

Estudio RiCARD2

Evaluación del control glucémico en pacientes con alto riesgo cardiovascular y diabetes mellitus tipo 2 en consultas de atención primaria y cardiología

RiCARD2

- **Promotor:**  SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA |  Sección de Riesgo Vascular y Rehabilitación Cardíaca
- **Coordinadora Nacional:**
Almudena Castro Conde
- **Financiador:** AstraZeneca 
- 

Welcome to the AstraZeneca/MedImmune
Externally Sponsored Scientific Research
Operations System website.
- **Monitorización:** Resemick
Quick bioresearch solutions

Investigadores/centros

- 1) **Pilar Mazón** - Complejo Hospitalario Universitario de Santiago
- 2) **Xavier García-Moll** – Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona
- 3) **Juan José Gómez Doblas** - Hospital Virgen de la Victoria. Málaga
- 4) **Domingo Marzal** - Complejo Hospitalario de Mérida
- 5) **Regina Dalmau** – Hospital Universitario La Paz. Madrid
- 6) **Vicente Arrarte** - Hospital General de Alicante
- 7) **Juan Carlos Obaya** – CS La Chopera. Alcobendas. Madrid
- 8) **Domingo Orozco** – CS Cabo Huertas. San Juan de Alicante
- 9) **Carlos Brotons** – Eap Sardenyà. Barcelona
- 10) **Enrique Martín Rioboó** – CS Fuensanta. Córdoba



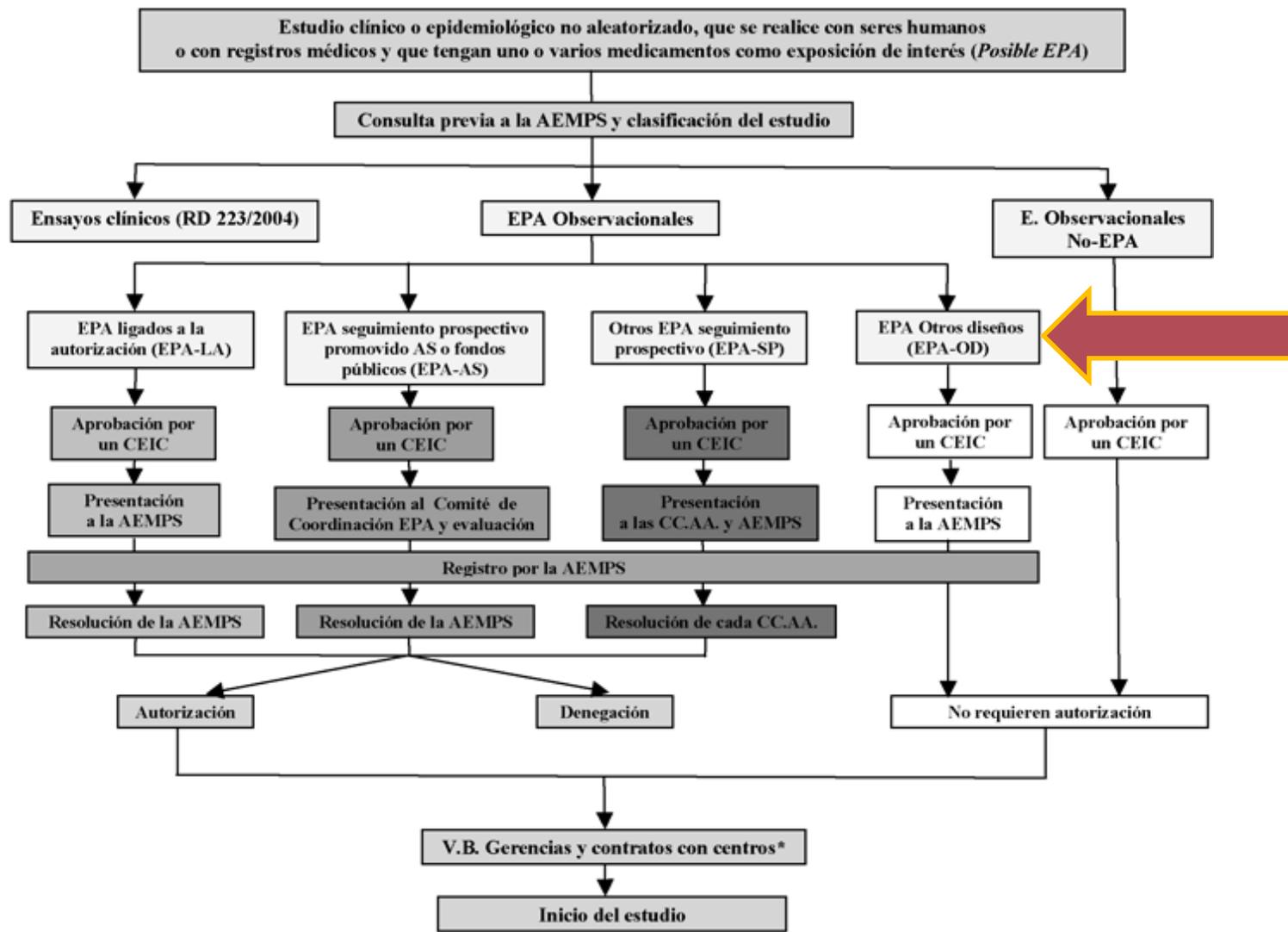
Investigadores/centros

10 centros participantes
10 Investigadores Principales
+
50 Co-investigadores
30 Cardiólogos
30 Médicos de Atención Primaria

Requisitos administrativo-legales del estudio:

- Tipo de estudio: **EPA-OD**: SEC-EMP-2016-01
 - Aprobado por un Comité de Ética de Investigación (CEI) acreditado en España: *Hospital Universitario La Paz*
 - V.B. de Gerencias, a través de los CEIs implicados o las Fundaciones
 - Firma de contratos con los centros (SEC)

ORDEN SAS/3470/2009, DE 16 DE DICIEMBRE, POR LA QUE SE PUBLICAN LAS DIRECTRICES SOBRE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Contratos con los centros

- Los gestiona directamente la SEC
- La persona de contacto:
 - Cristina Plaza
- cplaza@secardiologia.es



Diseño:

Multicéntrico

Nacional

- Consultas de atención primaria
- Consultas de cardiología

Transversal

- Los pacientes se incluirán en **dos periodos** temporales con un intervalo de 12 meses
 - *Los pacientes **no** tienen por qué ser los mismos*
 - *No es un estudio de seguimiento prospectivo*

Objetivo primario

- Conocer el grado de control glucémico de los pacientes con alto riesgo cardiovascular y DM2 que visitan las consultas de atención primaria y cardiología a nivel nacional en dos momentos temporales consecutivos con **12** meses de intervalo

Objetivos secundarios

- 1) Prevalencia de DM2 en pacientes con alto riesgo cardiovascular
- 2) Prevalencia de insuficiencia cardiaca en pacientes con ARC y DM2
- 3) Tratamiento antidiabético recibido
- 4) Tratamiento con iSGLT2 en la subpoblación de pacientes con IC
- 5) Tratamiento asociado para el control de otros factores de riesgo

Objetivos secundarios (cont.)

- 6) Control de otros factores de riesgo cardiovascular
- 7) El estilo de vida
- 8) Prevalencia de enfermedad coronaria
- 9) Prevalencia de ICTUS
- 10) Prevalencia de enfermedad vascular periférica
- 11) Prevalencia de enfermedad renal
- 12) Prevalencia de sobrepeso/obesidad

Población de estudio

- Pacientes con alto riesgo cardiovascular (ARC) asistidos en consultas de atención primaria y cardiología



Criterios de inclusión

1. Pacientes con ARC

- A. Enfermedad CV establecida como presencia de **una o más** de las siguientes:
- Enf. coronaria
 - SCA documentado
 - Intervencionismo percutáneo
 - Revascularización quirúrgica
 - Enfermedad coronaria de > 50% en al menos 2 acp
 - Enf. cerebrovascular
 - ACV o AIT documentado
 - Estenosis carotídea o endarterectomía
 - Enf. vascular periférica
 - Revascularización percutánea o quirúrgica
 - Amputación MMII 2ª a isquemia arterial
 - Síntomas de claudicación intermitente e índice T/B < 0,90

Criterios de inclusión

1. Pacientes con ARC cont.

- B. Sin enfermedad CV conocida con **al menos 2** factores de riesgo CV:
- > 55 años hombres o > 60 años mujeres
 - Dislipemia
 - LDL-C >130 mg/dl en los 12 últimos meses
 - Tratamiento con hipolipemiantes
 - Hipertensión
 - TA > 140/90 mm/Hg en dos medidas previas
 - Tratamiento con hipotensores
 - Tabaquismo activo
- C. Pacientes con criterios de alto riesgo EuroSCORE

Criterios de inclusión



2. Pacientes diagnosticados de DM2 con:

- HbA1c $\geq 6,5\%$
- Glucemia basal en ayunas ≥ 126 mg/dl
- Glucemia a las 2 horas de PTG con 75 gr de glucosa (SOG) ≥ 200 mg/dl
 - Todas ellas repetidas en dos ocasiones salvo si existen signos inequívocos de DM2 en cuyo caso:
- Glucemia al azar ≥ 200 mg/dl, es suficiente
- Diagnóstico de DM2 documentado en la Hª Clínica

Criterios de exclusión



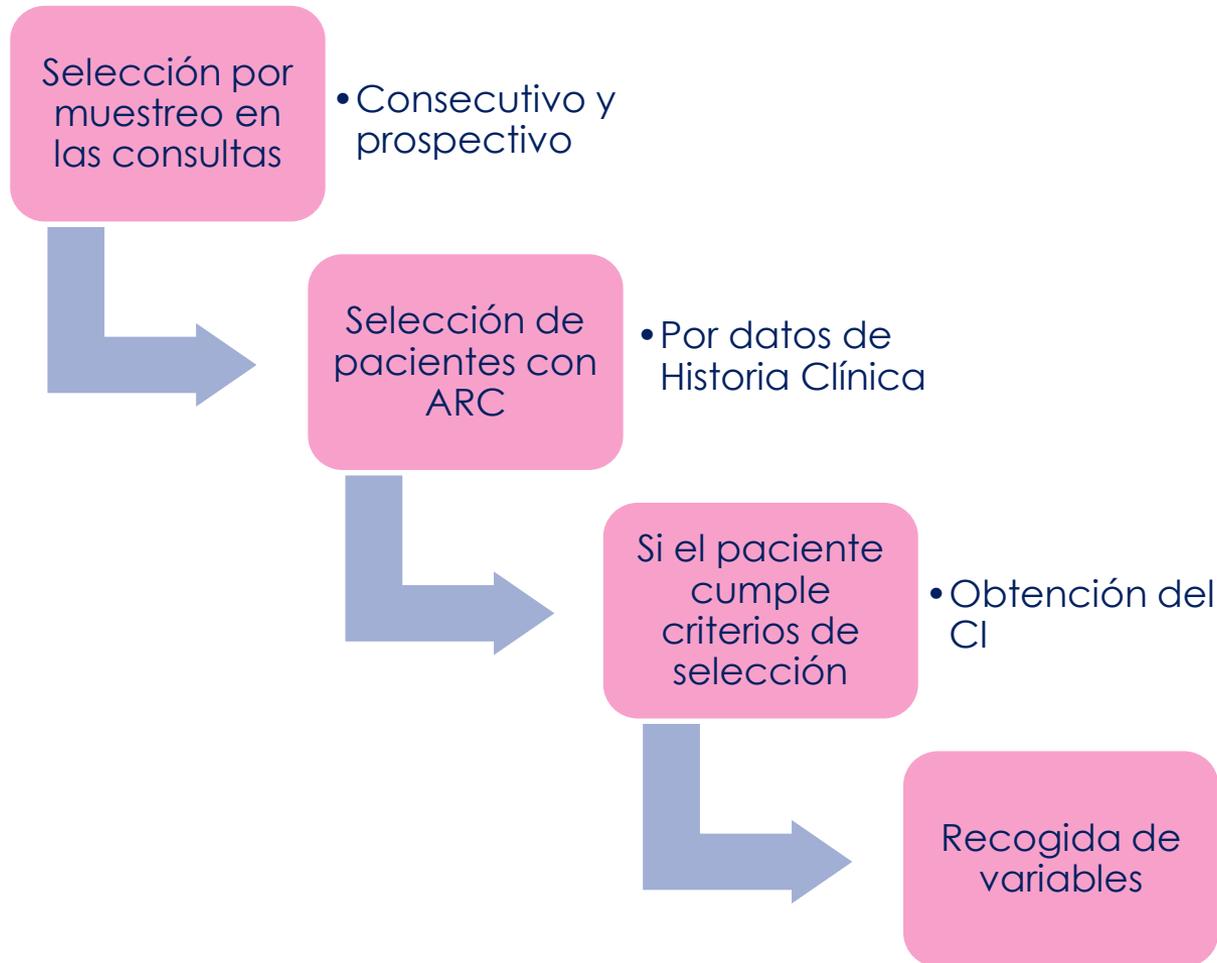
1. Tratamiento con corticoides
2. Infección activa
3. Enfermedad inflamatoria en fase activa
4. Falta de capacidad para comprender la Hoja de Información al Paciente /Consentimiento Informado (CI)
5. No firma del CI

Tener en cuenta:



- Los pacientes con criterio de ARC (A o B) que no cumplan criterio de DM2 o tengan algún criterio de exclusión, quedarán registrados pero no pasarán a la siguiente fase de recogida de datos
- Los pacientes que no cumplan criterios de ARC no quedarán registrados
- Si cumplen criterios se podrá continuar el registro de las variables secundarias

Procedimiento de inclusión



Procedimientos en la visita

Proceso de CI

- Firma del documento
- Entrega de copia al paciente
- Subir el documento a la aplicación

Entrevista al paciente

- Estilo de vida (tabaquismo, ejercicio)
- Entrega de cuestionario ADM
- Tratamientos actuales

Medidas en consulta

- IMC (peso y altura)
- Perímetro abdominal
- Tensión arterial

Determinaciones analíticas

- HbA1c
- LDL-C
- MDRD
- NT-proBNT (si Hª de Insuficiencia Cardíaca)

Variables principales

1. Las recogidas en el criterio de inclusión nº 1 (ARC)
2. Valor de HbA1c(%) actual
3. Edad
4. Sexo

Variables secundarias

1. Tratamiento antidiabético actual
2. Tratamiento para control de otros FRCV actual
3. IMC y perímetro abdominal en consulta
4. Valor c-LDL, c-HDL, c- Total † Triglicéridos actual
5. Tensión arterial en consulta (protocolizado)
6. Hº de tabaquismo y situación actual

Variables secundarias cont.

8. Adherencia a dieta mediterránea
9. Sedentarismo: (< de 150 min/semana)
10. Hª y tipo de Enf. Coronaria documentada
11. Hª de insuficiencia cardiaca
 - NT-proBNP
12. Hª y tipo de ictus documentado
13. Hª de Enf. Vascular periférica documentada
14. Filtrado glomerular actual (MDRD-4)

4 bloques de variables:

**Datos de la
Historia
Clínica**

**Medidas en
consulta**

**Datos de
entrevista al
paciente**

**Valores
analíticos**

Tamaño muestral



- Se considera en torno al 35% de pacientes con alto riesgo cardiovascular y DM2*
- Se establece el registro de 1.500 pacientes en cada periodo para alcanzar un total de aprox. 1.000 pacientes que cumplan los criterios de selección del estudio

*Gyberg V, Bacquer D, Backer G, Jennings C, Kotseva K, Mellbin L et al. Patients with coronary artery disease and diabetes need improved management: a report from the EUROASPIRE IV survey: a registry from the EuroObservational Research Programme of the European Society of Cardiology. *Cardiovasc Diabetol* 2015; 14:133



Sección de
Riesgo Vascular y
Rehabilitación Cardíaca

Reclutamiento

- 150 pacientes registrados por centro en cada periodo
 - 25 pacientes registrados por investigador participante



Cronograma



- **Primera fase**

- Inicio puesta en marcha: Junio 2016
- **Periodo inclusión: Octubre - Noviembre 2016**
- Análisis inicial: Enero 2017

- **Segunda fase**

- **Periodo inclusión: Octubre - Noviembre 2017**
- Cierre del estudio: Diciembre 2017
- Análisis final de resultados: Febrero 2018

Política de publicación

Artículo nacional
Revista Española
de Cardiología:
resultados primer
corte en febrero de
2017

Artículo nacional
Revista Española
de Cardiología:
resultados segundo
corte en
septiembre de 2018

Artículo nacional
Revista Española
de Cardiología:
resultados globales
en noviembre de
2018

Todos los investigadores aparecerán en
un apéndice final



Monitorización del estudio:

Resemick
Quick bioresearch solutions

- Noelia Aguilar
- Noelia.aguilar@resemick.com
- +34 689522199
- Emma Fernández de Uzquiano
- emma@resemick.com
- +34 670 08 93 25

Ri♥2



Inicio de sesión

Estudio Ri♥2

Evaluación del control glucémico en pacientes con alto riesgo cardiovascular y diabetes mellitus tipo 2 en consultas de atención primaria y cardiología

Iniciar sesión

Investigador

.....

Entrar



SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
CARDIOLOGÍA

Resemick
Quick bioresearch solutions



Sección de
Riesgo Vascular y
Rehabilitación Cardíaca

Ri♥2



SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
CARDIOLOGÍA



Sección de
Riesgo Vascular y
Rehabilitación Cardíaca

Gestión de registros

Gestión de registros ?

Registros realizados por el Investigador: Resemick Investigador

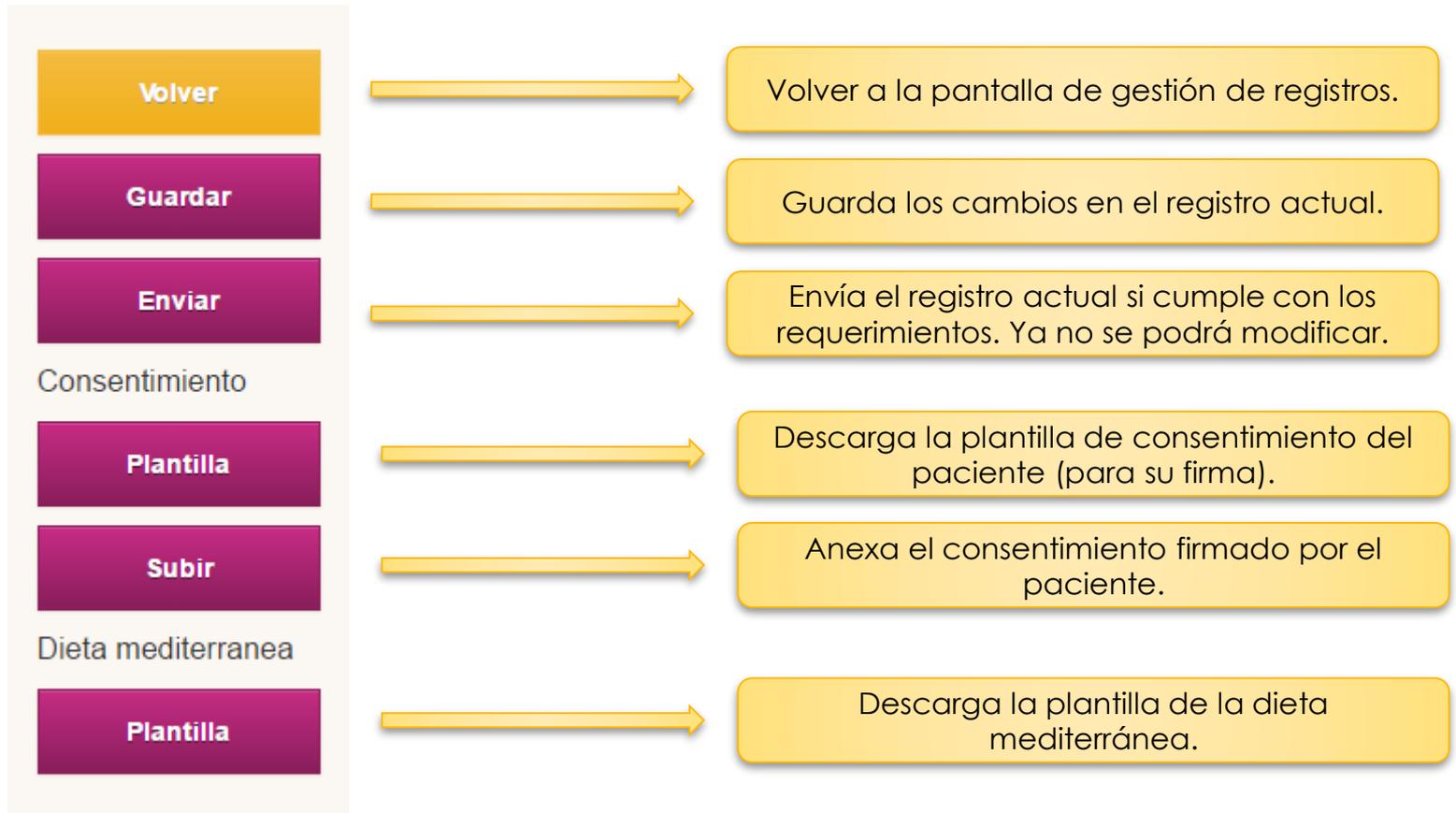
Nº Registros enviados: 1

Nº Registros pendientes 1

[Nuevo registro](#)

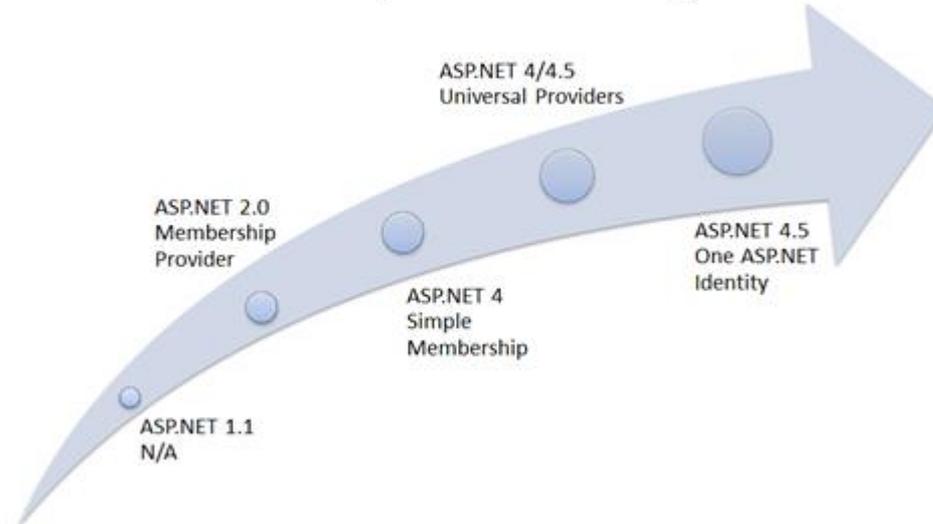
Código	Fecha Alta	Alto Riesgo CV	Enviado	Acciones
2.118	13/09/2016	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	🔍
2.119	14/09/2016	<input checked="" type="checkbox"/> ●		
2.120	14/09/2016	<input checked="" type="checkbox"/>		✎

Opciones disponibles



Seguridad.

From Membership to Identity



Identificación de co-investigadores

- Hoja de Participación
- Cada Investigador Principal debe contar con 5 co-investigadores

	A	B	C	D	E	F
1	Nombre	Apellidos	Centro	Especialidad	Telefono	Email
2						
3						

- El soporte técnico de **nunsys** facilitará el *password* y usuario
- <http://www.estudioricard2.com/>

nunsys
Tu socio tecnológico

Ri♥2



Manual para los investigadores

- La aplicación cuenta con un Manual de la aplicación para los investigadores
- El estudio dispone de soporte técnico a cargo de nunsys para los investigadores