

Mar del Plata, 11 de agosto de 2021.-

RESOLUCIÓN DEL RECTORADO N° 414/21

VISTO:

El proyecto de investigación “*Estudio de Prevalencia Argentino de Hipertrigliceridemia Severa (EPAHITS)*” presentado por los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas, Méd. Pablo Corral, Esp. Méd. María Gabriela Matta, Méd. Benjamín Saénz, el Sr. Federico Nicolás Piedrabuena y el Sr. Facundo Sampayo, tramitado bajo el expediente de Investigación 253-2021; y

CONSIDERANDO:

La presentación formal del proyecto se hizo de acuerdo a lo establecido en el art. 31 de la Resolución de Rectorado N° 053/18 mediante expediente abierto a solicitud de la Secretaria de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas, con fecha 3 de agosto de 2021;

La evaluación de los especialistas Dr. Carlos A. Aguilar Salinas y el Dr. Martín Luis Masana;

Que la Secretaria de Investigación de la Universidad FASTA y la Secretaria de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas, han propuesto al Méd. Pablo Corral como Director e Investigador Titular categorizado por la UFASTA;

Que el investigador propuesto acredita una dilatada y rica trayectoria científica, profesional y académica que permite destacar su testimonio y vocación de servicio y que cualifica indudablemente el claustro universitario;

Que la Secretaria de Investigación de la Universidad FASTA y la Secretaria de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas, han propuesto a la Esp. Méd. María Gabriela Matta como Co - Director e Investigador Adjunto categorizado por la UFASTA;

Que el investigador propuesto acredita una dilatada y rica trayectoria científica, profesional y académica que permite destacar su testimonio y vocación de servicio y que cualifica indudablemente el claustro universitario;

Que la Secretaria de Investigación de la Universidad FASTA y la Secretaria de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas, han propuesto como auxiliares de investigación al Méd. Benjamín Saénz;

Que la Secretaria de Investigación de la Universidad FASTA y la Secretaria de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas han propuesto la designación como auxiliares externos al Sr. Federico Nicolás Piedrabuena, y al Sr. Facundo Sampayo;

Lo dispuesto por la Resolución del Rectorado N° 053/18, en sus artículos 8, 9, 10, 17 y concordantes;

Por ello, y en uso de las atribuciones que le confieren los Arts. 28° inc. d) y concordantes del Estatuto Universitario

**EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD FASTA
DE LA FRATERNIDAD DE AGRUPACIONES SANTO TOMÁS DE AQUINO**

R E S U E L V E :

Artículo 1°: Aprobar el proyecto de investigación “*Estudio de Prevalencia Argentino de Hipertrigliceridemia Severa (EPAHITS)*” que se adjunta en Anexo I de a presente.-

Artículo 2°: Designar al **Méd. Pablo CORRAL** (DNI 23.453.688) como Director e Investigador Titular categorizado por la UFASTA del Proyecto “*Estudio de Prevalencia Argentino de Hipertrigliceridemia Severa (EPAHITS)*” por el término de 12 meses a partir del 1° de agosto de 2021, según los alcances del art. 32 y cc. de la Resolución Rectoral N° 053/18.-

Artículo 3°: Designar a la **Esp. Méd. María Gabriela MATTA** (DNI 30.015.310) como Co – Director e Investigador Adjunto categorizado por la UFASTA del Proyecto “*Estudio de Prevalencia Argentino de Hipertrigliceridemia Severa (EPAHITS)*” por el término de 12 meses a partir del 1° de agosto de 2021.-

Artículo 4°: Designar al **Méd. Benjamín SAÉNZ** (DNI 37.867.744) como Auxiliar de Investigación Graduado categorizado por la UFASTA del Proyecto “*Estudio de Prevalencia Argentino de Hipertrigliceridemia Severa (EPAHITS)*” por el término de 12 meses a partir del 1° de agosto de 2021.-

Artículo 5°: Designar al **Sr. Federico Nicolás PIEDRABUENA** (DNI 38.704.629) como Investigador Externo categorizado por la UFASTA del Proyecto “*Estudio de Prevalencia Argentino de Hipertrigliceridemia Severa (EPAHITS)*” por el término de 12 meses a partir del 1° de agosto de 2021.-

Artículo 6°: Designar al **Sr. Facundo SAMPAYO** (DNI 37.932.152) como Investigador Externo categorizado por la UFASTA del Proyecto “*Estudio de Prevalencia Argentino de Hipertrigliceridemia Severa (EPAHITS)*” por el término de 12 meses a partir del 1° de agosto de 2021.-

Artículo 7º Dése a conocer, remítase copia a la Secretaría de Investigación de la Universidad FASTA, al Decanato de la Facultad de Ciencias Médicas y a los investigadores designados, archívese.



PROF. MARCELA S. GREÑA de DIACÓN
SECRETARÍA GENERAL
UNIVERSIDAD FASTA



DR. JUAN CARLOS MENA
RECTOR
UNIVERSIDAD FASTA

ANEXO

RESOLUCIÓN DEL RECTORADO N° 414/21

Proyecto de Investigación “*Estudio de Prevalencia Argentino de Hipertrigliceridemia Severa (EPAHITS)*”

1. **EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO O DENOMINACIÓN DEL PROYECTO

ESTUDIO DE PREVALENCIA ARGENTINO DE HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA (EPAHITS)

MES Y AÑO DE INICIO: 01/08/2021

MES Y AÑO DE FINALIZACIÓN: 31/07/2022

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Promoción de la salud

GRUPO DE INVESTIGACIÓN: Hipercolesterolemia Familiar

ÁREA DE CONOCIMIENTO ⁽¹⁾: 3. CIENCIAS MÉDICA Y DE LA SALUD 3.2 MEDICINA CLÍNICA

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Aplicada

2. **INSTITUCIONES PARTICIPANTES**

INSTITUCIÓN/ES COLABORADORA/S DEL PROYECTO:

HOSPITAL INTERZONAL GENERAL DE AGUDOS (HIGA)

3. **DIRECTOR**

NOMBRE Y APELLIDO DEL DIRECTOR DEL PROYECTO: PABLO CORRAL

DIRECCIÓN DE CONTACTO DEL DIRECTOR (telefónica y/o electrónica): 2234974817. drpablocorral@gmail.com

NOMBRE Y APELLIDO DEL CO-DIRECTOR (si lo/s hubiera): Gabriela Matta

DIRECCIÓN DE CONTACTO DEL CO-DIRECTOR (telefónica y/o electrónica) (si lo/s hubiera): 1168985427

¹ Debe indicarse el área de conocimiento principal del proyecto según la clasificación OCDE-UNESCO versión 2010.

4. EQUIPO DE TRABAJO

NOMBRE Y APELLIDO	UNIDAD ACADÉMICA / INSTITUCIÓN	CATEGORÍA / FUNCIÓN	HORAS DESIGNACIÓN
PABLO CORRAL	UNIVERSIDAD FASTA FC. CS. MÉDICAS	DIRECTOR - INV. TITULAR	20
GABRIELA MATTA	UNIVERSIDAD FASTA FC. CS. MÉDICAS	CO-DIRECTORA INV. ADJUNTO	20
BENJAMIN SAENZ	UNIVERSIDAD FASTA FC. CS. MÉDICAS	AUX. INV. GRADUADO	20
FACUNDO SAMPAYO	HIGA	INV. EXTERNO	20
FEDERICO PIEDRABUENA	HIGA	INV. EXTERNO	20

5. CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO
Descripción breve del proyecto (máximo 250 palabras):

El Estudio de prevalencia argentino de hipertrigliceridemia severa (EPAHiTs) tiene como objetivo conocer la prevalencia de hipertrigliceridemia severa (HGS) en un hospital de tercer nivel. Mediante el ingreso al sistema del laboratorio se seleccionarán aquellos pacientes que alguna vez se haya HGS entendido como triglicéridos mayores a 880 mg/dl y se les realizará una encuesta telefónica para discernir entre causas primarias y secundarias de hgs, así como para conocer consecuencias derivadas directamente de esta, especialmente pancreatitis.

Problema o necesidad a resolver (máximo 150 palabras de descripción)⁽²⁾:

La hipertrigliceridemia (HG) es la dislipemia más prevalente en la población general, si bien la tendencia se encuentra en descenso actualmente. (Carroll, Kit & Lacher, 2015) Esta es una entidad fuertemente relacionada con la obesidad, sedentarismo e insulinoresistencia, características típicas del síndrome metabólico. La Hipertrigliceridemia severa (HGS) se define como la presencia de más de 880 mg/dl de triglicéridos y está íntimamente asociada al riesgo de pancreatitis. Se estima que el 7% de las pancreatitis son producto de la HG, sin embargo, su diagnóstico es muchas veces ignorado. (Scherer et al., 2014)

² Descripción cuantitativa o cualitativa del problema o la necesidad a resolver o de la oportunidad a aprovechar claramente identificable en el entorno social, económico, productivo, político, cultural, ambiental, etcétera, al que está dirigido el proyecto.

Se desconocen datos en la Argentina en cuanto a prevalencia de HG y sus causas. Dada la elevada morbilidad que conlleva esta enfermedad resulta primordial conocer las características de nuestra población con el objetivo de evaluar la necesidad de políticas sanitarias.

Resumen, detallando objetivos generales y particulares (máximo 250 palabras):

Objetivo primario: Conocer la prevalencia de HGS en población adulta que asiste al Hospital Interzonal General de Agudos "Dr. Oscar E. Alende" (MDP) obtenido por laboratorio de análisis clínicos.

Objetivos secundarios:

- Diferenciar HGS primaria y secundaria y sus características asociadas
- Comparar las características clínicas entre pacientes con SQF e HG secundaria.
- Iniciar consejo no farmacológico

Actividades del proyecto (máximo 250 palabras)³:

Actividades	Meses												
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
Procesamiento de los datos													
Análisis de los datos													
Redacción de informe													
Redacción de manuscrito de y publicación.													

Novedad u originalidad en el conocimiento (máximo 250 palabras)⁽⁴⁾:

³ Incluir cronograma de actividades o secuenciación de etapas.

⁴ Se entiende que un proyecto implica, necesariamente, el aporte de nuevos conocimientos, de esta manera, la originalidad o la novedad cognitiva es un rasgo central de la actividad de la ciencia. Se redefine el concepto de novedad u originalidad del conocimiento a un significado acotado a las condiciones locales: se trata, entonces, de entender la cuestión de la originalidad en el sentido de "novedad local" como contexto sociocultural en el que se inscribe el proyecto.

Se desconocen datos en la Argentina en cuanto a prevalencia de HG y sus causas. Dada la elevada morbilidad que conlleva esta enfermedad resulta primordial conocer las características de nuestra población con el objetivo de evaluar la necesidad de políticas sanitarias.

Resultados Esperados (máximo 150 palabras):

La prevalencia aproximada de HGS en reportes de otros países ronda el 0.20%, por lo que se espera una prevalencia similar.

Impacto de los resultados (científico, de transferencia, económico, social, etc.) (máximo 150 palabras):

Conocer cuál es la prevalencia real de hipertrigliceridemia severa en un hospital de tercer nivel en Argentina para fomentar acciones enfatizadas en disminuir la morbilidad de esta patología en aquellos pacientes que no conocen su diagnóstico.

Interés para la Universidad FASTA (máximo 150 palabras):

Que profesores, exalumnos y alumnos pertenecientes a la Universidad desarrollen un trabajo pionero en hipertrigliceridemia en nuestro país, así como sentar las bases para futuros trabajos a desarrollar en la misma temática.

6. DISEÑO METODOLÓGICO

Ámbito del estudio:

Hospital Interzonal General de Agudos "Dr. Oscar E. Alende" (MDP)

Tipo de estudio y diseño.

Estudio de corte transversal retrospectivo. A partir del Sistema Informático del laboratorio del Hospital Interzonal General de Agudos (HIGA) Dr. Oscar Alende (Mar del Plata) se detectarán aquellos pacientes con HG mayor a 880mg/dl desde el año 2018 a 2020.

Todos los pacientes se contactarán telefónicamente para realizar una encuesta telefónica y a quienes acepten recabar datos sociodemográficos, determinar la presencia de factores de riesgo cardiovascular (HTA, diabetes, obesidad, tabaquismo), comorbilidades, tratamiento recibido y descartar causas secundarias. Asimismo, se preguntará sobre estigmas clínicos de esta enfermedad como xantoma eruptivo, así como por consecuencias derivada de esta como la pancreatitis y antecedentes de la misma.

Se considerarán causas secundarias: enolismo, obesidad, Diabetes no controlada, Hipotiroidismo, síndrome nefrótico, embarazo, Lupus Eritematoso Sistémico, fármacos (corticoides, estrógenos, tamoxifeno, tiazidas, betabloqueantes, colestiramina, ciclofosfamida, inhibidores de proteasa, clozapina, olanzapina).

Todos los pacientes con HGS recibirán el consejo de medidas no farmacológicas para disminuir la probabilidad de presentar un nuevo episodio de pancreatitis o dolor abdominal recurrente.

Población. Criterios de inclusión y exclusión.

El universo del estudio estará constituido por adultos de ambos sexos mayores de 18 años que fueron atendidos en el HIGA.

Criterios de inclusión: pacientes que presenten un laboratorio con triglicéridos mayores a 880 mg/dl.

Criterios de exclusión: pacientes con enfermedad oncológica activa.

Definición operativa de variables

Evento de interés

Hipertrigliceridemia: variable cuantitativa de laboratorio.

Se define

HG al valor mayor de 150 mg/dl en ayuno o mayor a 175 mg/dl no en ayunas.

HGS al valor mayor de 880 mg/dl

Variables de exposición y otras covariables

Sexo: variable dicotómica.

Edad: Variable numérica discreta valorada en base a la fecha de nacimiento.

Nivel educativo 1º incompleto - 1º completo
2º incompleto - 2º completo
3º incompleto - 3º completo
universitario incompleto - universitario completo.

Peso (en kilogramos): Variable numérica discreta

Altura (en metros): Variable numérica discreta

IMC (índice de masa corporal) Variable numérica continua. Calculada en base a medición de peso y altura.
 $\text{peso (en Kg)} / \text{altura}^2 \text{ (en metros)}$

Historia de hipertrigliceridemia familiar: Variable nominal dicotómica (Si/No).

Pancreatitis: Variable nominal dicotómica (Si/No). Entendida como dolor abdominal en cuadrante superior con aumento de enzimas pancreáticas por tres del límite superior de normalidad (amilasa: VN hasta 125 U/L) o dolor abdominal en cuadrante superior con imagen que la confirme (tomografía o ecografía)

Historia de familiar de pancreatitis: Variable nominal dicotómica (Si/No).

Definiciones:

Diabetes mellitus: el diagnóstico se hace ante alguno de los siguientes criterios

1. Presencia de síntomas clínicos compatibles como poliuria, polidipsia o pérdida de peso y glucemias en cualquier momento del día iguales o mayores a 200 mg/dl.
2. Glucemia en ayunas igual o mayor a 126 mg/dl. Debemos asegurar un ayuno de al menos 8 horas y se debe confirmar este valor con una segunda determinación antes de arribar al diagnóstico de Diabetes mellitus.

Dislipemia: colesterol total ≥ 200 mg/dL y/o 11,1 mmol/l y/ o LDL colesterol ≥ 130 mg/dL o 7,2 mmol/l y/o HDL colesterol < 40 mg/dL o 2,2 mmol/l y/o uso de medicación hipolipemiente.

Sobrepeso: IMC ≥ 25 y < 30 kg/m².

Obesidad: IMC ≥ 30 kg/m².

Causas secundarias

Enolismo crónico: definida como consumo problemático de alcohol que conlleva a deterioro clínico significativo y causa trastornos a nivel hepático: alteración de la relación TGP/TGO; TP menor a 60%.

Diabetes mal controlada: definida como Hb A1c mayor de 10%

Hipotiroidismo: definida como TSH mayor a 10 uUI/ml

Síndrome nefrótico: definido como Proteinuria de 24 hs mayor a 3,5 mg.

Síndrome de Cushing: definido como Cortisol plasmático en ayunas mayor a 19,40 ug/dl o signos clínicos de este: facie de luna llena, estrías rojo sanguinolentas abdominales, debilidad muscular proximal.

Lupus Eritematoso Sistémico: definido por los criterios SLICC del 2012.

Fármacos que causen HG: uso de estrógenos; andrógenos; glucocorticoides; ciclosporina; tacrolimús; valproato; diuréticos tiazídicos; sertralina; beta-bloqueantes no selectivos.

Enfermedad oncológica activa: Enfermedad oncológica en fase inicial y que reciba tratamiento oncoespecífico, pudiendo ser el causante de elevación de los triglicéridos; o enfermedad avanzada en fase evolutiva e irreversible con síntomas múltiples, impacto emocional, pérdida de autonomía, con muy escasa o nula capacidad de respuesta al tratamiento específico y con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses, en un contexto de fragilidad progresiva.

Instrumento para la recolección de datos

Sistema Informático del laboratorio: se realizará la detección de los pacientes con triglicéridos mayores a 880 mg/dl (10 mmol/dl).

A los pacientes contactados que acepten participar se les realizará un cuestionario previamente establecido. (Anexo 1)

Análisis estadístico

Los datos categóricos se presentarán en forma de porcentajes y los continuos utilizando la media para la tendencia central y el desvío estándar para dispersión en caso de distribución normal. En caso de datos continuos de distribución distinta de la normal, se utilizarán como medidas de resumen la mediana para la tendencia central y los percentilos para la dispersión.

Las variables categóricas se analizarán por el método de Chi cuadrado con corrección de Fisher cuando fuere necesario. Las variables numéricas con distribución normal se analizarán con el test t de Student, y las numéricas con distribución asimétrica con el test de Wilcoxon. Para todos los análisis estadísticos se considerará significativo un valor de $p=0.05$.

El análisis estadístico se realizará utilizando el Software estadístico Stata versión 11.0. (StataCorp, 2009)

7. **BIBLIOGRAFÍA** (consignar según normas APA)

1. Carroll, M. Kit, B. y Lacher, D. (2015). Trends in elevated triglyceride in adults: United States, 2001-2012. NCHS Data Brief (198):198. PMID: 25973997.
2. Scherer, J., Singh, V.P., Pitchumoni, C.S., et al. (2014). Issues in hypertriglyceridemic pancreatitis: an update. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 48. pp. 195–203.
3. StataCorp. (2009). Stata Statistical Software: Release 11. College Station, T.X.: StataCorp L.P.