

Proyecto ARIAM: décimo aniversario

M. RUIZ BAILÉN, L. RUCABADO AGUILAR, F.J. LA ROSA SALAS, S. GALINDO RODRÍGUEZ
Y A.M. CASTILLO RIVERA; GRUPO ARIAM

Unidad de Medicina Intensiva. Servicio de Cuidados Críticos y Urgencias. Complejo Hospitalario de Jaén.
Hospital Universitario Médico Quirúrgico. Jaén. España.

«El futuro está oculto
detrás de los hombres que lo hacen»

Anatole France (1844-1924)
escritor francés

La patología cardiovascular representa la causa más prevalente de mortalidad en “el mundo desarrollado” en nuestros días. En los últimos decenios se ha conseguido disminuir la mortalidad del síndrome coronario agudo, en especial la del infarto agudo de miocardio (IAM), gracias a la gran investigación desarrollada tanto en nuevas técnicas terapéuticas como diagnósticas, y muy en especial con el desarrollo de nuevos fármacos. La mejor forma de evaluar la eficacia de las nuevas estrategias terapéuticas es mediante la realización de ensayos clínicos, no obstante éstos suelen realizarse en “condiciones ideales” y seleccionar a la población según los objetivos del estudio, pues en este tipo de estudio (sin presuponer perversión alguna) se persigue evaluar un resultado, por lo que se tiende a seleccionar a la población al temer que la variabilidad y heterogeneidad de la misma pueda ensombrecer el resultado buscado. Pese a esta limitación de los ensayos clínicos, solemos extender y extrapolar los resultados obtenidos en este tipo de estudio a la población global, sin tener en cuenta las subpoblaciones que han

sido excluidas del ensayo clínico. Un ejemplo de ello es que la mayoría de los grandes ensayos clínicos que evalúan la eficacia de la trombolisis en el IAM excluyen del estudio a los pacientes de peor pronóstico, como por ejemplo el paciente en shock cardiogénico, los pacientes con arritmias letales, la parada cardíaca o los pacientes más ancianos, sin embargo los resultados obtenidos de los ensayos clínicos son también asumidos para estos pacientes excluidos de dicho ensayo clínico¹⁻⁴.

Por lo tanto los ensayos clínicos no reflejan fielmente la realidad de la práctica clínica habitual, sino que relatan una situación ideal, rayando la utopía terapéutica. No obstante dicha práctica clínica habitual y real queda mejor cuantificada por los registros clínicos. Sin embargo los registros también tienen limitaciones y servidumbres que les confieren debilidades, a pesar de las cuales nos dan una información más veraz de la práctica clínica habitual, y en especial sobre patrones epidemiológicos, manejo clínico, e incluso su evolución temporal⁵⁻⁶.

Ante la clara rentabilidad de los registros, han sido muchos los creados en los distintos países, siendo el más importante de todos ellos el *National Registry Myocardial Infarction*⁷, registro estadounidense del IAM que en la actualidad incluye más de un millón de pacientes. Otro registro que le sigue en importancia es el MONICA⁸, y posiblemente el registro que sigue a éste en importancia (por sus logros y los pacientes incluidos) es el registro español ARIAM (Análisis Retraso Infarto Agudo Miocardio), registro multicéntrico español que en la actualidad incluye más de 120 hospitales de la red pública y privada del estado español y a unos 90.000 pacientes.

El registro ARIAM nace de la inquietud y ánimo altruista de unos médicos clínicos y pioneros del

Correspondencia: Dr. M. Ruiz Bailén.
C/ Las Torres, 57.
23650 Torredonjimeno. Jaén. España.
Correo electrónico: mrb1604@terra.es

Manuscrito aceptado el 4-X-2004.

ámbito de la Medicina Intensiva, cuya única motivación y filosofía era mejorar la calidad asistencial. Dicha mejora de la calidad se afronta mediante la disminución del tiempo de atención al síndrome coronario agudo e incrementando la proporción de pacientes a los que se les administrará la terapia trombolítica. Bajo esta estrategia se creó en marzo de 1994 un grupo de trabajo formado por médicos asistenciales del área de Medicina Intensiva de Andalucía Oriental, para analizar los retrasos en la atención clínica en nuestro medio; así nació el proyecto ARIAM. Este proyecto ARIAM fue creado inicialmente siguiendo tres premisas⁹:

- 1) Medir cómo y con qué retraso se aplica el tratamiento fibrinolítico.
- 2) Comparar los datos obtenidos en cada hospital con los de los demás.
- 3) Inducir, con la medición y comparación, a tomar medidas específicas para mejorar la asistencia a este tipo de pacientes.

Este registro incluye todos los pacientes que acudían a nuestras unidades asistenciales con sospecha, al ingreso, de angina inestable o IAM, y mantiene en la actualidad, como objetivos primarios:

- 1) Administrar el tratamiento fibrinolítico al mayor número de pacientes posible, como mínimo al 60% de los pacientes con IAM.
- 2) Reducir el retraso intrahospitalario en la aplicación del tratamiento fibrinolítico.
- 3) Conseguir un índice de fibrinólisis en la primera hora del 10%, y en las dos primeras horas del 50%. Y como objetivos secundarios:

- 1) Disponer de un registro básico de cardiopatía isquémica aguda común para todos los centros participantes y disponer de una base de datos potente para realizar ulteriores estudios.

- 2) Diseñar un sistema común de evaluación del nivel de la calidad asistencial que se ofrece en nuestros centros al paciente isquémico agudo⁹.

Es un proyecto que ha mostrado su fortaleza y viabilidad, pues la mayoría de los centros que lo iniciaron permanecen en él, incrementándose además la adhesión en otros muchos centros. El ARIAM es un registro prolongado en el tiempo, que se apoya en una base de datos compartida, siendo al mismo tiempo un registro dinámico, lo que ha permitido modificar la base de datos enriqueciéndola a lo largo del tiempo y adaptarse a los múltiples cambios acontecidos y necesidades temporales. Durante los dos primeros años el número de variables era reducido, incluyendo sólo información epidemiológica, sospecha diagnóstica al ingreso, diversas variables sobre tiempos o retrasos asistenciales, trombolíticos utilizados, complicaciones acontecidas y diagnóstico al alta. En junio de 1996 se amplía, incorporando información sobre antecedentes, complicaciones en la fase aguda, técnicas diagnósticas y terapéuticas, tratamiento farmacológico, se añadieron ítems para la valoración de la atención hospitalaria y los sistemas sanitarios utilizados por los pacientes. También se amplió el registro de cardiopatía isquémica para incluir a otros

pacientes isquémicos aparte de los pacientes con síndrome coronario agudo de menos de 24 horas de evolución^{6,10-13}. Actualmente se está readaptando según las nuevas definiciones y los cambios acontecidos en el síndrome coronario agudo.

El proyecto ARIAM ha realizado actividades encaminadas hacia la calidad y mejora en la actuación sobre los pacientes y la disminución en los retrasos⁹. Además de contribuir a la mejora de la calidad (objetivo primario), permitiendo estudiar los distintos tiempos de retrasos que existen en nuestros pacientes hasta que reciben el tratamiento trombolítico o su asistencia y el porcentaje de pacientes que reciben este tratamiento¹⁰⁻¹³, el proyecto ARIAM ha contribuido de forma activa mostrándose como una herramienta útil en la elaboración del "Proceso Asistencial del dolor torácico" por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. No obstante este proyecto no sólo se ha limitado a una base de datos que recoge a los pacientes que ingresan en las Unidades de Cuidados Intensivos o Unidades Coronarias de los hospitales participantes, sino que está aportando información sumamente útil sobre el síndrome coronario agudo divulgada en la literatura médica universal. Otra de las múltiples ventajas de este registro consiste en que permite analizar muchos otros factores o cuestiones que han surgido *a posteriori* o surgirán en un futuro, y no se limita exclusivamente a los objetivos que inicialmente llevaron a la creación del registro: analizar el retraso en la aplicación del tratamiento trombolítico en nuestro medio¹⁴. Han sido publicados resultados sobre la mortalidad en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) de los pacientes con IAM¹³; se han realizado análisis sobre los trombolíticos empleados, sus motivos de exclusión y sus complicaciones¹⁴; se han hecho análisis sobre las actuaciones en áreas específicas como las UCI, el área de urgencias y la extrahospitalaria¹⁵⁻¹⁷; ha permitido evaluar la asistencia desde el punto de vista de enfermería¹⁸; ha evaluado los factores pronósticos y curso clínico en el IAM y sus complicaciones¹⁹⁻²⁶.

En definitiva el proyecto ARIAM es una herramienta de mejora de la calidad, al aportarnos un fiel reflejo de la realidad actual en el manejo del síndrome coronario agudo de nuestro medio y al poder ayudarnos a evaluar la efectividad real de las distintas opciones terapéuticas en nuestro medio.

A la vista de todo lo conseguido "con las buenas voluntades" por el grupo que conforma el Proyecto ARIAM, sólo queda que aplaudir y agradecer su labor, en especial por ser capaz de mantenerse vivo y mejorando durante diez años. Así pues no cabe más que animar al mantenimiento vivo de este Proyecto, e intentar mantenerlo muchas más decenas, para lo que obviamente se necesita el mantenimiento de la adhesión al proyecto y la unión de los distintos investigadores. No obstante, y dado el gran esfuerzo que supone semejante empresa, quizás fuese interesante valorar la cooperación de gestores, administraciones regionales o incluso de instituciones gubernamentales.

AGRADECIMIENTO

Quisiera expresar mi más sincero agradecimiento a todos y cada uno de los componentes del grupo ARIAM, así como a la empresa Boehringer Ingelheim, por su constancia y esfuerzo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez G, Pena A, Sala J, Roset PN, Masiá R, Marrugat J, et al. Acute myocardial Infarction case fatality, incidence and mortality rates in a population registry in Gerona, Spain. 1990-1992. *Int J Epidemiol.* 1998; 27: 599-604.
2. López-Sendón J. Utilidad y limitaciones de los registros en el infarto agudo de miocardio. El estudio PRIAMHO. *Rev Esp Cardiol.* 2000;53:477-8.
3. Sala J, Marrugat J, Masiá R, Porta-Serra M, the REGICOR investigators. Improvement in survival after myocardial infarction between 1978-85 and 1986-88 in the REGICOR study. *Eur Heart J.* 1995;16:779-84.
4. Marrugat J, Elosua R, Mati H. Epidemiología de la cardiopatía isquémica en España: estimación del número de casos y de las tendencias entre 1997 y 2005. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55:337-46.
5. Marrugat J, Sala J. Métodos de investigación en cardiología clínica (III). Registros de morbimortalidad en cardiología: metodología. *Rev Esp Cardiol.* 1997;50:48-57.
6. Barranco F, Mercado J, Grupo ARIAM. Registro de enfermos cardíacos ingresados en unidades de cuidados intensivos. *Med Intensiva.* 1999; 23: 313-8.
7. Rogers WJ, Canto JG, Lambrew CT, Tiefenbrunn AJ, Kinkaid I, Shoultz DA, et al. Temporal trends in the treatment of over 1.5 million patients with myocardial infarction in the US from 1990 through 1999: the National Registry of Myocardial Infarction 1, 2 and 3. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36:2056-63.
8. Tunstall-Pedoe H, Kuulasma K, Mahonen M, Tolonen H, Ruokokoski E, Amouyel P, et al. Contribution of trends in survival and coronary-event rates to changes in coronary heart disease mortality: 10-year results from 37 WHO MONICA project populations. *Lancet.* 1999; 353:1547-57.
9. <http://www.ariam.net>
10. Saturno Hernández PJ, Felices Abad F, Segura Cuenca JU, Espinosa Berenguer JL, Gómez Ramos MJ, Renedo Villarroya A, et al. Actividades para la mejora de la atención clínica: ciclo de mejora, monitorización y diseño de calidad. Monográfico Proyecto ARIAM. *Med Intensiva.* 1999;23:319-28.
11. Saturno PJ, Felices F, Segura J, Vera A, Rodríguez JJ, for the ARIAM Project Group. Reducing time delay in the thrombolysis of myocardial infarction: an internal quality improvement project. *Am J Med Qual.* 2000;15:85-93.
12. Vera Almazán A, Álvarez Bueno JM, Rodríguez García JJ, secretaria Proyecto ARIAM. Soporte informático y base de datos. *Med Intensiva.* 1999;23:329-36.
13. Reina Toral A, Aguayo de Hoyos E, Colmenero Ruiz M, Camacho Víctor A, Medina García P, Fernández Sacristán MA, et al. Mortalidad en el infarto agudo de miocardio. *Med Intensiva.* 1999;23:288-93.
14. González Díaz F, Guerrero Gómez FJ, Martínez Coronel JF, Vicente Rull J, Martín Rubí JC, Ortiz del Pino AM, et al. Fibrinolíticos en el Proyecto ARIAM. Motivos de exclusión y complicaciones. *Med Intensiva.* 1999;23:294-300.
15. Varela López A, Román Castillo MD, Palomo López JA, Frapolli Rodríguez F, Ríos Méndez JC, Quesada García G, et al. Fibrinólisis en el área de urgencias de un hospital comarcal. Evaluación de su eficiencia y seguridad. *Med Intensiva.* 1999; 23:301-5.
16. Aguayo de Hoyos E, Reina Toral A, Ruiz Bailén M, Colmenero Ruiz M, García Delgado M, Grupo ARIAM. La asistencia prehospitalaria en los síndromes coronarios agudos. Experiencia del grupo ARIAM. *Aten Primaria.* 2001;27:478-83.
17. Arboleda Sánchez JA, Siendones Castillo R, Prieto de Paula JF, Zayas Ganformina JB, Fernández Jurado Y, Molina Ruano M, et al. Atención médica al síndrome coronario agudo en el ámbito prehospitalario. *Med Intensiva.* 1999;23:306-12.
18. Rodríguez Mondéjar JJ, Clavel Amo M, Cevidanes Lara MM, Sánchez Ruiz J, Díaz Chicano JF, Valbuena Moya RM, et al. Medición del tiempo de cuidados en los pacientes con infarto agudo de miocardio ingresados un una UCI polivalente: evaluación y mejora. *Enferm Intensiva.* 2000;11:59-65.
19. Ruiz Bailén M, de Hoyos EA, Issa-Khozouz Z, Díaz-Castellanos MA, López-Martínez A, Calatrava-López J, et al. Clinical implications of acute myocardial infarction complicated by high grade atrioventricular block. *Med Sci Monit.* 2002;8: CR138-47.
20. Ruiz-Bailén M, Aguayo de Hoyos E, Serrano-Córcoles MC, Díaz-Castellanos MA, Ramos-Cuadra JA, Reina-Toral A. Efficacy of thrombolysis in patients with acute myocardial infarction requiring cardiopulmonary resuscitation. *Intensive Care Med.* 2001;27:1050-7.
21. Ruiz Bailén M, Aguayo de Hoyos E, Hurtado Ruiz B, Reina Toral A, Díaz Castellanos MA, Issa-Khozouz Z. Alteplase: double bolus versus accelerated regimen. *Med Sci Monit.* 2002; 8:12-22.
22. López Messa JB, Andrés de Llano JM, Berrocal de la Fuente CA, Pascual Palacín R, por el Grupo ARIAM (Análisis Retraso Infarto Agudo Miocardio). Características de los pacientes con infarto agudo de miocardio sometidos a ventilación mecánica. Datos del registro ARIAM. *Rev Esp Cardiol.* 2001;54:851-9.
23. Ruiz-Bailen M, Aguayo de Hoyos E, Ramos-Cuadra JA, Diaz-Castellanos MA, Issa-Khozouz Z, Reina-Toral A, et al, for the ARIAM Group. Influence of age on clinical course, management and mortality of acute myocardial infarction in the spanish population. *Int J Cardiol.* 2002;85:285-96.
24. Ruiz Bailén M, Aguayo de Hoyos E, Ruiz Navarro S, Issa-Khozouz Z, Reina Toral A, Díaz Castellanos MA, et al. Ventricular fibrillation in acute myocardial infarction. *Crit Care Med.* 2003;31:2144-51.
25. Ruiz Bailén M, ARIAM Group. Paradoxical Effect of Smoking In the Spanish Population with Acute Myocardial Infarction or Unstable Angina. Results of the ARIAM Register. *Chest.* 2004;125:831-40.
26. López Messa JB, Andrés del Llano J, Marabini Trugeda S, Garmendia Leiza JR, Aguilar García MD, Berrocal de la Fuente B, et al. Rendimientos específicos de una base de datos: aspectos relativos a la cronobiología. *Med Intensiva.* 1999;23:337-45.

Conflicto de intereses. Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Por otra parte, ninguna entidad comercial ha pagado a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estemos afiliados.