



PROTOCOLO REGISTRO RID2







Protocolo

- SEMI, a través de su Grupo de Trabajo de Diabetes y Obesidad, considera necesario elaborar un Registro Informatizado de Diabetes Tipo 2 de los pacientes asistidos en Consultas Externas y en los Servicios de Medicina Interna de los Hospitales españoles, coordinado por el Grupo de Trabajo.
- Propiedad intelectual del Grupo de Diabetes y Obesidad de la SEMI.



Objetivos



- Estudio epidemiológico de la DM 2 nacional y por autonomías.
- Valoración de los factores asociados que facilitan la prevalencia de la DM tipo 2 y la obesidad.
- Estimación de la repercusión macrovascular y microvascular del paciente diabético tipo 2 e interrelación entre órganos afectados.
- Valorar los Factores de Riesgo Cardiovascular (FRCV) asociados simultanea o secuencialmente en la DM tipo 2 y en la obesidad y en qué grado las Guías Clínicas se aplican en el control metabólico de la DM tipo 2 y del riesgo vascular.
- Estudio selectivo y repercusión de la HTA en el seno de la enfermedad diabética.







- Identificar cuál es el estudio que se lleva a cabo en el paciente diabético tanto en su diagnóstico inicial como en su evolución.
- Observación de las distintas pautas de tratamiento en función de los criterios de eficacia.
- Valorar patrones terapéutica en el control metabólico y riesgo vascular del paciente DM tipo 2.
- Definir cómo se cumplen los criterios de eficacia y cuáles son los criterios valorables de calidad asistencial.
- Cuantificar el grado de sobrepeso y obesidad y su repercusión en el control, evolución y complicaciones de la DM tipo 2 y del riesgo vascular.





Registro RID2.Fines

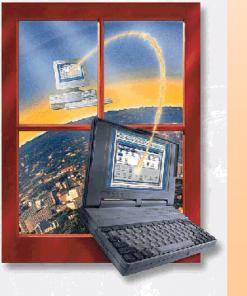
- Todo ello derivará en un mejor conocimiento epidemiológico, clínico y terapéutico de la enfermedad diabética, de los factores de riesgo asociados y de la obesidad en nuestro medio y cómo debe ser el control y el tratamiento integrado.
- Permitirá acumular información, revisión, diseñar estudios observacionales y de intervención para mejorar las perspectivas que el Registro permita y tener la base necesaria para publicaciones sucesivas.

Registro Informatizado de pacientes con Diabetes Tipo 2 (RID2)





- independiente
- prospectivo
- multidisciplinario
- abierto a la red



Finalidad:

ayuda en la toma de decisiones



Grupo de Diabetes y Obesidad

Dinámica activa



 Disponer, en Internet, de una amplia base de datos de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, atendidos en los hospitales españoles en Servicios de MEDICINA INTERNA



¿Para qué?

- Ayuda en la práctica clínica.
- Conocer los datos de la enfermedad en nuestro país.
- 3. Crear un grupo de trabajo estable.
- 4. Preparación de artículos científicos.

¿Qué se pide?

Introducir los datos de <u>todos sus</u>
 <u>pacientes</u> (pacientes consecutivos),
 con <u>diagnóstico de Diabetes</u>
 <u>Mellitus Tipo 2.</u>



Organización RID2

- Miembros representantes de los hospitales.
- Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y Fundación Española de Medicina Interna (FEMI)
- Merck, Sharp & Dohme
- S & H Medical Science Service



Requisitos para ser Miembro

- Permanencia de 1 año en el Registro.
- Incluir un mínimo de 30 pacientes completos (1 año de seguimiento).
- Durante los últimos 6 meses = mínimo 15 pacientes.

Derechos y Obligaciones

- Propiedad intelectual del Grupo de Diabetes y Obesidad de la SEMI.
- Posibilidad de solicitar datos globales del Registro para la realización de trabajos para su envío a publicación.
- Acceso en tiempo real y claves de acceso personalizadas.

- 30 pacientes/año.
- Consecutivos.
- Disponibilidad para controles de calidad.
- 65% pacientes validados.
- Mantener actualizado el "Patient log".
- Si > 6 meses → no incluye pacientes → stand-by.

Criterios de inclusión / exclusión

- <u>Criterios de inclusión:</u> Pacientes con edades entre 35 y 90 años diagnosticados o que se diagnostiquen en ese momento de Diabetes Mellitus tipo 2 y que puedan ser estudiados y seguidos de forma habitual tanto en consulta externa como en ingreso hospitalario.
- <u>Criterios de exclusión</u>: Pacientes con neoplasias avanzadas, enfermedad grave asociada ó edad superior a 90 años cuyo estudio y seguimiento en la forma que se proponen no sea factible.
- ✓ Todos los pacientes darán su consentimiento informado para participar en el Registro, de acuerdo a los requerimientos de los Comités Éticos de cada hospital.

Validación de Pacientes

> Paciente Válido:

Paciente con todas sus variables críticas correctamente cumplimentadas y finalizado su seguimiento de un año, esto es, visita inicial, seguimiento a los 6 meses y seguimientos a los 12 meses.

Paciente Pendiente de Datos:

Paciente al que le <u>falta alguno de sus seguimientos</u> <u>para llegar a cumplimentar el año</u>, pero que tiene todas las variables críticas correctamente cumplimentadas.

Paciente No Válido:

Paciente al que le <u>falta por cumplimentar cualquiera</u> <u>de las variables críticas.</u>





Base de datos RID2

- <u>Datos del paciente:</u> Edad, sexo, y peso corporal, fecha de diagnóstico, antecedentes personales y familiares, motivo del ingreso, comorbilidad.
- <u>Datos de exploración</u>: Talla, PA, peso, perímetro abdominal, IMC, obesidad, fondo de ojo, exploración vascular, ritmo cardíaco, exploración neurológica básica, exploración pie diabético.
- <u>Datos analíticos básicos:</u> (al ingreso o primera consulta).
- <u>Exploraciones complementarias:</u> Radiografía de tórax, electrocardiograma, Eco-doppler, ITB, MAPA, Eco-renal.





Base de datos RID2

- <u>Lesiones de órgano diana</u>: Macrovasculares (HTA, afectación cardiaca, afectación cerebral, enfermedad arterial periférica), microvasculares (renal, neuropatía diabética, ocular).
- <u>Tratamiento:</u> Se recogerán los tratamientos en primera consulta, al ingreso y los tratamientos modificados en consulta y en alta hospitalaria. Tipo de fármaco, dosis/día, fecha de inicio, fecha de finalización y motivo de finalización.
- Educación diabetológica.
- <u>Finalización:</u> Fecha de fin de seguimiento, seguimiento a los 6 meses y 12 meses.
- Criterios de calidad: Monitorización individual de la glucemia, monitorización de HBA1C, terapia nutricional y educacional, etc.

www.rid2.org



"Registro informatizado de Pacientes con biabetes Tipo 2" (Grupo de Diabetes y Obesidad de SEMI)



Información sobre el registro

Consejo directivo

Centros participantes

MSD

Salir







Normas de Publicación

- Todos los Miembros pueden solicitar datos globales del RID2
 - Enviar Memoria:
 - ✓ Mínimo de 25 líneas.
 - ✓ Título, objetivo y justificación del estudio que se pretende llevar a cabo.
 - ✓ Listado de las variables del Registro que necesitarían.





Normas de Publicación

- En el plazo más breve posible, se remitirá la contestación con la base de datos solicitada.
- Si el el tema ya esté siendo desarrollado por otro Miembro del Grupo o se considere no viable, así se hará constar en la respuesta.
- Si un mismo tema es propuesto por más de un miembro se le otorgará al que tenga más casos completos y validados.

Normas de Publicación

- Si el trabajo genera :
 - comunicación oral enviar a S & H Medical
 Science Service para su distribución a todos los Miembros.
 - publicación remitir a S & H Medical Science
 Service para su revisión por el Consejo Directivo y
 - se enviará una copia a todos los Miembros para <u>sus</u> <u>sugerencia y/o comentarios</u>, antes de remitirlo finalmente a la revista seleccionada.



Publicaciones escritas: requisitos

- página inicial: los autores del trabajo y los miembros que cumplan requisitos (rotacional).
- al final: todos los miembros si:
 - mínimo 30 pacientes en el último año
 - pacientes entrados últimos 2 meses
 - 65% pacientes válidos completos





Carta Acuerdo Confidencialidad

- Observar y cumplir los Derechos y Obligaciones.
- Ajustarse a las Normas de Publicación y Comunicación Externa.
- Mantener confidencialidad de los datos.
- Mantener en lugar seguro toda la información relativa al Registro.

Miembros del Proyecto



- Coordinador del Registro. Dr. Ángel Sánchez Rodríguez, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario de Salamanca.
- Consejo Directivo. Está formado por el Coordinador del Registro
 y otros tres miembros, que se encargarán de dirigir el registro,
 trazar las líneas a seguir, llevar la iniciativa en las discusiones
 que se generen entre los participantes, y tomar decisiones ante
 las sugerencias y problemas que se puedan ir planteando.
- Asesor en epidemiología y estadística. Se cuenta con la asesoría de un experto en epidemiología y estadística.
- Grupo de estudio. Está formado por un representante de cada uno de los centros participantes. En cada hospital es la persona que lleva directamente la responsabilidad de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 quien participa, independientemente de su especialidad médica, y/o su adscripción a uno u otros servicios clínicos.

Auspicios

- Queremos contar con todas las Sociedades que estén involucradas con la Diabetes.
- Proyecto Multidisciplinar:
 - ✓ Sociedad Española de Endocrinología



- ✓ Sociedad Española de Diabetes 🧽
- ✓ Grupo GEDAPS RED





REGISTRO RID2 (www.rid2.org)













Datos actualización Registro RID2

Nº Miembros:

25

Nº Centros que han incluido pacientes:

20

Nº Total pacientes incluidos en RID2:

146



"Begistro informatizado de Pacientes con Biabetes Tipo 2" (Grupo de Diabetes y Obesidad de SEMI)

Apellidos, Nombre	Centro	Provincia	Total Pacientes
Sánchez Rodríguez, Ángel	Hospital Clínico Universitario de Salamanca	Salamanca	21
Szymaniec, Joanna	Hospital Universitario Gregorio Marañón	Madrid	3
Toril López, Jesús	Céntro Médico y de Rehabilatación	Barcelona	28
Artola Menéndez, Sara	Centro de Salud María J. Hereza	Madrid	6
Soriano Palao, José	Hospital General Universitario Reina Sofía	Murcia	5
Corbatón Anchuelo, Arturo	Hospital Clínico San Carlos	Madrid	2
Ibarmia Lahuerta, Joseba Mikel	Hospital de Basurto	Vizcaya	0
Velasco Alvarez, Aurelio	Hospital de Cabueñes	Gijón	2
Burillo Fuertes, María Pilar	Hospital de Alcañiz	Teruel	1
Florez Magadan, Jesús	Hospital General Fuerteventura	Las Palmas	0
Sánchez Fuentes, Demetrio	Hospital Nuestra Señora de Sonsoles	Ávila	1
González Sarmiento, Enrique	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Valladolid	17



"Begistro informatizado de Pacientes con Biabetes Tipo 2" (Grupo de Diabetes y Obesidad de SEMI)

Apellidos, Nombre	Centro	Provincia	Total Pacientes
Sánchez Llinares, Juan Ramón	Hospital Comarcal Noroeste Murcia	Murcia	0
Robles Iniesta, Antonio	Hospital General de Requena	Valencia	2
Escrivá Cerrudo, Blanca	Hospital San Vicente	Alicante	8
Herráez García, Jacinto	Hospital Universitario de Salamanca	Salamanca	0
Domínguez Pin, Nuria	Centro Hospitalario Xeral Calde	Lugo	15
Medina Asensio, Jesús	Hospital Universitario Doce de Octubre	Madrid	10
Mella Pérez, Carmen	Hospital Arquitecto Marcide	A Coruña	1
Gómez Huelgas, Ricardo	Complejo Hospitalario Carlos Haya	Málaga	4
Villar Gómez, Irama	Hospital de Cruces	Vizcaya	4
Rivera García, Susana	Hospital Juan Canalejo	A Coruña	6
Pérez Lucena, Esther	Hospital Don Benito-Villanueva de la Serena	Badajoz	0
Tiberio López, Gregorio	Hospital Virgen del Camino	Navarra	5
Arévalo Gómez, Ana	Hospital Juan Canalejo	A Coruña	5



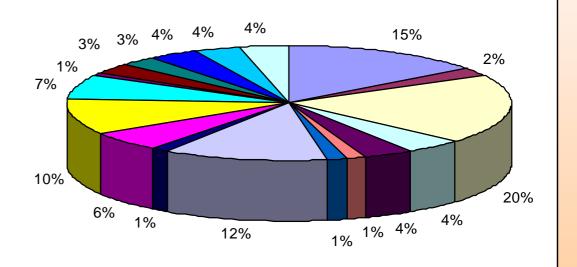
Centros por número de pacientes incluidos

Apellidos, Nombre	Centro	Provincia	Total Pacientes
Toril López, Jesús	Céntro Médico y de Rehabilatación	Barcelona	28
Sánchez Rodríguez, Angel	Hospital Clínico Universitario de Salamanca	Salamanca	21
González Sarmiento, Enrique	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Valladolid	17
Domínguez Pin, Nuria	Centro Hospitalario Xeral Calde	Lugo	15
Medina Asensio, Jesús	Hospital Universitario Doce de Octubre	Madrid	10
Escrivá Cerrudo, Blanca	Hospital San Vicente	Alicante	8
Artola Menéndez, Sara	Centro de Salud María J. Hereza	Madrid	6
Rivera García, Susana	Hospital Juan Canalejo	A Coruña	6
Soriano Palao, José	Hospital General Universitario Reina Sofía	Murcia	5
Tiberio López, Gregorio	Hospital Virgen del Camino	Navarra	5
Arévalo Gómez, Ana	Hospital Juan Canalejo	A Coruña	5
Gómez Huelgas, Ricardo	Complejo Hospitalario Carlos Haya	Málaga	4
Villar Gómez, Irama	Hospital de Cruces	Vizcaya	4
Szymaniec, Joanna	Hospital Universitario Gregorio Marañón	Madrid	3
Corbatón Anchuelo, Arturo	Hospital Clínico San Carlos	Madrid	2
Velasco Alvarez, Aurelio	Hospital de Cabueñes	Gijón	2
Robles Iniesta, Antonio	Hospital General de Requena	Valencia	2
Burillo Fuertes, María Pilar	Hospital de Alcañiz	Teruel	1
Sánchez Fuentes, Demetrio	Hospital Nuestra Señora de Sonsoles	Ávila	1
Mella Pérez, Carmen	Hospital Arquitecto Marcide	A Coruña	1



PORCENTAJE DE PARTICIPACIÓN

- Hospital Clínico Universitario de Salamanca
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón
- ☐ Céntro Médico y de Rehabilatación
- Centro de Salud María J. Hereza
- Hospital General Universitario Reina Sofía
- Hospital Clínico San Carlos
- Hospital de Cabueñes
- Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- Hospital General de Requena
- Hospital San Vicente
- Centro Hospitalario Xeral Calde
- Hospital Universitario Doce de Octubre
- Hospital Arquitecto Marcide
- Complejo Hospitalario Carlos Haya
- Hospital de Cruces
- Hospital Juan Canalejo
- Hospital Virgen del Camino
- ☐ Hospital Juan Canalejo







Si deseas unirte al Grupo de estudio y ser miembro del Registro, puedes contactar con:

S & H Medical Science Service

E:mail

rid2@shmedical.es



Centro Coordinador Registro RID2

S & H Medical Science Service



Tel. 91 535 71 83

Email: rid2@shmedical.es



MUCHAS GRACIAS