



## Nuevo Registro RICA: RICA-2

Joan Carles Trullàs

Servicio de Medicina Interna. Hospital de Olot (Girona)

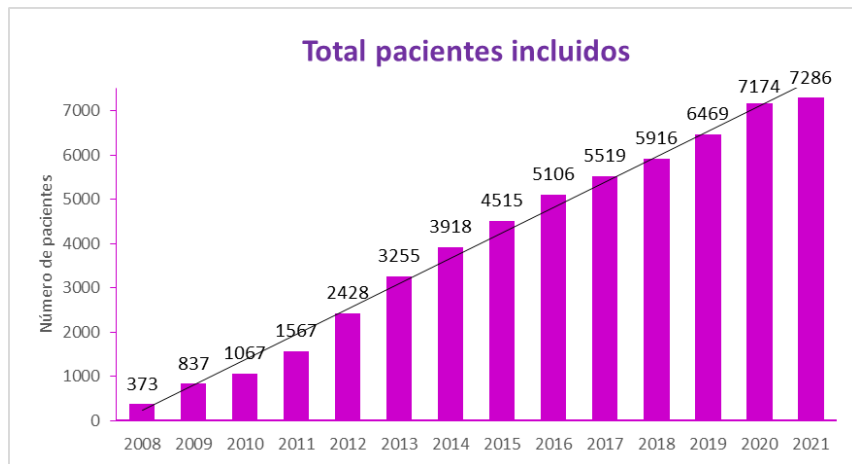
Universitat de Vic - Universitat Central de Catalunya





## Registro RICA (2008 → Marzo 2021)

Coordinador: Dr. Manuel Montero



- 7286 pacientes (5603 validados)
- 53 centros activos
- 46 publicaciones científicas (8 pendientes)
- 56 comunicaciones científicas
- 4 tesis doctorales (1 en curso)

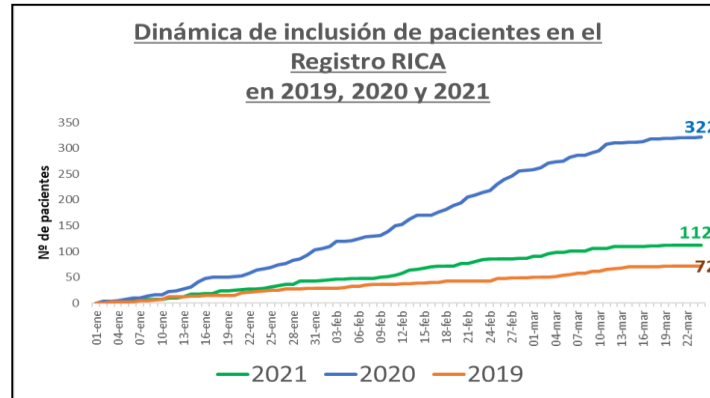


## Nuevo Registro RICA: los motivos

### 1. Descenso en el reclutamiento del registro RICA

“Fatiga reclutadora” a lo largo de 13 años (2019)

Agudizada por la COVID-19 (2020 - 2021)





## Nuevo Registro RICA: los motivos

### 2. Cambios organizativos SEMI

Cierre base de datos S & H

### 3. Cambios en la propia IC:

Aspectos clínicos y epidemiológicos

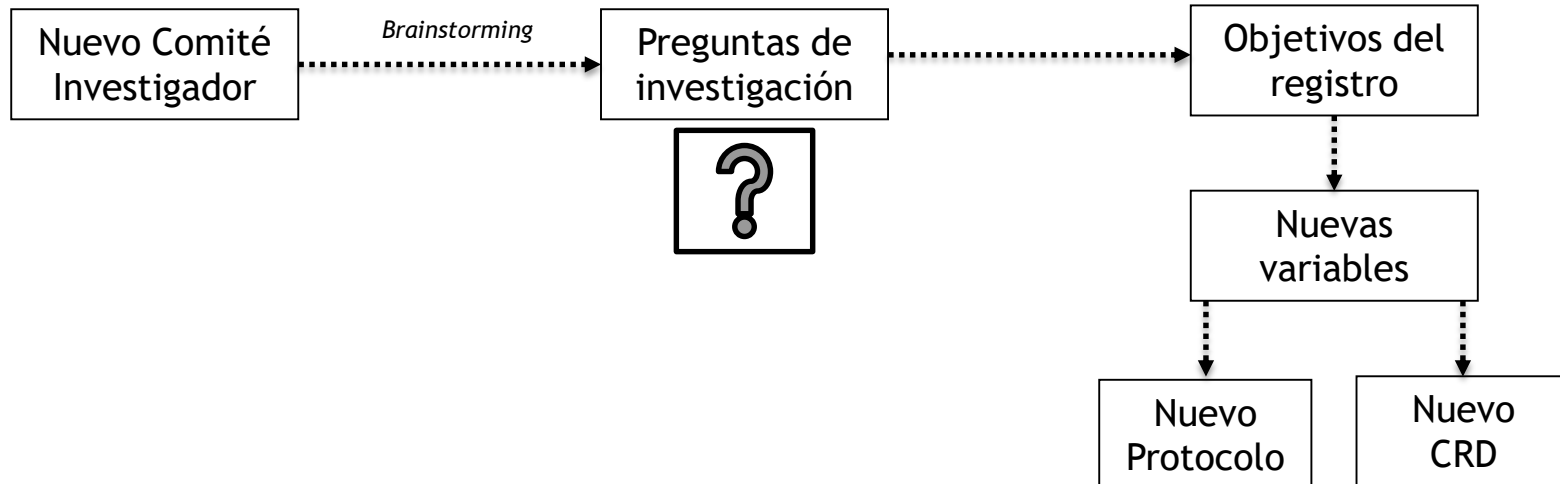
Criterios diagnósticos y dianas terapéuticas

→ Actualizar las **preguntas de investigación** iniciales

→ Modificar las **variables** necesarias para poder responder a dichas preguntas



## Nuevo Registro RICA: metodología





## Comité Investigador

### Investigador Principal y Coordinador del Registro:

Joan Carles Trullàs. Servicio de Medicina Interna. Hospital de Olot (Girona)

### Comité investigador:

Oscar Aramburu. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla

José Carlos Arévalo. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario de Badajoz

Jesús Casado. Servicio de Medicina Interna. Hospital de Getafe, Madrid

José María Cepeda. Servicio de Medicina Interna. Hospital Vega Baja Orihuela, Alicante

David Chivite, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospitalet del Llobregat (Barcelona)

Alicia Conde, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín

Francesc Formiga, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospitalet del Llobregat (Barcelona)

Álvaro González Franco. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo

Pau Llàcer. Servicio de Medicina Interna. Hospital Ramón y Cajal, Madrid.

Luís Manzano. Servicio de Medicina Interna. Hospital Ramón y Cajal, Madrid.

Manuel Montero. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba

Raúl Quirós. Servicio de Medicina Interna. Hospital Costa del Sol de Marbella, Málaga

Marta Sánchez. Servicio de Medicina Interna. Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza

Prado Salamanca. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla



## Preguntas de investigación seleccionadas

### 1.- GENERAL:

¿Cuáles son las características clínicas, epidemiológicas y pronósticas de la IC del siglo XXI?

### 2.- FEVI PRESERVADA:

¿Cuáles son sus características clínicas, epidemiológicas, **fenotípicas** y pronósticas?

### 3.- VGI:

¿Cómo influyen la **funcionalidad**, la **cognición** y la **fragilidad** en el pronóstico de la IC?

### 4.- NUTRICIÓN:

¿Cuál es el nivel de **nutrición** en la IC? y ¿Cómo influye la **malnutrición** en el pronóstico de la IC?

### 5.- ICA y CONGESTIÓN:

¿Cómo podemos valorar la **congestión**? ¿Qué estrategias de descongestión utilizamos y cuales son más útiles?



## Objetivos

- 1.- GENERAL:** Conocer las características **clínicas y epidemiológicas y los factores pronósticos** de los pacientes con IC atendidos en los Servicios de Medicina Interna
- 2.- FEVI PRESERVADA:** Conocer las características clínicas, epidemiológicas, fenotípicas y pronósticas de los pacientes con **IC con FEVI preservada** atendidos en los Servicios de Medicina Interna
- 3.- VGI:** Conocer cómo influyen aspectos de la **valoración geriátrica integral (funcionalidad, cognición y fragilidad)** en el pronóstico de los pacientes con IC
- 4.- NUTRICIÓN:** Conocer cuál es el **estado nutricional** de los pacientes con IC y saber cómo influye la **malnutrición** en el pronóstico de estos pacientes
- 5.- CONGESTIÓN:** Conocer cuáles son las mejores herramientas para valorar **la congestión**, así como las mejores estrategias para conseguir la **descongestión** en los pacientes con IC durante la fase de descompensación por IC aguda



## Diseño del estudio

“Estudio multicéntrico observacional  
de cohorte y prospectivo”

# Criterios de inclusión

1. **Edad** igual o superior a 18 años
2. Pacientes con **diagnóstico** de IC siguiendo las recomendaciones de las últimas Guías Europeas de IC
3. Se incluirán pacientes tanto en:
  - **Fase de descompensación** (necesidad de administrar diurético de asa por vía parenteral), ya sea en Hospitalización o en Hospital de Día / Unidad de IC
  - **Fase estable** (sin necesidad de tratamiento parenteral) en la Consulta Externa
4. Se incluirán tanto a los pacientes **“de novo”** como los **crónicos** descompensados
5. Se incluirán todos los pacientes **independientemente** de la etiología de la IC, de la FEVI y de las comorbilidades que tenga el paciente
6. Los pacientes deberán firmar un **consentimiento informado** para la inclusión en el estudio

# Visitas y variables del estudio

## 1.- Visita de inclusión (todos los pacientes)

- Variables demográficas
- Variables relacionadas con la propia IC
- Antecedentes e Índice de comorbilidad de Charlson
- Situación social
- Situación funcional
- Situación cognitiva
- Variables relacionadas con la fragilidad
- Variables relacionadas con la nutrición
- Variables relacionadas con el episodio de descompensación y su manejo
- Variables relacionadas con la exploración física
- Variables analíticas
- Pruebas complementarias
- Tratamiento basal y tratamiento de la descompensación

**Variables críticas y variables no críticas**

# Visitas y variables del estudio

## 2.- Visitas de seguimiento

2.1.- Visita en los primeros 30 días (solo tras la descompensación)

2.2.- Visita de seguimiento anual (todos los pacientes)

- Tipo de seguimiento
- Muerte y causa de muerte
- Reingresos por IC
- Visitas en urgencias por IC
- Variables relacionadas con la optimización del tratamiento

# Tamaño muestral y “N” por centro

No se ha realizado un cálculo del tamaño muestral predefinido para el RICA-2 al tratarse de un registro abierto de una patología con cinco preguntas de investigación y objetivos diferenciados. Por la experiencia en el desarrollo del registro RICA, **se estima la inclusión de unos 1000 pacientes por año con el objetivo de incluir un mínimo de 5000 pacientes en un periodo de 3-5 años**

Nº de camas del centro hospitalario	“N” mínima a incluir cada año
0-200	10
201-400	15
401-600	20
601-800	25
801-1.000	30
1.001-1.200	35
>1.200	40

# Figura resumen

Visita de  
inclusión



Seguimiento  
30 días

Seguimiento  
1 año

Seguimiento  
2 años

Descompensación\*



\*Descompensación = tratamiento diurético IV (Hospitalización o Hospital de Día)

# Figura resumen

Visita de  
inclusión



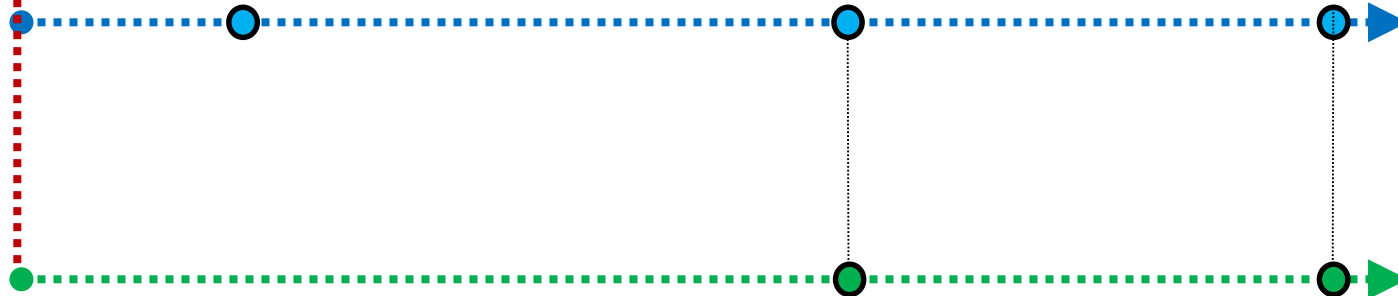
Seguimiento  
30 días

Seguimiento  
1 año

Seguimiento  
2 años

Descompensación\*

Estable\*\*



\*Descompensación = tratamiento diurético IV (Hospitalización o Hospital de Día)

\*\*Estable = consulta externa

# CRD



## Log In

Please log in with your user name and password. If you are having trouble logging in, please contact [REDCap Administrator](#).

Username: jctrullas

Password: .....

Log In

[Forgot your password?](#)



# Cronograma

Elaboración del protocolo y documentación del estudio	Septiembre 2021	✓
Presentación del estudio al Grupo de Trabajo de IC de la SEMI	Octubre 2021	✓
Presentación de la documentación al CEIC (Hospital Dr. Josep Trueta de Girona)	Octubre 2021	✓
Resolución y respuesta de las enmiendas del CEIC	Nov-Diciembre 2021	✗
Selección de los centros participantes	Nov-Diciembre 2021	✗
Desarrollo del CRD electrónico (RedCAP)	Nov-Diciembre 2021	✗
Sistema de monitorización de datos	Nov-Diciembre 2021	✗
Inicio del estudio	1er trimestre 2022	✗