



SIDIAP



Estudis farmacoepidemiològics amb
bases de dades, una gran
oportunitat a partir de **sidiAP**



Institut Català
de la Salut

Antecedents

La informatització de les històries clíniques té relativament pocs anys. En determinats països europeus es va iniciar a finals dels 80 i principis dels 90, mentre que a España això ha estat una realitat a principis del 2000.

La utilització d'aquestes dades creant bases de dades específiques i empreses que les exploten amb diverses finalitats es va iniciar ràpidament en altres països europeus existint un ampli mercat.

Experiències existents

EUROPA:

GPRD (General Practice Research Database)(UK)

QRESEARCH de la Universidad de Nottingham (UK)

PHARMO (Holanda)

THIN (The Health Improvement Network) (UK)

ESPANYA:

Encara estem en una situació molt incipient. La manca d'homogeneïtat dels sistemes existents a les diferents comunitats fa difícil poder crear bases de dades a nivell estatal.

Experiències existents:

- » **BIFAP**: Base de Dades per a la Recerca farmacoepidemiològica en Atenció Primària, a partir del 2000, organitzat per l'AEM.
- » **REGIPREV**: Registre d'activitats preventives en Atenció Primària, a partir del 2006, organitzat per la redIAPP.
- » **SIDIAP**: Sistema d'Informació per al desenvolupament de la investigació en Atenció Primària, a partir del 2010, organitzat per l'IDIAP Jordi Gol i l'ICS, en col·laboració amb la redIAPP.

Oportunitats que ofereixen (i)



Aporten grans mostres de persones i seguiments de llarga durada a un cost molt inferior al dels estudis convencionals

En moltes d'aquestes bases de dades la participació dels metges de família és voluntària. Les dades són validades rutinàriament i els metges que no compleixen els estàndards de qualitat es treuen de la base de dades.

Els estudis sempre han de tenir l'aprovació d'un Comitè d'Ètica a més d'un comitè propi. En alguns casos aquest comitè propi és un organisme totalment independent.

En general es relacionen amb múltiples fonts d'informació (altes hospitalàries, certificats de mortalitat, dades del cens) que permeten una informació molt rica i completa

Oportunitats que ofereixen (ii)

- **No suposa una participació activa del pacient quan es recull la informació i per tant no genera interferències en la consulta.**
- **Les dades són molt representatives de la pràctica clínica real ja que són recollides durant la posada en escena d'aquesta.**
- **Estan innovant amb nous instruments d'explotació i nous tipus d'estudis que es poden fer a partir de les bases de dades.**
- **Són la font de nombrosos estudis que es publiquen en revistes científiques d'alt prestigi.**

Limitacions

- **L'inconvenient principal d'aquestes fonts de dades és la manca de validació individual dels esdeveniments d'estudi a causa de la falta de registre o baixa qualitat de les dades registrades**
- **No obstant, això pot ser minimitzat mitjançant la validació dels mateixos vinculant la base de dades a altres fonts de dades de tipus poblacional, com poden ser els registres (de càncer o artroplasties, per exemple) o les bases de dades hospitalàries.**

Tipus d'estudis a realitzar



Investigació epidemiològica:

- Estudis epidemiològics descriptius, evolució temporal dels problemes de salut registrats.
- Realització d'estudis de cohorts prospectius, retrospectius o mixtos a partir de la selecció de pacients exposats i no exposats a una condició d'estudi existent a la base de dades.

Investigació clínica:

- Estudi sobre les activitats preventives realitzades AP: cribratges, grau de control dels problemes, efectivitat
- Diagnòstic, tractament i grau de control de determinades patologies
- Ús de recursos de determinats problemes de salut.
- Realització d'estudis de casos i controls
- Realització d'assaigs clínics pragmàtics: validació de resultats d'assaigs clínics ja realitzats en una població més gran

Estudis sobre fàrmacs:

- Estudis de farmacovigilància
- Estudi dels perfils de prescripció davant determinats problemes de salut
- Estudis genèrics sobre la utilització de medicaments, despesa farmacèutica i farmacoeconomia en l'Atenció Primària

Investigació en serveis:

- Avaluació de determinades intervencions
- Utilització de serveis: derivacions, estudi de hiperfreqüentadors, demanda atesa, etc.
- Validació de sistemes de case-mix
- Estudi de costos

Altres utilitats de la base de dades:

- Estudis de viabilitat: Identificació ràpida dels pacients que es necessiten en un determinat tipus d'estudi o assaig clínic.
- Complementar la informació de la base de dades amb informació complementària tant del professional com del pacient, després d'obtenir el seu consentiment.



sistema d'informació per al desenvolupament de la investigació en AP

sidiap@idiapjgol.info



Institut Català
de la Salut

Introducció

- És una unitat de **nova creació** l'any 2010 fruit de la **col·laboració** entre l'IDIAP Jordi Gol i l'ICS (SISAP)
- Construcció d'una gran base de dades **depurada** i preparada per **respondre** de forma àgil a preguntes de recerca
- El seu objectiu és **promoure la recerca** de qualitat en Atenció Primària

Informació disponible

- La població de referència són els **5,8 milions d'usuaris** assignats a l'Atenció Primària de l'ICS (80% de Catalunya).
- El sidiAP pretén disposar, per cada usuari i de forma **anonimitzada**, de tota la **informació generada durant el seu pas pel sistema sanitari** que sigui explotable informàticament i tingui interès per a la recerca.

Informació disponible



Dades socio-demogràfiques	SIAP	(> 2.000)
Dades clíniques d'Atenció Primària (visites, problemes de salut, variables clíniques, prescripcions, derivacions, immunitzacions)	eCAP	(> 2.000)
Medicació retirada de les oficines de farmàcia	Facturació farmàcia	(> 2.005)
Resultats d'anàlisis clíniques	Laboratoris	(> 2.006)
Proves de radiologia	PIER, PI	
Dades clíniques d'Atenció Especialitzada ambulatoria, consultes externes i urgències		
Ingressos hospitalaris	CMBD-AH	
Defuncions	Registre mortalitat	
Altres registres	Càncer, artroplasties, etc	
Indicador socioeconòmic (MEDEA) per secció censal	Cens 2001	

Valor afegit del SIDIAP (I)

S'ha desenvolupat un nou Estàndard de Qualitat de Registre (EQR) per mesurar l'exhaustivitat de cada professional en la introducció de dades eCAP. Les dades d'aquests professionals amb un **bon nivell de registre ofereixen una millor qualitat.**

Els professionals amb un EQR òptim (\geq percentil 60) van ser seleccionats pel SIDIAP^Q = 1.912.751 persones

EQR - Estàndard Qualitat Registre

Components



Àmbit EQA

- HTA
- MPOC
- IC
- CI

Àmbit no EQA

- Artrosi (A)
- Artritis Reumatoide (AR)
- Hipotiroïdisme
- Cistitis
- Pneumònia

Patologia	CIM10	2 ⁿ		3 ^{er} dígit										
				.0	.1	.2	.3	.4	.5	.6	.7	.8	.9	
HTA	I10													
	I11		.0											.9
	I12		.0											.9
	I13		.0	.1	.2									.9
	I15		.0	.1	.2								.8	.9
CI	I20		.0	.1									.8	.9
	I21		.0	.1	.2	.3	.4							.9
	I22		.0	.1									.8	.9
	I23		.0	.1	.2	.3	.4	.5	.6					.8
	I24		.0	.1									.8	.9
	I25		.0	.1	.2	.3	.4	.5	.6				.8	.9
MPOC	J42													
	J43		.0	.1	.2								.8	.9
	J44		.0	.1									.8	.9
IC	I11		.0											.9
	I13		.0	.1	.2									.9
	I50		.0	.1										.9
ARTROSI	M16		.0	.1	.2	.3	.4	.5	.6	.7				.9
	M17		.0	.1	.2	.3	.4	.5						.9
ARTRITIS REUMATOIDE	M05		.0	.1	.2	.3							.8	.9
	M06		.0	.1	.2	.3	.4						.8	.9
HIPOTIROIDISME	E02													
	E03		.0	.1	.2	.3	.4	.5					.8	.9
	E04		.0	.1	.2								.8	.9
	E05		.0	.1	.2	.3	.4	.5					.8	.9
PNEUMÒNIA	J13													
	J14													
	J15		.0	.1	.2	.3	.4	.5	.6	.7	.8	.9		
	J16		.0										.8	
	J17		.0	.1	.2	.3							.8	
	J18		.0	.1	.2								.8	.9
CISTITIS	N30		.0	.1	.2	.3	.4						.8	.9

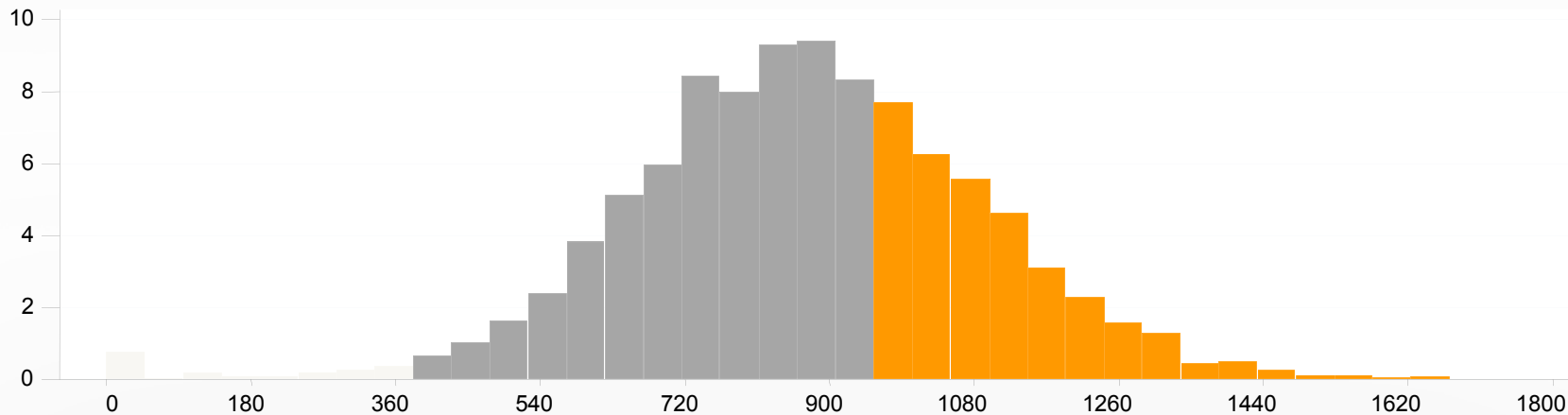
Inexistent
Seleccionat
Rebutjat

EQR - Estàndard Qualitat Registre

Establiment punt de tall EQR (II)

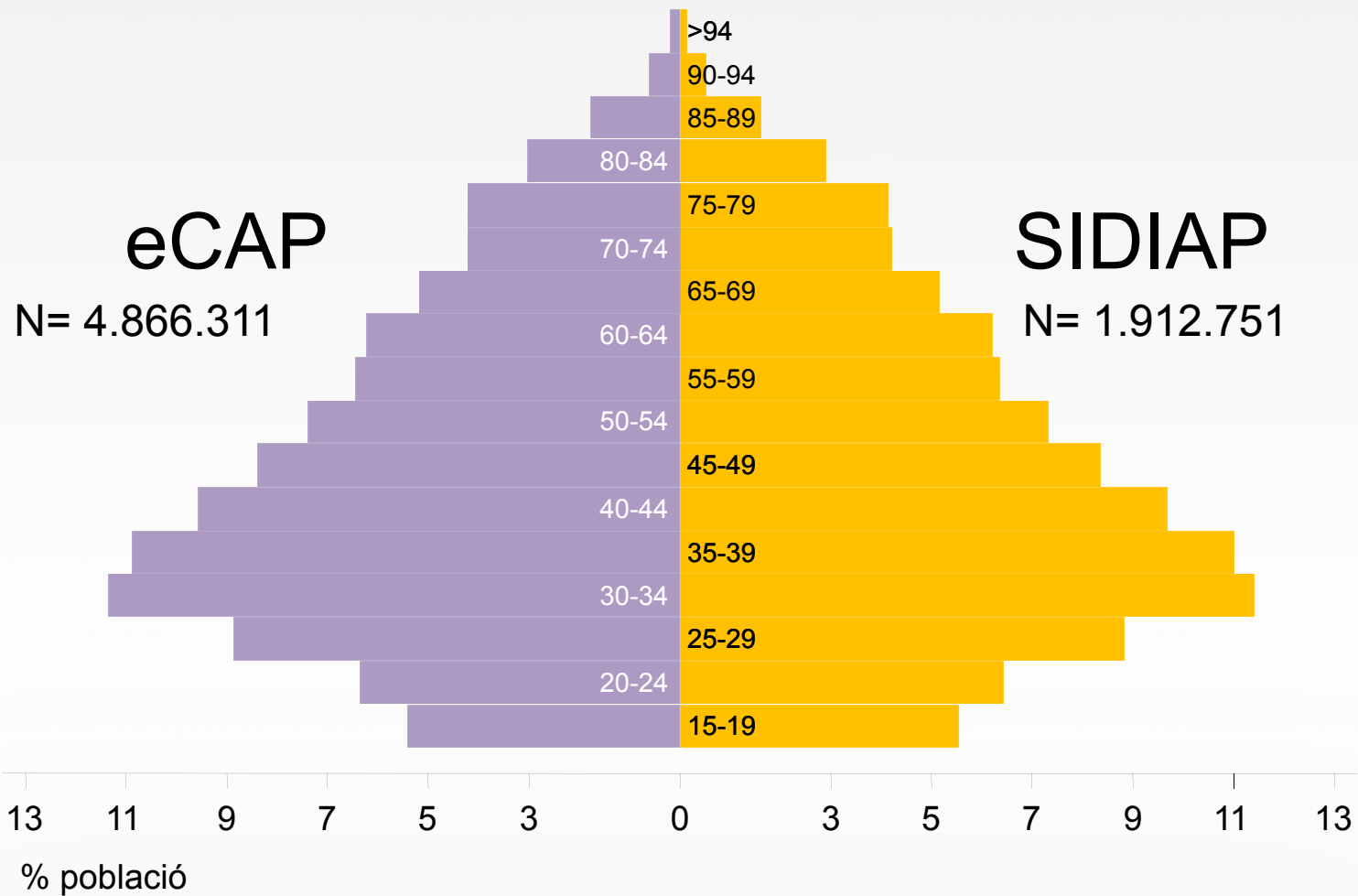


		Prevalença EXTERNA									
		AVC	CROHN	FA	OBES.	DM	IU	ESQUIZ			
		2,2	0,18	2,5	15,2	11,2	7,9	0,8			
UBAS	>= P50	Prevalença	1,75	0,14	3,72	12,84	10,67	2,52	0,79	<i>Mitjana</i>	<i>ds</i>
		Diferència	0,45	0,04	-1,20	2,36	0,53	5,38	0,01	1,08	2,17
	>= P60	Prevalença	1,79	0,14	3,76	13,15	10,85	2,64	0,82		
		Diferència	0,41	0,04	-1,24	2,05	0,35	5,26	-0,02	0,98	2,12
	>= P70	Prevalença	1,81	0,14	3,80	13,56	10,95	2,66	0,84		
		Diferència	0,39	0,04	-1,28	1,64	0,25	5,24	-0,04	0,89	2,10
	>= P80	Prevalença	1,83	0,15	3,82	14,14	11,21	2,69	0,82		
		Diferència	0,37	0,03	-1,30	1,06	-0,01	5,21	-0,02	0,76	2,08
	>= P90	Prevalença	1,88	0,15	3,92	14,86	11,76	2,82	0,85		
		Diferència	0,32	0,03	-1,40	0,34	-0,56	5,08	-0,05	0,54	2,09



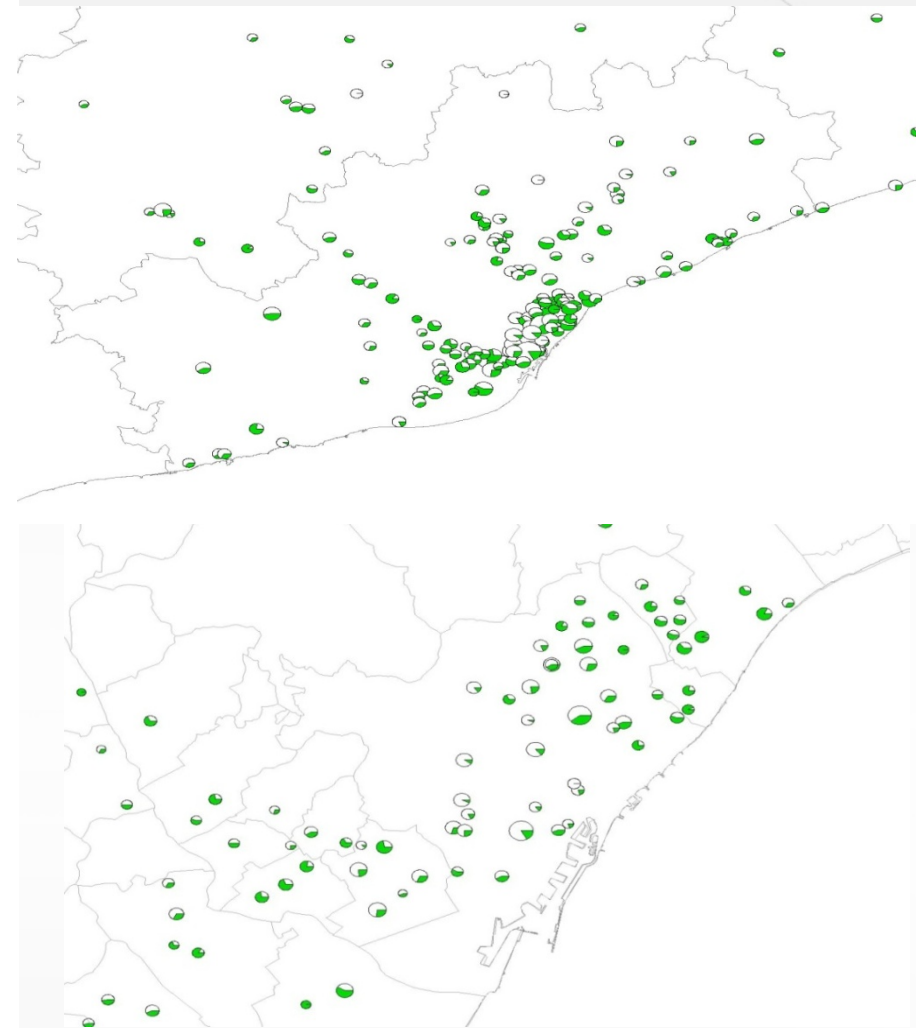
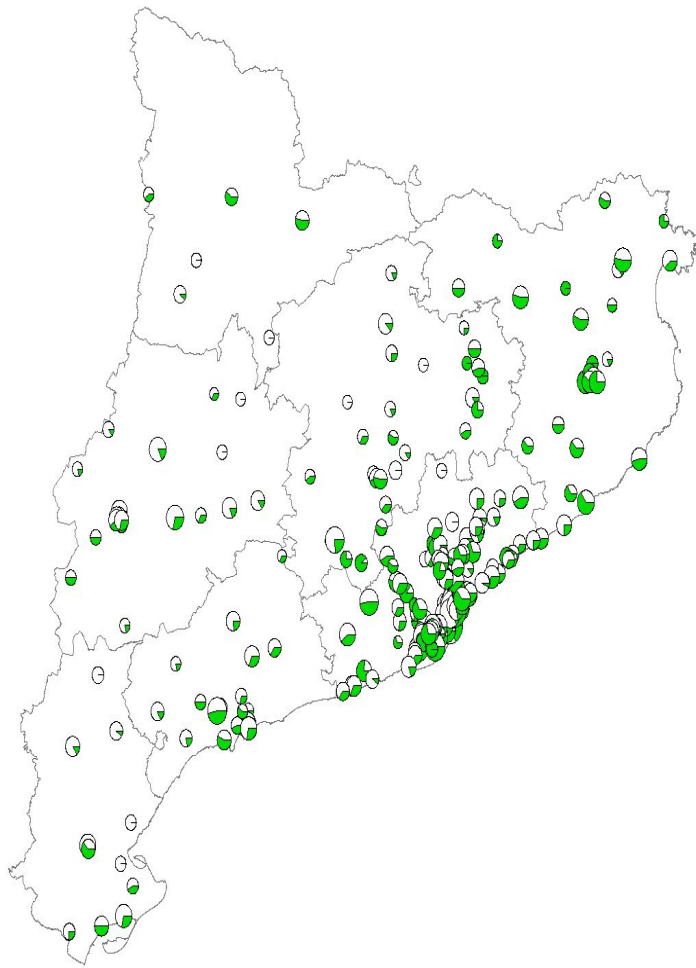
EQR - Estàndard Qualitat Registre

Representativitat (I) – Edat



EQR - Estàndard Qualitat Registre

R. (II) – Distribució territorial UBAs



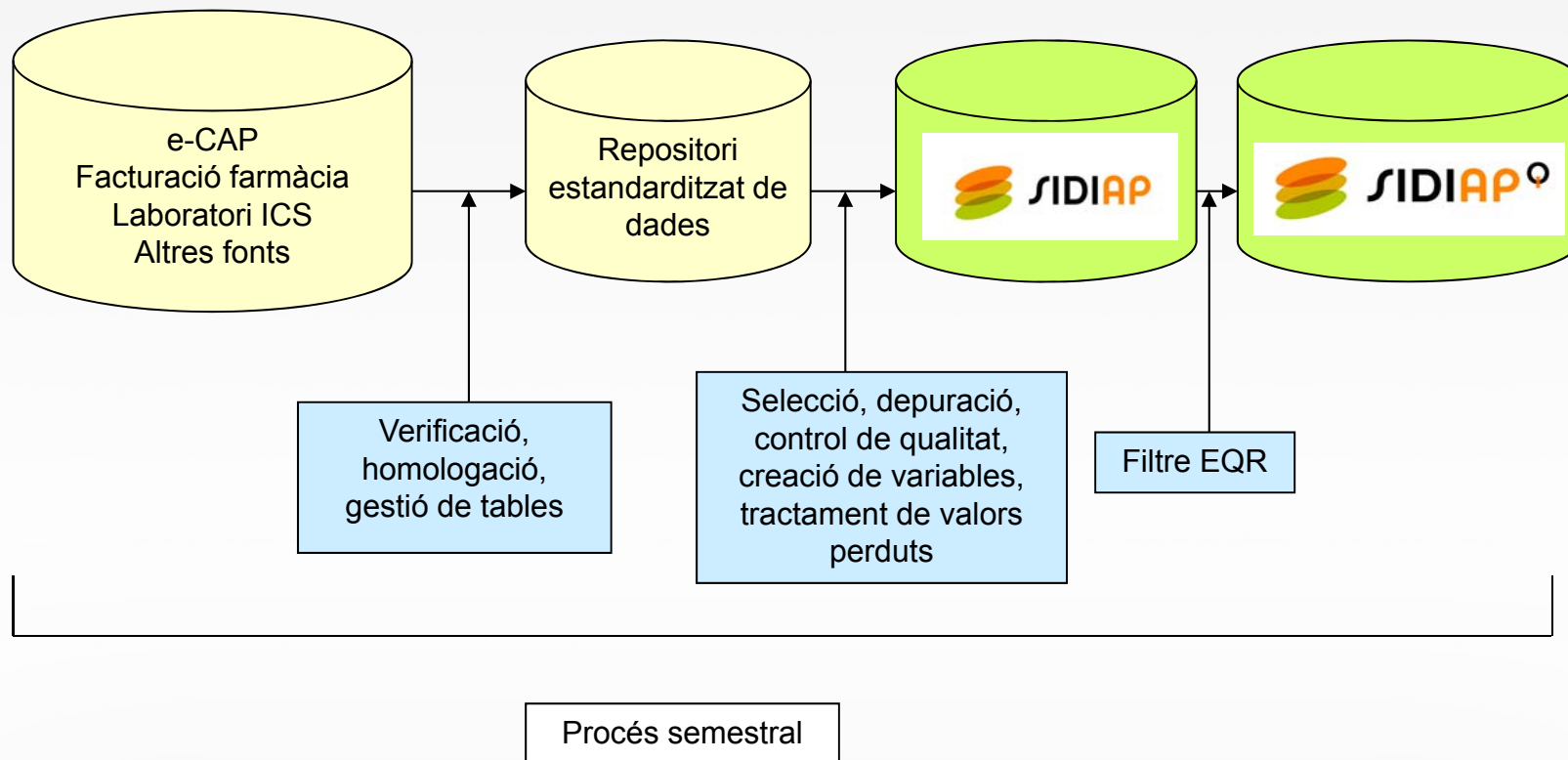
Valor afegit del SIDIAP (II)



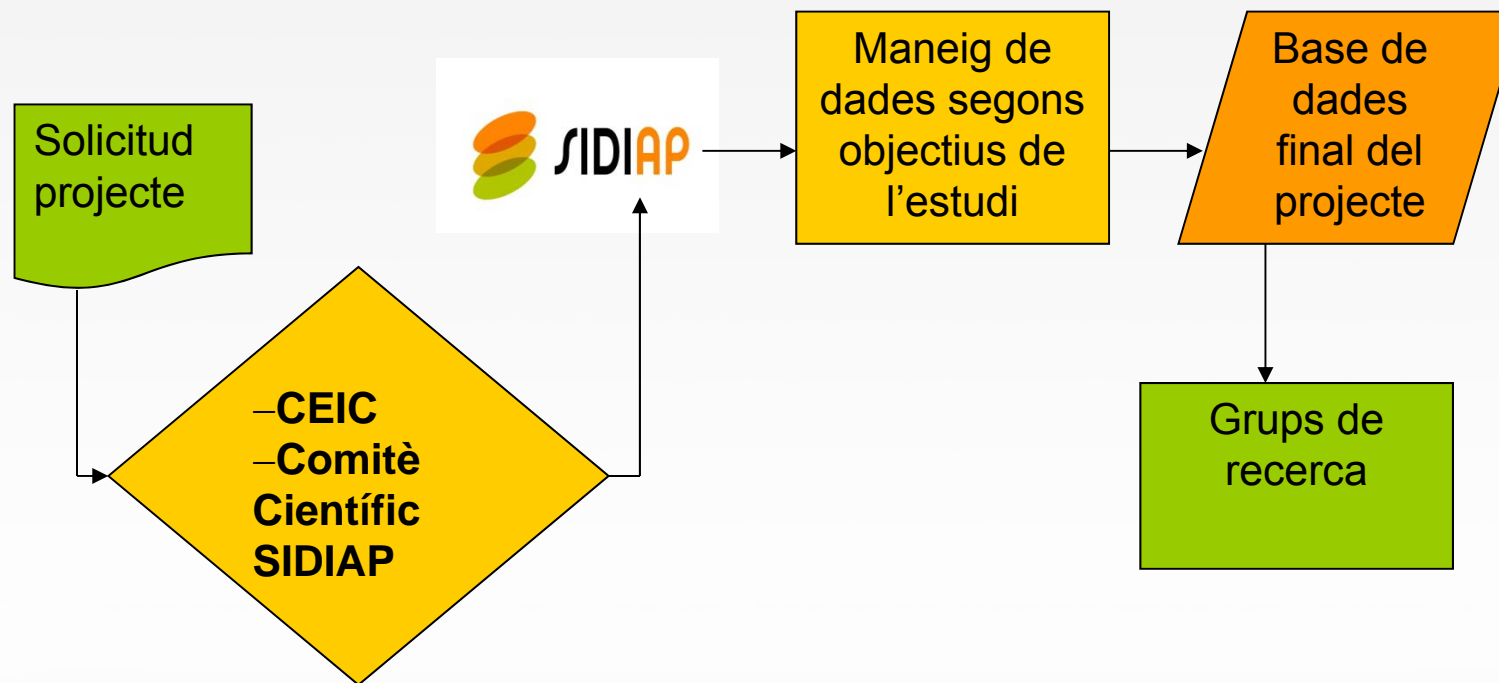
- **Es realitzarà un exhaustiu control de qualitat de les dades i es realitzaran estudis de validació per donar garanties de la seva validesa :**

- MALALTIA CÀRDIO-VASCULAR vs REGICOR (estudi EMMA) -> manuscrit en procés de revisió
- CÀNCER – REGISTRE DEL CÀNCER DE GIRONA -> resultats preliminars
- FRACTURA DE MALUC vs CMBDAH -> estudi en marxa
- ALTRES

Proces de producció del SIDIAP



Procés d'una sol·licitud al SIDIAP



S'avalua la idoneïtat del projecte i de l'equip investigador, absència de conflicte amb altres projectes o grups de recerca propis i finançament específic

Tipus de sol·licituds

- **Projectes ICS atenció primària (grups consolidats de recerca)**
- **Projectes promoguts per altres entitats públiques**
- **Projectes promoguts per entitats privades (normes específiques de col·laboració)**

Projectes actuals



Projecte	IP	Fuentes de informació
REGIPREV (Activitats preventives a l'AP)	B. Bolibar	eCAP
eControlDM (Grau de control de la DM i tractaments associats)	B. Bolibar	eCAP, Facturació
IERA-CAT (Efectividad IECAs vs ARAII en DM+HTA)	R. Morros	eCAP, Facturació
APRES (antibiotic resistance) - 7PM	B. Bolibar	eCAP, Facturació
GIRODIABCONTROL (Situació diabetis a Girona)	R. Ramos	eControl
CUTE-REINA-BIS Cumplimiento y respuesta inadecuada en el uso de bisfosfonatos en AP	D. Prieto	eCAP, Facturació, CMBD
Col·laboració GPRD (epidemiologia fràctures)	D. Prieto	eCAP, CMBD, Mortalitat
Projecte MARIA	R. Ramos	eCAP, Facturació, CMBD, Mortalitat
Projecte EPREV (Coste-Efectividad Estatinas en la Prevención Primaria de Eventos Vasculares)	M. Garcia	eCAP, Facturació, CMBD, Mortalitat
Projecte PNEUMOCORT (NAC en MPOC tractats amb corticoides inhalats)	C. Vedia	eCAP, Facturació, CMBD, Mortalitat
Ús de nous antidiabètics	E. Diògene i V.Hebrón	eCAP, Facturació
Ús d'insulina i risc de càncer (estudi cas-control)	R. Simó i V. Hebrón	eCAP, Facturació

Projectes actuals (2)

Projecto	IP	Fuentes de información
Fàrmacs en Alzheimer	J. Baena	eCAP, Facturació
Projecte Multimorbilitat	MA. Muñoz	eCAP
Estudio de predictores de la supervivencia de las prótesis totales de cadera y rodilla: estudio PRESS-UP	D. Prieto	eCAP, RACat, CMBD, Facturació, Laboratori
Síndrome metabòlica	J. Cabré	eCAP
GEOMA (Genèrics o Marca)	JM Elorza	eCAP, Facturació
BIFAP i AEM (Meningiona)	M. Gil	eCAP; CMBD
Trastorn límit de personalitat	E. Aragonès	eCAP
Patrons d'ús d'estatines	R. Ramos	eCAP, Lab., Farmàcia, CMBD, Mortalitat
GPC Cardiovascular (avaluació implantació)	E. Comin	eCAP, Facturació, Laboratori
Rosuvastatina (pla gestio riscos)	R. Morros	
Trastorns psicòtics i malaltia cardiovascular	M. Fàbregas	
Diabetes tipus 2 i fractures osteoporòtiques: estudi DIAFOS	D. Prieto	eCAP, CMBD, Facturació, Laboratori

Projectes pendents. Convocatòria ICI 2011

Projectos 2012	IP
Proyecto ERERC. Estatinas i ECRenal	Maria Garcia
Estudio 4E. Estatinas en poblaci3n de edad avanzada	Rafael Ramos
NU2-DOS. Nuevos f3rmacos DM y fracturas	Dani Prieto
F3rmacos y TDAH en ni1os prematuros	Josep Perepoch (VH)
Reacciones adversas f3rmacos antiepil3pticos	Albert Figueras (VH)
F3rmacos y riesgo Muerte S3bita (estudio casos y controles)	Dr. Brugada (H. Trueta)
Enfermedad renal cr3nica moderada en individuos hipertensos	Llu3sa Rodriguez
Cilostazol en el tto. arteripat3a perif3rica	Rosa For3s
Estudio PREFAC (variables incumpliment terap3utic en HCI)	Manuel Medina
Estudio ESC-FA (Prevenci3 tromboemb3lica en FA)	Rosa Morros
Plas gesti3n riesgos de dronedarona (colaboraci3 con PHARMO)	Xavier Castells

Equip tècnic del SIDIAP

Francesc Fina (coordinador tècnic)

Dani Prieto (coordinador científic)

Eduard Hermosilla

Jordi Rodriguez

Rosa Morros

Rafa Ramos

Maria del Mar Garcia

Marc Coma

Manolo Medina

Boni Bolívar

Alguns resultats

Estudi descriptiu de control multifactorial de la diabetis tipo 2 i intensitat del tractament en atenció primària

Estudi eControlDM_AP

Vinagre I, Mata-Cases M, Hermosilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, Castell C, Franch-Nadal J, Bolívar B, Mauricio D. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). *Diabetes Care*

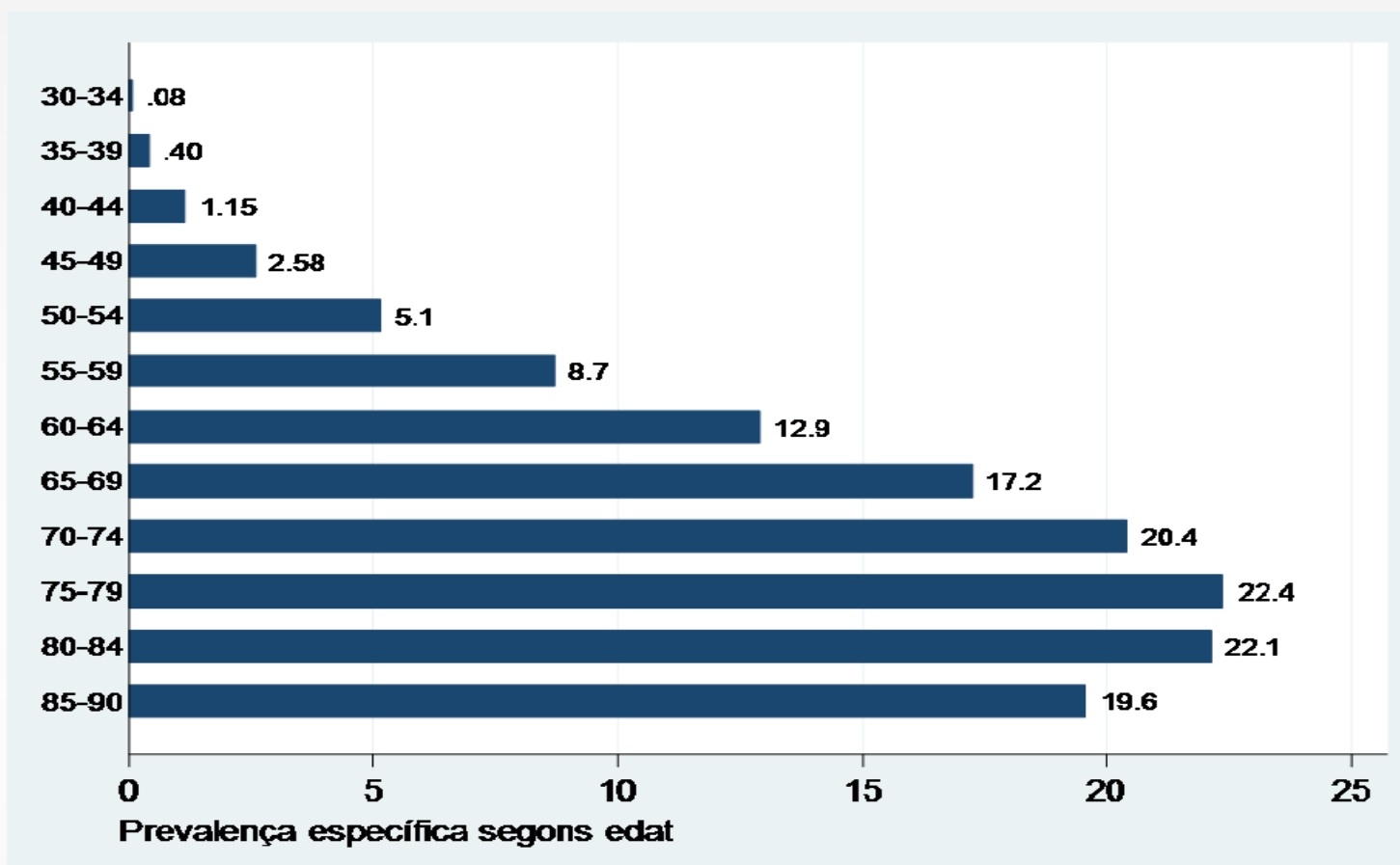
Dades sociodemogràfiques i clíniques

Pacient DM2: N	286.791
Edat (anys): mitjana (DE)	68 (11)
Sexe: % homes	53.7 %
Anys d'evolució: mitjana (DE)	6.5 (5)

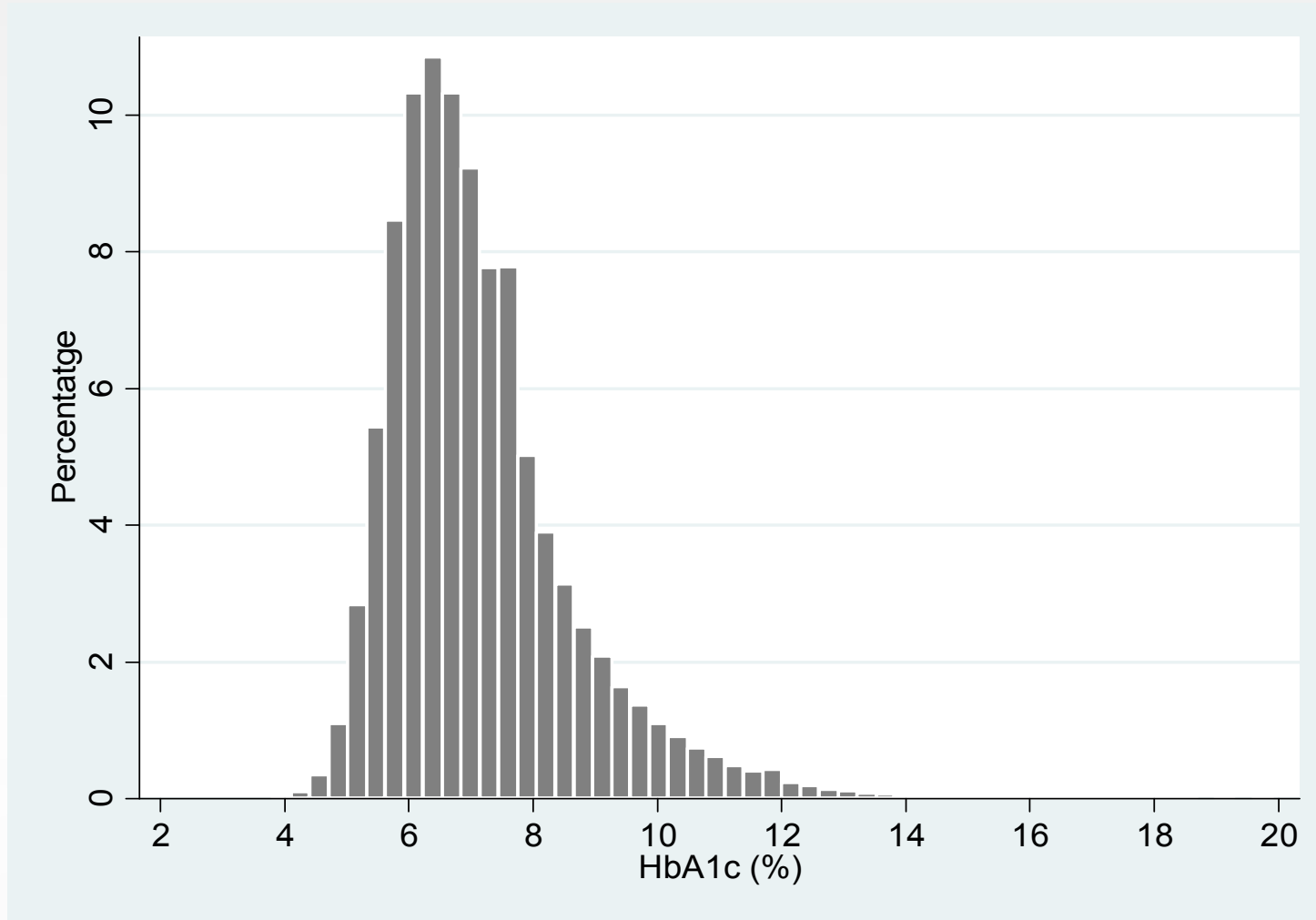
El 96% dels pacients DM2 han realitzat una visita al seu metge de capçalera durant l'any 2009

Dades clíniques: DM2 - Prevalença

Prevalença: 7.64%



Dades d'anàlisi clíniques: Grau de control - Hb1Ac



Dades de facturació de farmàcia relacionades amb dades clíniques: Tractament hipoglucemiant

		N	% DM2	% DM2-A10
ADO	Monoteràpia	101749	35,5	46,9
ADO	Biteràpia	49679	17,3	22,9
ADO	Triteràpia	6153	2,2	2,8
ADO	altres combinacions	4304	1,5	2,0
Insulina	Monoteràpia	21712	7,6	10,0
Insulina	+ 1 ADO	21288	7,4	9,8
Insulina	+ Biteràpia oral	4897	1,7	2,3
Insulina	+ altres combinacions	2910	1,0	1,3
Canvis de tractament		4176	1,5	1,9
	TOTAL	216868	75,6	100,0

Epidemiologia de la fractura osteoporòtica a Catalunya: validesa del registre a SIDIAP

Aina Pagès-Castellà, Cristina Carbonell-Abella, Francesc Fina Avilés, Maite Alzamora, Jose Miguel Baena-Díez, Daniel Martínez Laguna, Xavier Nogués, Adolfo Díez-Pérez, Daniel Prieto-Alhambra.
Burden of osteoporotic fractures in primary health care in Catalonia (Spain): a population-based study. BMC Musculoskeletal Disord [under review].

Objectiu i Metodologia



Descriure l'epidemiologia de la fractura osteoporòtica a Catalunya, i analitzar la validesa de les dades de SIDIAP sobre fractura osteoporòtica.

Metodologia:

- » 1) Comparant les fractures incidents als participants a la cohort ARTPER vs les dades SIDIAP,
- » 2) Comparant les fractures de maluc (quasi sempre amb tractament hospitalari) a CMBD-AH vs SIDIAP
- » 3) Analitzant la incidència edat i gènere-específica de diverses localitzacions de fractura a l'Atenció Primària de Catalunya segons dades SIDIAP observades en dicho estudio, con las observadas en el mismo estudio en un seguimiento a 5 años

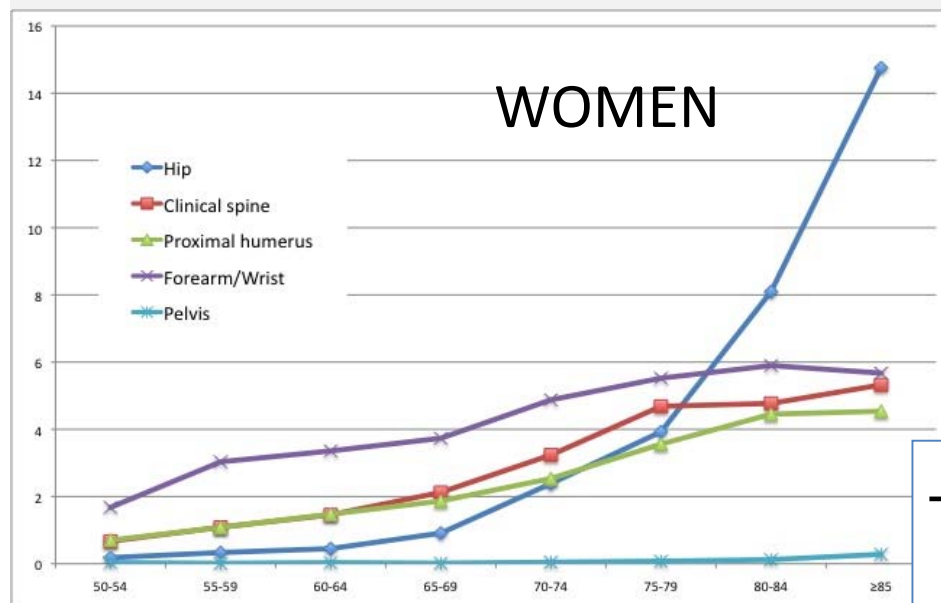
SIDIAP vs ARTPER i CMBD

Table 2. Fractures registered in the SIDIAP database, in the ARTPER cohort study and in the CMBD (hospital admission) database.

SKELETAL SITE	Reported in ARTPER	Unreported in ARTPER
WRIST / FOREARM		
Recorded in SIDIAP	32 (82.1%)	7 (17.9%)
Not recorded in SIDIAP	25 (0.7%)	3,338 (99.3%)
CLINICAL SPINE		
Recorded in SIDIAP	3 (37.5%)	5 (62.5%)
Not recorded in SIDIAP	3 (0.1%)	3,391 (99.9%)
HIP		
Recorded in SIDIAP	12 (92.3%)	1 (7.7%)
Not recorded in SIDIAP	6 (0.2%)	3,383 (99.8%)
HIP IN HOSPITAL DATA	Recorded in CMBD	Not recorded in CMBD
Recorded in SIDIAP	1,194 (70.8%)	492 (29.2%)
Not recorded in SIDIAP	869 (0.01%)	1,119,624 (99.9%)

Sensibilitat variable, però especificitat sempre >95% per totes les fractures

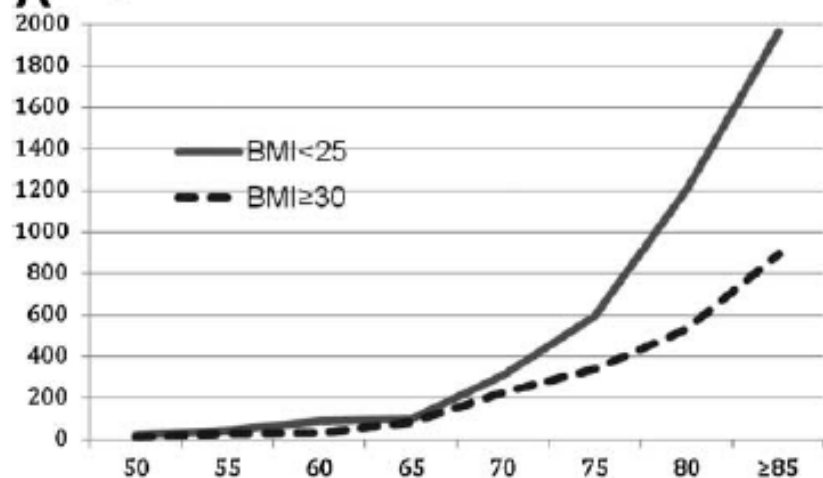
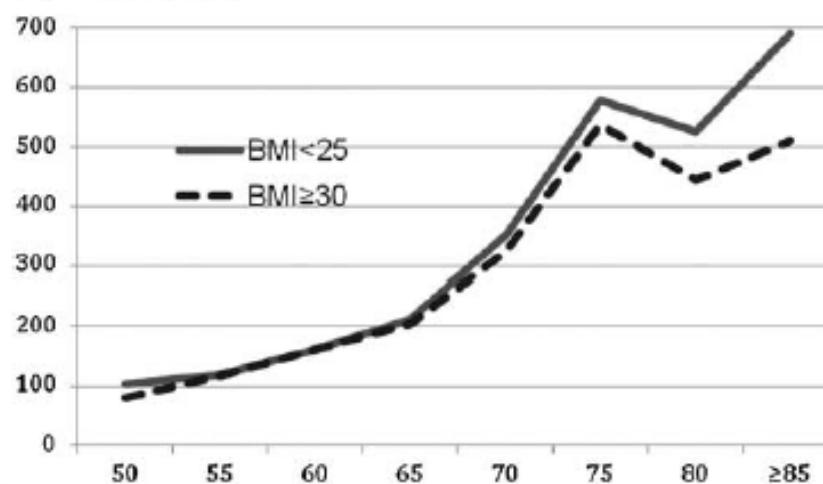
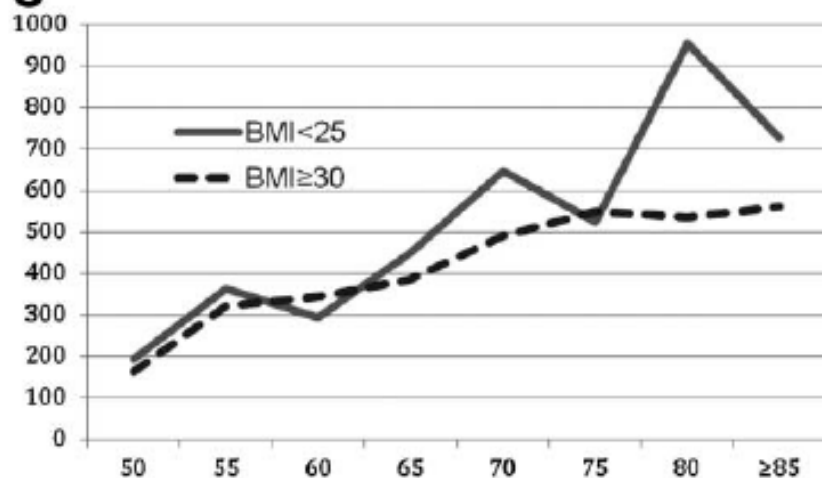
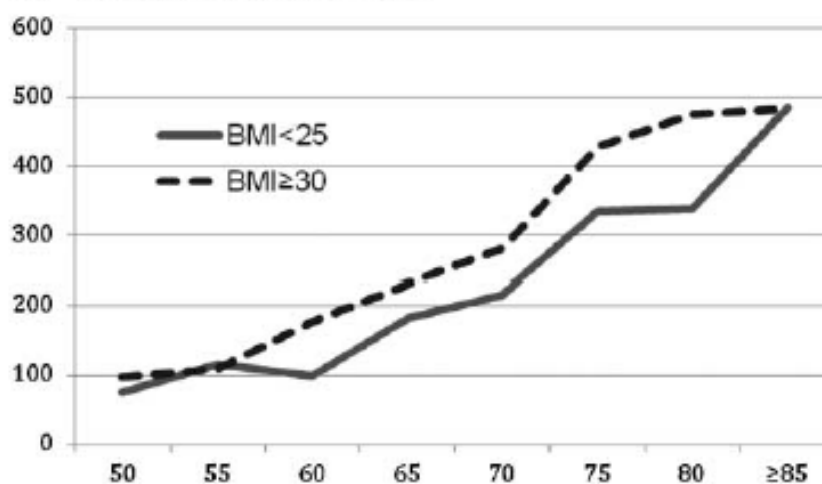
Epidemiologia de la fractura osteoporòtica a l'AP a Catalunya



Skeletal site	Women	Men	Total
Overall	15.18 [15.15-15.21]	5.78 [5.76-5.79]	10.91 [10.89-10.92]
Hip	3.08 [2.97-3.18]	1.23 [1.16-1.30]	2.23 [2.16-2.30]
Wrist / Forearm	3.86 [3.74-3.98]	1.03 [0.97-1.10]	2.56 [2.49-2.63]
Clinical spine	2.59 [2.49-2.69]	1.25 [1.18-1.33]	1.98 [1.91-2.04]
Proximal humerus	2.19 [2.11-2.29]	0.78 [0.73-0.84]	1.55 [1.50-1.61]
Multiple rib	0.03 [0.02-0.05]	0.04 [0.03-0.05]	0.04 [0.03-0.05]
Pelvis	0.06 [0.05-0.08]	0.02 [0.01-0.03]	0.04 [0.03-0.05]

The association between fracture and obesity is site-dependent: a population-based study in postmenopausal women

Daniel Prieto-Alhambra; Melissa O Premaor; Francesc Fina Avilés; Eduard Hermosilla; Daniel Martinez-Laguna; Cristina Carbonell-Abella; Xavier Nogués; Juliet E Compston; Adolfo Díez-Pérez. **The association between fracture and obesity is site-dependent: a population-based study in postmenopausal women.** Journal of Bone and Mineral Research (accepted in press)

A Hip fracture

B Spine fracture

C Wrist / forearm fracture

D Proximal humerus fracture


**Estudio de cohortes IERACAT:
Efectividad de los Inhibidores del Eje
Renina-Angiotensina en pacientes con
diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión
arterial en Cataluña**

**Primera fase: Formación de las cohortes y datos
basales**

MATERIAL Y MÉTODOS



DISEÑO:

Estudio observacional ambispectivo con tres cohortes (IECA, ARAII y ambos) y con un seguimiento de hasta 5 años.

POBLACIÓN:

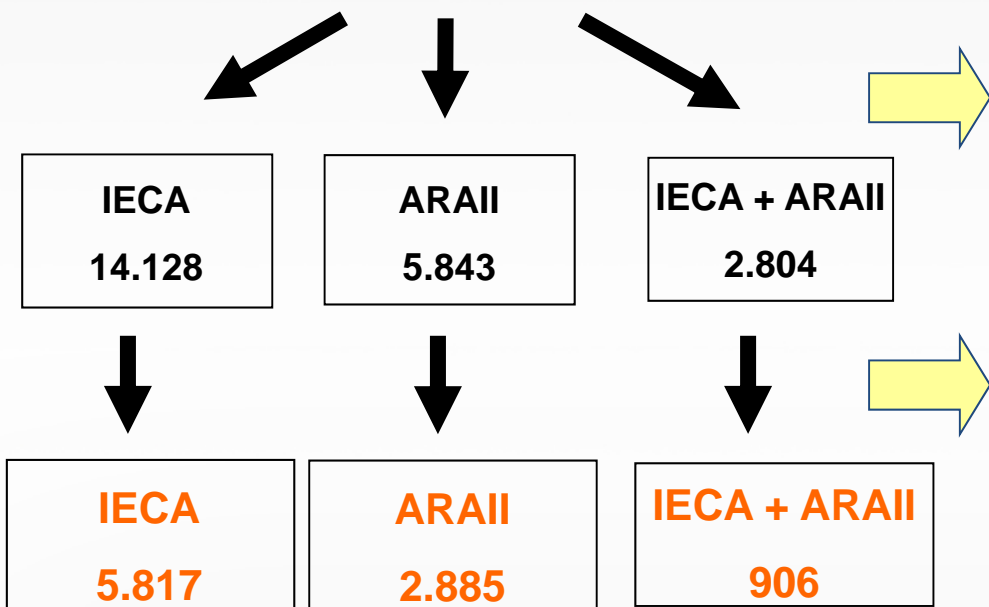
- » mayores de 18 años de ambos sexos
- » atendidos en nuestros centros de salud (mínimo de dos visitas anuales)
- » diagnosticados de DM2 e HTA
- » Inicio de tratamiento con un IECA y/o un ARAII entre 2006 y 2007.

Se excluyeron los pacientes con antecedentes de eventos cardiovasculares y renales

RESULTADOS

FORMACIÓN DE LA COHORTE

35.030 pacientes DM2 e HTA que inician tratamiento con IECA o ARAII en 2006-2007



29% Antecedentes renales y cardiovasculares

7% traslados

33% facturación previa

3.628 pacientes con IECAs

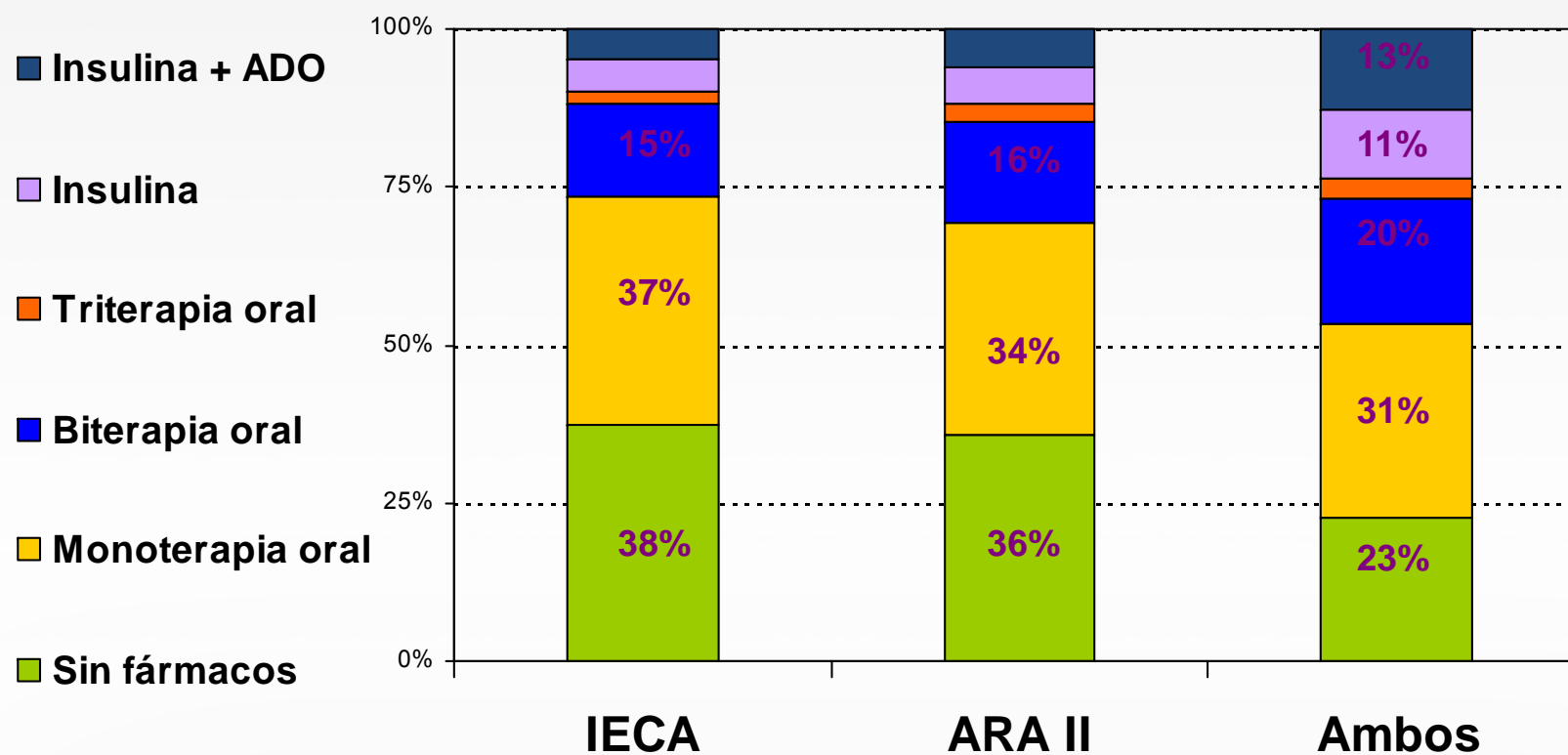
1.436 falsos mixtos

Revisión datos basales

Características basales DM2

	IECA	ARAII	Ambos*
Años de evolución	4 (5) años	4 (5) años	6 (6) años
HbA1c media (DE)	7 (2) %	7 (2) %	7 (1) %
<7%	57%	56%	52%
>10%	6%	7%	4%
IMC media (DE)	31 (5)	31 (5)	32 (5)
> 30 Kg/m ²	50%	52%	61%
Retinopatía	3%*	2%	7%
Neuropatía	2%	1%	2%
MDRD < 60	11%	14%	26%

Tratamiento hipoglucemiante



dif ss

Características basales HTA

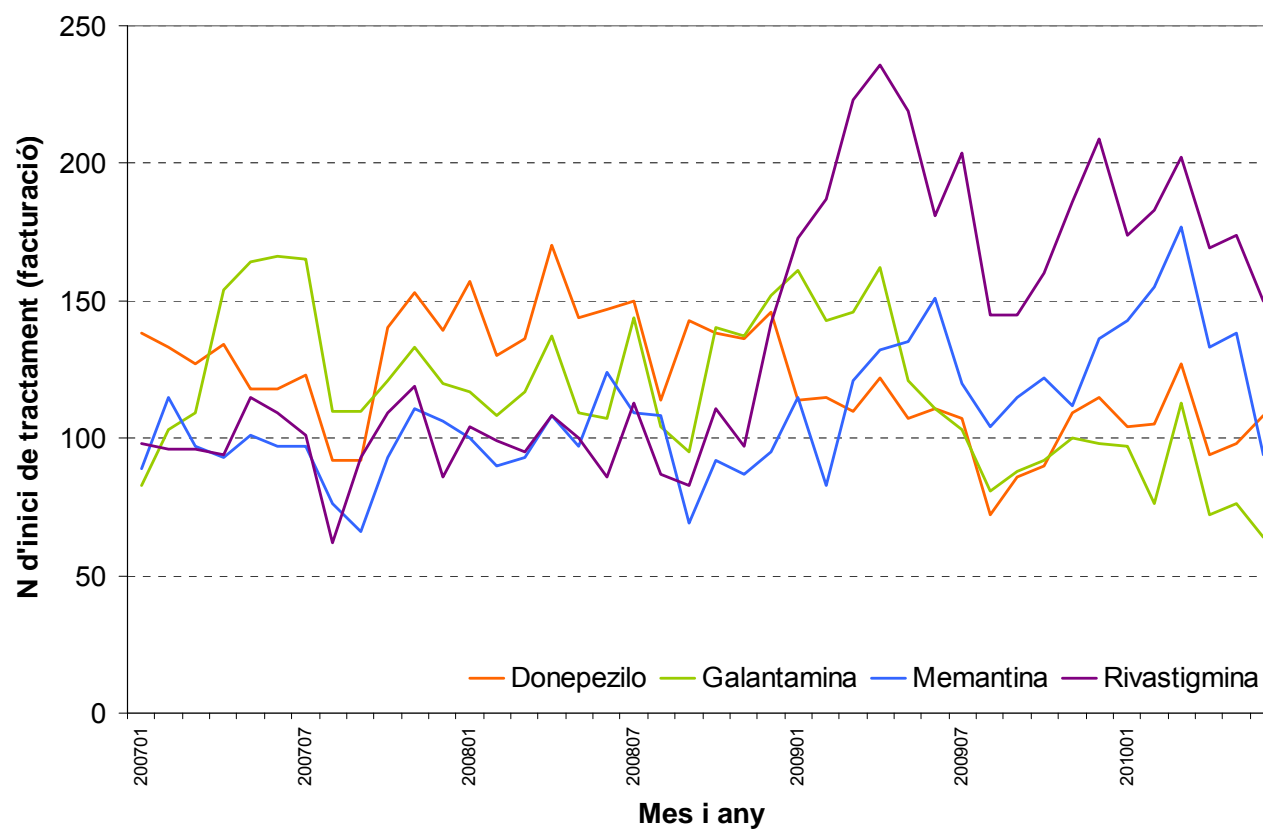
	IECA	ARAII	Ambos
Años de evolución	3 (5) años	4 (5) años	5 (5) años
TAS media (DE)	148 (14)	147 (16)	152 (17)
TAD media (DE)	83 (9)	82 (9)	81 (9)
TA < 140/90 mmHg	25%	29%	21%
TA < 130/80 mmHg	5%	7%	5%

dif ss entre las 3 cohortes

Fármacos para la enfermedad de Alzheimer:

**Análisis de la adecuación del tratamiento a
las evidencias disponibles y del impacto de
las novedades terapéuticas en su perfil de
uso**

Nous medicaments a-AZ per PA per mes i any





SIDIAP



Gràcies per la vostra atenció!!



**Institut Català
de la Salut**