos, lo que multiplica aun más el RCV de las personas que los sufren. (4, 5) Sin embargo, a pesar de que gran cantidad de estudios demuestran la relación entre la hiperuricemia y el riesgo cardiovascular, todavía hay una fuerte controversia sobre si se puede considerar un FRCV independiente. Grupos de prestigio, como el Framingham Heart Study Group, defienden que el ácido úrico no debe incluirse en las tablas de valoración del RCV. Esta controversia nace de la coexistencia de la hiperuricemia con otros factores de riesgo bien establecidos en los pacientes que la presentan. (6)

El ácido úrico es un compuesto que nace como producto de desecho del metabolismo de las purinas. (7) Se considera hiperuricemia a la concentración sérica de ácido úrico superior a 7 mg/dL en hombres y 6 mg/dL en mujeres, valores que marcan el límite de solubilidad y a partir de los cuales puede precipitar y formar cristales de urato (4, 6). Inicialmente se consideraba que el mecanismo patógeno era esta formación de cristales; sin embargo, hay estudios que han visto que niveles que se consideran en rango normal producen daño tanto a nivel renal como endotelial. (8,9) A nivel renal, la elevación crónica de ácido úrico puede estimular el sistema renina-angiotensina e inhibir la liberación de NO, conduciendo a la aparición de inflamación y fibrosis intersticial. A nivel endotelial, también disminuye el NO y aumentan las especies reactivas de

oxígeno, lo que provoca que la inflamación vascular y la proliferación de células del músculo liso vascular se vean fomentadas. (6) Esto plantea la necesidad de resolver la duda acerca de si debería tratarse la hiperuricemia asintomática, pues se ha relacionado también con resistencia a la insulina, estrés oxidativo, obesidad, hipertensión arterial y dislipemia. (8, 9)

Por último, aunque la prevalencia de la hiperuricemia no está bien definida, sí que se ha visto un incremento en las últimas décadas como resultado del aumento de la esperanza de vida, los cambios en la dieta y el aumento de la prevalencia de otros FRCV. (10) También se ha observado que hay diferencias por género, siendo las concentraciones de ácido úrico más altas en hombres que en mujeres. En los primeros, los valores se mantienen estables a lo largo de los años; mientras que, en las segundas, parece que crezcan los valores tras la menopausia (hay estudios que defienden que los estrógenos tienen un papel protector), aunque la terapia hormonal sustitutiva disminuye estas concentraciones. (9)

Con todo lo expuesto en los párrafos anteriores, se plantea la necesidad de conocer en mayor profundidad la asociación de los diferentes FRCV y renal en pacientes con hiperuricemia, así como las diferencias por género para poder abordarlos mejor desde Atención Primaria.

2. OBJETIVOS

Objetivo principal:

1. Analizar las diferencias de género en los pacientes con hiperuricemia del estudio IBERICAN en la Comunidad Valenciana.

Objetivos secundarios:

1. Analizar la asociación de la hiperuricemia con otros FRCV.
2. Estimar el riesgo atribuible a la hiperuricemia en la ECV y renal.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

La metodología es la misma que se empleó en el estudio IBERICAN y que está recogida en la revista SEMERGEN. (2)

Diseño:

El presente trabajo se ha realizado a partir del análisis de los datos de la cohorte de pacientes con hiperuricemia atendidos en la Comunidad Valenciana incluidos en IBERICAN.

IBERICAN es un estudio epidemiológico, multicéntrico, observacional y transversal, de prevalencia, llevado a cabo en consultas de atención primaria y en el que se constituyó una cohorte abierta de sujetos con/sin FRCV que fueron objeto de seguimiento durante un período mínimo de cinco años.

El estudio fue aprobado por el CEIC del Hospital Clínico San Carlos de Madrid el 21 de febrero de 2013 (C.P. IBERICAN-C.I. 13/047-E) (ANEXO I), ha recibido la aprobación de la AEMPS (ANEXO II) y está registrado en <https://clinicaltrials.gov> con el número NCT02261441 (ANEXO III).

Población del estudio:

La población estudiada la conforman individuos mayores de 18 años y menores de 85, que son atendidos en centros de atención primaria de la Comunidad Valenciana y que cumplen los criterios de inclusión y ninguno de exclusión según el estudio IBERICAN.

Criterios de inclusión:

- Ser usuario del Sistema Nacional de Salud.
- Residir en España en los últimos 5 años.
- Estar incluido en el cupo del médico investigador.

Criterios de exclusión:

- Cambio de residencia habitual a otra ciudad o país en los próximos 6 meses.
- Enfermedad terminal o reducción de esperanza de vida en los próximos 5 años.
- Dificultad manifiesta para el seguimiento en atención primaria.

- Negativa por parte del individuo a formar parte de la cohorte inicialmente o a continuar formando parte de esta en el seguimiento.

Selección de la muestra: se trata de un muestreo consecutivo no probabilístico. Los investigadores seleccionaron consecutivamente los primeros pacientes de ambos sexos que estaban citados en sus consultas, cuyas edades estaban entre 18 y 85 años y que cumplían los criterios de inclusión sin presentar ninguno de exclusión. Esto se realizó entre 1-5 días laborables, a partir del momento en que empezó la captación. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio.

En la Comunidad Valenciana la muestra es de un total de 770 pacientes.

Recogida de información: la información fue recogida por el médico de Atención Primaria; en el caso de la Comunidad Valenciana fueron 78 médicos de familia los que participaron.

A todos los pacientes del estudio se les realizó una exploración convencional de parámetros clínicos y analíticos según la práctica clínica habitual. Las determinaciones analíticas se consideraron válidas si se practicaron la consulta en la que el paciente fue incluido o si se habían realizado en los 6 meses previos.

Variables del estudio:

Los pacientes respondieron a un cuestionario en el que se preguntaba acerca de los siguientes datos sociodemográficos: edad, sexo, nivel educativo, nivel económico, lugar de residencia y situación laboral.

Las variables de estudio fueron definidas de la siguiente manera:

Hiperuricemia: se definió como niveles de ácido úrico en sangre superiores a 7 mg/dL en hombres y 6 mg/dL en mujeres.

Alcoholismo (CIE-9: 303): se consideró consumo de riesgo cuando en la entrevista clínica el paciente contó una ingesta diaria superior a 4 unidades en los hombres (40 g) y 3 en las mujeres (30 g).

Diabetes Mellitus (CIE-9: 249-250): se consideró diabético al paciente diagnosticado como tal o que estaba tomando medicación antidiabética.

Dislipemia (CIE-9: 272): se consideró dislipémico al paciente diagnosticado como tal o que estaba tomando medicación hipolipemiante o si en la analítica se detectaban concentraciones lipídicas elevadas en función del RCV con resultados de:

- RCV normal: colesterol total ≥ 200 mg/dL, LDL ≥ 130 mg/dL, HDL ≤ 40 mg/dL en hombres o ≤ 50 mg/dL en mujeres o triglicéridos ≥ 200 mg/dL.
- RCV alto: colesterol total ≥ 175 mg/dL, LDL ≥ 100 mg/dL, HDL ≤ 40 mg/dL en varones o ≤ 50 mg/dL en mujeres o triglicéridos ≥ 150 mg/dL.

Obesidad (CIE-9: 278.00): se definió como índice de masa corporal ≥ 30 kg/m², calculándose en la visita de inclusión.

Obesidad abdominal: se definió como una medida de perímetro abdominal ≥ 102 cm en el hombre o ≥ 88 cm en mujer.

Hipertensión arterial (CIE-9: 404-405): se consideró hipertenso al paciente diagnosticado como tal o que estuviese tomando medicación antihipertensiva. La presión arterial se mide con el paciente sentado, después de 5 minutos de reposo y tras medirla 2 veces, se calcula la media.

Síndrome metabólico (SM) (CIE-9: 277.7): los pacientes que fueron diagnosticados como tal, requirieron la presencia de tres de los criterios siguientes:

- Elevación de glucemia en ayunas (≥ 100 mg/dL) o tomar tratamiento antidiabético con antidiabéticos orales o insulina.
- Elevación de la presión arterial sistólica ≥ 130 mmHg o diastólica ≥ 85 mmHg.
- Tomar medicación antihipertensiva.
- Tener valores de cHDL ≤ 40 mg/dL (hombres) o ≤ 50 mg/dL (mujeres)
- Tener valores de triglicéridos ≥ 150 mg/dL.
- Tener un perímetro abdominal ≥ 102 cm (hombres) o ≥ 88 cm (mujeres).

Sedentarismo: se definió como un tiempo menor de 30 minutos/día de paseo ligero mínimo 4 días a la semana. Esto se obtiene según los datos de la anamnesis.

Tabaquismo (CIE-9: 305.1): se definió como fumadora a aquella persona que en los 30 días previos a la inclusión había tomado al menos una unidad de cigarro/puro/pipa y como persona exfumadora a aquella que no lo había hecho en el último año. Se consideró no fumadora a la persona que nunca había fumado.

Lesión de órgano diana o enfermedad subclínica: para valorar la existencia de lesión en órgano diana (LOD), se hizo un electrocardiograma, un ecocardiograma y se midió el Índice Tobillo-brazo (ITB). Se definió cuando un paciente presentaba registro en historia clínica electrónica de alguna de las siguientes:

- Hipertrofia ventricular izquierda (CIE-9: 429.3). Se estableció a partir de la información dada por el investigador, pudiendo establecerse el diagnóstico por electrocardiograma o ecocardiograma.
- Presión de pulso: se han considerado patológicos valores por encima de 50 mmHg, resultado de tener presión arterial sistólica >140 mmHg y presión arterial diastólica >90 mmHg.
- Albuminuria: se consideró nefropatía incipiente al paciente con 2/3 muestras positivas con valores de 20-200 µg/min, 30-300 mg/24 horas, albúmina/creatinuria de 30-300 mg/g.
- Creatinina: se consideraron patológicos los valores por encima del rango de 0,7 a 1,3 mg/dL (de 61,9 a 114,9 µmol/L) para los hombres y de 0,6 a 1,1 mg/dL (de 53 a 97,2 µmol/L) para las mujeres.
- Filtrado glomerular: se analizó por medio de la fórmula CKD-EPI donde se tomó como enfermedad renal crónica a: creatinina normal y niveles de filtrado glomerular < 60 ml/min/1,73 m².
- Índice tobillo brazo: los valores < 0,9 fueron considerados patológicos.

Enfermedad cardiovascular (CIE-9: 410-414): se estableció que un paciente tenía cardiopatía isquémica cuando se veían reflejados en la historia clínica electrónica los antecedentes, diagnóstico de angina o infarto agudo de miocardio, o se le había hecho algún tipo de tratamiento de revascularización coronaria. Se consideró que un paciente padecía una insuficiencia cardiaca cuando aparecía en la historia clínica.

Enfermedad cerebrovascular (CIE-9: 430-438): se definió cuando figuraba en la historia clínica el antecedente o diagnóstico de ictus hemorrágico, ictus isquémico, ataque isquémico transitorio, estenosis carotídea o se le había practicado una intervención vascular sobre la arteria carótida por aterosclerosis.

Enfermedad Arterial Periférica (CIE-9: 443.81): se consideró que un paciente presentaba arteriopatía periférica o enfermedad arterial periférica cuando el valor del índice tobillo brazo era $<0,9$ en al menos un miembro (medido por el investigador), cuando apareciese en la historia clínica el antecedente o hubiera tenido algún tipo de revascularización en arterias de extremidades inferiores.

Nefropatía (CIE-9: 485): se definió a partir de la excreción urinaria de proteínas: albuminuria (30-300 mg/24 horas) o proteinuria (≥ 300 mg/24 horas) y se estimó el filtrado glomerular (FG) según la fórmula CKD-EPI ($\text{mL}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$). Además, se usaron los parámetros para FG y grado de daño renal con base en la guía internacional KDIGO.

Análisis estadístico: para analizar los datos se ha empleado el paquete estadístico IBM SPSS 23.0 (Statistical Package for Social Sciences) para Windows. Se realizó un análisis bivalente mediante las pruebas estadísticas indicadas para cada tipo de variables. De este modo, las variables categóricas se analizaron mediante chi-cuadrado y las variables continuas, mediante la prueba de la t de Student. Se consideraron estadísticamente significativos los valores de $p < 0.05$ y la hipótesis nula en todo momento fue $H_0 = \text{no}$ hay diferencias entre géneros.

4. RESULTADOS

770 pacientes conforman la población estudiada en el estudio IBERICAN en la Comunidad Valenciana. De ellos, 123 pacientes presentan hiperuricemia (16%); de los cuales 66 son hombres (53,66%) y 57, mujeres (46,34%).

En la *Tabla 1* y en la *Tabla 2* se puede ver una descripción de los pacientes que integran esta cohorte.

Tabla 1. Datos sociodemográficos de la población de estudio IBERICAN-CV

		SIN HIPERURICEMIA					CON HIPERURICEMIA				
		Hombre		Mujer		p-valor	Hombre		Mujer		p-valor
		f_i	h_i (%)	f_i	h_i (%)		f_i	h_i (%)	f_i	h_i (%)	
Edad	< 40	19	7,8	38	12,7	0,438	6	9,1	5	8,8	0,87
	40 -49	38	15,6	38	12,7		9	13,6	5	8,8	
	50 -59	60	24,7	72	24,1		16	24,2	11	19,3	
	60 -69	57	23,5	73	24,4		17	25,8	17	29,8	
	70 -79	54	22,2	65	21,7		17	25,8	17	29,8	
	>= 80	15	6,2	13	4,3		1	1,5	2	3,5	
Nivel educativo	Sin estudios	11	4,5	24	8,0	0,087	10	15,2	7	12,3	0,04
	Estudios Primarios	150	61,7	200	66,9		34	51,5	41	71,9	
	Estudios Superiores	50	20,6	46	15,4		20	30,3	6	10,5	
	Estudios Universitarios	32	13,2	29	9,7		2	3,0	3	5,3	
Situación laboral	Trabaja	115	47,3	113	37,9	<0,001	29	43,9	10	17,5	<0,001
	En paro	18	7,4	21	7,0		7	10,6	4	7,0	
	Jubilado	107	44,0	90	30,2		29	43,9	29	50,9	
	Estudiante	3	1,2	3	1,0		1	1,5	1	1,8	
	Tareas domésticas	0	0,0	71	23,8		0	0,0	13	22,8	

Tabla 2. Exploración física y datos analíticos de la población de estudio IBERICAN-CV

	SIN HIPERURICEMIA			CON HIPERURICEMIA		
	Hombre	Mujer		Hombre	Mujer	
	Media \pm DS	Media \pm DS	p-valor	Media \pm DS	Media \pm DS	p-valor
IMC	28,39 \pm 3,77	27,38 \pm 5,35	<0,001	30,72 \pm 4,31	29,60 \pm 5,24	<0,001
Perímetro cintura (cm)	100,55 \pm 12,82	90,75 \pm 15,00	<0,001	104,88 \pm 11,09	97,18 \pm 13,67	0,001
Colesterol total (mg/dL)	187,19 \pm 40,10	195,53 \pm 34,65	0,010	188,39 \pm 35,99	203,95 \pm 40,66	0,026
Colesterol HDL (mg/dL)	49,79 \pm 12,56	60,35 \pm 14,55	<0,001	47,44 \pm 10,80	52,97 \pm 13,05	0,012
Colesterol LDL (mg/dL)	113,11 \pm 36,16	114,63 \pm 31,21	0,599	115,50 \pm 32,30	124,16 \pm 37,94	0,176
Albumina/Creatinina	19,01 \pm 41,87	14,29 \pm 19,89	0,110	35,86 \pm 120,46	11,87 \pm 14,53	0,169
Filtrado Glomerular CKD EPI	85,82 \pm 21,12	88,77 \pm 21,29	0,109	79,55 \pm 19,94	77,64 \pm 21,96	0,613
Ácido úrico (mg/dL)	5,52 \pm 0,96	4,45 \pm 0,87	<0,001	8,04 \pm 0,93	6,85 \pm 1,03	<0,001

3.1. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Como se puede observar en la *Tabla 1*, el perfil de paciente con hiperuricemia es: hombre mayor de 60 años, con estudios primarios, que está jubilado o todavía trabaja.

Si bien es cierto que en la muestra hay más hombres con hiperuricemia que mujeres, a partir de los 60 años las cifras se igualan (18 hombres y 19 mujeres). Así pues, el perfil de estas es: mujer mayor de 60 años, con estudios primarios y que está jubilada. Cabe destacar que, en este grupo, hay 13 mujeres (22,8%) que se dedican exclusivamente a las tareas domésticas, frente a ningún hombre.

En cuanto a las diferencias entre pacientes hiperuricémicos y no hiperuricémicos, hay una mayor proporción de pacientes con hiperuricemia sin

estudios y entre los que tienen niveles normales de ácido úrico en sangre, hay mayor proporción de estudios universitarios.

De los resultados de los datos sociodemográficos, solo los que conciernen al nivel educativo y a la situación laboral son estadísticamente significativos ($p = 0,04$ y $< 0,001$, respectivamente).

3.2. EXPLORACIÓN FÍSICA Y ANALÍTICA

Los hombres con hiperuricemia presentan 1,12 puntos más de IMC que las mujeres; según su media de IMC, presentan obesidad tipo I [IMC= $30,72 \pm 4,31$], mientras que las ellas se encuentran en el rango de sobrepeso [IMC= $29,60 \pm 5,24$]. Además, los hombres también presentan 7,70 cm más de perímetro de cintura, es decir, mayor adiposidad en esa zona [$104,88 \pm 11,09$ vs $97,18 \pm 13,67$ cm]. Estos datos son estadísticamente significativos ($p < 0,001$).

El resto de los datos que conciernen a la exploración física se pueden observar en la *Tabla 2*, así como también las variables de la analítica de sangre, diferenciando entre hombres y mujeres con hiperuricemia.

Cabe destacar que las mujeres presentan un colesterol total un 8,3% más alto que los hombres ($p = 0,026$), a expensas del colesterol LDL y HDL (tienen ambos más elevados). Esta diferencia es la que posiciona al grupo de mujeres en un rango de hipercolesterolemia leve [colesterol total= $203,95 \pm 40,66$ mg/dL] mientras mantiene a los hombres cerca del límite superior de normalidad [colesterol total= $188,39 \pm 35,99$ mg/dL] (considerado 200 mg/dL).

Los hombres con HU son más propensos a presentar microalbuminuria que las mujeres, pues tienen un índice de albúmina/creatinina 23,99 puntos superior [$35,86 \pm 120,46$ vs $11,87 \pm 14,53$]. En los niveles de ácido úrico sérico se aprecia una diferencia significativa, teniendo los hombres $8,04 \pm 0,93$ y las mujeres, $6,85 \pm 1,03$ mg/dL.

4.3. FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR

A continuación, se muestran los factores de riesgo cardiovascular en los pacientes con HU y sin HU. Tal y como se puede observar en la *Figura 1*, los pacientes con HU tienden a presentar una tensión arterial, IMC y un perímetro abdominal más elevado que los pacientes sin HU. Además, tienen una tasa de sedentarismo superior y, con mayor frecuencia, síndrome metabólico premórbido.

En cuanto a los pacientes con hiperuricemia, la HTA, la obesidad por perímetro abdominal elevado y la dislipemia están presentes en más del 50% tanto de hombres como de mujeres, *Figura 1b*. En general, las mujeres tienden a ser más hipertensas (78,9% vs 63,6%) [IC 95% 66,11-87,49 vs 50,87-74,2], sedentarias (43,9% vs 30,3%) [IC 95% 30,74-56,77 vs 19,58-42,27] y a presentar, con más frecuencia, elevada adiposidad abdominal (78,2% vs 67,2%) [IC 95% 64,98-87,02 vs 54,31-77,43] ($p= 0,063$; 0,12; 0,182 respectivamente).

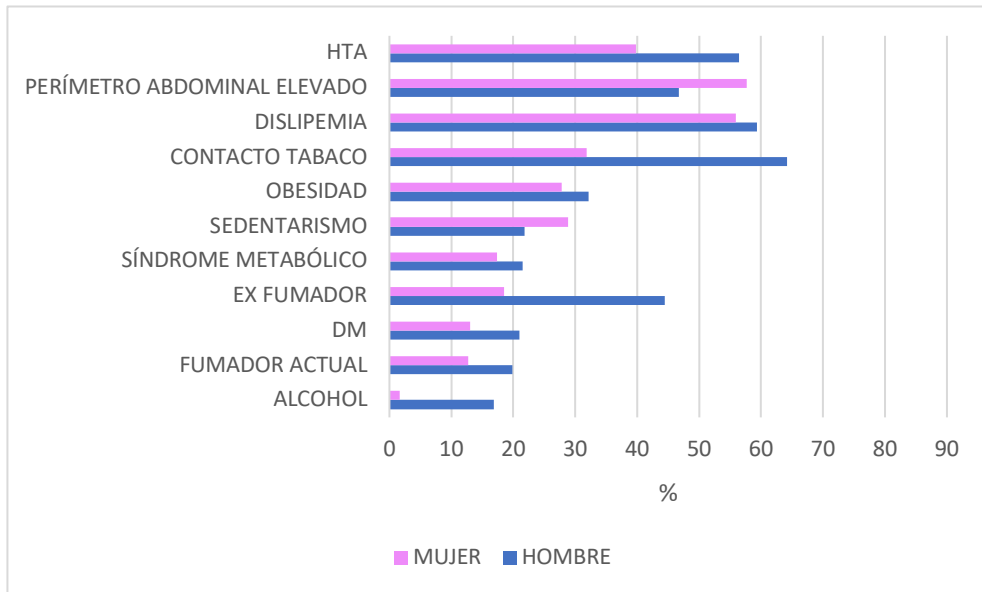
De todos los factores de riesgo que se han analizado, el único estadísticamente significativo es el tabaquismo. Se ha observado que hay más del doble de hombres que de mujeres que en algún momento de su vida han fumado (60,8% vs 29,8%) ($p=0,001$).

Llama la atención que, a pesar del dato expuesto en el párrafo anterior, en la actualidad solo haya un 7% más de hombres fumadores que de mujeres. Esto se debe a que, como se puede observar en la *Figura 1b*, más de la mitad de hombres que previamente fumaban han dejado de hacerlo ($p=0,001$).

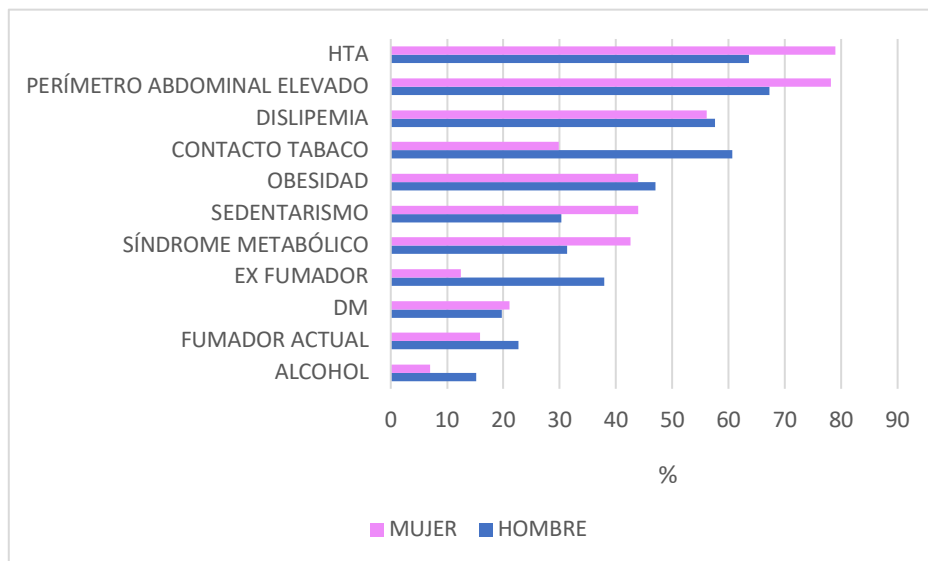
Todos los FRCV fueron más frecuentes en mujeres con HU frente al grupo de las que no presentan HU, a excepción del tabaquismo.

Figura 1. Factores de riesgo cardiovascular

a) Factores de riesgo cardiovascular en pacientes sin hiperuricemia



b) Factores de riesgo cardiovascular en pacientes con hiperuricemia

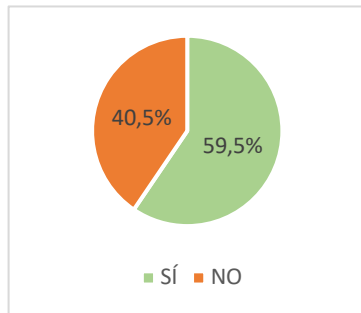


Por otra parte, en la *Figura 2* se puede ver el control que tienen los pacientes con hiperuricemia sobre la HTA, DM y dislipemia, separados por género. La HTA y la DM la tienen controlada más del 50% de pacientes, tanto de hombres como de mujeres, llamando la atención la diferencia entre estos en el control de la diabetes (29,7% más de mujeres la tienen controlada). En el caso de la

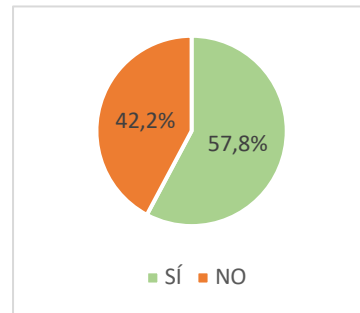
dislipemia, el control es similar en ambos géneros, siendo ligeramente superior en las mujeres (28,9% vs 31,3%).

Figura 2. Control de HTA, DM y dislipemia en pacientes con hiperuricemia

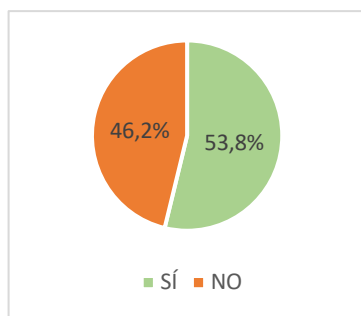
a) Control HTA en hombres



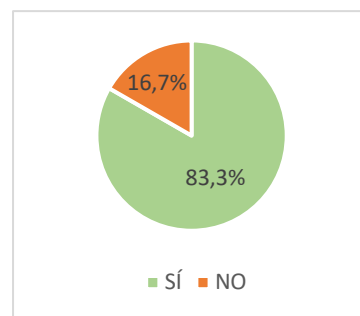
b) Control HTA en mujeres



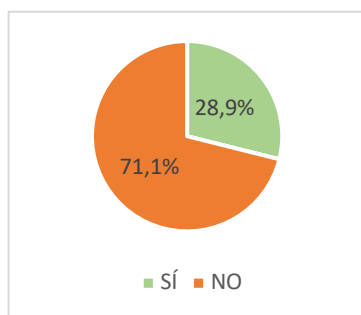
c) Control DM en hombres



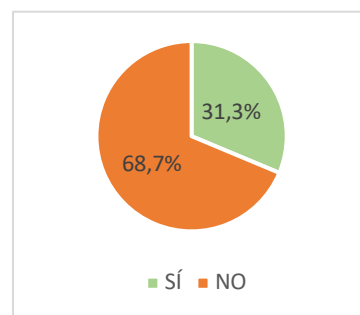
d) Control DM en mujeres



e) Dislipemia en hombres



f) Dislipemia en mujeres



4.4. RIESGO CARDIOVASCULAR Y RENAL

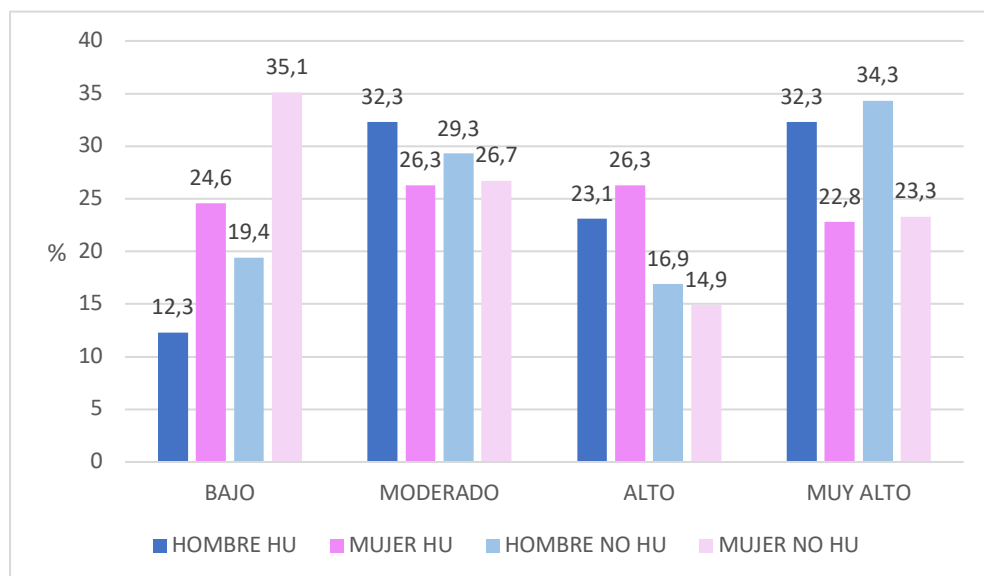
En la *Figura 3* se ha analizado el riesgo cardiovascular y renal en toda la muestra del estudio.

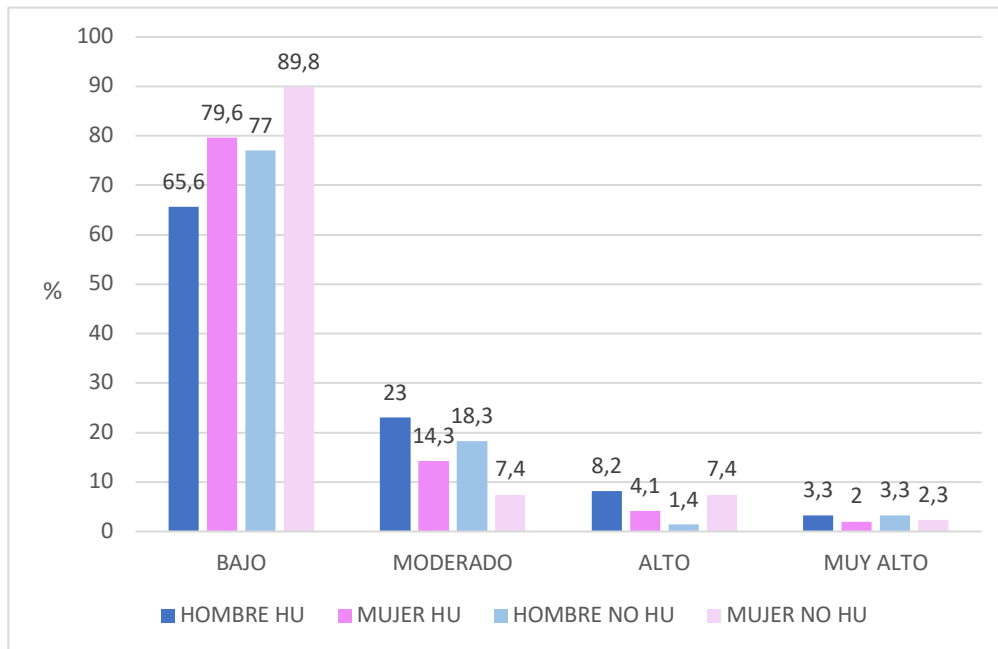
Sobre el riesgo cardiovascular, como se puede observar en la *Figura 3a*, hay un 55,4% de hombres con hiperuricemia que tienen un riesgo alto-muy alto, mientras que la mayoría de mujeres se encuentran en los grupos de riesgo bajo-moderado (50,9%) ($p=0,26$). Aun así, las mujeres con hiperuricemia muestran un 10,9% más de RCV alto que las que no tienen HU.

El riesgo renal está aumentado en los pacientes con HU frente a los que no tienen HU, concretamente hay un 6,8% más de hombres hiperuricémicos con riesgo renal alto-muy alto y un 3,4% más de mujeres, *Figura 3b*. En cuanto a las diferencias dentro de los propios pacientes con hiperuricemia, hay un 5,3% más de mujeres con riesgo renal moderado-bajo, aunque los hombres también se encuentran, en su mayoría, dentro de este grupo (88,6%). Esta diferencia no es significativa.

Figura 3. Riesgo cardiovascular y renal

a) Riesgo cardiovascular



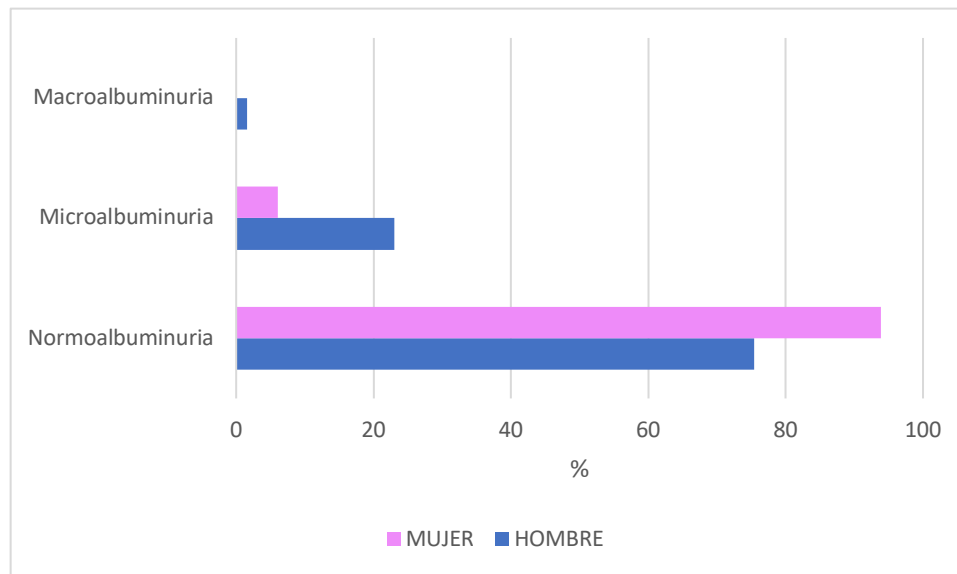
b) *Riesgo enfermedad renal*

4.5. ENFERMEDAD RENAL

Los resultados obtenidos, sin ser estadísticamente significativos, muestran un 10,7% más de hombres que de mujeres con enfermedad renal (31,8% vs 21,1%).

En cuanto a la albuminuria (*Figura 4*), hay 4 veces más hombres que mujeres con microalbuminuria o macroalbuminuria (24,6% de hombres); ellas presentan rangos normales de albuminuria casi en su totalidad (93,97%).

Si se comparan estos datos con los de los pacientes sin HU, se puede ver que en estos hay un 11% más de hombres con normoalbuminuria y un 1,03% más de mujeres. Es decir, los pacientes hiperuricémicos tienen niveles más elevados de albuminuria. La macroalbuminuria es la única lesión de órgano diana cuya diferencia entre géneros es significativa.

Figura 4. Albuminuria en hombres y mujeres con hiperuricemia

4.6. ANTECEDENTES PERSONALES

En cuanto a los antecedentes personales, no hay diferencias entre hombres y mujeres con hiperuricemia y solo en el caso de antecedente de cardiopatía isquémica supera el 5% (7,6% hombres y 5,3% mujeres).

Sin embargo, sí que se ha visto que los antecedentes personales de ictus, de cardiopatía isquémica y de enfermedad vascular periférica son más frecuentes entre los pacientes sin hiperuricemia.

4.7. TRATAMIENTO

Si se presta atención al tratamiento, llama la atención la cantidad de pacientes que toman fármacos antihipertensivos (98,5% de hombres y 100% de mujeres) e hipolipemiantes (63,2% hombres y 75% mujeres).

Por lo demás, las mujeres con hiperuricemia son más propensas a tomar más fármacos antidiabéticos y anticoagulantes, mientras los hombres tienden a recibir más medicación antiagregante, antitrombótica y antiinflamatoria. No hay diferencias significativas en el tratamiento.

5. DISCUSIÓN

En el presente estudio se ha analizado la prevalencia de hiperuricemia según género en pacientes que han sido atendidos en consultas de Atención Primaria en la Comunidad Valenciana, así como su relación con diferentes FRCV y renal.

En el estudio IBERICAN general, la proporción de pacientes con hiperuricemia respecto a la muestra total es menor a la que se ha estudiado en la Comunidad Valenciana; el 13,96% de pacientes de la muestra general tiene hiperuricemia frente al 15,97% de la cohorte valenciana. Aun así, en ambos se puede ver que la relación proporcional hombre-mujer con hiperuricemia es similar, siendo la proporción de mujeres ligeramente superior en el estudio IBERICAN general. (2)

Hombres y mujeres presentan diferencias en el metabolismo del ácido úrico y estas son la razón por la que los puntos de corte para el diagnóstico de hiperuricemia son diferentes. Estas diferencias también son las que hacen que la evolución de la uricemia con la edad sea diferente en ambos. Tal y como se ha visto en este estudio, en pacientes menores de 50 años hay más proporción de hombres, pero al superar esta edad, las mujeres aumentan su prevalencia, debido a que los estrógenos inhiben la reabsorción de urato. (1)

Liu et al. encontraron una relación significativa entre la hiperuricemia y un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular en mujeres, pero no en hombres. Esta relación, además, fue más fuerte en mujeres jóvenes que en hombres de cualquier edad. (11) Estos datos son contrarios a los que se han obtenido en este trabajo que, aunque sin ser estadísticamente significativos, muestran que los hombres presentan una mayor tendencia a tener riesgo cardiovascular alto-muy alto ($p=0,26$).

En cuanto a la HTA, el estudio Di@bet.es mostró que la prevalencia era de 42,6% y encontró diferencias entre hombres y mujeres, siendo más frecuente en ellos (49,9% vs 37,1%). (12) Nuestros resultados se pueden ver respaldados por dicho estudio, puesto que el 48,1% de pacientes sin hiperuricemia mostraban HTA (56,4% hombres vs 39,8% mujeres). Aun así, cuando se observan los resultados obtenidos en los pacientes con hiperuricemia, se puede ver un claro aumento en la prevalencia de HTA, ya que esta estaba presente en el 71,25% de la muestra y, en este caso, eran las mujeres las que la presentaban con mayor

frecuencia (78,9% vs 63,6%). El hecho de que en nuestros pacientes con hiperuricemia la prevalencia sea más alta que en la población general podría explicarse porque tal y como se ha visto en los resultados, los pacientes con hiperuricemia asocian más factores de riesgo cardiovascular que la población general. Por otro lado, la diferencia en nuestro estudio entre hombres y mujeres, contraria a otros estudios, podría explicarse porque según la American Heart Association (13), a partir de los 65 años las mujeres tienen una mayor prevalencia de hipertensión arterial que los hombres y en nuestra población la mayoría de mujeres tienen más de 60 años.

Según el Instituto Nacional de Estadística (INE), en España los hombres tienen un IMC superior a las mujeres, siendo más elevado el porcentaje de sobrepeso y obesidad en ellos. (14) Los resultados de nuestro estudio, tanto en los pacientes con hiperuricemia como en los que no tienen hiperuricemia, son consistentes con el INE.

Reyes et al. demostraron que la prevalencia de síndrome metabólico aumenta de forma significativa con el aumento de las concentraciones de ácido úrico. De acuerdo con su estudio, los hombres presentaban con mayor frecuencia dislipemia en niveles de ácido úrico < 10 mg/dL; sin embargo, al superar este nivel, el 100% de pacientes (hombres y mujeres) presentaban dislipemia. (15) Nuestros resultados también muestran una tendencia a que haya una prevalencia mayor en hombres que en mujeres. Sin embargo, en nuestro estudio se ha analizado en función de la presencia de hiperuricemia o no, sin tener en cuenta el valor exacto de ácido úrico en sangre de cada paciente. Sería interesante que se tuviera en cuenta en futuras investigaciones.

Según los datos recogidos en el estudio IBERICAN de la Comunidad Valenciana, sí que hay diferencias significativas en el hábito tabáquico en pacientes con hiperuricemia. Aun así, se puede extrapolar la diferencia también a la población general ya que, según datos de la Encuesta sobre Alcohol y Drogas en España (EDADES) del Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones, en 2021 el 29,4% de hombres en España fumaba, frente a un 22,1% de mujeres. (16) La Encuesta Nacional de Salud España (ENSE) 2017 estimó que en España el 28,24% de hombres eran fumadores y el 21,76% de mujeres. (17)

En nuestro estudio, los pacientes con hiperuricemia sí que fuman más que los que tienen niveles de ácido úrico normales en sangre y la relación entre los hiperuricémicos es 22,7% de hombres y 15,8% de mujeres. Los pacientes de nuestra muestra, respetando la diferencia por género, fuman menos que la población española general. Independientemente de la diferencia, se ha demostrado en numerosos estudios que el tabaco es perjudicial no solo como factor de riesgo cardiovascular y se recomienda la deshabituación tabáquica, en cualquier caso.

Se ha visto que hay una asociación estrecha entre el ácido úrico y la enfermedad renal, ya que este se elimina en gran parte por el riñón. Por este motivo, cuando disminuye el filtrado glomerular, las cifras de ácido úrico aumentan. (18) Esto es consistente con nuestros resultados, donde se ve que los pacientes sin hiperuricemia presentan un filtrado glomerular mayor. Además, también presentan menos riesgo y menor prevalencia de enfermedad renal. Entre los pacientes con hiperuricemia, sí que se pudo ver que los hombres tenían peor perfil renal que las mujeres, aun sin ser estadísticamente significativo.

Luis Edgardo Figueroa-Montes y Mariza Yolanda Ramos-García, en su estudio sobre el diagnóstico de albuminuria en pacientes mayores de 55 años, observaron que los hombres presentaban niveles superiores de albuminuria que las mujeres (28,89% vs 19,07%). (19) Estos datos son congruentes con nuestros resultados.

Por todo esto, aunque hay grupos de prestigio como el Framingham Heart Study Group que defienden que el ácido úrico no debe considerarse un factor de riesgo cardiovascular *per se* (6), en el presente estudio se ha tratado de demostrar la relación entre la hiperuricemia con otros FRCV y las diferencias por géneros para abordarse mejor desde Atención Primaria y disminuir el impacto socio-sanitario.

Las limitaciones de este estudio son las propias de un estudio observacional, esto es, no hay aleatorización en la adjudicación de médico y paciente y no se puede atribuir una relación causa-efecto de las asociaciones encontradas. Además, hay medidas antropométricas tales como la altura, el peso o la tensión arterial que se han recogido a partir de instrumentos que podrían no estar

exactamente igual calibrados. Otra limitación a tener en cuenta es que estos datos son recogidos en las consultas de Atención Primaria, donde hay límite de tiempo y donde las personas que acuden son pacientes, por lo que podrían no extrapolarse los resultados a la población general. Aun así, sí que se ha observado la relación que existe entre los niveles de ácido úrico elevados en sangre y el mayor riesgo tanto cardiovascular como renal.

Como fortalezas a tener en cuenta, no hay muchos estudios que comparen las diferencias por género en los pacientes con hiperuricemia en la Comunidad Valenciana, por lo que podría tomarse como un primer escalón para seguir investigando y ampliando la bibliografía. Este tipo de estudio es muy útil para enfermedades crónicas, que son las que se han estudiado en el presente trabajo. De esta manera, se ha podido ver la relación que guarda el ácido úrico elevado en sangre con distintos factores de riesgo cardiovascular y las diferencias que se pueden encontrar por género, pudiéndose ver que aunque no sea tan frecuente como otras patologías, sí que tiene impacto sobre la Salud Pública.

6. CONCLUSIÓN

Las conclusiones que se pueden extraer de nuestro estudio son las siguientes:

1. El perfil típico de paciente con hiperuricemia es hombre, con más de 60 años, con estudios primarios y que está jubilado o aun trabaja.
2. Los hombres con hiperuricemia presentan un IMC y perímetro de cintura significativamente superior que las mujeres.
3. En el estudio analítico tanto el colesterol total, el HDL y el ácido úrico están significativamente elevados en hombres.
4. Hay una mayor incidencia de HTA, perímetro abdominal, sedentarismo, síndrome metabólico y DM en mujeres con hiperuricemia. Por el contrario, la dislipemia, el contacto con el tabaco, la obesidad y el alcohol son más frecuentes en hombres con hiperuricemia. De estos resultados, el único estadísticamente significativo es el contacto con el tabaco.
5. Los hombres tienen un riesgo cardiovascular y renal más elevado que las mujeres

6. En cuanto a las LOD, se observa que los hombres hiperuricémicos tienen mayor prevalencia de macroalbuminuria.

Por tanto, se puede decir que existe tendencia a que nuestros pacientes asocien otros FRCV y se debe actuar de forma multifactorial para reducirlos y disminuir el impacto socio sanitario. Para ello, es importante que se realicen estudios epidemiológicos periódicamente, para permitir que los datos estén actualizados y la terapéutica sea efectiva.

Trabajos futuros:

Sería interesante realizar una investigación en un futuro acerca de la necesidad de tratar la hiperuricemia asintomática. En las guías se marca un único punto de corte para cada sexo en el ácido úrico, pero esto daría por válida la hipótesis de que el único mecanismo de lesión que tiene es la formación de cristales de urato.

BIBLIOGRAFÍA

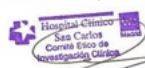
1. Cinza-Sanjurjo S, Micó-Pérez RM, Velilla-Zancada S, Prieto-Díaz MA, Rodríguez-Roca GC, Barquilla García A, et al. [Factors associated with cardiovascular risk and cardiovascular and renal disease in the IBERICAN study: Final results]. *Semergen* [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2023 May 10];46(6):368–78. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32873502/>
2. Cinza Sanjurjo S, Llisterri Caro JL, Barquilla García A, Polo García J, Velilla Zancada S, Rodríguez Roca GC, et al. Descripción de la muestra, diseño y métodos del estudio para la identificación de la población española de riesgo cardiovascular y renal (IBERICAN). *Medicina de Familia SEMERGEN* [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2023 May 30];46(1):4–15. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-descripcion-muestra-diseno-metodos-del-S1138359319303739>
3. Banegas JR, Villar F, Graciani A, Rodríguez-Artalejo F. Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares en España. *Revista Española de Cardiología (English Edition)* [Internet]. 2006 Sep 1 [cited 2023 May 10];6(7):3G-12G. Available from: <http://www.revespcardiol.org/en-epidemiologia-enfermedades-cardiovasculares-espana-articulo-S1131358706753249>
4. O'Flaherty M, Buchan I, Capewell S. Contribuciones del tratamiento y el estilo de vida a la disminución de la mortalidad por ECV: ¿por qué las tasas de mortalidad por ECV han disminuido tanto desde la década de 1960? - PubMed [Internet]. [cited 2023 May 10]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22962283/>
5. Lobos Bejarano JM, Brotons Cuixart C. Factores de riesgo cardiovascular y atención primaria: evaluación e intervención. *Aten Primaria* [Internet]. 2011 Dec [cited 2023 May 10];43(12):668. Available from: </pmc/articles/PMC7025141/>
6. Cebollada J, Gimeno JA. Ácido úrico como factor de riesgo cardiovascular. *Hipertens Riesgo Vasc*. 2012 Apr 1;29(2):36–43.

7. Minguela Pesquera JI, Hernando Rubio A, Gallardo Ruiz I, Martínez Fernández I, García Ledesma P, Muñoz González RI, et al. La hiperuricemia como factor de riesgo cardiovascular y renal. *Diálisis y Trasplante* [Internet]. 2011 Apr 1 [cited 2023 May 10];32(2):57–61. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-dialisis-trasplante-275-articulo-la-hiperuricemia-como-factor-riesgo-S188628451100018X>
8. Antelo Pais P. El papel de la hiperuricemia como factor de riesgo cardiovascular en los pacientes del estudio IBERICAN. 2022 [cited 2023 May 10]; Available from: <https://minerva.usc.es/xmlui/handle/10347/28934>
9. Saucedo R, Peña-Cano MI, Valencia J, Morales-Ávila E, Zavala-Moha JA, López A, et al. Relación entre ácido úrico y composición corporal, perfil metabólico, leptina y adiponectina en mujeres posmenopáusicas. *Ginecol Obstet Mex* [Internet]. 2019 May 1 [cited 2023 May 10];87(5):311–8. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0300-90412019000500311&lng=es&nrm=iso&tlng=es
10. Molina P, Beltrán S, Ávila A, Escudero V, Górriz JL, Alcoy E, et al. ¿Es el ácido úrico un factor de riesgo cardiovascular?, ¿cuál es su implicación en la progresión de la enfermedad renal crónica? [Internet]. [cited 2023 May 10]. Available from: <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X2013757511000472>
11. Liu WC, Hung CC, Chen SC, Yeh SM, Lin MY, Chiu YW, et al. Association of hyperuricemia with renal outcomes, cardiovascular disease, and mortality. *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2012 Apr 1 [cited 2023 May 10];7(4):541–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22300737/>
12. Menéndez E, Delgado E, Fernández-Vega F, Prieto MA, Bordiú E, Calle A, et al. Prevalencia, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial en España. Resultados del estudio Di@bet.es. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2016 Jun 1 [cited 2023 May 10];69(6):572–8. Available from: <http://www.revespcardiol.org/es-prevalencia-diagnostico-tratamiento-control-hipertension-articulo-S030089321600035X>
13. Kulkarni A, Mehta A, Yang E, Parapid B. Adultos mayores e hipertensión: más allá de la guía de 2017 para la prevención, detección, evaluación y

- manejo de la presión arterial alta en adultos - American College of Cardiology [Internet]. [cited 2023 May 10]. Available from: <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2020/02/26/06/24/older-adults-and-hypertension>
14. Índice de masa corporal [Internet]. [cited 2023 May 10]. Available from: https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259944491932&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout¶m1=PYSDetalleFichaIndicador¶m3=1259937499084
 15. Emilio A, Jiménez R, Navarro J, Islas MC, Javier L, D´franchis C, et al. Prevalencia del síndrome metabólico en relación con las concentraciones de ácido úrico. Medicina Interna de México [Internet]. 2009 [cited 2023 May 10];25(4):278–84. Available from: www.medigraphic.org.mx
 16. ESTADÍSTICAS 2021. Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. [cited 2023 May 11]; Available from: <https://pnsd.sanidad.gob.es/>
 17. ENCUESTA NACIONAL DE SALUD. ESPAÑA 2017 (ENSE 2017). [cited 2023 May 11]; Available from: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_MOD3_REL.pdf
 18. Goicoechea M. Ácido Úrico y Enfermedad Renal Crónica | Nefrología al día [Internet]. [cited 2023 May 10]. Available from: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-acido-urico-enfermedad-renal-cronica-200>
 19. Miranda-Orrillo CR, Figueroa-Montes LE, Ramos-García MY. Diagnóstico de albuminuria en pacientes mayores de 55 años en una red asistencial. Acta Médica Peruana [Internet]. 2014 [cited 2023 May 10];31(1):7–14. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172014000100003&lng=es&nrm=iso&tlng=es

ANEXOS

ANEXO I

	<p>Informe Dictamen Protocolo Favorable C.P. IBERICAN - C.I. 13/047-E 21 de febrero de 2013</p>
<p>CEIC Hospital Clínico San Carlos</p> <p>Dra. Mar García Arenillas Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos</p>	
<p>CERTIFICA</p>	
<p>Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 20/02/2013, acta 2.2/13 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:</p>	
<p>Título: "Identificación de la población Española de Riesgo Cardio Vascular y renal" Promotor: SEMERGEN Código protocolo: IBERICAN Versión protocolo: 1.0 de 11/12/2012</p>	
<p>Que en este estudio:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto. ○ Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado. ○ La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio. ○ El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos. ○ Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio. 	
<p>Es por ello que el Comité informa favorablemente sobre la realización de dicho proyecto por el Dr. Jesús Vergara Martín perteneciente a la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria como investigador principal.</p>	
<p>Lo que firmo en Madrid, a 21 de febrero de 2013</p>	
<div style="text-align: center;">   </div> <p>Dra. Mar García Arenillas Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos</p>	
<hr/> <p>Hospital Clínico San Carlos Página 1 de 1 Doctor Martín Lagos, s/n. Madrid 28040 Madrid España Tel. 91 330 34 13 Fax. 91 330 32 99 Correo electrónico ceic.hcsc@salud.madrid.org</p>	

Estudio registrado en: ClinicalTrials.gov

Identifier: NCT02261441

<https://clinicaltrials.gov>

ANEXO IIDEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO**ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO****DESTINATARIO: D^a EVA M^a RODRIGUEZ PERERA**

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **28 de diciembre de 2012**, por **D^a EVA M^a RODRIGUEZ PERERA**, en representación de **AZIERTA** para la clasificación del estudio titulado "**Identificación de la población Española de Riesgo Cardio Vascular y renal**", y cuyo promotor es **SEMERGEN**, se emite resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como "**Estudio Observacional No Posautorización**" (abreviado como No-EPA).

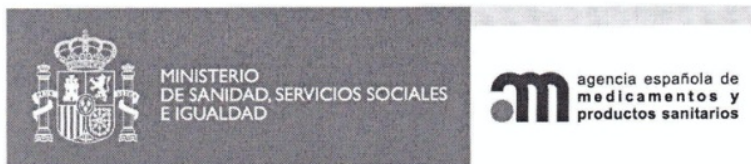
Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA) ⁽²⁾, pero sí es necesario presentarlo a un CEIC acreditado en nuestro país y obtener su dictamen favorable.

El promotor tendrá que informar a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde se lleve a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte del CEIC y, en su caso, la clasificación de la AEMPS. Asimismo estos documentos se entregarán a los órganos competentes de las CC.AA., cuando sea requerido. La gestión y formalización del contrato estará sujeta a los requisitos específicos de cada Comunidad Autónoma.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución. ⁽³⁾

Madrid, a 23 de enero de 2013

EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Medicamentos de Uso Humano

César Hernández García

¹ Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

² De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre

³ De conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoeipi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Clasificación AEMPS como "Estudio Observacional No Posautorización" (No-EPA)

ANEXO III

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Now Available for Public Comment: Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) for FDAAA 801 and NIH Draft Reporting Policy for NIH-Funded TrialsTrial record **1 of 1** for: NCT02261441[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)**Cardiovascular and Renal Risk in Spain (IBERICAN)****This study is currently recruiting participants. (see [Contacts and Locations](#))**

Verified October 2014 by La Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria

Sponsor:

La Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria

Information provided by (Responsible Party):

Carlos Escobar, La Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT02261441

First received: September 27, 2014

Last updated: October 9, 2014

Last verified: October 2014

[History of Changes](#)[Full Text View](#)[Tabular View](#)[No Study Results Posted](#)[Disclaimer](#)[How to Read a Study Record](#)**Purpose**

IBERICAN is a multicenter, longitudinal and observational population-based study of patients daily attended in Primary Care setting in Spain.

This study is aimed to determine the prevalence and incidence of cardiovascular risk factors in adult population in Spain.

Patients will be followed-up for a minimum period of 5 years, every 6 months or a lesser period when clinically required.

It has been estimated that a total of 15,000 individuals will be included.

Condition	Intervention
Cardiovascular Disease	Other: No treatment

Study Type: Observational

Study Design: Observational Model: Cohort
Time Perspective: Prospective

Official Title: Identificación de la población Española de Riesgo Cardiovascular y renal

Further study details as provided by La Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria:

Primary Outcome Measures:

- Cardiovascular risk factors [Time Frame: 5 years] [Designated as safety issue: No]
Development of hypertension, dyslipidemia or diabetes.
- Cardiovascular event [Time Frame: 5 years] [Designated as safety issue: No]
Development of coronary heart disease, stroke, peripheral arterial disease or renal disease.

Estudio registrado en: ClinicalTrials.gov

Identifier: NCT02261441

<https://clinicaltrials.gov>