

Editorial

El tránsito hacia un nuevo registro español de cirugía cardiaca

The transition towards a new cardiac surgery registry in Spain

Rafael Sádaba¹S^o de Cirugía Cardiaca, Complejo Hospitalario de Navarra, C/Irunlarrea 3, 31008 Pamplona

En 1984, la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular (SECCV) decidió crear un registro voluntario con el fin de conocer la actividad asistencial anual desarrollada por todos los servicios del país. Con el esfuerzo y la colaboración de muchas personas, se ha llegado en el 2017 a recoger información de 62 centros, tanto públicos como privados¹. Este registro se basa en un recuento global de procedimientos quirúrgicos por centro, su mortalidad hospitalaria observada y la mortalidad esperada según las escalas de riesgo EuroSCORE. El registro ofrece una visión global del estado de la cirugía cardiaca en España, de las tendencias en el número y tipos de casos realizados y da una información general de la mortalidad global ajustada a riesgo en nuestros hospitales. Aunque esta información es indudablemente interesante, la fiabilidad de los datos y su valor para identificar áreas específicas de mejora, reconocer prácticas ejemplares, evaluar indicaciones y prácticas en poblaciones grandes, y finalmente mejorar la atención recibida por nuestros pacientes, es cuestionable.

En los últimos años, la creación y desarrollo de registros de calidad clínica, que recogen un número mínimo de datos de pacientes sometidos a procedimientos específicos, se ha hecho obligatorio en muchos países desarrollados. Estos registros cumplen varios objetivos²:

Transparencia respecto a la calidad de la atención ofrecida a la población. Los profesionales sanitarios estamos obligados a velar por la seguridad de los pacientes y transmitir a la población confianza en el sistema sanitario. Para esto es imprescindible contar con un mínimo conjunto de datos, que permita ajustar los resultados a riesgo, y con ello comprobar las posibles diferencias entre mortalidad esperada y observada, y que sea también capaz de identificar partes de nuestra práctica clínica que precisen de actuaciones con el fin de mejorar los resultados.

Evaluaciones comparativas o benchmarking. Los registros clínicos colaborativos, que comparten conjunto de datos, definiciones y sistemas de obtención e interpretación de la información, se convierten en una herramienta óptima para comparar resultados a nivel local, regional, nacional e internacional. Los registros clínicos han demostrado ser más fiables que los administrativos, en particular en ser capaces de mostrar mortalidad ajustada a riesgo. El uso de comparativas basadas en datos administrativos está frecuentemente pervertido al utilizarse resultados brutos, no ajustados a riesgo. Sin embargo, la publicación de registros clínicos fiables y bien estructurados ha demostrado beneficios. Tras la publicación en 1996 del registro "National Adult Cardiac Surgery Audit" en el Reino Unido, la mortalidad ajustada a riesgo disminuyó un 50%, a

pesar de intervenir a más pacientes ancianos y de mayor riesgo quirúrgico³.

Desarrollo de medicina de precisión. La medicina de precisión, entendida como la adaptación del tratamiento a las características individuales de cada paciente, está emergiendo como un nuevo paradigma en la atención sanitaria. La riqueza, complejidad, y diversidad de datos generados por los sistemas de salud están sirviendo de motor para el desarrollo del "big data" en salud. Los registros clínicos, diseñados para la recogida de estos datos, y máxime si estos se acompañan sobre información en la evolución de los pacientes a medio o largo plazo, se convierten junto con la aplicación de herramientas de inteligencia artificial, en objetos óptimos para el desarrollo de la medicina de precisión o personalizada en nuestra especialidad.

Modelos de predicción de riesgo. Distintos modelos de predicción de riesgos han sido utilizados en cirugía cardiaca durante los últimos 30 años. Estos modelos predictivos permiten la evaluación de riesgo ante un procedimiento y paciente concreto, facilitando el proceso de obtención del consentimiento informado y el de toma de decisiones respecto a la indicación de una determinada intervención quirúrgica. Los dos modelos más frecuentemente utilizados en nuestro entorno son las distintas versiones de EuroSCORE. El EuroSCORE II fue desarrollado en 2012, y aunque en nuestro medio ha demostrado buena discriminación⁴. Sin embargo, y al igual que ocurrió con el EuroSCORE original, estará sujeto a un progresivo deterioro de calibración en el futuro debido a la evolución de las técnicas quirúrgicas y a las mejoras en la atención sanitaria. Se hace por tanto necesario el desarrollo de nuevos sistemas de predicción de riesgos, a poder ser que se calibren de forma constante. Un registro clínico nacional de cirugía cardiaca, con gran cantidad de datos, ofrece una oportunidad de acceso a la información necesaria para desarrollar un nuevo modelo de cálculo de riesgo resistente al deterioro de calibración.

Investigación clínica y epidemiológica. Los registros clínicos ofrecen una inmejorable oportunidad de comprobar, en contextos de "mundo real", el efecto de las estrategias terapéuticas evaluadas en estudios aleatorizados, y también la efectividad de las recomendaciones establecidas en las guías clínicas. En aquellas situaciones en las que no es posible llevar a cabo ensayos aleatorizados, o en las que esto conllevaría un gasto inasumible, los registros ofrecen una buena alternativa para realizar estudios clínicos. La disponibilidad de estos datos para los investigadores debe de quedar claramente reflejada en los acuerdos de participación de los distintos centros en el registro clínico.

La "American Heart Association" ha publicado una serie de recomendaciones que pueden ser aplicadas a cualquier registro clínico⁵:

Garantizar datos de calidad. Los registros clínicos deben de ser diseñados con la suficiente seguridad, rigor y transparencia para

Correo electrónico: jr.sadaba.sagredo@navarra.es

¹ Tel.: +848 422 813.

que las funciones primarias de estos se cumplan. Independientemente de la finalidad de los registros, y para evitar conclusiones erróneas, los datos recogidos deben de ser de la máxima calidad. Desde este punto de vista, cabe destacar varios factores con particular relevancia. El primero es la definición de las variables a medir. Variables como la urgencia de la intervención, presencia de comorbilidades, grado funcional, y tantas otras, deben de estar claramente definidas y estandarizadas, de tal forma que todas sean categorizadas de la misma forma independientemente de quien esté introduciendo los datos. El segundo es la revisión o auditoría frecuente de los datos recogidos. Aunque idealmente debería realizarse por agentes externos e independientes, esto conlleva un gasto inasumible para la mayoría de los centros. Existen alternativas, como las bases de datos de otras unidades del mismo centro (en nuestro caso la de la Unidad de Cuidados Intensivos) que pueden ser utilizadas como comparativas. La integridad de los datos es otro factor importante en la calidad de los registros y un problema en la mayoría de los mismos. La integridad de los datos depende de distintos factores, entre los que se incluye la motivación, formación y rotación de aquellos profesionales que recogen los datos, y la integración de la recogida de datos en las tareas asistenciales.

Combinación de registros clínicos con datos suplementarios.

El beneficio de combinar registros clínicos con otras fuentes de información, como pueden ser el registro civil o registros de otras autoridades sanitarias, es substancial. Estas combinaciones pueden ofrecer información importante sobre reingresos o mortalidad a medio y largo plazo, y por lo tanto se convierten en una herramienta útil en el análisis de la evolución de enfermedades y el efecto de las diversas actuaciones terapéuticas sobre estas.

Integración de los registros clínicos en las historias clínicas electrónicas. La historia clínica electrónica (HCE) recoge información clínica individualizada sobre los pacientes de forma continua y sistemática. Debido al formato digital de esta información, su integración en los registros clínicos facilitaría, no solo la cumplimentación de estos en términos de calidad e integridad, sino también el análisis y evaluación de la práctica clínica. Igualmente, esta integración evitaría duplicidades en las tareas de recogida de información, elemento este en el que se basan muchas de las quejas recibidas respecto a la implantación de nuevos registros. De forma recíproca, los datos recogidos en los registros pueden ser utilizados en la HCE para la redacción de informes y como información de referencia.

Consolidar una financiación adecuada y desarrollar modelos sostenibles para crear y mantener registros clínicos. Está generalmente aceptado que la información generada por los registros clínicos tiene un valor importante en áreas como la investigación y el control de calidad en salud. Al mismo tiempo, las actividades asociadas con el diseño y el desarrollo de las bases de datos y la recogida, análisis y difusión de la información obtenida, son tareas costosas y que precisan de recursos y tiempo. Como resultado de esto, la financiación y la búsqueda de modelos de negocio estables son unos de los retos más importantes a los que se enfrenta la expansión y adopción de registros clínicos. Muchas de las posibles utilidades de los registros clínicos, incluyendo las mejoras en los resultados y en la calidad de la atención sanitaria, benefician a todos los sistemas de salud, y por último a toda la población. A pesar de esto, los sistemas públicos de salud se han mostrado, en general, reacios a invertir recursos en esta área.

Durante el 28 congreso anual de la Sociedad Europea de Cirugía Cardio-Torácica (EACTS), celebrado en Milán en octubre de 2014, se presentó el proyecto denominado "Quality Improvement Programme" (QUIP), que tiene como objetivo promover la optimización de resultados en los pacientes de cirugía cardíaca e impulsar la integración de iniciativas de mejora de calidad en la práctica clínica diaria. QUIP enmarca a dos bases de datos internacionales, la de Cirugía Cardíaca del Adulto, y EUROMACS (European Registry

for Patients with Mechanical Circulatory Support), que se ha incorporado más recientemente.

La base de datos de Cirugía Cardíaca del Adulto de QUIP (<https://www.eacts.org/quip/adultcardiacdatabase/>) consiste en una colaboración internacional de unidades de cirugía cardíaca que tiene como fin el crear una base de datos para posibilitar evaluaciones comparativas. Cada centro envía, de forma regular, información anonimizada de cada paciente intervenido. El conjunto de datos de QUIP es amplio e incluye información pre, peri and post operatoria. Todas las unidades contribuyentes tienen además acceso a los datos agregados y anonimizados mediante la herramienta QUIP de EACTS con fines de "bench marking" y de investigación. La herramienta permite igualmente la elaboración de informes a medida sobre volumen de intervenciones y resultados de forma individualizada para cada centro. En el año 2015, la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular decidió asumir el registro QUIP como registro español de cirugía cardíaca. Con tal fin, se organizaron reuniones a las que fueron invitados todos los jefes o responsables de los servicios de cirugía cardíaca del país, para informar sobre el registro e invitar a todos los servicios a registrarse y enviar datos. Tras un acuerdo con EACTS, se procedió a la traducción al español del grupo de datos de QUIP, y se acordó que se establecería un registro español, localizado en A Coruña, que centraría la recogida de datos en España, y que posteriormente enviaría estos a la base central de QUIP en Birmingham (Reino Unido).

Si bien la propuesta de hacer del registro QUIP España el registro oficial de la SECTCV fue inicialmente acogida con entusiasmo, la inclusión de centros ha sido mucho más lenta de lo esperado. En la actualidad, solamente 28 de los 62 centros que contribuyen al registro nacional tradicional han firmado el acuerdo de colaboración para sumarse al registro QUIP. Este hecho representa un problema importante para que QUIP España pueda ser considerado como el registro de referencia en el país y es un impedimento para poder obtener los beneficios que un registro de este tipo ofrece.

Las causas por que las que la gran parte de los centros no se han sumado todavía al registro pueden ser varias. Probablemente la razón fundamental es que la mayoría de estos centros no tienen la capacidad, ni económica ni estructural, de construir y mantener una base de datos completa, fiable, y segura. Como se ha comentado anteriormente, este tipo de registros son costosos desde un punto de vista de recursos. La falta de concienciación de las autoridades sanitarias de nuestro país respecto a la importancia de los registros clínicos de pacientes, hace que estas sean reacias a apoyar económicamente este tipo de iniciativas. Ante tal situación, debe de considerarse la posibilidad de que sea la misma SECTCV la que tome la iniciativa en el desarrollo de una base de datos que pueda ser utilizada por los centros sin que esto represente una carga económica para estos.

Por supuesto que existen otras causas que pueden contribuir a la lenta adhesión de centros al registro. Estas incluyen la percepción de que el mantener una base de datos representa una carga de trabajo no remunerada, las reservas a dar a conocer resultados propios (principalmente si estos son subóptimos), y la falta de reconocimiento entre los profesionales de la importancia de estos registros. Ante estas dificultades solo queda hacer una tarea de concienciación y establecer medidas orientadas a la exigencia de aportar datos al registro nacional.

La introducción de las medidas necesarias para que el registro QUIP España sea universal en nuestro país va a llevar tiempo y, además, el resultado no está garantizado. Se precisa de un esfuerzo conjunto de los diversos actores que tienen responsabilidad en salvaguardar la seguridad de los pacientes y en la mejora continua de la asistencia sanitaria. Reincido en que hay dos áreas en las que se deben concentrar estos esfuerzos, primero la concienciación de los profesionales y autoridades sanitarias sobre el valor y la necesidad de los registros clínicos, y segundo, la consecución de los fondos

necesarios para mantenerlos. Por supuesto, la SECTCV tiene que jugar un papel central en estos procesos.

Bibliografía

1. Lopez-Menendez J, Cuerpo G, Centella T, Polo L, Silva J, Gascón P, et al. Cirugía cardiovascular en España en el año. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular Cirugía Cardiovascular. 2017:2019.
2. Hickey GL, Grant SW, Cosgriff R, Dimarakis I, Pagano D, Kappetein AP, et al. Clinical registries: governance, management, analysis and applications. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013;44:605–14.
3. B B, B K, R K, P W, editors. The Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain & Ireland. The Sixth National Adult Cardiac Surgical Database Report Henley-on-Thames, UK: Dendrite Clinical Systems Ltd; 2009.
4. Garcia-Valentin A, Mestres CA, Bernabeu E, Bahamonde JA, Martin I, Rueda C, et al. Validation and quality measurements for EuroSCORE and EuroSCORE II in the Spanish cardiac surgical population: a prospective, multicentre study. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49:399–405.
5. Bufalino VJ, Masoudi FA, Stranne SK, Horton K, Albert NM, Beam C, et al. The American Heart Association's recommendations for expanding the applications of existing and future clinical registries: a policy statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123:2167–79.