



Sumario del Boletín nº 8— Junio 2009

- Enfermedad cardiovascular de origen aterotrombótico y uso de medicamentos pág. 1
- Objetivo, material y métodos del estudio pág. 2
- Estudio de validación de IAM en BIFAP pág. 2
 - Cuestionario de validación pág. 3
 - Historia del paciente. Consulta inversa NHC pág. 3
 - Envío del cuestionario cumplimentado a BIFAP pág. 4

Las enfermedades cardiovasculares de origen aterotrombótico son extraordinariamente frecuentes, lo que las ha convertido en una prioridad de la política sanitaria en nuestro país.

En los últimos años se viene hipotetizando que el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), o al menos de algunos de ellos, podría aumentar el riesgo de desarrollar eventos cardiovasculares¹. Asimismo se ha sugerido que los antidepresivos que inhiben la recaptación de serotonina podrían actuar como protectores². Dada la gran prevalencia de uso de ambos grupos terapéuticos, el estudio de esta posible asociación es de suma importancia por su gran impacto en la salud pública.

En este sentido, el **Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) ha decidido financiar el proyecto de BIFAP "Enfermedad cardiovascular de origen aterotrombótico y uso de medicamentos: un programa de estudios epidemiológicos utilizando la base de datos de atención primaria BIFAP"**.

Este proyecto se llevará a cabo en el período 2008-2010.

Para llevar a cabo este proyecto **es necesario validar la información contenida en la historia clínica de los pacientes referente a diferentes eventos cardiovasculares (i.e infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, etc)**.

Los procedimientos de validación requieren que **los médicos colaboradores responden a un cuestionario para confirmar o no los episodios cardiovasculares inicialmente seleccionados por los algoritmos informáticos de BIFAP**.

En este boletín os presentamos las características generales del proyecto así como el estudio de validación del diagnóstico de Infarto Agudo de Miocardio para el que vamos a requerir de vuestra colaboración activa en próximas fechas.

¹García-Rodríguez LA, Patrignani P. The ever growing story of ciclo-oxygenase inhibition. *Lancet* 2006; DOI: 10.1016/S0140-6736(06)69667-0.

²Maurer-Spurej E. Serotonin reuptake inhibitors and cardiovascular disease: a platelet connection. *CMLS Cell Mol Life Sci* 2005; 159-170.

OBJETIVOS, MATERIAL Y MÉTODOS DEL ESTUDIO

Objetivos:

El principal objetivo de este proyecto es **evaluar la asociación entre episodios aterotrombóticos** (síndrome coronario agudo e ictus isquémico) **y la exposición previa a AINE y a antidepresivos** (en particular inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y similares). Como objetivos secundarios se estimarán indicadores epidemiológicos de **incidencia y prevalencia de enfermedad cardiovascular** en la población atendida en la base de datos BIFAP así como el **patrón de utilización de medicamentos** en pacientes que sobreviven a un evento cardiovascular.

Material y métodos:

Diseño del estudio: Estudio de casos y controles anidado.

Población de estudio: Sujetos de edad entre 40 y 85 años, sin antecedentes de cáncer en los 5 años previos, y con al menos un año de registro con el médico.

Periodo de estudio: 2001-2007.

Identificación de los casos: En una primera fase, se realiza una búsqueda automatizada exhaustiva en la base de datos BIFAP para detectar a todos aquellos pacientes de la población de estudio sugestivos de haber padecido un **infarto**

agudo de miocardio, un accidente cerebrovascular o una muerte vascular durante el período de estudio (2001-2007). Esta búsqueda se lleva a cabo mediante algoritmos informáticos que incluyen tanto **códigos CIAP** como **cadenas de texto** que identifican los episodios de interés.

En una segunda fase, los investigadores de BIFAP revisan las historias informatizadas de los registros identificados mediante los algoritmos informáticos y los clasifican en: **Caso seguro, Caso dudoso y No caso**.

Por último, una muestra aleatoria de estos casos potenciales se valida mediante el **envío de un cuestionario a sus médicos para que confirmen o no el diagnóstico**.

Selección de los controles. De forma aleatoria se elegirán 20.000 pacientes de la cohorte de estudio siguiendo un muestreo por densidad de incidencia. Los controles se aparearán con los casos por edad, sexo y año de calendario.

Definición de la exposición: Se considerará expuesto ("usuario actual") a todo paciente en cuyo registro informático haya constancia de que ha recibido una prescripción de interés en el periodo de 30 días anterior a la fecha índice.

Análisis estadístico: Regresión logística condicionada y no condicionada.

ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL DIAGNÓSTICO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO EN BIFAP

El Objetivo del estudio de validación es **identificar a los pacientes que tuvieron realmente un episodio de infarto agudo de miocardio (IAM) durante el período de estudio. Este proceso incluye las siguientes fases:**

1. Selección de IAM potenciales mediante algoritmos informáticos. Se crearon algoritmos informáticos para la identificación inicial de todos aquellos pacientes de la población de estudio que podrían haber sufrido un IAM entre 2001 y 2007. **Esta búsqueda incluyó tanto códigos CIAP (K75) como cadenas de textos sugestivas de IAM.** Al ser los criterios de búsqueda muy sensibles, pero poco específicos, muchos de los casos potenciales inicialmente seleccionados como IAM pueden no serlo en realidad (falsos positivos). Por esto, se tienen que revisar las historias para identificar a los pacientes que realmente tuvieron un IAM durante el período de estudio.

2. Revisión y clasificación inicial por los investigadores de BIFAP: Los investigadores de BIFAP (equipo médico BIFAP) revisan la información existente en la base de datos de BIFAP de los casos seleccionados por el algoritmo informático (*casos potenciales*). Estos casos son clasificados en **IAM seguro; IAM dudoso y NO IAM**.

3. Validación por los médicos colaboradores de BIFAP. Una muestra aleatoria de dichos casos potenciales se validan por sus médicos de cabecera mediante un **cuestionario de validación** diseñado al efecto.

Los resultados de las dos primeras fases del proceso son:

-Selección de IAM potenciales mediante algoritmos informáticos: Los algoritmos informáticos de BIFAP identificaron **6433 infartos de miocardio potenciales** durante el período 2002-2007 (4529 identificados por un código CIAP y 1904 identificados por textos).

-Revisión y clasificación inicial por los investigadores de BIFAP: Los resultados de la revisión de las historias de estos IAM potenciales por los investigadores de BIFAP fueron: **3838 IAM seguros; 716 IAM dudosos y 1879 NO IAM**. La principal causa de IAM dudoso fue **no disponer de información suficiente** para clasificar al IAM como seguro o no caso. El principal motivo de **NO CASO** fue que en la fecha indicada (o alrededores) el paciente NO había tenido un **nuevo episodio de IAM**. En gran parte de estos casos, el paciente había tenido un IAM, pero antes del inicio del período de estudio (2001).

Validación de la Información por los Médicos Colaboradores. Cuestionario de validación.

Como se ha comentado, la última fase de proceso consiste en la validación de **una muestra** de di-

chos casos seguro, dudoso y no casos por los médicos colaboradores mediante un **cuestionario de validación**. Los procedimientos específicos de este proceso se detallan a continuación.

Para **cada uno** de los pacientes seleccionados de su cupo se enviará un cuestionario para su cumplimentación. Se ha intentado que el número máximo de cuestionarios a responder por colaborador no sea mayor de 5.

La finalidad de dichos cuestionarios de validación es que **el médico colaborador revise la información disponible del caso y confirme si el paciente tuvo o NO tuvo un Infarto Agudo de Miocardio (IAM) confirmado en la fecha especificada (o cercano a dicha fecha)**.

En caso afirmativo, se pide además **información adicional del caso**, específicamente, la fecha exacta en que el paciente tuvo este episodio, si ha tenido anteriormente algún otro IAM y si ha fallecido posteriormente a dicho episodio.

Para cada uno de los pacientes seleccionados de cada cupo se incluye un cuestionario personaliza-

do. (Ver cuestionario adjunto)

En la **cabecera** de dicho cuestionario se especifican los datos necesarios para identificar al paciente junto con la fecha en que tiene registrado el episodio a confirmar. Para responder a estas preguntas puede consultar cualquier fuente de información a su alcance, incluyendo informes de alta hospitalaria o de especialistas a los que pueda acceder vía intranet o en papel.

Si dispone del informe de alta hospitalaria u otros informes de especialista de este episodio es muy importante que se fotocopien y se envíen junto con el cuestionario. Para esto, se debe borrar la información personal del paciente y anotar en ellos el código BIFAP del médico y el NHC-BIFAP que consta en la cabecera del cuestionario del paciente.

Como sabéis, **no hay identificación personal de los pacientes en BIFAP**. Así, éstos solo pueden ser identificados por el médico colaborador a partir del **código anonimizado** que se suministra en la cabecera del cuestionario (NHC-BIFAP). Esto se hace mediante el aplicativo "Consulta inversa de NHC" del módulo de exportación detallado a continuación.

Cuestionario de Infarto Agudo de Miocardio

Código BIFAP de médico	NHC-BIFAP	Sexo	Edad (En el diagnóstico)	Fecha del episodio registrada
382	nJLp	F	56	25/06/2005

Le agradeceríamos que contestase las siguientes preguntas consultando la historia clínica del paciente. Por favor marque con una cruz las casillas que procedan. Las instrucciones para la identificación del paciente a partir del NHC-BIFAP se detallan en el pliego de instrucciones adjunto. Si no encuentra la historia clínica dentro de los pacientes activos, consulte en el apartado Histórico de Pacientes.

1. ¿Ha tenido el paciente un episodio de Infarto Agudo de Miocardio (IAM) EN LA FECHA ESPECIFICADA EN LA CABECERA (o cercano a dicha fecha)?

- SI (especificar la fecha y cumplimentar preguntas 2, 3 y 4)

Indique fecha exacta del episodio: ___/___/____ (si desconoce la fecha exacta, poner la más aproximada posible)

- NO (marque el motivo que corresponda e ir directamente a la pregunta 4)

- NO ha tenido un nuevo IAM en esta fecha (o cercano a ella), pero ha tenido un IAM anteriormente. (Especificar fecha del IAM ___/___/____)
- En esta fecha (o cercano a ella) tiene un episodio coronario pero NO es un IAM.
- Otros _____

- Lo desconozco (cumplimentar preguntas 2, 3 y 4)

- Otros _____

2. ¿Ha tenido el paciente algún otro IAM previamente a este episodio de IAM?

- SI, el paciente ha tenido IAM previos: Fecha IAM previo 1 ___/___/____
(Especificar fechas) Fecha IAM previo 2 ___/___/____

- NO

- Lo desconozco

3. ¿Ha fallecido el paciente?

- SI, especificar si se conocen: Fecha de la muerte ___/___/____
Causa de la muerte _____

- NO, el paciente está vivo

- Lo desconozco

4. Este cuestionario se ha cumplimentado:

- Consultando la información que aparece en el ordenador (OMI-AP)
- Consultando los informes de alta hospitalaria o informes del especialista
- De memoria
- Otros: _____

Si dispone de información de otros niveles asistenciales (Informe de alta hospitalaria, informe de especialistas, etc.) relacionada con este episodio es muy importante que nos envíe fotocopia(s) de este material. En ese caso, elimine toda información que pueda revelar o sugerir la identificación del paciente y escriba su código BIFAP y el NHC-BIFAP que constan en la cabecera del cuestionario en las fotocopias.

Nº FAX para el envío del cuestionario: 91 822 54 45 / 91 822 53 36

Búsqueda del paciente del cuestionario en OMI, a partir del código anonimizado de BIFAP CONSULTA INVERSA DE NHC

1.- Haga doble "clic" en el **icono BIFAP** que se encuentra en el escritorio.

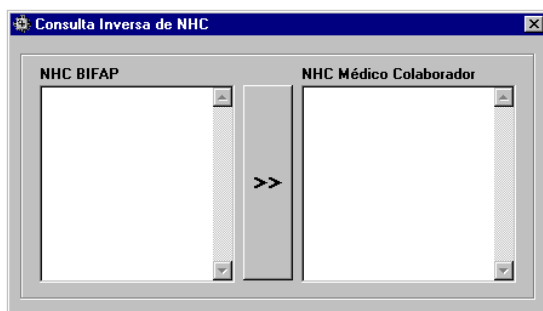
2.- Aparecerá un campo que pedirá la **clave de usuario y contraseña de OMI**.

3.- Se mostrará una ventana en la que aparecerá su nombre en la parte superior (franja azul) y debajo observará una serie de ítems e iconos.

4.- Pulse el ítem **"consulta NHC"** o el icono representado por



5.- Aparecerá la siguiente pantalla:



6.- Entonces debe anotar en la columna de la izquierda el código o códigos **NHC-BIFAP** que le facilitamos en el cuestionario (uno debajo del otro) y pulsando el botón **">>"** **aparecerán en la columna de la derecha los correspondientes números de historia clínica del paciente en OMI**, y así podrá consultar la información que le pedimos en OMI-AP.

Si no se encuentra dicho paciente entre los pacientes activos, deberá buscarse en el **histórico de pacientes**. Si el proceso no funciona o no devuelve un número de historia coherente, póngase en contacto con nosotros.

Envío de los cuestionarios cumplimentados a BIFAP

Los cuestionarios de los pacientes seleccionados **serán enviados a sus médicos por correo electrónico**. Dichos cuestionarios cumplimentados e información adicional deberán ser remitidos en **un plazo máximo de 14 días** a BIFAP por cualquiera de estos medios:

- **FAX: 91 822 54 45 / 91 822 53 36**

- Correo postal:
BIFAP

Agencia Española de Medicamentos y P. Sanitarios
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Parque Empresarial "Las Mercedes", Pabellón 8, 3ª O
C/ Campezo, 1
Madrid 28022

- **Correo electrónico:**

cuestionariosiam@bifap.org

ACCESO A LA WEB DE BIFAP

- En la página web de BIFAP

www.bifap.org

puede tener acceso a toda la información necesaria sobre el proyecto.

-Específicamente puede acceder a este boletín:

www.bifap.org/docs/boletinBIFAP2009_8.pdf

-A las instrucciones para rellenar el cuestionario de IAM:

www.bifap.org/docs/instruccionesiam.pdf

-A los cuestionarios de IAM en blanco:

www.bifap.org/docs/cuestionarioiam.pdf

Os recordamos que estamos abiertos a vuestras sugerencias para la mejora de próximas ediciones de este boletín. Gracias por vuestra atención y colaboración.

Consejo de Redacción:

Miguel Gil García, Verónica Bryant Cerezo, Julia Timoner Aguilera, Francisco de Abajo Iglesias, Luis Alberto García Rodríguez, Pedro Alegre Canseco, Arturo Álvarez Gutiérrez, Jacobo Alonso Jimeno, Belén Oliva Pellicer.

Cómo contactar:

Julia Timoner Aguilera
timoner@bifap.org
91 822 53 27

Verónica Bryant Cerezo
veronica@bifap.org
91 822 53 06

Fax: 91 822 54 45