

Estimado/a investigador/a:

Nos dirigimos a usted como miembro de la Red de Investigadores de SEMERGEN para invitarle a participar como investigador en el **NUEVO ESTUDIO** promovido por Fundación SEMERGEN, el estudio **REPERC_AP**, “*Registro nacional de pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Atención Primaria*”.

A continuación le describimos las principales características del estudio:

OBJETIVO PRIMARIO:

Analizar el manejo terapéutico de la ERC en la práctica clínica de Atención Primaria (AP) en España.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

Los objetivos secundarios del estudio son los siguientes:

- 1) Conocer las características clínico-epidemiológicas de los pacientes con ERC atendidos en las consultas de AP, incluyendo el grado de la enfermedad.
- 2) Analizar el impacto de las diferentes comorbilidades (hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipemia, enfermedad cardiovascular, etc) en el grado de ERC.
- 3) Evaluar las características de la población con tratamiento con iSGLT2 frente a los no tratados.
- 4) Analizar la calidad de vida del paciente con ERC

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Los pacientes serán incluidos en el estudio si cumplen **todos y cada uno** de los criterios siguientes:

- Pacientes de edad ≥ 18 años
- Paciente (o representante legalmente autorizado) que otorgue el consentimiento informado y por escrito
- Paciente diagnosticado con Enfermedad Renal Crónica (ERC) documentada en su Historia Clínica (HC), dónde consten los parámetros de su FGe (filtrado glomerular estimado) entre 15 y 60 ml/min/1,73 m² durante al menos tres meses y/o cociente albumina/creatinina ≥ 30 mg/g. Se entenderá como ERC documentada el registro en la HC de al menos 2 analíticas patológicas, con una separación temporal de al menos 3 meses.
- Paciente asignado al cupo de un Médico de Atención Primaria (AP) del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Se excluirán los pacientes que no dispongan de los parámetros de FGe y cociente albúmina/creatinina registrados en su historia clínica en el año anterior a su inclusión en el estudio, así como los pacientes que estén participado en un ensayo clínico en el momento de la inclusión, o que no firmen el consentimiento informado.

TAMAÑO MUESTRAL:

Aproximadamente 1.250 pacientes en 80 centros de AP. Se requerirá un mínimo de 16 pacientes por investigador, si bien, el reclutamiento será competitivo. Este número dependerá del número final de investigadores interesados en participar.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio **observacional longitudinal** ambispectivo y multicéntrico en el que se reclutarán pacientes con diagnóstico de ERC y asistidos en centros de AP del Sistema Nacional de Salud de España.

Se utilizará un muestreo consecutivo de pacientes. Se recogerán datos desde 1 año antes de la visita inicial del estudio (visita basal), y se llevarán a cabo 2 años de seguimiento posterior de cada paciente incluido. El estudio contará con 3 visitas, y 4 cortes temporales de recogida de los datos:

- Visita Basal (V0): se incluirá al paciente, recogiendo el correspondiente consentimiento informado, y se registrarán las variables establecidas por protocolo tanto de un año atrás, como del momento actual.
- Visitas 1 año de seguimiento (V1) y 2 años de seguimiento (V2): se registrarán las mismas variables, a excepción de las sociodemográficas.

No hay visitas impuestas por el protocolo ni procedimientos ajenos a la práctica clínica habitual para garantizar que el estudio no modifique en modo alguno los hábitos de prescripción o la práctica asistencial del médico.

Los investigadores del estudio serán en su totalidad miembros de la Red de investigadores de SEMERGEN (REDi o RIRES), y/o miembros del Grupo de Trabajo de Nefrourología de SEMERGEN.

El investigador tendrá acceso a un cuaderno de recogida de datos electrónico (CRDe), donde registrará los datos del estudio.

CRONOGRAMA ESTIMADO

- Periodo de selección de investigadores participantes: mayo-julio 2025
- Aprobación CEIm de referencia: julio 2025
- Gestiones autorización locales: agosto-noviembre 2025
- Inicio del reclutamiento: septiembre-octubre 2025
- Finalización del periodo de reclutamiento: junio-julio 2026
- Finalización seguimiento a 2 años: junio-julio 2028

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN:



- Ser socio de SEMERGEN
- Ser miembro de la Red de Investigadores (REDI o RIRES) y/o miembro del grupo de trabajo de Nefrourología de SEMERGEN.
- Compromiso a la realización de las visitas de seguimiento anuales hasta alcanzar los 2 años de seguimiento del paciente.
 - o En el caso de los investigadores de la RIRES (MIR), se requerirá para su participación un compromiso por parte tutora hacerse cargo del seguimiento de los pacientes incluidos por el MIR hasta finalizar el estudio, cuando el investigador residente finalice su formación y/o cambie de centro de salud.

Un cordial saludo,

Fundación SEMERGEN

¡ÚNETE AL EQUIPO DE INVESTIGADORES DE REPERC_AP!

Escríbenos a fundacion.investigacion@semergen.es o a investigacion@semergen.es y te enviaremos la documentación a cumplimentar para iniciar las gestiones de autorización.



C/ Jorge Juan, 66
28009 - Madrid
Tf. 915002171
fundacion.investigacion@semergen.es
investigacion@semergen.es