

# Registros de cirugía cardíaca. Revisión internacional

## AATRM 2007/10

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE CIENCIA  
E INNOVACIÓN



Instituto  
de Salud  
Carlos III

Ministerio de Ciencia e Innovación  
ALZ Agencia de Evaluación  
y Seguridad de Investigación Biomédica



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



Generalitat de Catalunya  
Departament  
de Salut

# Registros de cirugía cardíaca. Revisión internacional

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
AATRM Núm. 2007/10

Registros de cirugía cardíaca. Revisión internacional / Aida Ribera Solé, Ignacio Ferreira-González, Josep R. Marsal Mora, Purificación Cascant Castelló, Francesca Mitjavila, Gaietà Permanyer Miralda.– Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, 2010. 66 p; 24 cm.– (Informes, estudios e investigación) (Informes de evaluación de tecnologías sanitarias. AATRM ; 2007/10)

I. España. Ministerio de Ciencia e Innovación II. España. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad III. Catalunya. Departament de Salut

# Registros de cirugía cardíaca. Revisión internacional

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
AATRM Núm. 2007/10

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Cataluña, antes AATRM.

#### Autoría:

Aida Ribera Solé (1, 2)  
Ignacio Ferreira-González (1, 2)  
Josep R. Marsal Mora (1, 2)  
Purificación Cascant Castelló (1, 2)  
Francesca Mitjavila (1, 2)  
Gaietà Permanyer Miralda (1, 2)

1 Unidad de Epidemiología del Servicio de Cardiología. Área del Corazón. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.  
2 CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

#### Para citar este informe:

Ribera Solé A, Ignacio Ferreira-González I, Marsal Mora JR, Cascant Castelló P, Mitjavila F, Permanyer Miralda G. Registros de cirugía cardíaca. Revisión internacional. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2007/10.

Asesor interno: Gaietà Permanyer Miralda  
Asesor externo: Joan MV Pons Ràfols

Edita: Ministerio de Ciencia e Innovación

Corrección: ArpiRelieve, S. A.  
Fotocomposición: ArpiRelieve, S. A.  
Nipo MICINN: 477-11-014-6  
Nipo MSPSI: 860-11-250-3  
Depósito Legal: B-10298-2010

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.



## Conflicto de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés en relación con este informe.

# Agradecimientos

El equipo investigador agradece enormemente a cada uno de los participantes que han contestado la encuesta y cuyos nombres detallamos a continuación:

**Bruce Keogh** de UK Cardiac Surgical Register.

**Christian Olsson** de Swedish Heart Surgery Register

**Gilbert Collin Shardey** de Cabrini Medical Centre de Victoria (Australia)

**Julian Smith** de Australasian Society of Cardiac and Thoracic Surgeons (ASCTS) patient database.

**Miguel Sousa Uva** de Registro Nacional de Cirugía Cardíaca portuguesa.

**Rebecca Harvey** de British Columbia Provincial Cardiac Registry (Canadá).

# Índice

Agradecimientos	9
Resumen	13
Executive Summary	15
Introducción	17
Objetivos	19
Metodología	21
Resultados	23
Discusión	39
Conclusiones	47
Recomendaciones	49
Bibliografía	51
Anexos	54
Anexo 1. Cartas de invitación a participar en la encuesta a los responsables de los registros	54
Anexo 2. Formulario de la encuesta	55

# Índice de Tablas

Tabla 1.	Registros de cirugía cardíaca (o incluyendo ésta) identificados. Nacionalidad y año de inicio.....	23
Tabla 2.	Estructura y aspectos organizativos de los registros participantes .....	27
Tabla 3.	Recogida de datos .....	30
Tabla 4.	Información sobre seguridad y confidencialidad de los datos, control de calidad, información de retorno y auditorías.	32
Tabla 5.	Impacto bibliométrico .....	34
Tabla 6.	Áreas temáticas.....	35
Tabla 7.	Temas analizados .....	36

# Resumen

## Objetivo

Evaluar, en los registros continuos de cirugía cardíaca actualmente existentes a nivel internacional, sus características de autoría, variables de resultado, control de calidad, influencia en la calidad asistencial e impacto bibliométrico.

## Métodos

- 1) Revisión sistemática de la información publicada en la literatura médica y en Internet, y
- 2) Realización de una encuesta estructurada a los responsables de los registros identificados.

## Resultados

Se identificaron 28 registros que cumplían los criterios de inclusión. Mediante encuesta y revisión de página web se obtuvieron datos adicionales de 9 de ellos. La gran mayoría correspondían a iniciativas nacionales, regionales o de sociedades científicas para mejoría de la calidad asistencial. Los autores predominantes eran cirujanos cardíacos. La mayoría de registros contemplaban sólo resultados intrahospitalarios, y en la mayoría se generaban documentos internos que retornaban la información correspondiente a los participantes. A pesar de que en la mayoría se realizaban actividades de control de calidad, éstas no eran exhaustivas. Varios de los registros generaron publicaciones científicas de impacto. El mayor de éstos correspondió a registros asociados a campañas intensas y ampliamente difundidas de mejoría de la calidad o a estudios colaterales derivados del propio registro.

## Conclusiones

Los registros de cirugía cardíaca representan frecuentemente un instrumento de programas de control de calidad, a menudo promovidos por sociedades científicas de ámbito nacional o regional u organismos gubernamentales.

Es probable que, como parte de programas de calidad, estén desempeñando un papel en la mejoría de ésta. La revisión actual ha permitido detectar aspectos metodológicos mejorables en su planteamiento y ejecución. Estos registros permiten generar nuevo conocimiento cuando sus hallazgos se incorporan a hipótesis y programas de investigación más amplios.

## Executive summary

### Objective

To assess, in the currently available continuous registries of cardiac surgical procedures, features regarding authorship, outcome variables, quality control, their consequences for the quality of care, and bibliometric impact.

### Methods

- 1) A systematic review of the information published on the medical literature or reported in the Internet, and
- 2) A structured survey addressed to persons identified as representative of the recovered registries.

### Results

Twenty-eight registries fulfilling the inclusion criteria were identified. Using the survey and the review of web pages additional data were obtained of 9 more registries. Most registries were based on national or regional initiatives or from scientific societies and their principal aim was quality of care improvement. Their authors were predominantly cardiac surgeons. Most registries only recorded in-hospital events, and from most of them internal documents that were returned to participants for feedback were generated. Although in most registries some quality control measures were undertaken, these were not comprehensive. Several registries generated articles in high impact journals. Greater impact corresponded to those registries that were associated with intensive and widespread campaigns for quality improvement or with collateral Studies derived from the registry.

### Conclusions

Usually, cardiac surgery registries are tools in quality improvement programs, often promoted by national or regional scientific societies or governmental agencies. It is quite likely that, as a part of quality of care enhancement programs, they are playing a role in quality improvement. This revision has

detected room for improvement in some of their methodological issues and their execution. These registries have shown to be able to generate new knowledge when their findings are incorporated to wider hypotheses and research programs.

## Introducción

Los registros de cirugía cardíaca han demostrado ser de utilidad para el estudio de los determinantes de resultado, la elaboración de escalas de riesgo estandarizadas y la evaluación de la calidad asistencial. Algunas experiencias permiten además intuir una mejoría en los resultados que puede atribuirse al registro continuo y a la evaluación periódica de la práctica asistencial<sup>1,2</sup>. Por ejemplo, en nuestro ámbito puede, al menos en parte, asociarse una evidente mejoría de los resultados de la cirugía coronaria al creciente interés en evaluar los resultados utilizando instrumentos específicos para el ajuste del riesgo<sup>3-6</sup>. Esta mejoría ha tenido lugar a pesar del empeoramiento progresivo en el perfil de riesgo de los pacientes en los que se ha indicado dicha terapéutica en el período estudiado.

A pesar de las ventajas evidentes del uso de las bases de datos administrativas para la evaluación de las intervenciones médicas (bajo coste y rapidez en la extracción de datos)<sup>7</sup>, éstas presentan también problemas importantes<sup>8-12</sup>. En primer lugar, la dificultad de incorporar en el ajuste factores de confusión importantes que pueden no estar codificados. En segundo lugar, la dificultad de distinguir entre los diagnósticos correspondientes a comorbilidades de aquellos que corresponden a complicaciones durante el ingreso hospitalario antes o después del procedimiento a evaluar. Y en tercer lugar, todos los problemas derivados de las inexactitudes y omisiones de datos en los informes de alta hospitalaria. Por ello, a pesar de la ventaja que el uso cada vez más generalizado de historias clínicas informatizadas<sup>13</sup> puede representar para los registros de base administrativa, todavía resulta necesario en el momento actual diseñar registros específicos para determinadas patologías o intervenciones de especial relevancia por su coste e impacto en la salud y la sociedad<sup>14</sup>.

Sin embargo, aunque es obvio que la mejoría de la calidad asistencial pasa necesariamente por la medida de los resultados de la asistencia, la relación causa-efecto es difícil de establecer. La evaluación de resultados cuenta ya con una historia de más de un siglo, atribuyéndose su inicio a Florence Nightingale y Ernest Codman. Desde esas primeras experiencias se ha avanzado muchísimo. La cultura evaluadora, sin embargo, no está suficientemente establecida en todos los ámbitos, por lo que la auditoria de la práctica asistencial puede ser mal recibida por los profesionales responsables de dicha práctica y tener por tanto consecuencias negativas (como por ejemplo, evitar el tratamiento de pacientes de más riesgo para mejorar los resultados, dificultar la participación en registros o perjudicar la calidad y validez de dichos registros). Para evitar dichas consecuencias parecería razonable que

los profesionales implicados (cirujanos, cardiólogos clínicos, enfermería...) participaran activamente en la gestión y explotación de los registros, y que éstos estuvieran avalados tanto por la administración como por las sociedades profesionales o científicas.

Para que un registro sea de utilidad, tanto para mejorar la práctica clínica como para generar nuevos conocimientos, debe cumplir necesariamente con unas garantías mínimas de calidad. Black y cols<sup>15</sup>, en una revisión de registros multicéntricos del Reino Unido, establecen una serie de características y elementos básicos y analizan su relación con la calidad del registro (existencia de definiciones estandarizadas de las variables, control de la exhaustividad del registro y control de la cumplimentación de los casos) sin lograr establecer ninguna asociación. Aunque los autores atribuyen esta falta de asociación a un tamaño de muestra insuficiente (105 registros), es probable que la gran variabilidad entre los registros analizados (distintas patologías y muy distintos grados de calidad) y la dificultad de cuantificación de la mayoría de características analizadas limite el análisis cuantitativo.

Podría considerarse que, en condiciones ideales, la elaboración de un registro para la evaluación continua de la práctica asistencial es el último paso en el proceso de implementación de nuevas tecnologías. Después del trabajo de investigación que ha dado lugar a la nueva técnica y de la posterior comprobación de su eficacia y efectividad mediante estudios aleatorizados y observacionales, parece lógico mantener una observación constante tanto de la práctica habitual como de nuevos desarrollos técnicos o cambios en las indicaciones o hábitos asistenciales. La finalidad última de dicho proceso es, en primer lugar, obtener beneficios en términos de salud de los individuos y, en segundo lugar, generar y difundir nuevos conocimientos.

El presente estudio pretende identificar los registros de cirugía cardíaca continuos y multicéntricos en el mundo y describir sus características e impacto mediante: 1) La revisión de la información publicada en la literatura médica y en Internet, y 2) La realización de una encuesta estructurada a los responsables de los registros identificados.

## Objetivos

Revisar y describir las experiencias existentes en la elaboración de registros continuos y multicéntricos de cirugía cardíaca a nivel internacional.

# Metodología

## Revisión sistemática

Se identificaron los registros mediante búsqueda bibliográfica en Medline mediante una estrategia de búsqueda preespecificada y en Internet a través del buscador Google utilizando combinaciones de las siguientes palabras clave: “cardiac surgery”, “coronary artery bypass”, “heart valve prosthesis implantation” y “mortality”, “database”, “registry”, “evaluation”, “program”, “quality assessment”.

Se incluyeron en la revisión aquellos que cumplían los siguientes criterios de inclusión:

1. Recogida de datos en todos los pacientes sometidos a (algún tipo de) cirugía cardíaca,
2. En un grupo de centros (al menos dos) de un país/región/ciudad/estado o otra área geográfica o administrativa.
3. El registro es continuo o, si es limitado en el tiempo, el final de la inclusión fue posterior al 1 de enero de 2005

## Encuesta

Se contactó mediante correo electrónico y/o correo ordinario a los responsables de cada registro solicitando su colaboración (ver anexo 1). Se diseñó una encuesta en Survey Monkey (ver anexo 2) que incluía preguntas sobre la estructura y aspectos organizativos, la forma de recogida de datos y el tipo de datos, aspectos sobre seguridad y confidencialidad de los datos, control de calidad, tipo de información de retorno y la existencia de auditorías locales.

Paralelamente se realizó una consulta de informes técnicos en páginas web para intentar recabar la información de registros para los que no se obtuvo respuesta del responsable.

## Análisis bibliométrico

Se realizó una nueva búsqueda en Medline introduciendo el nombre del registro como palabras clave para aquellos registros con un nombre concreto o bien el nombre del área geográfica o la sociedad científica promotora y las palabras clave “Cardiac Surgery”.

Se obtuvieron así las citas bibliográficas asociadas a cada uno de los registros detectados. Se revisaron todos los resúmenes obtenidos y se determinó si se trataban o no de trabajos originales que utilizaban datos del registro.

Se analizaron las citas bibliográficas derivadas de cada registro en ISI Web of Science registrando para cada cita el factor de impacto y el área temática más específica de la revista.

Se calcularon los siguientes indicadores bibliométricos: FI medio, FI acumulado para el total de artículos y para los artículos sobre trabajos originales que utilizan los datos del registro, e Índice de colaboración (media del número de autores).

Además, se revisó el contenido de todos los resúmenes y se clasificaron los artículos por temas.

# Resultados

## Registros identificados

Mediante la búsqueda en Internet y PubMed se identificaron 28 registros multicéntricos y continuos específicos de cirugía cardíaca, registros más generales que incluían también otro tipo de intervenciones quirúrgicas o registros de intervencionismo cardiovascular (que incluían también la revascularización percutánea) (Tabla 1).

**Tabla 1. Registros de cirugía cardíaca (o incluyendo ésta) identificados. Nacionalidad y año de inicio**

Id	Siglas	Registro	País
1	NACS-DB	National Adult Cardiac Surgery Database	Reino Unido e Irlanda, 1994
2	UKSR	United Kingdom Surgical Register	Reino Unido
3	NWQIPCS	North West Quality Improvement Programme in Cardiac Surgery	Reino Unido, 1997
4	BACTS-DB	Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery Database	Bélgica, 2001
5	SHSR	Swedish Heart Surgery Registry	Suecia, 1992
6	RGSTCS	Registry of the German Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery	Alemania, 1978
7	WPDHCD	Working Party of directors of Hospital Cardiology Departments Database	Alemania
8	ECSR	European Cardiac Surgical Registry	Europa
9	CCABGR	Chinese Coronary Artery Bypass Grafting Registry	China
10	ASCTS-DB	Australasian Society of Cardiac and Thoracic Surgeons Database	Australia, 2001
11	VCS-DB	Victorian Cardiac Surgery Database	Australia, 2001
12	BCPCR	British Columbia Provincial Cardiac Registry	Canada, 1991
13	STS-NDB	Society of Thoracic Surgeons National Database	EUA, 1990
14	NYS-CSRS	New York State Cardiac Surgery Reporting System	EUA, 1989

Id	Siglas	Registro	País
15	PHC4	Pennsylvania Health Care Cost Containment Council	EUA, 1990
16	NJOHSR	New Jersey Open Heart Surgery Registry	EUA, 1994
17	CSIDB	California State Inpatient Database	EUA, 2001
18	MCCQC	Massachusetts Cardiac Care Quality Commission	EUA
19	NNECDSGR	Northern New England Cardiovascular Disease Study Group Registry	EUA, 1987
20	CHQCC-DB	The Cleveland Health Quality Choice Coalition Database	EUA, 1993
21	VCSQI-DB	Virginia Cardiac Surgery Quality Initiative Database	EUA, 2001
22	ACABGP	Alabama Coronary Artery Bypass Grafting Project	EUA
23	EC-DB	Emory Cardiovascular Database	EUA
24	MCS-DB	Minnesota Cardiac Surgery Database	EUA
25	THIC-DB	Texas Heart Institute Cardiovascular Database	EUA
26	DVAN-DB	Department of Veterans Affairs National Database	EUA
27	HCA-CDB	Healthcare Company Casemix Database	EUA
28	NCN-DB	National Cardiovascular Network Database	EUA

La búsqueda detectó también grandes bases de datos administrativas de EUA que no son específicas para cirugía cardíaca pero que se han utilizado con fines evaluativos. Es el caso del Departamento de Salud de la administración del estado de Nueva York, y de bases de datos administrativas de las compañías aseguradoras o consorcios hospitalarios privados norteamericanos: la “HCA (Healthcare Company) casemix database”, las bases de datos del departamento de “Veterans Affairs” y la “National Cardiovascular Network Database”. Otros registros forman parte de programas locales o estatales para la mejora de la calidad asistencial que incluyen otras acciones cómo: compartir experiencias entre los hospitales participantes y consensuar políticas sanitarias. Es el caso de: “North West quality Improvement Programme”, “Virginia Cardiac Surgery Quality Initiative” y “Northern New England Cardiovascular Disease Study Group”. Otras iniciativas incluyen además la difusión pública de los resultados ajustados por hospital o por cirujano (en los estados de Nueva York, Nueva Jersey, Pennsylvania, California y Massachusetts).

En Europa, destaca el caso del Reino Unido donde existen desde hace más de dos décadas programas de calidad (no solamente para cirugía cardíaca, sino también para otras patologías e intervenciones) financiados por el

NHS y promovidos por las Sociedades científicas. Dichos programas incluyen el registro de la actividad llevada a cabo en los distintos centros del país.

## Resultados de la encuesta

Mediante contacto con los responsables, se obtuvieron respuestas de sólo siete registros, uno de los cuales no cumplía los criterios de inclusión puesto que no era multicéntrico, por lo que se han incluido seis registros en el estudio. Se recabó también información sobre los registros que tienen página web oficial desde donde se puede obtener parte de la información requerida. Finalmente se obtuvo información (total o parcialmente) de nueve registros, seis a partir de la encuesta y tres a partir de la página web oficial o de los informes de resultados que pueden descargarse desde ella.

En la Tabla 2 se presentan los nombres, área geográfica y características principales sobre la estructura y aspectos organizativos de los registros según datos tomados de la encuesta o de la página web. Se ha obtenido información de cinco bases de datos nacionales, europeas (Bélgica, Reino Unido y Suecia), y de otras nacionalidades (EUA y Australia), y cuatro de bases de datos provinciales (Noroeste de Inglaterra, Victoria, Australia, Columbia Británica, Canadá y Pennsylvania, EUA). Todas ellas (excepto la de la STS) están financiadas total o parcialmente por fuentes gubernamentales y promovidas fundamentalmente por sociedades científicas. Las BD están fundamentalmente coordinadas por cirujanos, con la participación de enfermeras y personal administrativo para la recogida e introducción de datos y de gestores de datos y estadísticos para el análisis. Cinco de las siete BD sobre las que se obtuvo información en esta pregunta cuentan con la colaboración de epidemiólogos y solamente una con la colaboración de cardiólogos.

En la Tabla 3 se presentan todos los aspectos relacionados con la forma de recogida de datos en esos nueve registros. Todas las BD recogen información sobre el resultado hospitalario excepto la BD de la BACTS (Bélgica), que recoge solamente datos del proceso asistencial. Cuatro de las BD analizadas recogen además resultados extrahospitalarios, dos de ellas (Canadá y Reino Unido) mediante el cruce con BD administrativas y otras dos (Australia) mediante seguimiento telefónico. Solamente una (Reino Unido) recoge, además de mortalidad, desarrollo de síndrome coronario agudo y reintervención, datos sobre calidad de vida. Según la encuesta realizada, la BD de la Columbia Británica (Canadá) prevé incorporar también resultados de calidad de vida en el seguimiento.

En la Tabla 4 se presentan los aspectos de seguridad y confidencialidad de los datos, control de calidad, información de retorno y auditorías. En to-

das las BD analizadas se realiza algún procedimiento de control de calidad básico como la definición estandarizada de variables y la revisión de datos perdidos, fuera de rango e inconsistencias. En cuatro de las BD analizadas se realiza un control de calidad más estricto mediante auditoria externa, es decir, la recogida de datos de una parte de los registros por parte de un revisor externo al centro. Solamente en dos se realiza además un control de la exhaustividad de la recogida mediante el cruce con BD administrativas. En todas las BD analizadas se realizan análisis e informes periódicos con información de retorno para los centros participantes. La forma de difusión de resultados más habitual es la elaboración de informes oficiales publicados por agencias de evaluación y informes confidenciales para cada centro participante. En cinco de las BD estudiadas se analizan y presentan los datos de forma que cada centro puede compararse con un estándar de referencia. En la mayoría de BD analizadas se prevé la realización de auditorias locales; es decir, reuniones con los equipos quirúrgicos de cada centro con el fin de discutir los resultados locales.

Al final de la encuesta se incluyeron algunas preguntas sobre la utilidad del registro. Dos de los responsables encuestados (1, 12) afirmaron estar seguros de que el programa había tenido un impacto positivo en la calidad asistencial, basándose en importantes reducciones en la tasa de mortalidad observada con respecto a la esperada, de forma global o específicamente en regiones con peores resultados iniciales. Uno de los encuestados (5) manifestó que el impacto del programa sobre la calidad asistencial era probable, basándose en su propia experiencia personal según la cual después de la implementación del programa había aumentado la tasa de valvuloplastia mitral y se habían diseñado programas específicos para reducir la tasa de infecciones.

**Tabla 2. Estructura y aspectos organizativos de los registros participantes**

Id	Siglas	Área geográfica (centros participantes)	Participación obligatoria / voluntaria	Promotores	Fuentes de financiación	Institución coordinadora	Profesionales implicados	Comité asesor científico o
1	NACS-DB	GB e Irlanda (49 centros, 100%)	Voluntaria	Sociedad científica	Gobierno	Gobierno, sociedad científica y hospital universitario	Cirujanos, epidemiólogos, estadísticos, gestores de datos, personal administrativo, gestores y representantes de pacientes	Si
3*	NWQIPCS	Noroeste de Inglaterra (4 centros, 100%)	Voluntaria	Sociedad científica	Gobierno	Gobierno, sociedad científica y hospital universitario	Cirujanos, epidemiólogos, estadísticos, gestores de datos, personal administrativo, gestores y representantes de pacientes	Si
4	BACTS-DB	Bélgica (29 centros, 100%)	Obligatoria	Sociedad científica, administración pública	Gobierno	Sociedad científica	Cirujanos, estadísticos, gestores de datos	Si
5	SHSR	Suecia (100%)	Voluntaria	Sociedad científica, Administración pública, agencia de evaluación	Gobierno, becas de investigación	Hospital universitario	Cirujanos, estadísticos, gestores de datos, personal administrativo	Si
10	ASCTS-DB	Australia (21 centros, 25-50%)	Voluntaria	Sociedad científica	Gobierno	Departamento universitario de epidemiología	Cirujanos, epidemiólogos, estadísticos, gestores de datos, personal administrativo	Si

**Tabla 2. (continuación)**

Id	Siglas	Área geográfica (centros participantes)	Participación obligatoria / voluntaria	Promotores	Fuentes de financiación	Institución coordinadora	Profesionales implicados	Comité asesor o científico
11	VCS-DB	Victoria, Australia (6 centros, 50-75%)	Obligatoria	Sociedad científica, Administración pública	Gobierno	Departamento universitario	Cirujanos, epidemiólogos, estadísticos, gestores de datos, personal administrativo	Si
12	BCPCR	British Columbia, Canadá (4 centros, 100%)	Obligatoria (recompensada)	Administración pública	Gobierno	Autoridad provincial de servicios de salud	Cirujanos, cardiólogos, epidemiólogos, estadísticos, gestores de datos, enfermeras, personal administrativo	Si
13*	STS-NDB	EUA (962 centros, ?%)	Voluntaria	Sociedad científica	La participación implica el pago por parte de los centros participantes	Sociedad científica, empresa privada	Cirujanos, epidemiólogos, estadísticos, gestores de datos, personal administrativo	Si
15*	PHC4	Pennsylvania, EUA (8 centros, 100%)	Obligatoria	Administración pública	Gobierno	—	—	Si

\* Información obtenida a partir de la página web oficial

**Tabla 3. Recogida de datos**

Id	Siglas	Población	Fuente de datos	Recogida prospectiva / retrospectiva	Personal involucrado en la recogida	Formato de la hoja de recogida de datos	Medidas de resultado hospitalario	Seguimiento	Medidas de resultado en el seguimiento	Episodios registrados en el momento de la encuesta
1	NACS-DB	Toda la cirugía cardíaca excepto trasplante	Historia clínica	Prospectiva	Cirujanos, personal administrativo	Papel, electrónico	Mortalidad, infecciones, AVC, hemorragias, reintervención, balón intraaórtico, estancia hospitalaria	Sí. Cruce con otras BD	Mortalidad por cualquier causa, SCA, reintervención, CVRS	400.000
3*	NWQIPCS	Cirugía coronaria y valvular	Historia clínica	Prospectiva	—	—	—	Sí	—	36.000 (hasta 05/2005)
4	BACTS-DB	Cirugía coronaria y valvular, congénita	Historia clínica y datos administrativos	Ambas	Cirujanos, enfermería, personal administrativo, perfusionista	Papel, electrónico	Ninguna	No	—	100.000
5	SHSR	Toda la cirugía cardíaca	Historia clínica y datos administrativos	Prospectiva	Cirujanos, personal administrativo	Papel, electrónico	Mortalidad, infecciones, AVC, hemorragias, reintervención, insuficiencia renal, respiración asistida	No	—	140.000
10	ASCTS-DB	Cirugía coronaria y valvular	Historia clínica	Prospectiva	Cirujanos, anestesiólogos, personal administrativo	Papel	Mortalidad, infecciones, AVC, hemorragias, inestabilidad hemodinámica, reintervención, IAM, otras	Sí. Telefónico	Mortalidad por cualquier causa y por causas específicas, SCA, reintervención, hospitalización	30.000
11	VCS-DB	Cirugía coronaria y valvular	Historia clínica	Ambas	Cirujanos, personal administrativo	Papel, electrónico	Mortalidad, infecciones, AVC, hemorragias, reintervención, IAM, respiración asistida, estancia en UCI, estancia hospitalaria	Sí. Telefónico y en consultas externas	Mortalidad por cualquier causa y por causas específicas, SCA, reintervención, hospitalización	25.000
12	BCPCR	Cirugía coronaria y valvular, cateterismo e intervenciones percutáneas, marcapasos	Historia clínica	Prospectiva	Cirujanos, enfermería, personal administrativo	Papel	Mortalidad, infecciones, AVC, hemorragias, inestabilidad hemodinámica, reintervención, IAM	Sí. Cruce con otras BD	Mortalidad por cualquier causa, SCA, reintervención	>50.000
13	STS-NDB	Cirugía coronaria y valvular	Historia clínica y datos administrativos	Prospectiva	Cirujanos, anestesiólogos, enfermería, personal administrativo	Papel, electrónico	Mortalidad, infecciones, AVC, reintervención, IAM, estancia en UCI, estancia hospitalaria, respiración asistida, insuficiencia renal	No	—	>1.800.000
15*	PHC4	Cirugía coronaria y valvular	Datos administrativos	—	—	Electrónico	Mortalidad, infecciones, estancia, costes	Sí. Cruce con otras BD admin	Mortalidad, reingresos	—

\* Información obtenida a partir de la página web oficial

**Tabla 4. Información sobre seguridad y confidencialidad de los datos, control de calidad, información de retorno y auditorías**

Id	Siglas	Confidencialidad de los datos y consentimiento informado	Control de calidad	Otros procedimientos de control de calidad**	Análisis internos	Informes periódicos	Forma de difusión	Benchmarking	Auditorías locales
1	NACS-DB	Anonimizados de forma reversible	No	Formación de revisores. Revisión de muestras de datos	Anual	Anual	Informe oficial de agencia de evaluación, informes confidenciales a centros participantes, web oficial	Sí	No
3*	NWQIPCS	Anonimizados de forma reversible	—	—	Anual	Anual	-	Sí	Sí
4	BACTS-DB	Anonimizados de forma irreversible	No	Comprobación de la consistencia entre centros. Revisión de muestras de datos	Anual	Anual	Informe oficial de agencia de evaluación, informes confidenciales a centros participantes	No	No
5	SHSR	Anonimizados de forma reversible	Sí, 'cross-checking' con BD admin, auditoría externa y estudios específicos de validez de los datos	Revisión de muestras de datos	Más de uno al año	Anual	Informe oficial de agencia de evaluación, revistas científicas, web oficial	No	Sí
10	ASCTS-DB	No anonimizados. Se requiere CI	Sí, 'cross-checking' con BD admin y auditoría externa	Formación de revisores. Comprobación de la consistencia entre centros	Más de uno al año	Anual	Informe oficial de agencia de evaluación, informes confidenciales a centros participantes	Sí	Sí
11	VCS-DB	Anonimizados de forma reversible	Sí, auditoría externa	Formación de revisores. Comprobación de la consistencia entre centros. Revisión de muestras de datos	Menos de uno al año	Anual	Informe oficial de agencia de evaluación, informes confidenciales a centros participantes, revistas científicas	Sí	Sí
12	BCPCR	No anonimizados	Sí, auditoría externa	Comprobación de la consistencia entre centros	Anual	Más de uno al año	Informe oficial de agencia de evaluación, informes confidenciales a centros participantes	Sí	Sí
13*	STS-NDB	Anonimizados de forma reversible	No	Formación de revisores	Más de uno al año	Más de uno al año	Informes confidenciales a centros participantes, revistas científicas, web oficial	Sí	Sí
15*	PHC4	—	Sí, auditoría externa	Revisión de muestras de datos	Anual	Anual	Web oficial	Sí	Sí

\* Información obtenida a partir de la página web oficial

\*\* Definición estandarizada de variables y Revisión de datos perdidos, fuera de rango e inconsistencias en todos los registros

## Impacto bibliométrico de los registros

En la tabla 5 se presentan los datos sobre los indicadores bibliométricos y en la tabla 6 las áreas temáticas de las revistas donde se han publicado. En la tabla 7 se presenta una clasificación de los resúmenes identificados por temas.

**Tabla 5. Impacto bibliométrico**

Id	Registro	Número de publicaciones (originales / todos)	Periodo	FI acumulado (originales / todos)	FI medio (originales / todos)	Índice medio de colaboración (originales/ todos)
1	NACS-DB	0				
2	UKCSR	2 / 2	1984-2001	13,25	13,25	7
3	NWQIPCS	8 / 8	2002-2009	21,62	3,6	8,14
4	BACTS-DBC	0				
5	SHSR	1 / 2	1999-2006	1,04 / 1,04	1,04 / 1,04	2,5 / 2,5
6	RGSTCS	16 / 16	1988-2009	5,44	0,78	3,63
7	WPDHCD	2 / 2	1999-2000	4,52	2,26	11,5
8	ECSR	0 / 3	1999-2000	2,32	1,16	3
9	CCABGR	2 / 3	2008-2009	0,49 / 0,49	0,49 / 0,49	3,67 / 3,67
10	ASCTS-DB	8 / 13	2000-2009	8,96 / 8,96	2,2 / 2,2	8,38 / 6,08
11	VCS-DB	0				
12	BCPCR	2 / 2	2004-2005	2,64	1,33	6
13	STS-NDB	67 / 71	1994-2009	274,2 / 272	5,48 / 5,55	6,36 / 6,2
14	NYS-CSRS	28 / 30	1992-2009	114,64 / 119,5	4,78 / 4,6	6,14 / 5,9
15	PHC4	2 / 9	1992-1998	2,19 / 11,71	2,19 / 5,85	4 / 2
16	NJOHSR	1 / 1	2003	3,15	3,15	4
17	CSIDB	16 / 17	1987-2009	27,22 / 27,22	2,47 / 2,47	4,56 / 4,5
18	MCCQC	0				
19	NNECDSG-DB	10 / 13	1994-2009	33,78 / 33,78	5,63 / 5,63	11,73 / 10,23
20	CHQCC-DB	0				
21	VCSQI-DB	1 / 2	2006-2009	0	0	3 / 3,5
22	ACABGP	0				
23	EC-DB	3 / 3	1998-2003	23,1	7,7	7,3
24	MCS-DB	0 / 1	1997	2,05	2,05	9
25	THIC-DB	2 / 2	2002-2004	9,56	4,78	7
26	DVAN-DB	6 / 6	1994-2007	9,41	2,35	6,17
27	HCA-CDB	2 / 2	2004-2005	5,97	2,99	7
28	NCN-DB	1 / 1	2002	10,26	10,26	4

FI: Disponible desde 1997 hasta 2008

**Tabla 6. Áreas temáticas**

Id	Registro	Número de publicaciones	Medicine, general & internal	Cardiac & cardiovascular systems	Surgery	Health care sciences & services / Public, environmental, occupational health	Otras categorías o sin clasificar
1	NACS-DB	0					
2	UKCSR	2	2 (100)				
3	NWQIPCS	7	2 (28.6)	2 (28.6)	3 (42.9)		
4	BACTS-DBC	0					
5	SHSR	2		1 (50)			1 (50)
6	RGSTCS	16		1 (6.3)	15 (93.8)		
7	WPDHCD	2	1 (50)	1 (50)			
8	ECSR	3		1 (33.3)	2 (66.7)		
9	CCABGR	3		2 (66.7)	1 (33.3)		
10	ASCTS-DB	13	2 (15.4)	7 (53.8)	3 (23.1)		1 (7.7)
11	VCS-DB	0					
12	BCPCR	2		2 (100)			
13	STS-NDB	71	3 (4.2)	17 (23.9)	48 (67.6)		3 (4.2)
14	NYS-CSRS	30	5 (16.7)	9 (30)	2 (6.7)	13 (43.3)	2 (6.7)
15	PHC4	9	2 (22.2)			1 (11.1)	5 (55.6)
16	NJOHSR	1				1 (100)	
17	CSIDB	17	2 (11.8)	3 (17.6)	5 (29.4)	6 (35.3)	1 (5.9)
18	MCCQC	0					
19	NNECDSG-DB	13		3 (23.1)	4 (30.8)		6 (46.2)
20	CHQCC-DB	0					
21	VCSQI-DB	2					2 (100)
22	ACABGP	0					
23	EC-DB	3		3 (100)			
24	MCS-DB	1			1 (100)		
25	THIC-DB	2		2 (100)			
26	DVAN-DB	6		1 (16.7)	4 (69.4)		1 (16.7)
27	HCA-CDB	2			2 (100)		
28	NCN-DB	1		1 (100)			
		208	19 (9.1)	56 (27)	90 (43.3)	21 (10.1)	22 (10.6)

**Tabla 7. Temas analizados**

Id	Registro	Número de publicaciones	Implementación del programa	Impacto del programa	Determinantes del riesgo	Resultados/tendencias	Metodológico	Costes	Tipo de gestión
1	NACS-DB	0							
2	UKCSR	2			1 (50)	1 (50)	1 (50)		
3	NWQIPCS	7	1 (14.3)		5 (71.4)		1 (14.3)		
4	BACTS-DBC	0							
5	SHSR	2	1 (50)			15 (93.8)	1 (50)		
6	RGSTCS	16			1 (50)		1 (6.3)		
7	WPDHCD	2	1 (50)						
8	ECSR	3	3 (100)						
9	CCABGR	3	1 (33.3)				2 (66.7)		
10	ASCTS-DB	13	5 (38.5)	1 (7.7)	5 (38.5)	1 (7.7)	1 (7.7)		
11	VCS-DB	0							
12	BCPOR	2			1 (50)		1 (50)		
13	STS-NDB	71	4 (5.6)	1 (1.4)	53 (74.6)	9 (12.7)	4 (4.6)		
14	NYS-CSFS	30	5 (16.7)	5 (16.7)	14 (46.7)	2 (6.7)	3 (10)	2 (6.7)	4 (13.3)
15	PHC4	9	8 (88.9)				1 (11.1)		
16	NJOHSR	1	1 (100)						
17	CSIDB	17	2 (11.8)	2 (11.8)	12 (70.6)	1 (5.9)	2 (11.8)		
18	MCCQC	0							
19	NNEODSG-DB	13	3 (23.1)	3 (23.1)	9 (69.2)	1 (7.7)			
20	CHQCC-DB	0							
21	VCSQI-DB	2	1 (50)					1 (50)	
22	ACABGP	0							

**Tabla 7. (continuación)**

Id	Registro	Número de publicaciones	Implementación del programa	Impacto del programa	Determinantes del riesgo	Resultados/tendencias	Metodológico	Costes	Tipo de gestión
23	EC-DB	3			2 (66.7)			1 (33.3)	
24	MCS-DB	1	1 (100)						
25	THIC-DB	2			2 (100)				
26	DVAN-DB	6			5 (83.3)		1 (30.6)		
27	HCA-CDB	2				1 (50)	1 (50)		
28	NCN-DB	1			1 (100)				
		208	15 (7.2)	24 (11.5)	109 (52.4)	32 (15.4)	20 (9.6)	4 (1.9)	4 (1.9)

# Discusión

El presente estudio ha recogido, mediante revisión sistemática de la literatura, los principales registros de cirugía cardíaca en el ámbito internacional. A través de los datos recogidos en esta revisión, complementada mediante una encuesta dirigida a los firmantes responsables de los mismos, se ha llevado a cabo un estudio descriptivo de las características metodológicas y de realización de los mismos, de los tipos de resultado analizados en ellos, de la utilidad de sus resultados y de su contribución a la literatura científica e impacto bibliométrico. Estos aspectos serán comentados en los párrafos siguientes, tanto a partir de los datos obtenidos en la revisión sistemática de la literatura como de la encuesta a los autores y las páginas web de los registros en los que se dispone de ésta.

Todas las características obtenidas a partir de la encuesta realizada a los autores deben ser interpretadas con cautela al haber sido la tasa de respuesta de la misma baja (32%, incluyendo aquellos registros en los que la información se obtuvo a partir de páginas web específicas de los mismos). Es bien sabido que la validez de las encuestas disminuye con la menor tasa de respuesta. Con tasas de respuesta por debajo del 65% es poco probable que puedan realizarse análisis cuantitativos de los resultados; sin embargo, esto no excluye que pueda hacerse una interpretación cualitativa de las cifras obtenidas que resulte válida a efectos orientativos sobre las características analizadas. Este es el caso del presente estudio, en el que creemos que por la coherencia de los resultados observados dichas consideraciones cualitativas son válidas. Por otra parte, debe tenerse en cuenta que, por desgracia, las tasas de respuesta en encuestas realizadas a personal médico suelen ser bajas, con tasas del orden de las observadas aquí<sup>16</sup>. Estas bajas tasas de respuesta no permiten excluir un sesgo de información: cabe la posibilidad de que las personas que han respondido a la encuesta o los estudios que representan posean características selectivamente distintas (por ejemplo, de mejor calidad metodológica) que el conjunto de encuestados. Aún así, la interpretación prudente de los resultados obtenidos mediante la encuesta, en el caso del estudio presente, ofrece datos de interés; entre otras razones al estar enmarcados en unas características generales derivadas de una revisión sistemática de la literatura que facilita su valoración y reduce el potencial de sesgo de una interpretación cautelosa.

A continuación se revisan los siguientes aspectos relativos a los registros según los datos obtenidos: 1) Autores (colaboración entre colectivos profesionales; 2) Variables de resultado utilizadas; 3) Control de calidad; 4) Relación con la mejoría de la calidad asistencial, y 5) Impacto bibliométrico.

## Autores: colaboración entre colectivos profesionales

El desarrollo de BD bien organizadas, con posibilidades de futuro y utilidad práctica para la mejora de la calidad asistencial, es un reto que requiere necesariamente de la colaboración estrecha entre distintos perfiles de profesionales: protagonistas de la atención del paciente, gestores y expertos en el manejo y análisis de datos.

Los profesionales implicados en la realización de la mayoría de los registros recogidos en la encuesta realizada fueron exclusivamente cirujanos. Se registró una escasa implicación de otros profesionales con responsabilidad en el proceso asistencial (cardiólogos, intensivistas, enfermería...). Este fenómeno, si realmente es aplicable al conjunto de registros, es llamativo y representa una característica mejorable. Con seguridad, la implicación de profesionales expertos en investigación, gestión y análisis de datos en la elaboración de un registro aumenta las garantías de su calidad y amplía las perspectivas de su explotación y difusión a otros ámbitos que el estrictamente quirúrgico.

Con respecto a las entidades promotoras de los registros, la tabla 1, basada en la revisión sistemática de la literatura, y la tabla 2, basada en los resultados de la encuesta, ilustran cómo la mayoría dependen de sociedades científicas de ámbito nacional o regional o bien de autoridades sanitarias.

## Variables de resultado

La gran mayoría de registros recogidos en la encuesta realizada recogen solamente el resultado hospitalario (mortalidad, infarto perioperatorio, sangrado, infección, insuficiencia renal, otras complicaciones operatorias, etc.), sin registrar datos de seguimiento.

Ésta es otra característica mejorable, aun reconociendo las dificultades inherentes a la realización de dicha mejoría. Obtener resultados extrahospitalarios es un reto importante puesto que representa un aumento considerable de complejidad organizativa y metodológica y un mayor volumen de recursos. Sin embargo, no debe olvidarse que la cirugía cardíaca constituye el tratamiento de enfermedades crónicas y conocer el resultado a largo plazo es esencial para la valoración más completa de su efectividad. Los registros que recogen sólo datos hospitalarios (al parecer la mayoría) ofrecen una visión limitada de la efectividad de la intervención y, en cierto sentido, representan un uso poco eficiente de los recursos.

Una posibilidad relativamente sencilla y práctica de mejorar este aspecto sin un gran incremento de la complejidad y del coste es la posibilidad de unión con BD administrativas (registros nacionales de mortalidad y/o BD de altas hospitalarias mediante códigos ICD-10). Una pequeña proporción de los registros recogidos en la encuesta utilizaron esta técnica mixta. Éste sería un enfoque prometedor, ilustrativo de los grandes potenciales de las bases de datos administrativas, que permitiría ahorrar recursos para obtener datos básicos aprovechando a un tiempo la riqueza informativa de los registros convencionales. Sin embargo, como se destaca en la introducción de este documento, la literatura existente sobre el uso de bases de datos administrativas<sup>8-12</sup> ilustra las exigencias de calidad del proceso de recogida de datos para alcanzar validez suficiente.

Con todo, basar el seguimiento sólo en datos administrativos limita éste a variables básicas (supervivencia, reingresos, etc.). Para un enfoque más profundo sería deseable obtener datos de seguimiento mediante contacto directo con pacientes (telefónico o presencial). Este enfoque, ciertamente más complejo y costoso, permite obtener datos más pormenorizados, como son los resultados percibidos por los pacientes (calidad de vida). Se trata de un reto organizativo y de implicación de los profesionales asistenciales.

Por otra parte, en las tablas 3 y 4 se ilustran datos descriptivos de interés sobre aspectos de la realización del registro (análisis internos, métodos de difusión de los resultados, informes, auditorías clínicas, *benchmarking*, etc.), que ilustran cómo la mayoría de registros han sido concebidos como instrumentos en programas de mejoría de la calidad.

## Control de calidad

Según los resultados de la encuesta, es frecuente la realización de algún tipo de control de calidad en los registros que han respondido a la misma. Los mecanismos de dicho control son diversos. Sin embargo, con seguridad éste es otro aspecto mejorable en el conjunto de estudios, al no ser el control de calidad un proceso único o simple: puede hacerse control de calidad de muchas de las características de un estudio o limitarse a una de ellas. Un estudio reciente de nuestro grupo ha demostrado la insuficiencia de estas medidas en los registros de síndrome coronario agudo en la literatura actual<sup>17</sup>, los riesgos de la ausencia de control de calidad y la necesidad de controles más exhaustivos que los habituales. En una situación óptima deberían llevarse a cabo controles de calidad en dos sentidos: control de la exhaustividad de la inclusión y control de la calidad de la información. Sólo dos de los respondedores a la encuesta reconocieron haber abordado ambos aspectos en los

controles de calidad realizados. Éste es, por tanto, otro aspecto mejorable de los registros estudiados.

## Relación con la mejoría de la calidad asistencial

La mayoría de registros, tal como hemos mencionado, nacen de iniciativas dirigidas a mejorar la calidad asistencial y forman parte de un proyecto más amplio que incluye otras actividades.

Aunque los resultados han sido sólo parcialmente analizados por los autores de los registros, es interesante observar que algunos de los responsables entrevistados consideran que el registro ha inducido cambios positivos en la práctica clínica. Naturalmente, ésta es a menudo una percepción subjetiva; no podría ser de otra forma en la mayoría de casos, pues aunque todos los registros recogidos a lo largo del tiempo permiten documentar dichos cambios es muy difícil establecer una asociación causal con la existencia del propio registro.

Todos los informes y publicaciones identificados de los registros incluidos en el presente estudio documentan mejorías en resultados clínicos a lo largo del tiempo a pesar de que los indicadores de riesgo de los pacientes tienden a empeorar. Es evidente que no puede demostrarse, al menos con facilidad, una asociación causal única y directa entre el establecimiento de un registro y la subsiguiente mejoría de la calidad. Con toda probabilidad, la existencia de un registro no se limita a éste sino que representa la existencia de un colectivo interesado en la mejoría de la calidad y de otras actividades en este sentido, a menudo escasa o difícilmente cuantificables. En estas condiciones, atribuir específicamente a tal o cual medida la mejoría observada puede ser, además de difícil, escasamente relevante. Por otra parte, documentar tendencias, como hacen los registros continuos, no es en absoluto algo trivial, ya que permite actuaciones de mejoría ulteriores<sup>5</sup>. Aunque no pueda demostrarse una asociación causal entre el registro y la tendencia, parece obvio que es necesario documentar para mejorar. El registro puede, por tanto, ejercer un efecto indirecto a nivel global, y es en este sentido como cabe interpretar las respuestas de los encuestados. Es de suponer que ha sido también así, al menos en parte, en otros ámbitos en los que este fenómeno no se ha documentado.

Un ejemplo bien conocido de la manera cómo los resultados de un registro pueden utilizarse como un instrumento para promover la mejoría de la calidad asistencial en cirugía y de cómo un registro se integra en programas más amplios es el programa del estado de Nueva York, que comportó un retorno de la información recogida amplio, con difusión de los resultados

a la prensa no médica y numerosas iniciativas de auditoría posteriores<sup>18,19</sup>. Es de destacar que este registro, probablemente uno de los recogidos en nuestro estudio que ha alcanzado mayor impacto y difusión, sí contempla seguimiento a largo plazo. Al existir, por parte de los mismos autores, registros paralelos de revascularización coronaria percutánea, también con seguimiento, ha sido posible comparar los resultados a largo plazo de ambas técnicas de revascularización en la vida real, proporcionando un elemento de comparación entre los resultados de los ensayos clínicos y los resultados en la práctica clínica real<sup>20</sup>. Probablemente, en la muestra analizada por nosotros, éste sea el registro que se ha asociado de forma más evidente y divulgada a la posibilidad de mejorar la calidad asistencial a través de programas de este tipo que incluyen la realización de registros. De hecho, la valoración de la efectividad en grandes registros, en otras áreas de la medicina<sup>21-27</sup>, ha sido uno de los elementos que han conducido a revalorizar en las últimas dos décadas la dignidad y exigencia científica de los estudios observacionales, poniendo de manifiesto utilidades de los mismos que no se advertían en las clásicas polémicas que los contraponían a los ensayos clínicos: dichas polémicas se centraban en la comparación entre ambos tipos de técnicas para la valoración de la eficacia sin considerar los otros tipos de información que los estudios observacionales pueden aportar (preferencias y uso de recursos, efectividad en ciertos subgrupos de pacientes, coste/efectividad real, efectos indeseables no previstos, etc.). Y sin duda el potencial futuro de los estudios observacionales para la mejoría de la calidad asistencial es aún grande.

A un nivel más directo pero no menos eficaz, la transmisión de informes, confidenciales o no, sobre los resultados del registro a los profesionales implicados puede representar un elemento inmediato para la elaboración de auditorías, *benchmarking*, y otros tipos de política de calidad. En prácticamente todos los registros que respondieron a la encuesta del presente estudio se reconoce la práctica de alguno de estos mecanismos de retorno de la información recogida a los profesionales implicados, lo que facilita el *feedback* de la misma<sup>28</sup>.

## Impacto bibliométrico

La publicación en revistas científicas no suele ser el objetivo prioritario de los registros, cuyo objetivo básico es la política de calidad y la auditoría de la práctica clínica: sus resultados se presentan normalmente, más que en revistas científicas, en informes anuales o semianuales publicados por agencias de evaluación de tecnologías, por las sociedades científicas o en las páginas web oficiales. Esta característica queda bien puesta de manifiesto en nuestro

estudio, que para este punto en concreto no se basa en la encuesta realizada sino en la revisión sistemática de la literatura (tabla 4). Además, el número e impacto de las publicaciones científicas derivadas de dichos registros no tienen por qué ser sinónimo de la calidad metodológica del propio registro ni de su utilidad práctica para la evaluación y mejoría de la calidad asistencial. Sin embargo, los registros representan, además de su valor intrínseco para los programas de calidad, una oportunidad excelente para el estudio de determinados aspectos de interés científico: por ejemplo, evaluar los resultados en determinados subgrupos de pacientes (diabéticos, ancianos, etc.) o para evaluar la efectividad de nuevas técnicas quirúrgicas (implantes de arteria mamaria, cirugía sin circulación extracorpórea<sup>29</sup> o, de manera destacada, contribuir a elaborar<sup>30</sup> o a validar<sup>31</sup> instrumentos para la evaluación del riesgo en varias enfermedades y procedimientos terapéuticos. Algunos de los registros analizados en el presente trabajo han dado lugar a numerosas publicaciones de impacto considerable gracias al hecho notable de disponer de grandes bancos de datos, con miles de casos escasamente seleccionados, como queda de manifiesto en las tablas 5 y 6.

El volumen de los datos disponibles en el presente estudio no permite conclusiones precisas a este respecto, pero puede proponerse, sobre la base de los mismos, que lo que representa realmente un potencial de los registros para el aumento sustancial de la generación de conocimiento son, además, obviamente, de su calidad metodológica y de métodos sofisticados de análisis, los factores siguientes: 1) El volumen de pacientes registrado, especialmente en la totalidad de unidades administrativas (nación, estado, región, etc.); 2) La duración del seguimiento; y, de forma muy importante, 3) La existencia, como promotores o realizadores del registro, de grupos de investigación potentes que planteen hipótesis derivadas de los datos del mismo y los incluyan en proyectos de investigación más amplios que los objetivos iniciales del propio registro<sup>12,32-34</sup>.

## Limitaciones

El presente estudio muestra algunas limitaciones. Ya se ha mencionado la que es quizá la más importante: el posible sesgo de selección e información en los resultados de la encuesta y recogida de información en páginas web oficiales, dada la baja tasa de respuesta de la encuesta realizada. Esta limitación, ya comentada y valorada, puede afectar también a la revisión sistemática de la literatura realizada, ya que cabe la posibilidad de que, tanto los respondedores de la encuesta como los registros detectados a través de publicaciones sean los de más calidad: registros nacionales o provinciales con soporte gubernamental que permite una buena organización, existencia de

una persona de contacto y por la predisposición a contestar. No hay que olvidar que no se han identificado los registros que no hayan generado publicaciones en revistas indexadas o no aparezcan en Internet. Probablemente, pueden existir muchos otros registros que se desarrollen con menos recursos y no tienen la complejidad organizativa ni el control de calidad de los analizados, aunque es también probable que en este caso la información generada sea de relevancia sólo local.

Otra posible limitación la constituye el que las respuestas a la encuesta hayan sido libres y voluntarias sin posibilidad de control de calidad. Cabe la posibilidad de que este hecho haya también introducido un sesgo frecuente en encuestas.

# Conclusiones

En una revisión sistemática de los registros continuos de cirugía cardíaca a nivel internacional y en una encuesta realizada a sus principales responsables destacan los hechos siguientes:

- 1) Los registros de cirugía cardíaca representan frecuentemente un instrumento de programas de control de calidad.
- 2) A menudo están promovidos por sociedades científicas de ámbito nacional o regional u organismos gubernamentales.
- 3) Es probable que, como parte integrante de programas de calidad, estén desempeñando un papel en la mejoría de la calidad asistencial de este procedimiento terapéutico.
- 4) A pesar de ello, la revisión actual ha permitido detectar aspectos metodológicos mejorables en el planteamiento y ejecución de dicho tipo de estudios.
- 5) Además de su contribución a la mejoría de la calidad asistencial, los registros permiten generar nuevo conocimiento de base observacional cuando sus hallazgos se incorporan a hipótesis y programas de investigación más amplios.

# Recomendaciones

La elaboración de registros de ámbito nacional o regional en actividades complejas o de riesgo, como es la cirugía cardíaca, representa una fuente importante de datos recogidos de forma estructurada y sistemática. Estos datos pueden ser útiles en políticas de calidad y como base de investigación observacional. A la vista de los resultados de la presente revisión se considera que su ejecución es una iniciativa recomendable que debe ser tomada en consideración por las sociedades científicas y las agencias gubernamentales. La ejecución correcta de los registros implica una serie de demandas de calidad metodológicas que exigen una realización profesionalizada y, lo que es muy importante, un elevado grado de concienciación y disciplina por parte de los profesionales participantes.

# Bibliografía

- 1 Grover FL, Shroyer ALW, Hammermeister K, *et al.* A decade's experience in quality improvement in cardiac surgery using de Veterans Affairs and Society of Thoracic Surgeons national databases. *Annals of Surgery* 2001; 234: 464-474.
- 2 Hannan EL, Kilburn H, Racz M, Shields E, Chassin MR. Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York State. *JAMA* 1994;271: 761-766.
- 3 Pons JMV, Granados A, Espinas JA, Borrás JM, Martín I, Moreno V. Assessing open heart surgery mortality in Catalonia (Spain) through a predictive risk model. *Eur J Cardio-thoracic Surg* 1997; 11: 415-423.
- 4 Permanyer-Miralda G, Brotons C, Ribera A, Cascant P, Pons JMV, Alonso J *et al.* Desigual perfil clínico, calidad de vida y mortalidad hospitalaria en pacientes operados de injerto aortocoronario en centros públicos y privados de Cataluña. *Rev Esp Cardiol* 1998;51:806-815.
- 5 Ribera A, Ferreira-González I, Cascant P, Pons JMV, Permanyer-Miralda G por el grupo de investigadores del estudio ARCA. Evaluación de la mortalidad hospitalaria ajustada al riesgo de la cirugía coronaria en la sanidad pública catalana. Influencia del tipo de gestión del centro (estudio ARCA). *Rev Esp Cardiol* 2006;59:431-40.
- 6 García-Fuster R, Montero JA, Gil O, Hornero F, Cánovas S, Bueno M, *et al.* Tendencias en cirugía coronaria: cambios en el perfil del paciente quirúrgico. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58: 512-522.
- 7 Raftery J, Roderick P, Stevens A. Potential use of routine databases in health technology assessment. *Health Technol Assess* 2005; 9: 20.
- 8 Mack MJ, Herbert M, Prince S, Dewey TM, Magee MJ, Edgerton JR. Does reporting of coronary artery bypass grafting from administrative databases accurately reflect actual clinical outcomes? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005;129: 1309-1317.
- 9 Ugolini C, Nobilio L. Risk adjustment for coronary artery bypass graft surgery: an administrative approach versus EuroSCORE. *Int J Qual Health Care* 2004; 16: 157-164.
- 10 Peiro S, Libro J. The quality assessment from the minimum basic hospital discharge data set. *Revista de neurologia* 1999;29(7):651-61.
- 11 Libro J, Ordiñana R, Peiró S. Análisis automatizado de la calidad del conjunto mínimo de datos básicos. Implicaciones para los sistemas de ajuste de riesgo. *Gac Sanit* 1998;12:9-214.
- 12 Ribera A, Marsal JR, Ferreira-González I, Cascant P, Pons JMV, Mitjavila F, Salas T, Permanyer-Miralda G. Predicción de la mortalidad hospitalaria en la cirugía de derivación aortocoronaria mediante datos administrativos: comparación con un estudio observacional prospectivo. *Rev Esp Cardiol* 2008;61: 843-52.
- 13 Krumholz HM, Wang Y, Mattera JA, Wang Y, Han LF, Ingber MJ *et al.* An administrative claims model suitable for profiling hospital performance based on 30-day mortality rates among patients with an acute myocardial infarction. *Circulation*. 2006; 113:1683-1692.

- 14 Aylin P, Bottle A, Azeem M. Use of administrative data or clinical databases as predictors of risk of death in hospital: comparison of models. *BMJ*. 2007;334:1044.
- 15 Black N, Barker M, Payne M. Cross sectional survey of multicenter clinical databases in the UK. *BMJ* 2004; 328: 1478.
- 16 Kellerman SE, Herold J. Physician response to surveys. A review of the literature. *Am J Prev Med*.2001; 20: 61-67.
- 17 Ferreira-González I, Marsal JR, Mitjavila F, Parada A, Ribera A, Cascant P, *et al*. Patient registries of acute coronary syndrome: assessing or biasing the clinical real world data? *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2009; 2:540-7.
- 18 Hannan EK. Provider profiling and quality improvement efforts in coronary artery bypass graft surgery. *Med Care* 2003;41:1164-72).
- 19 Ghali WA, Ash AS, Hall RE, Moskowitz MA. Statewide quality improvement initiatives and mortality after cardiac surgery. *JAMA*. 1997 Feb 5;277(5):379-82.
- 20 Hannan EL, Racz MJ, Walford G, Jones RH, Ryan TJ, Bennett E *et al*. Long-term outcomes of coronary-artery bypass grafting versus stent implantation. *N Engl J Med*. 2005; 352: 2174-83.
- 21 Krumholz HM, Wang Y, Chen J, Drye EE, Spertus JA, Ross JS, *et al*. Reduction in Acute Myocardial Infarction Mortality in the United States. Risk-Standardized Mortality Rates From 1995-2006. *JAMA*. 2009; 302:767-773.
- 22 Yeh RW, Sidney S, Chandra M, Sorel M, Selby JV, Go AS. Population trends in the incidence and outcomes of acute myocardial infarction. *New Engl J Med* 2010; 362:2155-65.
- 23 Ross JS, Normand S-LT, Wang Y, Ko DT, Chen J, Drye EE, *et al*. Hospital volume and 30-day mortality for three common medical conditions. *New Engl J Med* 2010; 362:1110-8.
- 24 Bueno H, Ross JS, Wang Y, Chen J, Vidán MT, Normand SL, *et al*. Trends in length of stay and short-term outcomes among Medicare patients hospitalized for heart failure, 1993-2006. *JAMA*. 2010 Jun 2; 303:2141-7.
- 25 Lagerqvist B, James SK, Stenestrand U, Lindback J, Nilsson T, Wallentin L. Long-term outcomes with drug-eluting stents versus bare-metal stents in Sweden. *N.Engl.J Med*. 2007; 356:1009-19.
- 26 Hannan EL, Racz M, Holmes DR, Walford G, Sharma S, Katz S *et al*. Comparison of coronary artery stenting outcomes in the eras before and after the introduction of drug-eluting stents. *Circulation* 2008;117:2071-78.
- 27 Beohar N, Davidson CJ, Kip KE, Goodreau L, Vlachos HA, Meyers SN *et al*. Outcomes and complications associated with off-label and untested use of drug-eluting stents. *JAMA* 2007;297:1992-2000.
- 28 Guru V, Femes SE, Naylor CD, Austin PC, Shrive FM, Ghali WA, Tu JV. Public versus private institutional performance reporting: what is mandatory for quality improvement? *Am Heart J*. 2006 Sep;152(3):573-8.
- 29 Ferreira-González I, Ribera A, Cascant P, Permanyer-Miralda G. Outcomes in off-pump vs. on-pump coronary artery bypass grafting stratified by pre-operative risk profile: an assessment using propensity score. *Eur Heart J*. 2006; 27: 2473-80.
- 30 Hannan EL, Wu C, Bennett EV, Carlson RE, Culliford AT, Gold JP, *et al*. Risk stratification of in-hospital mortality for coronary artery bypass graft surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2006; 47:661-8.
- 31 Abu-Assi E, Ferreira-González I, Ribera A, Marsal JR, Cascant P, Heras M, *et al*. Do GRACE risk scores still maintain their performance for predicting mortality in the era of contemporary management of acute coronary syndromes? *Am Heart J* 2010; 160:826-34.
- 32 Goldenberg I, Subirana I, Boyko V, Vila J, Elosua R, Permanyer-Miralda G *et al*. Relation between renal function and outcomes in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome: real-world data from the European Public Health Outcome Research and Indicators Collection Project. *Arch Intern Med*. 2010; 170:888-95.
- 33 Abu-Assi E, Gracia-Acuña JM, Ferreira-González I, Peña-Gil C, Gayoso-Diz P, González-Juanatey JR. Evaluating the performance of the *Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress Adverse Outcomes With Early Implementation of the ACC/AHA Guidelines (CRUSADE)* bleeding score in a contemporary Spanish cohort of patients with non-ST-segment elevation acute myocardial infarction. *Circulation*. 2010; 121:2419-26.
- 34 Ferreira-González I, Marsal JR, Ribera A, Permanyer-Miralda G, García del Blanco B, Martí G *et al*. Background, incidence and predictors of antiplatelet therapy discontinuation during the first year after drug eluting stent implantation. *Circulation* 2010; Sep 7;122(10):1017-25.

# Anexos

## Anexo 1. Cartas de invitación a participar en la encuesta a los responsables de los registros

Dear....

This is an invitation to participate in a survey our group is doing about cardiac surgery registries around the world. We have found your name as a contact person at ..... (institution)... This message is to ask you if you can give us the name and contact information of the person in charge of the .... Registry.

We belong to a Clinical Epidemiology Unit in the Cardiology Department of Hospital Vall d'Hebron, a large teaching Spanish Hospital. The survey is the initial part of a non-profit project which has been sponsored by the Quality Program of the Spanish Ministry of Health. This project has the ultimate aim of achieving a unified, efficient and comprehensive instrument for recording all cardiac surgery procedures in our country. A first step to achieve this end will be to collect selected data about all registries having a wide enough scope and quality features so that their essential characteristics regarding purposes, funding, organization, data collection, quality control, feedback of results, etc., can be known and help us in our further work.

We have found quite a lot of registries with predefined features through a rigorous systematic search of the literature and this is how we have identified the ..... registry.

We hope you may comply with our request and we thank you warmly in advance for your cooperation with our project.

Yours sincerely,

## Anexo 2. Formulario de la encuesta



**Vall d'Hebron**  
**Hospital**  
**General**  
Unitat d'Epidemiologia  
Servei de Cardiologia

Pg. Vall d'Hebron, 119-129  
08035 Barcelona  
Tel. 93 274 61 77  
Fax 93 274 60 63

Please, to identify the survey we will need the following details:

**Name:**

**Surname:**

**Centre or Hospital:**

**Address of the Centre or Hospital :**

**Country:**

**Web:**

**Contact details:**

*(Address, e-mail, telephone, etc)*



**Institut Català**  
**de la Salut**

Hospital Universitari Vall d'Hebron  
Universitat Autònoma de Barcelona

## 1. Introduction

The following survey is aimed at assessing organizational, structure and quality characteristics of registries about cardiac surgery. To qualify for the present survey all the following items should be required

### Please mark where it applies:

- Data collected for all patients having cardiac surgery\*
- In a group of centers (at least two centers) of a country/region/city/state or other geographical/administrative area.
- The registry is continuous or if it was limited in time, the data of end was later than 1/1/2005.

\*That is, the main purpose of the study is to collect comprehensive data about the patient profile and/or process of care.

Please, if your study does not meet the three requirements STOP HERE.

## 2. REGISTRY STRUCTURE AND ORGANIZATIONAL ASPECTS

### Name and/or acronym of the registry (if any)

### 1.Date of onset

Date  /  /

### 2. Is the registry continuous?

- Yes
- No

### 2.A. If no, date of end:

Date  /  /

### 2.B. Any comment or observation you wish to make related to this item

### 3. Country or geographical area covering the registry:

### 4. Number of participating centres:

### 5. Does it include all centres of the geographical area?

- Yes
- No
- Unknown

### 5.A.If not,percentage of centers with cardiac surgery capabilities included in the registry(approximated):

- <25%
- 25-50%
- 50-75%
- >75%

### 5.B. Any comment or observation you wish to make related to this item

**6. Participation:**

- Voluntary
- Compulsory

**7. Is there any compensation for the participating centers?**

- No
- Yes, specify:

**7.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**8. Who promoted the registry? (mark where it applies)**

- Scientific society
- Public administration
- Regulatory or evaluative agency
- Research institute
- Hospital department
- Private institution
- Other (please specify)

**8.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**9. Funding (mark where it applies):**

- Government
- Grant from the owners' collective database fund
- Specific research grants
- Private foundation
- Other (please specify)

**9.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**10. Coordinating Institution**

- University Hospital
- Not University Hospital
- Health Department
- Scientific society
- Other (please specify)

**10.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**11. Professionals involved in the management of the registry (it refers to all people involved from registry conception and design to collection data, quality control, analyses etc) (mark where it applies)**

- Surgeons
- Cardiologists
- Anaesthetists
- Epidemiologists
- Statisticians
- Data managers
- Nurses
- Administrative staff
- Other (please specify)

**11.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**12. Is there a steering or a scientific committee?**

- Yes
- No

### 3. DATA COLLECTION

#### 1. Target population of the registry (mark where it applies):

- Coronary artery bypass surgery  
 Valve surgery  
 Congenital heart disease surgery  
 Other (please specify)

#### Target population (II):

- Adults  
 Children  
 Both

#### 1.A. Any comment or observation you wish to make related to this item

#### 2. Data source:

- Data collection from clinical records  
 Data collection from administrative databases  
 Both scenarios are possible

#### 2.A. Any comment or observation you wish to make related to this item

PLEASE ANSWER QUESTIONS 3,4 AND 5 ONLY IF ANY DATA IS OBTAINED FROM CLINICAL RECORDS

#### 3. Data collection is

- Prospective (i.e. data are recorded while the patient is hospitalized for surgical intervention)  
 Retrospective (i.e. data are recorded once the patient is out of hospital)  
 Both scenarios are possible

#### 3.A. Any comment or observation you wish to make related to this item

#### 4. Staff involved in data collection (mark where it applies)

- Surgeons  
 Anaesthetists  
 Nurses  
 Administrative staff  
 Other (please specify)

#### 4.A. Any comment or observation you wish to make related to this item

#### 5. Method of data collection (mark where it applies)

- Paper format  
 Electronic format

#### 5.A. Any comment or observation you wish to make related to this item

#### 6. In-hospital outcome measures recorded (mark where it applies)

- In hospital mortality  
 In hospital infections  
 In hospital stroke  
 In hospital haemorrhage  
 In hospital haemodynamic instability  
 In hospital reoperation  
 In hospital myocardial infarction  
 Other (please specify)

#### 6.A. Any comment or observation you wish to make related to this item

#### 7. Is out of hospital follow-up planned ?

- Yes  
 No

PLEASE ANSWER DE QUESTIONS 8 AND 9 ONLY IF THERE IS PLANNED OUT OF HOSPITAL FOLLOW UP

**8. Method follow-up (mark where it applies)**

- Phone call
- Outpatient clinic
- Local (country, regional...)database statistics.
- Other (please specify)

**8.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**9. Outcomes recorded during follow-up (mark where it applies)**

- Mortality, any cause
- Mortality, specific causes
- Myocardial infarction / Acute coronary syndrome
- Reoperation
- Hospitalization for other causes
- Functional status (NYHA class or similar)
- Quality of life measurements
- Other (please specify)

**10. Number of episodes recorded to date (i.e. approximated number of operations or patients included in the registry)**

**4. DATA SAFETY AND CONFIDENTIALITY.QUALITY CONTROL.FEEDBACK AND AUDITS.**

**1. Data confidentiality**

- Non-anonymized (i.e. patient identification visible at any time)
- Reversibly anonymized (i.e. patient identification coded or encrypted)
- Irreversibly anonymized (i.e. not patient identification)
- Other (please specify)

**1.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**2. Informed consent required?**

- Yes
- No

**2.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**3. Quality control. Is there any procedure for ensuring that all eligible patients are included? (mark where it applies)**

- No
- Yes, cross-checking with administrative databases
- Yes, external audit
- Yes, other procedures (please specify)

**3.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**4. Quality of data. Are variables defined in a standardized way?**

- Yes
- No

**4.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**5. Quality of data. Please, mark if any of the following procedures applies**

- Training data collectors
- Continuous feedback to data sites on issues such as missing or out-of-range values and logical inconsistencies
- Checking of data consistence across sites
- Reviewing screening logs and procedures and/or samples of data
- Other (please specify)

**5.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**6. Feedback. Interim analyses, how often**

- Once a year
- Less than once a year
- More than once a year

Other (please specify)

**6.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**7. Feedback. Periodical reports**

- Once a year
- Less than once a year
- More than once a year
- Other (please specify)

**7.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**8. Feedback. Ways of diffusion (mark where it applies)**

- Official reports of evaluative agencies
- Confidential reports to participating centres or surgical teams
- Scientific journals

Other (please specify)

**8.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**9. Benchmarking: do you make and report calculations of the expected and adjusted results and/or comparison with a reference value?**

- Yes
- No

**9.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**10. Local audits. Are there periodical meetings with the surgical teams to discuss local results?**

- Yes
- No

**10.A. Any comment or observation you wish to make related to this item**

**11. Would you say that there has been any change in clinical practice or policy derived from registry results?**

- Yes, sure
- Probably yes
- No, sure
- Probably not

**11.A. If yes, what kind of change?**

**11.B. If yes, please briefly describe if this is your impression or there is any formal/objective assessment**

**11.C. Any comment or observation you wish to make related to this item**

