

## RENACE

### INTRODUCCIÓN

RENACE es el Registro Nacional de Centenarios de España. Se trata de una idea del Dr. Juan Martínez Hernández que patrocina la SEMG y su objetivo general es la investigación epidemiológica, bioquímica y genética sobre los determinantes de la longevidad. Probablemente sea un estudio pionero a nivel mundial, por su diseño y potencial magnitud.

En España existen de forma estimativa 10.000 centenarios distribuidos con diferencias geográficas, no de un modo exactamente aleatorio. Por otro lado hay unos 7.000 municipios y en todos ellos hay médicos de atención primaria del sistema nacional de salud.

La SEMG llega a más de 6000 médicos por vía de contacto electrónico y de ellos se han puesto en contacto como médicos voluntarios investigadores de RENACE varios centenares de facultativos.

La originalidad de RENACE recae en que por primera vez clínicos, epidemiólogos y científicos básicos van a trabajar conjuntamente sobre longevidad.

Nuestro primer objetivo, el que debemos preservar es el de la seguridad de los pacientes centenarios del estudio. Por ello a continuación abrimos los epígrafes

Confidencialidad, Consentimiento informado y Uso de las muestras y de la información escrita.

#### **Confidencialidad**

Los investigadores de RENACE velaremos por la confidencialidad de los datos. Sabemos que el fenómeno de la longevidad extrema es llamativo para los medios de comunicación y la sociedad en general. Nosotros evitaremos que estas personas sufran el acoso de los medios de comunicación y no revelaremos ningún dato personal ni dirección de contacto, para evitarles la presión de los medios de comunicación.

Los investigadores de RENACE, en particular los responsables de la colección de muestras biológicas, nunca dispondrán de acceso a los datos personales de los casos (Nombre, dirección o forma de contacto). Solo los médicos de cabecera conocerán los datos de su propio paciente, pero no el de los demás.

#### **Consentimiento Informado**

Será imprescindible la obtención del C.I. para realizar el estudio. Se obtendrá del propio paciente si puede otorgarlo en función de su estado mental. Si estuviera inhabilitado, se obtendrá del tutor legal. Como vereis en el C.I., se puede otorgar el consentimiento para la entrevista y el acceso a la historia clínica, para la toma de muestra de células de mucosa oral, para la extracción sanguínea o para todo ello.

También se puede revocar un consentimiento ya otorgado.

El C.I. se guardará en la historia clínica en papel del paciente y se nos enviará con las muestras un ejemplar identificado con una etiqueta autoadhesiva pero sin el nombre.

En la colección de muestras, debidamente trazable, debe haber un consentimiento informado, pero sin los datos personales, como ya dijimos.

#### **Uso de las muestras y de la información escrita**

La información que recogerán los médicos de cabecera será de dos fuentes. La Historia Clínica (OMI o similar) y la propia entrevista con la persona centenaria, en su domicilio o su residencia geriátrica. Además se recogerán las siguientes muestras para su envío mediante mensajería:

- Frotis de mucosa oral, con un bastoncillo

- Sangre total en tubo EDTA morado.
- Suero en tubo de bioquímica
- Un pelo completo con raíz, sin tenir, lo más largo posible.

Además, si lo crees oportuno (a criterio CLINICO) puedes hacerle y parece oportuno, dado que le hacemos una extracción, un hemograma y bioquímica general de 12 parámetros, por ejemplo.

### **Naturaleza del registro**

Con la información escrita y biológica se constituye un Registro. Realmente es un corte (transversal) porque la información epidemiológica se refiere en gran parte al momento de la entrevista aunque en gran parte se refiere a exposiciones pasadas. Y la información genética en casi su totalidad es idéntica con el tiempo.

La entrada de nuevos casos incidentes (nuevos centenarios por cumplir 100 años en breve o por ser detectados entre los casos prevalentes) se haría igual, como una entrevista única, transversal, en el momento del estudio.

Las muestras biológicas serán secuenciadas, en el caso del ADN y del ARN y fraccionadas en el caso del suero, para eventuales estudios futuros. En un primer momento se harán estudios sobre polimorfismos en cataratas, pero se irán solicitando proyectos de investigación futuros.

### **Información**

De todos los hallazgos os mantendremos informados. También estableceremos comunicación con los médicos investigadores de RENACE para informaros de avances o nuevos artículos sobre longevidad y envejecimiento y en el futuro haremos un congreso o reunión monográfica con la SEMG.

### **Protocolos**

- Consentimiento informado y sus normas de recogida
- Protocolo de recogida de muestras
- Circuito y pasos del estudio
- Ficha de recogida de datos, con sus instrucciones de cumplimentación.

### **Pasos del estudio**

1. Vinculación del médico investigador
2. Envío de protocolos
3. Localización de la persona centenaria
4. Contacto con la persona centenaria o con el responsable legal, y aceptación de participación
5. Firma del CI
4. Recepción del kit de recogida de muestras y de las etiquetas autoadhesivas
5. Recogida de información de la Historia Clínica
6. Entrevista y toma de muestras
7. Recogida por empresa de transporte urgente
8. Introducción de datos en el CDR online
9. Feed-back de los investigadores hacia los clínicos

### **RESUMEN**

La idea general es poder establecer asociaciones entre fenotipo (los datos que se recogen en la entrevista y en la historia) y genotipo (estudiado en los laboratorios de genética) o biomarcadores en suero o pelo.

Serán necesarios controles que podrán obtenerse de la población general, pero la opción que hemos valorado como más adecuada es: **ser vosotros, los médicos, controles para estos pacientes**, aportando una muestra de saliva (frotis de mucosa oral), anónima y voluntaria, con un código identificativo.

En un proximo e-mail solicitaremos vuestra participacion como controles. No es imprescindible que todos vosotros participeis como controles pero seria bueno poder contar con algunos, dado que residis en la misma provincia del anciano en muchos casos.