

Registro Argentino de Cirugía Cardíaca ARGEN-CCV

INTRODUCCIÓN

A pesar de los avances en las técnicas transcatóter y con un futuro promisorio en términos de abordajes menos invasivos, la cirugía cardiovascular sigue siendo de elección en una gran cantidad de pacientes. Las características de los pacientes, las técnicas quirúrgicas utilizadas, los materiales utilizados varían a lo largo de los años y los registros clínicos nos permiten conocer y analizar estos aspectos. En general, la evaluación de los resultados de procedimientos se inicia a partir de registros que se efectúan en los grandes centros internacionales y así durante muchos años, la argumentación para decidir una cirugía estuvo basada en datos de estudios efectuados en un medio distinto del nuestro. Es sabido que los resultados pueden variar dentro de una misma ciudad, de un mismo país y por supuesto en relación con otros países y en consecuencia, disponer de registros locales es imprescindible para poder conocer los resultados de la cirugía cardíaca y la evolución de aquellos pacientes sometidos a este tratamiento y comparar nuestros datos con los datos publicados en registros internacionales, en nuestro caso, nos han permitido incluso, desarrollar un método argentino de puntaje de riesgo para evaluar a la población sometida a cirugía cardíaca en nuestro medio (Argen score) sin tener que extrapolar valores de scores como el europeo (Euroscore) o el estadounidense (STS score) .

Haciendo un repaso de los registros publicados hasta la fecha en nuestro país, debemos mencionar el registro CONAREC III, donde se incluyeron 1.293 pacientes de cirugía de By pass aortocoronario con circulación extracorpórea en 41 centros asistenciales de la Argentina, durante un periodo de once meses (octubre 1992-setiembre 1993). El registro ESMUCICA (1999) que incluyó 2.125 pacientes de cuatro instituciones de Buenos Aires, que fueron sometidos a cirugía cardíaca entre agosto de 1996 y julio de 1997, donde se incorporaron pacientes tratados con distintos tipos de cirugía (revascularización miocárdica, cirugía valvular y combinadas coronarias-valvulares, con circulación extracorpórea o sin ella) y finalmente el registro CONAREC XVI, publicado en el 2010, y llevado a cabo en 49 centros cardioquirúrgicos de la República

Argentina (centros a lo largo y ancho del país incluyendo: CABA, Córdoba, Santa Fé, Chaco, La Plata, Mar del Plata, San Juan, Rosario, Salta, La Rioja, Chubut, Tucumán, Jujuy, La Pampa, Concordia, Venado Tuerto). El mismo incluyó 2.553 pacientes sometidos a cirugía cardíaca entre septiembre de 2007 y octubre de 2008: 1.465 (57,4%) a cirugía coronaria, 359 (14,1%) a reemplazo valvular aórtico, 169 (6,6%) a cirugía valvular mitral, 312 (12,2%) a cirugía combinada coronario-valvular y 248 (9,7%) a otros procedimientos. La morbimortalidad quirúrgica ha disminuido en el mundo con respecto a la de hace 10 años y el desarrollo de los procedimientos percutáneos han llevado a una disminución progresiva de algunas de las cirugías tradicionales obligando a las sociedades científicas de cirugía cardiovascular a consolidar datos referidos a resultados en procedimientos combinados o competitivos con las técnicas menos invasivas.

Surgen así, evaluaciones permanentes de calidad, seguimientos a largo plazo y estudios de satisfacción de pacientes.

Por todas estas razones nos sentimos impulsados a lanzar un nuevo registro de cirugía cardiovascular, el que se realizará en forma conjunta entre la Sociedad Argentina de Cardiología y el Colegio de Cirujanos Cardiovasculares de la República Argentina. Nos permitirá conocer nuestra realidad al actualizar información sobre las características de los pacientes, de los cuadros clínicos, los resultados quirúrgicos e incorporar herramientas de evaluación de indicadores de calidad de atención. Asimismo podremos comparar nuestros resultados con el de otras latitudes y así obtener una visión global de cómo está nuestro medio en relación al mundo a la hora de abordar la decisión sobre la mejor estrategia de tratamiento de un paciente con patología cardiovascular.

Es fundamental el aporte de cada investigador para poder conocer nuestros datos y tomar acciones destinadas a mejorar la calidad de los procedimientos.

Objetivos: Determinar la evolución y complicaciones quirúrgicas en los pacientes sometidos a CCV y determinar la asociación entre diferentes variables de riesgo y la evolución a 30 días seguimiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un registro multicéntrico, prospectivo, observacional y colaborativo inter-societario que involucra a la Sociedad Argentina de

Cardiología (SAC) y al Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares (CACCV).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Mayores de 18 años sometidos a cualquiera de los siguientes procedimientos quirúrgicos: Cirugía de revascularización miocárdica, Cirugías valvulares, de Aorta ascendente, de disección aórtica tipo A o cirugía combinada

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Cirugía cardiovascular de patologías congénitas, Cirugía vascular periférica, Cirugía cardiovascular secundaria a trauma, patología de Aorta torácica y abdominal.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PROTOCOLO

- La fecha de inicio del registro será a partir del 1º de abril de 2021.
- La participación en el REGISTRO será de carácter voluntario y gratuito.
- La recolección de los datos se realizará a través de una base de datos disponible online por medio de la plataforma RedCap.
- Confidencialidad de los datos del paciente: Absoluta, dado que su nombres NO se almacenarán en la base de datos.
- Cada centro participante, así como cada responsable de la carga será identificado con usuario y contraseña. De tal manera, ambos permanecerán ciegos en la base de datos.

INVESTIGADORES

COMITÉ EJECUTIVO (CE)

Estará integrado por miembros del Colegio de Cirujanos Cardiovasculares, el Área de Investigación de la SAC, el Consejo de Cirugía Cardiovascular y el Consejo de Emergencias de la SAC.

Su rol será conducir la realización del registro en todos sus aspectos y coordinar el trabajo para su presentación/publicación.

Estará Constituido por los Dres/as:

Directores: Javier Ferrari Ayarragaray y Adrián Lescano.

Subdirectores: Yanina Castillo Costa y Michel David.

Coordinadores: Hernán del Persio, Rossina Arbucci, Hernán Cohen Arazi, Esteban Romeo, Mariano Camporrotondo, Carlos Ruano, Ricardo Posatino y Mauro García Aurelio

INVESTIGADORES PRINCIPALES (IP)

Son los representantes de cada centro en el registro y llevan a cabo la carga de datos y de seguimiento de cada paciente en la institución. Estos recibirán la información estadística trimestral de su centro y del registro y tendrán derecho a presentar propuestas de subestudios al CE. Cada IP recibirá una acreditación de investigador ARGEN CCV.

CENTRO ÚNICO DE DATOS

Es el área que manejará la base de datos, realizará el mantenimiento del registro y controlará la carga de datos desde los diferentes centros. El uso de un sistema avanzado de captura electrónica de datos permitirá chequear la calidad de los datos introducidos y verificar aquellos faltantes e información incompleta. Sólo reportará sobre el avance del registro al CE y no brindará información a pedidos personales de los médicos participantes si no es en el marco de un proyecto de investigación expresamente autorizado por todo el CE.

COMITÉ DE ESTADÍSTICA (CEs)

Estará compuesto por miembros médicos del Comité Ejecutivo y por técnicos especializados en bioestadística, los cuales serán designados y/o contratados por antecedentes y capacidad intelectual y operativa

POLÍTICA DE PROPIEDAD DE LOS DATOS

El ARGEN CCV es un proyecto multicéntrico e intersocietario. La base de datos es propiedad compartida entre la Sociedad Argentina de Cardiología (representada por el/la director/a del área de Investigación) y del Colegio de Cirujanos Cardiovasculares (representados por su Presidente). Los datos serán analizados luego de haber sido consolidados y desidentificados por el centro único de datos.

Los médicos participantes en el Registro que deseen llevar adelante un subestudio utilizando las variables incluidas en el registro, deberán solicitarlo por escrito y enviar el protocolo para su evaluación a los Directores del Comité Ejecutivo. En el caso en que sea aprobado, se le brindarán al investigador principal del proyecto los datos requeridos para la realización del mismo. Una vez finalizado el proyecto, el investigador principal lo enviará al Comité ejecutivo para su revisión/aprobación. Para ser investigador principal y poder plantear una hipótesis de trabajo, su centro debe cubrir un mínimo de pacientes incluidos.

CAPTURA DE DATOS Y SEGURIDAD

Se utilizará la plataforma RedCAP, un sistema avanzado de captura electrónico de datos a través de internet. El acceso a la base de datos estará restringido a los usuarios autorizados quienes se identificarán así mismo con el usuario y contraseña que le otorgue el comité ejecutivo. Los datos serán codificados durante la transferencia en Internet y serán almacenados en una base de datos protegida para acceso no autorizado.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DEL PACIENTE Y DE LOS CENTROS

La privacidad de los pacientes en el registro se encuentra garantizada dado que sus nombres no se almacenan en la base de datos (sino sólo sus iniciales). Los pacientes serán identificados por su número de registro. (Al introducir los datos filiatorios del paciente el sistema los manda a un cofre cerrado y genera un ID de Registro). Cada centro tendrá acceso solo a los datos de aquellos pacientes bajo su cuidado directo. Asimismo, el nombre de los centros se encuentra codificado y para el análisis estadístico, se utilizará una base “desidentificada”.

AUTORÍAS Y COLABORADORES

Según las normas de la ICJM (International Commission of medical journals editors) a la que adherimos, la definición de autor se basa en cuatro criterios:

- 1.- Que exista una contribución sustancial a la concepción o diseño del artículo o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos.
- 2.- Que se haya participado en el diseño del trabajo de investigación o en la revisión crítica de su contenido intelectual.
- 3.- Que se haya intervenido en la aprobación de la versión final que vaya a ser publicada.
- 4.- Que se tenga capacidad de responder de todos los aspectos del artículo de cara a asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas. Además de ser parcialmente responsable del trabajo, un autor debe ser capaz de identificar que sus coautores también lo son. Los autores deben tener confianza en la integridad de las contribuciones de sus coautores. Toda persona designada como autor debe cumplir los cuatro criterios que definen la autoría y quien cumpla los cuatro criterios debe ser identificado como autor. Quienes no los cumplan deben ser reconocidos en los

agradecimientos. Estos criterios pretenden reservar la condición de autor a quienes merecen ser acreditados como tales y asumir la responsabilidad del trabajo. Los criterios no están destinados a descalificar a los colaboradores que no cumplen los criterios 2 o 3. Por lo tanto, todas las personas que cumplan con el criterio 1 deben tener la oportunidad de participar en la revisión, redacción y aprobación final del manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Carosella V, Grancelli H, Rodriguez W, Sellanes W, Cáceres M, Cohen Arazi H y cols. Primer puntaje de riesgo latinoamericano en cirugía cardíaca (ArgenSCORE): Rev Argent Cardiol 2014; 82: 6 -12.
2. Roques NF, Gauducheau ME, Lemeshow S, Salamon R y cols. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). European Journal of Cardio-thoracic Surgery 16 (1999): 9-13
3. Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, Ferraris V, Haan C y cols. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 1—coronary artery bypass grafting surgery. Ann Thorac Surg. 2009 Jul;88(1 Suppl):S2-22. doi: 10.1016/j.athoracsur.2009.05.053.
4. Menéndez JL, Cuerpo Caballero G, Centella Hernández T, Polo López L, Guisasola J. Cirugía cardiovascular en España en el año 2017. Cir Cardiov. 2019; 26(1): 8-27
5. Ciruzzi M, Henquin, Aranda G, Bozovich G, Heredia P y cols. CONAREC III. Evolución de los pacientes sometidos a cirugía Rev Argent Cardiol 1996;64(1):91-100.
6. Investigadores ESMUCICA. Estudio multicéntrico de cirugía coronaria. Pacientes coronarios. Rev Argent Cardiol 1999;67(5):605-16
7. Lowenstein Haber D, Guardiani F, Pieroni P, Pfister P, Carrizo L y cols. Realidad de la cirugía cardíaca en la República Argentina. Registro CONAREC XVI. Rev Argen Cardiol 2010;78:228-237
8. D'Agostino RS, Jacobs JP, Badhwar V, Fernandez FG, Paone G y cols. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: 2019 Update on Outcomes and Ann Thorac Surg 2019;107:24-32
9. Basch E. Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, et al. Patient-reported outcomes—harnessing patients' voices to improve clinical care. N Engl J Med 2017; 376:105-8.

CONTACTO

Área de Investigación SAC: investigacion@sac.org.ar

INSCRIBIRSE

<http://redcap.sac.org.ar/redcap/surveys/?s=AT49LF4PXA>