

PROTOCOLO DEL ESTUDIO PREDIMERC 2025

PREVALENCIA DE DIABETES MELLITUS, RIESGO CARDIOVASCULAR

Y BIOMONITORIZACIÓN HUMANA



**Comunidad
de Madrid**

Protocolo del estudio PREDIMERC 2025: Prevalencia de diabetes mellitus, riesgo cardiovascular y biomonitorización humana

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT.....	4
1. INTRODUCCIÓN	5
2. OBJETIVOS.....	9
3. METODOLOGÍA	9
3.1. Población de estudio	9
3.2. Diseño y tamaño muestral.....	10
3.3. Trabajo de campo	10
3.4. Procedimientos de recogida de información de las muestras de laboratorio	11
3.5. Selección de contaminantes de interés para la biomonitorización humana	13
3.6. Variables a estudiar	13
3.7. Disociación de los datos personales	15
3.8. Análisis de los datos.....	15
4. IMPLICACIONES ÉTICAS	15
5. PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO	15
6. UTILIDAD DEL ESTUDIO	16
7. CONSIDERACIONES FINALES	17
8. BIBLIOGRAFÍA	18
ANEXO 1: Centros de salud-ZBS seleccionados para el PREDIMERC 2025	21

RESUMEN

Antecedentes: El estudio PREDIMERC, diseñado para conocer la frecuencia de la diabetes mellitus y los factores de riesgo cardiovascular en población general, se ha llevado a cabo en la Comunidad de Madrid en dos ocasiones, una en 2007 y otra en 2015. El PREDIMERC 2025 pretende actualizar los resultados de los estudios previos y como novedad incorpora la monitorización de la exposición a contaminantes ambientales asociados a eventos cardiovasculares (metales pesados) y la actualización de la seroprevalencia de tres infecciones víricas prevalentes.

Objetivos: 1) Estimar la prevalencia de la diabetes mellitus y de los principales factores de riesgo cardiovascular en población adulta de la Comunidad de Madrid en 2025 y comparar los resultados con los estudios previos. 2) Describir los niveles de exposición a los contaminantes ambientales seleccionados –plomo, mercurio, cadmio y selenio– y su posible relación con efectos de la salud cardiovascular en la población adulta de la Comunidad de Madrid. 3) Estimar la prevalencia de anticuerpos frente a hepatitis C y VIH y la prevalencia de inmunidad humoral y celular frente a SARS-CoV-2.

Metodología: Estudio epidemiológico transversal en población general adulta de 20-79 años, con tarjeta sanitaria y residentes en la Comunidad de Madrid (CM).

Diseño muestral: Muestreo por conglomerados bietápico, con estratificación de las unidades de primera etapa, según estructura socioeconómica (renta bruta media) y área geográfica. Las unidades de primera etapa están constituidas por las zonas básicas de salud (ZBS) y se seleccionan mediante muestreo aleatorio proporcional al tamaño de la población; mientras que las unidades de segunda etapa son los individuos adscritos a las ZBS seleccionadas, elegidos por muestreo aleatorio simple según grupo de edad y sexo.

Tamaño muestral: Se ha estimado un total de 2.646 participantes, distribuidos en seis grupos etarios decenales, con un tamaño mínimo de 200 participantes por grupo edad y sexo. Selección de 63 de ZBS con su correspondiente centro de salud (26,0% de la población total de 15 años o más) y tamaño muestral aproximado de 42 personas por ZBS.

Trabajo de campo: 1) invitación de los participantes mediante carta postal; 2) reclutamiento telefónico con explicación del estudio y cita en el centro de salud; 3) exploración física y analítica en el centro de salud del participante; 4) traslado y procesamiento de muestras en el laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital Gregorio Marañón y el Laboratorio Regional de Salud Pública; 5) entrevista telefónica (Sistema CATI) con cuestionario epidemiológico sobre estado de salud y hábitos relacionados con los estilos de vida; 6) envío de resultados de la analítica y de la exploración a los participantes junto con consejos de salud. La exploración física y extracción de muestras en los centros de salud se inicia en julio de 2025 y finaliza en febrero de 2026.

Recogida de información y variables del estudio: Tras firmar el consentimiento informado, se realiza exploración física con toma de tensión arterial, medición de peso, talla, diámetro abdominal y toma de muestras biológicas. Se cumplimenta cuestionario de calidad de vida relacionado con la salud. Las determinaciones del laboratorio comprenden hemograma y bioquímica con medición de la glucosa y hemoglobina glicada, así como marcadores de riesgo vascular como colesterol, triglicéridos y lipoproteína(a). Se analiza la concentración en sangre de los metales seleccionados para estudio de biomonitorización humana y la serología. Mediante entrevista telefónica se recoge información sobre el estado de salud, antecedentes y enfermedades crónicas, factores de riesgo asociados a hábitos de vida (ejercicio, alimentación, consumo tabaco y alcohol), utilización de servicios sanitarios y posible exposición a contaminantes ambientales.

Análisis de los datos: Se realizará un análisis descriptivo de las características sociodemográficas. Se estimarán las prevalencias de diabetes y factores de riesgo cardiovascular y serología, se evaluará la asociación entre los diferentes factores de riesgo, así como su evolución comparativa con estudios anteriores. Se describirán los niveles de exposición de los metales seleccionados y se analizará su posible relación con la diabetes y los factores de riesgo cardiovascular.

Consideraciones éticas: Se ha realizado una evaluación de impacto relativa a la protección de datos específica para el tratamiento de datos personales objeto de estudio, con el asesoramiento del delegado de protección de datos. El protocolo del estudio cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación Regional de la Comunidad de Madrid.

Utilidad del estudio: Los resultados sobre la prevalencia de diabetes y factores de riesgo cardiovascular permitirán estudiar su evolución en el tiempo, planificar intervenciones preventivas en población de alto riesgo y diseñar estrategias de actuación para el control y manejo adecuado de la enfermedad. La inclusión de la biomonitorización humana en el estudio PREDIMERC 2025 establecerá niveles de exposición a metales de referencia, así como evaluará la posible asociación entre la exposición a estos tóxicos y el riesgo cardiovascular. El estudio de seroprevalencia permitirá conocer la dinámica de la infección por los tres virus (VHC, VIH y SARS-CoV-2) y la evolución desde la última actualización en 2022. Los resultados del estudio de seroprevalencia se presentarán en un informe independiente.

ABSTRACT

Background: The PREDIMERC study, designed to determine the frequency of diabetes mellitus and cardiovascular risk factors in the general population, has been carried out in the Community of Madrid on two occasions, in 2007 and 2015. PREDIMERC 2025 was outlined to update the results of the previous studies and, as a novelty, it incorporates the monitoring of exposure to common environmental pollutants (heavy metals) and the updating of the seroprevalence of three prevalent viral infections.

Objectives: 1) To estimate the prevalence of diabetes mellitus and the main cardiovascular risk factors in the adult population of the Community of Madrid in 2025 and to compare the results with those of previous studies. 2) To describe the levels of exposure to selected environmental pollutants—lead, mercury, cadmium, and selenium—and their possible relationship with cardiovascular health effects in the adult population of the Community of Madrid. 3) To assess the prevalence of antibodies against hepatitis C and HIV and the prevalence of humoral and cellular immunity against SARS-CoV-2.

Methodology: Cross-sectional epidemiological study in the general adult population aged 20–79 years old, residents in the Community of Madrid (CM) with regional health card.

Sample design: Two-stage cluster sampling with stratification of first-stage units according to socioeconomic structure (average gross income) and geographical area. The first-stage units consist of Basic Health Zones (BHZs) and are selected by random sampling proportional to population size, while the second-stage units are individuals assigned to the selected BHZs, chosen by simple random sampling according to age group and sex.

Sample size: Selection of 2,646 participants distributed across six ten-year age groups, with a minimum of 200 participants per age and sex group. A total of 63 BHZs with their corresponding primary health care centers were selected (26.0% of the population aged 15 years or older), with an approximate sample size of 42 individuals per BHZ.

Fieldwork: 1) invitation of participants by postal mail; 2) telephone recruitment with explanation of the study and appointment at the health center; 3) physical examination and laboratory testing at the participant's health center; 4) transport and processing of samples at the Clinical Biochemistry Laboratory of the Gregorio Marañón Hospital and the Regional Public Health Laboratory; 5) telephone interview (CATI system) using an epidemiological questionnaire on health status and lifestyle-related habits; 6) delivery of laboratory and examination results to participants together with health recommendation. Physical examination and sample collection at the primary health care centers began in July 2025 and were completed in February 2026.

Data collection and study variables: After signing an informed consent, a physical examination is performed including blood pressure measurement, weight, height, and waist circumference

assessment, along with biological sample collection. A health-related quality-of-life questionnaire is also administered. Laboratory analyses include complete blood count and biochemical testing with measurement of glucose and glycated hemoglobin, as well as vascular risk markers such as cholesterol, triglycerides, and lipoprotein(a). Analyses of blood concentration of selected metals for human biomonitoring are also performed. Through a telephone interview, information is collected on health status, medical history and chronic diseases, lifestyle-related risk factors (physical activity, diet, tobacco and alcohol consumption), use of health services, and possible exposure to environmental pollutants.

Data analysis: A descriptive analysis of sociodemographic characteristics will be performed. The prevalence of diabetes and cardiovascular risk factors and serology will be estimated, and the association between different risk factors will be evaluated, as well as their temporal evolution compared with previous studies. Exposure levels of selected metals will be described, and their possible relationship with diabetes and cardiovascular risk factors will be analysed.

Ethical considerations: A data protection impact assessment has been conducted for the processing of personal data included in the study, with the advice of the Data Protection Officer. The study protocol has been approved by the Research Ethics Committee of the Community of Madrid.

Study relevance: The results of the prevalence of diabetes and cardiovascular risk factors will allow assessment of their trends over time, facilitating the planning of preventive interventions in high-risk populations, and supporting the design of strategies for the appropriate control and management of the disease. The inclusion of human biomonitoring in the PREDIMERC 2025 study will establish reference levels of metal exposure for future monitoring and evaluate the potential association between exposure to these toxic substances and cardiovascular risk. The seroprevalence study will allow us to understand the dynamics of infection by the three viruses (HCV, HIV and SARS-CoV-2) and its evolution since the last update in 2022. The results of the seroprevalence study will be presented in a separate report.

1. INTRODUCCIÓN

Epidemiología de la Diabetes Mellitus tipo 2

La diabetes mellitus (DM) comprende un grupo de enfermedades metabólicas crónicas caracterizadas por la presencia de niveles persistentes de hiperglucemia en sangre, que altera además el metabolismo de los carbohidratos, lípidos y proteínas. Constituye un importante problema de salud pública a escala mundial, debido a su alta prevalencia e incidencia, elevada morbi-mortalidad y afectación de la calidad de vida; así como al impacto socio-económico que conlleva. La diabetes tipo 1, comprende el 5-10% de los casos, y está causada por destrucción autoinmune de las células B del páncreas, que lleva a su deficiencia absoluta y a la necesidad de tratamiento con insulina de por vida. La DM tipo 2, que supone el 90-95% de los casos diagnosticados de diabetes, está causada por una resistencia a la insulina y es más frecuente su desarrollo con la edad, la obesidad o la falta de ejercicio físico¹. Una importante fracción de la carga de enfermedad que supone la DM, medida en años de vida ajustados por discapacidad, puede atribuirse a factores de riesgo modificables, que suelen coexistir, lo que le otorga aún mayor relevancia en su vertiente preventiva.

En 2024, la Federación Internacional de Diabetes (FID) estimó una prevalencia mundial de diabetes en adultos de 20 a 79 años del 11,1% (589 millones de personas) y una previsión para el 2050 del 13,0% (853 millones de personas). Destaca que un 42,8% de las personas con diabetes, desconocen la presencia de la enfermedad, con la importancia que conlleva realizar un diagnóstico precoz para prevenir o retrasar futuras complicaciones, evitar muertes prematuras y mejorar la calidad de vida, además de las implicaciones relacionadas con un mayor uso de los recursos asistenciales y sus costes sanitarios².

En la Unión Europea, la prevalencia de la diabetes en adultos es de 9,8% (66 millones de personas), con cifras estandarizadas por edad que varían de un 16,5% en Turquía a menos de 5% en Irlanda (3,6%), Groenlandia (4,3%) o Noruega (4,8%); con una de cada tres personas (33,6%) que desconocen tener la enfermedad. Se estima una previsión de la enfermedad para el 2050 del 11,0% (72 millones de personas), lo que supone un incremento del 10%^{2,3}.

Según la 11ª Edición del Atlas de la Diabetes, en España en 2024 hay unos 4,7 millones de adultos que presentan diabetes, con una prevalencia de la diabetes del 13,1% (9,7% cifra estandarizada por edad). Afecta a uno de cada ocho adultos y es el quinto país con mayor número de personas con diabetes de Europa, con más de un tercio (35,5%) que desconocen tener la enfermedad. Además, el gasto sanitario relacionado con la diabetes en España ha alcanzado los 13.090 millones de dólares, al cambio 12.040 millones de euros (1USD=0,92€), con un gasto medio por persona de 2.584 euros; situándose la media europea en 2.715 euros².

Los estudios realizados en España estiman una prevalencia en torno al 9-15%. Así, el estudio DARIOS, realizado con la agrupación de 11 estudios poblacionales con edades entre los 35-74 años de 10 Comunidades Autónomas, determinó una prevalencia estandarizada por edad del 13% (16% en varones y 11% en mujeres)⁴. En el estudio di@bet.es, primer estudio poblacional a nivel nacional, se estimó una prevalencia nacional de un 13,8% entre los 18-76 años, entre los que aproximadamente la mitad (6,0% de la población) desconocían la presencia de diabetes⁵.

En la Comunidad de Madrid, el estudio PREDIMERC de 2007 estimó una prevalencia de la DM tipo 2 de un 8,1% en la población entre los 30-74 años (10,2% en hombres y 6,0% en mujeres), con un 22,0% de diabetes desconocida⁶. En el PREDIMERC 2 de 2015, la prevalencia de la diabetes permanece estable respecto a los datos 2007, y con los nuevos criterios de la Asociación Americana de Diabetes 2013, se obtienen cifras de DM del 9,2% (12,3% en hombres y 6,4% en mujeres), y un 29,7% de diabetes desconocida⁷.

Los pacientes con diabetes presentan importantes comorbilidades renales, oculares, neurológicas y cardiovasculares, con un incremento de muerte prematura. En 2024, a nivel mundial aproximadamente 3,4 millones de adultos entre los 20 y 79 años murieron como resultado de la diabetes o sus complicaciones; 2,4 millones de muertes en diabéticos diagnosticados y un millón en no diagnosticados. Esta mortalidad corresponde al 9,3% de muertes globales por todas las causas en este grupo de edad y casi un 40% de todas las muertes por diabetes ocurren en la población menor de los 60 años².

En el análisis de la carga de enfermedad, un estudio determinó que el 76,5% de los años de vida saludable perdidos ajustados por muerte, enfermedad o discapacidad (AVAD) en la diabetes tipo 2 era atribuible a los factores de riesgo, siendo el índice de masa corporal (IMC) elevado el primer factor de riesgo, con un 52,2% de los AVAD en la diabetes mellitus tipo 2, seguido por la dieta (25,7%), el riesgo ocupacional (19,6%), el tabaco (12,1%), la baja actividad física (7,4%) y el alcohol con un 1,8% de los AVAD⁸.

Factores de riesgo cardiovascular

Las enfermedades cardiovasculares son las enfermedades no transmisibles más frecuentes y constituyen la principal causa de mortalidad y de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), responsables de un tercio de todas las muertes a nivel mundial, en especial la cardiopatía isquémica seguida por las enfermedades cerebrovasculares^{9,10}. Los últimos informes de carga global de enfermedad (GBD) estiman, durante el periodo de 1990-2022, una disminución de la mortalidad estandarizada del 34,9%, a pesar del incremento del número global de muertes de 12,4 millones en 1990 a 19,8 millones en 2022, sobre todo en países de medios y bajos ingresos, que concentran más del 75% de la carga global de enfermedad cardiovascular^{10,11}.

Los principales factores de riesgo cardiovascular (FRCV) modificables: hipertensión arterial (HTA), hipercolesterolemia, sobrepeso/obesidad, diabetes y tabaquismo, son responsables de un 57,2% y un 52,6% de casos de enfermedad cardiovascular en mujeres y hombres respectivamente, así como del 22,2% y el 19,1% de la mortalidad total en mujeres y hombres. En el estudio de *Magnussen et al*, la HTA tiene una fracción atribuible de riesgo de enfermedad cardiovascular de un 29,3% en mujeres y un 21,6% en hombres, seguida por la hipercolesterolemia (15,4% mujeres y 16,6% hombres), la diabetes (15,2% mujeres y 10,2% hombres), el sobrepeso/obesidad (7,6% mujeres y 7,6% hombres) y el tabaco (6,7% mujeres y 10,7% hombres)⁹.

Los informes de GBD estiman la carga de enfermedad de los factores de riesgo cardiovascular metabólicos (presión arterial sistólica elevada, colesterol LDL elevado, índice de masa corporal elevada, glucosa en ayuno elevada e insuficiencia renal), asociados a estilos de vida (tabaquismo, riesgos relacionados con la dieta, consumo de alcohol elevado, tabaquismo pasivo y baja actividad física) y ambientales (contaminación ambiental, plomo y temperaturas)¹⁰⁻¹². En 2023, las enfermedades cardiovasculares causaron 19,2 millones de muertes y 437 millones de años de vida saludable perdidos ajustados por discapacidad (AVADs), siendo las enfermedades con mayor impacto la cardiopatía isquémica, la hemorragia intracerebral, el accidente cerebrovascular isquémico y la cardiopatía hipertensiva. En el análisis 1990-2023, el incremento de un 39% de AVADs es debido principalmente al envejecimiento de la población y al crecimiento de la misma, que contribuyen con un incremento de 139 y 128 millones de AVADs respectivamente a la carga de enfermedad en las enfermedades cardiovasculares desde 1990¹³.

En 2023, un 79,6% de la carga de enfermedad de las enfermedades cardiovasculares es atribuible a factores de riesgo modificables. Los factores de riesgo cardiovascular metabólicos son los que experimentan un mayor crecimiento, con un 67,3% de carga de enfermedad, seguido por los factores de riesgo asociados a estilos de vida con un 44,9% y los factores ambientales con un 35,8%. A nivel global, la HTA permanece como uno de los factores de riesgo cardiovascular más importantes, con 10,5 millones de muertes por enfermedad cardiovascular y la mayor contribución atribuible estandarizada por edad en la enfermedad cardiovascular con 2.458,4 por 100.000 años de vida ajustados por discapacidad (AVADs). A continuación, se encuentra la dieta, entre los factores de riesgo asociados a estilos de vida, con 1.564,8 por 100.000 AVADs y la contaminación ambiental, entre los factores de riesgo ambientales, con 1.002,5 por 100.000 AVADs¹³.

En España, en el año 2024, las enfermedades del sistema circulatorio representaron la segunda causa de defunción, con un total de 113.620 fallecimientos, lo que constituye un 26,1% de todas las muertes, 54.257 hombres (24,7%) y 59.363 mujeres (27,5%). Las principales causas de muerte cardiovasculares son las enfermedades isquémicas del corazón con un 23,9% (27.208) de defunciones, un 31,6% (17.170) de fallecimientos en hombres y un 16,9% (10.038) en mujeres, seguidas por las enfermedades cerebrovasculares con un 20,1% (22.894) de defunciones, un 18,8% (10.184) en hombres y un 21,4% (12.710) en mujeres, según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE)¹⁴.

En la Comunidad de Madrid, en 2024, la enfermedad cardiovascular, que hasta hace unos años era la principal causa de muerte, ha pasado a ser la segunda causa de defunción en hombres y en ambos sexos, después de los tumores; manteniéndose como primera causa en las mujeres, con un total de 11.747 fallecimientos (23,8%), 5.444 en hombres (22,8%) y 6.303 (24,7%) en mujeres. El infarto agudo de miocardio y las cardiopatías isquémicas de corazón son las principales causas de muerte cardiovascular, 32,5% (1.772) en hombres y 17,6% (1.111) en mujeres, seguidas de las enfermedades cerebrovasculares, 17,87% (969) muertes en hombres y 19,9% (1.256) en mujeres y la insuficiencia cardíaca, 15,9% (865) en hombres y 18,9% (1.190) en mujeres¹⁴.

Biomonitorización de contaminantes ambientales

La exposición a contaminantes ambientales se ha incrementado a lo largo de las últimas décadas, favorecido por el desarrollo económico-tecnológico y el incremento sobre todo de sustancias químicas, con un crecimiento anual de un 3,5% y en constante ascenso. En 2019, la contaminación fue responsable de la muerte a nivel mundial de 9 millones de personas, siendo el mayor factor de riesgo de enfermedad y muerte prematura¹⁵.

La monitorización ambiental, mediante la evaluación de la exposición de la población a sustancias químicas en fuentes externas como alimentos, agua, aire, suelos, es un aspecto esencial de la vigilancia de la salud, que se complementa con la evaluación de la exposición interna a través de la biomonitorización humana (BMH). La BMH es la medición directa de una sustancia química y de sus metabolitos en muestras biológicas, como la sangre, la orina, el pelo entre otros, como resultado de la exposición a diferentes fuentes (biomarcadores de exposición), así como la evaluación de los posibles efectos en la

salud a través de biomarcadores de efecto que permite relacionar la exposición con los cambios biológicos^{16,17}.

Los estudios de biomonitorización humana constituyen instrumentos clave para realizar la vigilancia de contaminantes ambientales tanto a nivel individual como poblacional, permiten estudiar tendencias temporales y geográficas, valorar la contaminación existente y su extensión, determinar el riesgo de exposición e identificar poblaciones vulnerables, así como trazar estrategias de protección y priorizar intervenciones para la reducción del riesgo de exposición a contaminantes.

En España, se han realizado estudios de biomonitorización en poblaciones específicas, como el estudio de trabajadores con exposición ocupacional de Aragón¹⁸; el estudio Horteiga de población general de Valladolid^{19,20}; el proyecto Infancia y Medio Ambiente (INMA), con seguimiento de niños y madres embarazadas²¹, el estudio piloto de vigilancia de contaminantes ambientales en mujeres embarazadas Bio-Madrid²² o la evaluación de la exposición a contaminantes alimentarios y ambientales mediante biomonitorización humana de la Comunidad Valenciana²³.

A nivel nacional, se desarrolla el Bioambient.es (2009-2010), primer estudio de exposición ambiental a población adulta trabajadora, paso previo para la instauración de una red de biomonitorización a nivel estatal¹⁷ y a nivel internacional se colabora en el proyecto europeo HBM4EU (2017-2022) en el que han participado 30 países, con el objetivo de coordinar y promover la biovigilancia en el marco de la Unión Europea y obtener datos de exposición real de la ciudadanía a las sustancias químicas y los posibles efectos de salud, para apoyar la toma de decisiones y la elaboración de políticas en esta área²⁴.

Las sustancias incorporadas inicialmente en la vigilancia medioambiental por su mayor toxicidad, así como por su amplia presencia son los contaminantes orgánicos persistentes, como los plaguicidas organoclorados, las dioxinas y furanos, y los bifenilos policlorados (PCBs). Estas sustancias se han ido ampliando con la incorporación de los metales y metaloides – cadmio, plomo, mercurio y arsénico, entre otros-; los hidrocarburos policíclicos aromáticos (PAHs); los compuestos organohalogenados, la acrilamida, sustancias volátiles, así como sustancias de origen natural como los mohos y los fitoestrógenos, entre otros^{16,25}.

Los efectos de los contaminantes ambientales, con exposiciones crónicas a dosis bajas, se han relacionado con el desarrollo de neurotoxicidad, disrupción endocrina, efectos en la reproducción, alteración del sistema inmune, efectos cardiovasculares-metabólicos y carcinogénesis^{15,17,26}. Los contaminantes orgánicos persistentes (COP), además de encontrarse asociados a problemas endocrino-hormonales, se han relacionado con un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares y enfermedades metabólicas como la obesidad y la diabetes²⁶. Así, los pesticidas organoclorados (OCPs) y bifenilos policlorados (PCBs) se han asociado con enfermedad cardiovascular^{27,28}; mientras que niveles elevados de COPs se han relacionado con un mayor riesgo de prediabetes y diabetes, en concreto las dioxinas y los PCBs^{29,30}. En cuanto a los metales pesados, la exposición a plomo, cadmio y arsénico incrementa el riesgo de enfermedad cardiovascular, con el desarrollo de aterosclerosis, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, enfermedad cerebrovascular y mortalidad prematura^{31,32}.

Morbilidad cardiovascular y enfermedades infecciosas

Múltiples estudios clínicos y experimentales, así como los resultados de metaanálisis sugieren que la infección por el virus de la hepatitis C aumenta el riesgo cardiovascular, la resistencia a la insulina y la diabetes³³. Por otra parte, el riesgo infarto de miocardio y de enfermedad arterial periférica es mayor en personas con infección por VIH y las personas que han superado un episodio de COVID-19 tienen mayor riesgo de sufrir problemas cardiovasculares, incluyendo complicaciones cerebrovasculares, arritmia, cardiopatía inflamatoria o isquémica y trastornos tromboembólicos^{34,35}.

Justificación del estudio

La realización del tercer estudio epidemiológico PREDIMERC, actualizará la información sobre prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 y los factores de riesgo cardiovascular en la población general de la Comunidad de Madrid. La combinación de un estudio epidemiológico de salud cardiovascular con un estudio de biomonitorización humana, ambos con una metodología similar de recogida de

información mediante cuestionarios de salud y extracción de muestras biológicas en población general, supone un valor añadido al estudio de los determinantes de salud, con la inclusión de los contaminantes ambientales como factores de riesgo de la salud³⁶.

2. OBJETIVOS

1. Estimar la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 y de los principales factores de riesgo cardiovascular -hipertensión arterial, hiperlipemias y obesidad- en la población de 20 a 79 años de la Comunidad de Madrid y comparar los resultados con los estudios previos. Analizar la asociación entre los factores de riesgo, medidos mediante pruebas objetivas -glucemia, lípidos, sobrepeso y obesidad- y los relacionados con hábitos de vida medidos a través de cuestionario - consumo de tabaco, sedentarismo y patrón dietético -.
2. Describir los niveles de exposición a los contaminantes ambientales de los metales (plomo, cadmio mercurio y selenio) mediante biomarcadores en sangre. Establecer niveles de exposición de referencia en la población de la Comunidad de Madrid y evaluar posible asociación entre los niveles de exposición y principales efectos en la salud cardiovascular: riesgo aumentado de desarrollo de diabetes mellitus, hipertensión arterial, alteraciones lipídicas, síndrome metabólico, sobrepeso y obesidad.
3. Estimar la seroprevalencia de anticuerpos frente a hepatitis C y VIH y compararla con resultados de encuestas previas. Estudiar la asociación de la inmunidad humoral y celular frente a SARS-CoV-2 con el estado vacunal y el riesgo de transmisión del virus.

3. METODOLOGÍA

El PREDIMERC 2025 es un estudio epidemiológico transversal en población general. La información se recoge mediante encuesta de salud telefónica, así como a través de pruebas objetivas de exploración física, con medición de la tensión arterial, peso, talla y perímetro abdominal, junto con analítica de sangre y orina, realizadas en centros de salud de atención primaria.

El estudio de seroprevalencia de las tres infecciones virales (VHC, VIH y SARS-CoV-2) comparte la metodología y consideraciones éticas del PREDIMERC y su análisis y resultados que presentarán en un informe independiente.

3.1. Población de estudio

La población de estudio es la población residente en la Comunidad de Madrid, con edades comprendidas entre los 20 y 79 años, no institucionalizada. La franja de edad de la población de estudio se amplía en comparación con los anteriores estudios PREDIMERC que comprendió población entre los 30 y 74 años.

De esta manera, se incluye el rango de edad recomendado por la Federación Internacional de Diabetes para los estudios de prevalencia de la DM tipo 2³⁷, con ampliación del rango inferior incorporando a la población joven de 20 a 30 años, adultos jóvenes en edad de desarrollo de la DM tipo 2, que también resulta de especial interés en los estudios de biomonitorización al ser población en edad fértil.

A su vez, también se amplía la población mayor de 74 a 79 años, que contempla el incremento de la diabetes con la edad, así como el incremento de la longevidad en los países desarrollados. Esta franja superior es similar a la empleada en el sistema de vigilancia de factores de riesgo de enfermedad no transmisible en mayores (SIVFRENT-M) de la Comunidad de Madrid, que considera como edad de corte superior los 79 años.

Se consideran criterios de exclusión del estudio 1) las mujeres embarazadas, 2) padecer una enfermedad grave que le impida el desplazamiento al centro de salud y 3) pacientes con alguna discapacidad que pueda interferir en la obtención de datos confiables.

3.2. Diseño y tamaño muestral

Se utiliza como marco muestral la base de datos de tarjeta sanitaria de la Comunidad de Madrid. Se realiza un muestreo por conglomerados bietápico con estratificación de las unidades de primera etapa. Las unidades de primera etapa están constituidas por las zonas básicas de salud (ZBS) y las de la segunda etapa por los individuos, adscritos a las zonas básicas de salud seleccionadas.

La estratificación de las zonas básicas de salud se realiza teniendo en cuenta la estructura socioeconómica (renta bruta media, INE 2022) y el área geográfica. Para determinar el número de estratos según condición socioeconómica se realiza un análisis de conglomerados que determina nueve grupos socioeconómicos de renta y cada uno de ellos se estratifica en dos grupos geográficos pertenecientes al municipio de Madrid o a coronas metropolitanas/municipios rurales, con un total de 18 estratos (Tabla 1).

Para el cálculo del tamaño muestral se considera el sexo y la edad como las variables principales de desagregación de resultados. Para la edad se definen seis grupos etarios, correspondientes a intervalos decenales desde los 20 a los 79 años. Se estima una asignación muestral mínima de 200 participantes por grupo de edad y sexo.

Considerando una estimación muestral de 2.600 participantes, se propone contar con un total de 63 zonas básicas de salud, como unidades de primera etapa, que representan un 26,0% de la población total mayor de 15 años y un tamaño muestral aproximado de 42 personas por ZBS. Por lo que la muestra final resultante fue de 2.646 participantes.

La selección de las ZBS en cada estrato se realiza mediante muestreo aleatorio proporcional al tamaño de la población de 20-79 años, resultando 63 ZBS. En cada ZBS se elige el centro de salud (CS) correspondiente, que finalmente queda establecido en 64 parejas ZBS-centro de salud, por selección de una ZBS que era atendida por 2 centros de salud. Posteriormente, se realiza la selección de los participantes de cada ZBS-centro de salud, mediante muestreo aleatorio simple por grupo de edad y sexo. En el Anexo 1 se incluye el listado centros de salud-ZBS seleccionados.

Tabla 1. Distribución muestral según zonas básicas de salud por estrato socioeconómico y área geográfica.

Grupo	Renta Bruta	Población mayor 15 años			Distribución muestral ZBS		
	Media €	Total	Capital	Resto	Total	Capital	Resto
1	11.845,42	314.384	160.280	154.104	4	2	2
2	13.975,82	801.371	325.712	475.659	9	4	5
3	15.754,38	946.744	392.684	554.060	10	4	6
4	17.619,65	865.094	361.714	503.380	9	4	5
5	20.191,08	881.951	256.631	625.320	10	3	7
6	23.786,07	484.338	279.301	205.037	5	3	2
7	29.156,74	673.767	486.517	187.250	7	5	2
8	33.421,54	296.040	196.335	99.705	3	2	1
9	40.004,68	481.567	426.676	54.891	6	5	1
Total	20.762,46	5.745.256	2.885.850	2.859.406	63	32	31

3.3. Trabajo de campo

El trabajo de campo se inicia en julio de 2025, con la inclusión de una semana de estudio piloto, y finaliza en febrero de 2026 la exploración física y extracción de muestras en los centros de salud.

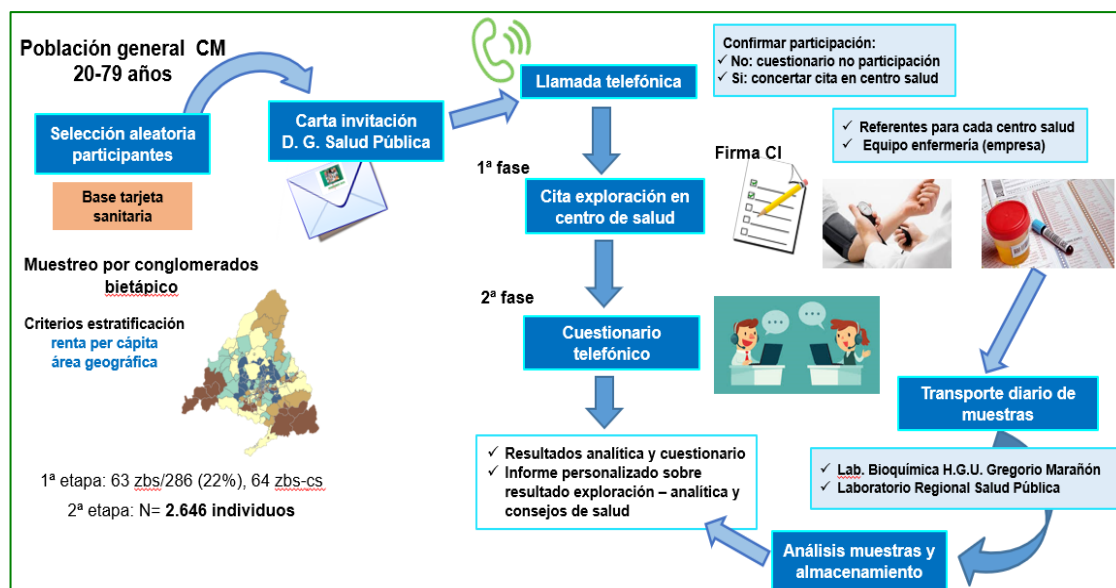
Las etapas del trabajo de campo comprenden (Gráfico 1):

- Contacto con los participantes seleccionados aleatoriamente mediante carta postal informativa para presentarles el estudio e invitarles a participar. Se sobredimensiona la muestra inicial teniendo en cuenta las tasas de respuesta esperadas y los errores de cobertura del marco de muestreo (cambios

de domicilio, errores de dirección o teléfono...). Se realiza un envío aproximado de 150 cartas por CS-ZBS.

- Llamada telefónica para el reclutamiento con explicación del estudio y cita en el centro de salud para la fase de exploración y extracción de muestras. Realización de cuestionario en caso de no participación, con recogida de información mínima sociodemográfica y de salud para el análisis de la “no respuesta”.
- Exploración física y extracción de muestras de sangre y orina en el centro de salud del participante, realizado por el equipo de profesionales de enfermería específicamente contratado y entrenado para el estudio. Se solicita la firma del consentimiento informado por escrito a todos los participantes del estudio. Se cumplimenta un cuestionario de calidad de vida (EuroQol-5D-5L).
- Envío de muestras diariamente al laboratorio de bioquímica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y al Laboratorio Regional de Salud Pública para el procesamiento y análisis de las muestras biológicas de sangre y orina.
- Encuesta epidemiológica mediante entrevista telefónica sobre el estado de salud, hábitos-estilos de vida, exposición a determinados tóxicos ambientales y utilización de servicios sanitarios.
- Envío de los resultados de la exploración física y la analítica con relevancia clínica a cada participante mediante correo postal, con consejos de salud adaptados. Si los resultados encontrados requieren alguna intervención sanitaria de la que el participante pueda beneficiarse, se le indica que se ponga en contacto con su centro de salud, para que lo valore su médico/a. Así mismo, se valora la comunicación desde Salud Pública a su médico/a de atención primaria en casos con resultados críticos.

Gráfico 1. Circuito de trabajo de campo PREDIMERC 2025.



3.4. Procedimientos de recogida de información de las muestras de laboratorio y determinaciones analíticas

- Obtención de muestras por personal de enfermería entrenado del proyecto: Extracción de muestras de suero/sangre en ayunas de al menos 8 horas junto con recogida de muestra de orina. Se recogen 8 tubos de suero/sangre y 3 de orina.
- Etiquetado y registro de muestras-exploración física: Cada tubo/muestra se identifica con una etiqueta del laboratorio de bioquímica del H.G.U. Gregorio Marañón o del Laboratorio Regional de Salud Pública, generadas previamente, que vincule al participante (ID participante) y la petición del laboratorio (ID petición) con el tipo de muestra y la determinación a realizar.

- Se cumplimenta un volante de petición para cada laboratorio con identificación del participante (ID participante) y de la petición del laboratorio (ID petición), con número de muestras enviadas y datos necesarios para el registro como el sexo, fecha nacimiento y centro salud-ZBS. Las etiquetas identificativas del participante y del laboratorio también se adjuntan en la hoja de registro de la exploración de enfermería y el consentimiento informado, para asegurar la trazabilidad.
- Registro informático de las muestras, mediante acceso remoto, en sistema informático *Modulab* del laboratorio de bioquímica del H.G.U. Gregorio Marañón y sistema *iGestlaB* del Laboratorio Regional de Salud Pública. Registro de número de petición de laboratorio (ID laboratorio), ID participante, sexo, fecha nacimiento y centro salud-ZBS.
- Recepción, procesamiento: Recepción de las muestras, comprobación de los registros con los volantes de petición en papel y procesamiento de las muestras. El análisis de las determinaciones se realiza diariamente, salvo las determinaciones de metales que por la complejidad del análisis se mantienen refrigeradas a 4°C hasta ser procesadas.
- Determinación de pruebas de laboratorio: Los métodos de medida de hemograma incorporan controles de calidad internos y externos, estos siguiendo el Programa de Garantía Externa de calidad de la Fundación Española de Hematología y Hemoterapia. Los métodos para la bioquímica sanguínea en suero o plasma han seguido controles internos y externos dentro de Programa de Evaluación Externa de la Calidad Semedlab. Las concentraciones de Cd, Pb, y Se, se miden mediante espectroscopía de absorción atómica con atomización electrotérmica y las concentraciones de Hg mediante espectroscopía de absorción atómica con descomposición térmica y amalgamación. Todos ellos sometidos a estándares de calibración según proveedor, así como controles internos y externos dentro del Programa Europeo de Garantía Externa de la Calidad de Elementos Traza OELM.
- Resultados de la analítica: Envío semanal a la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública de los resultados analíticos validados en formato excel, en los que se señalan las determinaciones anómalas. Revisión de resultados y ante casos excepcionales, con valores críticos de alerta/emergencia, se ha contactado telefónicamente con el participante o con su médico de familia para su revisión y confirmación.

Así mismo, se ha ido generando un informe de resultados en pdf, diseñado específicamente para el estudio PREDIMERC, para que el/la participante reciba las determinaciones analíticas validadas más relevantes. Estos informes de la analítica, junto con la exploración antropométrica y un informe con consejos de salud, se envían a las personas que han participado de forma secuencial conforme el trabajo de campo se desarrollaba.

- Conservación de las muestras sobrantes: Las muestras han sido inscritas como colección en la sección de Colecciones del Registro Nacional de Biobancos para la Investigación Biomédica con la referencia C.0008422, conforme a la Ley 14/2007 de investigación biomédica y RD 1716/2011 que regula el régimen de tratamiento de las muestras biológicas de origen humano para su uso en investigación.

La parte sobrante de las muestras ha sido procesada diariamente, en el laboratorio de bioquímica del H.G.U. Gregorio Marañón, en crioviales de 2 ml, y conservadas a -20°C. Las muestras se han trasladado mensualmente para ser guardadas en el biobanco a -80°C, en el Laboratorio Regional de Salud Pública, cuya custodia es responsabilidad de la D. G. Salud Pública de la Comunidad de Madrid. Las muestras se han identificado por el ID petición y se ha llevado un registro de la seroteca con el número de crioviales por tipo muestra (suero/sangre/orina) y su localización en las cajas de almacenaje.

3.5. Selección de contaminantes de interés para la biomonitorización humana

Para la selección de los contaminantes ambientales a los que está expuesta la población de Madrid, con sus correspondientes biomarcadores de exposición, se tuvieron en cuenta los siguientes criterios:

- Los efectos biológicos causados a la salud de la población. Al ser un estudio centrado en los factores de riesgo cardiovascular, se exploraron principalmente aquellas sustancias con efectos relacionados con las enfermedades cardiovasculares.
- La persistencia o bioacumulación de las sustancias contaminantes y las características específicas de las mismas.
- Los programas de biomonitorización como el proyecto europeo HBM4EU 2022²⁴ y el futuro proyecto nacional de Biomonitorización Humana, de la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana (CIBMH 2023), que se encuentra actualmente en desarrollo³⁸.
- Los resultados de otros estudios: como el Bio-Madrid (2003-2004)²², el Bioambient.es (2009-2010)¹⁷ y la evaluación de la exposición a contaminantes alimentarios-ambientales BMH Valencia (2014-2020)²³.
- La factibilidad técnica-económica junto con la capacidad analítica del laboratorio.

Las sustancias a evaluar inicialmente en el estudio de biomonitorización humana en el PREDIMERC 2025 son los metales: plomo, mercurio (metilmercurio), cadmio y selenio (este último para ajuste con el mercurio). En la colección de muestras almacenadas se podrán realizar estudios posteriores de otros contaminantes ambientales, que se consideren de especial relevancia.

3.6. Variables a estudiar

Las variables a estudiar se obtienen a partir de la exploración física, de las determinaciones de laboratorio, de la encuesta telefónica a los participantes y la consulta de registros institucionales.

1. Variables de la exploración física

La exploración física realizada en los centros de salud de referencia de cada participante, previa citación telefónica, por profesionales de enfermería, ha comprendido:

- Toma de tensión arterial sistólica, diastólica y frecuencia cardíaca. Tres mediciones en posición sentada, separadas al menos un minuto, con determinación del brazo de la exploración y tamaño del manguito. Se ha utilizado el esfigmomanómetro digital validado, Omrom HEM-705-CP-II, aparato recomendado por la *European Society of Hypertension*, que ha sido evaluado según los protocolos de la *British Hypertension Society* (BHS) y de la *Association for the Advancement of Medical instrumentation* (AAMI) y validado en España. Su calibración se ha realizado al inicio del estudio y cada 3 meses según protocolo de calibración.
- Medición de peso (kg) con báscula digital homologada: se lleva a cabo en la persona descalza y ligera de ropa, con dos mediciones y si difieren en más de 0,2 kg se toma una tercera medida. Se ha utilizado una báscula digital marca Tanita modelo UM076, calibrada a diario antes de cada sesión.
- Medición de altura (cm) con tallímetro estandarizado de pared: dos mediciones en la persona descalza y si la diferencia es superior a 0,5 cm, se toma una tercera medida. Se ha utilizado el tallímetro portátil estandarizado modelo MZ10042.
- Diámetro de cintura (cm) con cinta métrica inextensible: se realizan dos mediciones por participante y si hay diferencia mayor de 0,5 cm se procede a efectuar una tercera.

2. Determinaciones analíticas de laboratorio

Las determinaciones de laboratorio que se analizan se muestran en la siguiente Tabla.

Tipo muestra	Determinaciones analíticas
Suero/Plasma	Bioquímica básica: glucosa, gamma glutamil transpeptidasa (GGT), alanino aminotransferasa (ALT), creatinina, ácido úrico y filtrado glomerular (calculado). Marcadores de riesgo vascular: colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL (directo y calculado), triglicéridos, lipoproteína (a). Reactantes fase aguda: Proteína C reactiva (PCR).
Sangre	Bioquímica especial: hemoglobina glicada (Hb1Ac). Hemograma: serie roja, serie blanca y serie plaquetaria. Metales: plomo, cadmio, mercurio y selenio. Inmunología humoral: SARS-CoV-2, virus hepatitis C, VIH Inmunología celular: SARS-CoV-2
Orina	Bioquímica en orina: albúmina, creatinina e índice albumina/creatinina.

3. Variables recogidas mediante cuestionario epidemiológico

Las entrevistas realizadas por un equipo de entrevistadores con experiencia, mediante un sistema asistido por ordenador (Sistema CATI), han recogido las siguientes variables:

- **Datos de identificación:** código cuestionario, fecha realización, datos identificativos del entrevistado, entrevistador y supervisor.
- **Variables socioeconómicas:** edad, sexo, país de nacimiento, estado civil, nivel de estudios y clase social (clasificación abreviada basada en la propuesta de la Sociedad Española de Epidemiología).
- **Factores de riesgo asociados a hábitos:**
 - **Actividad física y descanso:** tipo de actividad física realizada en trabajo, tiempo libre y desplazamientos, intensidad de la misma y descanso/sueño.
 - **Alimentación:** frecuencia de consumo de alimentos de la dieta mediterránea, adherencia a dieta mediterránea, empleo de sal, suplementos vitamínicos, realización dieta y peso y talla autorreferido.
 - **Consumo de tabaco:** frecuencia de consumo, exposición pasiva al tabaco y consumo de tabaco no tradicional (pipas, cachimbos, vapeadores).
 - **Consumo de alcohol:** frecuencia del consumo diario/fin de semana, problemas de consumo.
- **Problemas de salud:** Enfermedades conocidas y antecedentes familiares.
 - **Enfermedades crónicas y consejos preventivos:** estado de salud autorreferida, antecedentes de hipertensión, hipercolesterolemia, obesidad, diabetes, riesgo y enfermedades cardiovasculares, consejos sobre hábitos saludables, salud ginecológica, otras enfermedades crónicas e infecciosas (exposición a VIH, VHC y COVID-19).
 - **Diabetes en pacientes diagnosticados:** diagnóstico de la enfermedad, complicaciones, información-educación y cuidados de salud.
 - **Salud mental y estrés laboral:** condiciones trabajo y cuestionario de salud mental PHQ-8, que evalúa presencia y gravedad de síntomas de depresión.
- **Utilización de servicios sanitarios:** consultas realizadas a médico de familia, otros especialistas y urgencias hospitalarias en el último año.
- **Hogar y exposición ambiental:** Vivienda y entorno, exposiciones ambientales en hogar, ocio y trabajo.

4. Datos recogidos mediante consulta de registros institucionales: en caso de necesitar completar datos del estudio sobre eventos cardiovasculares.

3.7. Disociación de los datos personales

El equipo de investigación asigna a cada participante un número de identificación con el que se etiquetaron los cuestionarios, las muestras clínicas y las hojas de registro de enfermería.

Los datos personales se han disociado del resto de la información y se han alojado en un servidor institucional con acceso restringido de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública.

Se ha generado una base de datos que no contiene datos personales que permitan la identificación de la persona. Esta base de datos resultante del estudio, que incluye las respuestas obtenidas de cada participante, los resultados de la exploración y de laboratorio, se tratará de manera seudonimizada y acorde con la normativa vigente en materia de protección de datos y seguridad de la información de carácter personal, de forma que quede garantizada la integridad, disponibilidad, confidencialidad y trazabilidad de los datos.

3.8. Análisis de los datos

Se realizará una descripción de la muestra obtenida en función de sus características sociodemográficas, así como las características de las personas no participantes en el estudio y el motivo o rechazo a participar.

Se estimará la prevalencia poblacional e intervalo de confianza al 95% (IC 95%) de la diabetes y los factores de riesgo cardiovascular, valores medios poblacionales e IC 95% en caso de variables cuantitativas, tras ponderación y ajuste del efecto de diseño, en la muestra total y por sexo y grupos de edad. Asimismo, se realizará un análisis comparativo con los resultados de los estudios anteriores de 2007 y 2015.

Se estudiará la asociación entre los factores de riesgo medidos y las variables de estilo de vida, al igual que la relación entre las variables socioeconómicas y la prevalencia de diabetes y factores de riesgo cardiovascular mediante modelos de regresión multivariante.

Se calculará la media, mediana, desviación estándar y rango de los distintos contaminantes ambientales estudiados en la población total y estratificados por sexo, edad y variables socioeconómicas. Se analizará la relación entre los contaminantes y la prevalencia de diabetes y factores de riesgo cardiovascular mediante el cálculo de los OR ajustados en modelos multivariantes.

Los análisis se realizarán mediante el programa STATA versión 18 e IBM SPSS versión 26.

4. IMPLICACIONES ÉTICAS

La Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública (de la Dirección General de Salud Pública) como promotor y responsable del tratamiento de los datos, ha realizado una evaluación de impacto relativa a la protección de datos específica para el tratamiento de datos personales objeto de estudio. Esta evaluación concluye que el estudio reúne los requisitos que establece la normativa vigente y cuenta con el asesoramiento del delegado de protección de datos. Además, el protocolo del estudio cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación Regional de la Comunidad de Madrid.

Por tratarse de un estudio con muestras biológicas, todos los individuos incluidos fueron informados adecuadamente sobre el mismo y firmaron un consentimiento informado.

5. PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La principal dificultad de este tipo de estudios es la participación, dado que se requiere la donación de varias muestras biológicas, además de la realización de una entrevista telefónica. Es importante asegurar la participación en cada uno de los estratos incluidos para descartar posibles sesgos de selección.

En el primer estudio PREDIMERC (2007), la tasa de respuesta global fue de un 56,4%, mientras que el segundo (2015) la cifra fue similar, un 57,3%. En general, los estudios revisados obtienen participaciones

globales de 50-60% en la fase que implica extracción de sangre, obteniendo mayor tasa de participación en la entrevista.

Para intentar maximizar la tasa de respuesta se ofreció flexibilidad en las citas para la extracción, facilitando una segunda cita a aquellos participantes que no acudieran a la primera. También se cuenta con el personal del centro de salud, para implicarles en el estudio al ser decisivo su apoyo en la estrategia de participación.

En la primera llamada telefónica se aplica un breve cuestionario de no participación, que incluye los datos básicos sociodemográficos y de prevalencia de problemas crónicos, así como los motivos de negativa para valorar si existe un patrón asociado a las variables de estudio.

En el estudio PREDIMERC 2025, con resultados preliminares, se ha obtenido en la fase de exploración y extracción de analíticas una tasa de respuesta de un 68% (2.649 participantes con exploración-analítica/3.843 contactados elegibles) y un 92% (2.431/2.649) de los participantes con exploración-analítica han contestado hasta la fecha el cuestionario epidemiológico telefónico, no habiendo finalizado todavía esta fase del estudio en el momento de publicar el presente informe. Las principales causas de no participación de los 1.194 contactados que cumplían criterios de elegibilidad, han sido en un 45,2% por «no parecerle interesante el tema», un 27,9% por «falta de tiempo» y un 10,2% por «problemas de salud».

6. UTILIDAD DEL ESTUDIO

Los resultados de este estudio aportarán información sobre la prevalencia de diabetes mellitus y de los factores de riesgo cardiovascular en la población general de la Comunidad de Madrid. En un contexto de envejecimiento poblacional que conlleva una mayor carga asistencial de las enfermedades crónicas, entre las que se encuentran las enfermedades cardiovasculares, y con el incremento de la prevalencia de algunos de los factores de riesgo cardiovascular más importantes como la diabetes mellitus, la obesidad o el sedentarismo, será de gran interés estudiar la evolución de los principales parámetros relacionados con los obtenidos en los años 2007 y 2015.

La información obtenida permitirá la planificación de intervenciones en la población general, así como acciones preventivas primarias y secundarias, que se llevan a cabo desde los diferentes niveles asistenciales. De esta manera, el conocimiento de la prevalencia de los factores de riesgo asociados al incremento de la diabetes como la obesidad, los patrones alimentarios o el sedentarismo, permitirá poner en marcha estrategias dirigidas a población de alto riesgo que redunden en la prevención o el retraso en la aparición de la enfermedad.

Los resultados obtenidos sobre el control adecuado de la enfermedad en el subgrupo de pacientes diabéticos, tales como las visitas al médico, el nivel de hemoglobina glicosilada, el IMC, la tensión arterial, los lípidos en sangre, la realización de dieta y el ejercicio físico, permitirá diseñar estrategias de prevención de las complicaciones crónicas, tanto precoces como tardías, que incrementen el manejo adecuado de la enfermedad en la atención sanitaria, así como una mayor formación de los pacientes con diabetes en el autocuidado de su enfermedad.

La novedad en el PREDIMERC 2025 de la monitorización de la exposición a contaminantes ambientales, como los metales en las muestras de sangre, permitirá establecer unos niveles de exposición de referencia, así como estudiar la relación de los niveles de exposición con los posibles efectos sobre la salud cardiovascular. Esta información puede ser útil para planificar actuaciones encaminadas a la reducción de los riesgos de exposición a contaminación existentes en la población de la Comunidad de Madrid. Asimismo, el estudio de seroprevalencia actualizará la información de la dinámica de la infección de tres virus prevalentes en la población adulta respecto a la última encuesta de serovigilancia en la Comunidad de Madrid, que se realiza también con una metodología similar (última en 2022).

7. CONSIDERACIONES FINALES

- Este informe presenta el protocolo del estudio PREDIMERC, de prevalencia de diabetes mellitus, riesgo cardiovascular y biomonitorización humana en población adulta de 20-79 años residentes en la Comunidad de Madrid, 2025.
- En un contexto de transición epidemiológica con el predominio de las enfermedades no transmisibles, es fundamental el desarrollo y mantenimiento de sistemas de vigilancia epidemiológica que permitan actuar sobre los riesgos de manera proactiva, continua y con enfoque poblacional.
- Realizar encuestas periódicas que incorporen determinaciones objetivas, con exploración antropométrica y analítica de sangre y orina, responde a las necesidades actuales de diversificar los métodos de vigilancia y servir de complemento a otros sistemas de información, como por ejemplo datos de morbilidad autopercibida, asistida o de mortalidad.
- El PREDIMERC 2025, actualizará la información sobre prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 y los factores de riesgo cardiovascular en la población general de la Comunidad de Madrid y permitirá un análisis comparativo con los años 2007 y 2015.
- Combinar un estudio epidemiológico de salud cardiovascular con un estudio de biomonitorización humana, supone una oportunidad para el estudio de los determinantes de salud, con la inclusión de contaminantes ambientales como factores de riesgo, a la vez que permitiría incorporarlos en los sistemas de vigilancia.
- La monitorización de los metales como contaminantes ambientales permitirá obtener datos reales de exposición, analizar su relación con posibles efectos en la salud cardiovascular y planificar la puesta en marcha de actuaciones prioritarias encaminadas a la reducción de los riesgos de exposición a contaminación existentes en la población de la Comunidad de Madrid.
- El estudio de seroprevalencia permitirá conocer la dinámica de la infección por tres virus prevalentes (VHC, VIH y SARS-CoV-2) y la evolución desde la última actualización en 2022. Los resultados del estudio de seroprevalencia se presentarán en un informe independiente.

El estudio PREDIMERC 2025 Prevalencia de diabetes mellitus, riesgo cardiovascular y biomonitorización humana está promovido por la Dirección General de Salud Pública y la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Directora General de Salud Pública: Elena Andradás Aragonés

Subdirectora General de Vigilancia en Salud Pública: Araceli Arce Arnáez

Coordinación: Ana Gandarillas Grande, M^a Felicitas Domínguez Berjón, Beatriz Valentin López y Luis García Comas. Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública. Dirección General de Salud Pública. Comunidad de Madrid.

Grupo de trabajo:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón: Montserrat González Estecha, Marta Duque Alcorta, y Rosa María Martínez Navarro, del Laboratorio de Bioquímica Clínica. Serena Spadano, Pablo Mattern Jurado y Paco Gutiérrez, de la Subdirección de Sistemas de Información. **Laboratorio Regional de Salud Pública:** Ana Isabel Garrido Buenache, Rodrigo Martínez Arce y Juan Carlos Sanz Moreno.

Atención Primaria: Gerencia Asistencial de Atención Primaria y profesionales de atención primaria que han colaboración como referentes en la coordinación e información en sus respectivos centros de salud (Anexo 1).

Trabajo de campo: DEMOMÉTRICA, Investigación de Mercados y Opinión Pública.

Financiación: El estudio se financia con el presupuesto de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Las personas investigadoras de la Dirección General de Salud Pública, del Laboratorio de Bioquímica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y Laboratorio Regional de Salud Pública no han recibido ninguna financiación externa para el desarrollo del estudio.

Agradecimientos: a Inmaculada Rodríguez López, Patricia Moreno Nodrid, Mari Cruz Calvo Navajo, Marta Pieloblobo Cózar, Gonzalo Bonmatí Torres, Jose Eugenio Quintanilla Navarro y Concepción Fernández García, por su apoyo y gestión en las tareas organizativas, documentales y logísticas del estudio; a Alba Nieto por el tratamiento de la información en web; a José M^a Ordoñez Iriarte y a María Esteban Vasallo por sus valiosos consejos; a la División Económico Administrativa por su constante asesoramiento en la tramitación del expediente; por último, agradecer la altruista colaboración de los/las participantes sin la que no habría sido posible llevar a cabo el estudio PREDIMERC 2025.

Informe elaborado por: Beatriz Valentin López y Ana Gandarillas Grande. Unidad Técnica de Vigilancia de Enfermedades No Transmisibles. Área de Vigilancia de Factores de Riesgo y Enfermedades No Transmisibles. Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública. Comunidad de Madrid.

Cita recomendada: Dirección General de Salud Pública. Protocolo de estudio PREDIMERC 2025: Prevalencia de diabetes mellitus, riesgo cardiovascular y biomonitorización humana. Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Número 2. Volumen 31. Febrero 2026.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes*. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2026. *Diabetes Care*. 2025;49(Supplement_1):S27-S49. doi:10.2337/dc26-S002.
2. Magliano DJ, Boyko EJ, IDF Diabetes Atlas 11th edition scientific committee. *IDF Diabetes Atlas*. 11th ed. International Diabetes Federation; 2025. Accessed December 16, 2025. <https://diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-2025/>.
3. Genitsaridi I, Salpea P, Salim A, et al. 11th edition of the IDF Diabetes Atlas: global, regional, and national diabetes prevalence estimates for 2024 and projections for 2050. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2026;14(2):149-156. doi:10.1016/S2213-8587(25)00299-2.
4. Grau M, Elosua R, Cabrera De León A, et al. Factores de riesgo cardiovascular en España en la primera década del siglo xxi: análisis agrupado con datos individuales de 11 estudios de base poblacional, estudio DARIOS. *Revista Española de Cardiología*. 2011;64(4):295-304. doi:10.1016/j.recesp.2010.11.005.
5. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55(1):88-93. doi:10.1007/s00125-011-2336-9.
6. Gil Montalbán E, Zorrilla Torras B, Ortiz Marrón H, et al. Prevalencia de diabetes mellitus y factores de riesgo cardiovascular en la población adulta de la Comunidad de Madrid: estudio PREDIMERC. *Gaceta Sanitaria*. 2010;24(3):233-240. doi:10.1016/j.gaceta.2010.01.010.
7. Gandarillas AM, Del Pino V, Ordobás M, Donoso E, Izquierdo C, Arrieta FJ, Nogales P, Martín C, Brito MA, Ortiz H, Gil E, Zorrilla B. *Prevalencia de Diabetes Mellitus y Riesgo Cardiovascular En Población Adulta de La Comunidad de Madrid: Estudio PREDIMERC 2015*. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Madrid.; 2018.
8. Ong KL, Stafford LK, McLaughlin SA, et al. Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet*. 2023;402(10397):203-234. doi:10.1016/S0140-6736(23)01301-6.

9. The Global Cardiovascular Risk Consortium, Magnussen C, Ojeda FM, et al. Global Effect of Modifiable Risk Factors on Cardiovascular Disease and Mortality. *N Engl J Med*. 2023;389(14):1273-1285. doi:10.1056/NEJMoa2206916.
10. Mensah GA, Fuster V, Roth GA. A Heart-Healthy and Stroke-Free World. *Journal of the American College of Cardiology*. 2023;82(25):2343-2349. doi:10.1016/j.jacc.2023.11.003.
11. Mensah GA, Fuster V, Murray CJL, et al. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risks, 1990-2022. *Journal of the American College of Cardiology*. 2023;82(25):2350-2473. doi:10.1016/j.jacc.2023.11.007.
12. Vaduganathan M, Mensah GA, Turco JV, Fuster V, Roth GA. The Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk. *Journal of the American College of Cardiology*. 2022;80(25):2361-2371. doi:10.1016/j.jacc.2022.11.005.
13. Naghavi M, Kyu HH, A B, et al. Global burden of 292 causes of death in 204 countries and territories and 660 subnational locations, 1990–2023: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023. *The Lancet*. 2025;406(10513):1811-1872. doi:10.1016/S0140-6736(25)01917-8.
14. Instituto Nacional de Estadística. Estadística de Defunciones según Causa de Muerte. Madrid: INE; 2024. Disponible en: www.ine.es.
15. Fuller R, Landrigan PJ, Balakrishnan K, et al. Pollution and health: a progress update. *The Lancet Planetary Health*. 2022;6(6):e535-e547. doi:10.1016/S2542-5196(22)00090-0.
16. Marugán MR, Pelechà VY. Biomonitorización Humana de contaminantes ambientales. 2013;3.
17. Castaño A, Esteban López M, Ramos JJ, et al. Exposición a sustancias químicas en población adulta española: resultados de BIOAMBIENT.ES. CPAGE. Accessed January 29, 2024. <https://cpage.mpr.gob.es/producto/exposicion-a-sustancias-quimicas-en-poblacion-adulta-espanola-2/>.
18. Casasnovas JA, Alcaide V, Civeira F, et al. Aragon workers' health study – design and cohort description. *BMC Cardiovasc Disord*. 2012;12(1):45. doi:10.1186/1471-2261-12-45.
19. Mena-Martin FJ, Martin-Escudero JC, Simal-Blanco F, Carretero-Ares JL, Arzuza-Mouronte D, Herreros-Fernandez V. Health-related quality of life of subjects with known and unknown hypertension: results from the population-based Hortega study. *Journal of Hypertension*. 2003;21(7):1283.
20. Domingo-Relloso A, Grau-Perez M, Briongos-Figuero L, et al. The association of urine metals and metal mixtures with cardiovascular incidence in an adult population from Spain: the Hortega Follow-Up Study. *International Journal of Epidemiology*. 2019;48(6):1839-1849. doi:10.1093/ije/dyz061.
21. Ribas-Fitó N, Ramón R, Ballester F, et al. Child health and the environment: the INMA Spanish Study. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*. 2006;20(5):403-410. doi:10.1111/j.1365-3016.2006.00745.x
22. Aragonés N, Pérez-Gómez B, Astray J, et al. Biomonitoring of exposure to environmental pollutants in newborns and their parents in Madrid, Spain (BioMadrid): study design and field work results. *Gaceta Sanitaria*. 2008;22(5):483-491. doi:10.1157/13126931.
23. Yusà V, Dualde P, Pardo O, Cosollà C, López A, Fernández S. *Evaluación de la exposición a contaminantes alimentarios y ambientales mediante biomonitorización humana en la Comunitat Valenciana*. 1ª edición. Generalitat Valenciana Fisabo; 2021.
24. Gilles L, Govarts E, Rambaud L, et al. HBM4EU combines and harmonises human biomonitoring data across the EU, building on existing capacity – The HBM4EU survey. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 2021;237:113809. doi:10.1016/j.ijheh.2021.113809.
25. Ibarluzea J, Aurrekoetxea JJ, Porta M, Sunyer J, Ballester F. La biomonitorización de sustancias tóxicas en muestras biológicas de población general. *Gac Sanit*. 2016;30:45-54. doi:10.1016/j.gaceta.2016.02.012.
26. Guo W, Pan B, Sakkiath S, et al. Persistent Organic Pollutants in Food: Contamination Sources, Health Effects and Detection Methods. *IJERPH*. 2019;16(22):4361. doi:10.3390/ijerph16224361.

27. Lind PM, Van Bavel B, Salihovic S, Lind L. Circulating Levels of Persistent Organic Pollutants (POPs) and Carotid Atherosclerosis in the Elderly. *Environ Health Perspect.* 2012;120(1):38-43. doi:10.1289/ehp.1103563.
28. Ljunggren SA, Helmfrid I, Salihovic S, et al. Persistent organic pollutants distribution in lipoprotein fractions in relation to cardiovascular disease and cancer. *Environment International.* 2014;65:93-99. doi:10.1016/j.envint.2013.12.017.
29. Wang SL, Tsai PC, Yang CY, Leon Guo Y. Increased Risk of Diabetes and Polychlorinated Biphenyls and Dioxins. *Diabetes Care.* 2008;31(8):1574-1579. doi:10.2337/dc07-2449.
30. Zong G, Valvi D, Coull B, et al. Persistent Organic Pollutants and Risk of Type 2 Diabetes: A Prospective Investigation Among Middle-aged Women in Nurses' Health Study II. *Environ Int.* 2018;114:334-342. doi:10.1016/j.envint.2017.12.010.
31. Bañeras J, Iglesias-Grau J, Téllez-Plaza M, et al. Medioambiente y salud cardiovascular: causas, consecuencias y oportunidades en prevención y tratamiento. *Revista Española de Cardiología.* 2022;75(12):1050-1058. doi:10.1016/j.recesp.2022.05.022.
32. Lamas GA, Bhatnagar A, Jones MR, et al. Contaminant Metals as Cardiovascular Risk Factors: A Scientific Statement From the American Heart Association. *JAHA.* 2023;12(13):e029852. doi:10.1161/JAHA.123.029852.
33. Petta S. Hepatitis C virus and cardiovascular: A review. *J Adv Res.* 2017;8(2):161-168. doi:10.1016/j.jare.2016.06.001.
34. Feinstein MJ. HIV and Cardiovascular Disease: From Insights to Interventions. *Top Antivir Med.* 2021;29(4):407-411.
35. Wang W, Wang CY, Wang SI, Wei JCC. Long-term cardiovascular outcomes in COVID-19 survivors among non-vaccinated population: A retrospective cohort study from the TriNetX US collaborative networks. *EClinicalMedicine.* 2022;53:101619. doi:10.1016/j.eclinm.2022.101619.
36. Tolonen H, Moore S, Lermen D, et al. What is required to combine human biomonitoring and health surveys? *International Journal of Hygiene and Environmental Health.* 2022;242:113964. doi:10.1016/j.ijheh.2022.113964.
37. Aschner P, Karuranga S, James S, et al. The International Diabetes Federation's guide for diabetes epidemiological studies. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2021;172:108630. doi:10.1016/j.diabres.2020.108630.
38. Castaño A, Caballo C, Esteban-López M, et al. La Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana en España: un reto hecho realidad. *Revista de Salud Ambiental.* 2024;24(Especial Congreso):71-73.

ANEXO 1: Centros de salud-ZBS seleccionados para el PREDIMERC 2025

N	DA	Centro salud	Zonas Básicas de Salud	Municipio	Área	Grupo ¹
1	Centro	Abrantes	Abrantes	Madrid	Capital	2
2		Carabanchel Alto	Carabanchel Alto	Madrid	Capital	5
3		Goya	Goya	Madrid	Capital	8
4		Guayaba	Buenavista	Madrid	Capital	2
5		Lucero	Lucero	Madrid	Capital	4
6		Maqueda	Maqueda	Madrid	Capital	4
7		Nuestra Señora de Fátima	Vista Alegre	Madrid	Capital	3
8		Potes	Alcocer	Madrid	Capital	2
9		Potosí	Potosí	Madrid	Capital	9
10		San Fermín	San Fermín	Madrid	Capital	2
11	Este	Aquitania	Aquitania	Madrid	Capital	3
12		Canillejas	Canillejas	Madrid	Capital	4
13		Carmen Calzado	Carmen Calzado	Alcalá de Henares	Corona Este	5
14		Jazmín	Jazmín	Madrid	Capital	9
15		Juan de Austria	Juan de Austria	Alcalá de Henares	Corona Este	4
16		Manuel Merino	Manuel Merino	Alcalá de Henares	Corona Este	4
17		Mar Báltico	Mar Báltico	Madrid	Capital	6
18		Monovar	Monovar	Madrid	Capital	6
19		Ntra. Sra. del Pilar	Ntra. Sra. del Pilar	Alcalá de Henares	Corona Este	1
20		Reyes Magos	Reyes Magos	Alcalá de Henares	Corona Este	4
21	Noroeste	Sanchinarro	Sanchinarro	Madrid	Capital	8
22		Vicente Muzas	Vicente Muzas	Madrid	Capital	9
23		Collado Villalba Estación	Collado Villalba Estación	Collado Villalba	Corona NO	4
24		Condes de Barcelona	Boadilla del Monte	Boadilla	Corona NO	8
25		Galapagar	Galapagar	Galapagar	Corona NO	5
26		Isla de Oza	Valdezarza	Madrid	Capital	7
27		Justicia	Justicia	Madrid	Capital	9
28		Pozuelo Estación	Pozuelo Estación	Madrid	Capital	9
29		Robledo de Chavela	Robledo de Chavela	Robledo de Chavela	Rural	3
30		San Carlos	San Lorenzo del Escorial	San Lorenzo del Escorial	Rural	5
31	Norte	Torrelodones	Torrelodones	Torrelodones	Corona NO	7
32		Algete	Algete	Algete	Corona NO	6
33		Arroyo de la Vega	La Moraleja	Alcobendas	Corona NO	9
34		Barrio del Pilar	Pilar	Madrid	Capital	7
35		Dr. Castroviejo ²	Monforte de Lemos	Madrid	Capital	3
36		Dr. Castroviejo ²	Peñagrande	Madrid	Capital	7
37		Las Tablas	Las Tablas	Madrid	Capital	7
38		Manzanares El Real	Manzanares El Real	Manzanares el Real	Rural	5
39		Marqués de Valdavia	Marqués de la Valdavia	Alcobendas	Corona NO	5
40		Rosa Luxemburgo ²	Dehesa Vieja ³	San Sebastián Reyes	Corona NO	7
41		Rosa Luxemburgo ²	Rosa Luxemburgo	San Sebastián Reyes	Corona NO	6
42		V Centenario	Dehesa Vieja ³	San Sebastián Reyes	Corona NO	7

N	DA	Centro salud	Zonas Básicas de Salud	Municipio	Área	Grupo ¹
43	Oeste	Alicante	Alicante	Fuenlabrada	Corona Sur	2
44		Campohermoso	Humanes de Madrid	Humanes	Corona Sur	2
45		Doctor Pedro Lain Entralgo	Dr. Laín Entralgo	Alcorcón	Corona Sur	5
46		El Soto	El Soto	Móstoles	Corona Sur	3
47		Gregorio Marañón	Gregorio Marañón	Alcorcón	Corona Sur	4
48		La Princesa	La Princesa	Móstoles	Corona Sur	3
49		Miguel Servet	Miguel Servet	Alcorcón	Corona Sur	2
50		Panaderas	Panaderas	Fuenlabrada	Corona Sur	2
51		Ciempozuelos	Ciempozuelos	Ciempozuelos	Corona Sur	2
52		Isabel II	Isabel II	Parla	Corona Sur	1
53	Sureste	Jaime Vera - Leganés	Europa	Leganés	Corona Sur	3
54		Arganda-Felicidad	Arganda Felicidad	Arganda del Rey	Corona Este	3
55		Arroyo Medialegua	Media Legua	Madrid	Capital	5
56		Ensanche de Vallecas	Ensanche de Vallecas	Madrid	Capital	4
57		Jose María Llanos	Pozo Tío Raimundo	Madrid	Capital	1
58		Mejorada del Campo	Mejorada del Campo	Mejorada del Campo	Corona Este	3
59		Pacífico	Pacífico	Madrid	Capital	7
60		Pavones	Vandel	Madrid	Capital	6
61		Peña Prieta	Peña Prieta	Madrid	Capital	1
62		Primero de Mayo	Rivas – 1º Mayo	Rivas VaciaMadrid	Corona Este	5
63		Rafael Alberti	Rafael Alberti	Madrid	Capital	3
64		Valdebernardo	Valdebernardo	Madrid	Capital	5

¹ Grupo: estrato según criterios socioeconómicos.

² Se duplican 2 centros de salud (Dr. Castroviejo y Rosa Luxemburgo) al facilitar asistencia a población de 2 zonas básicas de salud seleccionadas diferentes.

³ Para la zona básica de salud de Dehesa Vieja se han seleccionado 2 centros de salud (Rosa Luxemburgo y V Centenario) que son los que atienden a esta población.