

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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. TABLA DE FIGURAS	5
2. EQUIPO INVESTIGADOR.....	5
A. <i>Investigador Principal.....</i>	5
B. <i>Investigadores Colaboradores</i>	5
a. Junta Directiva SECT.....	5
b. Comité Ejecutivo ReSECT	5
c. Comité Científico ReSECT.....	5
d. Socios SECT	5
C. <i>Tareas del Equipo Investigador.</i>	6
a. Comité Ejecutivo	6
b. Comité Científico.....	7
D. <i>Hospitales e Investigadores locales.....</i>	8
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.	10
A. <i>Antecedentes.....</i>	10
a. Registros de Pacientes: concepto y tipos de registros.....	10
b. Registros Clínicos en Cirugía Torácica.	10
i. Modelo americano	11
ii. Modelo europeo	12
iii. Modelo francés.....	13
B. <i>Estado actual del tema y relevancia.....</i>	14
4. BIBLIOGRAFÍA.....	18
5. HIPÓTESIS.....	22
6. OBJETIVOS.....	22
A. <i>Generales.....</i>	22
B. <i>Específicos</i>	22
7. METODOLOGÍA.....	23
A. <i>Diseño del estudio</i>	23
a. Registro Personal Quirúrgico.	24
b. Registro de Procesos Quirúrgicos ReSECT por servicios.	25

B.	<i>Participantes</i>	28
a.	Criterios de inclusión	28
b.	Tamaño muestral	28
c.	Aleatorización	29
C.	<i>Fuentes de información</i>	30
a.	Variables	30
i.	Tabla 1. Formulario de Datos Clínicos Identificativos.....	30
ii.	Tabla 2. Formulario de Registro Quirúrgico Personal.....	30
iii.	Tabla 3. Formulario de Preoperatorio	32
	Tabla 4. Formulario de Intervención Quirúrgica	35
iv.	Tabla 5. Formulario de Postoperatorio.....	36
v.	Tabla 6. Formulario sobre Diagnóstico	38
vi.	Tabla 7 Formulario de seguimiento a corto y largo plazo	40
vii.	Tabla 8. Relación entre objetivos específicos y variables	42
b.	Origen de los datos:	43
c.	Cuándo y cómo se recogen:	43
d.	A qué periodo se refieren:	44
D.	<i>Procedimientos</i>	45
a.	Testeo de la plataforma	45
b.	Formación de usuarios.....	45
c.	Control de calidad en la recogida de datos.....	45
d.	Sistemas de auditoría interna	46
e.	Colaboración con la base de datos europea	47
f.	Comunicación	47
E.	<i>Análisis estadístico</i>	48
F.	<i>Limitaciones del estudio</i>	50
8.	ASPECTOS ÉTICOS	51
A.	<i>Balace riesgo/beneficio</i>	51
B.	<i>Justificación en caso de no solicitar consentimiento informado</i>	51
C.	<i>Implicaciones asistenciales</i>	51
D.	<i>Implicaciones para el participante y su familia</i>	52
E.	<i>Compensación a los participantes</i>	52
F.	<i>Póliza de seguro</i>	52

9. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	52
A. <i>Etapas de desarrollo, duración, fecha de inicio y fin</i>	<i>52</i>
B. <i>Lugares donde se prevé realizar el proyecto</i>	<i>53</i>
10. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES	53
A. <i>Procedimiento de obtención de los datos.....</i>	<i>53</i>
B. <i>¿Cómo se garantiza la privacidad de los participantes?</i>	<i>54</i>
11. MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	55
A. <i>Descripción de los sistemas informáticos que se van a utilizar.</i>	<i>55</i>
B. <i>Sistema en el que se van a guardar los datos</i>	<i>56</i>

1. TABLA DE FIGURAS

<i>Figura 1. Número anual de resecciones pulmonares mayores realizadas por los Servicios de Cirugía Torácica en España (Portal estadístico. Área de inteligencia de gestión del Ministerio de Sanidad).....</i>	<i>15</i>
<i>Figura 2. Relación anual del número de procedimientos quirúrgicos mayores sobre el aparato respiratorio. (Portal estadístico. Área de inteligencia de gestión del Ministerio de Sanidad).....</i>	<i>15</i>
<i>Figura 3. Volumen de procedimientos quirúrgicos con ingreso hospitalario por especialidades</i>	<i>16</i>
<i>Figura 4. Distribución por servicios del número anual de procedimientos quirúrgicos mayores sobre el aparato respiratorio. (Portal estadístico. Área de inteligencia de gestión del Ministerio de Sanidad)</i>	<i>17</i>
<i>Figura 5. Versión Demo, con pacientes ficticios, de la plataforma de ReSECT gestionada por Persei Vivarium.</i>	<i>23</i>
<i>Figura 6. Formulario de datos clínicos identificativos y acceso a registro personal quirúrgico por usuario.</i>	<i>25</i>
<i>Figura 7. Acceso mediante desplegables a los distintos formularios que constituyen el proceso de resecciones pulmonares anatómicas.....</i>	<i>26</i>
<i>Figura 8. Relación entre Registro Personal y Proceso de Resecciones Pulmonares Anatómicas (situaciones menos probables).</i>	<i>27</i>
<i>Figura 9. Relación entre Registro Personal y Proceso de Resecciones Pulmonares Anatómicas (situaciones más probables).</i>	<i>27</i>
<i>Figura 10. Estimación de tamaño muestral para diferente número de variables independientes.</i>	<i>29</i>
<i>Figura 11. 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 el registro.</i>	<i>46</i>
<i>Figura 12. Plan de actividades y responsables de las mismas durante el año 2022.....</i>	<i>52</i>
<i>Figura 13. Plan de actividades y responsables de las mismas durante el año 2023 y sucesivos.</i>	<i>52</i>

2. EQUIPO INVESTIGADOR

El actual proyecto es una iniciativa de la Sociedad Española de Cirugía Torácica que cuenta con la financiación de dicha sociedad y la fundación asociada a la misma.

A. Investigador Principal

Raúl Embún Flor. *FEA Cirugía Torácica. HU Miguel Servet y HCU Lozano Blesa. Zaragoza*

B. Investigadores Colaboradores

a. Junta Directiva SECT

Pablo León Atance. *FEA Cirugía Torácica. Hospital Universitario de Albacete.*

Sergio Bolufer Nadal. *FEA Cirugía Torácica. Hospital Universitario de Alicante.*

b. Comité Ejecutivo ReSECT

Miguel Congregado Loscertales. *FEA Cirugía Torácica. HU Virgen del Rocío. Sevilla.*

David Gómez de Antonio. *FEA Cirugía Torácica. HU Puerta de Hierro. Majadahonda. Madrid.*

Raúl Embún Flor. *FEA Cirugía Torácica. HU Miguel Servet y HCU Lozano Blesa. Zaragoza.*

c. Comité Científico ReSECT

María Teresa Gómez Hernández. *FEA Cirugía Torácica. Hospital Clínico Universitario de Salamanca.*

Sergi Call Caja. *FEA Cirugía Torácica. Hospital Universitari Mútua Terrasa. Barcelona.*

Irene Bello Rodríguez. *FEA Cirugía Torácica. Hospital Clinic de Barcelona. Universitat de Barcelona.*

José Ramón Jarabo Sarceda. *FEA Cirugía Torácica. Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid.*

Néstor Martínez Hernández. *FEA Cirugía Torácica. Hospital Universitario La Ribera. Alcira. Valencia.*

d. Socios SECT

FEA y MIR de Cirugía Torácica en activo en el territorio nacional.

C. Tareas del Equipo Investigador.

El registro de la Sociedad Española de Cirugía Torácica (ReSECT) es una iniciativa de la junta directiva de dicha sociedad, quiénes en enero de 2022 nombraron a Raúl Embún Flor, cirujano torácico del Hospital Universitario Miguel Servet y Clínico Universitario Lozano Blesa, como director científico del proyecto. Posteriormente, se constituyó por acuerdo entre dicho director, presidencia y vicepresidencia de SECT, un comité ejecutivo de ReSECT que quedaría conformado además de por el propio director, por un coordinador institucional y secretario general. Dichos cargos fueron asignados a Miguel Congregado Loscertales, cirujano torácico del Hospital Universitario Virgen del Rocío, y David Gómez de Antonio, cirujano torácico del Hospital Universitario Puerta de Hierro, respectivamente.

En el diseño y regulación de ReSECT participaron Pablo León Atance y Sergio Bolufer Nadal como presidente y vicepresidente de SECT e impulsores del actual proyecto.

a. Comité Ejecutivo

El comité ejecutivo de ReSECT será el órgano responsable de la toma de decisiones que afecten a los objetivos, regulación y estructura de ReSECT. La estructura de los órganos responsables de ReSECT podrá ser modificada por mutuo acuerdo entre los miembros de su comité ejecutivo. No obstante, dichas decisiones deberán de ser refrendadas por la junta directiva de SECT y patronato de la Fundación SECT siempre que afecten al funcionamiento, actividades o fondos a su cargo.

El comité ejecutivo de ReSECT se constituye como una comisión de carácter semipermanente, de tal forma que el director científico podrá causar baja en caso de decisión voluntaria de abandonar el cargo o decisión por mayoría absoluta de la junta directiva al menos cuatro años después del nombramiento del primer director y dos años en caso de sucesivas direcciones. El secretario general y coordinador institucional podrán causar baja por las mismas razones previamente expuestas para el director, además de por decisión conjunta de los otros dos miembros del comité ejecutivo.

Las funciones y responsabilidades del **director científico** serán:

1. Diseño inicial y regulación de ReSECT.
2. Máximo responsable ante la junta directiva y socios SECT de la evolución de ReSECT.
3. Administración de los datos seudonimizados por parte de Persei Vivarium.

4. Responsable de la elaboración de informes científicos periódicos sobre el estado actual de ReSECT destinado a todos los socios de SECT.
5. Compartir las funciones del Comité Científico Asesor.

Las funciones y responsabilidades del **coordinador institucional** serán:

1. Diseño inicial y regulación de ReSECT.
2. Elaboración de informes administrativos dirigidos a otras sociedades y organismos.
3. Responsable de las relaciones con la base de datos europea y otros registros.
4. Compartir las funciones del comité científico asesor.

Las funciones y responsabilidades del **secretario general** serán:

1. Diseño inicial y regulación de ReSECT.
2. Elaboración de informes administrativos dirigidos a la junta directiva y socios SECT.
3. Coordinación de auditorías internas.
4. Compartir las funciones del comité científico asesor.

b. Comité Científico

Además de dicho comité ejecutivo, la estructura de ReSECT queda definida por un comité científico constituido por cinco cirujanos torácicos con ejercicio profesional en el territorio nacional y socios de número de la Sociedad Española de Cirugía Torácica. Dicho comité científico, designado por el propio comité ejecutivo, quedó constituido en un primer momento por: María Teresa Gómez Hernández (Hospital Universitario de Salamanca), Sergi Call Caja (Hospital Universitari Mutua Terrasa), Irene Bello Rodríguez (Hospital Universitari Clinic de Barcelona), Jose Ramón Jarabo Sarceda (Hospital Universitario Clínico de San Carlos) y en representación de la junta directiva de SECT, Néstor Martínez Hernández (Hospital Universitario de la Ribera).

El tiempo de permanencia máximo consecutivo en dicho comité científico se estableció en un límite de 3 años, por lo que prevé su renovación en el congreso SECT 2025. La elección de los miembros del comité científico es responsabilidad del comité ejecutivo, excepto en el caso del representante de la junta directiva.

Las funciones del comité científico serán:

1. Valoración y aprobación de proyectos de investigación que surjan a partir de los datos del registro, junto con el comité ejecutivo de ReSECT.
2. Revisión de artículos científicos antes de ser remitidos a una revista científica.
3. Colaboración con el secretario general en los procesos de auditoría interna de ReSECT.
4. Colaboración en el diseño inicial y futuras ampliaciones de ReSECT.
5. Colaboración con el director científico en la elaboración de informes científicos periódicos.

D. Hospitales e Investigadores locales

De acuerdo con sus objetivos generales, ReSECT se constituye como una herramienta de apoyo a la actividad profesional e investigadora de los socios de SECT que ejerzan como cirujanos torácicos y médicos internos residentes de dicha especialidad en nuestro país. El acceso a ReSECT se realizará a través de un nombre de usuario, que coincidirá con el email activo de cada socio en su cuenta de usuario de SECT, y una clave personal para la propia plataforma. En el momento de darse de alta en ReSECT todo usuario deberá de quedar asociado a un único hospital. Según la evolución de ReSECT se valorará la ampliación del número de hospitales asociados a un determinado usuario.

Aquellos servicios de cirugía torácica interesados en participar en algún proceso quirúrgico motivo del registro, deberán de quedar representados por un **único usuario responsable hospitalario**. Los miembros del comité ejecutivo y el primer comité científico serán considerados usuarios responsables de sus respectivos servicios. 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 al comité ejecutivo 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.

Los comités ejecutivo y científico de ReSECT considerarán prioritario el completo reclutamiento de aquellos procesos quirúrgicos en los que participe cada centro. Se considerará adecuado finalizar la completa inclusión de los datos de formularios perioperatorios de los pacientes intervenidos cada año natural, durante los tres primeros meses del año inmediatamente posterior. Es decir, que si un hospital confirma su

participación en el proceso de resecciones pulmonares anatómicas (primer proceso de ReSECT), todos los pacientes sometidos a dicho procedimiento durante el año 2023 deberán de haber sido incluidos en ReSECT al finalizar marzo de 2024.

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.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

A. Antecedentes

a. Registros de Pacientes: concepto y tipos de registros.

Un registro de pacientes es un sistema de información organizado que utiliza métodos de estudios observacionales para recopilar datos uniformes con objeto de evaluar resultados específicos para una población definida por una determinada enfermedad, condición o exposición. Los objetivos a los que con mayor frecuencia trata de dar respuesta un registro son: describir la historia natural de una enfermedad, determinar la efectividad clínica o coste-beneficio de productos y servicios sanitarios, evaluación de parámetros de seguridad y daños, y monitorizar la calidad en los cuidados a lo largo del tiempo de uno o varios proveedores sanitarios.

Atendiendo a la naturaleza del registro y gestión de la información recopilada, los registros de pacientes se clasifican en aquellos de carácter administrativo, gestionados por la administración pública o privada, y aquellos de carácter clínico desarrollados mayoritariamente por sociedades u organizaciones científicas. Los datos administrativos son más fáciles de recopilar y menos costosos, sin embargo, son menos precisos y específicos para procedimientos quirúrgicos concretos. Por su parte, el carácter voluntario de los registros clínicos y su relación con entidades privadas ponen en riesgo la representatividad poblacional de los mismos (1).

Los registros son también clasificados atendiendo a como su población fue definida. Por ejemplo, los registros de productos sanitarios incluyen pacientes que han sido expuestos a un mismo producto farmacológico o dispositivo médico, los registros de servicios sanitarios consisten en el registro de pacientes que han sido sometidos a un mismo procedimiento y/o proceso médico, y los registros de enfermedades quedan definidos por pacientes con un mismo diagnóstico (2).

ReSECT se constituye, por lo tanto, como un registro clínico voluntario de servicios sanitarios basado en procedimientos quirúrgicos promovido por la Sociedad Española de Cirugía Torácica (SECT) y financiado por la fundación vinculada a dicha sociedad (FSECT).

b. Registros Clínicos en Cirugía Torácica.

Un aspecto fundamental para llevar a cabo cualquier actividad de control de calidad a nivel asistencial es disponer de una base de datos correctamente diseñada. Dichas

bases de datos deberán de reunir las siguientes características: soporte electrónico seguro que respete los principios de confidencialidad, carácter dinámico adaptativo dentro de un amplio marco temporal, sistemas de auditoria periódicos, contenido específico por especialidad y diseño prospectivo que incluya aquellas variables, definidas de forma precisa a priori, sean de interés para la consecución de los objetivos establecidos y/o emergentes.

i. Modelo americano

En el año 2003, la Sociedad de Cirujanos Torácicos de EE. UU (STS) creó el registro nacional voluntario de cirugía torácica más reconocido internacionalmente, la General Thoracic Surgery Database (GTSD), con el objeto de proveer a los participantes de datos relevantes de alta calidad para su continua autoevaluación, promoviendo una mejora en la calidad de los cuidados (3).

En la actualidad en la GTSD participan más de 240 instituciones de EE. UU que a lo largo de estas dos últimas décadas han registrado más de seiscientos mil procedimientos quirúrgicos torácicos, la mayoría de ellos pulmonares. Dicho registro ha dado lugar a modelos predictivos de riesgo en cirugía oncológica pulmonar y esofágica proveyendo de resultados ajustados por riesgo y métricas de rendimiento como herramienta de benchmarking entre instituciones (4). En el sitio web de la propia STS se comunican los resultados de aquellas instituciones que participan en dicho registro y de forma voluntaria quieren hacer público sus resultados en comparación con los resultados globales de la propia GTSD y los de la National Inpatient Sample (NIS), base de datos administrativa que utilizan como referencia. Los parámetros que se evalúan son mortalidad y estancia postoperatoria en caso de lobectomía pulmonar y esofagectomía, y en base a ellos cada institución puede ser galardonada con hasta tres estrellas como símbolo de calidad y reputación (5).

La GTSD, gestionada por el Instituto de Investigación Clínica de la Universidad de Duke, está sometida a procesos de auditoría periódicos por organismos externos que avalan la confiabilidad de los datos incluidos en este registro nacional. Dichos procesos de auditoria se limitan a dos de los procedimientos más representativos de la GTSD, lobectomía pulmonar y esofagectomía.

Uno de los principales hándicaps de la GTSD tiene que ver con la representatividad nacional de dicho registro en un país en el que un alto porcentaje de los procedimientos torácicos son realizados por cirujanos generales ajenos a la STS. Dicha circunstancia fue comunicada por Betty Tong y col. en un estudio que analizó los registros de la GSTD

y el Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Los autores concluyeron que en la GTSD se representaban en el año 2013, apenas el 25% de las lobectomías realizadas en EE.UU durante dicho año (6).

ii. Modelo europeo

En Europa, el principal registro de actividad quirúrgica en cirugía torácica lo constituye la base de datos de la European Society of Thoracic Surgeons (ESTS). Al igual que su homólogo norteamericano se trata de un registro voluntario, asociado a la membresía de la sociedad científica promotora, que fue creado en el año 2001 (7). En la actualidad cuenta con la participación de más de 240 instituciones, aunque apenas la mitad de ellas con una contribución significativa (>100 casos), y un registro de casi doscientos mil casos, siendo la inmensa mayoría procedimientos pulmonares (80%) y con el cáncer de pulmón como diagnóstico más prevalente (72%) (8). La participación con al menos 100 resecciones pulmonares mayores anuales durante dos años consecutivos es uno de los requisitos establecidos por la ESTS para optar al programa de acreditación de unidades de cirugía torácica de dicha sociedad.

El número de servicios de cirugía torácica españoles con participación en la base de datos europea ha sido variable desde el momento de la creación de dicho registro, oscilando entre cinco y quince. En la actualidad apenas una decena de servicios incluyen pacientes de forma activa, y algunas de las instituciones que lo hacen registran únicamente ciertos tipos de procedimientos como las resecciones pulmonares. En el año 2020, España representaba el quinto país con una mayor participación en la base de datos europea en base al criterio de participación establecido por la propia ESTS (> 150 procedimientos pulmonares registrados en los últimos 3 años). En diciembre de 2020, Francia era, de forma destacada, el país con mayor representación en la base de datos europea debido al acuerdo de colaboración entre la base de datos europea y el registro francés Epithor, quienes de forma anual desde el año 2012 ceden sus datos de forma masiva al propio registro europeo. Recientemente, dicho modelo de colaboración ha sido adoptado por otros países como Hungría.

La base de datos europea ha dado lugar a dos de los modelos de riesgo postoperatorio en cirugía torácica más reconocidos a nivel internacional. Dichos modelos de riesgo conocidos como Eurolung 1 y 2, son modelos predictivos de morbilidad y mortalidad, respectivamente, después de una resección pulmonar anatómica (9). En la actualidad, la propia plataforma de datos ofrece métricas ajustadas que permiten a los usuarios conocer el rendimiento de su propia institución en comparación con el estándar representado por las estimaciones de dichos modelos.

iii. Modelo francés

El registro francés Epithor, creado en el año 2002, representa el registro nacional europeo más reconocido en el campo de la cirugía torácica. Se trata de un registro clínico promovido por la Sociedad Francesa de Cirugía Torácica y Cardiovascular que cuenta con el reconocimiento gubernamental y apoyo financiero por parte del Instituto Nacional del Cáncer de dicho país. Epithor está acreditado por Haute Autorité de Santé, autoridad pública independiente de carácter científico dedicada a la mejora en la calidad asistencial y a garantizar la equidad en el sistema sanitario, como una herramienta adecuada en la evaluación de prácticas quirúrgicas. De hecho, la participación en Epithor es en la actualidad un requisito para la acreditación médica y certificación de unidades de cirugía torácica en Francia (10).

Junto con los modelos de riesgo Eurolung ya mencionados, el modelo predictivo de muerte intrahospitalaria Thoracoscore, creado a partir del registro Epithor en el año 2007, es uno de los modelos de riesgo más conocidos en cirugía torácica y uno de los modelos que en mayor número de ocasiones se ha intentado validar en cohortes externas (11) (12).

La calidad de los datos de Epithor fue recientemente evaluada en un análisis comparativo tomando como referencia el Programme de Medicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), base de datos administrativa francesa que recoge datos exhaustivos de pacientes sometidos a una resección pulmonar por cáncer (13).

El objetivo de dicho estudio fue analizar la tasa de reclutamiento de los centros participantes en el registro clínico francés, clasificar los centros en base a la calidad de sus datos y estimar el impacto de esta sobre la presencia de datos extremos de mortalidad a 30 días. De los 100 centros participantes en Epithor entre los años 2016 y 2017, únicamente 25 fueron clasificados en el grupo de centros con datos de alta calidad atendiendo a la proporción de pacientes reclutados y tasa de mortalidad registrada (razón procedimientos Epithor / procedimientos PMSI y muertes Epithor/muertes PMSI > 0,7). En dicho estudio quedaron en evidencia las potenciales limitaciones de un registro clínico voluntario al demostrar como las instituciones clasificadas en el grupo de centros con datos de baja calidad tendían a infraestimar el número de comorbilidades y muertes registradas en comparación con la base de datos administrativa. Además, demostraron como los modelos de riesgo y las tasas de mortalidad estandarizadas calculadas a partir de los mismos, dependían del grupo de hospitales a partir de los que dichos modelos fueran construidos. Éste es uno de los pocos estudios que han

comparado los datos de un registro clínico con los procedentes de bases de datos administrativos en el campo de la cirugía torácica.

B. Estado actual del tema y relevancia.

La Sociedad Española de Cirugía Torácica (SECT) es una sociedad científica fundada en el año 2007 y constituida por tiempo indefinido que tiene como objetivo contribuir al progreso de la cirugía torácica en todos sus aspectos, promoviendo la formación, el desarrollo y el perfeccionamiento profesional de los cirujanos torácicos, procurando la mejor calidad en la asistencia a los pacientes y fomentando la docencia y la investigación (14).

Uno de los objetivos de la SECT desde sus inicios, ha sido fomentar la investigación mediante la realización de proyectos multicéntricos. Dicha filosofía se dirige a favorecer tanto la investigación experimental y básica, como la investigación clínica de la forma más rigurosa posible. Las dos entidades reguladas por el propio Comité Científico de la sociedad para la consecución de dichos objetivos fueron los grupos de trabajo y estudios multicéntricos SECT, cuya relación hasta el año 2018 puede ser consultada en el Libro Blanco de la Cirugía Torácica de la SECT (15). En la actualidad existen 6 grupos de trabajo en diferentes fases de desarrollo (información disponible en área de socios de la propia web de SECT a junio de 2022): supervivencia del cáncer de pulmón, cirugía torácica video-asistida (GEVATS), tumores tímicos, profilaxis antitrombótica, trasplante pulmonar y localización de lesiones pulmonares.

El actual proyecto ReSECT pretende no solo convertirse en un registro indefinido, dinámico e inclusivo de la cirugía torácica nacional, sino establecer un marco estructural común para el desarrollo de futuros proyectos multicéntricos creados en el seno de la propia SECT en favor de una investigación clínica más eficiente. A pesar de dicha base estructural común, la incorporación de dichos estudios multicéntricos estará supeditada a la correspondiente aprobación por parte de un Comité de Investigación Clínica acreditado.

El modelo de datos del actual proyecto ReSECT deriva parcialmente del modelo utilizado por el Grupo Español de Cirugía Torácica Video-asistida (GEVATS), el cual fue constituido como grupo de trabajo SECT en el año 2015. Se trata de un grupo multicéntrico constituido por 33 servicios de cirugía torácica nacional cuyo principal objetivo fue analizar el impacto del abordaje quirúrgico sobre la morbilidad postoperatoria después de una resección pulmonar anatómica, y pronóstico oncológico después de dicha técnica en el subgrupo de pacientes intervenidos por motivo de un

cáncer de pulmón. Dicho proyecto contó con la aprobación de todos los Comités Éticos de Investigación Clínica de los centros participantes, que durante un periodo de 15 meses (diciembre 2016 – marzo 2018) reclutaron 3533 pacientes, actualmente en fase de seguimiento oncológico. Dicha cohorte prospectiva ha dado lugar hasta el momento a doce publicaciones en relación con los principales resultados perioperatorios (16)(17)(18)(19)(20)(21)(22)(23)(24)(25)(26)(27).

En base a cifras publicadas por el Ministerio de Sanidad sobre el número de resecciones pulmonares mayores realizadas por los servicios de cirugía torácica del país, la muestra del GEVATS representó aproximadamente el 53 % de las resecciones pulmonares mayores realizadas en España durante el periodo de reclutamiento (28). Dicho tipo de procedimiento quirúrgico supone la inmensa mayoría de los procedimientos quirúrgicos mayores realizados sobre el aparato respiratorio.



Figura 1. Número anual de resecciones pulmonares mayores realizadas por los Servicios de Cirugía Torácica en España (Portal estadístico. Área de inteligencia de gestión del Ministerio de Sanidad)

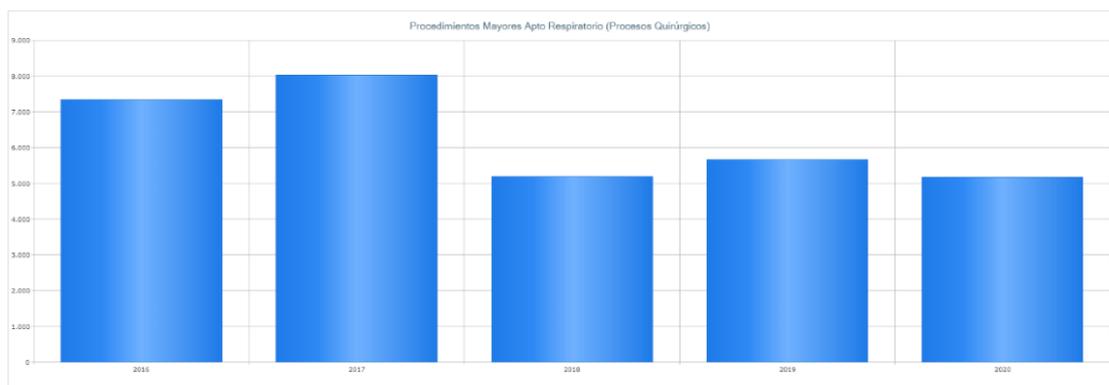


Figura 2. Relación anual del número de procedimientos quirúrgicos mayores sobre el aparato respiratorio. (Portal estadístico. Área de inteligencia de gestión del Ministerio de Sanidad)

A pesar de dicha destacable representatividad, una de las principales limitaciones del GEVATS tiene que ver con el delimitado marco temporal en el cual se desarrolló y como consecuencia su incapacidad a efectos de control continuo de calidad mediante técnicas de análisis adecuadas. Por otra parte, el limitado número de pacientes por servicio quirúrgico (mediana 100 pacientes y p25-p75 68-136 pacientes) no permitió obtener conclusiones robustas sobre rendimiento a efectos de benchmarking entre instituciones. Consideramos que el actual proyecto ReSECT puede solventar ambas limitaciones y suponer un punto de inflexión en la investigación de la cirugía torácica nacional.

La cirugía torácica representa una pequeña proporción de los procedimientos quirúrgicos con ingreso hospitalario realizados en nuestro país. De hecho, según datos del propio Ministerio de Sanidad, nuestro volumen con unos 25 mil procedimientos / año representa el segundo menor por servicios quirúrgicos, superando solo a la especialidad de dermatología (28).

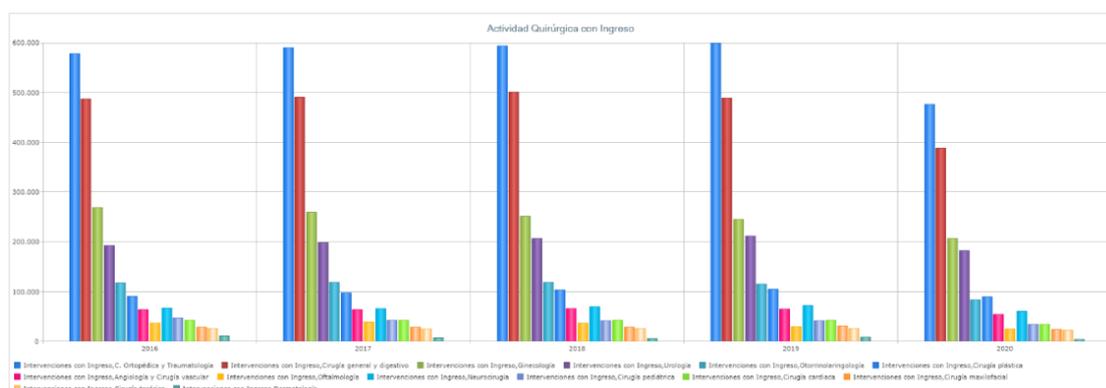


Figura 3. Volumen de procedimientos quirúrgicos con ingreso hospitalario por especialidades

El hecho de representar una especialidad “pequeña” y que casi la totalidad de los procedimientos quirúrgicos torácicos en población adulta de nuestro país sea responsabilidad del cirujano torácico, a diferencia de lo que ocurre en otros países donde cirujanos generales, cardiororácicos o cardiovasculares participan de forma habitual en dichos procedimientos, sitúa a este proyecto en una situación privilegiada para poder realizar estudios comparativos con datos obtenidos de registros administrativos, como recientemente hicieron en Francia a partir de su registro Epithor (13).

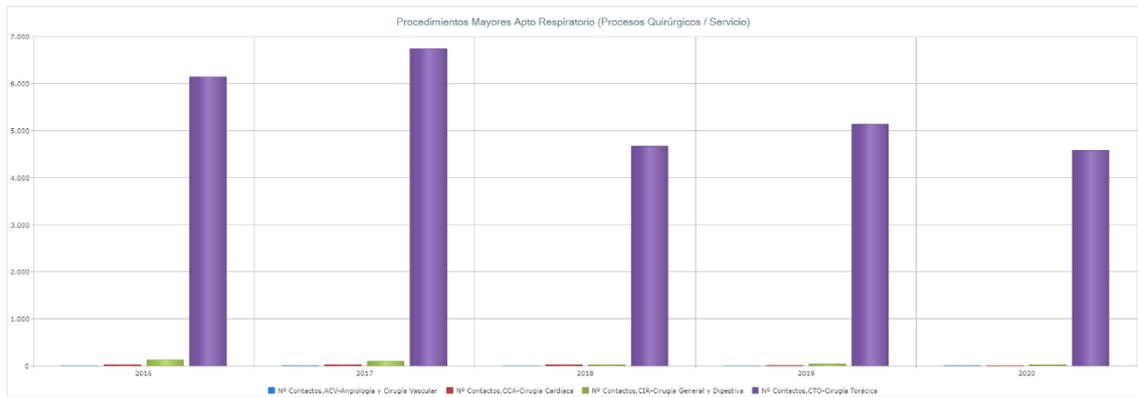


Figura 4. Distribución por servicios del número anual de procedimientos quirúrgicos mayores sobre el aparato respiratorio. (Portal estadístico. Área de inteligencia de gestión del Ministerio de Sanidad)

Durante las dos últimas décadas se han desarrollado multitud de modelos predictivos, principalmente en términos de pronóstico perioperatorio, en el campo de la cirugía torácica. Sin embargo, el número de trabajos que han intentado validar dichos modelos y la actualización de estos a lo largo de los años es escaso. GEVATS consiguió desarrollar un modelo predictivo de morbilidad postoperatoria, validado internamente mediante técnicas de remuestreo, después de una resección pulmonar anatómica, así como realizar una validación externa de los principales modelos europeos, Eurolung 1 y 2 (17)(22). A pesar del trabajo realizado por GEVATS, su cohorte cuyo reclutamiento finalizó hace ya más de 4 años no va a ser adecuada para responder de forma contemporánea al valor de futuros modelos de regresión, clasificación y supervivencia.

El importante aumento en la disponibilidad de datos de forma continuada capacitará a ReSECT para el desarrollo y validación de herramientas pronósticas a partir de métodos computacionales mucho más potentes, y con menos supuestos que los tradicionales métodos estadísticos, con el último objetivo de ayudar en la toma de decisiones y mejorar nuestra calidad asistencial.

Por último, ReSECT se erige en un registro dinámico en continua actualización, lo que nos permitirá evaluar la progresiva implantación de determinadas técnicas quirúrgicas en auge (segmentectomías...), nuevas tecnologías (plataformas de cirugía robótica ...) y futuros programas de salud (detección precoz de cáncer de pulmón), así como los resultados que de ellos se deriven para nuestra especialidad, profesionales y población atendida.

4. BIBLIOGRAFÍA

1. Kidane B, Wakeam E, Meguid RA, Odell DD. Administrative and clinical databases: General thoracic surgery perspective on approaches and pitfalls. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;162(4):1146–53.
2. Gliklich RE, Leavy MB, Dreyer NA (sr eds.). *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide.* 4th ed. (Prepared by L&M Policy Research, LLC, under Contract No. 290-2014-00004-C with partners OM1 and IQVIA) AHRQ Publication No. 19(20)- EHC020. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research [Internet]. AHRQ Publication. Available from: <https://doi.org/10.23970/AHRQEPCREGISTRIES4>.
3. Tong BC, Kim S, Kosinski A, Onaitis MW, Boffa DJ, Habib RH, et al. Penetration, Completeness, and Representativeness of The Society of Thoracic Surgeons General Thoracic Surgery Database for Lobectomy. *Ann Thorac Surg.* 2019 Mar 1;107(3):897–902.
4. Servais EL, Towe CW, Brown LM, Broderick SR, Block MI, Burfeind WR, et al. The Society of Thoracic Surgeons General Thoracic Surgery Database: 2020 Update on Outcomes and Research. *Ann Thorac Surg.* 2020;110(3):768–75.
5. STS. General Thoracic Surgery Public Reporting | STS Public Reporting [Internet]. [cited 2022 May 22]. Available from: <https://publicreporting.sts.org/gtsd>
6. Tong BC, Kim S, Kosinski A, Onaitis MW, Boffa DJ, Habib RH, et al. Penetration, Completeness, and Representativeness of The Society of Thoracic Surgeons General Thoracic Surgery Database for Lobectomy. *Ann Thorac Surg.* 2019;107(3):897–902.
7. Falcoz PE, Brunelli A. The European general thoracic surgery database project. *J Thorac Dis.* 2014;6(SUPPL.2):272–5.
8. ESTS Database Annual Report: Silver Book 2021 | European Society of Thoracic Surgeons [Internet]. [cited 2022 May 22]. Available from: https://www.ests.org/news/97/ests_database_annual_report_silver_book_2021_now_available/
9. Brunelli A, Cicconi S, Decaluwe H, Szanto Z, Falcoz PE. Parsimonious Eurolung risk models to predict cardiopulmonary morbidity and mortality following anatomic

- lung resections: An updated analysis from the European Society of Thoracic Surgeons database. *Eur J Cardio-thoracic Surg.* 2020;57(3):455–61.
10. Morgant MC, Pagès PB, Orsini B, Falcoz PE, Thomas PA, Le Pimpec Barthes F, et al. Time trends in surgery for lung cancer in France from 2005 to 2012: A nationwide study. *Eur Respir J.* 2015;46(4):1131–9.
 11. Falcoz PE, Conti M, Brouchet L, Chocron S, Puyraveau M, Mercier M, et al. The Thoracic Surgery Scoring System (Thoracoscore): Risk model for in-hospital death in 15,183 patients requiring thoracic surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007;133(2):325-332.e1.
 12. Taylor M, Szafron B, Martin GP, Abah U, Smith M, Shackcloth M, et al. External validation of six existing multivariable clinical prediction models for short-term mortality in patients undergoing lung resection. *Eur J Cardio-thoracic Surg.* 2021;59(5):1030–6.
 13. Bernard A, Falcoz PE, Thomas PA, Rivera C, Brouchet L, Baste JM, et al. Comparison of Epithor clinical national database and medico-administrative database to identify the influence of case-mix on the estimation of hospital outliers. *PLoS One.* 2019;14(7):1–13.
 14. Sociedad Española de Cirugía Torácica. Estatutos de la Sociedad Española de Cirugía Torácica [Internet]. [cited 2022 Jun 9]. Available from: https://www.sect.es/images/Estatutos_SECT_2022.pdf
 15. Bolufer Nadal S, Jiménez Mastre U, León Atance P, Congregado Loscertales M, Moreno Mata N, Galbis Caravajal JM, et al. Libro Blanco de la Cirugía Torácica. Sociedad Española de Cirugía Torácica (SECT) [Internet]. [cited 2022 May 24]. Available from: https://www.sect.es/images/PDF/Libro_Blanco_SECT_pdf.pdf
 16. Embun R, Royo-Crespo I, Recuero Díaz JL, Bolufer S, Call S, Congregado M, et al. Spanish Video-Assisted Thoracic Surgery Group: Method, Auditing, and Initial Results From a National Prospective Cohort of Patients Receiving Anatomical Lung Resections. *Arch Bronconeumol.* 2020;56(11):718–24.
 17. Gómez de Antonio D, Crowley Carrasco S, Romero Román A, Royuela A, Sánchez Calle Á, Obiols Fornell C, et al. Surgical Risk Following Anatomic Lung Resection in Thoracic Surgery: A Prediction Model Derived from a Spanish Multicenter Database. *Arch Bronconeumol.* 2022;58:398–405.

18. Gómez Hernández MT, Novoa Valentín NM, Embún Flor R, Varela Simó G, Jiménez López MF. Predictive factors of prolonged postoperative length of stay after anatomic pulmonary resection. *Cir Esp* [Internet]. 2021 [cited 2022 Jun 9];in press. Available from: doi: 10.1016/j.ciresp.2021.09.010
19. Gómez Hernández MT, Novoa Valentín NM, Fuentes Gago MG, Embún Flor R, Gómez de Antonio D, Jiménez López MF. Predictive factors of pathological complete response after induction (ypTON0M0) in non-small cell lung cancer and short-term outcomes: Results of the Spanish Group of Video-assisted Thoracic Surgery (GE-VATS). *Cir Esp*. 2022;25:S2173-5077(22)00150-8.
20. Aguinagalde B, Insausti A, Lopez I, Sanchez L, Bolufer S, Embun R, et al. VATS lobectomy morbidity and mortality is lower in patients with the same ppoDLCO : Analysis of the database of the Spanish Video-Assisted Thoracic Surgery Group. *Arch Bronconeumol*. 2021;57:750–6.
21. Obiols C, Call S, Rami-Porta R, Jaén Á, Gómez de Antonio D, Crowley Carrasco S, et al. Radicality of lymphadenectomy in lung cancer resections by thoracotomy and video-assisted thoracoscopic approach: A prospective, multicentre and propensity-score adjusted study. *Lung cancer*. 2022 Mar 1;165:63–70.
22. Gómez de Antonio D, Crowley Carrasco S, Romero Román A, Royuela A, Gil Barturen M, Obiols C, et al. External validation of the European Society of Thoracic Surgeons morbidity and mortality risk models. *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2022 Mar 18 [cited 2022 Jun 9];in press. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35301527/>
23. Recuero-Díaz JL, Royo-Crespo I, Gómez de-Antonio D, Call S, Aguinagalde B, Gómez-Hernández MT, et al. Treatment and intention-to-treat propensity score analysis to evaluate the impact of video-assisted thoracic surgery on 90-day mortality after anatomical resection for lung cancer. *Eur J Cardio-Thoracic Surg* [Internet]. 2022 Feb 25 [cited 2022 Jun 9]; Available from: <https://academic.oup.com/ejcts/advance-article/doi/10.1093/ejcts/ezac122/6537078>
24. Cabañero Sánchez A, Muñoz Molina GM, Fra Fernández S, Muriel García A, Cilleruelo Ramos A, Martínez Hernández N, et al. Impact of neoadjuvant therapy on postoperative complications in non-small-cell lung cancer patients subjected to anatomic lung resection. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2022 [cited 2022 Jun 9];in

- press. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35379545/>
25. Sesma J, Bolufer S, Garcia-Valentin A, Embun R, Lopez I, Moreno N, et al. Thoracoscopic segmentectomy versus lobectomy : A propensity score – matched analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg Open*. 2022;268–78.
 26. Pons A, Guirao Á, Fibla JJ, Carvajal C, Embun R, Sánchez D, et al. National evaluation of risk factors for unplanned readmission after lung resection. *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2022 May 27 [cited 2022 Jun 13];61(6):1251–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35218337/>
 27. Lopez I, Aguinagalde B, Urreta I, Royo I, Bolufer S, Sanchez L, et al. Results in mediastinal lymph node staging of surgical lung cancer: Data from the prospective cohort of the Spanish Video-Assisted Thoracic Surgery Group. *Cir Esp*. 2022 Jun;
 28. Ministerio de Sanidad. Consulta Interactiva del SNS [Internet]. [cited 2022 Jun 9]. Available from: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.msrebs.es/publicoSNS/C/siae/siae/hospitales/actividad-asistencial/actividad-quirurgica>
 29. Fernandez FG, Falcoz PE, Kozower BD, Salati M, Wright CD, Brunelli A. The society of thoracic surgeons and the european society of thoracic surgeons general thoracic surgery databases: Joint standardization of variable definitions and terminology. *Ann Thorac Surg*. 2015;99(1):368–76.
 30. Benedetto U, Head SJ, Angelini GD, Blackstone EH. Statistical primer: Propensity score matching and its alternatives. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2018;53(6):1112–7.
 31. EQUATOR. The EQUATOR Network [Internet]. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research. [cited 2022 Jun 16]. Available from: <https://www.equator-network.org/library/spanish-resources-recursos-en-espanol/>

5. HIPÓTESIS

La creación de un registro clínico permanente, inclusivo y dinámico promovido desde la Sociedad Española de Cirugía Torácica supondrá un punto de inflexión en la investigación clínica y actividad asistencial de la cirugía torácica nacional, al ser mejor conocedores de nuestra práctica clínica, nuestros resultados y nuestras expectativas como profesionales, instituciones y especialidad.

6. OBJETIVOS

A. 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 de nuestra especialidad, y así poner en valor la actividad asistencial e investigadora de la cirugía torácica española.

B. 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.

7. METODOLOGÍA

A. Diseño del estudio

El registro ReSECT se constituye como un registro permanente, dinámico, de carácter multicéntrico nacional promovido por la Sociedad Española de Cirugía Torácica. ReSECT como registro clínico nacional que es, queda definido como un estudio observacional multicéntrico.

ReSECT será un registro clínico basado en procedimientos quirúrgicos realizados por facultativos especialistas y médicos en formación de la cirugía torácica en activo de nuestro país que. Dicho profesional deberá estar en activo ya que es condición sine qua non la vinculación con un centro sanitario para poder participar en ReSECT.

La naturaleza retrospectiva y/o prospectiva del estudio quedará definida por la parte de este que consideremos: registro personal y procesos quirúrgicos.



Figura 5. Versión Demo, con pacientes ficticios, de la plataforma de ReSECT gestionada por Persei Vivarium.

El carácter retrospectivo del registro personal quirúrgico vendrá determinado por la posibilidad del usuario de incluir registros de pacientes intervenidos quirúrgicamente con anterioridad a la aprobación del actual proyecto. En contraposición, el proceso de resecciones pulmonares anatómicas solo incluirá pacientes operados con posterioridad a la aprobación oficial de este proyecto, y una vez sea efectiva su puesta en marcha, estimada en octubre 2022. El carácter prospectivo del proceso de RPA vendrá determinado por:

- 1) Todo usuario conocerá el diseño, objetivos, contenido y estrategia del actual proyecto con anterioridad al inicio de su participación, y por lo tanto al reclutamiento de pacientes en su centro.
- 2) Recomendaciones contenidas en el actual proyecto y en la propia herramienta web para una adecuada cumplimentación de cada registro.
- 3) Funcionalidad de audit trail en posesión del responsable de cada centro participante para monitorizar cuando y quien introduce la información en cada formulario clínico.
- 4) Diseño de formularios correlativos, con validaciones extendidas entre los mismos para permitir su habilitación solo en aquellos casos en los que proceda en base a la información clínica previamente registrada.

a. Registro Personal Quirúrgico.

Consiste en un registro resumido de la actividad quirúrgica de cada profesional a lo largo de su vida profesional. El registro personal estará centrado en procedimientos quirúrgicos y podrá ser cumplimentado de forma retrospectiva y prospectiva con respecto a la fecha de aprobación del presente proyecto. Cada profesional únicamente podrá incluir aquellos registros dentro de la plataforma que se correspondan con pacientes intervenidos en el hospital asociado a dicho profesional.

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. Sin embargo, el único usuario con capacidad de exportar

datos desde la plataforma, incluyendo los contenidos en registros personales de compañeros de su servicio, será el usuario responsable de cada hospital.

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 mismas las condiciones por las que se regulan los registros personales de pertenecientes a los usuarios de cada centro.

Datos clínicos

Los datos se han guardado correctamente

ID de paciente 00001-00020

Datos Clínicos

Hospital *
Hospital DEMO

NHC *
2345

Fecha de nacimiento *
01/06/2022

Sexo *
 Hombre Mujer [Reiniciar](#)

Estado vital del paciente

Estado vital del paciente [+ Añadir](#)

Items: 0

Info	Fecha del último contacto con el paciente	Estado vital	Acción

Fecha de creación: 2022-06-15 17:48:32 | Última actualización: 2022-06-15 17:48:32

Modificado por: Demo Admin servicio

Datos clínicos

Registro Personal

[Añadir Registro Personal](#)

Figura 6. 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.

En caso de aceptar participar de un proceso quirúrgico, el servicio, a través de un usuario responsable, se compromete a registrar todos los pacientes candidatos a ser reclutados según las características del proceso quirúrgico en cuestión.

El proceso de resecciones pulmonares anatómicas incluirá un total de 5 formularios, cada uno de los cuales contendrá aquellas variables de mayor interés para cada una de las fases de dicho proceso quirúrgico: preoperatorio, intervención quirúrgica, postoperatorio, diagnóstico y seguimiento.

The screenshot displays a web application interface for the 'Pre-Operatorio' phase. At the top, there is a navigation bar with a dropdown menu set to 'Pre-Operatorio', a home icon, and a menu icon. Below the navigation bar, a blue notification box states 'Se aplican validaciones automáticas en este formulario'. The main form area includes the following fields:

- ID de paciente: 00001-00010
- Identificador del Procedimiento Principal *: A dropdown menu with 'Select value'.
- Características Basales y Comorbilidades: A section header for the following fields:
 - Altura (m): Input field with value 1.34.
 - Confirmar Altura (m): A label for the next field.
 - Peso (Kg): Input field with value 149.
 - Índice de Masa Corporal: Input field with value 82.98.
 - Tabaquismo: Dropdown menu with 'Por favor, seleccione un valor'.
 - Diabetes: Dropdown menu with 'Por favor, seleccione un valor'.
 - Hipertensión Arterial en Tratamiento: Radio buttons for 'Sí' and 'No'.
 - Hipertensión Pulmonar: A label for the next field.

On the right side, there is a sidebar menu with the following sections:

- Datos clínicos
- Registro Personal
- Pre-Operatorio: Contains a button 'Añadir Pre-Operatorio' and a text '00001-00010_02/06/2022_Pulmonar'.
- Cirugía: Contains a button 'Añadir Cirugía' and a text '00001-00010_02/06/2022_Pulmonar'.
- Post-Operatorio: Contains a button 'Añadir Post-Operatorio'.
- Diagnóstico
- Follow up

Information icons (i) are present next to the 'Diabetes', 'Hipertensión Arterial en Tratamiento', and 'Hipertensión Pulmonar' fields. A 'Reiniciar' button is located at the bottom of the sidebar menu.

Figura 7. Acceso mediante desplegable a los distintos formularios que constituyen el proceso de resecciones pulmonares anatómicas.

La inclusión de pacientes en los diferentes procesos quirúrgicos se realizará únicamente de forma prospectiva con respecto a la fecha de aprobación del presente proyecto prevista para octubre de 2022. Además, 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 quirúrgico, hayan participado o no en la intervención. Así pues, será decisión interna de cada servicio determinar qué usuario o usuarios deberán de completar los datos de los procedimientos quirúrgicos

incluidos en un proceso quirúrgico. 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.

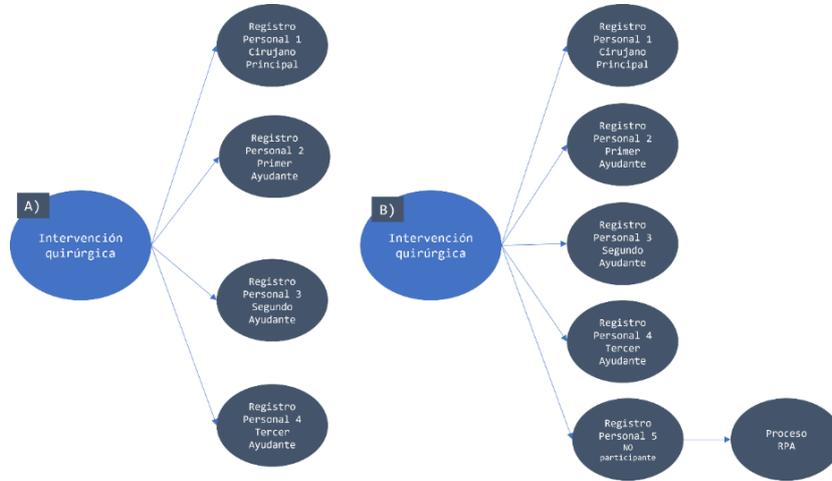


Figura 8. Relación entre Registro Personal y Proceso de Resecciones Pulmonares Anatómicas (situaciones menos probables).

La figura 8 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.

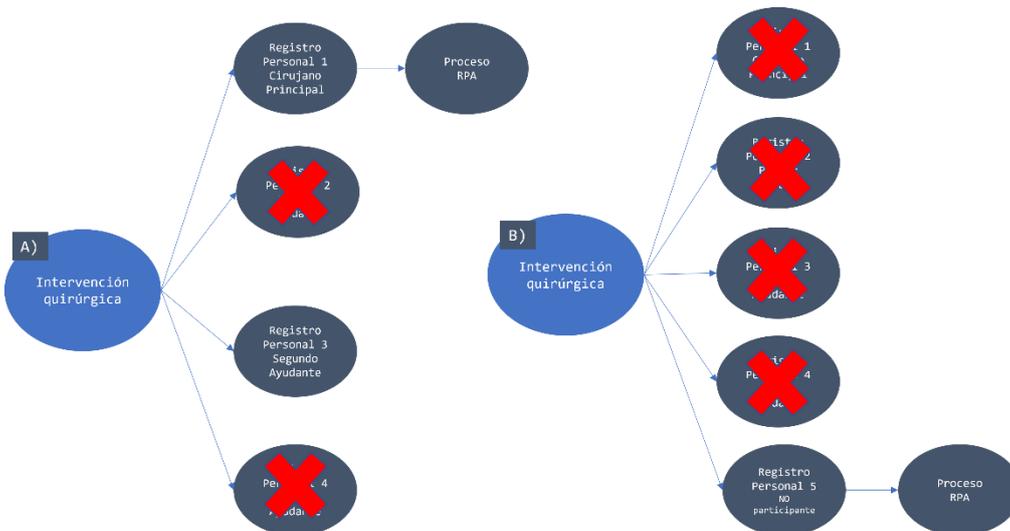


Figura 9. Relación entre Registro Personal y Proceso de Resecciones Pulmonares Anatómicas (situaciones más probables).

La anterior figura representa situaciones más probables en 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.

A pesar de las distintas opciones representadas, cabe destacar que todo paciente incluido en el proceso de resecciones pulmonares será visualizable y editable por todos los usuarios dados de alta en el servicio donde se realizó el procedimiento quirúrgico.

B. Participantes

a. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión dependerán de la sección a considerar del registro.

- Registro personal: pacientes sometidos a cualquier tipo de intervención quirúrgica sobre el tórax o sus territorios frontera.
- Registro de Procesos Quirúrgicos ReSECT por servicios: pacientes sometidos a una resección pulmonar anatómica como primer proceso a implantar en el momento de constituirse ReSECT.

b. Tamaño muestral

Teniendo en cuenta los antecedentes del Grupo Español de Cirugía Torácica Videoasistida (3533 procedimientos en 15 meses de reclutamiento), carácter más inclusivo del actual proyecto y número de resecciones pulmonares mayores en nuestro país, según cifras del Ministerio de Sanidad (5000 casos anuales), nuestra estimación es que el primer proceso quirúrgico de ReSECT, basado en resecciones pulmonares anatómicas, conlleve un reclutamiento de al menos 3000 procedimientos quirúrgicos anuales.

A pesar de que el actual proyecto representa el diseño de un registro de pacientes y no un proyecto específico basado en dicho registro, hemos considerado de especial interés

la estimación del tamaño muestral con vistas al desarrollo de futuros modelos predictivos en base a uno de los eventos perioperatorios de mayor interés con menor incidencia (exitus intrahospitalario 2%), y por lo tanto maximizando la potencia estadística con respecto a otros posibles eventos de interés.

Para dicho cálculo se utilizaron los siguientes parámetros: proporción de pacientes fallecidos antes del alta en el GEVATS (0.0158), shrinkage factor para control de sobreajuste del modelo (0.9) y valor Pseudo R2 de Cox Snell (0.032) en base al siguiente modelo dentro de dicha cohorte GEVATS: exitus hospitalario ~ edad + sexo + fev1ppo + dlcoppo + abordaje quirúrgico + tipo de resección pulmonar. A partir de dichos parámetros el tamaño muestral necesario se determinó en base al número de variables independientes a incluir: 5 variables (1353 pacientes), 6 variables (1624 pacientes), 7 variables (1894 pacientes), 8 variables (2165 pacientes), 9 variables (2435 pacientes), 10 variables (2706 pacientes).

El cálculo se realizó mediante el uso de las librerías DescTools y pmsampsize para el software R 4.2.0 bajo el entorno de desarrollo R Studio 2022.02.3+492 a partir del siguiente código:

```

Library(pmsampsize)
Library(DescTools)
Library(tidyverse)

# Importación de datos GEVATS
gevats <- read.csv("/gevats.csv", "na.strings=", stringsAsFactors = TRUE)

# Mortalidad intrahosp. GEVATS
mih <- prop.table(table(gevats$estadoalta)) # mih = 0.0158

# Cálculo de PseudoR2 Cox Snell
cox <- PseudoR2(glm(formula = gevats$estado90 ~ edad + sexo + abordaje + dlcoppo + fev1ppo + reseccion,
data=gevats, family = binomial), which = "CoxSnell") #cox = 0,032

# Creación de la función samplesize que integra un bucle para el cálculo del tamaño muestral para un número de
variables independientes del modelo entre 5 y 10.
samplesize <- function (x){
  for (i in x){
    print(
      pmsampsize(
        type="b", # outcome binomial: exitus intraop.
        rsquared = cox, # valor PseudoR2 en GEVATS para el modelo especificado.
        parameters = i, # Consideramos el número de variables independiente estimado
        prevalence= mih, # Tasa de mortalidad intrahospitalaria esperada
        shrinkage = 0.9, # Término de reducción del modelo (overfitting) por defecto.
        seed = 123456) # Semilla aleatoria
    )}
}

samplesize (5:10)

```

Figura 10. Código de programación utilizado para la estimación del tamaño muestral para diferente número de variables independientes del modelo.

c. Aleatorización

No procede debido a la naturaleza observacional del estudio.

C. Fuentes de información

a. Variables

Las variables que constituirán ReSECT serán definidas en base al documento de estandarización sobre terminología publicado por la Society of Thoracic Surgeons y European Society of Thoracic Surgeons (29). Otras variables ya predefinidas serán: riesgo ASA, grado de disnea (Medical Research Council), estado funcional (ECOG), clasificación de complicaciones postoperatorias (Clavien-Dindo), subtipo de adenocarcinoma (WHO 2021) y TNM y estadio tumoral (AJCC-UICC 8ª edición). Todas aquellas variables cuya definición se considere necesaria para la correcta cumplimentación del registro serán acompañadas de desplegables informativos a tal efecto.

La base de datos de ReSECT en el momento de constituirse quedará integrada por siete formularios distribuidos de la siguiente forma: un formulario de datos clínicos identificativos, un formulario de registro personal quirúrgico y cinco formularios incluidos en el proceso de resecciones pulmonares anatómicos. Cada formulario estará constituido por variables obligatorias (marcadas con *) y opcionales:

i. *Tabla 1. Formulario de Datos Clínicos Identificativos*

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
1	HOSPITAL *	Categórica / Código del catálogo de hospitales nacionales REGCESS	Hospital donde se realiza el procedimiento quirúrgico.
2	CÓDIGO	Cadena alfanumérica	Código identificativo de cada paciente
3	FECHA NACIMIENTO *	Fecha: dd / mm / aaaa	
4	SEXO*	Categórica / Hombre; Mujer	
5	ESTADO VITAL	Categórica / Vivo; Muerto	Estado vital del paciente
6	FECHA ÚLTIMO ESTADO	Fecha: dd / mm / aaaa	
7	PROCESO RPA *	Categórica / Sí; No	Indicativo de si el paciente es incluido en el proceso de resecciones pulmonares anatómicas de su servicio.

ii. *Tabla 2. Formulario de Registro Quirúrgico Personal*

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
1	PARTICIPACIÓN *	Categórica / Cirujano principal; Primer ayudante; Segundo ayudante; Tercer Ayudante; No participante	Nivel de participación del usuario que completa el registro en el procedimiento quirúrgico.
2	CIRUJANO PRINCIPAL*	Categórica / Usuario 1, Usuario 2 ..., Anónimo hospital	Nombre de los usuarios del hospital al que pertenece el usuario que rellena el registro. Si el cirujano prefiere mantener anonimato se creará un usuario anónimo para cada hospital.

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
3	CARÁCTER PROCED.*	Catagórica / Electivo; Urgente; Emergente	Emergente indica que el procedimiento no puede ser demorado, de lo contrario el paciente puede fallecer o sufrir lesiones permanentes; Urgente indica que el procedimiento puede esperar hasta la estabilización del paciente (el procedimiento deberá de realizarse en las primeras 48 horas)
4	FECHA CIRUGIA*	dd / mm / aaaa	
5	EDAD*	Cuantitativa discreta / años	Edad del paciente en el momento de la cirugía
6	PROCEDIMIENTO*	Catagórica / Pulmonar; Pleural; Pared torácica; Mediastino; Vía aérea; Patología frontera; Otro	En caso de realizarse varios procedimientos se considerará aquel de mayor entidad
7	PULMONAR*	Catagórica / Cierre de Laceración Pulmonar; Biopsia Incisional; Tumorectomía; Resección Atípica; Segmentectomía Anatómica; Lobectomía; Bilobectomía; Neumonectomía; Reducción de Volumen Pulmonar; Extracción pulmonar; Trasplante Unipulmonar; Trasplante Bipulmonar; Otro	De desbloquea si procedimiento = pulmonar
8	PLEURAL*	Catagórica / Toracocentesis; Drenaje Torácico Tunelizado; Drenaje Torácico Convencional; Drenaje Quirúrgico de Hemotórax; Biopsia Pleural Cerrada; Biopsia Pleural Quirúrgica y/o Pleurodesis Química; Pleurectomía; Desbridamiento Pleural; Decorticación sin Pleurectomía; Decorticación con Pleurectomía; Decorticación con Pleurectomía Extendida; Cierre de Fístula Broncopleural; Exéresis de Tumor Pleural Solitario; Otro	Se desbloquea si procedimiento = pleural
9	PARED TORÁCICA *	Catagórica / Procedimiento Menor de Partes Blandas (biopsia, drenaje, sutura de heridas...); Exéresis solo de Partes Blandas Sin Reconstrucción; Exéresis solo de Partes Blandas con Reconstrucción; Exéresis que incluye Partes Óseas sin Reconstrucción; Exéresis que incluye Partes Óseas con Reconstrucción; Toracostomía; Toracoplastia; Osteosíntesis de Pared torácica; Corrección de Pectus Excavatum (Nuss); Corrección de Pectus Excavatum (Ravith); Corrección de Pectus Excavatum (Otras técnicas); Corrección de Pectus Carinatum; Otro	Se desbloquea si procedimiento = pared torácica
10	MEDIASTINO *	Catagórica / EBUS; Biopsia Quirúrgica del Mediastino; Linfadenectomía de Mediastino; Cirugía del simpático; Ligadura del Conducto Torácico; Drenaje-desbridamiento de mediastino; Ventana Pericárdica; Timectomía; Exéresis de Quiste o Tumor en Mediastino Medio; Exéresis de Quiste o Tumor en Mediastino Posterior; Otro	Se desbloquea cuando procedimiento = mediastino
11	VÍA AÉREA *	Catagórica / Broncoscopia Flexible; Broncoscopia Rígida; Traqueostomía Percutánea; Traqueostomía Convencional; Cierre de Defecto o Laceración Laringotraqueal; Cierre de Defecto o Laceración Traqueobronquial; Resección Laringo-traqueal; Resección Traqueobronquial; Otro	Se desbloquea cuando procedimiento = vía aérea

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
12	PAT. FRONTERA *	Categoría / Cirugía del Desfiladero Torácico; Cirugía Tiroidea; Biopsia Cervical o Supraclavicular; Desbridamiento Cervical; Cirugía Diafragmática; Cirugía Esofágica; Cirugía Vertebral; Otro	Se desbloquea cuando procedimiento = patología frontera
13	ABORDAJE *	Categoría / Toracotomía; Esternotomía; Hemi-Clamshell; Clamshell; Incisión limitada a partes blandas sobre el tórax; Cervicotomía; Mediastinotomía; Otro Abordaje Abierto; Mediastinoscopia; Videotoracoscopia; VATS; RATS; Otro Abordaje Endoscópico; Otro	
14	PUERTOS	Cuantitativa discreta: 1-7	Número de puertos en caso de cirugía de mínima invasión. Se desbloquea si el abordaje fue: VATS, RATS, Videotoracoscopia, Otro Abordaje Endoscópico.
15	TORACOTOMÍA	Categoría / Toracotomía Posterior (Dorsal); Toracotomía Lateral (Serrato); Toracotomía Posterolateral (Dorsal+Serrato); Toracotomía Anterior; Toracotomía Axilar; Toracotomía Amiotómica; Toraco-Freno-Laparotomía; Otro	Se desbloquea si el abordaje fue una toracotomía.
16	ESTERNOTOMÍA	Categoría / Esternotomía Media Total; Esternotomía Media Parcial; Otro	Se desbloquea si el abordaje fue una esternotomía
17	CONVERSION*	Categoría / Sí; No	Se desbloquea si el abordaje fue abierto (toracotomía, esternotomía, Hemi-clamshell, Clamshell, Otro Abordaje abierto)
18	COMPLICACIONES*	Categoría / Sí; No	Presencia de complicaciones intrahospitalarias (antes del alta)
19	CLASIF. COMPLICACIONES*	Categoría ordinal / Grado I; Grado II; Grado IIIa; Grado IIIb; Grado IVa; Grado IVb; Grado V	Clasificación de las complicaciones intrahospitalarias según la clasificación de Clavien-Dindo. (se incluye tabla explicativa en la plataforma)
20	FECHA ALTA	Fecha: dd / mm / aaaa	
21	ESTANCIA POSTOP	Cuantitativa discreta / días (auto calculable)	

iii. *Tabla 3. Formulario de Preoperatorio*

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
1	ALTURA	Cuantitativa continua / (metros) Dos decimales. Se admiten valores < 2,5	Altura del paciente
2	PESO	Cuantitativa discreta / (Kg) Números enteros. Se admiten valores < 300.	Peso del paciente
3	IMC	Cuantitativa continua / Kg / m ² . Dos decimales, auto calculable	Índice de masa corporal
4	TABAQUISMO	Categoría / Nunca; Exfumador > 1año; Exfumador 1-12 meses; Fumador activo; Se desconoce	
5	DIABETES	Categoría / No; Sí, insulino NO dependiente; Sí, insulino dependiente	Las Diabetes Tipo II que requieren de insulina para un adecuado control se considerarán insulino-dependientes.
6	HIPERTENSIÓN ARTERIAL	Categoría / Sí; No	Definida por la necesidad de control dietético, ejercicio físico y/o tratamiento farmacológico para su control.

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
7	HIPERTENSIÓN PULMONAR	Categoría / Sí; No	Definida por 1) Cateterismo cardíaco derecho con presión media en arteria pulmonar > 25 mm Hg en estado basal o 2) Diagnóstico ecocardiográfico: regurgitación tricuspídea > 3.4, o presión sistólica en arteria pulmonar > 50 mm Hg.
8	INSUF. CARDÍACA	Categoría / Sí; No	Paciente en tratamiento farmacológico por insuf. cardíaca congestiva definida por informe médico previo o por la presencia de alguno de los siguientes síntomas: disnea con pequeños esfuerzos, disnea recurrente en posición supina, retención de fluidos; crepitantes bibasales a la auscultación, distensión de venas yugulares, signos de edema pulmonar en el examen físico o radiológico
9	CARDIOPATÍA ISQUÉMICA	Categoría / Sí; No	Paciente con historia de enfermedad coronaria que cumple con alguno de los siguientes criterios: 1) Actualmente en tratamiento médico por su enfermedad coronaria; 2) Antecedente de infarto agudo de miocardio; 3) Antecedente de intervención coronaria quirúrgica o percutánea.
10	ARRITMIA	Categoría / Sí; No	Arritmia que requiere tratamiento farmacológico incluyendo tratamiento anticoagulante.
11	VASC. ARTERIAL PERIFÉRICA	Categoría / Sí; No	Enfermedad vascular arterial periférica determinada por alguna de las siguientes entidades: 1) Claudicación intermitente; 2) Amputación; 3) Reconstrucción aortoiliaca por enfermedad oclusiva; 4) Revascularización periférica, angioplastia o stent; 5) Aneurisma de aorta abdominal; 6) Oclusión carotídea de al menos el 80%; 7) Revascularización carotídea.
12	ACCIDENTE CEREBROVASC.	Categoría / Sí; No	Enfermedad cerebrovascular documentada por alguna de las siguientes entidades: 1) ICTUS, accidente cerebrovascular con pérdida de función neurológica y síntomas residuales después de 24 horas; 2) Accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular con pérdida de función neurológica y recuperación completa en las primeras 24 horas.
13	CREATININA > 2Mg/DL	Categoría / Sí; No	Niveles de creatinina en sangre superiores a 2 mg/dl
14	OTRAS ENFERMEDADES	Categoría / Enolismo; Inmunodepresión; Patología Autoinmune; Otras Patología Neurológica; Insuficiencia Hepática; Otra Patología Oncológica; Reflujo Gastroesofágico; Enfermedades Endocrino-Metabólicas; Patología Psiquiátrica; Otras	Indicar si el paciente padece alguna otra enfermedad diferente a las descritas previamente que pudieran influir en el postoperatorio inmediato
15	ESPIROMETRÍA *	Categoría / Sí; No	Indicar si se realizó espirometría. En tal caso, incluir valores después de prueba broncodilatadora si esta fue realizada y dichos valores fueron superiores a las cifras basales. En caso contrario incluir cifras basales.
16	FEV1 (ML)	Cuantitativa discreta	
17	FEV1 (%)	Cuantitativa discreta: Valores enteros entre 10 y 180	
18	CVF (ML)	Cuantitativa discreta	
19	CVF (%)	Cuantitativa discreta: Valores enteros entre 10 y 180	
20	DIFUSIÓN *	Categoría: Sí; No	Indica si se realizó prueba de difusión.

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
21	DLCO (%)	Cuantitativa discreta: Valores enteros entre 10 y 180	
22	DLCO / VA (%)	Cuantitativa discreta: Valores enteros entre 10 y 180	
23	PRUEBA DE ESFUERZO *	Categoría: No; De baja tecnología; De alta tecnología	Indicar si se realizó y qué tipo de prueba de esfuerzo. En caso de realización de técnicas de baja y alta tecnología indicar esta última.
24	CONSUMO MAX. OXÍGENO	Cuantitativa continua: ml/kg/min. Valores < 50	
25	PENDIENTE VE / CO2	Cuantitativa continua	
26	GAMMAGRAFÍA DE PERFUSIÓN PULMONAR	Categoría: Sí; No	
27	PERFUSIÓN	Cuantitativa discreta: Valores entre 0 y 100	Indicar el porcentaje de perfusión del pulmón intervenido
28	RIESGO ASA	Categoría ordinal: I, II, III, IV, V	Riesgo según la American Society of Anaesthesiologists: I: Paciente sano sin comorbilidad; II: Paciente con enfermedad sistémica entre leve y moderada sin limitación funcional; III: Paciente con enfermedad sistémica entre moderada y severa con limitación funcional pero no incapacitante; IV: Paciente con enfermedad sistémica severa incapacitante que supone un riesgo vital constante;
29	ECOG	Categoría ordinal: 0, I, II, III, IV	Clasificación de calidad de vida según el Eastern Cooperative Oncology Group: 0: Paciente completamente activo, capaz de realizar cualquier tipo de actividad que realizara antes del diagnóstico de su enfermedad; I: Paciente ambulatorio capaz de realizar trabajos ligeros; II: Paciente ambulatorio capaz de realizar actividades de autocuidado pero incapaz de realizar cualquier tipo de trabajo u otra actividad física (permanece en cama menos del 50% del día); III: Paciente que solamente es capaz de realizar tareas básicas de autocuidado (permanece en cama más del 50% de las horas del día); IV: Paciente encamado incapaz de llevar a cabo ningún tipo de cuidado personal.
30	GRADO DE DISNEA (MÉDICAL RESEARCH COUNCIL)	Categoría ordinal: 0, 1, 2, 3, 4	Clasificación de disnea según la Medical Research Council. Grado 0: Disnea solo con ejercicio físico intenso; Grado I: Disnea al caminar deprisa en llano o subir una pendiente poco pronunciada; Grado 2: Disnea al caminar en llano al paso de otras personas de la misma edad o disnea que obliga a descansar al caminar en llano a mi propio paso; Grado 3: Disnea que obliga a tener que descansar al caminar 100 metros o a los pocos minutos de caminar en llano; Grado 4: Disnea que impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse.
31	CIRUGÍA CARDÍACA PREVIA	Categoría: Sí; No	Indicar si el paciente ha sido sometido a una cirugía cardíaca previa que requiriera de anestesia general y una incisión en el mediastino o el tórax.
32	CIRUGÍA TORÁCICA PREVIA *	Categoría ordinal: No; Sí, contralateral; Sí, homolateral; Sí, bilateral	Indicar si el paciente ha sido sometido a una cirugía torácica previa que requiriera de anestesia general y de una incisión en el mediastino o el tórax.
33	Nº SEGMENTOS PREVIOS RESECADOS *	Cuantitativa discreta: Valor entero entre 0-10	En caso de cirugía torácica previa se deberán de indicar el número de segmentos pulmonares extirpados de forma completa con anterioridad.

Tabla 4. Formulario de Intervención Quirúrgica

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
1	CARÁCTER PROCED. *	Catagórica / Electivo; Urgente; Emergente	Emergente indica que el procedimiento no puede ser demorado, de lo contrario el paciente puede fallecer o sufrir lesiones permanentes; Urgente indica que el procedimiento puede esperar hasta la estabilización del paciente (el procedimiento deberá de realizarse en las primeras 48 horas)
2	FECHA LEQ *	dd/mm/aaaa	Fecha de inclusión en lista de espera quirúrgica del paciente en caso de cirugía electiva.
3	FECHA CIRUGÍA *	dd / mm / aaaa	
4	EDAD *	Cuantitativa discreta / años	Edad del paciente en el momento de la cirugía
5	TIPO ANESTESIA	Catagórica / Con ventilación mecánica; Sin ventilación mecánica	
6	PROCED. PULMONAR *	Catagórica / Segmentectomía Anatómica; Lobectomía; Bilobectomía; Neumonectomía	En caso de varios procedimientos se indicará el de mayor entidad.
7	LATERALIDAD	Catagórica / Derecha; Izquierda	
8	SEGMENTOS	Catagórica multi selección / I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X	Segmentos extirpados en caso de segmentectomía anatómica
9	TIPO DE LOBECTOMIA	Catagórica / Convencional; De compleción después de una resección atípica sobre el lóbulo implicado; De compleción después de una segmentectomía sobre el lóbulo implicado	
10	TIPO DE NEUMONECTOMÍA	Catagórica / Convencional; De compleción después de una segmentectomía anatómica sobre el pulmón implicado; De compleción después de una lobectomía sobre el pulmón implicado	
11	RESECCIÓN EXTENDIDA *	Catagórica / Sí; No	
12	TIPO DE RESECCIÓN EXTENDIDA	Catagórica multi selección / Resección costal; Pericardio; Aurícula; Diafragma; Vena Cava; Aorta; Cuerpo Vertebral; Esófago, Otra estructura	
13	OTRAS ESTRUCTURA	Campo texto libre	Resección extendida a alguna otra estructura de las especificadas
14	SUTURA BRONQUIAL	Catagórica / Sutura Mecánica; Broncorrafia Simple; Broncorrafia en Cuña; Sleeve	
15	SUTURA VASCULAR	Catagórica / Convencional (sutura mecánica/clips/ligaduras); Angiorrafia; Angioplastia con Parche; Sleeve; Prótesis tipo Conducto	
16	ABORDAJE *	Catagórica / Toracotomía; Esternotomía; Hemi-Clamshell; Clamshell; Cervicotomía; Otro Abordaje Abierto; Videotoracoscopia; VATS; RATS; Otro Abordaje Endoscópico; Otro	En caso de abordajes combinados indicar el de mayor grado de invasión. Los abordajes VATS y RATS quedan definidos por la ausencia de retracción costal y/o esternal. Se considera Videotoracoscopia si el procedimiento se realiza únicamente a través de puertos de entrada (aun siendo necesaria la ampliación de uno de los mismos para la extracción de la pieza quirúrgica).
17	SUBXIFOIDEO	Catagórica / Sí; No	Indicar si se utilizó acceso subxifoideo en caso de abordaje mínimamente invasivo
18	Nº PUERTOS	Cuantitativa discreta / Valores entre 1 y 7	Número de puertos o accesos utilizados en caso de abordaje mínimamente invasivo
19	CONVERSIÓN *	Catagórica: Sí; No	Indicar si el paciente requirió de conversión desde un abordaje de mínima invasión a un abordaje final abierto.

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
20	MOTIVO DE CONVERSIÓN	Catógorica / Motivos Oncológicos; Adherencias; Hemorragia Activa; Riesgo de Hemorragia; Colapso Pulmonar Defectuoso o no Tolerado; Imposibilidad para localizar la lesión pulmonar; Gran tamaño tumoral; Sección no intencionada de alguna estructura; Defectos del material quirúrgico; Otras dificultades técnicas	
21	OTRAS DIFICULTADES	Campo texto libre	En caso de que el motivo de conversión no estuviera especificado en las opciones previas.
22	ADHERENCIAS	Catógorica / Ninguna o no significativas; Laxas en su mayor parte ocupando menos de medio hemitórax; Laxas en su mayor parte ocupando más de medio hemitórax; Firmes en su mayor parte ocupando menos de medio hemitórax; Firmes en su mayor parte ocupando más de medio hemitórax	
23	CISURAS	Completas o casi completas; Parcialmente definidas; Poco definidas o inexistentes	
24	TÉCNICA FISSURE-LESS	Catógorica / Sí; No	Indicar si se realizó alguna técnica que evite la disección directa de la encrucijada cisural.
25	TIPO DE LINFADENECTOMÍA HILIO-MEDIASTÍNICA	Catógorica / No Realizada; Linfadenectomía Menor (Biopsia selectiva, Sampling...); Linfadenectomía Lóbulo-específica; Disección Ganglionar Sistemática	
26	TIEMPO CIRUGÍA	Cuantitativa discreta / (minutos) Valores entre 20 y 600	Duración de la intervención quirúrgica
27	EXITUS INTRAOPERATORIO *	Catógorica / Sí; No	
28	MOTIVO DE EXITUS INTRAOP.	Campo texto libre	
29	Nº SEGMENTOS FUNCIONANTES RESECADOS	Cuantitativa discreta / 0-10	Número de segmentos por lóbulo: LSD=3, LM=2, LID=5, LSI=5, LII=4. En la cuantificación habrá que tener en cuenta la exéresis de segmentos en cirugía previas
30	Nº SEGMENTOS NO FUNCIONANTES RESECADOS	Cuantitativa discreta / 0-10	Número de segmentos por lóbulo: LSD=3, LM=2, LID=5, LSI=5, LII=4. En la cuantificación habrá que tener en cuenta la exéresis de segmentos en cirugía previas
31	FEV1ppo	Cuantitativa continua / Valores 0-100	Valores calculados postoperatorios predichos
32	DLCOPPO	Cuantitativa continua / Valores 0-100	Valores calculados postoperatorios predichos

iv. Tabla 5. Formulario de Postoperatorio

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
1	CUIDADOS INMEDIATOS POSTOP *	Catógorica / URPA-Planta; Cuidados Intermedios; Cuidados Intensivos	
2	FECHA PLANTA	Fecha: dd/mm/aaaa	En caso de que los cuidados inmediatos fueran en Unidad de Intermedios o Intensivos indicar la fecha en la que el paciente fue derivado a planta de hospitalización.
3	INGRESO NO ESPERADO INTERMEDIOS/UCI *	dd / mm / aaaa	Ingreso no esperado en Unidad de Cuidados Intermedios o UCI antes del alta hospitalaria

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
4	REINTERVENCIÓN QUIRÚRGICA *	Categoría / Sí; No	Indicar si el paciente requirió de reintervención quirúrgica antes del alta hospitalaria.
5	MOTIVO REINTERVENCIÓN *	Categoría / Hemorragia; Fuga aérea persistente; Fístula Broncopleural; Otro	
6	OTRO MOTIVO REINTERVENCIÓN	Campo texto libre	
7	COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS *	Categoría / Sí; No	Indicar si el paciente tuvo algún tipo de complicación en el postoperatorio hasta el momento del alta.
8	CLASIFICACIÓN COMPLICACIONES *	Categoría ordinal / I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb, V	Indicar el grado de severidad de las complicaciones intrahospitalarias (antes del alta) según la clasificación de Clavien-Dindo y de acuerdo con la complicación de mayor grado.
9	COMPLICACIONES RESPIRATORIAS *	Categoría /Sí; No	Indicar si el paciente tuvo algún tipo de complicación respiratoria hasta el momento del alta.
10	SELECCIONAR COMPLICACIONES RESPIRATORIAS	Categoría multi selección / Intubación orotraqueal inicial prolongada; Reintubación orotraqueal; Insuficiencia respiratoria aguda; Atelectasia; Neumonía; Distrés Respiratorio; Tromboembolismo pulmonar; Infarto pulmonar; Parálisis frénica; Fuga aérea persistente > 5 días; Neumotórax y/o derrame pleural; Enfisema subcutáneo; Fístula broncopleural; Empiema; Quilotórax; Otras	Ventilación mecánica que se prolonga más de 48 horas una vez finalizada la intervención quirúrgica; Atelectasia que requiere la realización de una broncoscopia para su manejo; Neumotórax y/o Derrame Pleural que requieren ser drenados; Se considerarán aquellos enfisemas subcutáneos que influyan en el curso postoperatorio
11	GRADO COMPLICACIONES RESPIRATORIAS *	Categoría ordinal / I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb, V	Indicar el grado de severidad de las complicaciones respiratorias intrahospitalarias (antes del alta) según la clasificación de Clavien-Dindo y de acuerdo con la complicación respiratoria de mayor grado.
12	COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES *	Categoría: Sí; No	Indicar si el paciente tuvo algún tipo de complicación cardiovascular hasta el momento del alta.
13	SELECCIONAR COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES	Categoría multi selección / Hemo transfusión; Shock hipovolémico; Arritmia auricular; Insuficiencia cardíaca; Infarto agudo de miocardio; Accidente cerebrovascular; Trombosis venosa profunda; Otras	
14	GRADO COMPLICACIONES CARDIOVASCULARES *	Categoría ordinal / I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb, V	Indicar el grado de severidad de las complicaciones cardiovascular intrahospitalarias (antes del alta) según la clasificación de Clavien-Dindo y de acuerdo con la complicación cardiovascular de mayor grado.
15	OTRAS COMPLICACIONES *	Categoría / Sí; No	Indicar si el paciente tuvo otro tipo de complicación hasta el momento del alta.
16	SELECCIONAR OTRO TIPO DE COMPLICACIONES	Categoría multi selección / Sepsis de origen no respiratorio; Infección de herida quirúrgica; Otras complicaciones neurológicas; Delirium; Insuficiencia renal; Otras	Complicaciones Neurológicas distintas a Accidente Cerebrovascular; En caso de insuficiencia renal previa se considerar como complicación si existe empeoramiento significativo de la función renal preoperatoria
17	GRADO OTRAS COMPLICACIONES *	Categoría ordinal / I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb, V	Indicar el grado de severidad de otro tipo de complicaciones intrahospitalarias (antes del alta) según la clasificación de Clavien-Dindo y de acuerdo con el otro tipo de complicación de mayor grado.
18	FECHA DE ALTA *	dd/mm/aaaa	NO se considerará como fecha de alta aquella en la que el paciente haya sido trasladado a otro Servicio para continuar con la atención de los cuidados postoperatorios
19	ESTANCIA POSTOP *	Cuantitativa discreta / (días) Auto calculable.	

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
20	ESTADO AL ALTA *	Categoría / Vivo; Muerto	
21	DRENAJE TORÁCICO AL ALTA	Categoría / Sí; No	Indicar si el paciente fue dado de alta con drenaje torácico
22	TIPO DE ALTA	Categoría / Domicilio; Centro Social; Otro Centro Sanitario; Se desconoce	
23	GRADO DE DEPENDENCIA AL ALTA	Categoría. Independiente / Parcialmente dependiente; Totalmente dependiente	<p>1) Independiente: paciente autónomo para llevar a cabo la mayor parte de las actividades instrumentales de la vida diaria (Cuidado de mascotas; Criar a los niños; Uso de los sistemas de comunicación; Movilidad en la comunidad; Manejo de temas financieros; Cuidado de la salud y manutención; Crear y mantener un hogar; Preparación de la comida y limpieza; Procedimientos de seguridad y respuestas de emergencia; Ir de compras).</p> <p>2) Parcialmente dependiente: paciente autónomo para la mayor parte de las actividades básicas de la vida diaria (Baño / ducha. Vestuario; Alimentación; Control en los esfínteres; Movilidad funcional. Cuidado de las ayudas técnicas personales; Higiene personal y aseo; Actividad sexual; Dormir Higiene del inodoro), pero incapaz de realizar mayor parte de las actividades instrumentales de la vida diaria.</p> <p>3) Totalmente dependiente: paciente que requiere de ayuda para poder realizar la mayor parte de las actividades básicas de la vida diaria.</p>

v. *Tabla 6. Formulario sobre Diagnóstico*

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
1	GRUPO DIAGNÓSTICO *	Categoría / Tumoral Maligno Primario; Tumoral Maligno Secundario; Tumoral Benigno; Enfisema Bulloso; Inflamatorio - Infeccioso; Deformidad o Malformación; Traumático; Yatrogenia; Otro	
2	CARÁCTER DE LA ENFERMEDAD *	Categoría / Nueva Enfermedad sin Antecedente de otro Tumor Maligno Primario; Nueva Enfermedad con Antecedente de otro Tumor Maligno Primario (Tumor Maligno Primario Metacrónico); Recurrencia de un Tumor Maligno Primario ya conocido.	En caso de tumor maligno primario como diagnóstico
3	DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO *	Categoría / Carcinoma de Pulmón de Células NO Pequeñas; Tumor Neuroendocrino; Otra Patología Maligna Primaria.	En caso de tumores con varias estirpes celulares indicar la predominante. En caso de tumores sincrónicos de diferente extirpe se indicará la histología del tumor más avanzado en base a su TNMp

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
4	TIPO DE CARCINOMA DE PULMÓN DE CÉLULA NO PEQUEÑA *	Categórica / Adenocarcinoma; Escamoso; Otro	En caso de tumores con varias estirpes celulares indicar la predominante. En caso de tumores sincrónicos de diferente extirpe se indicará la histología del tumor más avanzado en base a su TNMp
5	TIPO DE ADENOCARCINOMA	Categórica / Adenocarcinoma in situ no mucinoso; Adenocarcinoma in situ mucinoso; Adenocarcinoma mínimamente invasivo no mucinoso; Adenocarcinoma mínimamente invasivo mucinoso; Adenocarcinoma invasivo no mucinoso tipo lepidico; Adenocarcinoma invasivo no mucinoso tipo acinar; Adenocarcinoma invasivo no mucinoso tipo papilar; Adenocarcinoma invasivo no mucinoso tipo micropapilar; Adenocarcinoma invasivo no mucinoso sólido; Adenocarcinoma invasivo mucinoso; Otros adenocarcinomas	En caso de tumores con varias estirpes celulares indicar la predominante. Clasificación de la OMS 2021.
6	OTRO CPCNP	Campo texto libre	Otro carcinoma de pulmón de célula no pequeña.
7	TAC *	Categórica / Si; No	Indicar si realizo una tomografía axial computarizada en el preoperatorio
8	PET-TAC *	Categórica / Si; No	Indicar si se realizó una tomografía por emisión de positrones en el preoperatorio
9	ESTUDIO CEREBRAL *	Categórica / No; TAC; RMN	Indicar si se realizó un TAC o RMN cerebral en preoperatorio. Si se realizaron ambas indicar RMN.
10	ESTADIFICACIÓN INVASIVA GANGLIONAR *	Categórica / Si; No	
11	EBUS *	Categórica / No realizado; N0; N1; N2; N3	
12	ESTADIFICACIÓN QUIRÚRGICA DEL MEDIASTINO *	Categórica / No realizado; N0; N1; N2; N3	
13	TÉCNICA *	Categórica / Mediastinoscopia; Mediastinoscopia extendida; Mediastinotomía; VATS; VAMLA; TEMPLA; Otro	
14	NEOADYUVANCIA *	Categórica / No; Sistémica; RT; Ambos	
15	MÉTODO RE-ESTADIFICACIÓN *	Categórica / Ninguno; Solo pruebas de imagen; Re-estadificación invasiva	
16	DOWN-STAGING	Categórica / Sí; No	Indicar si la re-estadificación invasiva demostró down-staging ganglionar
17	DIAGNÓSTICO PREOPERATORIO *	Categórica / Sí; No	Indicar si existe diagnóstico histológico compatible con neoplasia maligna antes de la intervención quirúrgica
18	DESCRIPTOR T CLÍNICO	Categórica ordinal / Tx; T0; T1a; T1b; T1c; T2a; T2b; T3; T4	Según la 8ª Clasificación TNM
19	DESCRIPTOR N CLÍNICO	Categórica ordinal / N0; N1; N2; N3	Según la 8ª Clasificación TNM
20	DESCRIPTOR M CLÍNICO	Categórica ordinal / M0; M1a; M1b; M1c	Según la 8ª Clasificación TNM
21	TUMORES SINCRÓNICOS	Categórica / No; Sí, Misma Histología; Sí, Diferentes Histologías	Indicar si existen dos tumores sincrónicos o tumor multifocal

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
22	DESCRIPTOR T PATOLÓGICO *	Categórica ordinal / Tx; T0; T1a; T1b; T1c; T2a; T2b; T3; T4	Según la 8ª Clasificación TNM
23	DESCRIPTOR N PATOLÓGICO *	Categórica ordinal / N0; N1; N2; N3	Según la 8ª Clasificación TNM
24	DESCRIPTOR M PATOLÓGICO *	Categórica ordinal / M0; M1a; M1b; M1c	Según la 8ª Clasificación TNM
25	NÚMERO DE GANGLIOS HILIO-MEDIATÍNICOS EXTIRPADOS	Cuantitativa discreta. Valores < 50	
26	SKIP GANGLIONAR	Categórica / Sí; No	Indicar si existe afectación ganglionar mediastínica sin existir invasión de los niveles intrapulmonares e hiliares
27	AFECTACIÓN GANGLIONAR EXTRACAPSULAR	Categórica / Sí; No	En caso de afectación ganglionar mediastínica N2-3 indicar si existe invasión del nivel ganglionar más distal biopsiado
28	AFECTACIÓN GANGLIONAR DISTAL	Categórica / Sí; No	
29	ENFERMEDAD RESIDUAL	Categórica / R0; R1 (enfermedad residual microscópica); R2 (enfermedad residual macroscópica); RX (enfermedad residual NO valorable)	
30	RESECCIÓN COMPLETA	Categórica / Sí; No	
31	ADYUVANCIA	Categórica / No; Sistémica; RT; Ambos	

vi. Tabla 7 Formulario de seguimiento a corto y largo plazo

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
1	REINGRESO HOSPITALARIO *	Categórica / Sí; No	Reingreso hospitalario durante los 30 primeros días después del alta por algún motivo relacionado con la cirugía realizada.
2	FECHA DE REINGRESO	dd/mm/aaaa	
3	MOTIVO PRINCIPAL DE REINGRESO	Categórica / Complicación Respiratoria; Complicación Cardiovascular; Otras Complicaciones	
4	COMPLICACIÓN RESPIRATORIA DE REINGRESO	Categórica multiselección / Intubación orotraqueal inicial prolongada; Reintubación orotraqueal; Insuficiencia respiratoria aguda; Atelectasia; Neumonía; Distress Respiratorio; Tromboembolismo pulmonar; Infarto pulmonar; Parálisis frénica; Fuga aérea persistente > 5 días; Neumotórax y/o derrame pleural; Enfisema subcutáneo; Fístula broncopleural; Empiema; Quilórax; Otras	Ventilación mecánica que se prolonga más de 48 horas una vez finalizada la intervención quirúrgica; Atelectasia que requiere la realización de una broncoscopia para su manejo; Neumotórax y/o Derrame Pleural que requieren ser drenados; Se considerarán aquellos enfisemas subcutáneos que influyan en el curso postoperatorio
5	GRADO COMPLICACIONES RESPIRATORIAS	Categórica ordinal / I, II, IIIa, IIIb, Iva, Ivb, V	Indicar el grado de severidad de las complicaciones respiratorias intrahospitalarias (antes del alta) según la clasificación de Clavien-Dindo y de acuerdo con la complicación respiratoria de mayor grado.
6	REINTERVENCIÓN QUIRÚRGICA REINGRESO	Categórica / No; Sí, por fuga aérea persistente; Sí, por fístula broncopleural; Sí, por otros motivos	Indicar si el paciente requirió ser reintervenido quirúrgicamente durante el reingreso y si es así cuál fue el motivo principal.

Nº	VARIABLE	TIPO / VALORES	CONCEPTO
7	OTRO MOTIVO REINTERVENCIÓN	Campo texto libre	
8	COMPLICACIONES REINGRESO	Categoría ordinal / I, II, IIIa, IIIb, Iva, Ivb, V	Indicar el grado de severidad de las complicaciones intrahospitalarias (antes del alta) según la clasificación de Clavien-Dindo y de acuerdo con la complicación de mayor grado.
9	FECHA ALTA REINGRESO	dd/mm/aaaa	
10	ESTADO 30 DÍAS *	Categoría / Vivo; Muerto; Se desconoce	
11	ESTADO 90 DÍAS *	Categoría / Vivo; Muerto; Se desconoce	
12	FECHA EXITUS 90 DÍAS *	dd/mm/aaaa	Indicar la fecha de exitus si el paciente falleció en los 90 primeros días después de la cirugía después de haber sido dado de alta.
13	RECIDIVA *	Categoría / Sí; No; Se desconoce	Para considerar un hallazgo como recidiva oncológica se requiere confirmación histológica, progresión radiológica y/o respuesta al tratamiento oncológico. Si existe progresión de una lesión que ya era evidente en el estudio de imagen preoperatorio NO se considerará recidiva sino resección incompleta (R2), circunstancia que deberá de reflejarse en la visita de diagnóstico; Los tumores metacrónicos que aperecen en el seguimiento no se considerarán recidiva.
14	FECHA DE RECIDIVA *	dd/mm/aaaa	Se indicará la fecha de la prueba de imagen o exploración clínica que por primera vez detectaron la recidiva.
15	TIPO DE RECIDIVA	Categoría / Loco-regional; Distancia; Mixta; Se desconoce	Según la localización de la primera recidiva. Se considera una recidiva loco-regional cuando afecta al hemitórax homolateral y/o al mediastino
16	TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA RECIDIVA LOCO-REGIONAL	Categoría / Sí; No	Indicar si el tratamiento de la recidiva locoregional incluyó cirugía
17	ULTIMO ESTADO CONOCIDO *	Categoría / Vivo sin enfermedad; Vivo con enfermedad; Muerte por progresión del tumor intervenido; Muerte por progresión de un nuevo primario pulmonar; Muerte por otras causas; Muerte por causa desconocida	No se considerará motivo de "enfermedad" o "progresión" situaciones derivadas de nuevos tumores, ya sean nuevos tumores primarios de pulmón o bien tumores oncológicos no pulmómicos.
18	FECHA ÚLTIMO ESTADO CONOCIDO *	dd/mm/aaaa	
19	PERDIDO	Categoría / Sí; No	

En resumen, el registro ReSECT se constituye a partir de un máximo de 166 variables distribuidas en datos clínicos identificativos (7 variables), registro personal quirúrgico (21 variables) y proceso de resecciones pulmonares anatómicas (138 variables). El carácter y relación entre formularios quedará definida por:

- 1) Formulario de datos clínicos identificativos: obligatorio en todos los pacientes del registro.

- 2) Formulario de registro quirúrgico personal: obligatorio al menos un registro personal en todos los pacientes del registro. 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)
- 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).
 - 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: habilitado si el motivo del alta fue diferente a exitus.
 - 3.3) Formulario de seguimiento a largo: 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.

Las principales variables y/o algoritmos de resultado a evaluar en relación con los objetivos establecidos serán:

vii. Tabla 8. Relación entre objetivos específicos y variables

OBJETIVO ESPECÍFICO	VARIABLES O GRUPOS DE VARIABLES RESULTADO	FACTORES DE CONFUSIÓN O TIPOS DE SUBANÁLISIS
EVOLUCIÓN EPIDEMIOLOGICA Y CLÍNICA DE LA COHORTE	<ul style="list-style-type: none"> • Número de pacientes / año. • Sexo y edad. • Diagnóstico, Estadio tumoral • Historia de tabaquismo. • Cuidados postoperatorios. • Estancia postoperatoria. • Severidad de complicaciones. • Mortalidad intrahospitalaria y a 90 días. 	<ul style="list-style-type: none"> • Anual, global y por hospitales
NUEVAS TÉCNICAS Y TECNOLOGÍAS	<ul style="list-style-type: none"> • Segmentectomías anatómicas en cirugía oncológica. • Cirugía robótica. • VATS avanzadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Anual, global y por hospitales

<p>DESARROLLO DE MODELOS DE RIESGO PERIOPERATORIOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estancia postoperatoria. • Severidad de complicaciones. • Mortalidad hospitalaria y a 90 días. • Reingreso hospitalario. • Fuga aérea postoperatoria. • Outcomes compuestos. • Validación de herramientas externas (modelos predictivos) 	<ul style="list-style-type: none"> • Comorbilidad preoperatoria • Estudio funcional • Abordaje quirúrgico y necesidad de conversión • Tipo de resección pulmonar. • Efectos aleatorios por hospitales.
<p>GRADO DE ADHESIÓN A RECOMENDACIONES INTERNACIONALES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de demora en lista de espera quirúrgica. • Adecuación del estudio funcional respiratorio. • Adecuación de la estadificación preoperatoria. • Algoritmos de tratamiento multimodal en el cáncer de pulmón. • Cirugía de mínima invasión en estadios iniciales. • Resecciones completas. • Tipo de linfadenectomía. 	<ul style="list-style-type: none"> • Anual, global y por hospitales
<p>PROYECTOS CLÍNICO-ADMINISTRATIVOS (AUDITORÍA E INVESTIGACIÓN)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad intrahospitalaria. • Reingreso a 30 días. • Índice de Charlson vs Índices de riesgo propios. • Tasas de reclutamiento por centro • Representatividad nacional de ReSECT 	<ul style="list-style-type: none"> • Anual, global y por hospitales. • Impacto de variables socio-demográficas.

b. Origen de los datos:

La principal fuente de los datos serán las historias clínicas en formato físico y electrónico de los centros que participen en ReSECT. Debido al carácter centralizado de la cirugía torácica a nivel nacional, mayormente en centros de tercer nivel, es probable que en determinadas Comunidades Autónomas donde no exista acceso a una historia electrónica unificada, los investigadores locales puedan obtener información a través de profesionales de otros centros sanitarios involucrados en la evolución de cada paciente (médicos de atención primaria, oncológicos, neumólogos...)

c. Cuándo y cómo se recogen:

Los pacientes incluidos únicamente en registros personales no requerirán de ningún de seguimiento y sus datos clínicos podrán ser cumplimentados en su totalidad en el momento del alta hospitalaria. Sin embargo, aquellos pacientes que se incluyan en el primer proceso quirúrgico de ReSECT sobre resecciones pulmonares anatómicas,

requerirán de un seguimiento a largo o corto plazo dependiendo de si el motivo de su intervención fue un tumor maligno primario de pulmón o no, respectivamente.

El seguimiento a corto plazo se establece por un periodo de 90 días desde la fecha de la intervención quirúrgica, mientras que el seguimiento a largo plazo se recomienda por un periodo de tiempo aproximado de 5 años.

Se recomendará que todos los datos relacionados con el ingreso hospitalario queden cumplimentados en el momento del alta. En aquellos casos en los que proceda cumplimentar el formulario de seguimiento a corto plazo se recomendará que se realice entre los 90 y 120 días después de la fecha de intervención quirúrgica. Por lo tanto, todos los datos relacionados con el ingreso y seguimiento a corto plazo de pacientes intervenidos durante de un año natural, deberán de estar completamente cumplimentados al finalizar el mes de marzo del año inmediatamente posterior.

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.

d. A qué periodo se refieren:

La recogida de datos se estima comience en octubre del año 2022. El proceso de resecciones pulmonares anatómicas se establecerá por tiempo indefinido como herramienta de benchmarking y sistema de mejora continua en la calidad asistencial. Los sucesivos procesos quirúrgicos que se vayan implementando, podrán referirse a determinados periodos de tiempo de acuerdo con los objetivos que dichos procesos establezcan en el momento de constituirse.

Los registros personales quirúrgicos podrán referirse al periodo de tiempo durante el que cada usuario de ReSECT haya ejercido como profesional en el centro hospitalario asociado.

D. Procedimientos

a. Testeo de la plataforma

La propuesta en escena del actual proyecto y primera demo de la plataforma web fue presentada por Iván González, desarrollador de Persei Vivarium, y Raúl Embún, como director científico de ReSECT e investigador principal de este proyecto, el 5 de mayo de 2022, durante el XII Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Torácica que tuvo lugar en Bilbao. A lo largo del mes de junio de 2022, se realizaron por parte de dicho director las primeras pruebas de la herramienta web, analizando la estructura y contenido de esta, y se prevé realizar, durante los meses de junio-septiembre del mismo año, una prueba piloto a partir de un grupo limitado de usuarios de distintos centros hospitalarios con el fin de evaluar su correcta usabilidad en un entorno real.

b. Formación de usuarios

Para un correcto uso de la plataforma, el usuario de ReSECT tendrá a su disposición:

- Versión del actual protocolo de investigación aprobada por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica.
- Manual de usuario de la plataforma, obra de Persei Vivarium.
- Normativa Interna de ReSECT elaborada por el comité ejecutivo.
- Otros medios como seminarios web y/o videotutoriales.

c. Control de calidad en la recogida de datos.

Una de las principales prioridades del actual registro se centrará en conseguir datos de calidad que sean representativos de la población diana del registro. La primera fase de dicho control de calidad está relacionada con el momento de la recogida de datos y viene determinada por:

- Diseño del registro: filtros para evitar valores poco probables y no plausibles, 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.

▼ Filtros
🏠 Inicio
☰ Menú

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 Bilobectomía OR igual Neumonectomía OR igual Segmentectomía Anatómica	Modificar condición Eliminar
Paciente	Pre-Operatorio	FEV1 (%)	vacío	Modificar condición Eliminar
				Añade un campo

Guardar
Ejecutar

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

Figura 11. 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 el registro.

- Informes científicos periódicos: una sección de dichos informes estará destinada a evaluar el porcentaje de valores faltantes en determinadas variables.

d. 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 enviados al secretario general de ReSECT y/o por medio de videoconferencias bajo un entorno seguro establecido por la dirección del centro a auditar.

- Auditoría y proyectos colaborativos a partir de datos oficiales (CMBD) solicitados al Ministerio de Sanidad con motivo del presente proyecto.

e. Colaboración con la base de datos europea

Es intención de ReSECT poder colaborar en nombre de la Sociedad Española de Cirugía Torácica con la base de datos de la European Society of Thoracic Surgeons, a través de la exportación de nuestros datos a dicho registro europeo. Dicha colaboración se realizaría en los términos que acuerden los comités de ambos registros, respetando el sistema de seudonimización de acuerdo con el apartado de [tratamiento de datos personales](#) del actual proyecto.

La exportación se realizará, preferiblemente, de forma anual mediante la adecuación de nuestros datos a un formato de archivo permita su importación directa dentro de la propia plataforma europea, o bien en su defecto la correcta fusión con los datos brutos descargados de la misma.

Solo en el caso de centros sanitarios que estén colaborando ya con el registro europeo y/o tengan la intención de hacerlo de forma individual en un futuro, se comunicará a los responsables de dicha base de datos continental el código identificativo de los datos exportados que corresponda a tales centros. El objetivo final es evitar a los usuarios de dichos servicios la entrada de datos en ambos registros de forma manual, sin perder los derechos y prestigio que supone la participación como institución en este proyecto europeo.

f. Comunicación

La comunicación a los usuarios de ReSECT de información relacionada con la regulación, evolución, resultados y proyectos de ReSECT se realizarán por las siguientes vías:

- Toda información relevante relacionada con la gestión del registro se realizará mediante correo electrónico, enviado a todos los usuarios de ReSECT por alguno de los miembros de su comité ejecutivo, en modo copia de carbón oculta (CCO).
- Informes científicos con periodicidad anual y realizados por el director científico en colaboración con el comité científico de ReSECT. Dichos informes serán presentados por alguno de los miembros del comité ejecutivo o científico de ReSECT durante el congreso anual de la sociedad y alojados posteriormente en el apartado de documentos de la plataforma de ReSECT.

- Aplicaciones web interactivas derivadas de los hallazgos de los informes científicos anuales o de la propia producción científica de ReSECT, como calculadoras de riesgo a partir de modelos predictivos propios o de terceros validados en nuestra cohorte, que serán diseñadas y construidas por el director científico de ReSECT.
- Los documentos que se consideren de especial relevancia, especialmente aquellos relacionados con los reglamentos internos, proyectos activos y producción científica se alojarán en la propia plataforma web de ReSECT. Estos documentos serán subidos por alguno de los miembros del comité ejecutivo.

E. Análisis estadístico

Todos los subproyectos concretos que se desarrollen a partir de este registro, con objetivos específicos en línea con los previamente definidos para este proyecto, deberán de contar con la colaboración, por normativa interna, 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.

Los informes científicos periódicos incluirán un análisis descriptivo de forma global y desagregada por servicios a partir de las principales variables del registro. A pesar del meticuloso diseño de la herramienta web, principalmente a través de validaciones extendidas y filtros, la primera fase de dichos informes incluirá un análisis exploratorio en busca de valores poco plausibles (outliers) y valores perdidos que pudieran influir en los resultados y conclusiones que de ellos se deriven.

Las variables categóricas se representarán a partir de sus frecuencias absolutas y relativas, mientras que para las variables cuantitativas se utilizarán medidas de tendencia central y dispersión acorde con la distribución de los datos.

La existencia de asociación entre una variable y un parámetro poblacional o entre dos variables diferentes se evaluará mediante contrastes de hipótesis bilaterales que se adecuarán al carácter de cada variable (Chi cuadrado, Fisher, t-Student, ANOVA de un factor, Mann-Whitney, Kruskal-Wallis). En todos los contrastes de hipótesis se admitirá un error α de 0,05.

En caso de asociación estadísticamente significativa que involucre variables con más de dos categorías se realizarán los correspondientes contrastes post-hoc mediante técnicas de ajuste (Tukey, Bonferroni). El tamaño del efecto entre variables se evaluará

mediante los estimadores mayormente aceptados (r-Pearson, rho de Spearman, tau de Kendall, Cohen's d y χ^2 de Cramer)

El grado de asociación entre variables dependientes e independientes se realizará a partir de técnicas de regresión (binaria, multinomial, Poisson, Cox) comunicando el tamaño del efecto en términos de Odds Ratios o Hazard Ratios, según proceda, con intervalos de confianza al 95%. Además de los clásicos modelos de regresión, se implementarán nuevos algoritmos de clasificación, principalmente a partir de técnicas de machine learning supervisado (bosques aleatorios y máquinas de soporte vectorial).

La validación de modelos predictivos externos incluirá técnicas de bondad de ajuste para evaluar la calibración del modelo y técnicas de discriminación, principalmente a partir del área bajo la curva ROC e índice de concordancia en caso de variables dependientes no binarias. En caso de modelos con buen grado de discriminación se valorará la recalibración de estos para su uso en nuestro medio. La precisión de las predicciones se valorará mediante estimadores específicos para cada tipo de modelo. La validación interna de los modelos construidos a partir de los datos del registro será realizada a partir de técnicas de remuestreo o validación cruzada. El rendimiento entre instituciones se realizará para aquellos outcomes que actúen como variables dependientes de modelos previamente validados.

El efecto de un determinado tipo de tratamiento sobre una variable dependiente se realizará a partir de técnicas de propensión (propensity score) cuya metodología se adecuará a las actuales recomendaciones europeas (30).

Los informes científicos periódicos por parte del investigador principal del presente proyecto serán realizados mediante el software R, con RStudio como entorno de desarrollo y la ayuda de las siguientes librerías según sus principales funciones: depuración de los datos (Tidyverse), análisis exploratorio (DataExplorer y MICE), análisis descriptivo (Summarytools, CompareGroups, Finalfit), visualización (GGplot2 y Plotly) y modelización (Tidymodels, Caret, Mlr3). El desarrollo de aplicaciones web interactivas se realizará mediante el sistema de programación reactivo Shiny para R.

Todos los trabajos de investigación que se deriven del actual proyecto ReSECT se adecuarán a las actuales recomendaciones de transparencia en publicación establecidas internacionalmente (31).

F. Limitaciones del estudio

Debido al carácter voluntario del actual registro, la principal limitación de este vendrá determinada por la representatividad de la población a estudio, la cual a su vez dependerá del número y tipo de instituciones que participen, y del porcentaje de reclutamiento de cada una de ellas. El compromiso de dicha representatividad podría suponer la introducción de sesgos sistemáticos que pongan en riesgo la validez externa o generalización de nuestros resultados, y por lo tanto la posibilidad de exportar nuestros hallazgos a otros escenarios.

Otra de las limitaciones a las que el actual registro deberá de hacer frente es al sesgo de información consecuencia de la inclusión de datos no veraces, de forma intencionada o no. Dicha limitación puede comprometer, especialmente, determinadas variables cuyos valores reales puedan entrar en conflicto de interés con los profesionales o instituciones que participen. Compartiendo el mismo razonamiento, el sesgo de selección supondría que la inclusión de pacientes pueda verse condicionada a las características basales de estos, siendo más probable que sean invitados a participar en el registro aquellos individuos con un perfil clínico más favorable, o bien reclutar preferentemente a aquellos pacientes que hayan presentado un curso postoperatorio más favorable o hayan sido sometidos a técnicas quirúrgicas de especial interés.

El carácter observacional de este registro pone también en riesgo la validez interna de nuestros resultados como consecuencia del sesgo de confusión por indicación (channeling bias), consistente en la tendencia de los profesionales de indicar ciertos fármacos, o tipo de procedimiento quirúrgico en nuestro caso, basado en el pronóstico de un determinado paciente. Por ejemplo, resección sublobar vs lobar, abordaje VATS vs toracotomía y abordaje VATS vs cirugía robótica, entre otros.

Por último, y también secundario al carácter observacional del estudio, determinados potenciales factores de confusión no incluidos en nuestro estudio, de forma intencionada por cuestiones de practicidad dada la alta probabilidad de valores ausentes o como consecuencia de un balance esfuerzo-beneficio en su recopilación poco favorable, y de forma no intencionada al tratarse de variables no cuantificables, podrían comprometer el tamaño del efecto asociado con ciertos factores de riesgo y/o tipos de tratamiento, o la validez externa de algunos de los modelos predictivos que se deriven de nuestra cohorte.

Los sistemas de auditoría establecidos por el actual registro, y descritos en el apartado de [procedimientos](#) de este protocolo, tienen como objeto superar dichas potenciales

limitaciones, en términos de validez interna y externa, antes de la puesta en marcha de este registro. El conocimiento a priori de dichos sistemas de auditoria por parte de los profesionales e instituciones colaboradoras creemos tendrán un impacto positivo en la calidad de los datos del actual proyecto. Por otra parte, la obligatoria colaboración activa de un profesional en el análisis de datos en todo proyecto de investigación derivado del actual registro creemos podrá minimizar el impacto de dichas limitaciones y, en cualquier caso, mejorar la interpretación de nuestros resultados bajo tales condiciones.

8. ASPECTOS ÉTICOS

A. Balance riesgo/beneficio

Debido a las características observacionales de este proyecto consideramos que no existen riesgos para los pacientes.

B. Justificación en caso de no solicitar consentimiento informado

Dado que uno de los objetivos de ReSECT es constituirse en registro personal de la actividad quirúrgica de los socios de SECT a lo largo de su vida profesional, se permitirá la inclusión de datos retrospectivos a partir de registros históricos previos personales. Es por ello, se solicita la exención de consentimiento informado cuando el profesional no pueda contactar con un determinado paciente o no tenga prevista una futura cita presencial de acuerdo con su práctica clínica habitual o protocolo asistencial de su centro.

C. Implicaciones asistenciales

El actual registro se constituye como un estudio observacional indefinido en el tiempo que no pretende influir de forma directa en el tipo de asistencia que los pacientes reciban. Sin embargo, tal y como queda representado en uno de los objetivos propuestos, es intención de ReSECT que los profesionales e instituciones que participan puedan adecuar su actividad asistencial de forma más o menos progresiva de acuerdo con los estándares y resultados de benchmarking que se deriven del propio registro.

Consideramos, por lo tanto, que el actual proyecto no interfiere con la labor asistencial de los centros participantes ni influirá en un uso inadecuado de recursos.

D. Implicaciones para el participante y su familia

Consideramos que el actual registro no tiene implicaciones para el paciente ni sus familiares.

E. Compensación a los participantes

Los pacientes incluidos en el registro no serán motivo de compensación de ningún tipo.

F. Póliza de seguro

Dadas las características del estudio no se considera necesario el contrato de una póliza de seguro específico para el actual registro.

9. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

A. Etapas de desarrollo, duración, fecha de inicio y fin

Se incluye cronograma que representa la puesta en marcha del proyecto:

Actividad	Responsable	2022												
		e n e	f e b	m a r	a b r	m a y	j u n	j u l	a g o	s e p	o c t	n o v	d i c	
Diseño del Proyecto	Pte, VicePte, C.Ej, C.Cfco													
Diseño de herramienta informática	Persei Vivarium, C.Ej													
Presentación Proyecto Bilbao	Director, Persei													
Comité Ético Aragón	Director													
Testeo de la herramienta	Pte, VicePte, C.Ej, Persei, C.Cfco													
Comunicación de Servicios participantes	Responsable de cada Centro													
Alta de Usuarios	Persei V, Socios SECT													
Inclusión de pacientes	Socios SECT													

Figura 12. Plan de actividades y responsables de las mismas durante el año 2022

Actividad	Responsable	2023												
		e n e	f e b	m a r	a b r	m a y	j u n	j u l	a g o	s e p	o c t	n o v	d i c	
Exportación anual a Base de Datos Europea	Coordinador													
Informe Científico Anual (Congreso 2023)	Director													
Proyecto de Ampliación ReSECT (Congreso 2023)	C.Ej, C. Cfco													
Proyecto de Auditoria (Congreso 2023)	Secretario													
Alta de Usuarios	Persei V, Socios SECT													
Inclusión de pacientes	Socios SECT													

Figura 13. Plan de actividades y responsables de las mismas durante el año 2023 y sucesivos.

B. Lugares donde se prevé realizar el proyecto

ReSECT como futuro registro oficial de la Sociedad Española de Cirugía Torácica, representará una herramienta destinada a todos los socios de dicha Sociedad que ejerzan como facultativos especialistas de área en cirugía torácica o médicos internos residentes de dicha especialidad en el territorio nacional.

Por lo tanto, el potencial uso de dicha herramienta se prevé en aquellos servicios o unidades de cirugía torácica del país, de carácter público o privado, donde desarrolle su actividad laboral algún profesional con el perfil mencionado interesado en participar en este proyecto.

Aunque el actual proyecto cuenta con el amparo económico de la Sociedad Española de Cirugía Torácica (SECT) y la Fundación asociada a la misma (FSECT), la limitación presupuestaria para su puesta en marcha, principalmente en concepto de desarrollo y gestión de la herramienta web, nos obliga a que en un primer momento cada profesional solo pueda asociar su actividad a un único centro sanitario.

Aunque somos conscientes de que muchos profesionales compatibilizan actividad pública y privada, dicha restricción inicial a un único centro por participante creemos pudiera suponer una infrarrepresentación de la actividad de la cirugía torácica privada en nuestro registro. Por otra parte, prevemos que la mayor parte los 55 servicios de cirugía torácica públicos del país participen, a través de uno o más de sus profesionales, en los diferentes registros de procesos quirúrgicos que incluirá el proyecto a lo largo de su vida.

10. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

A. Procedimiento de obtención de los datos.

El registro de la Sociedad Española de Cirugía Torácica será un registro en el que se invitará a participar a todos los profesionales cirujanos torácicos y médicos en formación de dicha especialidad con ejercicio activo en el territorio nacional. Cada profesional en el momento de darse de alta en ReSECT quedará asociado a un único centro sanitario. Los datos serán obtenidos por cada usuario a partir de las historias clínicas físicas y electrónicas de cada centro. Los datos así obtenidos serán introducidos en una

plataforma web diseñada de forma específica para este proyecto y gestionada por la empresa especializada en salud digital, Persei Vivarium.

B. ¿Cómo se garantiza la privacidad de los participantes?

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. Cada paciente quedará representado, además, por una variable alfanumérica que representará el hospital de origen y la posición correlativa de dicho paciente según el momento de inclusión en la plataforma (ejemplo, 00001-00023 representará el vigésimo tercer paciente incluido en ReSECT en representación del hospital con código 00001).

A la edición de dichos datos identificativos y correspondientes datos clínicos, tendrán acceso únicamente los profesionales del servicio donde dicho paciente fue intervenido. Los usuarios de cada centro tendrán permisos de visualización y edición de todos los pacientes incluidos en alguno de los procesos quirúrgicos de ReSECT. Sin embargo, los registros personales de cada profesional solo podrán ser visualizados y editados por el propio interesado.

Existirá un único profesional en cada centro sanitario que actuará como responsable local y será el único usuario de dicho centro con capacidad de exportación de datos desde la plataforma a un archivo informático con objeto de explotación analítica (.xlsx, .csv). La exportación incluirá toda la información contenida en la plataforma asociada a los usuarios de su centro, incluyendo los registros personales de cada usuario. La información clínica una vez exportada quedará seudonimizada mediante el código alfanumérico previamente descrito. Además, el usuario responsable de cada centro tendrá la capacidad de realizar un seguimiento de las entradas de datos clínicos de su institución, incluyendo momento y usuario autor de dichas entradas o modificaciones, función *audit trail*.

El único usuario con capacidad para la exportación de todos los datos de la plataforma será el director científico de ReSECT e investigador principal del actual proyecto, 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.

Además, será labor del director científico la elaboración de informes analíticos periódicos que incluirán datos agregados por hospital o profesional sin posibilidad de identificar a ningún paciente incluido en el registro.

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).

11. MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

A. Descripción de los sistemas informáticos que se van a utilizar.

La empresa que gestionará los datos será Persei Vivarium, compañía de Salud Digital cuya tecnología Perseed ® respeta los tres principios básicos de confidencialidad, disponibilidad e integridad. Las diferentes características de presentación, procesamiento y manejo de datos se presentan de forma independiente en una estructura multicapa que provee de una gran flexibilidad a esta tecnología.

Las soluciones de Persei Vivarium se apoyan en tres centros de datos que facilitan los servicios en cualquier momento y respetan las tres premisas descritas. Los servicios que refuerzan la seguridad de la plataforma son:

- Servicio redundante de monitorización 24 x 7 con procesos automatizados que desencadenan alarmas a diferentes niveles para resolver potenciales problemas y proveer de un continuo seguimiento.
- Encriptación diaria y respaldos redundantes para poder llevar a cabo planes de recuperación en caso de posibles problemas.
- Detección de intrusión.

- Servicios de integridad para la monitorización de cambios en la configuración de los centros de datos.
- Doble barrera de cortafuegos para monitorizar potenciales amenazas, acceso ilegal o tráfico potencialmente peligroso.
- Control de acceso para los centros de datos y servicio de antivirus que son actualizados y ejecutados diariamente.

B. Sistema en el que se van a guardar los datos

La plataforma de la que hará uso ReSECT dispone de los certificados de seguridad de datos ISO 27001 y sigue los procesos de calidad del desarrollo del software ISO 33000 (modelo internacional de evaluación y mejora de procesos de software) asegurando un entorno seguro y privado a través de diferentes mecanismos que incluyen:

- Separación de información clínica.
- Separación de bases de datos.
- Encriptación de datos sensibles.
- Comunicación y respaldo sobre diferentes servidores.