

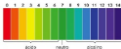


ALCALOTIC

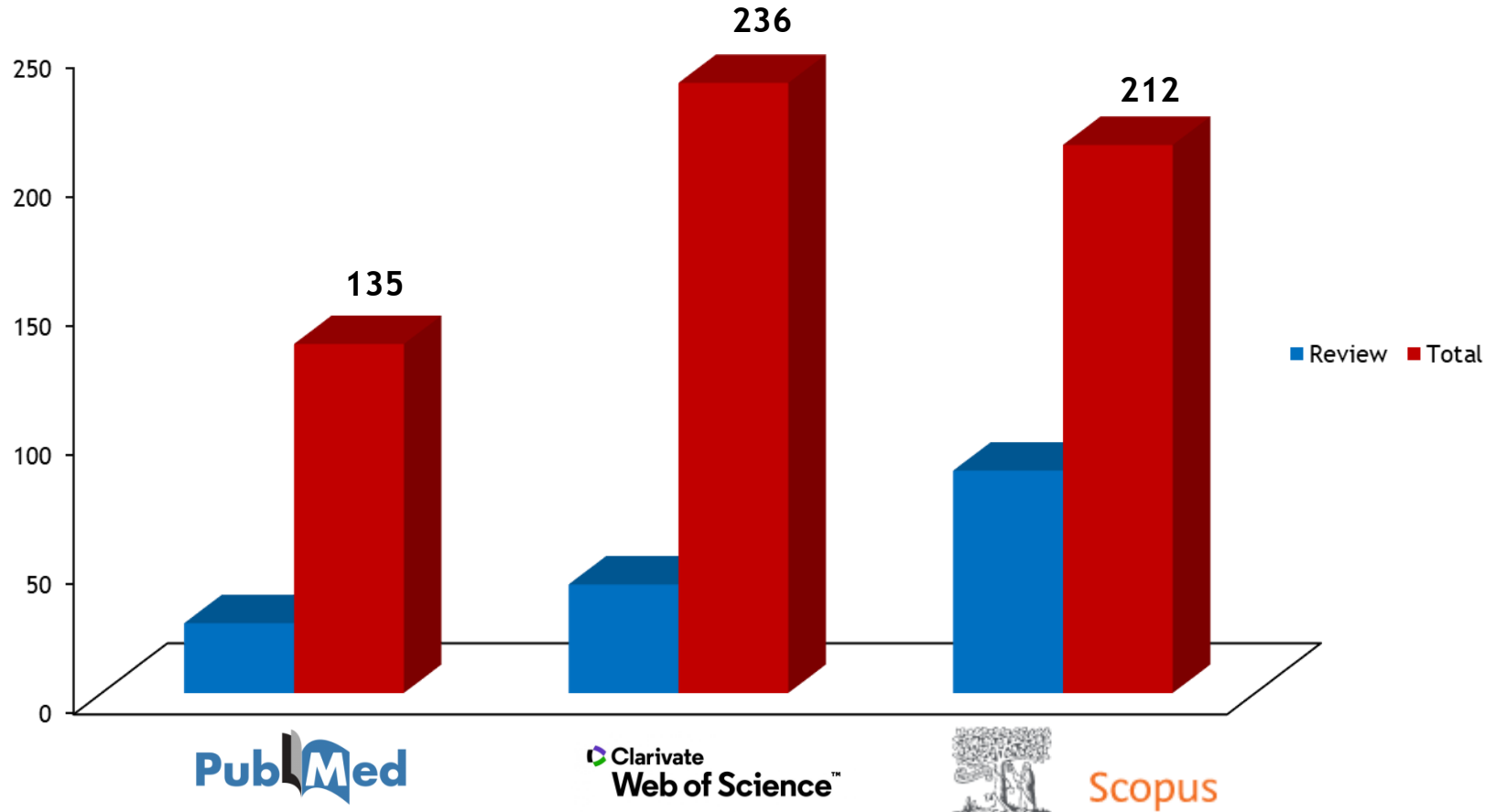
Joan Carles Trullàs

Servicio de Medicina Interna. Hospital de Olot (Girona)

Universitat de Vic - Universitat Central de Catalunya



SEARCH: Heart Failure AND Metabolic Alkalosis



Resumen del estudio

Diseño: Estudio de cohortes prospectivo

Objetivo principal: conocer la prevalencia, las características clínicas y la influencia en el pronóstico de la **alcalosis metabólica** en los pacientes que ingresan por IC descompensada

Objetivo secundario: analizar el desarrollo de alcalosis metabólica a lo largo del ingreso hospitalario (cuantos pacientes que no presentan alcalosis al ingreso, la desarrollarán a lo largo de la hospitalización)

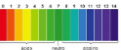
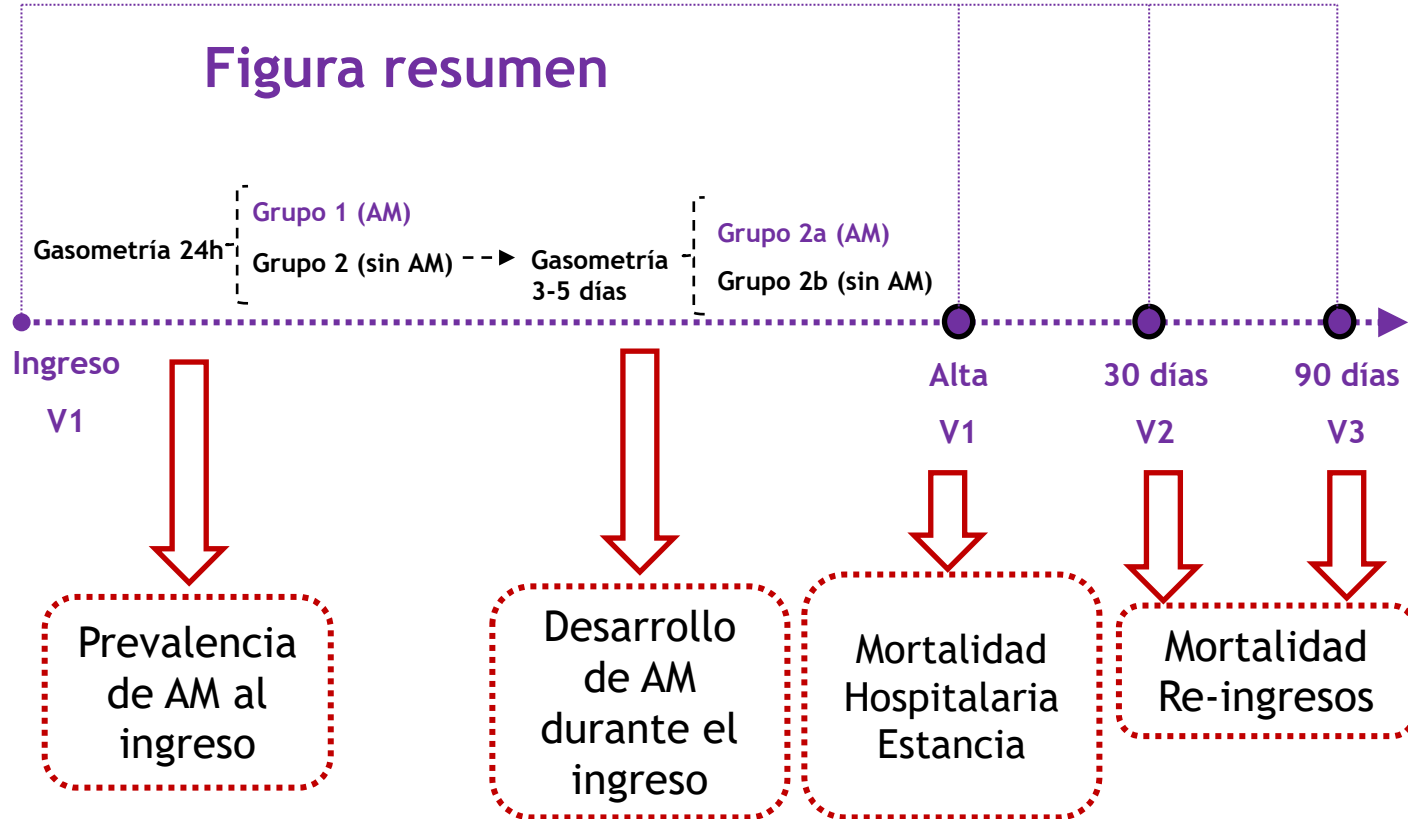


Figura resumen



Tamaño muestral

Para calcular la prevalencia

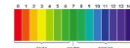
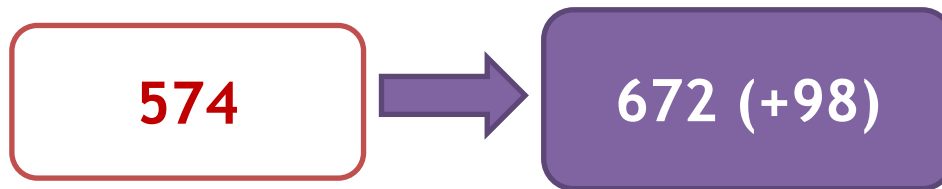
Una muestra de **574 individuos** es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 3 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente será de alrededor del 16%

Para diferencias en mortalidad intrahospitalaria:

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.05 en un contraste bilateral, se precisan 251 sujetos en el primer grupo y 251 en el segundo (**502 individuos**) para detectar como estadísticamente significativa la diferencia entre las dos proporciones (mortalidad intrahospitalaria), que para el grupo expuesto se espera sea de 0.14 (14%) y para el grupo no expuesto del 0.04 (4%). Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%

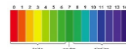
A cada Centro (en función de su tamaño) se le asignará un número de pacientes a incluir, iniciando todos los centros la recogida de casos el mismo día y de forma consecutiva incluirán el número de pacientes asignados hasta completarlo

El estudio finalizará cuando se llegue a la "N" objetivo del estudio definida previamente



Hospital	IP	Código centro	N objetivo	31/05/21	N superada	% superado	CRD completo	Valorados	Excluidos
CATALUÑA / BALEARES									
Hospital de Olot	JC Trullàs	1	10	11	1	10,0		16	5
Hospital Parc Taulí (Sabadell)	Francisco Epelde	2	30	30	0	0,0		60	30
Esperit Sant (Sta Coloma de Gramanet)	Anna Sánchez Biosca	3	10	22	12	120,0		79	57
Hospital de San Rafael, Barcelona	Mercè Gil	4	10	10	0	0,0		18	8
Hospital de Bellvitge	David Chivite	5	25	25	0	0,0		57	32
Hospital "Can Ruti" (UGA)	Raquel Núñez	6	20	22	2	10,0		37	15
Hospital Moises Broggi	Anna Contra	7	15	15	0	0,0		41	26
H. Arnaú de Vilanova (Lledia)	JL Morales	30	20	24	4	20,0		85	61
H Son Espases, Mallorca	Maria Villalonga	31	25	26	1	4,0		91	65
Hospital de Manresa	Xavi Pla	32	15	15	0	0,0		40	25
MADRID									
Hospital Universitario Rey Juan Carlos	María Asenjo	9	15	16	1	6,7		102	86
Hospital Universitario Ramón y Cajal	Pau Làcer Iborra	10	30	32	2	6,7		32	ND
Hospital Universitario Infanta Sofía	Miguel Ángel Vázquez	11	15	20	5	33,3		68	48
H General de Vallalba	Daniel Mesado	12	10	10	0	0,0		42	32
H de Getafe	Jesús Casado	13	15	15	0	0,0		19	4
ANDALUCÍA / MURCIA									
Hospital U. Virgen Macarena (Sevilla)	Prado Salamanca	14	25	31	6	24,0		105	74
Hospital Costa del Sol, Marbella	Soraya Domingo	15	15	15	0	0,0		29	14
Hospital Comarcal de Antequera (Málaga)	Jesús Olmedo	16	10	13	3	30,0		18	5
Hospital U Puerto Real (Cádiz)	Juan Bosco López	17	15	17	2	13,3		47	30
H. Universitario Torrecárdenas, Almería	Juan Antonio Montes	18	25	5	-20	-80,0		35	30
H Universitario Rafael Méndez, Lorca (Murcia)	Ana Isabel Pelaez	19	15	52	37	246,7		57	5
CANARIAS									
Hospital Gran Canaria Dr. Negrín	Alicia Conde Martel	20	20	74	54	270,0		173	99
Hospital La Candelaria Tenerife	Melitón F Davila	21	30	35	5	16,7		162	127
ARAGON									
Hospital Royo Villanova, Zaragoza	Jesús Díez	22	15	13	-2	-13,3		26	13
Lozano Blesa Zaragoza	Vanesa Garcés	23	25	26	1	4,0		105	79
ASTURIAS / GALICIA									
Hospital Monforte de Lemos (Lugo)	Manuel Lorenzo López Reborio	24	10	18	8	80,0		18	0
Hospital Cangas Narcea	Jose M Fernández Rodríguez	25	10	15	5	50,0		20	5
CASTILLA y LEON									
Hospital de Ávila	Humberto Mendoza	26	15	19	4	26,7		31	12
Complejo hospitalario Soria	Marga Carrera	27	15	16	1	6,7		16	0
COM VALENCIANA									
Hospital Universitario de Torreveja	Julio Blázquez	28	15	30	15	100,0		106	76
LA RIOJA									
Hospital San Pedro, Logroño	Iraide Martínez de Narvajás	29	25			0,0			
				574	672	98	17,1	1735	1063

< 50 % reclutado
≥ 50% reclutado
Objetivo completado
Objetivo superado
Centro retirado del estudio



TOP 5

Reclutadores “TOP”

“N” absoluta

% superado

Alicia Conde (Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín) **74**

Alicia Conde (Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín) **+270%**

Ana Isabel Peláez (Hospital Rafael Méndez, Lorca, Murcia) **52**

Ana Isabel Peláez (Hospital Rafael Méndez, Lorca, Murcia) **+246%**

Meliton F Dávila (Hospital la Candelaria, Tenerife) **35**

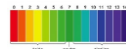
Ana Sánchez (Hospital Esperit Sant, Santa Coloma) **+120%**

Pau Llácer (Hospital Ramón y Cajal, Madrid) **32**

Julio Blázquez (Hospital Torrevieja, Alicante) **+100%**

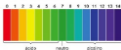
Prado Salamanca (Hospital Virgen Macarena, Sevilla) **31**

Manuel Lorenzo López (Hospital Monforte de Lemos, Lugo) **+80%**



Cronograma

Redacción y revisión del protocolo y documentación del estudio	Enero 2019	✓
Presentación de la documentación al CEIC (Hospital Dr. Josep Trueta de Girona)	Marzo 2019	✓
Presentación del estudio al Grupo de Trabajo de IC de la SEMI	Abril 2019	✓
Resolución y respuesta de las enmiendas del CEIC	Abril-Junio 2019	✓
Clasificación AEMPS Observacional No-EPA	Septiembre 2019	✓
Selección de los centros participantes	Julio-Septiembre 2020	✓
CRD electrónico (RedCAP)	Julio-Septiembre 2020	✓
Inicio del estudio	Enero 2021	✓
Finalización del reclutamiento de pacientes	Mayo 2021	✓
Finalización del periodo de seguimiento	Septiembre 2021	✓
Depuración base de datos (queries y missings)	1er trimestre 2022	✓



Cronograma: siguientes pasos

- Primer volcado estadístico (Mayo 2022)
- Primer análisis estadístico (Junio 2022)
- Resolución de posibles nuevas queries / missings

- Primer borrador de resultados (3er trimestre 2022)
- Presentación resultados: Congreso SEMI 2022?
- Publicación de los resultados (finales 2022)

- Revisión sistemática. TFG Facultat de Medicina Uvic-UCC

