

REGISTRO ESPAÑOL DE TRATAMIENTO TRANSCATÉTER (TAVI) DE LA VÁLVULA AÓRTICA

INTRODUCCIÓN

El tratamiento transcatóter (TAVI) de la patología de la válvula aórtica incluye procedimientos (vía transaórtica y vía transapical) que, aunque están en una fase precoz de evaluación y presentan incertidumbres sobre su impacto terapéutico, tienen un gran potencial de desarrollo y merecen una atención especial por parte de todos los cirujanos cardiovasculares.

Las presiones asistenciales, muy variables en los diferentes centros en los que se realiza, el desconocimiento de los resultados reales de la cirugía en muchos servicios de nuestro país, las tensiones entre grupos que originan las diversas modalidades de tratamiento, la dificultad en la evaluación y selección adecuada de pacientes, y la presión de la industria relacionada con TAVI, están ya modulando el progreso de esta modalidad terapéutica y podrían influenciar por exceso o por defecto el análisis de resultados tanto en el presente como en el futuro.

La SECTCV y la SEC a través de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista han iniciado un proyecto de colaboración con el objetivo de disponer de datos fiables sobre los procedimientos TAVI realizados en España y sus resultados: el Registro Español de TAVI. El grupo de trabajo de este proyecto está formado por representantes de ambas Sociedades en un entorno abierto y positivo, y riguroso en el trámite y análisis de los datos recogidos. Ambas Sociedades comparten y se responsabilizan de los resultados que se publiquen y de las recomendaciones de tratamiento que puedan originarse en este registro.

El análisis de los datos de este Registro permitirá a los profesionales ofrecer de forma colegiada la opción terapéutica adecuada a cada paciente afecto de estenosis aórtica.

DEFINICIÓN DEL REGISTRO ESPAÑOL TAVI

El Registro Español TAVI es un proyecto de colaboración entre la SECTCV y la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista que tiene como objetivos: 1- Conocer la actividad de TAVI en España. 2- Establecer los resultados de estas terapéuticas en nuestro entorno. 3- Desarrollar estudios científicos basados en los datos acumulados en el Registro. 4- Establecer recomendaciones de tratamiento relacionados con los procedimientos TAVI. 5- Colaborar en registros similares internacionales.

GESTIÓN DEL REGISTRO ESPAÑOL TAVI

La responsabilidad de la gestión del Registro TAVI recae en ambas sociedades profesionales mediante un comité de dirección del Registro TAVI. En particular, el Presidente de la SECTV, y en su ausencia o delegación, el Vicepresidente de la misma, es el responsable de la gestión por parte del grupo quirúrgico. La responsabilidad del nombramiento o renovación de los miembros cirujanos participantes en el grupo de trabajo corresponde a la Junta de la SECTV.

En la actualidad, los miembros participantes del comité de dirección del Registro se detallan a continuación:

1.- Luis Alonso Pulpón, Card..Clínica (H. Puerta de Hierro, Madrid)	luispulpon@secardiologia.es
2.- Sergio Cánovas, Cir. Cardiovascular (H. General deValencia)	sjcanovas@gmail.com
3.- Eulogio García, Card. Intervencionista (H. Clínico, Madrid)	ejgarcia1@telefonica.net
4.- Juan José Goiti Unibaso, Cir. Cardiovascular (H Cruces. Bilbao)	jjgoiti@mac.com
5.- Rosana Hernández-Antolín, Card. Intervencionista (H.Clínico, Madrid)	rhernandez_antolin@hotmail.com
6.- José María Hernández, Card. Intervencionista (H.Clínico, Málaga)	jmhg@secardiologia.es
7.- Manel Sabaté, Card. Intervencionista (H. Clinic. Barcelona)	masabate@clinic.ub.es
8.- SECTCV. Presidente/Vicepresidente	secretaria@ssectcv.es
9.- Feldman, Matías. Apoyo técnico. Coordinador base de datos	mfeldman@secardiologia.es
10.Isabel Fernández. Apoyo técnico.	ifernandez@secardiologia.es

Los posibles cambios en estructura u orientación del Registro serán consensuados por ambas Sociedades Profesionales. Los cambios que puedan proponerse en los miembros del grupo de trabajo serán comunicados con antelación a las Sociedad participantes. El liderazgo del grupo de trabajo debe recaer en un cardiólogo clínico y, si no fuera posible, la responsabilidad debe recaer alternativamente en cirujanos y cardiólogos intervencionistas en periodos de tiempo pre-fijados.

PARTICIPACIÓN EN EL REGISTRO TAVI

La participación con datos de pacientes propios en este registro es voluntaria. En el momento presente, el Registro no dispone de sistemas de auditoria de la información remitida por los diferentes grupos por lo que es importante que los datos sean de rigurosa calidad.

El envío individual de los datos de cada paciente puede realizarse directamente a través de las Webs de las Sociedades o enviando formularios de cada paciente al coordinador de datos.

EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE RESULTADOS

Con independencia de los estudios que cada servicio pueda realizar y publicar con sus datos locales propios o en asociación con otros grupos por cuenta propia, los datos colectivos y los estudios basados en el Registro son propiedad de ambas sociedades, SECTCV y Sección de Hemodinámica y cardiología intervencionista. La publicación de datos o análisis de resultados derivados del banco de datos colectivos del Registro de TAVI se realizarán siempre conjuntamente, con autores y patrocino de ambas Sociedades. El comité de dirección del Registro decidirá en cada caso y en consenso cómo y quién se responsabilizará de liderar los proyectos que se originen para evitar

duplicidad de actividades. Por el mismo motivo, cualquier iniciativa que incluya la utilización de datos del Registro debe comunicarse con suficiente antelación y debe ser aprobada por consenso por los miembros del grupo de trabajo.

FINANCIACIÓN DEL REGISTRO

El proyecto del Registro Español de TAVI incurrirá en costos anuales y ambas Sociedades procurarán la financiación del mismo de una forma proporcional a su participación. Las contribuciones monetarias originadas por la parte quirúrgica se realizarán a través de la Fundación Cirugía y Corazón. El presupuesto global detallado del Registro se establecerá al inicio del mismo y se revisará con transparencia anualmente o con mayor frecuencia si fuera preciso, con relación clara de los capítulos de ingresos y gastos. Más adelante, los cambios propuestos tanto en ingresos como en gastos serán consensuados por los representantes de ambas Sociedades.

FINALIZACIÓN DEL REGISTRO

Las dos Sociedades pueden acordar la finalización del Registro si se concluyera que los objetivos del mismo dejaran de tener actualidad o no fueran determinantes en la terapéutica de los pacientes, o por decisión tomada por una de las partes. En caso de finalización de la participación de una de las dos Sociedades, la propiedad y responsabilidad de los datos colectivos acumulados hasta ese momento y su explotación científica o divulgativa permanecería en las juntas rectoras de ambas sociedades científicas.

DECLARACIÓN INSTITUCIONAL

En nombre de sus sociedades respectivas, los presidentes de la Sección de hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Javier Goicolea Ruigómez, y de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular, Miguel Josa García-Tornel, aprueban y apoyan este proyecto y el texto de acuerdo de colaboración.