

RESUMEN

REGISTRO DE LA

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA TORÁCICA

ReSECT



Comité Ejecutivo ReSECT

Director Científico

Raúl Embún Flor

Coordinador Institucional

Miguel Congregado Loscertales

Secretario General

David Gómez de Antonio

Comité Científico ReSECT

María Teresa Gómez Hernández

Sergi Call Caja

Irene Bello Rodríguez

José Ramón Jarabo Sarceda

Néstor Martínez Hernández

Junta Directiva SECT

Presidente

Pablo León Atance

Vicepresidente

Sergio Bolufer Nadal

Contenido

1. ¿Qué es ReSECT?	3
2. ¿Cuáles son sus objetivos?	3
<i>Generales</i>	3
<i>Específicos</i>	3
3. ¿A quién está destinado?	4
4. ¿Cómo está diseñado?	4
a. Registro Personal Quirúrgico.	5
b. Registro de Procesos Quirúrgicos ReSECT por servicios.	5
c. Relación entre formularios	7
5. ¿Qué controles de calidad?	9
a. En la recogida de datos.	9
b. Sistemas de auditoría interna	10
6. ¿Por qué participar?	10
7. ¿Cómo se regulará?	11
8. ¿Cómo se garantizará la privacidad de los pacientes?	11

1. ¿Qué es ReSECT?

El Registro de la Sociedad Española de Cirugía Torácica es un proyecto promovido por la Junta Directiva de nuestra Sociedad cuyo diseño inicial comenzó en enero de 2022. Dicho proyecto supone la creación de un **registro permanente y dinámico** de la actividad quirúrgica de la cirugía torácica en nuestro país.

2. ¿Cuáles son sus objetivos?

Generales

1. Fomentar una mejor calidad asistencial de la cirugía torácica española.
2. Potenciar una investigación más eficiente a través de una plataforma común para el desarrollo de futuros estudios multicéntricos de la cirugía torácica española.
3. Colaborar con la actividad profesional de los socios de SECT a través de la creación de un registro personal de actividad quirúrgica.
4. Colaborar con otros registros nacionales (CMDDB) e internacionales (Base de datos europea ESTS) de nuestra especialidad.

Específicos

1. Conocer la evolución de las principales características epidemiológicas y clínicas de los pacientes intervenidos por patología torácica en nuestro país.
2. Evaluar la progresiva implantación de nuevas técnicas quirúrgicas, tecnologías sanitarias o programas de salud que afecten a nuestra especialidad.
3. Validar modelos de riesgo perioperatorios y clasificaciones pronósticas oncológicas internacionales en nuestro medio.
4. Desarrollar y validar modelos predictivos perioperatorios y oncológicos (supervivencia global, supervivencia específica por enfermedad y supervivencia libre de recurrencia) propios que nos permitan establecer estándares de calidad a efectos de benchmarking entre profesionales e instituciones de nuestro país.
5. Evaluar y cuantificar la existencia de efectos aleatorios entre instituciones sobre los principales parámetros pronósticos perioperatorios.
6. Conocer la adhesión de forma global y por instituciones a las principales recomendaciones de práctica clínica en nuestra especialidad.

3. ¿A quién está destinado?

ReSECT se destina a los **Socios de SECT, cirujanos torácicos** (FEA y MIR) con ejercicio profesional en España y **servicios de cirugía torácica** de nuestro país.

La **participación** en ReSECT podrá ser a nivel **individual** (registro quirúrgico personal) y/o por **servicio** (procesos quirúrgicos ReSECT). Aquellos servicios de cirugía torácica interesados en participar en algún proceso quirúrgico implementado en ReSECT, deberán de quedar representados por un **único usuario responsable hospitalario**. Dichos usuarios se responsabilizarán de:

- Asegurar el completo reclutamiento de los pacientes de su centro para aquellos procesos quirúrgicos de ReSECT en los que hayan manifestado su intención de participar de forma voluntaria.
- Comunicar las altas y bajas de usuarios de su centro en su debido tiempo.
- Exportar los datos de su centro y compartirlos con los usuarios de este.

Será **prioritario el completo reclutamiento** de aquellos procesos quirúrgicos en los que participe cada centro. El comité ejecutivo de ReSECT recomendará a aquellos centros con un constante bajo nivel de participación en un determinado proceso quirúrgico, el nombramiento de un nuevo usuario como responsable hospitalario, y en último término la temporal inhabilitación de dicho centro durante un periodo de dos años para el proceso quirúrgico en cuestión.

4. ¿Cómo está diseñado?

ReSECT será un registro clínico basado en **procedimientos quirúrgicos**. El carácter **retrospectivo / prospectivo** del **registro personal** quirúrgico vendrá determinado por la posibilidad del usuario de incluir registros de pacientes intervenidos con anterioridad a la aprobación del actual proyecto. Sin embargo, los “pacientes retrospectivos” a incluir deberán de pertenecer al centro asociado a cada usuario en el momento de darse de alta en la plataforma. Es decir, no será factible incluir pacientes intervenidos en otros centros sanitarios donde el profesional haya trabajado con anterioridad.

Por su parte, el primer **proceso quirúrgico ReSECT** de resecciones pulmonares anatómicas, y los sucesivos procesos que se vayan creando en un futuro, solo contemplará pacientes intervenidos con carácter **prospectivo** con respecto a la fecha de aprobación de cada proceso quirúrgico.

a. Registro Personal Quirúrgico.

Debido al carácter personal de este registro, un determinado procedimiento quirúrgico en un paciente concreto podrá tener hasta cinco registros personales de entrada dependiendo de la participación del profesional en el procedimiento (cirujano principal, primer ayudante, segundo ayudante, tercer ayudante, sin participación en el procedimiento).

El registro personal será privado para el usuario que lo crea, es decir, ninguno de los demás usuarios podrá visualizar o modificar los datos del registro personal de otro compañero.

Cuando un profesional abandone un determinado centro sanitario, la central de datos o el director científico de ReSECT le cederá los datos seudonimizados correspondientes con sus registros personales introducidos durante su actividad profesional en dicho centro. No obstante, dichos datos seguirán alojados en la plataforma en representación del centro sanitario de origen y bajo las mismas condiciones por las que se regulan los registros personales pertenecientes a los usuarios de cada centro.

The screenshot displays the 'Registro Personal' form in the ReSECT system. The interface is divided into two main panels: 'Datos clínicos' (Clinical Data) on the left and 'Registro Personal' (Personal Record) on the right. The 'Datos clínicos' panel includes a success message 'Los datos se han guardado correctamente', patient ID '00169-00010', and fields for Hospital, NHC, Fecha de nacimiento, and Sexo. Below these is a table for 'Estado vital del paciente' with columns for Info, Fecha del último contacto con el paciente, Estado vital, and Acción. The 'Registro Personal' panel includes a warning 'Se aplican validaciones automáticas en este formulario', patient ID '00169-00010', and fields for Usuario, No. de Registro, Procedimiento Quirúrgico Principal, Participación en el Procedimiento Quirúrgico, Identificación del Cirujano principal del Procedimiento, Carácter del Procedimiento, Fecha de Intervención Quirúrgica, Edad del paciente a la fecha de intervención, Procedimiento Principal, and Procedimiento Pulmonar. A navigation menu at the top shows 'Datos clínicos' and 'Registro Personal'.

Formulario de datos clínicos identificativos y acceso a registro personal quirúrgico por usuario.

b. Registro de Procesos Quirúrgicos ReSECT por servicios.

En el momento de constituirse ReSECT, se invitará a todos los servicios de cirugía torácica del país a participar de forma voluntaria en el primer proceso quirúrgico ReSECT de resecciones pulmonares anatómicas. Conforme se vayan implementando diferentes procesos quirúrgicos se irán realizando las correspondientes invitaciones, de tal forma que un determinado servicio participará únicamente de aquellos procesos quirúrgicos sean de su interés.

Inclusión del paciente en el proceso de RPA y acceso a los diferentes formularios del proceso.

Todo paciente que se incluya en un proceso quirúrgico ReSECT deberá de haber sido previamente incluido como registro personal quirúrgico por alguno de los usuarios de dicho servicio, hayan participado o no en la intervención. Así pues, será decisión interna de cada servicio determinar qué usuario o usuarios deberán de completar los diferentes formularios de los pacientes incluidos en un proceso quirúrgico. No obstante, para una mejor calidad en la cumplimentación de los datos se recomienda que al menos el formulario de la intervención quirúrgica sea cumplimentado por alguno de los cirujanos que participaron en el procedimiento.

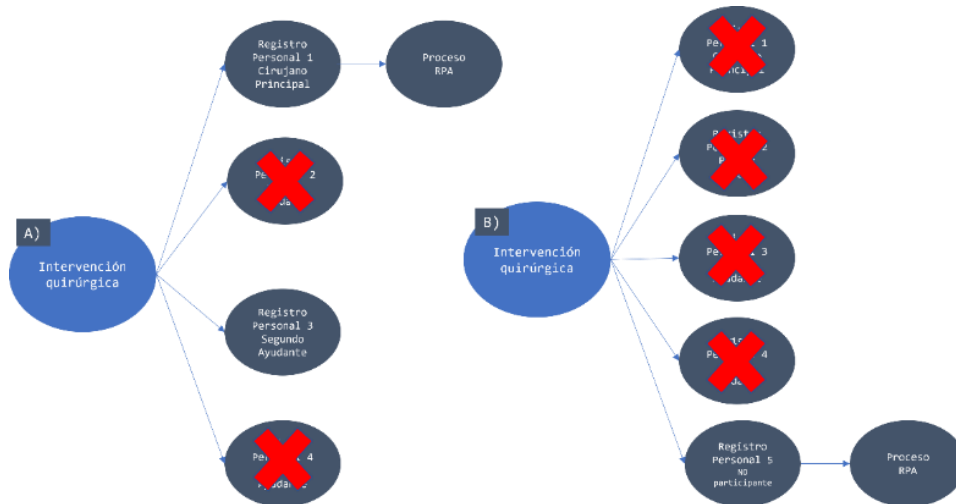
A diferencia del registro personal, los datos dentro de un determinado proceso quirúrgico son visibles y editables por parte de todos los usuarios de cada centro.



Relación entre Registro Personal y Proceso de Resecciones Pulmonares Anatómicas (situaciones menos probables).

La figura previa describe situaciones poco probables en las cuales: A) Todos los profesionales que han participado en una intervención añaden un registro personal, pero el procedimiento no se incluye en el proceso de resecciones pulmonares anatómicas porque el servicio no ha querido

participar; B) Todos los profesionales que han participado en una intervención añaden un registro personal, pero el servicio ha decidido que sea un determinado profesional, que en este caso no ha participado en el procedimiento quirúrgico, quien incluya los datos en el proceso de resecciones pulmonares anatómicas.



Relación entre Registro Personal y Proceso de Resecciones Pulmonares Anatómicas (situaciones más probables).

La anterior figura representa situaciones más probables de la relación entre el registro personal quirúrgico y el proceso de resecciones pulmonares anatómicas : A) Dos de los profesionales que han participado en la intervención añaden un registro personal, y uno de ellos incluye el procedimiento quirúrgico dentro del proceso de resecciones pulmonares anatómicas; B) Ninguno de los profesionales que han participado en la intervención añaden un registro personal, pero el servicio ha decidido que sea un determinado profesional, que en este caso no ha participado en el procedimiento quirúrgico, quien incluya los datos en el proceso de resecciones pulmonares anatómicas.

c. Relación entre formularios

La base de datos de ReSECT en el momento de constituirse quedará integrada por siete formularios: datos clínicos identificativos (7 variables), registro personal quirúrgico (21 variables en un único formulario) y proceso de resecciones pulmonares anatómicas (138 variables distribuidas en 5 formularios). El carácter y relación entre formularios quedará definida por:

1. Formulario de **datos clínicos identificativos**: obligatorio en todos los pacientes del registro como paso previo a cumplimentar un registro personal.

2. Formulario de **registro quirúrgico personal**: obligatorio al menos un registro personal como forma de acceso a los diferentes procesos quirúrgicos. Cada registro personal dará lugar a un identificador de procedimiento que será un campo compuesto autocalculado que integrará las siguientes variables: fecha de cirugía – procedimiento principal – subtipo de procedimiento (por ejemplo: 2022-06-01_Pulmonar_Neumonectomía). Las variables contenidas en el formulario de registro personal podrán ser cumplimentados en su totalidad en el momento del alta hospitalaria.

3. Grupo de formularios del **proceso de resecciones pulmonares anatómicas**: habilitados para un determinado paciente si existe un registro personal asociado a dicho paciente que contenga un identificador de procedimiento compatible (aaaa-mm-dd _Pulmonar _Segmentectomía / lobectomía / bilobectomía / neumonectomía). La activación de este y futuros procesos queda habilitada desde el formulario de datos clínicos, una vez se haya incluido un registro personal compatible con el proceso quirúrgico en cuestión. Aunque un determinado procedimiento quirúrgico haya sido motivo de varios registros personales, dicho procedimiento únicamente podrá ser motivo de una única entrada en el proceso de resecciones pulmonares anatómicas. La relación entre los formularios de dicho proceso es:
 - 3.1) Formulario de postoperatorio: habilitado si el paciente no falleció durante el transcurso de la cirugía.
 - 3.2) Formulario de seguimiento a corto plazo (reingreso hospitalario): habilitado si el motivo del alta fue diferente a exitus.
 - 3.3) Formulario de seguimiento a largo plazo: habilitado si el paciente no falleció durante los 90 primeros días de postoperatorio y el motivo de la cirugía fue un tumor maligno primario de pulmón. El seguimiento a largo plazo se recomienda por un periodo de tiempo aproximado de 5 años.

Los datos se recogerán directamente a través de la plataforma web diseñada para este proyecto y gestionada por la compañía de salud digital Persei Vivarium. Dicha plataforma contará con diseño adaptativo para una correcta visualización y usabilidad en dispositivos móviles, facilitando la cumplimentación de los datos en tiempo real.

Además, con dicho mismo fin, la información recopilada en cada formulario del registro podrá ser exportada a un archivo .pdf seudonimizado que podrá ser importado como archivo adjunto a la historia clínica electrónica de cada paciente o, simplemente, copiar y pegar el contenido de dicho documento en el evolutivo o informe clínico que corresponda.

5. ¿Qué controles de calidad?

Una de las principales prioridades del actual registro se centrará en conseguir datos de calidad que sean representativos de la población diana del registro.

a. En la recogida de datos.

La primera fase de dicho control de calidad estará relacionada con el momento de la recogida de datos y vendrá determinada por:

- Diseño del registro: restricciones y avisos para evitar valores poco probables o incongruentes entre dos o más variables; validaciones extendidas para evitar errores de entrada.
- Herramienta web: filtros y estadísticas descriptivas a disposición del usuario dentro de la propia plataforma. Estas opciones permiten que, por ejemplo, el usuario pueda conocer el porcentaje de valores faltantes, en aquellas variables que le interese conocer, directamente desde la plataforma o una vez exportados los datos ya filtrados.
- Informes científicos periódicos elaborados por el director científico: una sección de dichos informes estará destinada a evaluar el porcentaje de valores faltantes en determinadas variables en cada servicio.

Filtros

Configura los parámetros del filtro siguiendo los pasos:

1. Añade un nuevo campo en la tabla
2. Modifica la condición para el campo añadido
3. Realiza los pasos anteriores para añadir todos los campos que desee al filtro
4. Después de incluir todos los campos y condiciones, elige la acción que desee

Añade los campos y condiciones para el filtro:

Procedimiento clínico	Formularios	Campo	Condición	Acciones
Paciente	Cirugía	Procedimiento Pulmonar	igual Lobectomía OR igual Biobactomía OR igual Neumonectomía OR igual Segmentectomía Anatómica	Modificar condición Eliminar
Paciente	Pre-Operatorio	FEV1 (%)	vacio	Modificar condición Eliminar
				Añade un campo

Pacientes que cumplen el criterio seleccionado:

- Número de pacientes: 1/23

- Acciones a realizar sobre estos pacientes:

- Ver listado de pacientes en una nueva pestaña

Enviar

Filtro implementado por el propio usuario y que le permitirá conocer el número de sus registros con valores faltantes en una determinada variable. La propia plataforma dará acceso directo a dichos pacientes para poder completar dichos datos.

b. Sistemas de auditoría interna

- Informes anuales emitidos por el responsable del servicio de documentación clínica de cada centro participante y dirigidos al comité ejecutivo de ReSECT. Dichos informes deberán de reflejar el número de procedimientos candidatos a formar parte de un determinado proceso ReSECT en cada año natural, permitiendo conocer el porcentaje de reclutamiento de cada centro.
- Auditoría de variables o conjuntos de variables consideradas clave por su interés científico, o por la posibilidad de entrañar conflictos de interés para los profesionales o instituciones participantes. Dichas auditorías podrán realizarse a partir de informes de alta seudonimizados, u otros informes clínicos, enviados al secretario general de ReSECT y/o por medio de videoconferencias bajo un entorno seguro establecido por la dirección del centro a auditar.

6. ¿Por qué participar?

- Disponibilidad de una base de datos personal y por servicios segura, “gratuita” y en continua actualización.
- Feed-back en tiempo real desde la propia plataforma sobre nuestra actividad quirúrgica mediante el uso de filtros y estadísticas diseñados por cada profesional.
- Comparar nuestra actividad asistencial con la de otras instituciones gracias a informes científicos periódicos que serán compartidos a través de la propia plataforma.
- Liderar proyectos de investigación y transferencia como investigadores principales.
- Colaborar de la producción científica de proyectos liderados por otros participantes.
- Optar a premios y BECAS específicos para proyectos ReSECT.
- Colaborar con otras bases de datos internacionales.
- Formar parte de futuros comités ReSECT.

En relación con la producción científica, todos los proyectos de investigación concretos que se desarrollen a partir de ReSECT deberán de contar con la colaboración de un profesional en el análisis de datos. Dicho profesional deberá de firmar como tal, y figurar como coautor del trabajo publicado o en el apartado de agradecimientos de este, junto con la institución a la que pertenece u otros datos que puedan facilitar su filiación profesional.

7. ¿Cómo se regulará?

El comité ejecutivo de ReSECT será el órgano responsable de la toma de decisiones que afecten a los objetivos, regulación y estructura de ReSECT. Dicho comité se constituye como una comisión de carácter semipermanente integrada por un director científico, coordinador institucional y secretario general

Además de dicho comité ejecutivo, la estructura de ReSECT queda definida por un comité científico de carácter trienal constituido por cinco cirujanos torácicos con ejercicio profesional en el territorio nacional y socios de número de la Sociedad Española de Cirugía Torácica. La elección de los miembros del comité científico será responsabilidad del comité ejecutivo, excepto en el caso del representante de la Junta Directiva de SECT en dicho comité.

8. ¿Cómo se garantizará la privacidad de los pacientes?

En la plataforma de ReSECT, cada profesional a través de un nombre de usuario y contraseña tendrá acceso, únicamente, a la información de los pacientes intervenidos quirúrgicamente en su centro sanitario. Los pacientes registrados por cada usuario quedarán identificados en dicha plataforma por el “hospital de origen” y un “código representativo”. Dicho código se generará mediante una regla lógica y/o combinación lineal aplicada sobre un determinado documento identificativo. Tanto la regla a aplicar como el documento a partir del cual se genere dicho código serán acordados y confidenciales entre los profesionales de cada servicio. No se recogerá ningún otro dato de identificación directo como nombre, apellidos o documentos personales.

El único usuario con capacidad para la exportación de todos los datos de la plataforma será el director científico de ReSECT, quien será responsable de la cesión de datos seudonimizados a aquellos usuarios hayan propuesto proyectos específicos de investigación internos a partir de los datos del registro y cuenten con la aprobación del comité ejecutivo y científico de ReSECT. Por lo tanto, la cesión de datos clínicos con objeto de dichos proyectos se realizará sin que el usuario final pueda asociar dato clínico alguno a un determinado paciente.

El proceso de seudonimización será realizado a través de la semilla de exportación de la propia plataforma web, gestionada por la compañía especializada de salud digital Persei Vivarium (CIF-B87263885. c/ Gran Vía 62, 28013 Madrid).