Validez del conjunto mínimo básico de datos en la investigación de resultados de pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca en España



Validity of the minimum data set for outcomes research in patients hospitalized for heart failure in Spain

Sr. Editor:

La insuficiencia cardiaca (IC) es un síndrome complejo que afecta al 2% de la población adulta europea y cuya incidencia aumenta con el envejecimiento hasta superar el 10% de los mayores de 70 años¹. En España, la frecuentación hospitalaria por IC ha aumentado como consecuencia del envejecimiento de la población y, aunque la tasa bruta de mortalidad hospitalaria ha disminuido, no hay diferencias significativas tras ajustarla por riesgo².

Los resultados de la atención a pacientes hospitalizados por IC en España se han estudiado utilizando registros clínicos y bases administrativas (BA), como el Registro de actividad de atención especializada-conjunto mínimo básico de datos (RAE-CMBD)², la mayor fuente para el estudio de la morbilidad hospitalaria. Las BA resultan apropiadas para la investigación en resultados de salud porque ofrecen información de grandes poblaciones en el tiempo y son fáciles de obtener, pero su utilidad depende de la precisión del registro de los datos, fundamentalmente la calidad de la codificación de los diagnósticos y procedimientos.

La utilidad de las BA para el estudio de la IC se ha sometido a contraste internacional³, y en España el RAE-CMBD se ha utilizado para la investigación de resultados en pacientes ingresados por IC, pero el conocimiento de su validez para esta aplicación es escaso. Para evaluar las implicaciones de su uso con este propósito en el Sistema Nacional de Salud, se adoptó como referencia de comparación el Registro de Insuficiencia Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología (ICC-SEC)⁴, cuyo objeto es analizar el impacto de la adherencia a las recomendaciones de la guía de la Sociedad Europea de Cardiología sobre la IC¹ e incluye a pacientes con diagnóstico confirmado de IC e ingreso hospitalario en una unidad de IC asignada al servicio de cardiología en hospitales con acreditación SEC EXCELENTE⁵ en el proceso de IC.

Puesto que el ICC-SEC y el RAE-CMBD tienen modelos de datos y alcances diferentes (el ICC-SEC incluye seguimiento ambulatorio y el RAE-CMBD no) y considerando que ambos carecen de atributos

Tabla 1
Perfil de los pacientes emparejados y no emparejados

	Emparejados (n=385)	No emparejados (n=152)	p
Edad (años)	$\textbf{74,4} \pm \textbf{11,9}$	$\textbf{74,08} \pm \textbf{11,4}$	0,779
Estancias (días)	$\textbf{8,3} \pm \textbf{8,4}$	$11,\!7\pm27,\!6$	0,134
Mujeres	170 (44,2)	68 (44,4)	0,952
Insuficiencia renal crónica	165 (43,5)	52 (35,1)	0,078
EPOC/asma	60 (15,7)	19 (12,9)	0,415
Demencia	18 (4,7)	5 (3,4)	0,453
Cáncer/linfoma	12 (3,2)	4 (2,7)	0,793
Traumatismo/caídas	15 (3,9)	5 (3,4)	0,779
Diabetes mellitus	155 (40,7)	59 (39,9)	0,863

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Los valores expresan media \pm desviación estándar o n (%).

comunes que permitan emparejar unívocamente los registros correspondientes a un mismo episodio (identificadores directos), se utilizaron como identificadores indirectos las fechas de nacimiento e ingreso, el sexo y el hospital en que fue atendido el paciente para emparejar los eventos registrados en ambas fuentes en 2019 y 2020. Como análisis de sensibilidad, se amplió el emparejamiento admitiendo diferencias de hasta \pm 2 días en las fechas de nacimiento e ingreso.

Para evaluar la validez de los diagnósticos codificados en el RAE-CMBD, se seleccionaron algunas de las variables más relevantes para el ajuste de riesgo de la mortalidad hospitalaria por IC y se calcularon los principales indicadores de exactitud y concordancia.

De los 671 pacientes registrados en el ICC-SEC, se descartó a 134 (20%), 109 (16,2%) de ellos por ser pacientes ambulatorios y 25 (3,7%) por inconsistencia de los datos. De los 537 restantes, se logró emparejar 385 (71,7%; media de edad, 74,39 \pm 11,83 años); 170 (44,2%) eran mujeres y no se encontraron diferencias de edad, duración de la estancia y perfil de comorbilidades entre los pacientes emparejados y los no emparejados (tabla 1). La tasa bruta de mortalidad hospitalaria fue del 3,38% en el ICC-SEC y del 3,12% en el RAE-CMBD (p = 0,999).

Los indicadores de concordancia y exactitud se muestran en la tabla 2. Consideradas en conjunto, las comorbilidades estudiadas

Tabla 2 Indicadores de validez y concordancia de las comorbilidades estudiadas

	Sensibilidad, % (IC95%)	Especificidad, % (IC95%)	VPP, % (IC95%)	VPN, % (IC 95%)	Razón de verosimilitud, +(IC95%)	Razón de verosimilitud, - (IC95%)	к (IC95%)
Emparejamiento original	'	'					
Todas las comorbilidades ^a	67,5 (62,8-72,1)	97,1 (96,4-97,9)	84,2 (80,1-88,2)	93 (91,8-94,1)	23,6 (18-30,9)	0,3 (0,3-0,4)	0,7 (0,7-0,7)
Cáncer, linfoma o leucemia activos ^b	16,7 (0-41,9)	99,5 (98,6-100)	50 (0-100)	97,4 (95,6-99,1)	31,1 (4,8-202,4)	0,8 (0,6-1)	0,13 (-0,12 a 0,4)
Demencia ^b	44,4 (18,7-70,2)	99,5 (98,6-100)	80 (50,2-100)	97,3 (95,6-99,1)	81,6 (18,6-356)	0,6 (0,3-0,8)	0,55 (0,33-0,78)
Diabetes mellitus	87,7 (82,3-93,2)	96,9 (94,5-99,4)	95,1 (91,2-99)	92,1 (88,6-95,7)	28,8 (13,9-59,9)	0,13 (0,1-0,19)	0,86 (0,8-0,9)
EPOC-asma	68,3 (55,7-80,9)	94,5 (91,8-97,1)	69,5 (56,9-82,1)	94,2 (91,5-96,9)	12,3 (7,6-19,9)	0,34 (0,23-0,49)	0,63 (0,52-0,74)
Insuficiencia renal crónica	59,4 (51,6-67,2)	90,9 (86,9-94,9)	83,1 (75,9-90,2)	74,9 (69,5-80,3)	6,5 (4,2-10,1)	0,45 (0,37-0,54)	0,52 (0,44-0,61)
Traumatismo o caídas ^b	13,33 (0-33,9)	98,6 (97,3-99,9)	28,57 (0-69,18)	96,6 (94,6-98,5)	9,9 (2,1-46,8)	0,9 (0,7-1,1)	0,16 (-0,1 a 0,38)
Emparejamiento del análisis de sensibilidad							
Todas las comorbilidades	67,6 (63,2-2)	97,1 (96,4-7,9)	84 (80,1-87,9)	93,1 (92-94,2)	23,6 (16,7-19,8)	0,3 (0,3-0,4)	0,7 (0,7-0,7)

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IC95%: intervalo de confianza del 95%; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

^a Todas las comorbilidades es una variable instrumental que comprende todos los registros de todas las variables estudiadas.

b Comorbilidades con incidencia < 5% en el Registro de Insuficiencia Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología y en el Registro de actividad de atención especializadaconjunto mínimo básico de datos.

mostraron una sensibilidad aceptable, una especificidad muy alta y una concordancia sustancial; consideradas por separado, la diabetes mellitus, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)-asma y la insuficiencia renal crónica presentaron mejores índices de validez que las otras 3 comorbilidades (todas con tasas de incidencia en ambos registros < 5%). La concordancia fue insignificante para cáncer, linfoma y leucemia activos y traumatismo y caídas, moderada para demencia e insuficiencia renal crónica y casi perfecta para diabetes mellitus. Con el análisis de sensibilidad se logró emparejar a 413 pacientes (76,9%), pero los resultados fueron similares (tabla 2).

Aunque los emparejamientos fallidos son la principal limitación de nuestro estudio, se ha logrado un emparejamiento considerablemente mayor (el 71,7 frente al 60,8%) que el mostrado en un estudio previo⁶ para el síndrome coronario agudo (SCA) tomando como referencia el registro clínico DIOCLES; además, se han observado menos sensibilidad (el 67,5 frente al 85,1%) y concordancia (κ = 0,7 frente a κ = 0,86) y una especificidad parecida (el 97,1 frente al 98,3%). Estos resultados indican que la validez y la concordancia de las variables relevantes para el ajuste de riesgo registradas en el RAE-CMBD en eventos de IC son, en general, razonables y están en línea con los resultados esperables en las BA⁵, pero resultan algo más bajas que las encontradas para el SCA.

La consideración en este estudio de variables con tasas de incidencia muy bajas podría explicar en parte que se hayan encontrado una validez y una concordancia algo más pobres para la IC que las ya conocidas para el SCA; sin embargo, con independencia de esto, se sabe también que los ajustes por riesgo de mortalidad hospitalaria y reingresos suelen ser peores en la IC que en el SCA, por lo que es necesario adoptar medidas para mejorar el registro y la codificación de los eventos de IC en el RAE-CMBD, especialmente en las comorbilidades con menor incidencia.

FINANCIACIÓN

Este trabajo no ha recibido ninguna financiación externa.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Diseño del estudio y elaboración del manuscrito: J.L. Bernal, J. Elola y M. Anguita. Revisión de datos y análisis estadístico: J.L. Bernal y N. Rosillo. Revisión, edición y aceptación del manuscrito: todos los autores.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de intereses con este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Al Ministerio de Sanidad por la cesión de la base de datos del CMBD y al Instituto de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud por las facilidades dadas a la Sociedad Española de Cardiología para el desarrollo del proyecto RECALCAR.

José L. Bernal^{a,b,*}, Juan Luis Bonilla-Palomas^c, Nicolás Rosillo^{b,d}, Clara Bonanad^{c,e,f}, Javier Elola^b y Manuel Anguita^{g,h}

^aServicio de Análisis de Información y Control de Gestión, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^bFundación Instituto para la Mejora de la Asistencia Sanitaria, Madrid, España

^cServicio de Cardiología, Hospital San Juan de La Cruz, Úbeda, Jaén, España

^dServicio de Medicina Preventiva, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^eFacultad de Medicina y Odontología, Universidad de Valencia, Valencia, España

^fInstituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España

⁸Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^hInstituto Maimónides de Investigación Biomédica (IMIBIC), Córdoba, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Jluis.bernal@movistar.es (J.L. Bernal).

On-line el 16 de mayo de 2023

BIBLIOGRAFÍA

- 1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021;42:3599–3726.
- Bonilla-Palomas JL, Anguita-Sanchez MP, Elola-Somoza FJ, et al. Thirteen-year trends in hospitalization and outcomes of patients with heart failure in Spain. Eur J Clin Invest. 2021;51.
- McCormick N, Lacaille D, Bhole V, Avina-Zubieta JA. Validity of Heart Failure Diagnoses in Administrative Databases: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS ONE. 2014;9:e104519.
- Registro de Insuficencia Cardiaca. SEC Excelente. Disponible en: https://secardiologia.es/institucional/reuniones-institucionales/sec-calidad/sec-excelente/registro-ic Consultado 27 Abr 2023.
- Anguita Sánchez M, Lambert Rodríguez JL, Bover Freire R, et al. Classification and Quality Standards of Heart Failure Units: Scientific Consensus of the Spanish Society of Cardiology. Rev Esp Cardiol. 2016;69:940–950.
- Bernal JL, Barrabés JA, Íñiguez A, et al. Clinical and Administrative Data on the Research of Acute Coronary Syndrome in Spain. Minimum Basic Data Set Validity Rev Esp Cardiol. 2019;72:56–62.

https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.05.003 0300-8932/

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

La fragilidad es un síndrome habitual en pacientes ancianos

con insuficiencia cardiaca (IC) y se caracteriza por una

Intervención con ejercicio domiciliario con Vivifrail para ancianos frágiles con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección reducida. El ensayo aleatorizado EXFRAIL-HF



Sr. Editor:

disminución de la reserva funcional y riesgos asociados de discapacidad, hospitalización y muerte¹. Se ha demostrado que los programas de rehabilitación con ejercicio mejoran la funcionalidad de los pacientes con IC^{2,3}. No obstante, la implementación de estos programas estructurados topa con

Home exercise intervention with the Vivifrail program in frail older patients with heart failure with reduced ejection fraction. The ExFRAIL-HF randomized trial