

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA
INTERNA**

**Efectividad de atorvastatina frente a rosuvastatina en el manejo de
hiperlipidemia en consulta externa**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Cagna Puppi, Carlos Fernando

Asesor:

Reátegui Sánchez, Edwin

Código Orcid: <https://orcid.org/0009-0001-2936-3599>

TRUJILLO - PERU

2024

Efectividad de atorvastatina frente a rosuvastatina en el manejo de hiperlipidemia en consulta externa

ORIGINALITY REPORT

18%

SIMILARITY INDEX

15%

INTERNET SOURCES

4%

PUBLICATIONS

11%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	repositorio.upao.edu.pe Internet Source	4%
2	Submitted to Universidad Cientifica del Sur Student Paper	4%
3	www.revespcardiol.org Internet Source	2%
4	hdl.handle.net Internet Source	2%
5	multimedia.europarl.europa.eu Internet Source	2%
6	www.semergen.es Internet Source	1%
7	repositorio.upsjb.edu.pe Internet Source	1%
8	www.tucorazon.mx Internet Source	1%
9	renati.sunedu.gob.pe Internet Source	1%
10	ri.ues.edu.sv Internet Source	1%

Exclude quotes On

Exclude matches < 1%

Exclude bibliography On

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Yo, **EDWIN REATEGUI SANCHEZ**, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado **"EFECTIVIDAD DE ATORVASTATINA FRENTE A ROSUVASTATINA EN EL MANEJO DE HIPERLIPIDEMIA EN CONSULTA EXTERNA"**, autor **CARLOS FERNANDO CAGNA PUPPI**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de **18%**. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el **15 de MARZO del 2024**.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, **"EFECTIVIDAD DE ATORVASTATINA FRENTE A ROSUVASTATINA EN EL MANEJO DE HIPERLIPIDEMIA EN CONSULTA EXTERNA"**, y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 26 de Marzo del 2024


GOBIERNO REGIONAL DE ICA
UNIDAD SUBREGIONAL DE SALUD QUINTONA
HOSPITAL "SAN JOSE"
EDWIN REATEGUI SANCHEZ
DIRECTOR EJECUTIVO
CMI 24882 RNE 13459
FIRMA DEL ASESOR
EDWIN REATEGUI SANCHEZ
DNI: 21813914
ORCID: <http://orcid.org/0009-0001-2936-3955>


FIRMA DEL AUTOR
CARLOS F. CAGNA PUPPI
DNI: 21576318

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Efectividad de atorvastatina frente a rosuvastatina en el manejo de hiperlipidemia en consulta externa.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo con la orientación: Observacional

3.2. De acuerdo con la técnica de contrastación: Prospectivo longitudinal correlacional y descriptivo-analítico.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda Especialidad de la Facultad de Medicina Humana.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Cagna Puppi Carlos Fernando.

5.2. Asesor: Reátegui Sánchez Edwin.

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Hospital San Juan de Dios, Pisco.

7. DURACIÓN

Agosto del 2023 a mayo del 2024.

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Diversos estudios han evidenciado que el aumento de lípidos plasmáticos (hiperlipidemia) constituye un factor de riesgo crucial en distintas enfermedades vasculares, incrementando la morbimortalidad a largo plazo. Las actuales guías internacionales recomiendan abordar el tratamiento de estas hiperlipidemias según el riesgo de padecer enfermedades, incorporando fármacos que reduzcan de manera eficaz y rápida la concentración de lípidos.

Las estatinas, como la Atorvastatina y la Rosuvastatina, son comúnmente empleadas, ofreciendo al médico opciones variadas para decisiones personalizadas. Esta investigación se centra en analizar la diferencia de efectividad entre estas estatinas, buscando proporcionar información esencial para decisiones fundamentadas sobre tipo y dosis, mejorando así la gestión del colesterol y reduciendo el riesgo cardiovascular. Estos resultados también podrían favorecer una utilización más eficiente de recursos médicos, potencialmente reduciendo costos. En la metodología del presente trabajo de investigación se evaluará la diferencia de efectividad entre Atorvastatina 20mg y Rosuvastatina 10mg en la reducción de LDL durante un período de tratamiento de 8 semanas. Se seleccionarán consecutivamente pacientes ambulatorios atendidos en los consultorios externos de medicina del Hospital San Juan de Dios de Pisco en Ica, Perú de enero a marzo de 2024, con edades comprendidas entre 60 y 80 años y que hayan sido prescritos con estatinas. La elección de la estatina y la dosis será determinada por el médico tratante. Se examinarán los valores iniciales y posteriores al tratamiento del perfil lipídico, y la diferencia de la media porcentual se analizará mediante la prueba estadística t en caso de una distribución normal de las variables, o con la prueba de Mann-Whitney en caso contrario. Se considerará estadísticamente significativo si el valor de $p < 0,05$. Para evaluar el efecto de las variables intervinientes propuestas, como la edad y el sexo, se llevará a cabo una regresión logística.

Palabras Claves: Atorvastatina, Rosuvastatina, Efectividad, Hiperlipidemia

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en el mundo (1), estas pueden ser prevenidas detectando de manera oportuna y tratando los factores de riesgo ya conocidos como lo son: diabetes, hipertensión, hiperlipidemia. El principal efecto que tienen estos factores de riesgo reside en el daño constante que ocurren en los vasos sanguíneos dando como resultado placas ateromatosas.

Actualmente las guías para el tratamiento de hiperlipidemias recomiendan estrategias de intervención acorde con el riesgo cardiovascular total y de la concentración del colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) (2). Llevar a una meta específica estratificada por paciente con la disminución progresiva de colesterol total (CT) y cLDL muestra una reducción consistente y gradual del riesgo de enfermedades cardiovasculares evidenciado en múltiples metaanálisis y ensayos clínicos aleatorizados (3–5). Dentro de las intervenciones se incluyen tanto las no farmacológicas como las farmacológicas. Entre las no farmacológicas se destacan la abstención del tabaco, la adopción de una dieta saludable baja en grasas saturadas y enriquecida con pescado, verduras y productos integrales, así como la participación en actividades físicas moderadamente intensas durante 3,5 a 7 horas semanales y la reducción del exceso de peso corporal. Por otro lado, las intervenciones farmacológicas involucran el uso de estatinas que son inhibidores de la absorción de colesterol, quelantes de ácidos biliares, inhibidores de la proproteína convertasa subtilisina/kexina 9, lomitapida, mipomersen, fibratos, ácidos grasos n-3, ácidos nicotínicos e inhibidores de la proteína transportadora de los ésteres de colesterol. (6).

Esta investigación tratará específicamente el grupo de las estatinas las cuales reducen la síntesis de colesterol por inhibición competitiva con la enzima HMG-CoA reductasa logrando la disminución de la concentración de colesterol, esto producirá un aumento en los receptores de LDL (LDLr) en la superficie de los hepatocitos incrementando su captación desde la sangre y una reducción asociada en la concentración plasmática. Los efectos de las estatinas en los lípidos están bien evidenciados los cuales en el cLDL es capaz de reducir al

menos un 50% promedio, en el colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) puede elevar entre 1 y 10% según su dosis utilizada y en los triglicéridos (TG) de un 10-20% basal 10,12 (5,7).

Al seleccionar la estatina más adecuada para el paciente, se presentan diversas alternativas, cada una respaldada por su propia evidencia científica en estudios individuales. Actualmente en la práctica clínica local se ve masificado el uso de atorvastatina sobre la rosuvastatina, debido a su fácil accesibilidad y mayor tiempo de uso terapéutico. Esto también ocurre en el establecimiento de salud donde se realizará el presente trabajo de investigación y se compararan sus efectividades.

Problema

¿Es la Atorvastatina 20mg más efectivo que Rosuvastatina 10mg en el manejo de hiperlipidemias en pacientes adulto mayor en el consultorio externo de medicina del Hospital San Juan de Dios de Pisco, Ica, Perú durante enero a febrero del 2024?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

La atorvastatina es la estatina más utilizada y ha demostrado en diferentes estudios una buena seguridad y eficacia. Jones et al. en 1998 demostraron una reducción media del 38%, 46% y 51% en pacientes de alto riesgo, según la dosis diaria de 10mg, 20mg y 40mg respectivamente (8). Posteriormente, Cannon et al. en 2004 lograron una reducción media del cLDL del 22.4% con dosis diarias de atorvastatina de 80mg (9).

La rosuvastatina también es una estatina efectiva en la reducción del cLDL, lo que permite a los pacientes alcanzar sus metas, incluso en ciertos pacientes con alto riesgo, logrando reducciones en los niveles de cLDL. Según Rosenson en 2003, se obtuvo una reducción media del cLDL del 52% y 63% con dosis diarias de 10mg y 40mg respectivamente (8). Asimismo, Barter et al. en 2009

reportaron una reducción media del cLDL del 38%, 44%, 49% y 54% según la dosis diaria de rosuvastatina de 5mg, 10mg, 20mg y 40mg respectivamente (9).

El estudio comparativo más riguroso en términos de diseño y duración es el "STELLAR trial" realizado en 2003. Sus hallazgos respaldan la eficacia de la rosuvastatina en comparación con simvastatina, pravastatina y atorvastatina en la reducción de los niveles de colesterol LDL (10). Es fundamental destacar que la población estudiada en este ensayo pertenece a Estados Unidos, lo cual introduce diferencias en aspectos étnicos y dietéticos respecto a nuestra población, aspecto que debe ser tenido en cuenta al interpretar los resultados.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La evidencia comparativa es escasa en esta población, lo que hace que un estudio clínico comparativo entre estos dos sea fundamental para ofrecer información valiosa en la toma de decisiones en la prescripción médica.

Comparar la efectividad de estas estatinas permitiría a los médicos tomar decisiones más informadas sobre el tipo de estatina o la dosis más efectiva para pacientes específicos, optimizando así su tratamiento y gestionando de manera más efectiva los niveles de colesterol, lo que a su vez reduciría el riesgo cardiovascular. Esta comparación podría conducir a un uso más eficiente de recursos, reduciendo costos al prescribir tratamientos más efectivos.

En resumen, este tipo de comparación es fundamental para guiar la práctica clínica, mejorar la salud de los pacientes y contribuir al avance del conocimiento médico.

5. OBJETIVOS

Objetivo General:

Determinar si la Atorvastatina 20mg más eficaz que Rosuvastatina 10mg en el manejo de hiperlipidemias en pacientes adulto mayor en el consultorio externo

de medicina del Hospital San Juan de Dios de Pisco, Ica, Perú durante enero a febrero del 2024

Objetivos Específicos:

- Determinar la reducción porcentual media de LDL en el tratamiento con Atorvastatina 20mg una vez al día durante 8 semanas.
- Determinar la reducción porcentual media de LDL en el tratamiento con Rosuvastatina 10mg una vez al día durante 8 semanas.
- Comparar las reducciones porcentuales de LDL en ambos grupos de pacientes.
- Determinar la prevalencia de riesgo cardiovascular total en los participantes.
- Diferenciar los factores sociodemográficos entre los pacientes para tener un resultado mayor de LDL.
- Analizar los factores sociodemográficos que influyan en la eficacia del tratamiento hipolipemiente.

6. MARCO TEÓRICO

La hiperlipidemia es la alteración en el metabolismo de los lípidos que traduce en el aumento de la concentración de lipoproteínas en el plasma sanguíneo. La función de lipoproteínas consiste en el transporte de los lípidos como triglicéridos, colesterol y fosfolípidos que al ser sustancias insolubles se unen a proteínas para poder ser agrupadas y movilizadas. Existen 6 lipoproteínas importantes en la sangre: lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), lipoproteínas de densidad baja (LDL), lipoproteínas de densidad intermedia (IDL), lipoproteínas A (LP-A), lipoproteínas de alta densidad (HDL) y los quilomicrones. Estas concentraciones se pueden ver afectadas por factores no modificables como el sexo y la edad; y factores modificables como el tabaquismo, hipertensión arterial, obesidad, sedentarismo y dieta rica en grasas saturadas (11–14). Se ha demostrado que estas alteraciones están asociadas al desarrollo de procesos ateroscleróticos produciendo a largo plazo diferentes enfermedades isquémicas en sistemas cardio y cerebrovascular

(15,16). Dentro de la terapéutica actual para el manejo de la hiperlipidemia está el tratamiento farmacológico con las estatinas.

Las estatinas son fármacos ampliamente usados para reducir los niveles de colesterol en la sangre, particularmente el LDL. Su funcionamiento se basa en la inhibición de una enzima crucial para la producción de colesterol en el hígado, llamada HMG-CoA reductasa. Al bloquear esta enzima, las estatinas reducen la síntesis de colesterol endógeno, lo que conlleva a una disminución en los niveles circulantes de colesterol (17).

Para lograr un tratamiento exitoso, es necesario considerar factores que pueden influir directa e indirectamente en el resultado, los cuales incluyen: adherencia al tratamiento, ya que la falta de cumplimiento de la dosis prescrita puede afectar la eficacia; genética y variabilidad individual, ya que la respuesta a las estatinas puede variar entre individuos debido a diferencias genéticas en la metabolización de estas drogas; y factores demográficos como la edad y el sexo (17).

7. HIPÓTESIS

Hi: La Rosuvastatina 10mg es más eficaz que Atorvastatina 20mg en el manejo de hiperlipidemias del adulto mayor en el hospital San Juan de Dios de Pisco, Ica, Perú.

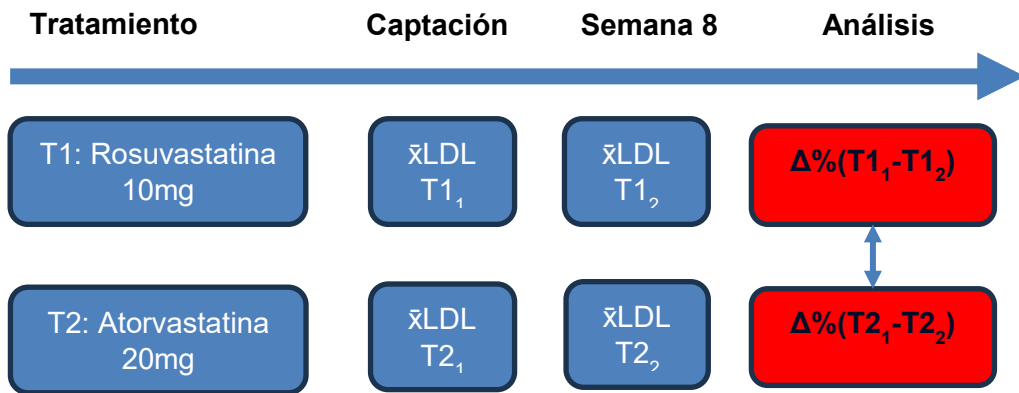
Ho: La Rosuvastatina 10mg no es más eficaz que Atorvastatina 20mg para el tratamiento de hiperlipidemias del adulto mayor en el hospital San Juan de Dios de Pisco, Ica, Perú

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio:

El presente estudio es de tipo observacional, longitudinal, prospectivo y analítico de dos grupos de pacientes con dislipidemia: Un grupo de pacientes que recibirán la Rosuvastatina 10mg y el otro grupo pacientes que recibirán Atorvastatina 20mg, atendidos en los consultorios externos de

Medicina del Hospital San Juan de Dios, Pisco, Perú durante el periodo de enero a marzo del año 2024.



b. Población, muestra y muestreo:

Población

La población del estudio estará conformada por pacientes mayores de 60 años de ambos sexos con dislipidemia que serán atendidos en el consultorio de Medicina Interna del Hospital San Juan de Dios de Pisco, durante el periodo de enero a febrero del año 2024 y que cumplan los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión

1. Adulto entre 60 y 80 años de ambos sexos.
2. Paciente tratado en consultorio externo de medicina del Hospital San Juan de Dios de Pisco
3. Diagnóstico por primera vez de hiperlipidemia, según laboratorio del Hospital San Juan de Dios de Pisco, determinado por valores de LDL mayores a 100mg/dL.
4. Estratificación de riesgo cardiovascular alta según sistema SCORE (*Systematic Coronary Risk Estimation*) (Ver Anexo 3).

Criterios de exclusión

1. Paciente diagnosticado en el servicio de emergencia u otro servicio del Hospital San Juan de Dios de Pisco.
2. Paciente diagnosticado en consultorio particular.
3. Paciente con exámenes ajenos al laboratorio del Hospital San Juan de Dios de Pisco.
4. Pacientes inestables con patologías como: infarto de miocardio, angina inestable, revascularización miocárdica, ataque isquémico transitorio o accidente cerebrovascular.
5. Falla cardiaca estadio HYHA clase IIb o IV
6. Historia de hipersensibilidad a cualquier estatina.
7. Antecedente de hipercolesterolemia familiar.
8. Paciente con diagnóstico de enfermedad hepática activa.
9. Uso de fármacos como: eritromicina, fluconazol, ketoconazol, itraconazol, cualquier otro medicamento que altere el metabolismo de los lípidos o las estatinas.

Tamaño de la muestra

Dado que el número de pacientes atendidos en el periodo de estudio es reducido la muestra estará constituida por la misma población quienes deben cumplir las características previamente descritas.

Procedimiento

Se solicitará a la Dirección del Hospital autorización para la realización de la presente investigación en el área propuesta. Posteriormente se tramitará un permiso del área correspondiente de investigación del Hospital San Juan de Dios. Una vez adquirido, se procederá a realizar la recolección de datos previa coordinación con el jefe de servicio ya mencionado.

Se incluirán consecutivamente como participantes a todo paciente que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión; que a la vez quiera participar en el estudio.

Los participantes serán seleccionados en función del orden de programación en el consultorio externo de medicina. Además, deberán haber sido diagnosticados con patologías relacionadas con hipercolesterolemia y, al mismo tiempo, haber recibido tratamiento con atorvastatina o rosuvastatina prescrita por su médico tratante. Debido al diseño observacional del estudio, la elección de tratamiento será exclusivamente a criterio del médico tratante.

A estos pacientes luego de consulta se les invitará a participar en una entrevista por el investigador principal, quien detalladamente se explicará el propósito del estudio, y luego se le solicitará que firme un consentimiento informado en caso acepte su participación (Ver Anexo 2). Una vez que el paciente confirme su participación en el estudio, la ficha de recolección de datos se completará a través de una entrevista en conjunto con la revisión de la historia clínica (Ver Anexo 1). Se les brindará instrucciones a los participantes sobre la dieta recomendada por la Guía ESC/EAS 2019 para evitar factores confusores en el estudio, a la vez restringir en lo mínimo el uso de medicamentos de venta libre y/o los detallados en los criterios de exclusión que alteren el metabolismo de los lípidos.

c. Definición operacional de variables

Se realizará la evaluación de los pacientes al inicio y en la semana 8 del tratamiento hipolipemiente, los parámetros de valoración será LDL expresado en mg/dL. Se valorará anamnesis y exploración clínica de cada revisión para descartar aparición de efectos secundarios.

➤ **Variable dependiente:** Efectividad de tratamiento.

Definición operacional: Diferencias porcentuales de la media aritmética de LDL entre el inicio y fin del tratamiento.

- **Escala de medición de variable:** Intervalo
- **Indicador:** $(\text{LDL final} - \text{LDL inicial}) \%$
- **Categoría de variable:** Cuantitativa

- **Índice:** Si - No

➤ **Variable independiente:** Tratamientos.

Definición operacional: Todo paciente adulto mayor que cumpla los criterios de inclusión y exclusión que tenga indicación de tratamiento con estatina por el diagnóstico de hiperlipidemia.

- **Escala de medición de variable:** Nominal
- **Indicador:** T1 (Rosuvastatina 10mg) – T2 (Atorvastatina 20mg)
- **Categoría de variable:** Cualitativa
- **Índice:** Si - No

➤ **Variables intervinientes:** Característica sociodemográficas.

- **Edad**

Definición operacional: Tiempo de vida del paciente en el momento del estudio.

- **Escala de medición de variable:** Discreta
- **Indicador:** De 60 a 80 años.
- **Categoría de variable:** Cuantitativa
- **Índice:** Años

- **Sexo**

Definición operacional: Condición que distingue varón de mujer.

- **Escala de medición de variable:** Nominal
- **Indicador:** Masculino - Femenino
- **Categoría de variable:** Cualitativa
- **Índice:** Si – No

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR	INDICE
Tratamiento	Medidas que tienen como objetivo curar dolencia o enfermedad. En específico las estatinas tienen como finalidad disminuir los niveles de colesterol sérico.	Cualitativa	Nominal	- T1: Rosuvastatina 10mg - T2: Atorvastatina 20mg	Si - No
Efectividad	Capacidad de lograr algún efecto esperado	Cuantitativa	De razón	Diferencia porcentual de la media aritmética de la concentración de LDL	Si - No
Edad	Tiempo de vida del paciente en el momento del estudio	Cuantitativa	De razón	60 – 80 años	Si - No
Sexo	Condición que distingue varón de mujer	Cualitativa	Nominal	- Masculino - Femenino	Si - No

d. Procedimientos y técnicas:

Técnica de recolección de datos: El investigador principal entrevistará al participante y se le aplicará una encuesta además de la revisión de su historia clínica para poder completar la ficha de recolección de datos.

Instrumento de recolección de datos: Se utilizará una ficha de recolección que consta de 3 secciones, variables sociodemográficas, datos acerca riesgo cardiovascular total para calcular la escala SCORE y resultados de los análisis de laboratorio (Ver anexo 3). Con 20 preguntas en total. Se considera el tiempo mínimo para el desarrollo de 5 minutos y un máximo de 20 minutos.

Para la valoración del riesgo cardiovascular total se usará una tabla SCORE dependiendo de sexo del participante.

En este proyecto el entrevistador es el autor del presente proyecto, quien tomara en consideración las recomendaciones de la guía ESC/EAS 2019 sobre el tratamiento de dislipidemias.

e. Plan de análisis de datos:

Luego de completar y recoger las fichas de recolección, se elaborará una base de datos mediante el programa estadístico Microsoft Office Excel. Se procederá con un control de calidad para evitar información faltante durante el análisis.

Se realizará el análisis de datos descriptivo como e inferencial usando Stata 15 (StataCorp LLC, USA) con un nivel de significancia definido en 5% para todas las pruebas estadísticas. En la evaluación estadística se utilizará el análisis de variancia para series repetidas y las pruebas de Friedman Wilcoxon y McNemar, haciendo un contraste bilateral. Se considerará un resultado estadísticamente significativo cuando el valor de P sea inferior a 0,05.

La efectividad de los medicamentos será definida como el cambio porcentual de los niveles de LDL desde el primer examen basal hasta la octava semana de tratamiento. La comparación entre ambos grupos se hará mediante prueba de t para diferencia de promedios porcentuales en caso la distribución sea normal o Mann-Whitney en caso no lo sea. Para determinar el efecto de las variables intervinientes propuestas se realizará una regresión logística.

f. Aspectos éticos:

El presente protocolo de investigación solicitara autorización del comité de ética correspondiente, tanto de la Universidad Peruana Antenor Orrego como aprobación del Hospital San Juan de Dios de Pisco.

Se tendrá a consideración los principios de Belmont durante la investigación. Los cuales son el principio de justicia, autonomía y de beneficencia. Se respetará la confidencialidad durante todas las fases de investigación ya que los datos de los participantes permanecerán como anónimos y serán empleadas exclusivamente con fines académicos.

Se contemplará todos los términos de la Declaración de Helsinki del 1975 y revisado el 2008. Para esto el autor habrá pasado por algún curso de investigación clínica como Good Clinical Practice ICH E6 (R2) para aplicar todos los estándares éticos de los comités nacionales e internacionales de experimentación en seres humanos.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividades	2023					2024				
	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May
Elección del tema de investigación	•									
Redacción del planteamiento y antecedentes del problema	•									
Redacción de la justificación del proyecto		•								
Redacción de los objetivos del proyecto		•								
Redacción del marco teórico del proyecto			•							
Redacción de los materiales y metodología del proyecto				•						
Aplicación al comité de ética y presentación de protocolo					•					
Captación de participantes (1° control)						•	•			
Seguimiento de participantes (2° control)						•	•	•		
Análisis e interpretación de datos									•	
Preparación de informe final.									•	
Presentación de informe final.										•

10. PRESUPUESTO DETALLADO

CLASIFICADOR GASTO MEF 2023	CONCEPTO	MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	COSTO
1. RECURSOS HUMANOS					
2.3.27.2	Digitador				500.00
2.3.27.2	Estadístico				500.00
Subtotal					1,000.00
2. BIENES					
2.3.15.1	Papel bond	Ciento	3	20.00	60.00
2.3.15.1	Tinta para impresiones	Unidad	2	35.00	70.00
2.3.15.1	Cuaderno para apuntes	Unidad	2	8.00	16.00
2.3.15.1	Lapiceros	Docena	1	15.00	15.00
Subtotal					161.00
3. SERVICIOS					
2.3.22.23	Gastos servicios de internet				500.00
2.3.22.11	Gastos servicios de electricidad				250.00
2.6.61.32	Software ofimático Office 365	Suscripción anual	1	220.00	220.00
2.6.61.32	Software estadístico STATA	Suscripción anual	1	320.00	320.00
2.6.61.32	Software de referencias Zotero	Suscripción anual	1	Gratuito	
2.6.61.32	Software bibliográfico PubMed	Suscripción anual	1	Gratuito	
2.3.27.31	Curso: "Good Clinical Practice ICH E6 (R2)"		1	Gratuito	
Subtotal					1,830.00
TOTAL					2,991.00

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Vos T, Lim SS, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi M, Abbasifard M, et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*. 2020 Oct;396(10258):1204–22.
2. Guía ESC/EAS 2019 sobre el tratamiento de las dislipemias: modificación de los lípidos para reducir el riesgo cardiovascular. *Rev Esp Cardiol*. 2020 May;73(5):403.e1-403.e70.
3. Treatment Cholesterol, Trialists. Efficacy and safety of LDL-lowering therapy among men and women : meta-analysis of individual data from 174 000 participants in 27 randomised trials. *The Lancet*. 385(9976):1397–405.
4. Brugts, JJ; Yetgin, T; Hoeks, SE; Gotto, AM; Shepherd, J; Westendorp, R G J; Craen A De, Knopp RH, Nakamura H, Ridker P, Domburg R Van. The benefits of statins in people without established cardiovascular disease but with cardiovascular risk factors: meta-analysis of randomised controlled trials. 2008;1–8.
5. Boekholdt SM, Hovingh GK, Mora S, Arsenault BJ, Amarencu P, Pedersen TR, et al. Very low levels of atherogenic lipoproteins and the risk for cardiovascular events: A meta-analysis of statin trials. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Aug 5;64(5):485–94.
6. Trabajo G De, Sociedad D, Cardiología E De, Miembros A, Franc DT, Suiza M, et al. Guía ESC/EAS 2019 sobre el tratamiento de las dislipemias: modificación de los lípidos para reducir el riesgo cardiovascular. 2020;73(5).
7. Reiner Ž. Managing the residual cardiovascular disease risk associated with HDL-cholesterol and triglycerides in statin-treated patients : A clinical update. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2013;
8. Rosenson RS. Rosuvastatin: a new inhibitor of HMG-CoA reductase for the treatment of dyslipidemia. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2003 Nov;1(4):495–505.

9. Barter PJ, Brandrup-Wognsen G, Palmer MK, Nicholls SJ. Effect of statins on HDL-C: a complex process unrelated to changes in LDL-C: analysis of the VOYAGER Database. *J Lipid Res.* 2010 Jun;51(6):1546–53.
10. McKenney JM, Jones PH, Adamczyk MA, Cain VA, Bryzinski BS, Blasetto JW, et al. Comparison of the efficacy of rosuvastatin versus atorvastatin, simvastatin, and pravastatin in achieving lipid goals: results from the STELLAR trial. *Curr Med Res Opin.* 2003 Jan;19(8):689–98.
11. Mensink RP, Zock PL, Kester AD, Katan MB. Effects of dietary fatty acids and carbohydrates on the ratio of serum total to HDL cholesterol and on serum lipids and apolipoproteins: a meta-analysis of 60 controlled trials. *Am J Clin Nutr.* 2003 May;77(5):1146–55.
12. Dattilo A, Kris-Etherton P. Effects of weight reduction on blood lipids and lipoproteins: a meta-analysis. *Am J Clin Nutr.* 1992 Aug;56(2):320–8.
13. Huffman KM, Hawk VH, Henes ST, Ocampo CI, Orenduff MC, Slentz CA, et al. Exercise effects on lipids in persons with varying dietary patterns—does diet matter if they exercise? Responses in Studies of a Targeted Risk Reduction Intervention through Defined Exercise I. *Am Heart J.* 2012 Jul;164(1):117–24.
14. Liu S, Manson JE, Stampfer MJ, Holmes MD, Hu FB, Hankinson SE, et al. Dietary glycemic load assessed by food-frequency questionnaire in relation to plasma high-density-lipoprotein cholesterol and fasting plasma triacylglycerols in postmenopausal women. *Am J Clin Nutr.* 2001 Mar;73(3):560–6.
15. Adhyaru BB, Jacobson TA. New Cholesterol Guidelines for the Management of Atherosclerotic Cardiovascular Disease Risk A Comparison of the 2013 American College of Cardiology / American Heart Association Cholesterol Guidelines with the 2014 National Lipid Association Recommendation. *Cardiol Clin.* 2015;33(2):181–96.
16. Expert Panel on Detection and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults E. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA.* 2001 May 16;285(19):2486–97.

17. Mennickent C S, Bravo D M, Calvo M C, Avello L M. Efectos pleiotrópicos de las estatinas. Rev Médica Chile [Internet]. 2008 Jun [cited 2023 Nov 11];136(6). Available from:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872008000600014&lng=en&nrm=iso&tlng=en
18. Authors/Task Force Members, Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts). Eur J Prev Cardiol. 2016 Jul;23(11):NP1–96.

12. ANEXOS

ANEXO 1

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS			
CODIGO:		HC:	SALA:
Fecha de Ingreso:			
Motivo de Ingreso:			
Variables Sociodemográficas			
Edad:		Sexo:	
Nivel de Instrucción:			
Ocupación:			
Riesgo a 10 años de ECV mortal:			
Hipertensión Arterial		Fumador(a):	
Según <i>Tabla Score por sexo:</i>			
Resultados de Laboratorio basal			
LDL		TC	
HDL		TG	
Resultados de Laboratorio a las 8 semanas			
LDL		TC	
HDL		TG	

ANEXO 2

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**EFFECTIVIDAD DE ATORVASTATINA FRENTE A ROSUVASTATINA EN EL
MANEJO DE HIPERLIPIDEMIA EN CONSULTA EXTERNA**

Al firmar este formulario, autorizo a que se me realice la entrevista para que se utilicen los datos obtenidos con propósitos educativos y de investigación sin fines de lucro. Confirmando que esta entrevista fue realizada contando con mi conocimiento y consentimiento.

Yo.....
acepto participar en la investigación "EFFECTIVIDAD DE ATORVASTATINA FRENTE A ROSUVASTATINA EN EL MANEJO DE HIPERLIPIDEMIA EN CONSULTA EXTERNA" realizado por el Dr. Carlos Cagna Puppi. Se me ha explicado el procedimiento a seguir y que mi participación será anónima y confidencial. Al firmar este documento autorizo que me incluyan en esta investigación.

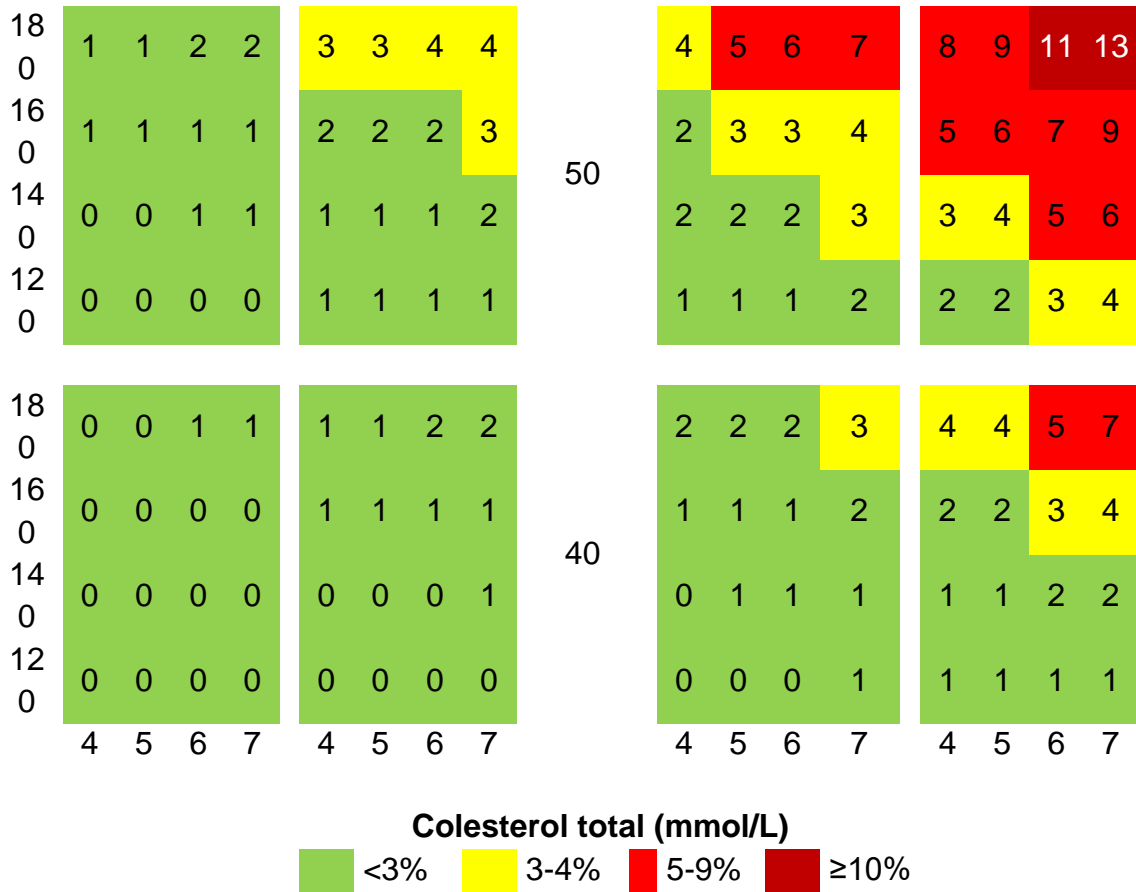
Firma de la persona entrevistada

DNI:

ANEXO 3

SCORE Cardiovascular Risk Chart(18) Riesgo a 10 años de ECV mortal

Presión arterial sistólica mmHg)	Mujeres				Edad	Varones										
	No fumadora		Fumadora			No fumador		Fumador								
	180	1	1	14		15	17	19	20	21	24	26	30	33	33	36
160	1	1	12	13	14	15	16	18	20	22	25	28	27	31	34	39
140	8	9	10	10	12	13	14	15	16	18	21	24	23	26	29	33
120	7	7	8	9	10	10	11	12	13	15	17	20	19	22	25	28
180	7	8	8	9	11	12	13	15	15	17	20	23	23	26	30	34
160	5	6	6	7	9	9	10	11	12	14	16	18	18	21	24	27
140	4	4	5	5	7	7	8	9	9	11	12	14	14	16	19	22
120	3	3	4	4	5	5	6	7	7	8	10	11	11	13	15	17
180	4	4	5	5	7	8	9	10	10	11	13	15	16	19	22	25
160	3	3	3	4	5	6	6	7	7	8	10	11	12	14	16	19
140	2	2	2	3	4	4	4	5	5	6	7	8	9	10	12	14
120	1	1	2	2	3	3	3	3	4	4	5	6	6	7	9	10
180	2	2	3	3	5	5	6	7	6	7	9	10	11	13	16	18
160	1	2	2	2	3	3	4	4	4	5	6	7	8	9	11	13
140	1	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	5	5	6	7	9
120	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	4	4	5	6



Fuente: European Guidelines on CVD Prevention in Clinical Practice 2016

Eur J Prev Cardiol. 2016 Jul;23(11):NP1-NP96. doi: 10.1177/2047487316653709