



Manuel Montero Pérez-Barquero
Servicio de Medicina Interna.

Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba

XXVIII

**Congreso Nacional
de la Sociedad Española
de Medicina Interna**

XII Congreso Catalano-Balear
de Medicina Interna



**ACCIONES Y PROPUESTAS DEL GRUPO IC DE LA
SEMI A LO LARGO DEL ÚLTIMO AÑO
(PROYECTO RICA).**

La IC es un importante problema de salud:

- Alta prevalencia, incidencia y mortalidad.
- Importante número de ingresos y reingresos hospitalarios (morbilidad).
 - 1-2 % del gasto sanitario.
- Síndrome final común de enfermedades:
 - Peor pronóstico que algunos cánceres.
- Causa deterioro de la calidad de vida.

Cortina A y col. Am J Cardiol 2001;87:1417-9.

Cleland JGF et al. Eur Heart J 2001;22:623-6.

Conthe Gutiérrez P. Med Clín; Vol. 2, N^o3; 2001.

- Amplia difusión de guías de practica clínica de IC.
- Recomendaciones actualizadas diagnóstico y terapéuticas IC
- Se refleja parcialmente en la realidad de la practica clínica.

Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure.
Eur Heart J. 2005 Jun; 26(11):1115-40.

Insuficiencia cardiaca. Recomendaciones diagnosticas y terapéuticas. 2006. 188 páginas. Jarpyo editores. ISBN 84-86734-98-3.

La insuficiencia cardíaca en los servicios de medicina interna (estudio SEMI-IC)

Grupo de Trabajo de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)

Med Clin (Barc) 2002;118(16):605-10.

- **Los pacientes de IC habitualmente incluidos en los ensayos clínicos se apartan de la realidad de la práctica clínica.**

- Intervenciones educativas sobre los profesionales mejora la evolución de los pacientes.
- El cumplimiento de los criterios de calidad de los cuidados y la sucesiva introducción de éstos criterios de calidad en la práctica clínica real nos hace suponer una mejor evolución de estos enfermos.

García Alegría J et al. CIAC Study. 2004. Rev Clin Esp Supl 1: 90.

Trujillo-Santos AJ y col. Med Clin (Barc) 2006;126(5):165-9.



Thrombosis • Research Paper

Venous thromboembolism in very elderly patients: findings from a prospective registry (RIETE)

Luciano López-Jiménez
Manuel Montero
José Antonio González-Fajardo
Juan Ignacio Arcelus
Carmen Suárez
José Luis Lobo
Manuel Monreal
and the RIETE Investigators

Haematologica 2006; 91:1046-1051



Characteristics and outcomes of patients hospitalized for heart failure in the United States: Rationale, design, and preliminary observations from the first 100,000 cases in the Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE)

Kirkwood F. Adams, Jr, MD,^a Gregg C. Fonarow, MD,^b Charles L. Emerman, MD,^c Thierry H. LeJemtel, MD,^d Maria Rosa Costanzo, MD,^e William T. Abraham, MD,^f Robert L. Berkowitz, MD, PhD,^g Marie Galvao, MSN, ANP-C,^h and Darlene P. Horton, MD,ⁱ for the ADHERE Scientific Advisory Committee and Investigators¹ *Chapel Hill, NC, Los Angeles and Fremont, Calif, Cleveland and Columbus, Ohio, Bronx, NY, Naperville, Ill, and Hackensack, NJ*

Am Heart J 2005; 149:209-16.

HÍPÓTESIS Y OBJETIVOS

- Un registro continuo de pacientes es útil para conocer las modificaciones en el tiempo de las características de estos pacientes así como identificar variables de tipo pronóstico, incorporar indicadores de calidad y recomendaciones de mejora de la calidad asistencial.

OE.1 Conocer las características clínicas y evolutivas de los pacientes con IC.

OE2. Determinar los factores predictores pronósticos durante el ingreso.

OE3. Evaluar los indicadores de calidad asistencial, incorporando recomendaciones posteriores para la mejora de la práctica clínica.

METODOLOGÍA

- Población diana: Enfermos con Insuficiencia Cardíaca que ingresan en el hospital.
- Población de estudio: Criterios de inclusión (los de la Sociedad Europea de Cardiología).
- Consentimiento informado por escrito autorizando la inclusión de datos en el registro informático.
- Criterios de exclusión: IC secundaria a Hipertensión pulmonar. Negativa a participar en el estudio.

Tipo de diseño: Estudio multicéntrico de cohortes, con inclusión en el momento del ingreso del paciente y con información de la evolución a los 30, 90, 365 días y, posteriormente cada año.

Recolección de los datos:

- Se trata de un registro informático on line utilizando una página web diseñada a tal efecto con las variables incluidas en el cuaderno de recogida de datos.
 - La confidencialidad de los pacientes está preservada según la ley de protección de datos.
 - Los datos de cada investigador podrán ser volcados por este en formato Excell o spss.
-
- A la cabecera del enfermo nos aseguraremos que cumple los criterios de inclusión. Se le solicitará la firma del consentimiento.
 - Al mes, tres meses, un año y posteriormente una vez al año se recogerá información sobre datos de la situación evolutiva del paciente.

ENTRADA EN REGISTRO RICA



Registro Nacional de Insuficiencia Cardíaca



Mis pacientes

Mis datos

Envío de consultas

Volcado de datos

Centro coordinador

Salir

Entrada al Registro

Mis Pacientes

En esta sección podrá gestionar los datos de pacientes que introdujo en el Registro, modificarlos, completar/finalizar el seguimiento e incluir nuevos pacientes.

Mis datos

En esta sección puede ver sus datos personales, que le identifican en el Registro. Si varía alguno de los datos o son incorrectos, puede proceder a su corrección indicándoselo al Centro Coordinador. Desde esta sección también puede cambiar su contraseña de acceso.

Envío de consultas

Desde esta sección podrá realizar consultas técnicas (problemas técnicos de la aplicación de índole informático) y consultas de carácter médico relacionadas con el funcionamiento del Registro y la introducción de datos de pacientes.

Centro coordinador

Información sobre el Centro Coordinador del Registro y formas de contacto.

IMAGEN PACIENTES EN UN CENTRO



RICA Registro Nacional de Insuficiencia Cardíaca



GRUPO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA

Mis pacientes Mis datos Envío de consultas Volcado de datos Centro coordinador **Salir**

Mis pacientes

Resumen de pacientes

 Pacientes Válidos	6
 Pacientes pendientes de datos	0
 Pacientes no válidos	0
Total pacientes	6

En caso de que quiera incluir datos de un nuevo paciente, pulse sobre el botón 'Nuevo paciente'.

Nuevo paciente

Para ver los datos correspondientes a un paciente, sólo tiene que pulsar sobre el número de paciente.

<< **1** >>

Numero Paciente	Iniciales	Fecha nacimiento	Sexo	Peso (Kg)
 T02-0001	AGC	26-04-1978	Hombre	
 T02-0002	mhc	12-11-1965	Mujer	
 T02-0003	mar	01-10-1975	Mujer	
 T02-0004	mmp	24-12-1930	Hombre	80
 T02-0005	DFE	10-11-2004	Hombre	
 T02-0006	mmm	10-10-1957	Hombre	

DATOS BASALES



Registro Nacional de Insuficiencia Cardíaca



Mis pacientes

Mis datos

Envío de consultas

Volcado de datos

Centro coordinador

Salir

Paciente T02-0001

Datos Basales

Seguimientos

Tratamientos

Finalización

Grabar Datos

Datos personales

Factores de riesgo

Analítica

Etiología

Grado capacidad funcional

Pruebas complementarias

Complicaciones

Fecha de Inclusión: 18-10-2007

Iniciales: AGC

Fecha nacimiento: 26-04-1978 (dd-mm-aaaa)

Sexo: Hombre

Fecha de Ingreso: 15-09-1999 (dd-mm-aaaa)

Fecha de Alta: 25-02-2000 (dd-mm-aaaa)

Constantes vitales al ingreso

PAS: 140 mmHg

PAD: 90 mmHg

Frecuencia Cardíaca: 80 puls/min

Peso (Kg): 75 Kg

INDICE DE BARTHEL

 Grabar Datos

Datos personales Factores de riesgo Analítica Etiología

Grado capacidad funcional Pruebas complementarias Complicaciones

NYHA (Sólo en IC):

Índice de Barthel

Alimentación:	<input type="text" value="Independiente"/>	+ Info
Baño:	<input type="text" value="Dependiente"/>	+ Info
Vestirse:	<input type="text" value="Independiente"/>	+ Info
Arreglarse:	<input type="text" value="Independiente"/>	+ Info
Deposiciones:	<input type="text" value="Independiente"/>	+ Info
Micción:	<input type="text" value="Incontinente"/>	+ Info
Usar el retrete:	<input type="text" value="Necesita ayuda"/>	+ Info
Trasladarse:	<input type="text" value="Independiente"/>	+ Info
Deambular:	<input type="text" value="En silla de ruedas"/>	+ Info
Subir y bajar escaleras:	<input type="text" value="Independiente"/>	+ Info
Índice de Barthel:	<input type="text" value="70"/>	

INDICE DE PFEIFER Y SOPORTE FAMILIAR

Índice de Pfeifer	
¿Qué día es hoy? (día,mes y año):	<input type="text" value="Acierto"/>
¿Qué día de la semana es hoy?:	<input type="text" value="Acierto"/>
¿Cual es el nombre de este lugar?:	<input type="text" value="Error"/>
¿Cuál es su número de teléfono:	<input type="text" value="Acierto"/>
¿Que edad tiene?:	<input type="text" value="Acierto"/>
¿Cuando nació?:	<input type="text" value="Error"/>
¿Quién es ahora el Presidente del Gobierno?:	<input type="text" value="Acierto"/>
¿Quién fue el Presidente anterior?:	<input type="text" value="Acierto"/>
¿Cuál es el primer apellido de su madre?:	<input type="text" value="Error"/>
Reste de 3 en 3 a partir de 20 hasta llegar a 0:	<input type="text" value="Error"/>
Número de Errores (Índice de Pfeifer):	<input type="text" value="4"/>
Soporte social habitual	
Soporte Familiar:	<input type="text" value="Sí"/>
Vive en Residencia:	<input type="text" value="No"/>

SEGUIMIENTO



Registro Nacional de Insuficiencia Cardíaca



Mis pacientes

Mis datos

Envío de consultas

Volcado de datos

Centro coordinador

Salir

Paciente T02-0001

Datos Basales

Seguimientos

Tratamientos

Finalización

Grabar Datos

Datos Seguimiento

Analítica

Ecocardiograma

Calidad Asistencial

Fecha Visita: 25-03-2000 (dd-mm-aaaa)

PAS: 14 mmHg

PAD: 80 mmHg

Frecuencia Cardíaca: 60 puls/min

Peso (Kg): 73 Kg

¿Ha reingresado?: Sí

Fecha de Reingreso: 20-03-1999 (dd-mm-aaaa)

Reingreso por IC: Sí

Días de Hospitalización desde el último seguimiento: 23

¿Ha habido algún cambio en el tratamiento?: Sí

Si ha habido algún cambio en el Tratamiento, no olvide consignarlo en la sección de "Tratamientos"

CALIDAD ASISTENCIAL



Registro Nacional de Insuficiencia CARDIACA



Mis pacientes

Mis datos

Envío de consultas

Volcado de datos

Centro coordinador

Salir

Paciente T02-0001

Datos Basales

Seguimientos

Tratamientos

Finalización

Grabar Datos

Datos Seguimiento

Analítica

Ecocardiograma

Calidad Asistencial

NYHA (Sólo en IC):

II

Indicadores de Calidad Asistencial

Dieta Pobre en Sal:

Sí

Abstención de Fumar:

Sí

Restricción de Líquidos:

No

Monitorización del Peso:

Sí

Debe Perder Peso:

Sí

Recomendación de Ejercicio Físico:

Sí

TRATAMIENTOS INICIO



Registro Nacional de Insuficiencia Cardíaca



Mis pacientes

Mis datos

Envío de consultas

Volcado de datos

Centro coordinador

Salir

Paciente T02-0001

Datos Basales

Seguimientos

Tratamientos

Finalización

Numero de Tratamiento	Grupo Terapéutico	Fecha Inicio	Fecha Final	Borrar
Tratamiento 1	Beta-Bloqueantes	20-01-2000	01-02-2000	
Tratamiento 2	Diuréticos de Asa	25-01-2000	25-02-2000	

Nuevo Tratamiento

TRATAMIENTOS



Registro Nacional de Insuficiencia Cardíaca



Mis pacientes

Mis datos

Envío de consultas

Volcado de datos

Centro coordinador

Salir

Paciente T02-0001

Datos Basales

Seguimientos

Tratamientos

Finalización

Grabar Datos

Datos Tratamiento

Grupo Terapéutico:

Beta-Bloqueantes

P. Activo:

Nevibolol

Dosis:

5

mg/día

Fecha Inicio:

20-01-2000



(dd-mm-aaaa)

Fecha Final:

01-02-2000



(dd-mm-aaaa)

FINALIZACIÓN



Registro Nacional de Insuficiencia Cardíaca



Mis pacientes

Mis datos

Envío de consultas

Volcado de datos

Centro coordinador

Salir

Paciente T02-0001

Datos Basales

Seguimientos

Tratamientos

Finalización



Grabar Datos

Finalización

Escenario de Seguimiento
Postalta :

Hospitalización a domicilio

Exitus:

No

Razón del Exitus:

SIN ESPECIFICAR

Fecha del Exitus:



(dd-mm-aaaa)

SELECCIÓN Y TAMAÑO MUESTRAL

- Se realizará una selección secuencial de conveniencia de todos los pacientes ingresados por IC en las camas adjudicadas a un médico comprometido en el estudio
- La muestra serán pacientes y no episodios de ingreso, por lo que antes de la inclusión del paciente se consultarán datos para determinar si ese paciente está o no incluido en el estudio.

Tamaño muestral: si nos remitimos al registro realizado por la SEMI y publicado en el año 2002, estimamos que al menos 2000 pacientes serán incluidos anualmente.

ANÁLISIS DE DATOS

1. Estadística descriptiva.
2. Estadística inferencial:
 - OE1 y 3: se realizará un test de comparación de medias independientes mediante T-Student o Anova de un factor y test de Chi-cuadrado con cálculo de riesgo relativo según se trate de variables cuantitativas o cualitativas.
 - OE2: se realizará un análisis de regresión múltiple de riesgos proporcionales (regresión de Cox).

Dificultades y limitaciones del estudio

Error aleatorio:

- La muestra se obtendrá de las camas asignadas a médicos en hospitales en el que exista un investigador interesado y comprometido en participar en el estudio.
- Además, puede darse también un efecto ponderado en relación al número de pacientes incluidos por médico y/o hospitales. Podrá ser controlado en el análisis, estratificando.

Sesgos:

- De selección: la ética nos hace cometer otro sesgo al preguntar a los pacientes si desean ó no participar en nuestro estudio.
- De información: Al preguntar sobre los antecedentes cometemos un
- Sesgo por pérdidas durante el seguimiento. Podrá alterar el resultado si las pérdidas tuvieran sistemáticamente una variable en común.

- Calidad de los datos. Garantizada

FASES DEL ESTUDIO

PRIMERA FASE

1. Selección de la muestra con recogida y ordenación de los datos reflejados en el protocolo.
2. Cálculo del índice de Charlson*, índice de aclaramiento de creatinina de Cockcroft-Gault.
3. Validación de los datos con las variables de carácter obligatorio.

SEGUNDA FASE

1. Recogida de los datos evolutivos de la situación clínica de los pacientes.
2. Validación de datos con las variables a los 30, 90, 365 días y posteriormente una vez al año.
3. Proceso de análisis de datos.
4. Presentación de los resultados en las reuniones y congresos de la especialidad o especialidades participantes en la inclusión de pacientes en el registro.

FASES DEL ESTUDIO

SEGUNDA FASE (cont.)

5. Escritura de artículos científicos para la difusión de los resultados.
6. Comunicación confidencial a los investigadores de información relevante sobre la comparación de sus indicadores de calidad con el conjunto de la muestra.

TERCERA FASE:

1. Incorporación de variables de interés al registro de entre aquellas que se haya demostrado útiles como indicadores de calidad.
2. Planteamiento de subestudios por parte de los investigadores interesados. Contemplándose la posibilidad de incluir test de calidad de vida genéricos y específicos, datos de Monitorización arterial ambulatoria (MAPA), test de la marcha de los seis minutos, estudio de costes, etc.

PORTADA PÁGINA WEB REGISTRO RICA

www.registorica.org



The screenshot shows the homepage of the RICA website. At the top left is the RICA logo, which consists of the letters 'RICA' in a bold, white font with a red heart shape behind them. To the right of the logo is the text 'Registro Nacional de Insuficiencia Cardíaca'. In the top right corner, there is a logo for the 'GRUPO DE INSUFICIENCIA CARDIACA', featuring a stylized heart in blue and red. Below the main header is a navigation bar with four items: 'Información sobre el registro', 'Consejo directivo', 'Centros participantes', and 'Inicio'. The main content area is a light purple box containing a sponsor box for 'GRUPO MENARINI España' with the text 'Patrocinado por:' and a button labeled 'Entrar en el Registro'. Below this box are the logos for 'SEMI' and 'FEMI'. At the bottom of the page, it says 'Centro Coordinador: S&H Medical Science Service'.



¡ Muchas gracias!