

Protocolo de Investigación

4° Registro nacional de
Cirugía cardiovascular (CCV) en Argentina
-Versión N°2- 1° de Octubre 2020

CONFIDENCIAL

Aviso de confidencialidad: Los conceptos e información incluida en este documento son confidenciales y exclusivos y no deben ser divulgados en todo, ni en parte, sin el consentimiento expreso por escrito del coordinador.

RESUMEN DEL PROTOCOLO

➤ **Título**

1- Registro prospectivo de pacientes sometidos a CCV en Argentina

➤ **Fase del Estudio**

1- Registro Prospectivo (IV)

➤ **Evaluación**

1- Seguimiento de pacientes durante la internación y a los 30 días de la intervención quirúrgica.

➤ **Objetivo Primarios**

- 1.a. Determinar la evolución y complicaciones quirúrgicas en los pacientes sometidos a CCV
- 1.b. Determinar la asociación entre diferentes variables de riesgo durante la estadía intrahospitalaria y a los 30 días del egreso incluyendo readmisión nosocomial durante los 30 días de seguimiento.

➤ **Objetivos Secundarios**

Determinar la asociación entre diferentes variables ocurridas antes, durante y luego de la intervención quirúrgica

Determinar la asociación entre diferentes variables de riesgo al egreso y la tasa de complicaciones, incluyendo mortalidad y readmisiones durante los 30 días seguidos al alta como ser:

Mortalidad cardiovascular, mortalidad de cualquier causa, re internación, complicaciones infecciosas.

Determinar la asociación entre diferentes variables con la mortalidad cardiovascular en relación a la CCV.

Evaluar las complicaciones eventuales a los 30 días del alta nosocomial

➤ **Diseño del Estudio**

Estudio nacional, multicéntrico, analítico, cohorte prospectiva, de evaluación pronóstica en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular (CCV)

➤ **Tamaño de la Muestra**

Se enrolaran la mayor cantidad de pacientes (entre 2000 y 3000) durante un lapso de tiempo establecido (1 año), desde el 1° de Octubre del 2020 al 30 de Septiembre del 2021

➤ **Criterios de Elegibilidad**

- Mayores de 18 años
- Cirugía de revascularización miocárdica
- Cirugías valvulares
- Cirugía de Aorta ascendente
- Cirugía de disección Aórtica tipo A
- Cirugía combinada

➤ **Criterios de Exclusión**

- Cirugía cardiovascular de patologías congénitas
- Cirugía vascular periférica
- Cirugía cardiovascular secundaria a trauma
- Patología de Aorta torácica y abdominal
- Otras Cirugías

➤ **Procedimientos**

Se incluyen diversos centros a nivel nacional con servicio de CCV capaz de internar e intervenir pacientes con los criterios ya establecidos.

Los mismos se disponen a continuación:

Clínica Chutro (Córdoba)

Clínica Regional del Sud (Río IV)

HECA (Rosario)

HIGA Alende (Mar del Plata)

Htal. Argerich

Htal. Córdoba (Córdoba)

Htal. Cullen (Santa Fe)

Htal. Italiano

Htal. Italiano (Córdoba)

Htal. Italiano (La Plata)

Htal. Italiano (Bahía Blanca)

Htal. Militar Central

Htal. Posadas

Htal. San Bernardo (Salta)

Htal. De Clínicas

Htal. San Juan de Dios (La Plata)

ICR (Rosario)

IMECC
INCOR (La Rioja)
Inst. Cardiovascular de Rawson
Inst. de Cardiología (Tucumán)
NS del Rosario (Jujuy)
POLYMEDIC (La Pampa)
Sanatorio Delta (Rosario)
Sanatorio de la Mujer (Rosario)
Sanatorio Garat (Concordia)
Sanatorio Méndez
Sanatorio Parque (Rosario)
Sanatorio San Martín (V. Tuerto)
CORDIS (Chaco)
CORDIS (Salta)
Clínica Vélez Sarsfield (Córdoba)
FLENI
Fundación Favalaro
Htal. Alemán
Htal. Británico
Htal. Churruca Visca
Htal. Español (Mendoza)
Htal. Naval
Htal. Privado (Córdoba)
Htal. Universitario UAI
Inst. Cardiovascular del Sur (R. Negro)
Inst. Modelo de Cardiología (Córdoba)
Htal. Privado del Sur (Bahía Blanca)
Inst. Juana Cabral (Corrientes)
Sanatorio Guemes
Sanatorio Mitre
Centro Gallego
Htal. Santojanni
Htal. El Cruce
Sanatorio Santa Isabel
Clínica Bazterrica
ICBA
Clínica Zabala
Sanatorio Trinidad Palermo
Sanatorio Los Arcos
Sanatorio Colegiales
Sanatorio Anchorena
Clínica Olivos
Sanatorio de la Trinidad Ramos Mejía
S. Privado de la Comunidad (Mar del Plata)
Htal. Olavarría
Htal. Fernández
CEMIC

Se evalúan a los pacientes durante la internación criterios de elegibilidad y se firmará el Consentimiento Informado (CI) según las normativas actuales.

Se realizará el llenado respectivo de las fichas diseñadas con los datos necesarios Pre quirúrgicos, durante el procedimiento quirúrgico y en el Pos operatorio.

Se procederá a realizar llamadas telefónicas desde la Sociedad Argentina de Cardiología (SAC) y/o Colegio de Cirujanos Cardiovasculares (CCV), con un cuestionario a los 30 días del alta.

Los investigadores principales del estudio son:

Dr Esteban Romeo

Dr Adrián Lescano

Se asignará durante la inclusión de pacientes investigadores para cada uno de los centros, quienes serán responsables de completar el formulario (*CRF*) y enviar los datos registrados.

Información Adicional

Introducción

Han pasado más de diez años desde el último registro de CCV en la república Argentina

En las últimas décadas la evolución de la CCV ha mostrado una reducción en la tasa de complicaciones y mortalidad en centros especializados

Objetivos

Registro

1. determinar las complicaciones mortalidad y estadía hospitalaria, como así también evolución a los 30 días de la CCV en nuestro país
2. comparar nuestras variables con aquellas expuestas por los diferentes scores internacionales y así poder predecir la evolución estimada de nuestros pacientes.

Subestudio

1. Determinar la asociación entre diferentes variables, tasa de complicaciones y mortalidad a los 30 días del alta.

Diseño Propuesto

El estudio consta de **2 etapas**, con participación voluntaria de los diferentes centros, que se divide en fase nosocomial y fase a los 30 días del alta

Registro multicéntrico, prospectivo, de correlación pronóstica con diversos scores de riesgo en pacientes sometidos a CCV y evolución de los mismos a los 30 días del alta

Material y Métodos

Se incluyen pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad antes descriptos desde 1° de octubre 2020

El protocolo consta de 2 etapas:

- 1) Fase Nosocomial: se realiza un registro descriptivo de las variables referidas y los parámetros de riesgo al egreso de los pacientes
- 2) A los 30 días del egreso se realizará el llenado respectivo de los formularios pertinentes para la evaluación final de los pacientes que han sido sometidos a CCV y dados de alta de las instituciones participantes

Protocolo Específico (Definición Operacional de Variables):

Se realiza historia clínica completa del paciente (según la práctica habitual) y llenado de los datos en la etapa pre, Intra y Posquirúrgica de acuerdo a lo establecido en el formulario

1. Historia Clínica:

1. DATOS FILIATORIOS 3 Siglas de Nombre y Apellido _____

DNI (3 últimos números) _____

Edad (años) _____

Cobertura

Hospital Público PAMI Obra Social Prepaga Privado Sexo M - F

Teléfono/s

Email

Peso (kg) _____

Altura (cm) _____

2. DATOS PREQUIRÚRGICOS Diagnóstico preoperatorio

Insuficiencia cardíaca Endocarditis Síndrome aórtico agudo Cardiopatía isquémica Valvulopatía

Afección pericárdica

Signos y síntomas relacionados

Disnea Dolor precordial Edema en MMII Síndrome febril Síncope Palpitaciones Foco neurológico
Edema agudo de pulmón Taquiarritmias Bradiarritmias

SINTAX Score _____

Enfermedad Coronaria

Lesión de Tronco S - N

Número de vasos _____

Descendente Anterior Diagonal Circunfleja Lateroventricular Coronaria Derecha

Enfermedad Valvular

Estenosis Aórtica Insuficiencia Aórtica Estenosis Mitrál Insuficiencia Mitrál Estenosis Tricuspídea
 Insuficiencia Tricuspídea Estenosis pulmonar Insuficiencia pulmonar

Cirugía combinada S - N

Versión para prueba piloto

Tipo de procedimiento

PROGRAMADO URGENCIA EMERGENCIA

Antecedentes

Hipertensión arterial Diabetes Dislipemia Tabaco ex - N - D - O - ? Hiperuricemia Disfunción sistólica del VI Fey %: Insuficiencia cardíaca Infarto de miocardio < 30 días - > 30 días Cirugía de revascularización
 Cirugía valvular Otra cirugía CV (describa...)

Angioplastia Coronaria Inmuno compromiso Radiación Mediastinal Angina crónica estable Angina inestable
 Antecedentes familiares Vasculopatía periférica Hipertensión pulmonar Enfermedad cerebrovascular Síncope
 SAHOS EPOC NO - L - M - S - ? Hepatopatía Neumonía NO - REC - REM - ?

Uso de drogas ilícitas NO - REC - REM - ? Alcohol NO - < 1 v - 2 a 7 v - > 8 v - ?

Laboratorio

Hematocrito (%) _____

Leucocitos (/mm³) _____

Glucemia (mg/dl) _____

Uremia (mg/dl) _____

Creatinina (mg/dl) _____

Colesterol total (mg/dl) _____

Colesterol HDL (mg/dl) _____

Colesterol LDL (mg/dl) _____

Triglicéridos (mg/dl) _____

Bilirrubina Total (mg/dl) _____

GOT (mg/dl) _____

GPT (mg/dl) _____

Electrocardiograma

Ritmo Sinusal - FA/AA - MCP Frecuencia (lpm) ____

Versión para prueba piloto

PR prolongado S - N Bloqueo AV S - N

Supradesnivel ST Infradesnivel ST Inversión onda T BRD BRI

STS Score puntaje _____ mortalidad _____

ARGEN Score puntaje _____ mortalidad _____

Medicación Habitual

AAS Clopidogrel Ticagrelor Prasugrel Estatinas Betabloqueantes ARA II IECAs Diuretico Asa Tiazida Espironolactona Insulina Hipoglucemiantes orales Días de Suspensión de Inhibidores P2Y12 Clopi Prasu Tica

Otras consideraciones _____

Paciente frágil S - N ¿Uso Score? S - N

Colocar Puntaje Score fragilidad:

Uso de BCIAo prequirúrgico S - N Uso de swan ganz prequirurgico S - N Inotrópicos prequirúrgico S - N

1. DATOS QUIRÚRGICOS Datos de la cirugía

Fecha ____/____/____

Versión para prueba piloto

Ingresa Estable - Inestable Uso de Asistencia Ventricular S - N BCIAo intra operatorio S - N

Otros

_____ Uso de hemoderivados S - N

(Nº de Unidades)

GR PLQ Plas

Cirugía realizada

CRM Valvular Aorta Ascendente Combinada

Cirugía de Revascularización Miocárdica

Circulación extracorpórea S / N

Tiempo de CEC:

Tiempo de CLAMPEO:

Nº Puentes totales _____

Arteriales _____

Mamaria izquierda S - N Mamaria derecha S - N

Radial S - N Venosos S - N Endarterectomia S - N

Calidad de lechos distales

Buenos Moderados Malos

Cirugía VALVULAR

1 válvula 2 válvulas 3 válvulas

Circulación extracorpórea S / N

Tiempo de CEC:

Tiempo de CLAMPEO:

Válvula Aórtica

Plástica S - N

Jacobus David

Reemplazo S - N Biológica CON stent - SIN stent pericardica porcina Bovina

Número _____

Versión para prueba piloto

Marca _____

Mecánica Bivalva - Monodisco

Número _____

Marca _____

Ampliacion anillo S - N

Técnica _____

Válvula Mitral

Plástica S - N

Valva Anterior Valva Posterior

ETE intraoperatorio S - N Reemplazo S - N Biológica CON stent - SIN stent pericardica porcina bovina

Número _____

Marca _____

Mecánica Bivalva - Monodisco

Número _____

Marca _____

Válvula Tricuspid

Plástica S - N Reemplazo S - N

Biológica Mecánica

Número _____

Marca _____

Válvula Pulmonar

Plástica S - N Reemplazo S - N

Biológica Mecánica

Número _____

Marca _____

Cirugía de Ross S - N

Cirugía de Aorta Ascendente

Tipo de Cirugía

Bentall de Bono Resuspensión WHEAT (supracoronario) Cirugía Tirone David Cirugía de Yacoub Cirugía de Cabrol Reemplazo porción tubular Reinserción vasos supraaórticos

Versión para prueba piloto

Prótesis Aórtica MEC - BIO

Número prótesis Ao _____

Complicaciones intraoperatoria

Sangrado S - N

Médico Quirúrgico

Paro cardíaco S - N Reingreso en CEC S - N

Otra:

2. DATOS POSTQUIRÚRGICOS Vía aérea

Fast track (extubado) - Intubado

Se extuba a las...

< 6 horas 6-12 horas 12-24 horas > 24 horas

ARM prolongado S - N

Días de ARM _____

Requirió reintubación S - N Hemorragia S - N

Médico

Quirúrgico

Requirió exploración S - N Resolución quirúrgica S - N

Requirió transfusión de hemoderivados S - N

Cardiovascular

Disfunción de VD S - N Síndrome de Bajo Gasto S - N

Requerimiento de inotrópicos/vasopresores S - N

Dopamina Dobutamina Noradrenalina Levosimendan Milrinona

Requerimiento de Swan Ganz S - N Infarto perioperatorio S - N

Definido por el centro por . . .

Desarrollo de ondas Q Aumento de CPK MB ≥ 80 UI /ml Alteraciones parietales en ecocardiograma Troponina T o I > 10 veces su valor basal Troponina US > 10 veces su valor basal

Versión para prueba piloto

Arritmias

Fibrilación Auricular S - N Bloqueo Auriculoventricular S - N Arritmia ventricular compleja S - N MCP transitorio S - N MCP definitivo S - N Profilaxis para FA S - N

Droga utilizada:

Día de inicio _____

Insuficiencia Renal S - N Hemodialisis S - N

Neurológicas

ACV post S - N AIT post S - N Alteraciones psiquiatricas S - N

Requirió tratamiento con:

Risperidona Quetiapina Haloperidol

Otros

Respiratorias

Distress respiratorio POP S - N

Infecciosas

Fiebre sin foco S - N Sepsis S - N Infección Urinaria S - N Infección Respiratoria S - N

Infección herida quirúrgica

Superficial S - N Safena S - N Eterna S - N Mediastinitis S - N Reapertura externa S - N

Día POP _____

Inestabilidad externa mecánica S - N

Días de internación hasta su egreso _____

Versión para prueba piloto

Días postoperatorios hasta su egreso _____

Reinternación en primeros 30 días S - N

Laboratorio al alta

Hematocrito (%) _____

Leucocitos (/mm³) _____

Glucemia (mg/dl) _____

Uremia (mg/dl) _____

Creatinina (mg/dl) _____

Ácido Láctico (mmo/l) _____

Sodio (mEq/l) _____

Potasio (mEq/l) _____

Cloro (mEq/l) _____

Medicación al alta

AAS Clopidogrel Ticagrelor Prasugrel Estatinas Betabloqueantes Sartán

IECAs Diuretico Asa Tiazida Espi ronolactona Insulina Hipoglucemiantes orales

Muerte S - N

Día POP _____

Causa Infecciosa S - N

Mediastinitis Neumopatía Sepsis Otra

Germen primario

Causa Cardiovascular S - N

Infarto de miocardio Arritmia Insuficiencia Cardíaca

Muerte por cualquier causa S - N

A los 30 días del seguimiento:

- Muerte de causa CV
- Muerte de cualquier causa
- Re internación
 - Insuficiencia cardíaca
 - Insuficiencia respiratoria
 - Insuficiencia renal
 - Sepsis
 - Mediastinitis
 - Endocarditis infecciosa
 - Otro foco infeccioso

CONFIDENCIAL