



REGISTRO ARIAM-SEMICYUC

DESCRIPCIÓN Y MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (Versión 2021)

INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVOS DEL REGISTRO	3
CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y ÁMBITO DEL REGISTRO.....	4
VARIABLES Y DEFINICIONES.....	4
1. Pre-UCI.....	4
2. SCA.....	4
3. UCI	4
4. PERIODO POSTUCI	4
5. ICP	4
6. ICP	12
7. Seguimiento.....	13
NUEVAS DEFINICIONES DE IM	13
DICCIONARIO DE VARIABLES (versión 2021)	15
VARIABLES AL INGRESO:.....	15
PRINCIPALES INDICADORES QUE PUEDEN CONSTRUIRSE CON EL REGISTRO:.....	17

INTRODUCCIÓN

El Proyecto ARIAM (Análisis del Retraso en el Infarto Agudo de Miocardio) nació en el año 1994, en Andalucía, como un instrumento de mejora de calidad orientado inicialmente a acortar los tiempos de la trombolisis. Desde entonces, el registro ha evolucionado, adaptándose a los nuevos estándares del tratamiento del síndrome coronario agudo (SCA). Durante este periodo se ha generado un importante número de publicaciones científicas.

Desde el año 2010 el registro ARIAM-SEMICYUC es propiedad de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y está integrado en el Grupo de Trabajo de Cuidados Intensivos Cardiológicos y RCP (GTCIC y RCP). En este periodo se ha pasado de un registro continuo a un registro temporal en forma de un corte anual de 3 meses, que actualmente está fijado en el periodo entre el 1 de febrero y el 30 de abril.

En mayo de 2012, el registro ARIAM-SEMICYUC fue reconocido por el Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad como Registro de Interés para el Sistema Nacional de Salud.

El registro ARIAM-SEMICYUC cumple con la legislación española sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. Cumple con la nueva normativa sobre estudios observacionales con medicamentos, Real Decreto 957/2020, del 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (Nota Informativa MUH (FV), 17/2020). En esta nueva normativa ya no se requiere que los estudios observacionales tengan que ser clasificados por la AEMPS, se debe presentar el protocolo junto con la documentación correspondiente que se especifica en el anexo 2 del nuevo Real Decreto 957/2020 directamente a un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, sin tener que realizar por tanto ningún trámite en la AEMPS.

OBJETIVOS DEL REGISTRO

1. Mejorar la calidad en la asistencia prestada a los pacientes con Infarto de Miocardio (IM)
 - a. Detectar áreas de desfase entre evidencia y práctica clínica.
 - b. Analizar Variaciones en la Práctica Clínica.
 - c. Proporcionar feedback sobre los propios resultados y comparación con los estándares.
2. Generar conocimiento sobre el SCA, complementario de los ensayos clínicos
 - a. Estudios epidemiológicos descriptivos en SCA: estudios de morbimortalidad en relación con las características clínicas-demográficas, y su evolución en el tiempo): morbimortalidad y prevalencia de factores de riesgo.
 - b. Investigación sobre resultados clínicos en condiciones asistenciales reales (seguridad, efectos adversos, etc.).
 - c. Análisis del coste de la atención sanitaria y evaluaciones económica.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y ÁMBITO DEL REGISTRO

- Registro voluntario de IM.
- Pacientes consecutivos ingresados en UCI con sospecha de IM de menos de 48 h. de evolución.
- Cortes anuales trimestrales (1 de febrero a 30 de abril).
- Ámbito: Ucis de hospitales públicos y privados de España y Andorra.
- Los reingresos acaecidos después de los 30 días del ingreso se consideran como nuevos casos.
- Los pacientes trasladados a otros hospitales durante la fase aguda se asignan al hospital de la primera UCI donde fueron ingresados.

VARIABLES Y DEFINICIONES

El registro consta de unas variables ajustadas a las recomendaciones de las principales Guías de Práctica Clínica, y planes estratégicos específicos, tanto de carácter autonómico como nacional o de la Unión Europea (Documento CARDS). Las variables se agrupan en 5 bloques:

1. Pre-UCI

- a. Datos sociodemográficos (anónimos).
- b. Antecedentes personales: factores de riesgo, historia y medicación previa.
- c. Asistencia prehospitalaria: sistema sanitario, asistencia prehospitalaria previa, modo traslado y destino.

2. SCA

- a. Características SCA: tipo, inicio síntomas, primer contacto sanitario y EKG.
- b. Valoración inicial al ingreso.
- c. Reperusión.

3. UCI

- a. Estancia.
- b. Determinaciones bioquímicas y puntuaciones.
- c. Complicaciones.
- d. Alta de UCI.

4. PERIODO POSTUCI

- a. Alta hospitalaria.
- b. Seguimiento a los 30 días.

5. ICP

- a) Pre-UCI

Datos sociodemográficos

Variable 1	Variables	Tipo		
Tipo de evento coronario	IAMCEST/IAMSEST	Cualitativa	IAMCEST/IAMSEST	
Edad	Nº entero	Cuantitativa continua		Años
Género	Hombre/mujer	Dicotómica		
Peso	Nº entero	Cuantitativa continua		Kg
Talla	Nº entero	Cuantitativa continua		Cm
FRCV	Tabaquismo/extabaquismo/DM/Dislipemia/HTA/Obesidad/Antecedentes familiares	Cualitativa	Tabaquismo/extabaquismo/DM/Dislipemia/HTA/obesidad/Antecedentes familiares	
	Insuficiencia cardíaca previa	Dicotómica	Si/no	
	Arteriopatía obstructiva	Dicotómica	Si/no	
	Fibrilación auricular	Dicotómica	Si/no	
Toma de antiagregantes previa(1 semana antes)	No/Si	Dicotómica	AAS/Clopidogrel/Ticagrelor/Prasugrel/otros	

Escalas de riesgo

Variable	Valor		Unidades	Definición
Creatinina al ingreso	Nº con dos decimales	Cuantitativa continua	mg/dl	Primera determinación en mg/dl en UCI: Valores entre 0.1-20
Hematocrito al ingreso	Nº entero	Cuantitativa continua	%	Primera determinación.
Presión Arterial Sistólica al ingreso	Nº entero	Cuantitativa continua	mm/hg	Primera registrada
Frecuencia Cardíaca al ingreso	Nº entero	Cuantitativa continua	lpm	Primera registrada
Parada Cardíaca antes/durante el ingreso	Si/no	Dicotómica		Situación clínica que cursa con interrupción brusca, inesperada y potencialmente reversible, de la actividad mecánica del corazón y de la respiración espontánea. Detectada entre el periodo pre-UCI y las primeras 12 h. del ingreso en la UCI.
Elevación significativa de troponinas	Si/no	Dicotómica	Según unidades del método de laboratorio utilizado	Elevación por encima del nivel de corte de referencia de cada Laboratorio
Desviación del segmento ST	Si/no	Dicotómica		en ausencia de hipertrofia VI y bloqueo de rama

Killip Inicial	1,2,3,4	Cualitativa ordinal	Clase I Infarto no complicado. Clase II Insuficiencia cardíaca moderada: estertores en bases pulmonares, galope por S3, taquicardia. Clase III Insuficiencia cardíaca grave con edema agudo de pulmón. Clase IV Shock cardiogénico.	Primer Killip registrado o definido por las clínica, exploración y toma de constantes.
-----------------------	---------	---------------------	---	--

Asistencia prehospitalaria: sistema sanitario, asistencia prehospitalaria previa, modo traslado y destino.

Variable	Valor		Valor	Valor		Definición
Tipo	IAMCEST/IAMSEST/FV-TV sin pulso	Cualitativa nominal				
Asistencia prehospitalaria previa	No/Si /++	Dicotómica	Medidas realizadas: desconocida/ninguna/vía venosa/realización de ECG/administración de antiagregantes/monitorización	Asistencia prehospitalaria previa: 061-112/Sistema de Urgencias de Atención Primaria, Hospitales de Alta Resolución/otros	Cualitativa ordinal	
Modo de acceso/traslado	Medios Propios/Sistema prehospitalario */Urgencias/Procede de planta/Procede de otro Hospital	Cualitativa nominal	Tipo de traslado: Sistema sanitario no medicalizado/ambulancia medicalizada/helicóptero medicalizado		Cualitativa ordinal	Ver definiciones
Inicio síntomas	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)					El que refiere el paciente, familiar o allegado.
Primer contacto sanitario	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)					Figura en documento clínico

Primer ECG	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)					Figura en documento clínico o ECG
Ingreso en Urgencias	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)					Figura en documento clínico

Reperusión

Variable	Variable	Valor	Valor	Valor	Definición
Ninguna	Negativa del paciente/Error del sistema/Contraindicación/No indicado/Retraso mayor de 24 h. sin persistencia clínica/ECG		Cualitativa ordinal		Retraso mayor de 24 h. sin persistencia clínica/ECG: persistencia de dolor isquémico / elevación del segmento ST en el ECG
FB	Hora inicio	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)			
	Lugar	061-112/SUAOP/HARE /Otros (prehospitalaria)/ Hospital	Cualitativa ordinal		
	Criterios de reperusión	Si/NO	Dicotómica	Hora de inicio	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)
				Traslado a otro centro para ICP (si/NO)	Dicotómica
ICP	Hora de inicio	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)			
	Paso de guía	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año			

		(cuatro cifras)			
	Tiempo TIMI III	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)			
	Traslado a otro centro para ICP	Si/no	Dicotómica		
	Regreso a Hospital de origen	Si/no	Dicotómica		
Hora y fecha ingreso en zona de críticos	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)			UCI o intermedios. Sala de hospitalización monitorizada y con capacidad de realizar soporte vital avanzado inmediato.	-
Hora y fecha de alta de zona de críticos	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)				-
Hora y fecha de alta de planta	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)				-
Hora y fecha de alta de planta	Hora (24 h):minutos (60 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)				-
Procedencia	Prehospitalario/Sala de hemodinámica/Urgencias/Planta	Cualitativo ordinal			-
Técnicas realizadas	Ninguna/Ecocardiografía/coronariografía/apoyo inotrópico-vasoactivo/asistencia mecánica/implante de marcapasos/implante de DAI/implante de TRC/pericardiocentesis/VMNI/ventilación mecánica/traqueotomía/Técnica de reemplazo renal/Cirugía cardíaca*/TXc	Cualitativo ordinal	Revascularización/reparación	Asistencia: balón de contrapulsación, Impella, ECMO, Asistencia ventricular, etc. VMNI: Ventilación mecánica no invasiva. VM: ventilación mecánica invasiva. Coronariografía: la realizada sin ser ICP. DAI: Desfibrilador. TRC: Resincronización	-

	cardiaco				
Elevación significativa de la troponina	Si/no	Dicotómica			-
Killip más alto	1,2,3,4	Cualitativa ordinal		Clase I Infarto no complicado. Clase II Insuficiencia cardíaca moderada: estertores en bases pulmonares, galope por S3, taquicardia. Clase III Insuficiencia cardíaca grave con edema agudo de pulmón. Clase IV Shock cardiogénico.	-
Peor FEVI	Normal/Levemente deprimida/moderadamente deprimida/severamente deprimida	Cualitativa ordinal		Normal $\geq 50\%$ / levemente deprimida: 40-50%, moderadamente deprimida: 30-40%, severamente deprimida $\leq 30\%$	-
Tratamiento recibido					-
Antiagregantes	Ninguno/AAS/Clopidogrel/Prasugrel/Ticagrelor/anti-IIb/IIIa	Cualitativa ordinal			-
Anticoagulación	Ninguno/Oral*/Heparina sódica/HBPM/Fondaparinux/Bivalirudina	Cualitativa ordinal	Warfarinicos/NAC OS		
Betabloqueantes	Si/no	Dicotómica			-
IECAS/ARAS II	Si/no	Dicotómica			-
Diuréticos ahorradores de K	Si/no	Dicotómica			-

Diuréticos no ahorradores de K	Si/no	Dicotómica			-
Estatinas	Si/no	Dicotómica			-
Destino alta. Elegir valor			Si/no		-
1. Hospital de referencia			Si/no		-
2. Otro hospital			Para realización de técnica/para cirugía cardíaca/para Tx cardíaco/por decisión paciente-familiar/otras		-
3. Exitus			Causa cardíaca: 1. Shock cardiogénico, 2. FV/TV, 3.Otras. Causa no cardíaca: 1. Infecciosa, 2.Neurológica, 3. LET, 4. Otras.	Cardiovascular:	
4. Domicilio					
5. Alta voluntaria					
Cita para rehabilitación cardíaca al alta	Si/no	Dicotómica			

b) SCA

1. Características SCA: tipo, inicio síntomas, primer contacto sanitario y EKG
2. Valoración inicial al ingreso
3. Reperusión

- **Complicaciones**

Complicación	Tipo de variable	Localización	Fecha/hora
Reinfarto			
Angina post-IAM			
HTA			
Fallo ventricular derecho			
Insuficiencia mitral isquémica			
Rotura cardíaca aguda o subaguda			
CIV			
Derrame pericardio con signos de taponamiento			
Bloqueo aurícula-ventricular de alto grado			
Fibrilación/Flutter auricular			
Arritmias ventriculares con pulso sostenidas			
PCR	Cualitativa ordinal		
ACVA	Dicotómica		
Insuficiencia renal			
Infección nosocomial			
Sangrado	Dicotómica	Acceso vascular Gastrointestinal. Urológico-ginecológico Pulmonar ORL Pericárdico Otras localizaciones	
Delirio			
Relacionado con acceso	Cualitativa ordinal		
Otros			

6. ICP

Variable	Localización			
Lesiones significativas	TCI/DA/Cx/CD/Bx/OM/diagonal/DP /injerto/no hay lesiones significativas	Cualitativa ordinal		
Número de lesiones tratadas	Número entero	Cuantitativa discreta		
Culpable tratada	Si/no	Dicotómica		
Complicaciones	ICP fallida/No reflow/disección coronaria/rotura cardíaca/trombosis stent	Cualitativa ordinal		ICP fallida: TIMI inferior a III
Técnicas	Tromboaspiración/Implantes de DES/Implante de BMS/ACT simple/	Cualitativa ordinal		
TIMI inicial	0/I/II/III	Cuantitativa discreta		
Acceso	Radial/femoral/otros	Cuantitativa discreta		
Hora y fecha de realización	Hora (24 h):minutos (0 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)			
Lesiones significativas	TCI/DA/Cx/CD/Bx/OM/diagonal/DP /injerto/no hay lesiones significativas	Cualitativa ordinal		
Número de lesiones tratadas	Número entero	Cuantitativa discreta		
Culpable tratada	Si/no	Dicotómica		
Complicaciones	ICP fallida/No reflow/disección coronaria/rotura cardíaca/trombosis stent	Cualitativa ordinal		ICP fallida: TIMI inferior a III
Técnicas	Tromboaspiración/Implantes de DES/Implante de BMS/ACT simple/	Cualitativa ordinal		
TIMI final	0/I/II/III	Cuantitativa discreta		
Acceso	Radial/femoral/otros	Cuantitativa discreta		
Traslado a otro Centro para CNG	Si/no	Dicotómica	Código hospital	
Devolución a hospital de origen	Si/no	Dicotómica		

7. SEGUIMIENTO

Variable	Valor		Definición	* fecha del eventos	** causa
Realización	Posible/no posible	Dicotómica	No posible: por causa ajena al investigador		
Fecha	Hora (24 h):minutos (0 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)				
Estado al alta	Vivo/exitus	Dicotómica		Hora (24 h):minutos (0 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)	Cardiovascular/no cardiovascular
Reingresos hospitalarios	Si/no	Dicotómica		Hora (24 h):minutos (0 min) - día/mes (1-12)/año (cuatro cifras)	Cardiovascular/no cardiovascular

NUEVAS DEFINICIONES DE IM

Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, White HD; Executive Group on behalf of the Joint European Society of Cardiology (ESC)/American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA)/World Heart Federation (WHF) Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Glob Heart. 2018 Aug 23. pii: S2211-8160(18)30138-8.

El **Cuarto Documento de consenso sobre la definición universal de infarto de miocardio** refleja estas consideraciones al adherirse al enfoque clínico de la definición de infarto de miocardio.

El diagnóstico de infarto de miocardio integra hallazgos clínicos, patrones electrocardiográficos, datos de laboratorio, observaciones de procedimientos de imágenes y, en ocasiones, hallazgos patológicos, dentro del contexto del tiempo.

La detección de un valor elevado de cTn por encima del límite superior de referencia del percentil 99 se define como **lesión miocárdica**. La lesión se considera aguda si hay un aumento y/o caída de los valores de cTn con la evolución temporal.

El criterio para **IM de tipo 1** incluye la detección de un **aumento y / o caída de cTn con al menos un valor por encima del percentil 99** y con al menos uno de los siguientes:

- Síntomas de la isquemia miocárdica aguda.
- Nuevos cambios electrocardiográficos isquémicos (ECG).
- Desarrollo de ondas Q patológicas.

- Imagen de evidencia de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anormalidad de movimiento de pared regional en un patrón consistente con una etiología isquémica.
- Identificación de un trombo coronario por angiografía que incluye imágenes intracoronarias o por autopsia.

El criterio para **IM tipo 2** incluye la detección de un **aumento y / o caída de cTn con al menos un valor por encima del percentil 99 y evidencia de un desequilibrio entre el suministro de oxígeno miocárdico y la demanda no relacionada con trombosis coronaria**, que requiere al menos uno de los siguientes:

- Síntomas de la isquemia miocárdica aguda.
- Nuevos cambios de ECG isquémico.
- Desarrollo de ondas Q patológicas.
- Imagen de evidencia de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anormalidad de movimiento de la pared regional en un patrón consistente con una etiología isquémica.

La **lesión miocárdica relacionada con un procedimiento cardíaco (IM Tipos 4 y 5)** se define arbitrariamente por **aumentos de los valores de cTn (> percentil 99) en pacientes con valores basales normales (*upper reference limit*) o un aumento de los valores de cTn > 20% del valor inicial cuando está por encima del percentil 99 , pero es estable o está cayendo.**

El **IAM relacionado con la intervención coronaria percutánea (IM tipo 4a)** se define arbitrariamente por la **elevación de los valores de cTn > 5 veces el URL del percentil 99 en pacientes con valores basales normales. cinco veces el URL del percentil 99.** Además, se requiere uno de los siguientes elementos:

- Nuevos cambios de ECG isquémico.
- Desarrollo de nuevas ondas Q patológicas.
- Hallazgos angiográficos consistentes con una complicación de flujo limitante del procedimiento, como disección coronaria, oclusión de una arteria epicárdica principal o una oclusión / trombo de una rama lateral, alteración del flujo colateral o embolización distal.

El **infarto de miocardio relacionado con el bypass coronario (CABG) (IM tipo 5)** se define arbitrariamente como la **elevación de los valores de cTn > 10 veces el URL del percentil 99 en pacientes con valores de cTn basales normales debe ser > 10 veces el URL del percentil 99.** Además, se requiere uno de los siguientes elementos:

- Desarrollo de nuevas ondas Q patológicas.
- Angiografía, nueva oclusión del injerto documentada o nueva oclusión de la arteria coronaria nativa.
- Imagen de evidencia de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anormalidad de movimiento de la pared regional en un patrón consistente con una etiología isquémica.

Se reconoce cada vez más que hay un grupo de pacientes **con IM sin arteriopatía coronaria obstructiva angiográfica «infarto de miocardio con arterias coronarias no obstructivas (MINOCA)».**

DICCIONARIO DE VARIABLES (versión 2021)

VARIABLES AL INGRESO:

- ❖ **Creatinina inicial:** Primera determinación en mg/dl en UCI.
- ❖ **FC inicial:** Primer registro a la llegada a la UCI.
- ❖ **Presión arterial Sistólica:** Primera determinación de la presión arterial sistólica, en mmHg. Se consideran límites entre 20 y 250 mm de Hg.
- ❖ **Killip inicial:** Consignar la primera determinación al ingreso en UCI. En 1967, Killip y Kimball describieron la evolución de 250 pacientes con IAM en función de la presencia o ausencia de hallazgos físicos que sugirieran disfunción ventricular, diferenciando 4 clases (I, II, III y IV) para las cuales la mortalidad intrahospitalaria fue del 6, 17, 38 y 81 %, respectivamente.

CLASIFICACIÓN KILLIP

- Clase I Infarto no complicado.
 - Clase II Insuficiencia cardíaca moderada: estertores en bases pulmonares, galope por S3, taquicardia.
 - Clase III Insuficiencia cardíaca grave con edema agudo de pulmón.
 - Clase IV Shock cardiogénico.
- ❖ **PCR:** Situación clínica que cursa con interrupción brusca, inesperada y potencialmente reversible, de la actividad mecánica del corazón y de la respiración espontánea. Detectada entre el periodo pre-UCI y las primeras 12 h. del ingreso en la UCI.
 - ❖ **Fibrilación Ventricular (FV) o Taquicardia Ventricular sin Pulso (TVSP):** La FV es el ritmo ECG inicial más frecuente en pacientes que presentan PCR secundaria a enfermedad coronaria. La FV degenera en Asistolia, de forma que después de 5 minutos de evolución sin tratamiento solo en menos de un 50% de las víctimas se comprueba su presencia. Es de vital importancia el poder realizar una desfibrilación precoz, ya que se han comprobado supervivencias inmediatas de hasta un 89% cuando la FV es presenciada y la desfibrilación es instantánea, descendiendo esta supervivencia en aproximadamente un 5% por cada minuto perdido antes de realizar la DF.
 - ❖ **Asistolia:** Constituye el ritmo primario o responsable de la aparición de una situación de PCR en el 25% de las acontecidas en el ambiente hospitalario y en el 5% de las extrahospitalarias. No obstante, se encuentra con más frecuencia al ser la evolución natural de las FV no tratadas. Su respuesta al tratamiento es mucho peor que la de la FV, cuando es causada por enfermedad cardíaca, presentando una supervivencia menor de un 5%. Las tasas de supervivencias pueden ser mejores cuando se presenta asociada a hipotermia, ahogamiento, intoxicación medicamentosa, bloqueo A-V completo por afectación trifascicular, bradicardia extrema, o cuando se trata de un fenómeno transitorio tras la DF de una FV.
 - ❖ **Actividad eléctrica sin pulso:** Se define como la presencia de actividad eléctrica cardíaca organizada, sin traducirse en actividad mecánica (ausencia de pulso arterial central) o TAS < 60 mmHg. En ausencia de flujo en las coronarias las ondas coordinadas en el ECG solo pueden existir de forma transitoria. La presencia de DEM provoca una situación de muy mal pronóstico (supervivencia inferior al 5% cuando está causada por enfermedad

coronaria), excepto en aquellos casos en que se trata de un fenómeno transitorio tras la DF o es secundaria a una causa rápidamente corregible.

- ❖ **Troponinas:** Elevación significativa de las Troponinas considerando la troponina máxima determinada en el ingreso en UCI (al menos una de las determinaciones de los valores por encima del LSR del percentil 99).
- ❖ **Desnivelación del segmento ST:** manifestaciones electrocardiográficas que indican isquemia miocárdica aguda (en ausencia de hipertrofia VI y bloqueo de rama).
- ❖ **Elevación del segmento ST:** Nueva elevación del ST en el punto J en 2 derivaciones contiguas con un punto de corte ≥ 1 mm en todas las derivaciones excepto V2 -V3, a las que se aplican los siguientes puntos de corte: ≥ 2 mm para varones de edad ≥ 40 años; $\geq 2,5$ mm para varones menores de 40 años y $\geq 1,5$ mm para las mujeres independientemente de la edad.
- ❖ **Depresión del segmento ST y cambios en la onda T:** Una nueva depresión del ST horizontal o descendente $\geq 0,5$ mm en 2 derivaciones contiguas o inversión de la onda T > 1 mm en 2 derivaciones contiguas con onda R prominente o cociente R/S > 1 VI: ventrículo izquierdo.

*Cuando la magnitud de la elevación del punto J en las derivaciones V2 y V3 se ha registrado en un ECG previo, una nueva elevación del punto J ≥ 1 mm (respecto al ECG previo) se debe considerar como una respuesta isquémica. Para el bloqueo, véase el apartado siguiente.

- ❖ **Hematocrito:** Primera determinación del hematocrito en la UCI se expresa en %.
- ❖ **Reinfarto:** Relevación significativa de la troponina con/sin alteraciones eléctricas en el EKG.
- ❖ **Angina post-IAM:** Aparición de dolor torácico típico sin elevación de la troponina ocurre después del dolor inicial del infarto del miocardio. Generalmente se presenta en la etapa temprana durante la hospitalización, o puede manifestarse hasta un mes después del alta hospitalaria.
- ❖ **HTA:** Elevación significativa de las cifras de presión arterial, (Objetivo de TA $< 130/80$ mm Hg)
- ❖ **Fallo ventricular derecho:** La insuficiencia del VD es un síndrome clínico complejo que puede resultar de cualquier trastorno cardiovascular estructural o funcional que deteriora la capacidad del VD. Las manifestaciones clínicas son: 1) retención de líquidos, que puede conducir a edema periférico, ascitis y anasarca; 2) disminución de la reserva sistólica o bajo GC, lo que puede conducir a la intolerancia al ejercicio y fatiga; y 3) arritmias auriculares o ventriculares. La disfunción ventricular derecha aguda también se podría definir como un problema hemodinámico, causado por el fallo de bomba, las válvulas y los conductos o una sumatoria de todos ellos; por otro lado, también puede referirse a las anomalías de llenado o contracción sin referencia a signos o síntomas de IC. Las dos causas más frecuentes son el fallo cardíaco izquierdo y el infarto extenso del VD
- ❖ **Insuficiencia mitral:** Aparece tras sufrir un IAM y se diagnostica a través de la clínica o de la ecocardiografía. Se han descrito varios mecanismos: desplazamiento, elongación o ruptura del músculo papilar, así como dilatación y deformación del anillo. La evaluación adecuada y la identificación individualizada, por parte del clínico, de los mecanismos involucrados en la patogenia de la insuficiencia mitral isquémica, es determinante para lograr un correcto tratamiento.

- ❖ **Rotura cardíaca:** virtualmente cualquier estructura cardíaca, pared auricular o ventricular, los músculos papilares de ambos ventrículos o el tabique interventricular pueden desgarrarse durante los primeros días después de un IAM. Puede localizarse en la pared libre, en el septum interventricular, o a nivel de cuerdas tendinosas y músculos papilares.
- ❖ **Derrame pericardio con signos de taponamiento:** acumulación de exceso de líquido en el pericardio, afecta a la función cardíaca comprometiendo el llenado de las cavidades. Su diagnóstico debe de ser clínico y/o ecocardiográfico.
- ❖ **Bloqueo auriculo-ventricular de alto grado:** (BAV-AG por sus siglas en inglés) que complica el infarto agudo de miocardio (IAM) es un marcador de pronóstico que se asocia con un aumento de la tasa de mortalidad. Su incidencia global de BAV-AG en pacientes con IAM es de 2%–13%, dependiendo del tipo de IAM y de la ubicación anatómica. Los pacientes con IAM inferior son más propensos a presentar BAV-AG y su riesgo de presentar BAV-AG es de dos a cuatro veces mayor que los pacientes con IAM anterior. El IAMCEST también tiene un aumento del riesgo de BAV-AG comparado con pacientes con IAMSEST. Se han identificado varias características clínicas y demográficas de los pacientes que predicen la aparición de BAV-AG en pacientes con IAM, incluyendo edad avanzada, sexo femenino, IAM inferior, antecedentes de IAM, tabaquismo, hipertensión, y diabetes.
- ❖ **Fibrilación/Flutter auricular:** En el curso del infarto agudo de miocardio (IAM) se presentan con una incidencia entre el 3 -20% 3,4 y se asocian a mal pronóstico a corto plazo como causas desencadenantes de TASV se ha invocado la insuficiencia cardíaca, isquemia del nodo sinusal o auricular, pericarditis, infarto de ventrículo derecho, exceso de catecolamina, y enfermedad coronaria severa.
- ❖ **Arritmias ventriculares con pulso:** La taquicardia ventricular (TV) monomorfa sostenida se produce sobre todo en el contexto de un infarto de miocardio (IM) cicatrizado, y puede aparecer en la fase subaguda o mucho después de que el paciente haya sufrido la lesión isquémica aguda. Suele aparecer en pacientes con un IM más extenso y que tienen también una FEVI más baja. La incidencia global de la TV sostenida tras el IM se ha establecido clásicamente en alrededor de un 3-5%, reduciéndose los últimos años al 1% consecuencia de las revascularizaciones precoces, las cicatrices de infarto más pequeñas. El riesgo de TV en la población general está aumentando como consecuencia del aumento de la supervivencia tras el IAM con la posibilidad de aparición de TV años después del IM inicial, junto con el envejecimiento progresivo de la población.

PRINCIPALES INDICADORES QUE PUEDEN CONSTRUIRSE CON EL REGISTRO:

- Intervalo comienzo de los síntomas-PCM (Primer contacto Médico).
- Tiempo puerta-paso de guía.
- Tiempo puerta-inicio de fibrinólisis.
- Tiempo llegada Urgencias-ECG.
- Porcentaje de pacientes revascularizados.
- Porcentaje de pacientes con trombolisis.
- Porcentaje de pacientes con revascularización percutánea.
- Porcentaje de administración de antiplaquetarios (aspirina, clopidogrel, antagonistas IIb/IIIa, otros).

- Porcentaje de administración de anticoagulantes (heparina no fraccionada, heparina de bajo peso molecular, fondaparinux, Bivalirudina, otros).
- Porcentaje de administración de betabloqueantes.
- Porcentaje de administración de IECAs/ARA-II.
- Porcentaje de administración de estatinas.
- Estancia media (en UCI y en planta).
- Mortalidad hospitalaria y a los 30 días.
- Morbilidad hemorrágica.
- Porcentaje de ecocardiogramas en UCI.

Estos indicadores se pueden desglosar por:

- Tipo de SCA (con/sin elevación de ST).
- Nivel de análisis (centro, autonomía, estado).
- Periodo (prehospitalario/UCI/hospitalario).
 - ✓ Porcentaje de pacientes con IAMCEST que se presentan en las primeras 12 h. y reciben tratamiento de reperfusión.
 - ✓ Porcentaje de pacientes que reciben reperfusión en los plazos adecuados, definidos como:
 - Para pacientes atendidos en un contexto prehospitalario:
 - ✓ < 90 min desde el diagnóstico de IAMCEST hasta el paso de la guía en la ARI (ICP).
 - ✓ < 10 min desde el diagnóstico de IAMCEST hasta el bolo de fibrinolíticos (fibrinólisis).
 - Para pacientes ingresados en centros con ICP:
 - ✓ < 60 min desde el diagnóstico de IAMCEST hasta el paso de la guía en la ARI (ICP).
 - Para pacientes transferidos:
 - ✓ < 120 min desde el diagnóstico de IAMCEST hasta el paso de la guía en la ARI (ICP).
 - ✓ < 30 min entre la entrada y la salida de pacientes en centro sin ICP (hacia centro con ICP).
- % Trombolisis en SCACEST (No ICP^a, no contraind. TRL, sint-1^a atención <12h.).
- % Trombolisis en SCACEST de <2h. (No ICP^a, no contraind. TRL, sint-1^a atención <2h.).
- Intervalos:
 - Tiempo desde el PCM hasta el ECG y el diagnóstico*
 - Tiempo entre el diagnóstico de IAMCEST y la ICP primaria (paso de la guía) para escoger entre la estrategia de ICP primaria o fibrinólisis (si este plazo no se puede cumplir, considere la administración de fibrinólisis).
 - Tiempo entre el diagnóstico de IAMCEST y el paso de la guía en pacientes que se presentan en un centro con ICP.

- Tiempo entre el diagnóstico de IAMCEST y el paso de la guía en pacientes trasladados.
- Tiempo desde el diagnóstico de IAMCEST hasta la administración de un bolo o infusión de fibrinólisis a pacientes que no pueden cumplir los plazos indicados para la ICP primaria.
- Tiempo desde el inicio de la fibrinólisis hasta la evaluación de su efecto (éxito o fracaso). Objetivo del tiempo 60-90 min
- Máxima demora desde el inicio de la fibrinólisis hasta la angiografía (si la fibrinólisis fue eficaz). Objetivo del tiempo 2-24h.
- Medidas de evaluación del riesgo en el hospital
 - Porcentaje de pacientes en los que se evalúa la FEVI antes del alta.
 - Ecocardiografía al 100% de los pacientes.
- Medidas de tto. antitrombótico hospitalario
 - Porcentaje de pacientes sin contraindicaciones claras y documentadas para el Ácido Acetilsalicílico y/o Prasugrel o Ticagrelor a los que se prescribe TAPD antes del alta.
- Medidas de medicación y consejos prealta
 - Porcentaje de pacientes sin contraindicaciones a los que se prescriben estatinas (régimen intensivo) antes del alta.
- Medida de resultados
 - Mortalidad ajustada a 30 días (GRACE score).
 - Tasas de reingreso ajustadas a los 30 días.
- Indicadores compuestos de calidad por oportunidad
 - Porcentaje de pacientes con FEVI > 40% sin insuficiencia cardíaca a los que se prescriben TAPD y un régimen intensivo de Estatinas antes del alta.

ALGUNAS CONSIDERACIONES ESPECIALES

La singularidad del registro y la gran variedad de organizaciones dentro de los sistemas de salud entre las diferentes comunidades autónomas nos enriquecen pero nos obliga a ser un registro flexible pero con algunas directrices para su mejor funcionamiento y evitar duplicidades de casos o casos perdidos.

En primer lugar, los investigadores deben de estar asociados a SEMICYUC, ya que esta es una de las actividades que desarrolla y sostiene económicamente dicha sociedad. En caso contrario figurarán como investigadores pero no se certificara su participación en el corte.

Se considera un ingreso en la UCI a todo paciente que esté al cargo del Servicio de Medicina Intensiva, independientemente de su localización: Urgencias, S. de Hemodinámica, UCI extendida, U. Coronaria, etc.

El registro de un caso, en el momento que haya que hacer un traslado para su tratamiento, se considerará del centro investigador que cierre el caso (Completar el registro incluido el seguimiento a los tres meses y al año). En el caso de que sea trasladado a un centro que no participe en el registro, se recuperará la mayor cantidad de información posible por el centro de origen del paciente.

NORMATIVA DE EXPLOTACIÓN DE DATOS DE REGISTROS SEMICYUC

(Grupo de Cuidados Intensivos Cardiológicos y RCP)

La explotación de datos se regirá por la Normativa de Registros de SEMICYUC en vigor (3.7.2).

Todos los socios de SEMICYUC que participen en la recogida de datos de un determinado Registro deben poder solicitar la autorización para explotar los datos para generar trabajos de investigación, siempre que cumplan los requisitos de esta normativa.

El Comité Directivo (CD) responsable del registro estará constituido por un Coordinador Nacional del Registro, un Coordinador adjunto del Registro encargado de la Coordinación Científica, un secretario del Registro, un miembro de la JD, un miembro del GT relacionado con el Registro y por número de vocales.

Entre las principales funciones de dicho comité se encuentran:

- Garantizar que cada Unidad u Hospital participante pueda analizar, de manera independiente, los datos que aporta al registro.

- Realizar los informes que la Junta Directiva (JD) de SEMICYUC considere oportunos, estando sujetos al formato, extensión y periodicidad que dictamine.
- Regular el modo en que cada miembro participante solicite la explotación de datos con documentos como este.

Solicitud de datos y requisitos:

La solicitud de datos se realizará al Comité Directivo responsable del Registro.

Para poder solicitar datos globales del Registro es necesario ser socio de SEMICYUC y pertenecer de forma continuada al grupo del Registro (al menos dos años).

La solicitud se adjuntará un proyecto de investigación donde se expongan los objetivos del estudio, la evidencia científica existente relacionada con el objetivo planteado y la justificación del acceso a los datos, así como los pacientes tipo del estudio solicitado (documento adjunto).

La solicitud, que será evaluada por la Coordinación Científica. En caso de ser aceptada la solicitud de datos, el investigador principal (IP) deberá remitir, también, el contrato de aceptación de esta normativa y la carta de aceptación del CEI del centro investigador. El CD facilitará el acceso a la base de datos depurada que precise el estudio, garantizando la Ley Orgánica de Protección de Datos. Dicho análisis se realizará en un ámbito nacional.

Distribución de autorías:

Tanto los informes globales como los proyectos de investigación que utilicen los datos del Registro deben regirse por la siguiente normativa: 1.- Autores a incluir

Entre los autores de los artículos que se generen con los datos del Registro deben incluirse:

- Investigadores que proponen el estudio: en general se reservarán el primer y/o último puesto del artículo.
- Investigadores de los centros participantes que envían datos de pacientes al registro. El investigador principal de cada centro deberá decidir qué personas son firmantes en las dos posibles categorías (autoría de cabecera, grupo de trabajo) dependiendo de la naturaleza del estudio y de su implicación en el proyecto. En cualquier caso en todos los trabajos se mencionará siempre al registro.
- Investigadores responsables del registro base. Se incluirá en los estudios algún miembro del equipo coordinador, responsable del mantenimiento y calidad de la base de datos. Dicho miembro será propuesto por el CD.
- Miembros del Comité Científico o Metodológico implicados en el desarrollo del trabajo o en su metodología, en caso de que se haya precisado.
- Otros autores: Personas que ocasionalmente pueden colaborar en un trabajo. Su inclusión será excepcional, y siempre previa justificación del trabajo desempeñado.

El número de autores se basará en los requisitos específicos de cada revista, comunicación o publicación, intentando siempre incluir el máximo número de autores permitido por cada congreso o revista biomédica.

2.- Categoría de la autoría

2. A.- Autores Principales: El primer, segundo o último autor corresponderá a los investigadores que proponen y diseñan la propuesta del proyecto de investigación y escriben el manuscrito.

2. B.- Resto de autores:

1) Un miembro del grupo coordinador del Registro.

2) Dos miembros del Comité Científico y Metodológico, si realizan el manejo de datos y el análisis estadístico.

3) Hasta 10 investigadores de los centros participantes. Los centros se agruparán por cuartiles en base al total de casos aportados al trabajo. Los cuartiles tendrían la siguiente distribución:

a. En el primer cuartil estarían los centros con un percentil >75 de casos; en el segundo cuartil los Centros con un percentil 50- 75, en el tercer cuartil, los Centros con un percentil 25-50; y, en el cuarto cuartil los centros con un percentil de <25.

b. El número de autores por cuartiles sería de 4, 3, 2 y 1, respectivamente. Los autores irían rotando en cada cuartil, comenzado por el centro con más casos en ese cuartil. El grupo coordinador llevará un registro de autores y rotación por cuartiles de modo que para cada publicación se conozca quienes irían como firmantes. El carácter rotatorio de las autorías se estratificará en tres grupos: publicaciones en revistas científicas, congresos internacionales y congresos nacionales.

c. La autoría se asigna al centro, siendo el IP el responsable de designar al investigador que constará como autor.

d. El CD del registro, archivará todas las solicitudes así como las resoluciones de las mismas, Esta documentación podrá ser consultada por parte de los investigadores que hayan realizado la solicitud, el CC del Registro y el CD. El resto de los investigadores podrán solicitar dicha documentación justificando el motivo de consulta. Dicha información recogerá: datos del socio perteneciente al registro solicitante (nombre y centro), nombre del proyecto, ámbito de comunicación (revista o tipo de congreso) y centros que debieran ser incluidos consecutivamente. En el Registro figurará un listado donde se enumeren los Centros dentro de cada cuartil. Este listado se renovará con carácter anual.

4) Después del último autor se añadirá por ejemplo: “y los investigadores del registro ARIAM (SEMICYUC)” (o en inglés “and The ARIAM Investigators (SEMICYUC)”). En un apéndice se listarán todos los investigadores del proyecto por orden alfabético y centro (ver apartado 3.C.). Estos investigadores serán reconocidos en PubMed. En este apartado también se debe describir la composición del registro. La fecha de actualización será el día posterior a la finalización del corte anual.

4.- Agradecimientos: En los agradecimientos se considerarán otros grupos o instituciones en cada caso

5.- Financiación: Se citará la financiación adicional, si esta existiera.

Esta normativa podrá ser revisada hasta de forma anual, si la situación lo requiere.

Formulario para propuesta de proyecto de investigación

Si desea proponer la realización de algún proyecto de investigación por el registro ARIAM complete este formulario enviándolo al siguiente correo electrónico: angelesresteban@gmail.com

Fecha de petición:

I Datos del solicitante

Número asignado a su hospital:

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

II Datos del proyecto:

Título:

Especifique que bases de datos desearía utilizar para desarrollar su proyecto

General

Seguimiento

¿Cómo propone utilizar este análisis?

Abstract

Reunión científica:

Fecha de entrega:

Fecha de presentación:

Tiempo total que requiere para realizar el abstract:

Artículo

Revistas en las que desearía publicarlo:

1.

2.

Fecha anticipada de entrega:

Información añadida que considere pertinente:

III Hipótesis/ Pregunta formulada:

Especifique el objetivo principal de su análisis y la pregunta central al que quiere dar respuesta.

Especifique el/los objetivo/s secundario/s de su análisis y preguntas adicionales a las que quiera dar respuesta.

IV Población de su estudio

Especifique los criterios de inclusión/exclusión de la población o subpoblaciones dianas.

Inclusión:

Exclusión:

V: Grupos de comparación

Especifique exactamente que grupos de población desearía analizar y como propone identificar dichos grupos en la base de datos.

VI: Variables de evaluación (Endpoints)

Describa las variables de respuesta (variable dependiente) que quiere analizar.

VII: Información adicional

Si lo desea, adjunte ejemplos o muestras de tablas para ayudar a los estadísticos a completar el análisis propuesto (opcional).

