

Registro Institucional de Enfermedad Tromboembólica (RIET)

María Florencia Grande Ratti[®] y Fernando Javier Vázquez[®]

Vázquez FJ, Grande-Ratti MF, Zapiola ME, Giunta D, Posadas-Martínez ML. Hospitalization for venous thromboembolic disease management: a 10 years Registry in Buenos Aires, Argentina. *J Thromb Thrombolysis*. 2021 Apr 26. doi: 10.1007/s11239-021-02459-7

COMENTARIO

Según los hallazgos de nuestro estudio de cohorte retrospectiva, hubo un total de 3457 eventos de enfermedad tromboembólica venosa (ETV) que requirieron hospitalización entre 2006 y 2016. Mediante el seguimiento posterior al alta fue posible estimar, a los 30 días, una mortalidad del 14% y otras complicaciones frecuentes como 10% de recurrencia y 5% de hemorragia mayor.

A pesar de ser un estudio unicéntrico (limitado al Hospital Italiano de Buenos Aires), tiene varias fortalezas. En primer lugar, el número de eventos incluidos con ETV fue posible debido al ámbito, porque proviene de un centro de alta complejidad que dispone de 785 camas para internación, y que tiene gran volumen de pacientes, con unas 35 000 hospitalizaciones anuales durante el año 2020. En segundo lugar, la factibilidad de recolectar la información relacionada con los datos clínicos como factor clave para la viabilidad del proyecto. En este sentido, los datos fueron recolectados desde el Registro Institucional de Enfermedad Tromboembólica (RIET), vigente y activo desde el año 2006 (Home-ClinicalTrials.gov, NCT01372514).

Un registro clínico abarca un conjunto selectivo de datos clínicos rigurosamente recogidos y almacenados, centrados en una condición específica; constituyen herramientas muy valiosas dado que proporcionan datos obtenidos por cualquier metodología no intervencionista (observacionales en forma exclusiva), que se recopilan en forma prospectiva y retrospectiva a través de las observaciones o datos de la práctica clínica habitual, y sirven para producir un conocimiento nuevo. Eso último se conoce actualmente como datos del mundo real (del inglés –Real World Data–)^{1,2}, que pueden funcionar como listas de vigilancia y permiten realizar evaluaciones epidemiológicas.

El RIET en particular cuenta con aprobación por el comité institucional (CEPI#995) y surgió de una iniciativa con esfuerzo y trabajo por parte de un equipo interdisciplinario conformado por integrantes del Servicio de Clínica Médica (internistas, Hematología, Neumonología, entre otros), con el Área de Investigación en Medicina Interna (que brindan soporte metodológico y colaboran en su mantenimiento). A lo largo de estos 10 años, el trabajo colaborativo derivó en una experiencia enriquecedora con gran producción científica o académica, o ambas³⁻⁸.

El proceso de recolección de datos comenzó con la creación de una alerta computarizada, mediante el soporte técnico brindado por el Departamento de Informática en Salud. Cada vez que los médicos tratantes, desde la Historia Clínica Electrónica (HCE), solicitaban determinados estudios de imágenes (p. ej., angiotomografía de tórax, o angiografía digital de arteria pulmonar, angiotomografía, gammagrafía de ventilación-perfusión, ecografía Doppler) y/o estudios de laboratorio (como la solicitud de dímero D), se capturaban los posibles casos potencialmente elegibles. Luego, el proceso continuó con una metodología estructurada para la inclusión, evaluación y posterior entrada de datos de los sujetos (de aquellos pacientes que cumplieran con todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, previa aceptación de participación mediante el proceso del consentimiento informado oral de las personas).

Para controlar el manejo de los datos y asegurar su fiabilidad y calidad, se diseñaron indicadores de desempeño, que se midieron periódicamente mediante informe semanal, quincenal o mensual⁹. Estos incluyeron: número de pacientes elegibles, número de pacientes incluidos, mediana del tiempo transcurrido hasta la evaluación del paciente, y porcentaje de pacientes perdidos. Se trazaron gráficos de control para cada uno de estos indicadores. El control estadístico a través de indicadores del proceso en tiempo real nos permitió controlar el desempeño del registro y detectar en forma temprana eventuales problemas sistemáticos⁹. Creemos que este enfoque podría reproducirse para otros registros institucionales con el fin de alcanzar los principios del proceso científico: descubrimiento, transparencia y replicabilidad¹⁰.

Recibido: 6/9/21

Aceptado: 23/9/21

Servicio de Clínica Médica. Hospital Italiano de Buenos Aires. Buenos Aires, Argentina.
Correspondencia: maria.grande@hospitalitaliano.org.ar

El objetivo fundamental del RIET fue proporcionar información durante la práctica clínica asistencial que ayudara a comprender las características locales de esta enfermedad, y contribuir a mejorar la asistencia de estas personas mediante la generación de evidencia local. Todos los pacientes incluidos (solo restringido a personas adultas >17 años) al momento del evento son seguidos posteriormente, de manera prospectiva, mediante la revisión sistemática de la HCE y la información obtenida por medio del seguimiento telefónico del RIET. Dichas evaluaciones se realizan periódicamente a los 90 días, y luego anualmente, hasta

cumplir los 4 años del evento. El objetivo es relevar las complicaciones más frecuentes y la evolución clínica posteriores al evento, mediante algunas variables de gran interés clínico como: recurrencia, progresión de la enfermedad, sangrado/s mayor/es, síndrome posttrombótico, evolución del tratamiento instaurado (tipo de tratamiento, tiempos o fecha de suspensión, entre otros), y/o muerte. Los resultados que se presentan en esta publicación son un simple resumen de los datos correspondientes a los pacientes recogidos en una década de trayectoria y experiencia laboral con el registro institucional.

Conflictos de interés: los autores declaran no tener conflictos de interés.

REFERENCIAS

1. Makady A, de Boer A, Hillege H, et al. What is real-world data? A review of definitions based on literature and stakeholder interviews. *Value Health*. 2017;20(7):858-865. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.03.008>.
2. Palacios Gómez M. The quality of research with real-world informationaging. *Colombia Médica*. 2019;30;50(3):140-141. <https://doi.org/10.25100/cm.v50i3.4259>.
3. Vázquez FJ, Posadas-Martínez ML, Vicens J, et al. Incidence rate of symptomatic venous thromboembolic disease in patients from a medical care program in Buenos Aires, Argentina: a prospective cohort. *Thromb J*. 2013;11(1):16. <https://doi.org/10.1186/1477-9560-11-16>.
4. Angriman F, Ferreyro BL, Posadas-Martínez ML, et al. Wells score and poor outcomes among adult patients with subsegmental pulmonary embolism: a cohort study. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2015;21(6):539-545. <https://doi.org/10.1177/1076029614559772>.
5. Posadas-Martínez ML, Vázquez FJ, Grande-Ratti MF, et al. Inhospital mortality among clinical and surgical inpatients recently diagnosed with venous thromboembolic disease. *J Thromb Thrombolysis*. 2015;40(2):225-230. <https://doi.org/10.1007/s11239-015-1234-2>.
6. Tentoni N, Lapidus MI, Peuchot VA, et al. Bleeding events during anticoagulation in patients with hereditary hemorrhagic telangiectasia. *Thromb Res*. 2021;197:109-111. <https://doi.org/10.1016/j.thromres.2020.10.019>.
7. Grande Ratti MF, Posadas-Martínez ML, Vicens J, et al. Incidence of hospital-acquired venous thromboembolic disease. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba*. 2018;75(2):82-87. <https://doi.org/10.31053/1853.0605.v75.n2.17243>.
8. Peroni HJ, Grande-Ratti MF, Vázquez FJ, et al. Efecto de las estatinas en el desarrollo de síndrome posttrombótico: estudio de cohorte [Effect of statins on development of post thrombotic syndrome: cohort study]. *Arch Cardiol Mex*. 2020;90(4):389-397. <https://doi.org/10.24875/ACM.20000341>.
9. Posadas-Martínez ML, Rojas LP, Vázquez FJ, et al. Statistical process control: a quality tool for a venous thromboembolic disease registry. *J Registry Manag*. 2016;43(2):82-86.
10. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*. 2014;383(9913):267-276. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62228-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62228-X).