



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
DE MADRID  
FACULTAD DE MEDICINA**

**TESIS DOCTORAL**

**EVALUACIÓN DE UN SISTEMA INFORMATIZADO PARA LA  
MONITORIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS REALIZADOS EN UN  
SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL**

**Luis Fernando Toranzo Ramos**

**Madrid, 2018**

## Introducción

La investigación de resultados en los servicios quirúrgicos presenta una dificultad añadida a la realizada en los servicios médicos. La variedad de los procedimientos practicados, su indefinición, la situación fisiopatológica previa del paciente, la experiencia del cirujano, la variedad de los eventos adversos y su gravedad, el tiempo de aparición de estos (lo que favorece que un número de ellos pasen desapercibidos), hacen que los ensayos quirúrgicos sean considerados por los investigadores de alta complejidad.

Las limitaciones para realizar ensayos clínicos aleatorizados con pacientes quirúrgicos, en la clínica real, hace recomendable la realización de estudios observacionales con enfoque pragmático.

Los progresos de las TIC facilitan al investigador el acceso a una ingente cantidad de datos relevantes sobre el tema estudiado (*Big Data*). Pero estos datos se encuentran esparcidos en fuentes variadas y dispersas. El poder integrar toda esa información, gran parte de ella no estructurada, en una base fácilmente gestionable con las herramientas disponibles a su alcance (*Real Word Data*), constituye la primera labor del investigador. Para ello primero debe conocer las preguntas que debe plantear a *la RWD*, para poder obtener las respuestas buscadas, y esta nunca le contestará, si previamente no ha sido “alimentada” correctamente.

Se presenta un prototipo realizado para monitorizar y valorar los resultados quirúrgicos de un Servicio de Cirugía General de un Hospital de tercer nivel en una cohorte de pacientes durante dos años y tres meses comentados previamente en el capítulo de **Material**.

Se exponen las variables seleccionadas en nuestra **RWD**, la validación y usabilidad de nuestro sistema, mediante la creación de distintos escenarios clínicos, en la monitorización de los procedimientos quirúrgicos, y realización de análisis multivariante de los eventos adversos acontecidos.

## Objetivo

Desarrollar un sistema informatizado que permita al cirujano investigador realizar un análisis multivariante a partir de la información clínica existente en el BD, (bases de datos hospitalarias, estructuradas o no, así como la información externa significativa), definiendo y estructurando en la RWD las variables que son relevantes para monitorizar y analizar su actividad.

## Metodología

Se desarrolló una herramienta informatizada que incorpora 54 variables consideradas significativas, obtenidas y/o calculadas de una RWD, desarrollada, tras su depuración y estructuración, a partir del *Big Data* existente sobre el tema planteado (bases de datos hospitalarias estructuradas, **CMDB**, **HP-HIS**, otras bases no estructuradas (**HP-DOCTOR** y otras bases de los servicios hospitalarios participantes en el proceso), así como datos externos considerados indispensables, ausentes en las bases genéricas (clasificación de gravedad de los EA, comorbilidad del paciente, intencionalidad, grado de complejidad quirúrgica etc.).

Se anonimizaron los datos sensibles mediante un proceso de disociación. La variable principal fue cada uno de los 156 procedimientos consensuados de la cartera del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo de un hospital de tercer nivel),

Se utilizó un procedimiento analítico aplicado en la *minería de datos*. Se realizó un estudio observacional prospectivo basado en una RWD de una cohorte de 4.572 registros correspondientes a 4.248 pacientes, comprendidos en el período del 1º de Enero del 2011 al 31 de Marzo del 2013 constatando que la de los datos y los resultados obtenidos en los escenarios desarrollados son correctos.

Se desarrollaron 12 escenarios clínicos en dos áreas anatómicas (**colon y recto**) por su casuística, la diversidad y complejidad de los **eventos adversos** acontecidos, con el fin de mostrar la versatilidad de este sistema.

Así mismo se valoró la fiabilidad y usabilidad de la herramienta informática. La **usabilidad** se validó mediante su utilización por un evaluador independiente, que no participó en la recogida previa de datos de las bases hospitalarias, y analizó la facilidad de aprendizaje, eficiencia, y satisfacción de uso del sistema.

## Resultados de los escenarios clínicos

La **mortalidad quirúrgica** en la cirugía de colon paso desapercibida en el 50% y en la cirugía de recto en el 83,33%. La mortalidad quirúrgica es desapercibida para las bases de datos del Servicio de Cirugía General debido a que acontece en otras Unidades como Reanimación y Anestesia o en la Unidad de Vigilancia Intensiva, las cuales cuentan con bases de datos propias que no están interrelacionadas con las demás bases de datos (**CMDB, HP-HIS y HP-DOCTOR**).

Al analizar el **número de pacientes** a los que durante primer ingreso se les realizó **Hemicolectomía derecha**, pasaron desapercibidos para las bases de datos hospitalarias 5 pacientes (27,77%) que requirieron reintervenciones quirúrgicas, y al estudiar a lo largo del tiempo (5 años) la misma cohorte se añadieron 11 pacientes (37,93%) más. Al revisar el **número de reintervenciones** para el mismo procedimiento quirúrgico durante el primer ingreso pasaron desapercibidas 6 reintervenciones (17,14%), y al ampliar hasta 5 años pasaron desapercibidas 12 reintervenciones (25,53%).

El **número de pacientes** a los que durante el primer ingreso se les realizó una **resección anterior baja** que pasó desapercibido para las bases de datos hospitalarias fueron 6 pacientes (75%), y a los 5 años pasaron desapercibidos 22 pacientes (73,33%). El **número de reintervenciones** para él mismo procedimiento quirúrgico que durante el primer ingreso pasaron desapercibidas fueron 14 (48,27%) y a los 5 años 31 reintervenciones (51,66%).

Las reintervenciones quirúrgicas acaecidas fuera del primer ingreso hospitalario, consecuencia de la intervención quirúrgica primaria, pasan desapercibidas para las bases de datos hospitalarias debido a que estos pacientes son reintervenidos en otras Unidades o Servicios quirúrgicos, y al no existir comunicación entre las bases de datos hospitalarias pueden pasar desapercibidas.

Las reintervenciones que ocurren a lo largo del tiempo y motivan un reingreso, pasan desapercibidas para las bases de datos hospitalarias, debido a la incapacidad de estas para relacionar que esta intervención quirúrgica es consecuencia directa de la intervención primaria, sin olvidar que, en ocasiones, se involucran otros servicios quirúrgicos, así como otros hospitales que no cuentan con conectividad entre las bases de datos que utilizan cada uno de ellos.

## **Resultados de la herramienta informática**

### **Fiabilidad**

Se comprobó la fiabilidad de los datos existentes en las bases de datos hospitalarias (CMBD y HP-HIS), y se detectaron resultados incompletos o con errores que comprometerían la fiabilidad de estos, por lo que fue necesario realizar un proceso de depuración que eliminara los errores y los sesgos en la información, garantizando de esta manera la obtención de información (resultados) fiable.

Los datos externos incorporados a la RWD, tras su definición y estructuración, aumentaron la utilidad del sistema como herramienta para su utilización por el cirujano en el análisis multivariante de patrones, tendencias, curvas de aprendizaje y apoyo a la toma de decisiones

### **Usabilidad**

Se demostró la usabilidad de esta herramienta informatizada mediante su utilización por un evaluador independiente, que no participó en el desarrollo de esta, expuso su facilidad de aprendizaje y manejo, versatilidad y amplia capacidad de combinaciones para la obtención de resultados.

## Abstract

Result research in surgical departments has an additional difficulty as compared to research in medical departments. The variety of procedures, their undefined nature, the patient's previous physiopathological status, the surgeon's expertise, and the variety of adverse events, their severity, and occurrence time – which makes some of them go unnoticed – cause clinical essays to be considered as highly complex by researchers.

The limitations to perform randomized clinical essays with surgical patients in the real clinic makes it advisable to carry out observational pragmatic studies.

ICT (information and communication technologies) progress provides the researcher with an easier access to an enormous amount of data relevant to the subject studied (*Big Data*). But these data are dispersed in varied and scattered sources. Being able to integrate all that information – most of it unstructured – into an easily manageable base with available tools (*Real Word Data*) is the first task to be carried out by the researcher. For that purpose, the researcher should know which questions they should ask the *RWD*, to find the answers, they are looking for. But the *RWD* will never answer unless properly “fed” previously.

We present a prototype aimed at monitoring and assessing surgical results from a third-level Hospital's General Surgery Department over two years and three months with a patient cohort previously commented in the **Material** section.

We showcase the variables selected in our **RWD** and the validation and usability of our system by creating various clinical scenarios in surgical procedure monitoring, and by performing multivariate analyses of adverse events.

## Objective

To develop a computer-assisted system allowing the researching surgeon to carry out a multivariate analysis from clinical information in the DB (hospital databases, either structured or not, as well as significant external information) while defining and structuring the relevant variables to monitor and analyze their activity in the RWD.

## Methodology

A computer-assisted tool incorporating 54 variables considered as significant, achieved, and/or calculated from a RWD was developed, after being refined and structured, from existing *Big Data* on the relevant subject (structured hospital databases, **CMDB**, **HP-HIS**, other non-structured bases [**HP-DOCTOR** and other bases from participating hospital departments], as well as external data regarded as indispensable, and not appearing on generic bases [AE severity ranking, patient comorbidity, intention, surgical complexity level, etc.]).

Sensitive data were anonymized using a disassociation process. The main variable was each of the 156 agreed procedures from a third-level hospital's General Surgery and Digestive Surgery Department.

An analytical procedure applied in *data mining* was used. A prospective observational study based on a RWD of a 4,572-record cohort from 4,248 patients, from January 1, 2011, to March 31, 2013, was carried out while checking for the correctness of the data and results achieved in the developed scenarios.

12 clinical scenarios were developed in two anatomical areas (**colon and rectum**) owing not only to the type of cases per se but also to the diversity and complexity of **adverse events**, to demonstrate this system's versatility.

The computer tool's reliability and usability were also assessed. **Usability** was validated by means of an independent evaluator. This evaluator did not participate in the previous data collection from hospital databases, and they analyzed the system's easiness of learning, efficiency, and use satisfaction.

## RESULTS

### Clinical Scenarios Results

**Surgical mortality** in colon surgery went unnoticed in 50% of cases, with the number going up to 83.33% in rectum surgery. Surgical mortality goes unnoticed in General Surgery Department's databases because this usually occurs in other Units such as Anesthesia and Resuscitation, or Intensive Care Units, which have their own databases. And these databases are not associated with the other ones (**CMDB, HP-HIS, and HP-DOCTOR**).

When analyzing the **number of patients** undergoing **Right Hemicolectomy** in the first admission, 5 patients went unnoticed to hospital databases (27.77%), the patients requiring surgical re-intervention. And when analyzing the same cohort over time (5 years), 11 extra patients (37.93%) were added. When reviewing the **number of re-interventions** for the same surgical procedure in the first admission, 6 re-interventions (17.14%) went unnoticed, the number going up to 12 (25.53%) over a 5-year period.

The **number of patients** undergoing **Low anterior resection** in the first admission going unnoticed to hospital databases was 6 (75%), and 22 (73.33%) over 5 years. The **number of re-interventions** for the same surgical procedure going unnoticed in the first admission was 14 (48.27%), and 31 (51.66%) over 5 years.

Surgical re-interventions performed outside the first admission as a result of the primary surgical procedure go unnoticed to hospital databases as these patients are re-operated on in other Units or Surgical Departments, and since there is no communication among hospital databases.

Re-interventions occurring over time and requiring re-admission go unnoticed to hospital databases owing to the fact that they are not capable of understanding that this surgical procedure is a direct consequence of the primary one. We should not forget that, sometimes, other surgical departments are involved, as well as other hospitals whose department databases may not be connected.



## **Computer Tool Results**

### **Reliability**

The reliability of the existing data in hospital databases (CMBD and HP-HIS) was checked for, with incomplete results or mistakes compromising their reliability. Therefore, a refining process was required in order to remove mistakes and information biases, thus ensuring a reliable information/result achievement.

The external data incorporated into the RWD, after being defined and structured, improved the system's usefulness as a tool to be used by the surgeon in the multivariate analysis of patterns, trends, learning curves, and decision-making support.

### **Usability**

The usability of this computer-assisted tool was demonstrated by means of an independent evaluator, who did not participate in its development, and underlined its easiness of learning and use, its versatility, and its wide capacity of combinations to achieve results.



**Universidad Autónoma de Madrid**

**Facultad de Medicina**

**Departamento de Cirugía**

**TESIS DOCTORAL**

**EVALUACIÓN DE UN SISTEMA INFORMATIZADO PARA LA  
MONITORIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS REALIZADOS  
EN UN SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL**

**LUIS FERNANDO TORANZO RAMOS**

**Directores de Tesis:**

**Dr. Antonio Zarazaga Monzón**

**Prof. José Antonio Rodríguez Montes**

**Madrid, 2018**



A mis padres. Mi esposa Eva, mis hijas María Fernanda y Mariana.



# AGRADECIMIENTOS

Quiero iniciar por reconocer que durante el tiempo que he ejercido de manera profesional la cirugía general, me ha ido surgiendo la curiosidad por desarrollar la parte de la investigación que la cirugía por sí no cubre. Por ello me propuse incursionar en la profundidad de los métodos, técnicas, tecnologías, procedimientos etc, de cómo se debe investigar en nuestra práctica quirúrgica.

Como cirujano no puedo limitarme a solo realizar procedimientos quirúrgicos, debo complementar mi formación académica mediante la investigación científica de mis resultados a corto y a largo plazo, identificar los fallos, aprender de los mismos y buscar las medidas y planteamientos que permitan corregirlos.

Al intentar la búsqueda del conocimiento, he tenido la fortuna de encontrarme con un grupo de profesores e investigadores me han brindado toda su confianza y apoyo, permitiéndome realizar esta tesis doctoral.

A los profesores **Fernando Jesús Bescós Cano**, Vicerrector de Estudios de Posgrado de la **Universidad Autónoma de Madrid**, **Francisco García Ríó** Coordinador del **Programa de Doctorado en Medicina y Cirugía** y a **José María Real** Jefe del **Área de Admisión Doctorado** por haberme concedido la oportunidad de realizar mi Doctorado en esta prestigiosa *alma mater*, además de su valioso apoyo en todos los trámites académicos.

Al Prof. **José Antonio Rodríguez Montes**, co-director de mi Tesis, agradezco la confianza que depositó en mí, así como la oportunidad de participar en su grupo de investigación. Admiro su impecable trayectoria profesional, docente y académica. Es un privilegio conocerle, aprender de tan distinguido catedrático a realizar investigación quirúrgica; no solamente he recibido su asesoría y su enseñanza, me ha transmitido su experiencia y sus conocimientos, me ha impulsado a superar mi formación profesional, me ha motivado a seguir creciendo y desarrollando la parte de la investigación.

Me considero afortunado de haberlo encontrado cuando buscaba la oportunidad de emprender una tesis doctoral, porque necesitaba una oportunidad para expresar mis inquietudes, mis anhelos por convertirme en un investigador, escuchó con atención mi petición y me otorgó su anuencia, por lo cual estaré siempre agradecido.

Al Dr. **Antonio Zarazaga Monzón** co-director de mi tesis, le agradezco aceptarme en su línea de investigación. Me ha enseñado la diferencia que existe entre un experto y un especialista y se ha preocupado por mi formación académica, invirtiendo su tiempo, experiencia, conocimientos y sabiduría para que yo lograra entender como doctorando las características que debe reunir un investigador. Incentivó siempre mi curiosidad para descubrir y resolver todas las dudas que surgieron a lo largo de esta investigación, y tuvo paciencia para orientarme cuando me desviaba del objetivo, cuando dudaba o no entendía.

Mi gratitud por fomentar y desarrollar en mí el deseo de continuar en la labor de la investigación.

Al Dr. **Alberto Martín Vega** quien inició estos estudios al realizar su tesis doctoral, haciendo posible continuar con esta nueva tesis, agradezco su valiosa colaboración, disposición y apoyo.

A mi esposa **Eva**, a mis queridas hijas **María Fernanda** y **Mariana**, gracias por su apoyo, motivación y comprensión; sin su sacrificio no me habría sido posible realizar esta tesis, gracias por su cariño y por impulsarme cuando más lo necesité.



## ABREVIATURAS

AA: *Advanced Analytics*.

AAP: Amputación Abdominoperineal.

ACCP: *American College of Chest Physicians*.

AMIA: *American Medical Informatics Association*.

BD: *Big Data*.

BDI: Base de Datos Interrelacionada.

BDID: Base de Datos Interrelacionada Depurada.

BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.

CCI: *Charlson Comorbidity Index*.

CIE-9 CM: Clasificación Internacional de Enfermedades

CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos.

CONSORT: *Consolidated Standards of Reporting Trials*.

CQ: Complejidad Quirúrgica.

DM: *Datamining*.

DAFO: Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades.

EA: Evento Adverso.

EAD: Evento Adverso Desapercibido.

EC: Eventos Centinela.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado.

ECP: Ensayo Clínico Pragmático.

GRD: Grupos Relacionados por el Diagnóstico.

HP-HIS: Sistema de Información Hospitalario (*Hewlett-Packard – Healthcare Information System*).

HP-Doctor. (*Hewlett Packard - Documentación clínica e informes*).

## Abreviaturas

IB: Informática Biomédica.

IC: Ingeniería del Conocimiento.

INSALUD: Instituto Nacional de la Salud.

LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos.

MRC: *Medical Research Council.*

NCEPOD: *National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths.*

NIH: *National Institutes of Health.*

OCM: *Operative Complexity Matrix.*

PAM: Presión Arterial Media.

PS: Presión Sistólica.

RAA: Resección Anterior Alta.

RAB: Resección Anterior Baja.

REIQ: Reintervenciones Quirúrgicas.

RWD: *Real World Data.*

SASM: *Scottish Audit of Surgical Mortality.*

SCCM: *Society of Critical Care Medicine.*

SHFA: *Scottish Hip Fracture Audit.*

SI: Sistema Informatizado.

SGBD: Sistema de Gestión de Bases de Datos.

SIH: Sistema de Información Hospitalario

SIHG: Sistemas de Información Hospitalarios Genéricos.

SQL: *Structured Query Language.*

SRIS: Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica.

TEM: Microcirugía Transanal Endoscópica.

TIC: Tecnologías de Información y Comunicación.

UNAM: Universidad Autónoma de México.

URCI: Unidad de Reanimación y Cuidados Intensivos.

UVI: Unidad de Vigilancia Intensiva.

VASQUIP: *Veterans Administration Surgical Quality Improvement Program.*



# ÍNDICE



# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	19
1.1. LA INFORMACIÓN Y EL CONOCIMIENTO.....	21
1.1.1. Big Data.....	22
1.1.2. Real World Data.....	23
1.2. LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIRUGÍA.....	24
1.2.1. El ensayo clínico aleatorizado vs ensayo clínico pragmático...	24
1.2.2. Los ensayos pragmáticos en cirugía.....	24
1.2.3. La investigación quirúrgica en la actualidad.....	26
1.2.4. La informática biomédica.....	28
1.3. LA INGENIERÍA DE CALIDAD DE LA GESTIÓN CLÍNICA.....	29
1.4. LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE RESULTADOS.....	29
1.5. ANÁLISIS DEL PROCESO.....	30
1.6. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y EVENTOS ADVERSOS.....	31
1.7. SISTEMA DE APOYO A LA TOMA DE DECISIONES.....	32
1.8. OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	33
1.8.1. Utilización de las bases de datos hospitalarias para la valoración de resultados y la toma de decisiones clínicas.....	33
1.8.2. La historia clínica.....	37
1.8.3. Sistemas de información hospitalarios.....	38
1.8.4. Las bases de datos y la LOPD.....	40
<b>2. JUSTIFICACIÓN</b> .....	43
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	47
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	49
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	49
<b>4. MATERIAL Y METODOLOGÍA</b> .....	51
4.1. REAL WORLD DATA.....	53
4.2. VARIABLES SELECCIONADAS.....	55
4.2.1. Variables existentes estructuradas.....	55
4.2.2. Variables calculadas (no estructuradas).....	55
4.2.3. Estructuración de los datos.....	55
4.2.4. Definición de la información necesaria aún no disponible.....	58

## Índice

4.2.5. Definición de los eventos adversos analizados.....	59
4.2.6. Índices de evaluación de los eventos adversos .....	71
4.3. INTERFAZ (TABLA DINÁMICA).....	72
4.4. FILTROS.....	72
4.5. LAS BASES DE DATOS SECUNDARIAS.....	80
4.6. COMPROBACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS.....	83
4.7. VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y ANÁLISIS DE LA USABILIDAD DE UN SISTEMA INFORMATIZADO.....	83
4.7.1. Verificación.....	83
4.7.2. Validación.....	84
4.7.3. Análisis de la usabilidad.....	84
4.8. PLANTEAMIENTO DE LOS ESCENARIOS CLÍNICOS.....	85
4.9. ÁREA ANATÓMICA DE COLON.....	87
4.9.1. Escenarios desarrollados en cirugía de colon.....	93
4.9.1.1. Primer escenario.....	94
4.9.1.2. Segundo escenario.....	98
4.9.1.3. Tercer escenario.....	99
4.9.1.4. Cuarto escenario.....	101
4.9.1.5. Quinto escenario.....	102
4.9.1.6. Sexto escenario.....	103
4.10. ÁREA ANATÓMICA RECTAL.....	105
4.10.1. Escenarios desarrollados en cirugía rectal.....	109
4.10.1.1. Primer escenario.....	110
4.10.1.2. Segundo escenario.....	111
4.10.1.3. Tercer escenario.....	112
4.10.1.4. Cuarto escenario.....	113
4.10.1.5. Quinto escenario.....	114
4.10.1.6. Sexto escenario.....	115
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>117</b>
5.1. RESULTADOS DE LOS ESCENARIOS CLÍNICOS.....	119
5.1.1. Cirugía de colon.....	121
5.1.1.1. Primer escenario.....	123
5.1.1.2. Segundo escenario.....	127



5.1.1.3.	Tercer escenario.....	130
5.1.1.4.	Cuarto escenario.....	132
5.1.1.5.	Quinto escenario.....	135
5.1.1.6.	Sexto escenario.....	138
5.1.2.	Cirugía rectal.....	141
5.1.2.1.	Primer escenario.....	143
5.1.2.2.	Segundo escenario.....	146
5.1.2.3.	Tercer escenario.....	148
5.1.2.4.	Cuarto escenario.....	150
5.1.2.5.	Quinto escenario.....	152
5.1.2.6.	Sexto escenario.....	156
5.2.	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA.....	161
5.2.1.	Validación y usabilidad del sistema.....	163
<b>6.</b>	<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>171</b>
6.1.	MATRIZ DAFO.....	176
6.2.	FORTALEZAS.....	177
6.3.	DEBILIDADES.....	177
6.4.	AMENAZAS.....	179
6.5.	OPORTUNIDADES.....	179
6.6.	ESTRATEGIAS.....	180
<b>7.</b>	<b>RESUMEN.....</b>	<b>183</b>
<b>8.</b>	<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>193</b>
<b>9.</b>	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>199</b>
<b>10.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>203</b>



# **1. INTRODUCCIÓN**



## 1.1. LA INFORMACIÓN Y EL CONOCIMIENTO

Las bases de datos son una relación de documentos, un sistema de almacenamiento de información, *pero poseer esta información no supone adquirir el conocimiento*. Solo mediante técnicas de recuperación, a través de un medio de interrogación adecuado (inferencia), puede el experto generar el conocimiento, lo que no será posible a partir de unas bases de datos inexactas o incompletas.

A diferencia del conocimiento explícito (datos), que puede ser fácilmente estructurado y almacenado, el *conocimiento tácito o contextual* forma parte de las experiencias de aprendizaje personales, siendo por ello muy complicado gestionar. Para obtenerlo, se precisa la ayuda de expertos (Ingenieros del conocimiento), capaces de extraer y codificar *el conocimiento de otros expertos en una determinada área*, para que pueda ser procesado por un sistema. Y esto representa un reto para el *ingeniero del conocimiento*, ya que no es un experto en el área que intenta modelar, de la misma manera que el experto en el tema, no tiene experiencia modelando su conocimiento de manera que pueda ser representado con carácter genérico en un sistema informatizado.

El trabajo de los *ingenieros del conocimiento* consiste en extraer *la experiencia de los expertos (su conocimiento)*, en una determinada área, (en este caso la cirugía) para codificarlo de forma que pueda ser procesado por un sistema informático. Su fin es el diseño y desarrollo de sistemas expertos, más bien *para expertos*, para toma de decisiones clínicas, sin olvidar que dicho sistema debe ser extremadamente fiable y sencillo en su utilización.

Los hospitales generan cantidades masivas de datos clínicos, bien sea en formatos escritos o electrónicos, muchos de los cuales permanecen sin poder ser utilizados debido a la imposibilidad de procesarlos e incluso almacenarlos de forma efectiva. Sin embargo, el verdadero problema es que la información necesaria para evaluar correctamente el riesgo del paciente y determinar el mejor tratamiento está disponible en las notas del médico y en su experiencia,

## Introducción

pero sin las herramientas apropiadas el conocimiento sigue sin estar disponible, y por tanto no puede utilizarse eficazmente.

En la actualidad los avances recientes en las tecnologías de la información y la comunicación (**TIC**) han desarrollado espectaculares progresos en la investigación, pero a su vez, el crecimiento exponencial de la información existente ha desbordado las expectativas, resultando cada vez más complejo el manejo, procesamiento e interpretación de aquella, para su transformación en conocimiento. Esta producción desmesurada de datos y su almacenamiento constituye el denominado *Big Data*.

### 1.1.1. *Big Data* (BD)

Cox y Ellsworth<sup>1</sup> en 1997, introdujeron por primera vez el término de **Big Data**, haciendo alusión al problema ocasionado por el exceso de información generada, y su procesamiento con el *hardware* y *software* entonces existentes.

Diccionario *Oxford* 2013: *Conjunto de datos o combinaciones de conjuntos de datos cuyo tamaño (volumen), complejidad (variabilidad) y velocidad de crecimiento dificultan su captura, gestión, procesamiento o análisis mediante tecnologías y herramientas convencionales, tales como bases de datos relacionadas y estadísticas convencionales, dentro del tiempo necesario para que sean útiles.*

Pero el acceso a este conjunto de macrodatos, ocasiona otro problema, no toda la información existente tiene la misma estructura y por lo tanto no siempre resulta posible la integración y procesamiento entre ellos.

El valor principal del **BD** para la sanidad es que permite el acceso tanto a los datos estructurados (datos bien definidos y codificados) existente en las bases de datos hospitalarias, y a los no estructurados (conglomerado desorganizado de información), sobre el tema investigado.

Los expertos en aplicación del *Big Data* sugieren que las bases de datos con información estructurada de una empresa (considerando un hospital como una empresa productora de salud), ni siquiera contiene la mitad de la información que hay disponible en la empresa, lista para ser usada. El 80 % de la información

relevante se origina en forma no estructurada, principalmente en formato de texto, lo que dificulta su utilización.

El mayor inconveniente es el crecimiento continuo y exponencial de esa información, y la dificultad para su análisis y gestión posterior, por ello es preciso seleccionar de la totalidad del BD, aquellos datos considerados útiles y necesarios por el investigador, para el desarrollo de su estudio. Esa base de datos “fragmentada”, desarrollada específicamente para un proyecto determinado se denomina *Real World Data* (RWD) o datos de la vida real.

### **1.1.2. *Real World Data*<sup>a</sup>**

Se denomina de esta forma a aquellos *datos utilizados para la toma de decisiones sobre medicamentos o procedimientos médicos y/o quirúrgicos que se recogen fuera de los ensayos clínicos aleatorizados*.

*Real World Data* o *datos de la vida real*, a diferencia de los estudios clínicos convencionales (pacientes seleccionados, condiciones óptimas, profesionales escogidos) utiliza datos obtenidos de la atención real a pacientes reales por sus profesionales reales y en las organizaciones sanitarias reales<sup>2,3</sup>. Para ello el investigador, tras formularse las preguntas correctas, debe obtener los datos que considere necesarios del BD, y los almacene de la forma apropiada para poderlos analizar y procesar, con el fin de obtener las respuestas.

El requisito esencial para incorporar los datos a esta **RWD** es transformar la totalidad de los datos adquiridos del BD, mediante un proceso previo, en variables estructuradas.

---

<sup>a</sup> International Society for Pharmacoconomics and Outcomes Research (ISPOR).

## 1.2. LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN CIRUGÍA

### 1.2.1. El ensayo clínico aleatorizado (ECA) vs ensayo clínico pragmático (ECP)

Aun cuando los ensayos clínicos aleatorizados están considerados como el *Gold Standard* en la medición de la eficacia y la seguridad de las intervenciones terapéuticas, en el entorno quirúrgico no es factible utilizarlos debido a las limitaciones tanto técnicas como éticas que presentan, al ser aleatorizados, controlados, con criterios de inclusión restrictivos, con alto coste económico, y dirigidos a grupos de pacientes seleccionados. Por lo que hay situaciones en que no es posible llevar a cabo un ECA.

Así mismo, los ensayos sobre resultados de los procedimientos quirúrgicos están considerados de muy alta complejidad, ya que involucran la participación de múltiples factores (comorbilidad del paciente, hospital, equipo quirúrgico, experiencia del cirujano etc.).

En el año 2000 el **Medical Research Council (MRC)** publicó la primera guía sobre cómo deben desarrollarse y evaluarse las intervenciones complejas<sup>4</sup>, considerando como tales *aquellas que contienen distintos componentes que interactúan entre sí*. Por todo ello, resultan necesarios enfoques más pragmáticos, que permitan recopilar y utilizar datos sobre la práctica clínica habitual.

### 1.2.2. Los ensayos pragmáticos en cirugía

Ya en 1967 Schwartz y Leouch<sup>5</sup> definieron el concepto de ensayos clínicos pragmáticos por primera vez, resaltando la aplicabilidad limitada que tenían los **ECA** debido a sus condiciones altamente controladas y en ocasiones muy alejadas de la realidad clínica.

El grupo **CONSORT**<sup>6</sup> en los años 2005 y 2008 discutieron cómo incrementar la contribución de los ensayos clínicos aleatorizados en la toma de decisiones del sistema de salud centrándose en los ensayos pragmáticos.



En el año 2012 los ***National Institutes of Health (NIH)***<sup>7</sup> crearon Health Care Systems Research Collaboratory para potenciar la capacidad nacional para implementar ensayos clínicos pragmáticos sustentables a gran escala.

En la actualidad existe una tendencia positiva hacia la aplicación del enfoque pragmático en los ensayos clínicos realizados con la finalidad de evaluar preferentemente la efectividad (RWD), no farmacológicos y de *alta complejidad*<sup>8-13</sup>.

Al no ser posible realizar ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en la práctica quirúrgica, el ensayo clínico con enfoque pragmático (ECP) constituye un buen diseño de investigación para evaluar nuestras intervenciones.

Los **ECP** frente a los ECA evalúan los efectos de las intervenciones de la forma en que éstas son realizadas, con los profesionales, pacientes y escenarios reales, sin criterios de exclusión. Por lo tanto, permiten analizar resultados reales y son muy interesantes para los estudios de toma de decisiones dada su superioridad en cuanto a la validez externa de los resultados. También tienen en cuenta las diferentes maneras en que son implementados los procedimientos en el mundo real.

Los ECP valoran más la efectividad que la eficacia en una amplia gama de escenarios clínicos, así como los riesgos (**EA**) y beneficios de las intervenciones estudiadas a largo plazo. Consecuentemente, quizás sea el procedimiento más correcto para analizar la efectividad en la práctica clínica habitual, en procesos de alta complejidad en los que confluyen gran cantidad de variables interrelacionadas.

	Ensayos Clínicos Aleatorizados	Ensayos Clínicos Pragmáticos
<b>ENTORNO</b>	<b>EXPERIMENTAL</b>	<b>ENTORNO CLÍNICO REAL (RWD)</b>
<b>OBJETIVO VALORADO</b>	<b>EFICACIA</b>	<b>EFFECTIVIDAD</b>
<b>CONTROL</b>	<b>PLACEBO</b>	<b>SIN PLACEBO</b>
<b>EFEKTOS INESPECÍFICOS</b>	<b>MUY CONTROLADO</b>	<b>CASOS CLÍNICOS DE LA VIDA REAL</b>
<b>IDONEIDAD</b>	<b>PATOLOGÍA AGUDA</b>	<b>PATOLOGÍA CRÓNICA</b>
<b>ENMASCARAMIENTO</b>	<b>DOBLE CIEGO</b>	<b>ABIERTOS, EVALUADOR CEGAGO Y OCULTACIÓN DE LA ASIGNACIÓN</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>MUESTRA PEQUEÑA</b>	<b>MUESTRA GRANDES</b>
<b>VALORES BASALES</b>	<b>CRITERIOS HOMOGÉNEOS</b>	<b>CRITERIOS HETEROGÉNEOS</b>
<b>VALIDEZ</b>	<b>&gt; INTERNA / &lt; EXTERNA</b>	<b>&gt; INTERNA / &lt; EXTERNA</b>
<b>SEGUIMIENTO</b>	<b>CORTO NORMALMENTE</b>	<b>LARGO NORMALMENTE</b>
<b>EXPERIENCIA</b>	<b>EXPERTOS EN LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>EXPERTOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA</b>
<b>INTERVENCIÓN</b>	<b>ALTAMENTE PROTOCOLIZADA</b>	<b>PRÁCTICA CLÍNICA RUTINARIA (FLEXIBILIDAD)</b>
<b>ANÁLISIS</b>	<b>ANÁLISIS POR TRATAMIENTO</b>	<b>ANÁLISIS POR INTENCIÓN DE TRATAR</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>POCOS Y ESPECÍFICOS</b>	<b>DIVERSOS, INCLUYENDO PREOCUPACIONES DE LOS PACIENTES</b>

Fig.1

En la figura 1 se muestran las diferencias entre los ECA y los EC Observacionales con enfoque pragmático adaptado de Alford L<sup>14</sup>.

### 1.2.3. La investigación quirúrgica en la actualidad

El acceso a la información aplicando las nuevas tecnologías (TIC) ha cambiado en los últimos años la metodología y sobre todo las fuentes de información en la investigación clínica. En el *Big Data* existe una cantidad ingente de datos sobre el tema que el investigador quiera realizar, la mayoría de los cuales no estarán estructurados. El investigador debe hacerse las preguntas que debe plantear, para posteriormente obtener de su RWD las respuestas a esas preguntas. Tras la búsqueda de los datos que considere necesarios, deberá estructurarlos para poder interrelacionarlos, y almacenarlos en su RWD.

En la investigación de resultados en cirugía se debe considerar como modelo apropiado la realización de estudios observacionales prospectivos, basados en RWD, que permiten valorar resultados a largo plazo (evolución, eventos adversos desapercibidos etc.).

## La investigación en la actualidad

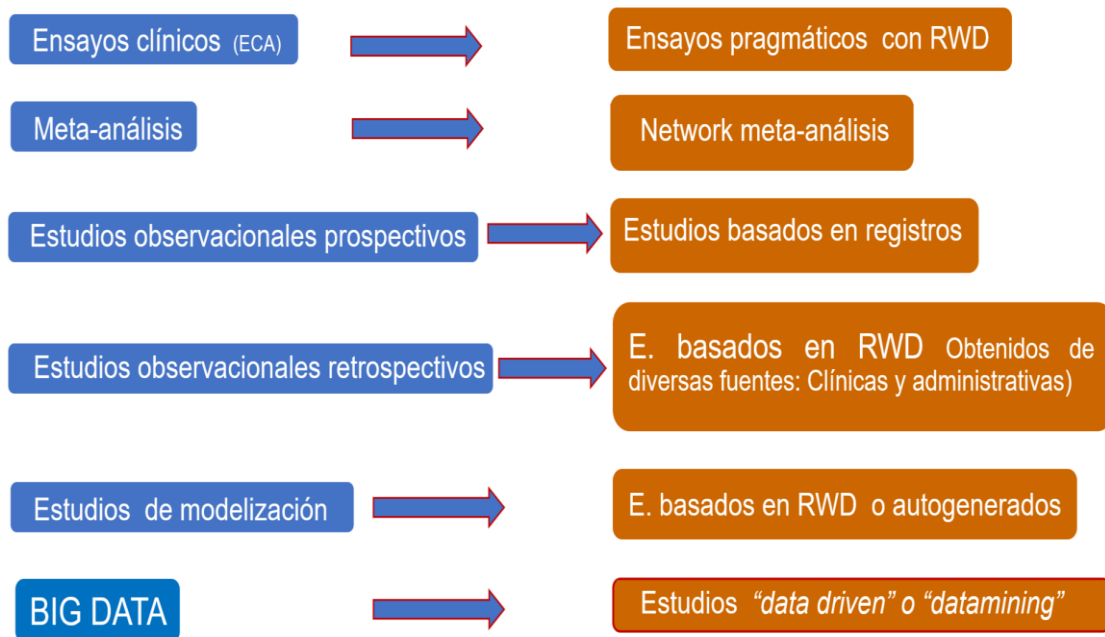


Fig.2

En la figura 2 se muestra los diferentes tipos de ensayos adaptado de Peiró Moreno<sup>15</sup>.

En el desarrollo de los sistemas de apoyo para la toma de decisiones se aplican técnicas informáticas como la *minería de datos* o **datamining** (DM), definida como un *conjunto de técnicas y tecnologías que permiten explorar grandes bases de datos, de forma automática o semiautomática, con el objetivo de encontrar patrones, tendencias o reglas que expliquen el comportamiento de los datos en un determinado contexto.*

Las **aproximaciones RWD**<sup>15</sup> utilizan *métodos deductivos y guiados por hipótesis sobre datos* estructurados con elevada densidad de información para medir/describir diferentes procesos o resultados, establecer la presencia de asociaciones y causalidad, detectar tendencias y construir modelos predictivos.

En el **análisis avanzado** (*advanced analytics*) (AA) se usa una perspectiva inductiva, guiada por las asociaciones multivariadas entre los propios datos (muchas veces no estructurados, con escasa densidad de información y una

## Introducción

elevada proporción de datos perdidos) para intentar descubrir relaciones desconocidas entre los datos, establecer asociaciones, facilitar las inferencias, identificar patrones y construir modelos predictivos.

Con el desarrollo de las nuevas (TIC) sustentándose en el BD y RWD, la investigación científica precisa integrar un equipo multidisciplinario (ciencias clínicas y biomédicas, estadística, epidemiología, administración y gestión, *software*, *hardware* etc.). Pero la investigación debe ser un proceso compartido no repartido. El investigador principal debe saber qué soporte solicitar en cada momento, para obtener los mejores resultados en su proyecto, hacerse comprender con el resto de los especialistas de los que necesite ayuda. En este contexto aparece una nueva disciplina denominada informática biomédica.

### 1.2.4. La informática biomédica

La ***Informática Biomédica***<sup>16</sup> (IB) según la ***American Medical Informatics Association (AMIA)*** es el campo científico interdisciplinario que estudia y persigue el uso efectivo de datos, información y conocimientos biomédicos, para la investigación científica, la solución de problemas y la toma de decisiones, motivada por los esfuerzos para mejorar la salud humana. También estudia los sistemas del razonamiento humano y busca el uso racional de las herramientas tecnológicas que permiten a los médicos ser más eficientes.

Aunque actualmente es infrutilizada en la mayoría de los países desarrollados, no se puede negar el hecho de que la IB está cobrando un papel fundamental en la calidad de la atención médica, siendo aprobada ésta en el 2011 por el ***American Board of Medical Specialties*** de Estados Unidos como una nueva especialidad médica.

En la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), Sánchez Mendiola<sup>17</sup> ha incluido esta nueva disciplina en la última reforma curricular de la carrera de médico cirujano, promoviendo su difusión y contribuyendo en mejorar la formación de los profesionales de la salud. El curso de IB incluye dos semestres con sesiones semanales dirigido a estudiantes de medicina<sup>18</sup>.

### 1.3. LA INGENIERÍA DE CALIDAD DE LA GESTIÓN CLÍNICA

Abarca la aplicación de los siguientes conceptos:

- La investigación clínica de resultados.
- El análisis de procesos.
- Identificación de riesgos y eventos adversos.
- La ayuda a la toma de decisiones.

Definiremos a continuación algunos de estos conceptos, si bien, están tan imbricados entre sí, que en ocasiones resulta imposible establecer diferencias.

### 1.4. LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE RESULTADOS

*La evaluación de los resultados tiene cuatro componentes: identificar, cuantificar, valorar y comparar.* En consecuencia, uno de los pasos iniciales para evaluar los resultados es definirlos. Una manera sencilla sería diferenciarlos en buenos y malos. En el primer caso incluiríamos la curación, la mejoría (incremento de la supervivencia o de la calidad de vida) e incluso el diagnóstico correcto no conseguido por otros procedimientos no invasivos. En el segundo nos referiríamos a las *complicaciones* o eventos adversos (EA) (*Non nocere*).

Otro paso fundamental es medirlos, pero ¿cómo se puede aspirar a medir algo tan intrínsecamente cualitativo, que como ya se ha comentado incorpora juicios de valor, sin caer en la subjetividad? Valorar los EA como leves, graves o muy graves es absolutamente subjetivo, y por tanto inútil para tomar cualquier decisión, por tanto, es preciso incorporar índices que midan o gradúen la gravedad, la frecuencia y las dificultades para su detección.

Al evaluar la calidad de la asistencia, se consideran al mismo tiempo elementos estructurales del proceso y de los resultados. Para ello, nada mejor que aplicar indicadores que ayudarán a objetivar lo subjetivo.

Una vez realizada la selección de indicadores generales de calidad del Servicio, deberán valorarse y trasladar la información obtenida a los cuadros de mando. Cada Servicio y/o Unidad debe seleccionar los indicadores que servirán para aportar información sobre la calidad asistencial, pudiendo establecer los estándares en función de datos históricos del propio Servicio, de resultados de

## Introducción

grupos de hospitales o de referencias bibliográficas. Asimismo, hay que determinar la periodicidad con la que se van a medir los mismos.

Las carteras de servicios que ofrecen las Unidades Clínicas se limitan, con frecuencia, a reflejar de manera parcial (incompleta) la relación de un conjunto de procedimientos ofertados por el Servicio clínico. Sin embargo, es necesario incluir también en ellas los *indicadores de resultados (experiencia)* para facilitar la contratación de dichos servicios. Por otra parte, cuando el paciente tenga capacidad para elegir, la información ofrecida será determinante para realizar dicha elección. Un adecuado programa de gestión de calidad debería aportar la información necesaria para *definir dicha cartera de servicios*, con sus resultados, y también sería importante conocer el *consumo de recursos* que conlleva cada uno de sus procesos situando a dicha Unidad Clínica en una disposición más competitiva al ofrecer sus servicios.

### **1.5. ANALISIS DEL PROCESO**

Nuestros procesos, casi nunca son exclusivamente propios. En el tratamiento exitoso, o no, de un paciente participan otros profesionales, Servicios, Unidades y/o procedimientos aplicados que influyen favorable o perjudicialmente en la evolución final. Si sólo se cuantifican los resultados, sin analizar multifactorialmente su origen, difícilmente se podrá influir en la optimización del resultado final.

¿Por qué deben gestionar la calidad de los servicios los propios cirujanos?

¿Quién mejor que el cirujano, responsable del paciente, para analizar lo que *“realmente”* pasó, cuando pasó, por qué pasó, y cómo evitar que vuelva a pasar?<sup>19</sup>.

Todo clínico tiene que conocer sus resultados, considerando como tales, la evolución a corto y largo plazo de sus actuaciones (exitosas o no), independientemente de que los eventos adversos ocurran como consecuencia de su actuación personal o del entorno asistencial; el cirujano podría valorar la evolución a lo largo del proceso multifactorial, y analizar los factores

dependientes del paciente, cirujano y su equipo de trabajo, además del entorno hospitalario.

La gestión adecuada de la calidad en un Servicio de Cirugía por los propios profesionales permitirá conocer mediante la *monitorización de indicadores* cuál es su situación real al *compararlos con los estándares*, para así poder mejorarla<sup>20</sup>.

## **1.6. IDENTIFICACION DE RIESGOS Y EVENTOS ADVERSOS (EA)**

La gestión de riesgos asistenciales engloba también la identificación, evaluación y tratamiento del riesgo de un determinado EA, con la finalidad de prevenir, mitigar o evitar sus consecuencias, ya sea para el paciente, el sistema y/o el profesional sanitario.

La estimación del riesgo debe ser un requisito previo esencial para la elección correcta de la terapia quirúrgica y también para la evaluación de la calidad de la atención prestada. El hecho es que muchas personas hablan de "riesgo", pero tienen una idea equivocada acerca de este concepto. Con frecuencia, una enumeración minuciosa de los eventos adversos (complicaciones) es confundida con la valoración del riesgo. Sin embargo, *riesgo es la probabilidad de que suceda algo negativo*. También es cierto que el riesgo siempre es considerado como un evento negativo. Otro hecho es que el riesgo en Medicina, la mayoría de las veces, o únicamente, se describe como la mortalidad y la morbilidad.

Los estudios de prevención de riesgos valoran la probabilidad de que los pacientes evolucionen positivamente o sufran alguna complicación. Lógicamente, estos estudios aplican el desarrollo de los sistemas de ajustes de riesgo, que deben ser validados en cada entorno e incluso para cada patología o procedimiento<sup>21-28</sup>. Sin embargo, para valorar los riesgos que corren estos pacientes, es preciso conocer previamente, y de forma precisa, nuestros resultados (nuestra experiencia). *Lo que ocurre realmente y no aquello que podría o debería suceder.*

## Introducción

Ya que en la actualidad no existe ninguna base de datos o cuadro de mando que nos permita conocer la experiencia que se tiene tanto de manera individual, es decir por cirujano como tampoco por Unidad y/o Servicio.

Una vez conocidos los resultados y los EA acontecidos como consecuencia de los procedimientos realizados, se deben investigar sus posibles orígenes a lo largo de todo el proceso.

### **1.7. SISTEMA DE APOYO A LA TOMA DE DECISIONES**

El desarrollo de un sistema que apoye la toma de decisiones no solo debe permitir al clínico el acceso a toda la información necesaria para la toma de decisiones, sino que ésta debe ser veraz, completa (validada), utilizable (usabilidad) y temprana (monitorización).

Valorar resultados en cirugía no puede ser, tan solo, una actividad distante (objetiva) y cuantificable. Debe ser también cualificable (porqué, cómo, cuándo y dónde se inició el proceso negativo). Debe tener una finalidad activa y de reforma (propósitos de enmienda): cómo evitar que vuelva a ocurrir, e incluso debería poder valorarse lo qué podía haber ocurrido... y no ocurrió. Es preciso desarrollar aplicaciones que permitan explotar, óptimamente, la cantidad ingente y heterogénea de información que llega a las bases de datos, para ser transformada en conocimiento (experiencia), utilizable para la actividad asistencial.

En nuestro caso, utilizamos la minería de datos o *datamining* (DM), ya que permite al investigador usar información “desconectada” de otros sistemas externos, generalmente en la nube u otras bases de datos, que se pueden correlacionar con los datos que se generan de manera interna, posibilitando cruzar dicha información.

Si es preciso evaluar los resultados de una cartera de servicios multifactorialmente, se debe acceder a éstos a lo largo de todo el proceso. Con este objetivo nuestro grupo creó una Base de Datos Interrelacionada Depurada (**BDID**) con las variables necesarias (*probadas y algunas probablemente significativas*) para que el investigador pudiera indagar retrospectivamente los



acontecimientos que pudieron ocasionar el EA. Esta BDID, fue desarrollada a partir de las bases de datos hospitalarias (Sistemas Genéricos), creadas con otras finalidades (Conjunto Mínimo Básico de Datos (**CMBD**), Sistema de Información Hospitalario (**HP-HIS**), Gestión de Documentación Clínica e Informes (**HP-Doctor**), y otras bases hospitalarias de otros servicios participantes en el proceso, no integradas y que funcionan de manera independiente, con sus propios atributos, y en ocasiones, con idénticos ítems con valores diferentes; siendo por ello necesaria la integración de todas ellas en una base relacionada. Este fue el primer objetivo de nuestro grupo de trabajo, materializado en anteriores publicaciones<sup>36-39</sup>. Al añadir a esta información datos de fuentes científicas externas (*Big Data*), tras su estructuración e integración, se obtuvo nuestro RWD (*datos obtenidos de la atención real a pacientes reales por sus profesionales reales y en las organizaciones sanitarias reales*).

El desarrollo de esta RWD aplicaba un principio conocido y practicado en la Ingeniería del conocimiento (**IC**), que admite que, al cruzar la información contenida en dos o más documentos, el conocimiento conseguido es siempre mayor que la suma del conocimiento obtenible de los documentos por separado, lo que suponía generar conocimiento, previamente inexistente, a partir de la información existente en las bases de datos documentales mediante el cruce del contenido de los documentos.

## **1.8. OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN**

### **1.8.1. Utilización de las Bases de Datos Hospitalarias para la valoración de resultados y toma de decisiones clínicas**

Una base de datos es un conjunto de datos ordenados y organizados de tal modo que permite obtener con rapidez diversos tipos de información. Para que la información contenida en una base de datos pueda ser aprovechada debe estar estructurada e interrelacionada. Un Sistema de Gestión de Bases de Datos (**SGBD**) engloba los programas y aplicaciones que permiten el uso de la información contenida en dichas bases de datos.

## Introducción

Los objetivos básicos de un Sistema de Información Hospitalario (**SIH**)<sup>29</sup> son los siguientes:

- Establecer una base de datos capaz de proporcionar un registro médico integrado de los datos asistenciales para todos los pacientes, y que sea accesible para todos los profesionales sanitarios, debidamente autorizados.
- Posibilidad de comunicar los datos del paciente desde todos los Servicios administrativos y clínicos del hospital.
- Soportar todas las funciones del proveedor de asistencia sanitaria, incluyendo la entrada de órdenes, informes de resultados, historia del paciente, informes de procedimientos, etc., y comunicar datos individuales del paciente a los profesionales sanitarios.
- Proporcionar apoyo en la toma de decisiones clínicas y administrativas.
- Establecer y mantener ficheros para las funciones administrativas y de gestión hospitalaria, insertando aplicaciones del personal, recursos, programación, registro, etc.
- Ayudar en la evaluación de la calidad, acreditación y requisitos reguladores.
- Generar nuevo conocimiento para mejorar la salud de las personas apoyando de esta forma a la investigación quirúrgica, además de incorporar este nuevo conocimiento a la práctica clínica promoviendo la innovación y educación sanitarias.
- Transmitir los conocimientos, habilidades y experiencia generada actualmente (formación) a todos los Servicios y Unidades involucradas para mejorar la gestión.

Hoy en día es necesario con mayor frecuencia más y mejor información para la toma de decisiones. Los datos deben ser analizados adecuadamente para poder ser transformados en información válida (evidencias) que permitan al cirujano valorar la totalidad de los resultados en los diferentes cursos de acción posible, para que de esta manera se puedan guiar las decisiones sobre ¿qué hacer?, ¿a quién?, ¿por quién?, ¿dónde?, ¿cuándo? y ¿cómo?

Sin embargo, el proceso que permite englobar toda esta información involucra a un gran número de Servicios y Unidades que a su vez producen enormes cantidades de datos.

Actualmente todos los centros hospitalarios emplean el soporte informático en la creación de informes y recopilación de datos. Sin embargo, no todos los datos contenidos en los registros hospitalarios son lo suficientemente fiables como para utilizarlos directamente, ni tampoco se recogen en dichos registros los parámetros necesarios para la evaluación correcta de resultados.

Es fundamental que los datos (información) incorporada al diseño de la historia clínica digital estén estructurados para que resulten de utilidad; sin embargo, deberán de adecuarse para cada especialidad médica y/o quirúrgica.

No obstante, se debe tener presente que las intervenciones (procedimientos quirúrgicos) en cirugía general son de muy alta complejidad, ya que involucran la participación de múltiples factores (comorbilidad del paciente, hospital, equipo quirúrgico, experiencia del cirujano etc.).

El *Medical Research Council* (MRC)<sup>4</sup> definió cómo deben desarrollarse y evaluarse las intervenciones complejas, considerando como tales aquellas que contienen distintos componentes que interactúan entre sí.

En el año 2008 Craig y cols.<sup>30</sup> publicaron una actualización de la guía MCR definiendo los componentes que hacen que una intervención sea compleja:

1. Cantidad de componentes que interactúan dentro de las intervenciones (dependientes del cirujano, del paciente o del entorno).
2. Dificultad y variedad de los comportamientos por quienes participan en la intervención (personal sanitario y paciente).
3. Número de grupos o niveles organizacionales a los que se dirige la intervención (unidades o servicios que participan a lo largo del proceso).
4. Número y variabilidad de resultados (favorables, complicaciones [EA] y su complejidad).
5. Grado de flexibilidad o adaptación permitida de la intervención.

## Introducción

La principal barrera, para el uso de los sistemas informáticos, es la poca diligencia de los médicos para completar la información clínica necesaria y significativa en la historia clínica. Consecuentemente, se desarrollan bases de datos hospitalarias oficiales con datos redundantes, ambiguos, erróneos, discrepantes y en ocasiones ausentes, útiles para generar estadísticas de carácter económico o administrativo, pero inservibles para cualquier tipo de investigación científica basada en ellos. Los datos que alimentan a la administración y que le permiten generar cuadros de mandos de la actividad quirúrgica (estancias medias, actividad y ocupación de quirófanos, etc.) e incluso los utilizados **GRD's**, con sus conclusiones coste-utilitarias, son más "groseros" que los que necesitan los cirujanos para alimentar un sistema que valore resultados clínicos y permita tomar decisiones terapéuticas. Por ello, es imprescindible desarrollar un *programa de gestión de la calidad* que permita controlar y mejorar nuestros procesos mediante el análisis crítico de éstos y la monitorización periódica de indicadores para su revisión y mejora.

En la década de los 90, los **SIH** se centraban en el paciente y estaban orientados a la clínica; estos sistemas no consideraban al paciente como una colección de números o episodios, sino como un flujo continuo de datos. Se puede conseguir más información desde el punto mismo de asistencia, y los sistemas mejorarán la comunicación clínico-paciente.

Los sistemas clínicos de atención al paciente deben tratar sobre los procesos clínicos y servir de apoyo a la toma de decisiones de los médicos. Dowling (1989) declaró que «*el proceso de producción principal de un hospital es la asistencia al paciente, no el proceso financiero*». Por ello, el núcleo de los sistemas de información debe ser los procesos clínicos: valoración, planificación del alta y del tratamiento, entrada de peticiones y órdenes, informes de resultados, acceso a datos clínicos del paciente, historias clínicas automatizadas y acceso a literatura médica. La conexión en el hospital de diferentes puestos de trabajo a través de redes informáticas es el presente/futuro; esta conectividad permitirá transferir o compartir datos entre diferentes aplicaciones, pudiendo acceder a bases de datos externas y comunicarse con otros hospitales.

### 1.8.2. La historia clínica

La historia clínica es el conjunto de información que hace referencia a episodios de salud y de enfermedad de una determinada persona, así como la actividad sanitaria generada a lo largo de un episodio. La historia clínica tiene una función asistencial y legal, pero también docente e investigadora. La función asistencial es primordial, permitiendo una recopilación ordenada por procesos y/o procedimientos según el paciente, con la finalidad de mejorar el diagnóstico y el tratamiento en cada caso. Por otra parte, manteniendo todos los datos y las actuaciones realizadas en cada caso, es posible evaluar la calidad asistencial y planificar mejoras.

En España, las primeras bases de datos clínicas aparecen en 1982 con la creación del Conjunto Mínimo de Datos al Alta Hospitalaria (**CMBD**), apoyadas por la Comunidad Económica Europea y la Organización Mundial de la Salud<sup>31</sup>. El CMBD es una base de datos clínicos y administrativos procedentes de la historia clínica obtenidos al alta hospitalaria del paciente: su importancia está determinada por la necesidad de disponer de una fuente de datos uniforme y suficiente, que posibilite los procesos de gestión hospitalaria, la implantación de nuevos sistemas de financiación, la elaboración de indicadores de rendimiento, la valoración y control de la calidad asistencial y la disponibilidad de la información para la investigación clínica y epidemiológica. En España se implantó como sistema de información fundamental de la asistencia especializada, siendo obligatoria su cumplimentación en todo el país desde 1992.

La gestión de las prestaciones sanitarias públicas se llevó a cabo entre los años 1978 y 2002 bajo la supervisión del entonces Instituto Nacional de la Salud (**INSALUD**); en el período 1981-2002 se traspasaron las competencias a las Comunidades Autónomas: desde entonces cada Comunidad Autónoma gestiona sus propios servicios sanitarios, lo que ha ocasionado en cada Comunidad Autónoma sistemas de historias clínicas distintos, si bien la mayoría comparte un sistema común; el resto, posee sistemas diferentes y por tanto incompatibles con las demás comunidades<sup>32</sup>.

La creación del lenguaje SQL (*Structure Query Language*), en 1986, favoreció la estandarización en las aplicaciones de las bases de datos<sup>33</sup>. Los sistemas actuales permiten trabajar, una vez normalizadas, con distintas bases de datos como si fuese una sola.

### **1.8.3. Sistemas de información hospitalarios (genéricos y específicos)**

Existen dos modelos de sistemas para procesar la información sanitaria, los genéricos y los específicos, ambos con ventajas e inconvenientes.

Actualmente se debate sobre los méritos relativos de uso institucional existente de sistemas de monitorización genéricos para extraer de los procedimientos quirúrgicos los eventos adversos, en comparación con un sistema específico dedicado para un procedimiento concreto o una complicación de interés<sup>34</sup>.

La elección de los sistemas de información hospitalarios genéricos (**SIHG**) se basa en su capacidad de soportar todas las funciones de asistencia sanitaria (historia clínica del paciente, entrada de órdenes, informes de resultados, informes de procedimientos, etc.,) permitiendo la consulta de datos individuales del paciente al personal sanitario y administrativo, cumpliendo por tanto los requisitos exigidos para las que fueron diseñadas:

- Crear y mantener ficheros necesarios para las funciones administrativas y de gestión hospitalaria.
- Apoyar la toma de decisiones administrativas y clínicas.
- Evaluar la atención sanitaria y su acreditación.
- Fomentar la enseñanza e investigación clínica.

Las **bases de datos genéricas** hospitalarias tienen claras ventajas sobre las **bases de datos específicas**: permiten detectar EA que se presentan fuera de los servicios quirúrgicos (desapercibidos), abarcan un gran período de tiempo admitiendo calcular tendencias y detectar EA distantes, y la diversidad de elementos almacenados permite la búsqueda de asociaciones inesperadas.

Sin embargo, presentan sus propios inconvenientes como son: imprecisiones, errores y ausencias en variables clínicas importantes, por lo que es preciso realizar un proceso depurador.

Las **bases de datos específicas**, al ser desarrolladas “a la carta” incorporan las variables que desea capturar el investigador, definidas y medidas específicamente para el estudio.

Los datos recogidos son fiables, completos, precisos y homogéneos. Los inconvenientes de los **SIH** genéricos se soslayan, aunque se pierden sus ventajas. Son costosos en tiempo y presupuesto, hay que coordinar y comprometer a profesionales de distintos hospitales para obtener un número significativo de casos, por lo que suelen ser limitados. Estudian un procedimiento o proceso y un número limitado de EA. Por ello, parece interesante concebir una herramienta que combine ambos sistemas<sup>35</sup> con sus ventajas, eliminando inconvenientes. La utilización de una **RWD** que obtiene datos de las bases genéricas depura sus defectos, permite incorporar otras variables calculadas de demostrada utilidad para la monitorización clínica, y aprovecha las ventajas de los dos sistemas.

Nuestro grupo<sup>36-39</sup> desarrolló, mediante la combinación de los diferentes sistemas de información hospitalaria un sistema mixto que incorporaba atributos clínicos y administrativos, lo que posibilita la obtención de variables calculadas (no existentes previamente dichas las bases). El sistema permite construir cohortes con seguimientos a largo plazo, así como medidas de calidad (indicadores) más sofisticadas y con mayor capacidad para la monitorización puede establecer sumas acumulativas, analizar tendencias y el proceso, facilitando la toma de decisiones.

#### **1.8.4. Las bases de datos clínicas y la ley orgánica de protección de datos (LOPD)**

La legislación vigente en España sobre la gestión de datos de carácter personal establece que los datos relativos a la salud de los ciudadanos son datos especialmente protegidos, determinando la necesidad de adoptar las medidas de índole técnica y organizativas, calificadas de nivel alto, necesarias para garantizar la seguridad de los datos y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado<sup>40</sup>.

Tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

En 2001, se amplía el ámbito de actuación de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid<sup>41</sup> al control de los ficheros de datos de carácter personal creados o gestionados por las instituciones de la Comunidad de Madrid y por los órganos, organismos, entidades de derecho público y demás entes públicos integrantes de la Administración pública. Posteriormente, en 2005, la Consejería de Sanidad y Consumo establece un código de buenas prácticas para usuarios de sistemas informáticos de dicha Consejería<sup>42</sup>. Este Código de Conducta es aplicable a todos los usuarios de la Consejería de Sanidad y Consumo, así como al uso de cualquiera de los sistemas de información, incluyéndose ordenadores personales, medios de transmisión de información, o equipos de cualquier otro tipo a disposición de los usuarios. En este documento se definen los principios que se deberán tener en cuenta en el tratamiento de datos personales, señalando, entre otros:

- Únicamente podrán crearse ficheros que contengan datos personales cuando así lo establezca una disposición de carácter general publicada en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (**BOCM**)
- Los usuarios que requieran realizar tratamientos de datos de carácter personal fuera de los sistemas de información de la Consejería deberán solicitar el permiso pertinente.
- No podrán registrarse datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones de seguridad establecidas en la legislación.



- Todas las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos de carácter personal están obligadas al secreto profesional.
- Los usuarios que tengan acceso a ficheros con datos de carácter personal deberán extremar las precauciones a fin de evitar cualquier salida de información.
- Los usuarios que requieran para el desarrollo de sus funciones la generación de ficheros temporales con datos de carácter personal en sus ordenadores serán responsables de su destrucción cuando dejen de ser necesarios para la finalidad que se generaron.

Todo ello, en principio, dificultaría o complicaría el desarrollo de proyectos de investigación de resultados, análisis de procesos, gestión de riesgo y parecería discrepar de uno de los principales objetivos de los SIH: el apoyo a la educación e investigación. No obstante, en el mismo documento se definen dos conceptos que excluirían de la rigidez legal a las bases de datos clínicas aplicadas a la investigación:

- a) El **procedimiento de disociación**: la información obtenida del tratamiento de datos personales debe hacerse de modo que no pueda asociarse a persona identificada o identificable.
- b) El concepto de **datos de carácter personal**: cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables. Por ello, los SIH disociados pueden ser utilizados legalmente y sin autorizaciones extraordinarias.



## **2. JUSTIFICACIÓN**



Para los profesionales sanitarios y administrativos que se encargan de la gestión clínica es de suma importancia la eficacia y efectividad de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para lo cual resulta indispensable realizar un análisis minucioso de los mismos, ya que de lo contrario ¿cómo podrían garantizarse mejores resultados en la práctica clínica y en la gestión de los recursos? La gestión clínica debe estar siempre dirigida a mejorar la calidad en la atención al paciente, garantizar los mejores resultados posibles para cada caso (efectividad), asegurándose de que sea realizado en tiempo y forma.

Pero para esto es necesario realizar una reingeniería informática que garantice que la información que se obtiene es veraz y en tiempo real, para posteriormente aplicar esta información ahora transformada en conocimiento que permita tomar decisiones clínicas en beneficio del paciente, y que si no se analizan los procesos de atención:

**¿Cómo se puede saber qué pasa realmente con la atención sanitaria que recibe?**

**¿Estamos detectando los fallos del sistema?**

**¿Qué se hace para corregirlos?**

Un problema de suma importancia es que dentro de la práctica clínica de los hospitales las especialidades tanto médicas como quirúrgicas son independientes unas de otras, no existe comunicación en tiempo real entre todas y cada una de ellas, lo que origina problemas de integración y seguimiento en la atención del paciente.

La finalidad de este estudio es demostrar la fiabilidad y usabilidad de un sistema informatizado, que aporte ventajas considerables para la toma de decisiones clínicas correctas, comparado con los sistemas tradicionales, así como su gran capacidad de interacción, flexibilidad, y posibilidad de incorporación de datos aportados por diversos Servicios o Unidades no quirúrgicas que complementarían y enriquecerían la información existente en el sistema. Aunque se trata de un *prototipo*, demuestra su potencial para analizar, y por tanto optimizar, los resultados de la actividad quirúrgica, así como los recursos consumidos por la misma.

## Justificación

El depurar los defectos de los sistemas informáticos tradicionales y contar con información correcta permitirá al clínico tomar opciones terapéuticas mejores, volviéndose más competitivos, además de poder informar al paciente sobre posibles resultados, fomentando los principios de autonomía y de equidad del paciente, al estar bien informado.

La gestión clínica siempre debe estar basada en un marco ético, es nuestro deber como médicos establecer las mejores estrategias asistenciales para otorgar los mejores resultados clínicos para el paciente, sin olvidar que para garantizar que esto suceda debemos fomentar los cambios y la innovación en las áreas que así lo requieran.

Ya que cualquier procedimiento médico y/o quirúrgico entraña riesgos, daños y perjuicios psicológicos, morales, económicos o en el peor de los casos la muerte del paciente es razonable tanto para el personal médico como para el paciente tener acceso de manera transparente a los resultados que obtienen los diferentes Servicios médicos y quirúrgicos del hospital (experiencia).

Se precisan estudios que permitan al cirujano conocer la efectividad y la seguridad de las intervenciones quirúrgicas que realiza en sus pacientes en concreto, y no en un entorno de práctica quirúrgica ajeno.

Como se ha comentado anteriormente, la realización de estudios pragmáticos basados en el modelo RWD constituyen la herramienta más apropiada para conocer la efectividad de un procedimiento quirúrgico, en la práctica real.

En una revisión de la literatura reciente (2014), se analizan los ensayos realizados sobre evaluación de resultados basados en RWD<sup>3</sup>. De las 54 publicaciones identificadas, todas ellas fueron realizadas sobre tratamientos farmacológicos, no encontrando ninguna sobre procedimientos quirúrgicos.

Por ello, consideramos importante desarrollar un proyecto que permita combinar sistemas de información diferentes (RWD) para la obtención del conocimiento (experiencia) de los resultados quirúrgicos, y asesore al cirujano en la toma de decisiones.

### **3. OBJETIVOS**





### **3.1. OBJETIVO GENERAL:**

Verificar y validar la fiabilidad y usabilidad de un Sistema Informatizado (**SI**), en fase de prototipo, que permita la monitorización de los resultados de las intervenciones quirúrgicas realizadas en un Servicio de Cirugía General, obtenidos a partir de la información existente en la RWD desarrollada con datos considerados relevantes, tanto de las bases de datos hospitalarias como de información externa relacionada (*BD*).

### **3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

1. Gestionar efectiva y adecuadamente la calidad de la información de un Servicio de Cirugía General, mediante el desarrollo de una RWD para el análisis de resultados.
2. Describir y estructurar las variables significativas incorporadas a la RWD.
3. Desarrollar escenarios clínicos reales basados en el número significativo de pacientes y magnitud de los EA acontecidos. (Cirugía compleja de colon y recto).
4. Evaluar la fiabilidad y usabilidad del sistema.



## **4. MATERIAL Y METODOLOGÍA**



## MATERIAL

### 4.1. REAL WORLD DATA (RWD)

Tras haber demostrado previamente la fiabilidad de esta Base de Datos interrelacionada Depurada (BDID)<sup>37</sup> (**Fig.2**), en un hospital universitario de tercer nivel desarrollamos la RWD, con el objetivo de monitorizar los resultados de los procedimientos quirúrgicos realizados. En esta base de datos, la unidad de análisis fue cada una de las intervenciones quirúrgicas programadas y realizadas en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario "La Paz" de Madrid, entre el uno de enero del 2011 y el 31 de marzo del 2013, sin exclusiones o pérdidas. La base de datos incluía 4.572 registros, correspondientes a 4.248 pacientes intervenidos en ese período. Tras el desarrollo de la RWD se comprobó y constató la fiabilidad de los datos obtenidos, siendo la unidad de análisis "**Procedimiento quirúrgico depurado**" como se describió en la publicación previa de nuestro grupo<sup>37</sup>.

La **RWD** fue anonimizada por el procedimiento de disociación<sup>b</sup>

En esta base están todas aquellas variables clínicas y administrativas, obtenidas del BD, algunas de ellas estructuradas y otras no, extraídas de la literatura y aceptadas universalmente (estándares, indicadores o definiciones). Estas últimas fueron incorporadas a la RWD tras el procedimiento de estructuración.

Dada la gran variabilidad y diversidad de las definiciones, éstas se describirán en una sección aparte.

---

<sup>b</sup> Tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no puede asociarse a persona identificada o identificable.

**RWD**

	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
	duración	servicio	fecha	quintado	luno	codigop	diagnostico	PROCEDIMIENTO	area	COMPLEJIDAD	laparoscopia	transf	si	Ev. Adv. Su.	EXTUS.F.	REINTERV.F.	
4827	115	CG	11-Jan-12	65011	T	5533	HERNIA HANTAL	FUNDIPLICATURA	EED	2 SI							
4828	150	CGPG	11-Jan-12	65011	T	51420	OBSTRUCCION	COLECTOSTOMA	HPB	1 SI							
4829	310	CGCG	12-Jan-12	012	M	153	SKEMA	HARTMANN	COLON	2 NO				1	2		
4830	55	CGCG						INPLANTE CELULAS MAURE	RECTO	1 NO							
4831	650	CGHG	12-Jan-12	63006	M	155	NEOPLASIA MALIGNA HEADY CARLES	HEPATECTOMIA DOXA	HPB	3 NO							
4832	285	CGEG	12-Jan-12	65010	M	27801	BURSAS INTRAHEPAT CARCINOMA RENAL CON	BYPASS GASTRICO	EED	3 SI							
4833	85	CGPG	12-Jan-12	65011	M	1510	NEOPLASIA MALIGNA MORBIDA	LAPAROSCOPICA ESTAFIACION	CR GRAL	1 NO							
4834	100	CGPG	12-Jan-12	65011	M	58321	EVENTRACION	HERNIOPLASTIA	CR GRAL	2 NO							
4835	202	CGAG	12-Jan-12	65011	T	51420	OBSTRUCCION	COLECTOSTOMA	HPB	1 NO							
4836	215	CGCG	13-Jan-12	012	M	1534	NEOPLASIA MALIGNA DE CIEGO	HEMICOLECTOMIA DOXA	COLON	2 SI							
4837	230	CGCG	13-Jan-12	012	M	1580	NEOPLASIA MALIGNA DE CIEGO	EXCISION DE TEJIDO PERITONEAL	CR GRAL	2 NO							
4838	60	CGCG	13-Jan-12	012	T	4536	MEMORION DE COMPLICACION	HERNIORRODECTOMIA	RECTO	1 NO							
4839	30	CGCG	13-Jan-12	70003	M	2113	NEOPLASIA MALIGNA DE COLON	EXTRAPACIOM LOCAL LESION ANAL	RECTO	1 NO							
4840	40	CGCG	13-Jan-12	70003	M	5650	FSIURA ANAL	SPINTEROTOMIA ANAL	RECTO	1 NO							
4841	45	CGCG	13-Jan-12	70003	M	4556	MEMORION DE COMPLICACION	HERNIORRODECTOMIA	RECTO	1 NO							
4842	30	CGCG	13-Jan-12	70003	M	4556	MEMORION DE COMPLICACION	HERNIORRODECTOMIA	RECTO	1 NO							
4843	70	CGCG	13-Jan-12	70003	M	7656	MEMORION DE COMPLICACION	HERNIORRODECTOMIA	RECTO	1 NO							
4844	385	CGCG	13-Jan-12	63006	M	2382	INTESTINO Y RECTO	BOFSA ESTRUCTURA LINFATICA	CR GRAL	1 NO							
4845	55	CGCG	13-Jan-12	70003	M	4556	MEMORION DE COMPLICACION	COLONOSCOPIA	COLON	1 NO							
4846	245	CGHG	13-Jan-12	65010	M	1977	SECUNDARIO	HERNIORRODECTOMIA	RECTO	1 NO							
4847	145	CGHG	13-Jan-12	65010	M	51420	OBSTRUCCION	METASTASECTOMIA HEPAT	HPB	2 NO							
4848	130	CGPG	13-Jan-12	65011	M	50090	UNILATERAL O HEMO	COLECTOSTOMA	HPB	1 SI							
4849	130	CGPG	13-Jan-12	65011	M	50092	BLATERAL	HERNIOPLASTIA INGUINAL	PARED	1 NO							
4850	70	CGPG	16-Jan-12	012	M	7656	AUMENTO VOLUMEN DE GANGLIOS LINFATICOS	HERNIOPLASTIA INGUINAL BILATERAL	CR GRAL	2 SI							
4851	270	CGPG	16-Jan-12	012	M	5370	NEOPLASIA MALIGNA ESTOMAGO	BOFSA ESTRUCTURA LINFATICA	CR GRAL	1 NO							
4852	120	CGPG	16-Jan-12	012	T	50081	HERNIA HANTAL	GASTRECTOMIA SUBTOTAL	EEL	0							
4853	70	CGPG	16-Jan-12	012	T	58321	EVENTRACION	FUNDIPLICATURA	EED	0							
4854	90	CGPG	16-Jan-12	012	T	50090	UNILATERAL O HEMO	EVENTROPLASTIA	CR GRAL	2 SI							
4855	85	CGHG	16-Jan-12	63006	M	51420	OBSTRUCCION	HERNIOPLASTIA INGUINAL	PARED	1 NO							
4856	105	CGHG	16-Jan-12	63006	M	51420	OBSTRUCCION	HERNIOPLASTIA INGUINAL	HPB	1 SI							
4857	120	CGEG	16-Jan-12	65010	M	50090	UNILATERAL O HEMO	COLECTOSTOMA	HPB	1 SI							
4858	75	CGEG	16-Jan-12	65010	M	50090	UNILATERAL O HEMO	COLECTOSTOMA	HPB	1 SI							
4859	60	CGCG	16-Jan-12	65011	T	1541	NEOPLASIA MALIGNA DE RECTO	HERNIOPLASTIA INGUINAL	PARED	1 NO							
4861	60	CGCG	16-Jan-12	65011	T	5651	FRSTULA ANAL	SAB CON ILEOSTOMA	RECTO	2 NO							
4862	80	CGMG	17-Jan-12	65010	M	6111	HERNIOPLASTIA MAMARIA	MASTECTOMIA	MAMA	1 NO							
4863	50	CGMG	17-Jan-12	65010	M	61172	BILTO O MASA MAMARIA	MAMA	MAMA	1 NO							
4864	174	CGATRZ				174	OCATRZ	EXTRAPACIOM LOCAL DE PEL Y T SUB	PARED	1 NO							
4865	4566					4566	MEMORION DE COMPLICACION	HERNIORRODECTOMIA	RECTO	1 NO							
4866	265	CGCG	17-Jan-12	65011	T	5690	POUPO RECTAL Y ANAL	SAB	RECTO	2 NO							
4867	390	CGCG	17-Jan-12	65011	M	153	NEOPLASIA MALIGNA COLON	COLECTOMIA TOTAL	RECTO	2 NO							
4868	55	CGAG	17-Jan-12	69014	T	2141	OTROS SITIOS	EXTRAPACIOM LOCAL DE PEL Y T SUB	COLON	2 NO							
4869	10	CGAG	17-Jan-12	69014	T	2165	ESCROTO	EXTRAPACIOM LOCAL DE PEL Y T SUB	PARED	1 NO							
4870	16	CGAG	17-Jan-12	69014	T	2166	INCLUSO HOMBRO	EXTRAPACIOM LOCAL DE PEL Y T SUB	PARED	1 NO							
4871	16	CGAG	17-Jan-12	69014	T	7038	ESPECIFICADAS	EXTRAPACIOM LOCAL DE PEL Y T SUB	PARED	1 NO							
4872	35	CGAG	17-Jan-12	69014	T	7082	QUISTE SEBACEO	EXTRAPACIOM LOCAL DE PEL Y T SUB	PARED	1 NO							
4873	65	CGAG	17-Jan-12	69014	T	2141	OTROS SITIOS	EXTRAPACIOM LOCAL DE PEL Y T SUB	PARED	1 NO							
4874																	

**Fig.3**

En la RWD se muestra la cohorte de 4.572 procedimientos quirúrgicos realizados en 4.248 pacientes desde enero del 2011 a marzo del 2013, contando con 54 variables y 157 procedimientos quirúrgicos diferentes, los cuales permiten valorar una amplia gama de combinaciones de acuerdo con lo que pretendamos analizar (Fig.3).

## 4.2. VARIABLES SELECCIONADAS

Al extraer las variables necesarias del BD, para incorporarlas al RWD, se obtienen gran cantidad de datos no estructurados, por lo que deben someterse previamente a un proceso de estructuración para ser utilizados.

Incluso en las bases de datos hospitalarias consideradas como estructuradas, (CMBD y HP-HIS) identificamos datos estructurados de forma incorrecta<sup>37</sup>.

Por ello la metodología empleada por nuestro grupo ha sido, en primer lugar, depurar las variables erróneas de la base hospitalaria (HP-HIS), precisando las definiciones y estructurando las que no lo estaban (Índices de gravedad, comorbilidad, complejidad e intencionalidad quirúrgica, etc.).

Se han dividido las variables en dos grandes grupos:

### 4.2.1. Variables existentes (estructuradas)

Fueron tomadas de las bases de datos hospitalarias existentes: (Tabla 1).

- CMBD.
- HP-HIS.

### 4.2.2. Variables calculadas (no estructuradas)

Tomada de los **SIH**: (Tabla 2).

- **HP-Doctor**.
- Base de datos del Servicio de Anestesia y Reanimación.
- Base de datos de Unidad de Reanimación y Cuidados Intensivos (URCI).

Tomadas de **Fuentes Externas**: (Tabla 3).

- Publicaciones científicas.
- Estándares consensuados.
- Variables consensuadas con la Unidad de Codificación.

### 4.2.3. Estructuración de los datos

No se puede introducir datos no estructurados dentro de un **SI** para toma de decisiones. La estructuración de los datos requiere en primer lugar su definición y cuando es posible su cuantificación (frecuencia, gravedad, dificultad, riesgo, etc.).

<b>VARIABLES ESTRUCTURADAS</b>
<p><b>VARIABLES EXTRAÍDAS DEL CMBD Y HP-HIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N° de historia clínica (anonimizado).</li> <li>▪ N° de episodio quirúrgico (anonimizado).</li> <li>▪ Fecha de intervención quirúrgica (día, mes, año).</li> <li>▪ Duración de la intervención quirúrgica (entrada – salida).</li> <li>▪ Duración de la intervención quirúrgica (Tiempo incisión – cierre).</li> <li>▪ Unidad o Sección Quirúrgica.</li> <li>▪ Fecha de intervención (día, mes, año).</li> <li>▪ Quirófano en donde se realizó la intervención.</li> <li>▪ Turno: (matutino, vespertino).</li> <li>▪ Código diagnóstico (CIE-9-MC)**.</li> <li>▪ Código del Cirujano (anonimizado).</li> <li>▪ Codificación quirúrgica, (CIE-9-MC)**.</li> <li>▪ Procedimiento quirúrgico definido en CMBD. (Nominal)**.</li> <li>▪ Transfusión (S/N)*.</li> <li>▪ Número de unidades de concentrados de hemáties.</li> <li>▪ Fecha de ingreso.</li> <li>▪ Fecha de alta.</li> <li>▪ Estancias (pre, postoperatoria y total).</li> <li>▪ Estancia en Unidad de Críticos (Reanimación / UVI).</li> <li>▪ Días de estancia en críticos.</li> <li>▪ Fecha de alta o exitus.</li> <li>▪ Servicio donde se ocasionó el exitus.</li> </ul>
<p>* En el postoperatorio inmediato (Quirófano y Reanimación).            ** Datos que precisan ser depurados.</p>

Tabla 1



<b>VARIABLES NO ESTRUCTURADAS</b>
<p><b>Variables obtenidas del HP-Doctor</b></p> <p><b>Depuradas y estructuradas por el cirujano auditor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diagnóstico quirúrgico (nominal).</li> <li>▪ Área anatómica detallada.</li> <li>▪ Procedimiento quirúrgico nominal.</li> <li>▪ Procedimiento quirúrgico depurado.</li> <li>▪ Vía de abordaje (laparoscópico/abierto).</li> <li>▪ Eventos Adversos (EA): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Exitus (Fallecido por complicación quirúrgica).</li> <li>▪ Hemorragia.</li> <li>▪ Dehiscencia.</li> <li>▪ Reingresos (relacionados con la intervención primitiva).</li> <li>▪ Reintervenciones (relacionadas con la intervención previa). <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reintervenciones quirúrgicas.</li> <li>▪ Reintervenciones radiológicas.</li> </ul> </li> <li>▪ Fístula.</li> <li>▪ Evisceración.</li> <li>▪ Peritonitis.</li> <li>▪ Absceso.</li> <li>▪ Sepsis.</li> <li>▪ Otras (definidas nominalmente).</li> </ul> </li> <li>▪ Número de pacientes que sufren EA por procedimiento.</li> <li>▪ EA totales (Sumatorio por procedimiento)*.</li> <li>▪ EA desapercibidos.</li> </ul>
<p>* Un paciente puede haber sufrido varios eventos adversos; en este caso, de acuerdo con la clasificación de Clavien-Dindo<sup>55,65</sup>, se considerará el evento adverso más grave).</p>

Tabla 2

#### 4.2.4. Definición de la información necesaria aún no disponible y de la estrategia para su obtención.

Aun cuando existe un gran filón informativo en las bases de datos hospitalarias, para investigar en ellas es preciso realizar una *arqueología del conocimiento*, seleccionando, cruzando informes, tamizando los datos existentes, y localizando los inexistentes, recomponiendo todo el proceso, para descubrir cuándo, dónde y por qué comenzó a desviarse la evolución esperada y deseable.

Tras haber seleccionado los principales procedimientos que se van a analizar y sus indicadores, se comprueba qué información se precisa para su valoración, qué aspectos se necesitan conocer y con qué periodicidad. Algunos con criterio clínico: mortalidad, y distintos eventos adversos, así como la gravedad de estos: infecciones, dehiscencias, fístulas, reintervenciones, reingresos, secuelas, tiempo de intervención, etc.

<b>VARIABLES NO ESTRUCTURADAS</b>
<b>Variables externas calculadas</b>
<b>Estructuradas por el cirujano auditor</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Complejidad Quirúrgica (<i>Surgical Complexity Matrix</i> (SCM) de VASQIP<sup>57</sup>).</li><li>▪ Tipo de patología: Benigno / maligno.</li><li>▪ Intencionalidad (Curativa, paliativa o diagnóstica).</li><li>▪ Índice de comorbilidad de Charlson*.</li><li>▪ Agrupación Charlson 2 y 5**.</li><li>▪ EA desapercibidos.</li><li>▪ Gravedad del EA (Clavien-Dindo).</li><li>▪ EA totales por paciente y por procedimiento***.</li></ul>
<p>* Índice de riesgo en función de las comorbilidades existentes en el paciente. ** A partir de un Charlson mayor a 2 se incrementa de manera significativa la morbi-mortalidad quirúrgica. *** Un paciente puede haber sufrido varios eventos adversos; en este caso, de acuerdo con la clasificación de Clavien-Dindo<sup>55,65</sup>, se considerará el evento adverso más grave.</p>

Tabla 3

Otros con criterio administrativo: estancia pre y postoperatoria, ocupación del quirófano, suspensiones quirúrgicas, rendimiento del quirófano, aplicación del Consentimiento Informado, satisfacción del paciente y causas de las quejas y reclamaciones, así como el consumo de recursos. Todos estos aspectos y algunos otros deben ser conocidos, para lo que se requiere establecer un método de recogida de información, identificando a las personas y unidades responsables de obtenerla, así como la periodicidad de su adquisición.

Con todo ello, la mejora en la seguridad del paciente debe enfocarse en diferentes líneas de acción como son la detección de los errores, la identificación oportuna (gestión de la información, sistemas de registro y análisis) y la planificación de la mejora continua (reducción de daños y/o anticipación de eventos), prevención.

Otros datos inexistentes (índices de gravedad de las complicaciones, clasificaciones de comorbilidad, índices de complejidad quirúrgica, intencionalidad del procedimiento, etc.), se obtuvieron de fuentes científicas externas y se incorporaron a la RWD.

Como ya se había mencionado previamente, ahora se detallarán todas las definiciones de los EA estudiados en los distintos escenarios clínicos ya que la definición es, en algunos casos, el primer paso de su estructuración.

#### **4.2.5. Definición de los EA analizados:**

Dada la diversidad de definiciones utilizadas en la literatura científica quirúrgica, y la falta de acuerdo existente, el primer paso para estructurar una variable (y en algunas ocasiones la única), consiste en su definición, a continuación, se definen los EA aceptados y utilizados en el desarrollo de las variables del Sistema.

Un concepto, en teoría, tan definido como la **mortalidad postoperatoria**, es valorado de muy diferentes maneras: muerte ocurrida hasta los 30, 90 o 120 días o tan solo si sucede intrahospitalariamente, o si el paciente fallece en el Servicio quirúrgico y no en otro (Reanimación, Oncología, etc.)<sup>43</sup>. Otra definición que se debería considerar, puesto que de calidad se trata, sería la muerte producida por complicaciones quirúrgicas, independientemente del tiempo transcurrido (fallecimiento como resultado directo de la operación). Esta es la aceptada por nuestro grupo.

## Material y Metodología

Lo mismo consideramos respecto a la definición de otros EA, tales como: dehiscencias (clínicas o asintomáticas), fístulas, eventraciones, reingresos, reintervenciones, etc. Las publicaciones suelen limitarse a procedimientos específicos de una Unidad especializada: cirugía esofágica,<sup>44-48</sup> cirugía colorrectal, etc. valorando en ocasiones un único EA: la dehiscencia anastomótica o la reintervención<sup>49</sup> y presentando una incidencia del EA muy variable, dependiendo de la localización anatómica de la lesión o de la definición aceptada del EA <sup>50-53</sup> (Bases de datos *específicas*). Estas situaciones excluirían, salvo excepciones, a pacientes reintervenidos, o posteriormente reingresados con complicaciones graves o mantenidos largo tiempo en otras unidades o servicios del hospital (UVI)<sup>54</sup>.

¿Acaso nuestras intervenciones tienen un período de garantía? ¿Las eventraciones postoperatorias o la reproducción de las hernias, las estenosis anastomóticas, las secuelas, no son fracasos o EA?

Por otra parte, cada vez se delimitan más los estudios que analizan los EA específicos de un determinado procedimiento (reconversiones del procedimiento laparoscópico, etc.), excluyendo del estudio otros EA, en ocasiones de mayor gravedad.

La falta de consenso sobre cómo definir y valorar los EA postoperatorios dificulta la evaluación del proceso quirúrgico. Los datos son incomparables. Esto da lugar a resultados engañosos, e incluso favorece la *"manipulación"* de los datos.

Clavien y cols.<sup>55</sup> comentan el uso en las publicaciones de términos tales como complicación **"mayor"**, **"moderada"**, y **"menor"** y atribuyen como principales causas de la confusión en los informes de resultados. *«Hay casi tantas definiciones de esos términos como el número de investigadores»*.

En 2004, se propuso un sistema sencillo y validado que permitía homologar la gravedad de las complicaciones quirúrgicas. La definición del *nivel de gravedad* de las complicaciones se basa en gran medida en el **tipo de la intervención utilizada para resolver la complicación**, y si ésta provocaba una *incapacidad permanente o la muerte*<sup>65</sup>. *Actualmente existen pocas publicaciones de cirugía general que utilicen dicho sistema o alguno similar*<sup>56</sup>.

Hasta el momento, no hemos encontrado ninguna publicación que analice todos los EA de un Servicio de Cirugía General, con toda su cartera de servicios, que incluya la definición, su evaluación, así como los estándares aceptables.

Así mismo en todo sistema asesor, deben determinarse aquellos puntos de control que permitan anticipar las causas de fallo o el resultado de dicho suceso [Eventos Centinela (EC)].

### **Definición del evento adverso quirúrgico:**

Evento atribuible al procedimiento quirúrgico y que ocurre en cualquier momento tras la operación, siempre y cuando su aparición siga siendo atribuible a la intervención quirúrgica<sup>34</sup>.

### **Definiciones de mortalidad quirúrgica:**

No existe un consenso que logre definir la mortalidad quirúrgica, sin embargo, el intervalo de tiempo más común de monitorización son 30 días posteriores a la intervención quirúrgica. Las diversas y diferentes definiciones en la literatura varían de acuerdo con el país y/o unidad quirúrgica, así como al seguimiento activo que se les da a los pacientes que abandonan la unidad quirúrgica original. Pudiendo continuar el seguimiento intrahospitalario o no, de igual forma no se da seguimiento al paciente una vez que es dado de alta del hospital.

Ejemplos:

Reino Unido (excluyendo a Escocia) con su *National Confidential Enquiry Into Perioperative Deaths* (NCEPOD)<sup>43</sup> quien no da seguimiento al alta y considera solo la muerte dentro de los primeros 30 días del procedimiento quirúrgico.

Escocia con *Scottish Audit of Surgical Mortality* (SASM), no da seguimiento al alta, considera la muerte intrahospitalaria bajo el cuidado del cirujano en los primeros 30 días de la operación.

Inglaterra y Gales con el *Royal College of Surgeons of England Comparative Audit Service*, no realizan seguimiento al alta y consideran mortalidad y complicaciones intrahospitalarias sin fijar un período de tiempo, sin especificar si está o no relacionada la muerte con el procedimiento quirúrgico.

Escocia con la *Scottish Hip Fracture Audit* (SHFA) lo cuales consideran muerte y complicaciones a 120 días, sin importar la localización.

Aunque solo se han citado algunos, se puede ver claramente que no existe un consenso que defina que la mortalidad quirúrgica tiene que ser consecuencia directa

del procedimiento quirúrgico, y no de la comorbilidad del paciente, y que la mayoría acepta 30 días como período de tiempo para ser considerada mortalidad quirúrgica.

Se habla de mortalidad quirúrgica considerando ésta mientras el paciente se encuentre en el Servicio de Cirugía; sin embargo, si está en otro Servicio de apoyo quirúrgico entonces no es considerada mortalidad quirúrgica.

Por ello nosotros emplearemos el concepto de mortalidad postoperatoria sin restricciones cronológicas, de esta forma consideramos toda muerte que resulte como complicación de la intervención quirúrgica y no de la patología de base, considerando la totalidad de los Servicios y/o Unidades donde se encuentre el paciente. Para obviar la mortalidad causada por la evolución de enfermedades tumorales o degenerativas, se incluyen los criterios de exclusión siguientes: la cirugía realizada con intencionalidad paliativa o diagnóstica, siempre que la mortalidad *no sea causada directamente por una complicación claramente quirúrgica*.

Dada la gran variedad de definiciones utilizadas en la literatura científica, se exponen a continuación las definiciones aceptadas por nuestro grupo.

### **Definiciones de mortalidad percibida y de mortalidad desapercibida**

- **Mortalidad quirúrgica:** toda la que es consecuencia directa de la intervención quirúrgica y no de la comorbilidad preexistente del paciente, incluyendo todas las Unidades quirúrgicas y de apoyo quirúrgico, sin limitaciones o restricciones de temporalidad.
- **Mortalidad por comorbilidad:** la causada por la evolución de enfermedades neoplásicas y/o degenerativas, para la que empleamos como criterios de exclusión cirugía con intencionalidad paliativa o biopsica, siempre y cuando la mortalidad no sea atribuible directamente a la intervención quirúrgica.
- **Mortalidad perioperatoria:** la que se origina durante el procedimiento quirúrgico, siendo consecuencia directa del mismo.
- **Mortalidad postoperatoria:** toda la que resulte consecuencia directa de cualquier procedimiento quirúrgico estando el paciente hospitalizado en cualquiera de las Unidades quirúrgicas y/o de apoyo.

- **Mortalidad percibida:** aquella que las bases de datos genéricas hospitalarias identifican acaecidas en las Unidades quirúrgicas (Servicio que da el alta o fallecimiento).
- **Mortalidad desapercibida:** mortalidad quirúrgica que no se contabiliza o censa en las Unidades quirúrgicas por haber acontecido en Servicios de apoyo (UVI, Reanimación, Oncología, etc.)

## Sepsis

La literatura sugiere que el término "septicemia" debe ser desechado y sustituido por el 'síndrome de respuesta inflamatoria sistémica' (SRIS) o "sepsis", cuando el SIRS es causado por una infección<sup>57</sup>.

**Criterios para sepsis, sepsis grave y shock séptico modificados<sup>58</sup> a partir de la Conferencia Consenso ACCP/SCCM<sup>59</sup>.** (Tabla 4).

**Sepsis:** Criterios I y II,

**Sepsis grave:** Criterios I, II y III

**Shock séptico:** Criterios I y II, y una presión sistólica (PS)  $\leq 90$  mmHg durante al menos una hora, o presión arterial media (PAM) de  $\leq 65$  mmHg, o la necesidad de administración de vasopresores para mantener la PS  $\geq 90$  mmHg o la PAM  $\geq 65$  mmHg. Si la hipotensión persiste a pesar de un volumen adecuado de reanimación y no puede ser explicado por otras causas.

<p><b>I. Infección</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El diagnóstico de infección se realiza basándose en criterios de pruebas microbiológicas o criterios clínicos.</li> </ul>
<p><b>II. Respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) (al menos 2 criterios)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fiebre: (&gt; 38°C) o hipotermia (&lt; 36°C) confirmada mediante determinación rectal, intravascular o intravesical.</li> <li>▪ Taquicardia: frecuencia cardíaca <math>\geq 90</math> p/m</li> <li>▪ Taquipnea: (<math>\geq 20</math> rpm) o hiperventilación (<math>\leq PaCO_2 \leq 4.3</math> kPa / 33mmHg)</li> <li>▪ Leucocitosis: (<math>\geq 12 \times 10^3 /mm^3</math> o leucopenia (<math>\leq 4 \times 10^3 /mm^3</math>) o <math>\geq 10\%</math> de cayados.</li> </ul>
<p><b>III. Disfunción orgánica aguda (al menos 1 criterio)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Encefalopatía aguda: disminución del estado de alerta, desorientación, agitación, delirio.</li> <li>▪ Trombocitopenia relativa o absoluta: disminución del recuento plaquetario en más del 30% en 24 horas o plaquetopenia (<math>\leq 100.000/mm^3</math>). Descartar la trombocitopenia debida a hemorragia aguda o a causas inmunológicas.</li> <li>▪ Hipoxemia arterial: <math>PaO_2 \leq 10</math> kPa (<math>\leq 75</math> mmHg) del aire ambiente o la relación <math>PaO_2/FiO_2 \leq 33</math> kPa (<math>\leq 250</math> mmHg) con administración de oxígeno. Descartar una enfermedad cardíaca o pulmonar como causa de la hipoxemia.</li> <li>▪ Disfunción renal: diuresis de <math>\leq 0,5</math> ml/kg/h durante al menos 2 horas tras un volumen adecuado de reanimación y/o un incremento del nivel de creatinina en suero &gt; dos veces el límite superior (ULN).</li> <li>▪ Acidosis metabólica: Exceso de base <math>\leq -5</math> mmol/L o concentración de lactato <math>&gt; 1.5 \times ULN</math>.</li> </ul>

Tabla 4

En nuestra base de datos se consideró sepsis en los pacientes que tras la intervención son *ingresados y deben permanecer en la Unidad de Reanimación o de Cuidados Intensivos*, lo que es indicativo de que precisa algún soporte vital tras su intervención, por disfunción o fracaso uni o multiorgánico, ya que los pacientes sin complicaciones permanecen unas horas en la Unidad de Cuidados Intermedios (*despertar*), pasando a continuación a la planta quirúrgica.

En nuestro estudio los pacientes ingresados en Reanimación o UVI, asumirían un grado IV según la clasificación de Clavien-Dindo, no diferenciando entre el subtipo a o b, puesto que ese dato no está recogido en las bases de datos hospitalarias.



## **Evisceración**

Accidente temprano tras una laparotomía, con salida de las vísceras abdominales a través de los bordes de la incisión, tras una dehiscencia de todos los planos de la pared abdominal.

## **Eventración**

Protrusión subcutánea de las vísceras abdominales a través de un defecto de la pared abdominal en una región operada con anterioridad y a través de la cual salen una o varias vísceras abdominales cubiertas por la piel.

## **Hemorragia**

Esta variable ha sido evaluada como EA si hubo necesidad de aporte de unidades de concentrados de hematíes en el postoperatorio inmediato (en la Unidad de Reanimación o en la planta quirúrgica) o si hubo reintervención por hemorragia activa.

## **Infección de la herida quirúrgica<sup>60</sup>**

Infección que ocurre en el sitio de una incisión quirúrgica.

## **Infección incisional superficial**

Infección dentro de los primeros 30 días después de la operación, involucra piel y/o tejido celular subcutáneo de la incisión y muestra al menos una de las siguientes características:

- Drenaje purulento, con o sin confirmación de laboratorio, de la incisión superficial.
- Organismos aislados en cultivo aséptico de fluido o en tejido de la incisión superficial.
- Al menos un signo de infección.
- Incisión abierta deliberadamente por el cirujano, a menos que el cultivo sea negativo.
- Diagnóstico realizado por el cirujano.

## **Infección incisional profunda**

Infección dentro de los primeros 30 días después de la operación, relacionada con la cirugía, involucra tejidos blandos profundos de la incisión y muestra al menos una de las siguientes características:

- Drenaje purulento de la incisión profunda pero no de la cavidad del sitio quirúrgico.
- Dehiscencia espontánea de la incisión profunda o deliberadamente abierta por el cirujano cuando el paciente tiene fiebre (>38 C), o dolor localizado.
- Absceso u otra evidencia de infección que involucre la incisión profunda o al examen directo durante reoperación, examen histopatológico o radiológico.
- Diagnóstico realizado por el cirujano.

## **infección de órgano/espacio**

Infección dentro de los primeros 30 días después de la cirugía, relacionada con la cirugía y que involucre cualquier parte de la anatomía que no sea la incisión, la cual fue abierta o manipulada durante la operación, y muestre al menos una de las siguientes características:

- Drenaje purulento por el dren colocado por contraabertura hacia la cavidad.
- Microorganismos aislados por cultivo aséptico de fluido o del tejido de la cavidad.
- Absceso u otra evidencia de infección que involucre la cavidad a la exploración directa, durante reoperación y/o por examen histopatológico o radiológico.
- Diagnóstico realizado por el cirujano.

## **Dehiscencia inespecífica (fuga anastomótica)<sup>50</sup>**

Se considera como tal la fuga de contenido luminal de una unión quirúrgica entre dos vísceras huecas. El contenido luminal puede surgir a través de la herida, por el drenaje, o coleccionarse cerca de la anastomosis, ocasionando fiebre, abscesos, sepsis, trastornos metabólicos y/o disfunción multiorgánica. La fuga de contenido luminal en un área localizada al lado de la anastomosis, detectada por pruebas de imagen, a falta de síntomas y signos clínicos, deben registrarse como una pérdida subclínica.

Siempre que haya una anastomosis de víscera hueca la fístula es consecuencia de una dehiscencia previa, por lo tanto, se valora también el EA como dehiscencia.

## **Clasificaciones clínico-radiológicas**

### **Clasificación de dehiscencia de la anastomosis<sup>46,48</sup> (Esófago)**

#### **Tipo I (subclínica)**

Fuga local que compromete la anastomosis, sin diseminación a través de un trayecto fistuloso hacia la cavidad pleural y/o abdominal, o drenaje de medio de contraste en cualquier dren abdominal.

#### **Tipo II (clínica)**

Fuga con gran diseminación o difusión hacia la cavidad pleural o abdominal, o drenaje de medio de contraste por cualquier dren abdominal.

#### **Subclínica:**

- **Radiológica o menor:** asintomática y diagnosticada solo por radiología.

#### **Clínica:**

- **Moderada:** presencia de fiebre, leucocitosis y signos de inflamación local.
- **Grave:** generalmente dehiscencia con disrupción importante de la anastomosis.
- **Necrosis:** dehiscencia total de la anastomosis como consecuencia de isquemia del tejido esofágico e isquemia del borde de la anastomosis.

#### **Dehiscencias específicas:**

#### **Cirugía esófago-gástrica<sup>61</sup>**

- **Incidental:** dehiscencia radiológica mínima, asintomática.
- **Menor:** salida de saliva por drenaje, subclínica.
- **Mayor:** mediastinitis o absceso, neumotórax, empiema. Dehiscencia confirmada radiológicamente.

## **Cirugía hepatobiliopancreática<sup>62</sup>**

- **Subclínica:** la fuga pancreática se definió como nivel elevado de amilasa (mayor de 2,5 veces el límite normal superior de amilasa sérica) en el líquido del drenaje o después del tercer día postoperatorio, siendo asintomática y resolviéndose espontáneamente.
- **Clínica:** Dehiscencia de la anastomosis pancreática: salida de fluido rico en amilasa (mayor de 2,5 veces el límite normal superior de amilasa sérica) en asociación con fiebre (mayor de 38°C), leucocitosis (recuento leucocitario superior a 10,000/litro), sepsis, que requiere drenaje percutáneo de una colección líquida rica en amilasa.

La **fistula pancreática** se define como la persistencia de drenaje  $\geq 50$  ml de líquido rico en amilasa (más de 3 veces del límite normal de amilasemia) a partir del 10º día del postoperatorio, o la dehiscencia de la anastomosis pancreática demostrada radiológicamente.

Los drenajes colocados intraoperatoriamente cerca de la anastomosis enteropancreática fueron extraídos entre los 4 y 8 días del postoperatorio en ausencia de fístula pancreática. Sin embargo, se consideró un seguimiento mínimo de 30 días o hasta el alta hospitalaria.

**Vaciado gástrico tardío (VGT)** se definió como cualquiera de estas situaciones:

1. Descompresión con sonda nasogástrica  $\geq 10$  días y uno de los siguientes criterios:
  - La emesis después de la extracción de la sonda nasogástrica.
  - Uso en el postoperatorio de agentes procinéticos después del 10º día del postoperatorio.
  - La reinserción de la sonda nasogástrica.
  - Falta de progresión en la dieta.
2. Sonda nasogástrica para descompresión  $< 10$  días y 2 de los 4 criterios.

## **Cirugía biliar<sup>63</sup>**

Diagnóstico de dehiscencia de la anastomosis basado en uno de los siguientes criterios:

- Salida de bilis o jugo entérico por el dren, con identificación de bacterias entéricas en el líquido del drenaje.

### **Dehiscencia de la anastomosis en cirugía gastrointestinal baja<sup>64</sup>**

Una fuga clínica es definida como dehiscencia de la anastomosis confirmada por reoperación, autopsia, salida de material fecal por los drenes, desarrollo de una fístula entero-cutánea, o desarrollo de sepsis asociado a signos de peritonitis en el período postoperatorio.

### **Infecciones intraabdominales (peritonitis primaria, secundaria y terciaria).**

Las infecciones intraabdominales se clasifican habitualmente en **peritonitis generalizadas** y **localizadas** (abscesos intraabdominales).

A su vez, se clasifican como **primarias** o espontáneas, **secundarias** (es decir, relacionadas con un proceso patológico de un órgano visceral) y **terciarias** (persistente o recidivante después del tratamiento adecuado de la infección inicial).

El **absceso peritoneal** se describe como la formación de una colección de líquido infectado encapsulada por exudado fibrinoso, el epiplón y órganos viscerales adyacentes.

### **Reintervención**

Para ser considerada como **reintervención** es necesario que se haya realizado previamente una intervención quirúrgica con el paciente ingresado en algún Servicio quirúrgico y/o de apoyo, dando origen a dos tipos de reintervenciones:

**Reintervenciones percibidas:** todas las reintervenciones quirúrgicas y radiológicas realizadas, identificadas por las bases de datos hospitalarias (HP-HIS, HP-Doctor) y atribuidas a los servicios quirúrgicos.

**Reintervenciones desapercibidas:** todas las reintervenciones realizadas, motivadas por una complicación quirúrgica, que no es atribuida al Servicio quirúrgico originario, por ser reintervenido en otra Unidad o Servicio intra o extrahospitalario o ser realizado tras un largo plazo.

## Material y Metodología

Las reintervenciones son consecuencia de una intervención primitiva, pudiendo ser tratadas quirúrgicamente o radiológicamente, no solo incluyen a Cirugía General, también a otros servicios quirúrgicos como Gastroenterología, Otorrinolaringología, Urología etc. los cuales pueden motivar reintervenciones por hemorragia, estenosis, lesiones inadvertidas etc.

No serán consideradas como reintervenciones todas aquellas intervenciones que son planeadas desde un principio en dos tiempos, como por ejemplo el procedimiento de Hartmann el cual ameritara un segundo tiempo para completar el tratamiento, ya que esta opción esto no es una complicación de la primera intervención. Tampoco serán consideradas reintervenciones por las bases de datos hospitalarias cuando un paciente sea derivado de otro Servicio quirúrgico, bien sea en el mismo centro o procedente de otro hospital.

De las reintervenciones quirúrgicas serán percibidas todas aquellas que detectan las bases de datos hospitalarias debido a que tienen lugar en el mismo episodio de ingreso del paciente.

Las reintervenciones desapercibidas tienen lugar cuando el paciente es dado de alta y a lo largo del tiempo reingresa al Servicio de Cirugía General para ser intervenido por una complicación de la intervención primitiva (por lo general hernias), las cuales no son asociadas a la primera intervención por las bases de datos hospitalarias, son consideradas como un nuevo evento que no guarda relación con el previo.

### **Reingreso**

Complicación ocasionada por la intervención quirúrgica primaria, a corto o largo plazo, que motiva un ingreso en el Servicio y/o Unidad de Cirugía General o en otro Servicio especializado en la complicación referida. No se valoran como tales los ingresos motivados por evolución de patologías malignas o por complicación de comorbilidades. Su gravedad se valorará en función de la intensidad del tratamiento aplicado en el reingreso y su evolución (clasificación Clavien-Dindo)<sup>55,65</sup>.

## 4.2.6. ÍNDICES DE EVALUACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS

### Índices de evaluación

Se evalúan esencialmente tres índices: Gravedad (G), Ocurrencia (O) y Detección (D), los cuales son independientes. La evaluación para ser homogénea requiere que el grupo de trabajo aborde los mismos criterios.

### Índice de gravedad (G)

Se evalúa la *gravedad del efecto* o consecuencia de un determinado fallo, que es independiente de la frecuencia de aparición y posibilidades de detección. Esta valoración se realiza mediante la asignación de una tabla de clasificación de la gravedad con un rango de valores (Clavien-Dindo)<sup>65</sup>.

### Índice de ocurrencia (O)

Se evalúa mediante la monitorización y localización de fallos en la captura de datos (morbimortalidad desapercibida, reingresos, reintervenciones tardías, secuelas no recogidas en la base de datos, etc.) estando íntimamente unido al **Índice de detección (D)** y su fiabilidad.

### Complejidad quirúrgica (CQ)<sup>66</sup>

En nuestro Sistema incluimos el *Surgical Complexity Matrix/Operative Complexity Matrix* (OCM) de la *Veterans Administration Surgical Quality Improvement* (VASQUIP).

### 4.3. INTERFAZ (TABLA DINÁMICA) DE LA RWD

Permite al usuario consultar:

- Número de tareas diversas que pueden realizarse en un determinado período de tiempo.
- Proporción entre interacciones correctas y errores.
- Número de errores cometidos por el usuario.
- Tiempo consumido en la realización de una tarea específica.
- Tiempo consumido en la recuperación de errores.
- Número de características del sistema que son utilizadas por los usuarios.

<b>FILTROS APLICADOS EN LA INTERFAZ:</b>
▪ Sección del Servicio de Cirugía.
▪ Área anatómica.
▪ Complejidad quirúrgica.
▪ Días de estancia postoperatoria en Reanimación o Cuidados Intensivos.
▪ Índice de Charlson con 2 puntos / > 5 puntos.
▪ Clasificación de gravedad del EA (Clavien-Dindo).
▪ Tipo de patología: benigna / maligna.
▪ Intencionalidad: curativa, paliativa o diagnóstica.
▪ Año de intervención.
▪ 1ª Reintervención.
▪ Filtro nominal de los 157 procedimientos.

Tabla 5

### 4.4. FILTROS

La aplicación de los **11 filtros** en la interfaz de la BDID descritos en la Tabla 5 permite al cirujano seleccionar de forma automatizada distintas opciones para la realización de un análisis más específico, y mediante la combinación de varias, aplicar un procedimiento de *cribado* eliminando información innecesaria en su búsqueda. La generación automática de una base de datos secundaria con todas las variables del o los procedimientos preseleccionados permitirá “a posteriori” un análisis más exhaustivo de los procesos implicados (**Fig.4**).



<b>VARIABLES EXPUESTAS EN LA INTERFAZ</b>	
▪	Número de procedimientos realizados.
▪	Pacientes que sufren un EA (por procedimiento).
▪	Suma de EA (por procedimiento).
▪	EA mostrados:
▪	Exitus (pp.).
▪	Reintervenciones (pp.).
▪	Reingresos.
▪	Hemorragias.
▪	Dehiscencias.
▪	Fístulas.
▪	Evisceraciones.
▪	Peritonitis.
▪	Abscesos.
▪	Sepsis.
▪	Otras.

Tabla 6

La **RWD** ofrece muchas posibilidades mediante su **interfaz** y la combinación de sus variables, por lo que se delimitan las variables y filtros que en este caso posibilitan la creación de los diferentes escenarios: año(s) de la intervención, Sección o Unidad quirúrgica responsable, área anatómica (**Fig.5**), índice de complejidad quirúrgica (**Fig.5-6**), días de estancia postoperatoria en Reanimación, Índice de comorbilidad de Charlson con más de 2 y más de 6 puntos (**Fig.7**), clasificación de gravedad de Clavien-Dindo (**Fig.8-9**), tipo de patología: benigna o maligna, intencionalidad del procedimiento (**Fig.8**), fecha de primera reintervención.

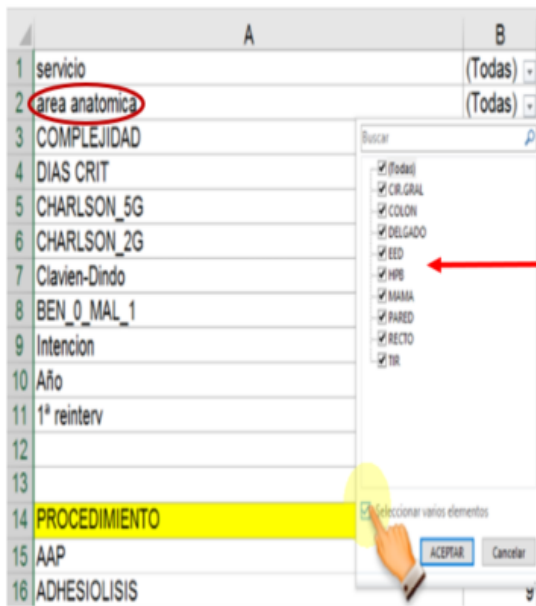
De los **filtros** incluidos, algunos no precisan una descripción gráfica: Servicio o Unidad quirúrgica, días de estancia en la Unidad de Reanimación, tipo de patología, año de intervención, fecha de la primera reintervención (intervalo de tiempo transcurrido entre la primera intervención quirúrgica y sus posteriores reintervenciones).

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q					
1	servicio	(Todas)																			
2	area anatomica	(Todas)																			
3	COMPLEJIDAD	(Todas)																			
4	DIAS CRIT	(Todas)																			
5	CHARLSON_5G	(Todas)																			
6	CHARLSON_2G	(Todas)																			
7	Clavien-Dindo	(Todas)																			
8	BEN_0_MAL_1	(Todas)																			
9	Intencion	(Todas)																			
10	Año	(Todas)																			
11	1ª reinterv	(Todas)																			
12																					
13																					
	Datos														suma	suma					
14	PROCEDIMIENTO	NUM	EV	ADV	EV	ADV	SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT	
15	AAIP	34	13	21	2	7	7	1	0	1	0	0	1	5	0	0	0	0	9	6	13
16	ADHESIOLISIS	9	2	3	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	2	2
17	ALCOHOLIZACION HEPATOCARCINOMA	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	AMPULECTOMIA	1	1	3	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	8	8
19	ANOPLASTIA	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	ANUSCOPIA	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	APENDICECTOMIA	11	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
22	BANDA GASTRICA	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
23	BIOPSIA DE ANO	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
24	BIOPSIA DE ESTOMAGO (Cerrada)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	BIOPSIA DE MAMA (Abierta)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	BIOPSIA DE MAMA (Percutanea)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	BIOPSIA DE PANCREAS (Cerrada)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	BIOPSIA DE PERITONEO	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	BIOPSIA DE TEJIDO BLANDO	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	BIOPSIA ESTRUCTURA LINFATICA	71	1	1	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	2
31	BIOPSIA HEPATICA	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	BYPASS GASTRICO	56	15	31	1	11	8	0	7	1	0	2	6	1	7	13	17				
33	CIERRE ILEOSTOMIA	35	5	9	1	2	2	1	1	1	0	1	0	1	0	2	2	13			
34	CIERRE LAPAROTOMIA	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	COLECTECTOMIA	846	45	71	5	29	33	4	1	0	0	4	5	2	22	20	36				
36	COLECTOMIA TOTAL	22	5	7	0	4	1	0	1	0	1	1	1	1	2	2	14				
37	COLEDOCODUODENOSTOMIA	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	COLEDOCENTEROSTOMIA	10	3	4	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	5			
39	COLEDOCOTOMIA	1	1	3	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	1			
40	COLONOSCOPIA	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	COLOSTOMIA	5	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42	CONTROL DE HEMORRAGIA	3	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	CUADRANTECTOMIA MAMA	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fig.4

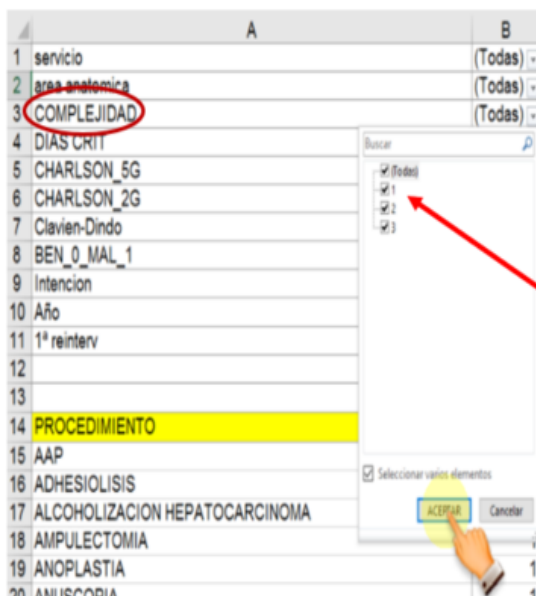
La **Interfaz** consta de **11 filtros**, **16 variables** y **157 procedimientos** quirúrgicos homologados con la unidad de codificación del Hospital (**Fig.4**).

## Filtros de la Interfaz



9 Áreas

**Permite el estudio de una o varias áreas.**



3 grados

**Veterans Administration Surgical Quality Improvement Program (VASQUIP).**

**Fig.5**

**GRADO DE COMPLEJIDAD**

**Surgical Complexity Matrix/Operative Complexity Matrix (OCM)\*\***

<p><b>MAMA</b></p> <p>Estándar: 1</p>	<p>Drenaje de quistes, Drenaje abscesos; Biopsia o extirpación de lesiones de mama; Mastectomías, Mastectomía radical con implante.</p>
<p>Intermedio: 2</p>	<p>Mastectomía complicada: reconstrucción con colgajo muscular; En cirugía oncológica: resección pared torácica o reconstrucción.</p>
<p><b>CIRUGIA GRAL</b></p> <p>Estándar: 1</p> <p>Intermedio: 2</p> <p>Compleja: 3</p>	<p>Biopsia de piel, músculo, nervio o ganglio linfático. Gastrostomía*, yeyunostomía*; Appendicectomía*; Biopsia hepática; Colectistomía*; Laparotomías o laparoscopias diagnósticas; Enterolisis*; Reparación de hernia inguinal, femoral, ventral o umbilical*; Drenaje de absceso.</p> <p>Resección complicada de tejido blando; Extirpación de ganglios linfáticos retroperitoneales*; Diverticulectomía esofágica; Cirugía gastro-esofágica, Gastrectomía total*; Resección gástrica parcial*; Vagotomía y piloroplastia*; Gastroentero-anastomosis*, Esplenectomía*; Resección de tumores hepáticos*; Exploración de colédoco, Colectisto-enterostomía; Drenaje de pseudoquiste pancreático; Pncreato-quisto-enterostomía; Resección intestino delgado*; Resección abdominoperineal*; Proctectomía*; Colectomías*, Proctocoliectomía*; Proctectomía; Pull through ileo-anal; Reparación de fistulas vesico-enteríacas; Reparación de prolapso rectal; Exploración abdominal; Drenaje abscesos abdominales; Resección colédoco; Adrenalectomía*; Tiroidectomía; Paratiroidectomía*.</p>
<p><b>PROCTOLOGÍA</b></p> <p>Estándar: 1</p>	<p>Esofagectomía; Hepatectomía; Pancreatectomía total; Cirugía bariátrica* (incluyendo bandas laparoscópicas).</p> <p>Tratamiento de quiste pilonidal, Lesión rectal; absceso rectal; Fisura anal; Hemorroidectomía; Fistula anal; Anuscopya.</p>

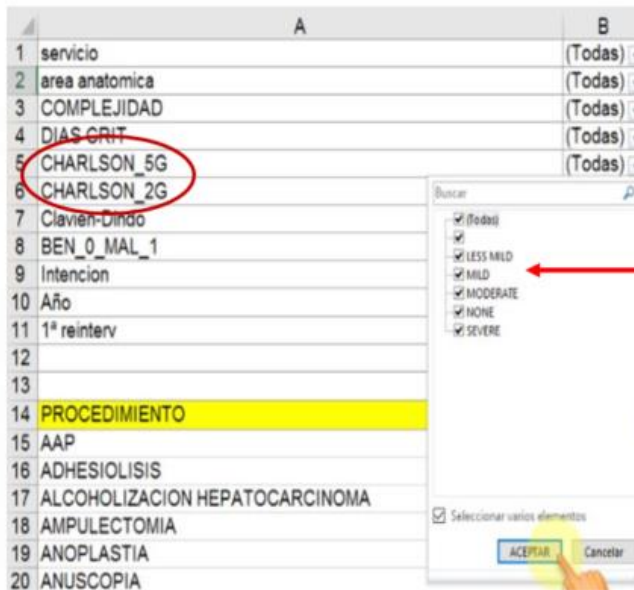
Veterans Administration  
Surgical Quality Improvement  
Program (VASQUIP)

\*\*Department of Veterans Affairs, Facility Infrastructure Requirements To Perform Standard, Intermediate, or Complex Surgical Procedures, VHA Directive 2010-018, May 6, 2010.

\*Abierta o laparoscópica

**Fig.6**

## Filtros de la Interfaz

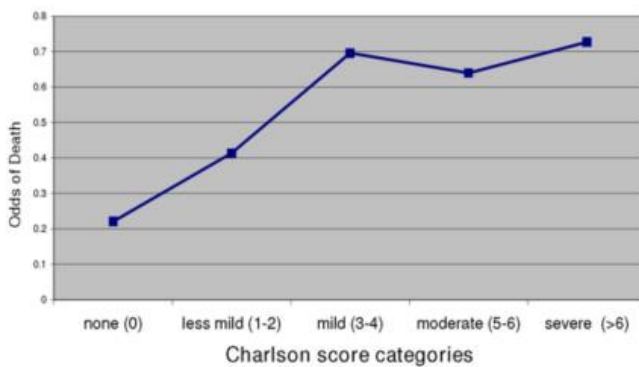


**Charlson >2 y >6 puntos**

### Índice de comorbilidad

#### Charlson Comorbidity Index (CCI)

Charlson ME, et al. J Chron Dis 1987;40(5):373-383.



Infarto de miocardio	1
Insuficiencia cardiaca congestiva	1
Enfermedad vascular periférica	1
Enfermedad cerebrovascular	1
Demencia	1
Enfermedad pulmonar crónica	1
Patología del tejido conectivo	1
Enfermedad ulcerosa	1
Patología hepática media	1
Diabetes	1
Hemiplejia	1
Patología renal (moderada o grave)	2
Diabetes con lesión orgánica	2
Patología maligna	2
Leucemia	2
Linfoma maligno	2
Patología hepática moderada o grave	3
Metástasis sólida	6
SIDA	6

**Indicador de riesgo: más de dos puntos se incrementa el porcentaje de mortalidad.**

**Fig.7**

## Filtros de la Interfaz

	A	B
1	servicio	(Todas)
2	area anatomica	(Todas)
3	COMPLEJIDAD	(Todas)
4	DIAS CRIT	(Todas)
5	CHARLSON_5G	(Todas)
6	CHARLSON_2G	(Todas)
7	Clavien-Dindo	(Todas)
8	BEN_0_MAL_1	(Todas)
9	Intencion	(Todas)
10	Año	(Todas)
11	1ª reinter	(Todas)
12		
13		
14	PROCEDIMIENTO	
15	AAP	
16	ADHESIOLISIS	
17	ALCOHOLIZACION HEPATOCARCINOMA	
18	AMPULECTOMIA	
19	ANOPLASTIA	
20	ANUSCOPIA	
21	APENDICECTOMIA	
22	BANDA GASTRICA	
23	BIOPSIA DE ANO	
24	BIOPSIA DE ESTOMAGO (Cerrada)	

**Clavien-Dindo  
8 grados**

**Permite obtener la Magnitud (frecuencia y gravedad) de los eventos adversos.**

	A	B
1	servicio	(Todas)
2	area anatomica	(Todas)
3	COMPLEJIDAD	(Todas)
4	DIAS CRIT	(Todas)
5	CHARLSON_5G	(Todas)
6	CHARLSON_2G	(Todas)
7	Clavien-Dindo	(Todas)
8	BEN_0_MAL_1	(Todas)
9	Intencion	(Todas)
10	Año	(Todas)
11	1ª reinter	(Todas)
12		
13		
14	PROCEDIMIENTO	
15	AAP	
16	ADHESIOLISIS	
17	ALCOHOLIZACION HEPATOCARCINOMA	
18	AMPULECTOMIA	
19	ANOPLASTIA	
20	ANUSCOPIA	
21	APENDICECTOMIA	
22	BANDA GASTRICA	
23	BIOPSIA DE ANO	
24	BIOPSIA DE ESTOMAGO (Cerrada)	
25	BIOPSIA DE MAMA (Abierta)	
26	BIOPSIA DE MAMA (Parrutanea)	

**Intencionalidad**

**Curativa  
Paliativa  
Diagnóstica**

**Fig.8**

CLASIFICACIÓN DE LAS COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS. Dindo y cols.*	
Grado I:	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal, que no requiera tratamiento farmacológico o quirúrgico, ni intervenciones endoscópicas o radiológicas. Los regímenes terapéuticos admitidos son los siguientes: drogas como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos, y fisioterapia. Esta categoría también incluye las infecciones de la herida drenadas "a pie de cama".
Grado II:	Aquellas que requieren tratamiento farmacológico con fármacos que no estén permitidos para las complicaciones de grado I. Se incluyen también las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.
Grado III: Grado IIIa: Grado IIIb:	Que requieran intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica. Intervención que no requiere anestesia general. Intervención bajo anestesia general.
Grado IV:	Complicaciones que ponen en peligro la vida de (incluyendo complicaciones SNC)* que requieren ingreso CI / UCI.
Grado IVa Grado IVb:	Distinción orgánica única (incluyendo diálisis). Distinción multiorgánica.
Grado V:	Muerte del paciente
Sufijo "d":	Si el paciente sufre de una complicación en el momento del alta, el sufijo "d" (discapacidad), se añade a los grados respectivos de complicación. Esta etiqueta indica la necesidad de un seguimiento para evaluar plenamente la complicación.

\* Hemorragia cerebral, accidente cerebrovascular isquémico, hemorragia subaracnoidea, pero con exclusión de los ataques isquémicos transitorios. SNC, sistema nervioso central; CI, unidad de cuidados intermedios; UCI, unidad de cuidados intensivos.

**Classification of Surgical Complications**  
*A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey*  
 Daniel Dindo, MD, Nicolas Demartines, MD, and Pierre-Alain Clavien, MD, PhD, FRCS, FACS

\* Ann Surg. 2004;240: 205–213

**Fig.9**

#### **4.5. BASE DE DATOS SECUNDARIAS**

Nos permite analizar una o varias áreas anatómicas, al igual que uno o varios procedimientos quirúrgicos pertenecientes a dichas áreas, con una gran diversidad de combinaciones entre variables y filtros para delimitar la búsqueda de:

- Turno.
- Quirófano.
- Cirugía abierta o Laparoscópica.
- Intencionalidad.
- Duración de la intervención quirúrgica.
- Complicaciones quirúrgicas (EA).
- Cantidad de unidades transfundidas.
- Reintervenciones quirúrgicas.
- Reintervenciones radiológicas.
- Días transcurridos entre la primera intervención y las subsiguientes reintervenciones.
- Reingresos.
- Puntuación de comorbilidad (Charlson).
- Gravedad de los eventos adversos (Clavien-Dindo).
- Número de días de estancia prequirúrgica.
- Número de días de estancia postquirúrgica.
- Número de días en UVI.
- Número de días de estancia total.
- Servicio donde ocurre el exitus.



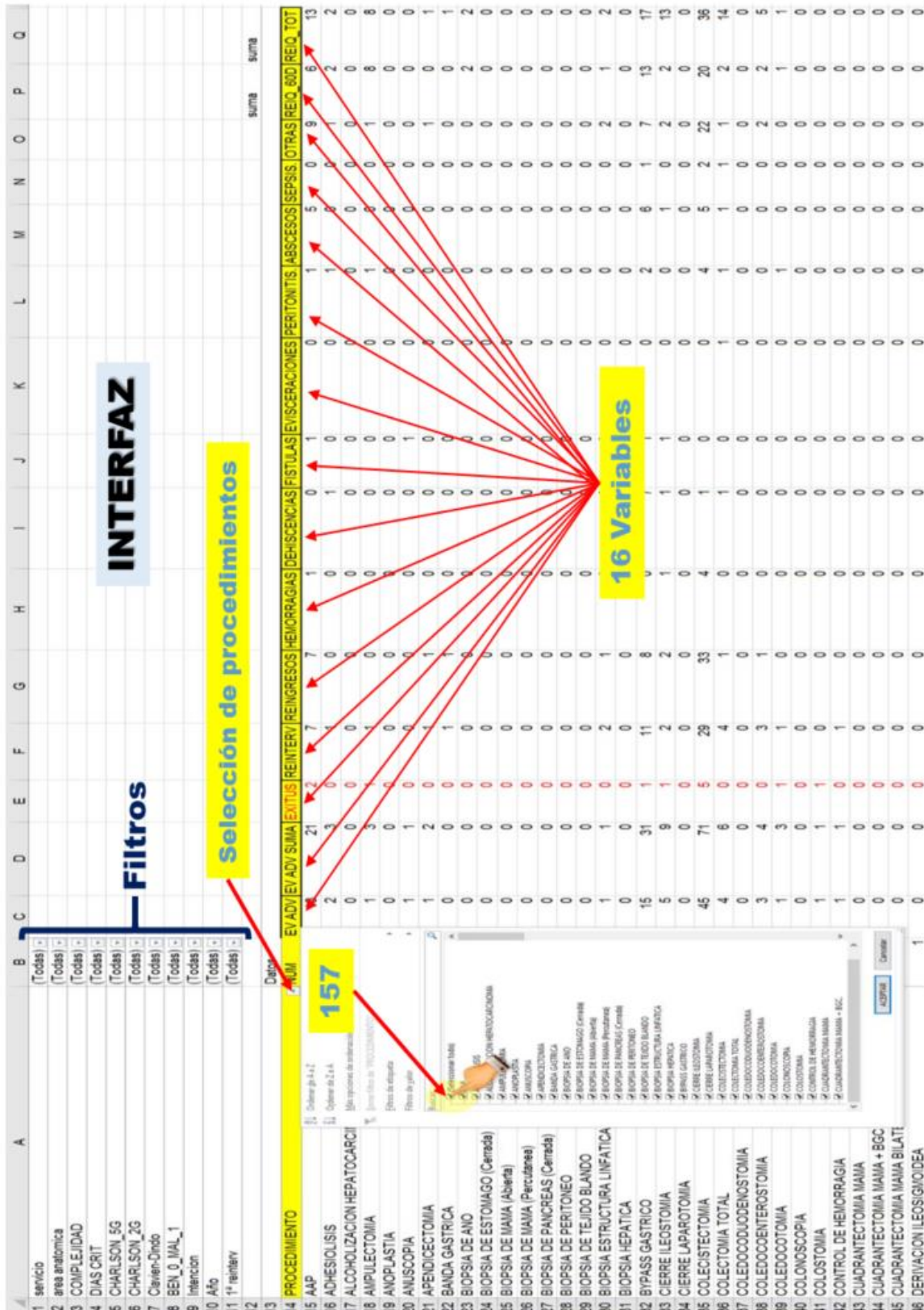


Fig.10

Seleccionando en la **Interfaz** de la **RWD** uno o varios de los **157 procedimientos** y aplicando la combinación de los **11 diferentes filtros** se obtiene una base de datos secundaria selectiva (**Fig.10**).



## METODOLOGÍA

Los métodos utilizados de acuerdo con los objetivos son:

### 4.6. COMPROBACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS

Con el fin de validar y comprobar la efectividad de un sistema informatizado para la toma de decisiones se hace un estudio observacional prospectivo de una cohorte de 4.248 pacientes, sustentado en una RWD creada para el análisis de las intervenciones quirúrgica programadas y realizadas en el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario “La Paz” de Madrid, utilizando las aproximaciones RWD<sup>15</sup>, mediante la aplicación en diversos escenarios clínicos.

### 4.7. VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y COMPROBACIÓN DE LA USABILIDAD DE UN SISTEMA INFORMATIZADO (SI)

Este sistema se encuentra en fase de prototipo, y su finalidad es la obtención de conclusiones para la toma de decisiones clínicas, a partir de la información obtenida de las BD hospitalarias existentes.

La verificación, validación y análisis de usabilidad son fundamentales para desarrollar *software* de calidad. Estas fases deben formar parte del ciclo de desarrollo del sistema.

#### 4.7.1. Verificación

Las pruebas de verificación permiten detectar y corregir los defectos que nos desvían del resultado esperado a partir de los requisitos especificados (variables). *¿Estamos construyendo el sistema correctamente?*

La verificación de la **RWD** fue realizada previamente por nuestro grupo de trabajo seleccionando todas las variables consideradas necesarias para el posterior análisis de resultados<sup>36,37</sup>. Las citadas variables se obtuvieron de las Bases de datos hospitalarias existentes, el Conjunto Mínimo Básico de Datos CMBD y Sistema de Gestión de Pacientes HP-HIS, así como de bases de datos hospitalarias no estructuradas y otras fuentes científicas externas. Fue preciso la realización de una

*estructuración de los datos*, por parte de un cirujano auditor, que revisó las variables compartidas en ambas bases, encontrando un elevado número de discrepancias en dos variables (diagnóstico y procedimiento principal), añadiendo a la RWD otra variable “validada”, y por lo tanto estructurada, obtenida del informe de alta (HP-Doctor): el *procedimiento depurado* (parámetro esencial al ser ésta la unidad de análisis de la RWD) y corrigió la de diagnóstico en aquellos casos de error. El resto de las variables aportadas no mostraban errores, puesto que eran administrativas.

Los *procedimientos depurados* mostraron las discrepancias existentes entre los datos existentes en ambas bases de datos, llegando hasta un 27,7%, siendo las intervenciones quirúrgicas más complejas las que alcanzaban valores más altos de discrepancia por datos no disponibles, ambiguos, imprecisos, lo que impide el uso de los datos clínicos existentes en las *bases genéricas* hospitalarias para su utilización como información clínica.

Este proceso de verificación de los datos y su depuración, así como del planteamiento de propuestas correctoras fue objeto de tres publicaciones de nuestro grupo<sup>36-38</sup>

Tras la verificación de la RWD, al identificar los errores y anomalías existentes y corregirlas, hay que considerar que se está construyendo el sistema correcto al evidenciar que la información existente es precisa, exacta y que se pueden obtener o verificar, a partir de ella, datos inciertos.

### **4.7.2. Validación**

Para realizar la validación, se comprueba en cada etapa que el sistema se adapta a las necesidades y requisitos reales: Se detectan y corrigen los defectos que nos desvían de las necesidades reales del usuario. Es decir, se comprueba que el sistema cumple con las expectativas del usuario al producir datos correctos y apropiados a sus necesidades (toma de decisiones).

### **4.7.3. Análisis de la usabilidad**

La usabilidad de una aplicación puede entenderse como una forma de medir cuán fácil es entender la misma para un usuario inexperto. Se valida a través de una inspección y demostración para el usuario, pero al ser un concepto abstracto, es difícil de medir directamente.

La Organización Internacional de Estandarización (**ISO**) define la usabilidad según la norma ISO/IEC 9126<sup>67</sup>: *La usabilidad se refiere a la capacidad de un software de ser comprendido, aprendido, usado y ser atractivo para el usuario en condiciones específicas de uso.* Según Nielsen<sup>68</sup>, la usabilidad está definida por 5 componentes que influyen en la calidad del sistema:

1. **FACILIDAD DE APRENDIZAJE.** Mide lo fácil que es realizar tareas básicas con la interfaz para los usuarios que acceden a ella por primera vez.
2. **EFICIENCIA.** Mide la rapidez con la que los usuarios pueden realizar tareas cuando ya están familiarizados con el diseño
3. **MEMORABILIDAD.** Mide el recuerdo en el tiempo, la facilidad con que los usuarios pueden volver a utilizar la interfaz cómodamente después de un período de no utilizarla.
4. **TASA DE ERRORES.** Mide la cantidad de errores que cometen los usuarios, lo graves que son y con qué facilidad se pueden solucionar éstos.
5. **SATISFACCIÓN.** Mide lo agradable que es utilizar la interfaz.

#### **4.8. PLANTEAMIENTO DE LOS ESCENARIOS CLÍNICOS**

Al elegir los escenarios, el investigador podría haber utilizado dos métodos de selección: por su *trascendencia* (intervenciones quirúrgicas más complejas y con complicaciones más graves) o por su *frecuencia*.

Consideramos que es mejor utilizar la primera opción, ya que se intenta evaluar la efectividad del sistema valorando resultados y experiencia acumulada y, por tanto, si en el período estudiado no se ha realizado un número suficientemente significativo de un procedimiento determinado que permita obtener conclusiones válidas, el propio sistema ratifica la respuesta.

Cada escenario incluirá el algoritmo o diagrama de flujo que mostrará a lo largo del proceso de búsqueda las causas que motivaron los distintos EA, así como la evolución positiva en caso contrario (Tabla 7).

## ESCENARIOS CLÍNICOS

### Área anatómica (COLON Y RECTO)

#### 1. Mortalidad quirúrgica (percibida y desapercibida)

- Definición
- Motivo
- Variables utilizadas y cruce de estas
- Diagrama de flujo
- Porcentaje por procedimientos y complejidad

#### 2. Morbilidad quirúrgica (percibida y desapercibida)

- EA estudiados
- Definición
- Gravedad
- Motivos
- Variables utilizadas y cruce de estas
- Diagrama de flujo
- Porcentaje de EA y su magnitud por procedimientos

#### 3. *Suma acumulativa de algunos procedimientos complejos*

- Diagrama de flujo
- Evolución y tendencia
- Aparición de desviaciones
- Comparación con estándares propios o adoptados

#### 4. EA tardíos por paciente y por procedimiento

- Diagrama de flujo
- Análisis por procedimiento
- Numero de reintervenciones por paciente/procedimiento

**Tabla 7**

#### **4.9. ÁREA ANATÓMICA COLON**





## Interfaz Colon

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
servicio	(Todas)															
area anatomica	(Todas)															
COMPLEJIDAD	(Todas)															
DIAS CRIT	(Todas)															
CHARLSON_5G	(Todas)															
CHARLSON_2G	(Todas)															
Clavien-Dindo	(Todas)															
BEN_O_MAL_1	(Todas)															
Intencion	(Todas)															
Año	(Todas)															
1º reinterv	(Todas)															
	Valores															
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>NUM</b>	<b>EV ADV</b>	<b>EV ADV SUMA</b>	<b>EXITUS</b>	<b>REINTERV</b>	<b>REINGRESOS</b>	<b>HEMORRAGIAS</b>	<b>DEHISCENCIAS</b>	<b>FISTULAS</b>	<b>EVISCERACIONES</b>	<b>PERITONITIS</b>	<b>ABSCEOS</b>	<b>SEPSIS</b>	<b>OTRAS</b>	<b>REIQ_60D</b>	<b>REIQ_TOT</b>
COLECTOMIA SUBTOTAL	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
COLECTOMIA TOTAL	15	4	6	0	4	1	0	1	0	1	1	1	1	1	2	14
COLOSTOMIA	5	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HARTMANN	57	16	29	5	9	10	1	2	0	1	1	7	1	7	3	10
HEMICOLECTOMIA DCHA	160	42	72	6	24	16	5	10	0	7	6	7	2	23	29	38
HEMICOLECTOMIA IZDA	34	11	18	0	10	4	2	1	0	3	0	2	0	7	7	13
PROCTOCOLECTOMIA TOTAL	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RECONSTRUCCION TRANSITO	68	14	32	2	13	12	3	4	1	2	4	2	0	9	21	30
RESECCION ILEOCECAL	10	2	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1
RESECCION SEGMENTARIA DE COLON	11	4	7	1	4	1	2	0	0	0	0	0	0	1	4	4
SIGMOIDECTOMIA	98	19	38	4	13	10	2	9	2	3	5	1	0	8	18	27
Total general	465	114	206	19	78	55	15	28	3	17	17	20	5	58	85	137

Fig.12

Para demostrar la fiabilidad y usabilidad del prototipo, seleccionamos *dos* de las 9 áreas anatómicas contenidas en la BDID, **colon y recto** con la totalidad de procedimientos quirúrgicos realizados en cada una, dado el número y diversidad de procedimientos realizados, así como a la variedad y gravedad (Clavien-Dindo) de las complicaciones (**EA**) que presentaron. Los procedimientos realizados en estas áreas suponen un grado de complejidad quirúrgica (2) de acuerdo con la matriz de complejidad quirúrgica del Hospital de Veteranos de EE. UU.

Debido a que estas áreas anatómicas presentan características diferenciables en cuanto a complejidad técnica, frecuencia y gravedad de los EA se han separado en principio dichas áreas, comenzando por el análisis de la cirugía de colon con sus escenarios correspondientes y posteriormente la cirugía de recto.

En la cirugía de colon se seleccionaron los 11 procedimientos quirúrgicos (**Fig.12**) que reunieron la mayor casuística de esta área anatómica, y presentaron las complicaciones más graves:

## Área Anatómica Colon

- Colectomía total.
- Colectomía subtotal.
- Colostomía.
- Procedimiento de Hartmann.
- Hemicolectomía derecha.
- Hemicolectomía izquierda.
- Reconstrucción del tránsito.
- Resección ileocecal.
- Resección segmentaria de colon.
- Sigmoidectomía.
- Proctocolectomía total.

Que sumaron un total de 465 intervenciones.

Para ello se utilizó en primer lugar el filtro de **Procedimientos (Fig.4)** en la interfaz de la **BDID** seleccionando solo aquellos correspondientes al área anatómica de colon con mayor casuística, y como segundo filtro, el de **complejidad quirúrgica (Fig.5)**, con un grado 2, obteniendo la imagen correspondiente.

Este proceso permite obtener de manera general la totalidad de los procedimientos quirúrgicos y sus complicaciones (**EA**), y como continuación de esta **Interfaz**, pasaremos a una **Base de datos secundaria (Fig.13)** con la totalidad de procedimientos, variables y filtros disponibles para iniciar mediante un tamizado, el cruce de variables y filtrado para la elaboración de los diferentes escenarios.

# Base de datos secundaria cirugía de colon

## Filtros

diagnostico	PROCEDIMIENTO	area anatomica	COMPL.EJIDADA	laparoscopia	transf. sn	transf. unid	EV ADV TOT	EV ADV SUIMA	EXITUS F	REINTERV F	REINTERV	REINTERV	REINTERV	REINTERV RX	REINGRESO F	COMPLIC S. N
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA DE RECTO	HARTMANN	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA DE CIEGO	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 SI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA DE ANGULO HEPATICO	RESECCION SEGMENTARIA I COLON	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ESTADO COLOSTOMIA	RECONSTRUCCION TRANSIT COLON	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIVERTICULO DE COLON	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	1	1
CUIDADO DE ILEOSTOMIA	RECONSTRUCCION TRANSIT COLON	COLON	2 NO	0	0	1	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0
CUIDADO DE ILEOSTOMIA	RECONSTRUCCION TRANSIT COLON	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HARTMANN	COLON	2 NO	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	0	0	0
NEO MALIGNA DE RECTO	HARTMANN	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 NO	0	0	1	2	0	1	1	0	1	0	0	0	1
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA IZDA	COLON	2 NO	1	7	1	2	0	1	1	0	1	0	0	0	1
NEO MALIGNA DE COLON	RESECCION SEGMENTARIA I COLON	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 SI	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
ESTADO COLOSTOMIA	RECONSTRUCCION TRANSIT COLON	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	1	2	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA DE RECTO	HARTMANN	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 NO	0	0	0	0	1	2	0	1	1	0	0	0	1
ESTENOSIS COLON TRANSVERSO.FISTU	RESECCION SEGMENTARIA I COLON	COLON	2 NO	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	1
CUIDADO DE ILEOSTOMIA	RECONSTRUCCION TRANSIT COLON	COLON	2 NO	1	2	1	3	0	1	1	1	1	0	0	1	1
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 SI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 SI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	COLECTOMIA TOTAL	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA DE RECTO	HARTMANN	COLON	2 NO	1	2	0	1	1	0	1	1	0	0	0	1	1
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO APENDECICE	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA DCHA	COLON	2 SI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON ANG. ESPL	RESECCION SEGMENTARIA I COLON	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ESTADO COLOSTOMIA	RECONSTRUCCION TRANSIT COLON	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIVERTICULO DE COLON	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 SI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEOPLASIA MALIGNA COLON	HEMICOLECTOMIA IZDA	COLON	2 NO	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	SIGMOIDECTOMIA	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA DE RECTO	HARTMANN	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NEO MALIGNA COLON SIGMOIDE	HARTMANN	COLON	2 NO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fig.13

En la figura 13 la Base de datos secundaria se muestra de forma parcial las variables y filtros en la cirugía de colon: área anatómica, procedimientos, complejidad quirúrgica, exitus, reintervenciones, reingresos etc.

En la Interfaz analizamos los eventos adversos ocurridos durante la estancia hospitalaria quirúrgica (**Enero del 2011 a Marzo del 2013**). El hecho de relacionar los datos existentes en las distintas bases hospitalarias permite, tras una estructuración correcta, obtener datos desconocidos o desapercibidos hasta ese momento (reintervenciones, reingresos, mortalidad quirúrgica entre otros Servicios o Unidades, etc.), así como la incorporación a la RWD de datos externos científicamente validados. Otro posible estudio dentro de esta línea de investigación sería evaluar los eventos adversos, como podrían ser reingresos y reintervenciones relacionados con la primera intervención, que suceden a largo plazo a esta cohorte de pacientes y que escapan al estudio, por ocurrir posteriormente a marzo del 2013.

Definimos como **evento adverso desapercibido (EAD)**: a toda lesión o daño no intencional, causado al paciente por la intervención asistencial y no por su patología de base, los cuales son inexistentes en las bases de datos del Servicio de Cirugía General, quedando imputados a otras unidades de especialistas.

Se valora la **Magnitud**: considerando la frecuencia con la que se presentan los eventos adversos (porcentaje) y la gravedad de los mismos de acuerdo con la clasificación de **Clavien-Dindo**<sup>55,65</sup>.

## 4.9.1. ESCENARIOS DESARROLLADOS EN CIRUGÍA DE COLON

### Primer escenario

- Análisis de la **mortalidad percibida y desapercibida** en cirugía de colon.

### Segundo escenario

- Análisis de las **dehiscencias** en cirugía de colon.

### Tercer escenario

- Análisis de las **evisceraciones** en cirugía de colon.

### Cuarto escenario

- Análisis de los **abscesos abdominales** en cirugía de colon.

### Quinto escenario

- **Suma acumulativa** del Procedimiento Hemicolectomía Derecha.

### Sexto escenario

- **EA tardíos** (Reintervenciones y pacientes reintervenidos en múltiples ocasiones).

### 4.9.1.1. Primer escenario

#### Análisis de la mortalidad percibida y desapercibida en cirugía de colon

##### Definición:

Se clasifica la mortalidad de acuerdo con las definiciones previamente mencionadas, al desarrollar el escenario de la mortalidad (percibida y desapercibida), clasificamos y exponemos la mortalidad que no debe ser considerada como quirúrgica debido a que es consecuencia de su patología de base, además de identificar la mortalidad quirúrgica que ocurre en otros Servicios y/o Unidades diferentes a la de cirugía general y por consiguiente no son tenidas en cuenta. (Fig.14).

##### Objetivo:

Valorar la magnitud de la mortalidad general, por procedimiento y exponer la mortalidad desapercibida.

##### Variables y filtros utilizados:

### Interfaz Colon

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
servicio		(Todas)															
area anatomica		(Todas)															
COMPLEJIDAD		(Todas)															
DIAS CRIT		(Todas)															
CHARLSON_5G		(Todas)															
CHARLSON_2G		(Todas)															
Clavien-Dindo		(Todas)															
BEN_Q_MAL_1		(Todas)															
Intencion		(Todas)															
Año		(Todas)															
1º reinterv		(Todas)															
		Valores															
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>NUM</b>	<b>EV ADV</b>	<b>EV ADV SUMA</b>	<b>EXITUS</b>	<b>REINTERV</b>	<b>REINGRESOS</b>	<b>HEMORRAGIAS</b>	<b>DEHISCENCIAS</b>	<b>FISTULAS</b>	<b>EVISCERACIONES</b>	<b>PERITONITIS</b>	<b>ABSCESES</b>	<b>SEPSIS</b>	<b>OTRAS</b>	<b>REIQ_60D</b>	<b>REIQ_TOT</b>	
COLECTOMIA SUBTOTAL	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	
COLECTOMIA TOTAL	15	4	6	0	4	1	0	1	0	1	1	1	1	1	2	14	
COLOSTOMIA	5	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
HARTMANN	57	16	29	5	9	10	1	2	0	1	1	7	1	7	3	10	
HEMICOLECTOMIA DCHA	160	42	72	6	24	16	5	10	0	7	6	7	2	23	29	38	
HEMICOLECTOMIA IZDA	34	11	18	0	10	4	2	1	0	3	0	2	0	7	7	13	
PROCTOCOLECTOMIA TOTAL	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
RECONSTRUCCION TRANSITO	68	14	32	2	13	12	3	4	1	2	4	2	0	9	21	30	
RESECCION ILEOCECAL	10	2	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1	
RESECCION SEGMENTARIA DE COLON	11	4	7	1	4	1	2	0	0	0	0	0	0	1	4	4	
SIGMOIDECTOMIA	98	19	38	4	13	10	2	9	2	3	5	1	0	8	18	27	
Total general	465	114	206	19	78	55	15	28	3	17	17	20	5	58	85	137	

Mortalidad cirugía de colon



Fig.14

Para este escenario son (Fig.15):

- Todos los procedimientos realizados en cirugía de colon con y sin exitus.
- Intencionalidad.
- Complejidad quirúrgica grado (2).
- Exitus atribuibles a una complicación quirúrgica, y no a la evolución natural de la patología de base.
- Clasificación de Clavien-Dindo (**Grado V**).
- Fecha y Servicio donde sucedió el exitus.

### Base de datos secundaria Cirugía de Colon

R	AU	AV	BB
EXITUS_F	exitus f alta	exitus serv	Clavien-Dindo
0			0
0			IV
0			0
0			0
0			IIIa
0			IIIb
0			0
0			0
0			0
0	13/08/2012	CTOG	0
0			IV
0			0
0			0
1	05/09/2012	CGCG	V
0			0
0			0
0			0
0			0
1	05/04/2013	CGEG	V
0			IIIb
0			II
0	13/07/2013	ANRG	0
0			0
0			0
0			0
0	11/04/2013	PALG	0
1	02/02/2011	ANRG	V
0			0
0			0
0			0
0			0
0			0
0	27/09/2013	CGPG	0
0			0
0			0
0			0
0	19/06/2012	ONCG	0
1	03/03/2012	ANRG	V
0			IIIa
0			0
0			0
0			0
0			0
1	08/11/2011	ONCG	V
0			0
0			0
0			0

**Fig.15**

## Área Anatómica Colon

Al confirmar un exitus en la cirugía de colon se cruzaron las siguientes variables en la base de datos secundaria:

- Fecha del exitus.
- Todas las Unidades quirúrgicas y de apoyo.
- Todas las Unidades o servicios no quirúrgicos en donde un paciente quirúrgico fallezca a consecuencia de su patología de base.
- Clasificación Clavien-Dindo (**V**).



### 4.9.1.2. Segundo escenario

## Análisis de las dehiscencias en cirugía de colon

### Definición:

Fuga del contenido luminal de una unión quirúrgica entre dos vísceras huecas (Fig.16).

### Objetivo:

Valorar la magnitud de este evento adverso.

## Interfaz Colon

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
servicio	(Todas)															
area anatomica	(Todas)															
COMPLEJIDAD	(Todas)															
DIAS CRIT	(Todas)															
CHARLSON 5G	(Todas)															
CHARLSON 2G	(Todas)															
Clavien-Dindo	(Todas)															
BEN_O_MAL_1	(Todas)															
Intencion	(Todas)															
Año	(Todas)															
1º reinterv	(Todas)															
Valores																
PROCEDIMIENTO	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESSOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT
COLECTOMIA SUBTOTAL	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
COLECTOMIA TOTAL	15	4	6	0	4	1	0	1	0	1	1	1	1	1	2	14
COLOSTOMIA	5	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HARTMANN	57	16	29	5	9	10	1	2	0	1	1	7	1	7	3	10
HEMICOLECTOMIA DCHA	160	42	72	6	24	16	5	10	0	7	6	7	2	23	29	38
HEMICOLECTOMIA IZDA	34	11	18	0	10	4	2	1	0	3	0	2	0	7	7	13
PROCTOCOLECTOMIA TOTAL	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RECONSTRUCCION TRANSITO	68	14	32	2	13	12	3	4	1	2	4	2	0	9	21	30
RESECCION ILEOCECAL	10	2	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1
RESECCION SEGMENTARIA DE COLON	11	4	7	1	4	1	2	0	0	0	0	0	0	1	4	4
SIGNOIDECTOMIA	98	19	38	4	13	10	2	9	2	3	5	1	0	8	18	27
Total general	465	114	206	19	78	55	15	28	3	17	17	20	5	58	85	137

## Dehiscencias en cirugía de colon

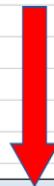


Fig.16

**Variables:**

- Todas las intervenciones quirúrgicas en colon.
- Intencionalidad.
- Complejidad quirúrgica grado (2).
- Intervenciones con dehiscencias y sin dehiscencias.
- Gravedad de éstas (Clavien-Dindo).

Para confirmar este **EA (dehiscencia)** se cruzó con las 54 variables que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.

### 4.9.1.3. Tercer escenario

## Análisis de las evisceraciones en cirugía de colon

### Definición:

Evisceración: accidente tras laparotomía, con salida de vísceras abdominales a través de los bordes de la incisión, por dehiscencia de todos los planos de la pared abdominal (Fig.17).

### Objetivo:

Valorar la magnitud de este evento adverso.

## Interfaz Colon

Evisceraciones en cirugía de colon																
PROCEDIMIENTO	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISGERACIONES	PERITONITIS	ABSCESSOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT
COLECTOMIA SUBTOTAL	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
COLECTOMIA TOTAL	15	4	6	0	4	1	0	1	0	1	1	1	1	1	2	14
COLOSTOMIA	5	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HARTMANN	57	16	29	5	9	10	1	2	0	1	1	7	1	7	3	10
HEMICOLECTOMIA DCHA	160	42	72	6	24	16	5	10	0	7	6	7	2	23	29	38
HEMICOLECTOMIA IZDA	34	11	18	0	10	4	2	1	0	3	0	2	0	7	7	13
PROCTOCOLECTOMIA TOTAL	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RECONSTRUCCION TRANSITO	68	14	32	2	13	12	3	4	1	2	4	2	0	9	21	30
RESECCION ILEOCECAL	10	2	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1
RESECCION SEGMENTARIA DE COLON	11	4	7	1	4	1	2	0	0	0	0	0	0	1	4	4
SIGMOIDECTOMIA	98	19	38	4	13	10	2	9	2	3	5	1	0	8	18	27
Total general	465	114	206	19	78	55	15	28	3	17	17	20	5	58	85	137

Fig.17

**Variables:**

- Todas las intervenciones quirúrgicas realizadas en colon.
- Intencionalidad.
- Complejidad quirúrgica grado (2).
- Intervenciones con evisceración y sin evisceración.
- Gravedad de éstas (Clavien-Dindo).

Al confirmar el EA se cruzó con las 54 variables que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.

#### 4.9.1.4. Cuarto escenario clínico

### Análisis de los abscesos abdominales en cirugía de colon

#### Definición:

Absceso abdominal: colección de exudado infectado dentro de la cavidad abdominal (Fig.18).

#### Objetivo:

Valorar la magnitud de este evento adverso.

### Interfaz Colon

Abscesos en cirugía de colon																
Valores																
PROCEDIMIENTO	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCEOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT
COLECTOMIA SUBTOTAL	6	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
COLECTOMIA TOTAL	15	4	6	0	4	1	0	1	0	1	1	1	1	1	2	14
COLOSTOMIA	5	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HARTMANN	57	16	29	5	9	10	1	2	0	1	1	7	1	7	3	10
HEMICOLECTOMIA DCHA	160	42	72	6	24	16	5	10	0	7	6	7	2	23	29	38
HEMICOLECTOMIA IZDA	34	11	18	0	10	4	2	1	0	3	0	2	0	7	7	13
PROCTOCOLECTOMIA TOTAL	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RECONSTRUCCION TRANSITO	68	14	32	2	13	12	3	4	1	2	4	2	0	9	21	30
RESECCION ILEOCECAL	10	2	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1
RESECCION SEGMENTARIA DE COLON	11	4	7	1	4	1	2	0	0	0	0	0	0	1	4	4
SIGMOIDECTOMIA	98	19	38	4	13	10	2	9	2	3	5	1	0	8	18	27
Total general	465	114	206	19	78	65	15	28	3	17	17	20	5	58	85	137

Fig.18

#### Variables:

- Totalidad de intervenciones quirúrgicas en colon.
- Intencionalidad.
- Complejidad quirúrgica grado (2).
- Intervenciones con absceso abdominal y sin absceso abdominal.
- Gravedad de éstos (Clavien-Dindo).

Al confirmar el EA se cruzó con todas las variables 54 que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.

### 4.9.1.5. Quinto escenario

#### Suma acumulativa de un procedimiento quirúrgico

##### Definición:

De los procedimientos quirúrgicos del área de colon seleccionamos la Hemicolecotomía derecha (**Fig.19**) como modelo de escenario por presentar el mayor número de intervenciones, y la diversidad y gravedad de los eventos adversos.

##### Objetivo:

La evolución temporal de dichos procedimientos (experiencia), además de estudiar en el tiempo las desviaciones que sufre este procedimiento quirúrgico.

### Interfaz Colon

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	
servicio	(Todas)																
area anatomica	(Todas)																
COMPLEJIDAD	(Todas)																
DIAS CRIT	(Todas)																
CHARLSON 5G	(Todas)																
CHARLSON 2G	(Todas)																
Clavien-Dindo	(Todas)																
BEN_0_MAL_1	(Todas)																
Intencion	(Todas)																
Año	(Todas)																
1ª reinterv	(Todas)																
	Valores																
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>NUM</b>	<b>EV ADV</b>	<b>EV ADV</b>	<b>SUMA</b>	<b>EXITUS</b>	<b>REINTERV</b>	<b>REINGRESOS</b>	<b>HEMORRAGIAS</b>	<b>DEHISCENCIAS</b>	<b>FISTULAS</b>	<b>EVISCERACIONES</b>	<b>PERITONITIS</b>	<b>ABSCEOS</b>	<b>SEPSIS</b>	<b>OTRAS</b>	<b>REIQ_60D</b>	<b>REIQ_TOT</b>
HEMICOLECTOMIA DCHA	160	42	72	6	24	16	5	10	0	7	6	7	2	23	29	38	
Total general	160	42	72	6	24	16	5	10	0	7	6	7	2	23	29	38	

**Fig.19**

##### Variables:

- La totalidad de las Hemicolecotomías derechas (**2011 al 2013**).
- Los diferentes eventos adversos que presentaron.
- Gravedad de éstas (Clavien-Dindo).

Al confirmar el EA se cruzó con todas las variables 54 que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.

**4.9.1.6. Sexto escenario**

**EA tardíos: reintervenciones (pacientes reintervenidos en múltiples ocasiones)**

**Definición:**

Las reintervenciones pueden ser estudiadas de dos formas: número total de reintervenciones de un procedimiento quirúrgico o número de pacientes reintervenidos.

En primer lugar, es preciso aclarar que existe cierta discrepancia entre los pacientes (156) a los que se realizó una Hemicolectomía derecha (Fig.20) de primera intención en el periodo estudiado (1 de Enero 2011 a 31 de Marzo de 2013), y todas las realizadas en dicho periodo, ya que en algunos casos el procedimiento se pudo realizar a algún paciente, en un segundo tiempo o incluso como consecuencia de una complicación durante su estancia.

En este escenario, como queremos evaluar reintervenciones tanto percibidas como desapercibidas, a corto y largo plazo, hemos utilizado como variable principal el paciente y no el procedimiento, con el fin de analizar no solo las reintervenciones, sino el número de pacientes reintervenidos y en cuántas ocasiones.

**Objetivo:**

Exponer la totalidad de las reintervenciones percibidas y desapercibidas.

**Interfaz Colon**


A	B	C	D	E	F	G
area anatomica	(Todas) <input type="button" value="v"/>					
laparoscop_0_1	(Todas) <input type="button" value="v"/>					
Clavien-Dindo	(Todas) <input type="button" value="v"/>					
CHARLSON	(Todas) <input type="button" value="v"/>					
COMPLEJIDAD	(Todas) <input type="button" value="v"/>					
Intencion	(Todas) <input type="button" value="v"/>					
BEN_0_MAL_1	(Todas) <input type="button" value="v"/>					
<b>Reintervenciones Hemicolectomía derecha</b>						
						
Datos						
<b>PROCED DEPURADO 1º IQ</b>	<b>NUM PACTES</b>	<b>REIQ EN ING.</b>	<b>TOTAL REIQ.</b>	<b>REIQ PROG</b>	<b>REIQ URG</b>	<b>NUM EXITUS</b>
<b>HEMICOLECTOMIA DCHA</b>	156	29	47	13	34	6
<b>Total general</b>	156	29	47	13	34	6

Fig.20

**Variables:**

- Todos los procedimientos de Hemicolectomía derecha.
- Intencionalidad.
- Complejidad quirúrgica grado (2).
- Intervenciones con reintervenciones percibidas y sin reintervenciones.
- Gravedad de éstas (Clavien-Dindo).

Al confirmar el EA se cruzó con todas las variables 54 que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.



#### **4.10. ÁREA ANATÓMICA RECTAL**



## Interfaz Recto

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
servicio	(Todas)															
area anatomica	(Todas)															
COMPLEJIDAD	(Todas)															
DIAS CRIT	(Todas)															
CHARLSON_5G	(Todas)															
CHARLSON_2G	(Todas)															
Clavien-Dindo	(Todas)															
BEN_O_MAL_1	(Todas)															
Intencion	(Todas)															
Año	(Todas)															
1º reinterv	(Todas)															
	Valores															
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>NUM</b>	<b>EV ADV</b>	<b>EV ADV SUMA</b>	<b>EXITUS</b>	<b>REINTERV</b>	<b>REINGRESOS</b>	<b>HEMORRAGIAS</b>	<b>DEHISCENCIAS</b>	<b>FISTULAS</b>	<b>EVISCERACIONES</b>	<b>PERITONITIS.</b>	<b>ABSCESOS</b>	<b>SEPSIS.</b>	<b>OTRAS</b>	<b>REIQ_60D</b>	<b>REIQ_TOT</b>
AAP	34	13	21	2	7	7	1	0	1	0	1	5	0	9	6	13
EXTIRPACION MUÑÓN RECTAL	6	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RAA	29	4	6	0	2	1	1	0	0	0	0	1	0	2	0	1
RAB	62	13	31	2	9	8	2	6	0	2	4	3	0	8	17	22
RAB CON ILEOSTOMIA	42	9	15	2	8	5	0	2	0	1	1	3	0	6	7	13
TEM	30	9	19	1	6	5	5	2	0	0	0	1	3	5	8	13
Total general	203	49	93	7	33	26	9	10	1	3	6	13	3	30	38	62

Fig.21

Para el estudio del área anatómica de recto se seleccionaron 6 procedimientos quirúrgicos diferentes (**Fig.21**).

- Amputación abdominoperineal (**AAP**).
- Extirpación de muñón rectal.
- Resección anterior alta (**RAA**).
- Resección anterior Baja (**RAB**) (con y sin ileostomía de descarga).
- Microcirugía transanal endoscópica (**TEM**).

En total 203 intervenciones.



#### 4.10.1. ESCENARIOS DESARROLADOS EN CIRUGÍA RECTAL

##### **Primer escenario**

- Análisis de la **mortalidad percibida y desapercibida** en cirugía rectal.

##### **Segundo escenario**

- Análisis de las **dehiscencias** en cirugía rectal.

##### **Tercer escenario**

- Análisis de los **abscesos abdominales** en cirugía rectal.

##### **Cuarto escenario**

- Análisis de los **reingresos** en cirugía rectal.

##### **Quinto escenario**

- **Suma acumulativa** de dos procedimientos quirúrgicos.

##### **Sexto escenario**

- **EA tardíos** (Reintervenciones y pacientes reintervenidos en varias ocasiones).

### 4.10.1.1. Primer escenario

#### Análisis de la mortalidad percibida y desapercibida en cirugía de recto

##### Definición:

Emplearemos las definiciones previamente citadas para la cirugía de colon (**Fig.23**), al referirnos a la mortalidad en la cirugía de recto.

##### Objetivo:

Exponer la mortalidad quirúrgica percibida y desapercibida.

**Interfaz Recto**

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
DIAS CRIT	(Todas) ↓															
CHARLSON_5G	(Todas) ↓															
CHARLSON_2G	(Todas) ↓															
Clavien-Dindo	(Todas) ↓															
BEN_0_MAL_1	(Todas) ↓															
Intencion	(Todas) ↓															
Año	(Todas) ↓															
1º reinterv	(Todas) ↓															
	Valores															
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>NUM</b>	<b>EV ADV</b>	<b>EV ADV SUMA</b>	<b>EXITUS</b>	<b>REINTERV</b>	<b>REINGRESOS</b>	<b>HEMORRAGIAS</b>	<b>DEHISCENCIAS</b>	<b>FISTULAS</b>	<b>EVISCERACIONES</b>	<b>PERITONITIS</b>	<b>ABSCESOS</b>	<b>SEPSIS</b>	<b>OTRAS</b>	<b>REIQ_60D</b>	<b>REIQ_TOT</b>
AAP	34	13	21	2	7	7	1	0	1	0	1	5	0	9	6	13
EXTIRPACION MUÑON RECTAL	6	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RAA	29	4	6	0	2	1	1	0	0	0	0	1	0	2	0	1
RAB	62	13	31	2	9	8	2	6	0	2	4	3	0	8	17	22
RAB CON ILEOSTOMIA	42	9	15	2	8	5	0	2	0	1	1	3	0	6	7	13
TEM	30	9	19	1	6	5	5	2	0	0	0	1	3	5	8	13
Total general	203	49	93	7	33	26	9	10	1	3	6	13	3	30	38	62

**Mortalidad cirugía rectal**

Fig.23

##### Variables:

- Todos los procedimientos realizados en cirugía de recto con y sin exitus.
- Complejidad quirúrgica grado (2).
- Intencionalidad.
- Exitus atribuibles a una complicación quirúrgica, y no a la evolución natural de la patología de base.
- Clasificación de Clavien-Dindo (Grado V).
- Fecha y Servicio donde sucedió el exitus.

Al confirmar el EA se cruzó con todas las variables 54 que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.

### 4.10.1.2. Segundo escenario

#### Análisis de las dehiscencias en cirugía de recto

##### Definición:

Fuga del contenido luminal de una unión quirúrgica entre dos vísceras huecas (Fig.24).

##### Objetivo:

Valorar la magnitud de este evento adverso.

#### Interfaz Recto

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
DIAS CRIT	(Todas)															
CHARLSON_5G	(Todas)															
CHARLSON_2G	(Todas)															
Clavien-Dindo	(Todas)															
BEN_0_MAL_1	(Todas)															
Intencion	(Todas)															
Año	(Todas)															
1º reinter	(Todas)															
<b>Dehiscencias cirugía rectal</b>																
Valores																
PROCEDIMIENTO	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT
AAP	34	13	21	2	7	7	1	0	1	0	1	5	0	9	6	13
EXTIRPACION MUÑOON RECTAL	6	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RAA	29	4	6	0	2	1	1	0	0	0	0	1	0	2	0	1
RAB	62	13	31	2	9	8	2	6	0	2	4	3	0	8	17	22
RAB CON ILEOSTOMIA	42	9	15	2	8	5	0	2	0	1	1	3	0	6	7	13
TEM	30	9	19	1	6	5	5	2	0	0	0	1	3	5	8	13
Total general	203	49	93	7	33	26	9	10	1	3	6	13	3	30	38	62

Fig.24

##### Variables:

- Todas las intervenciones quirúrgicas realizadas en el recto.
- Intencionalidad.
- Complejidad quirúrgica grado (2).
- Intervenciones con dehiscencias y sin dehiscencias.
- Gravedad de éstas (Clavien-Dindo).

Al confirmar el EA se cruzó con todas las variables 54 que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.

### 4.10.1.3. Tercer escenario

#### Análisis de los abscesos abdominales en cirugía de recto

##### Definición:

Colección de exudado infectado dentro de la cavidad abdominal (**Fig.25**).

##### Objetivo:

Valorar la magnitud de este evento adverso.

#### Interfaz Recto

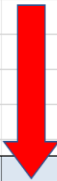
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
DÍAS CRIT	(Todas)															
CHARLSON_5G	(Todas)															
CHARLSON_2G	(Todas)															
Clavien-Dindo	(Todas)															
BEN_0_MAL_1	(Todas)															
Intencion	(Todas)															
Año	(Todas)															
1º reinterv	(Todas)															
<b>Abscesos cirugía rectal</b>																
																
Valores																
PROCEDIMIENTO	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT
AAP	34	13	21	2	7	7	1	0	1	0	1	5	0	9	6	13
EXTIRPACION MUÑON RECTAL	6	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RAA	29	4	6	0	2	1	1	0	0	0	0	1	0	2	0	1
RAB	62	13	31	2	9	8	2	6	0	2	4	3	0	8	17	22
RAB CON ILEOSTOMIA	42	9	15	2	8	5	0	2	0	1	1	3	0	6	7	13
TEM	30	9	19	1	6	5	5	2	0	0	0	1	3	5	8	13
Total general	203	49	93	7	33	26	9	10	1	3	6	13	3	30	38	62

Fig.25

##### VARIABLES:

- Todas las intervenciones quirúrgicas realizadas en el recto.
- Intencionalidad.
- Complejidad quirúrgica grado (2).
- Intervenciones con y sin absceso abdominal.
- Gravedad de éstos (Clavien-Dindo).

Al confirmar el EA se cruzó con todas las variables 54 que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.



#### 4.10.1.4. Cuarto escenario

### Análisis de los reingresos en cirugía de recto

#### Definición:

Complicación ocasionada por la intervención primaria, a corto o largo plazo, que motiva un nuevo ingreso en el Servicio y/o Unidad de Cirugía (**Fig.26**).

#### Objetivo:

Valorar la magnitud de este evento adverso.

### Interfaz Recto


A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
DIAS CRIT	(Todas)															
CHARLSON_5G	(Todas)															
CHARLSON_2G	(Todas)															
Clavien-Dindo	(Todas)															
BEN_0_MAL_1	(Todas)															
Intencion	(Todas)															
Año	(Todas)															
1º reinter	(Todas)															
<b>Reingresos cirugía rectal</b>																
																
Valores																
PROCEDIMIENTO	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT
AAP	34	13	21	2	7	7	1	0	1	0	1	5	0	9	6	13
EXTIRPACION MUÑON RECTAL	6	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RAA	29	4	6	0	2	1	1	0	0	0	0	1	0	2	0	1
RAB	62	13	31	2	9	8	2	6	0	2	4	3	0	8	17	22
RAB CON ILEOSTOMIA	42	9	15	2	8	5	0	2	0	1	1	3	0	6	7	13
TEM	30	9	19	1	6	5	5	2	0	0	0	1	3	5	8	13
Total general	203	49	93	7	33	26	9	10	1	3	6	13	3	30	38	62

Fig.26

#### Variables:

- Todas las intervenciones quirúrgicas en recto.
- Intencionalidad.
- Complejidad quirúrgica grado (2).
- Procedimientos con y sin absceso abdominal.
- Gravedad de éstos (Clavien-Dindo).

Al confirmar el EA se cruzó con todas las variables 54 que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.

#### 4.10.1.5. Quinto escenario

### Análisis de la suma acumulativa de los procedimientos RAB

#### Definición:

Del área anatómica del recto seleccionamos el procedimiento de Resección anterior baja con y sin ileostomía por su diversidad y gravedad de eventos adversos (**Fig.27**).

#### Objetivo:

Exponer la evolución cronológica de estos procedimientos (**experiencia**) y el porcentaje de eventos adversos acontecidos como consecuencia de estos.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
servicio	(Todas)																
area anatomica	(Todas)																
COMPLEJIDAD	(Todas)																
DIAS CRIT	(Todas)																
CHARLSON_5G	(Todas)																
CHARLSON_2G	(Todas)																
Clavien-Dindo	(Todas)																
BEN_O_MAL_1	(Todas)																
Intencion	(Todas)																
Año	(Todas)																
1º reinterv	(Todas)																
<b>Interfaz recto</b>																	
<b>RAB Y RAB CON ILEOSTOMÍA</b>																	
Valores																	
PROCEDIMIENTO	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT	REIQ_DIAS
RAB	62	13	31	2	9	8	2	6	0	2	4	3	0	8	17	22	127,4
RAB CON ILEOSTOMIA	42	9	15	2	8	5	0	2	0	1	1	3	0	6	7	13	276,9
Total general	104	22	46	4	17	13	2	8	0	3	5	6	0	14	24	35	197,8

**Fig.27**

#### Variables:

- La totalidad de los procedimientos quirúrgicos antes mencionados en el período de esta cohorte (enero 2011 a marzo 2013).
- Comparación evolutiva de los diferentes EA que presentaron estos dos procedimientos quirúrgicos.
- Gravedad de éstos (Clavien-Dindo).

Al confirmar el EA se cruzó con todas las variables 54 que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.

#### 4.10.1.6. Sexto escenario

**EA tardíos: reintervenciones (pacientes reintervenidos en múltiples ocasiones) de RAB**

**Definición:**

**Reintervenciones percibidas:** toda reintervención quirúrgica y radiológica de recto identificada por las bases de datos hospitalarias (**HP-HIS, HP-Doctor**) y atribuida al Servicio quirúrgico. (**Fig.28**).

**Reintervenciones desapercibidas:** toda reintervención realizada en el recto motivada por una complicación quirúrgica, que no es atribuida al servicio quirúrgico originario, por ser reintervenido en otra Unidad o Servicio intra o extrahospitalario o ser realizada tras un largo plazo (tras reingreso previo).

**Objetivo:**

Valorar el número de pacientes que fueron sometidos a reintervenciones quirúrgicas percibidas y desapercibidas, además del número de reintervenciones por paciente

### Reintervenciones quirúrgicas

A	B	C	D	E	F	G
area anatomica	(Todas) ▾					
laparoscop_0_1	(Todas) ▾					
Clavien-Dindo	(Todas) ▾					
CHARLSON	(Todas) ▾					
COMPLEJIDAD	(Todas) ▾					
Intencion	(Todas) ▾					
BEN_0_MAL_1	(Todas) ▾					
Datos						
<b>PROCED DEPURADO 1ª IQ ▾</b>	<b>NUM PACTES</b>	<b>REIQ EN ING.</b>	<b>TOTAL REIQ.</b>	<b>REIQ PROG</b>	<b>REIQ URG</b>	<b>NUM EXITUS</b>
RAB	54	14	37	17	20	2
RAB CON ILEOSTOMIA	40	1	23	20	3	1
<b>Total general</b>	<b>94</b>	<b>15</b>	<b>60</b>	<b>37</b>	<b>23</b>	<b>3</b>

**Fig.28**

**Variables:**

- La totalidad de los procedimientos de **RAB**
- Pacientes con reintervenciones y sin reintervenciones.
- Reintervenciones percibidas durante la hospitalización (ingreso).
- Reintervenciones desapercibidas (reingresos).
- Complejidad quirúrgica grado (2).

Analizamos la totalidad de los pacientes a los que se les realizaron **RAB** como primera intervención quirúrgica de la cual derivaron reintervenciones quirúrgicas, las cuales no siempre aparecen durante el mismo ingreso hospitalario, de aquí la importancia de poder identificar a lo largo del tiempo la aparición de estas.

Dividimos en dos grupos de acuerdo con el tiempo transcurrido en:

- Reintervenciones durante el ingreso correspondiente a la primera intervención quirúrgica (**RAB**).
- Reintervenciones a largo plazo (**desapercibidas**) por ser tributarias de otro episodio de hospitalización (no siempre considerado como reingreso).

Al confirmar el EA se cruzó con todas las variables 54 que se obtienen de la base de datos secundaria: con el fin de analizar si el paciente ha tenido otros eventos adversos añadidos y la gravedad de estos.

## **5. RESULTADOS**



## **5.1. RESULTADOS DE LOS ESCENARIOS CLÍNICOS**



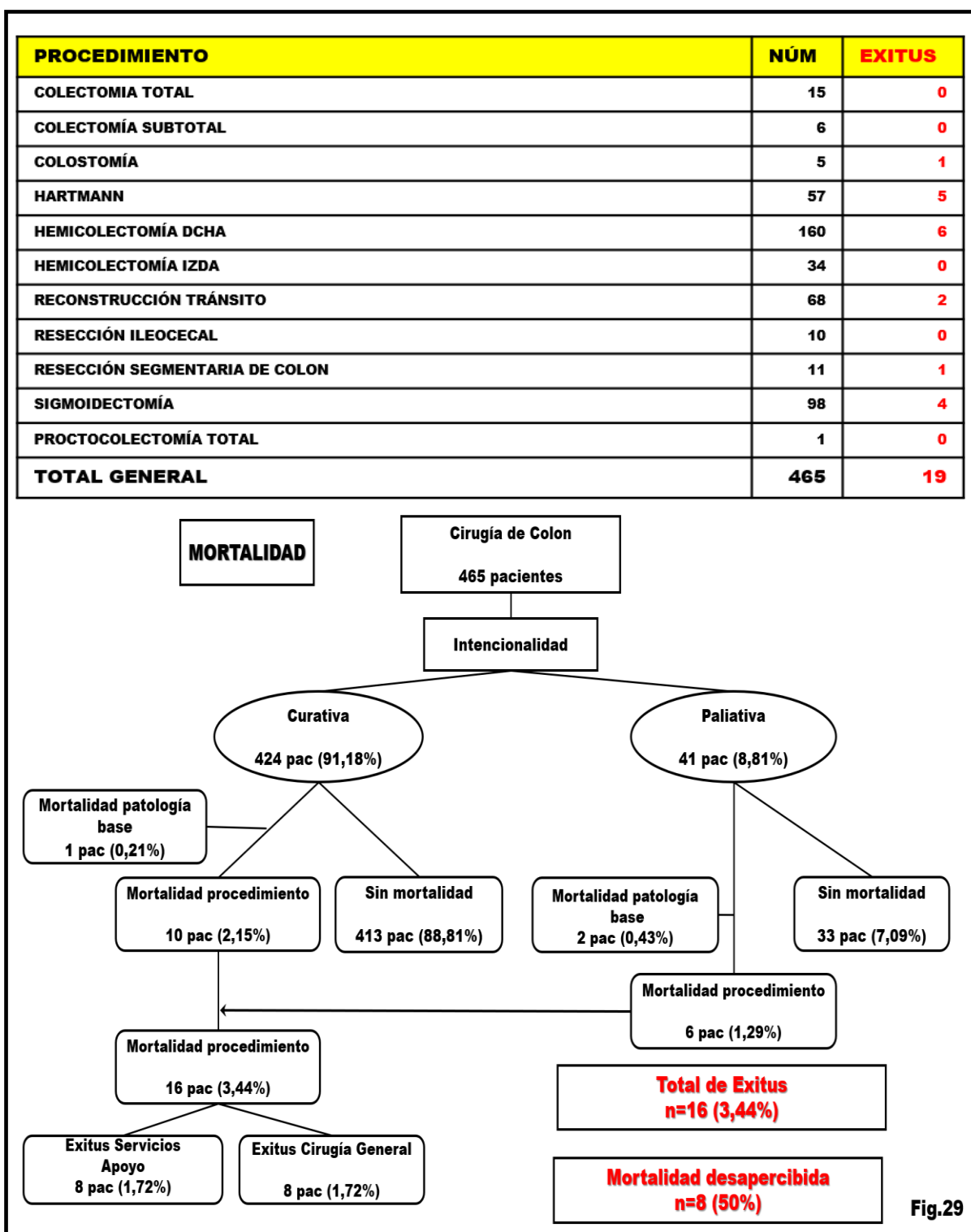


### **5.1.1.CIRUGÍA DE COLON**



5.1.1.1. Primer escenario clínico

Análisis de la mortalidad percibida y desapercibida en cirugía de colon

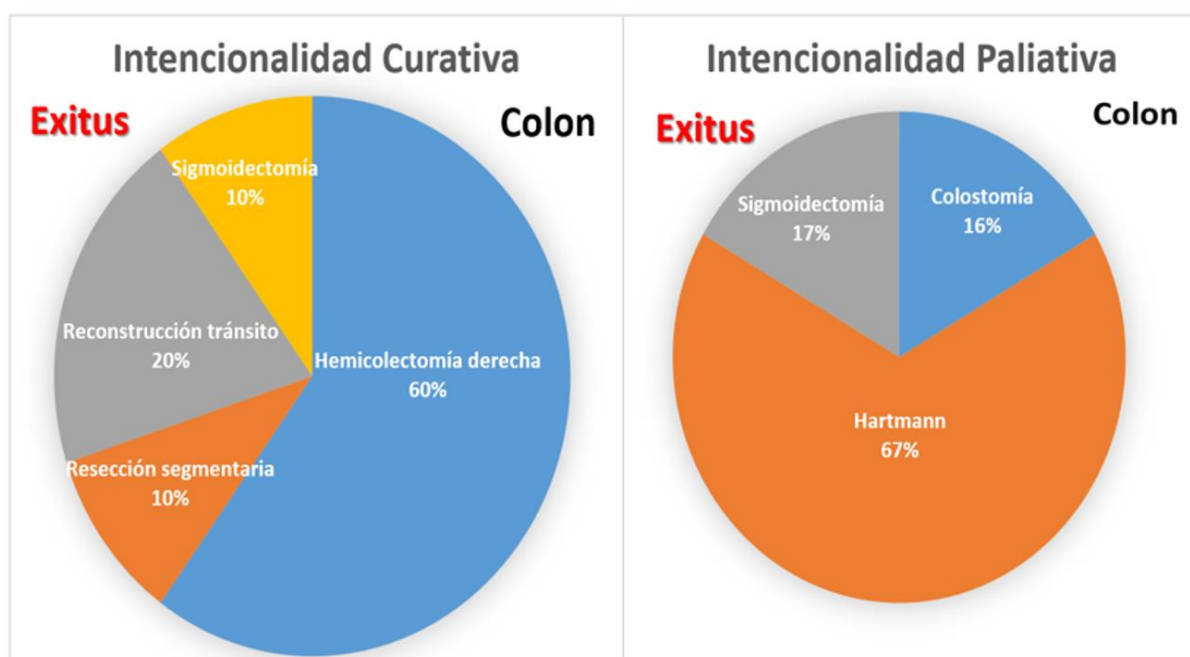


## Resultados

El primer filtro utilizado es el de la **intencionalidad** (Fig.29), separando las intervenciones realizadas: con **intención curativa** en 424 pacientes (91,18%) y las realizadas con **intención paliativa** en 41 pacientes (8,81%). De los fallecidos intervenidos con **intencionalidad curativa** se descuenta un paciente que falleció por su enfermedad de base, quedando solo 10 pacientes (2,15%) fallecidos por complicaciones de la intervención quirúrgica (mortalidad quirúrgica). En el grupo intervenido con **intencionalidad paliativa** se descontaron 2 pacientes (0,43%) que **fallecieron** por su enfermedad de base, quedando 6 pacientes (1,29%) que fallecieron por complicación del procedimiento quirúrgico.

Por lo tanto, 16 pacientes (3,44%) fallecieron por complicaciones de las intervenciones quirúrgicas. De estos, solo 8 pacientes (1,72%) fallecieron en el servicio de cirugía general (**mortalidad percibida**) y los otros 8 pacientes **fallecieron** en Unidades de apoyo de Cirugía General por lo que no son contabilizados (censados), en las BD hospitalarias en dicho Servicio (**mortalidad desapercibida**) lo que corresponde a un 50 % de la mortalidad total.

A continuación, se analizan los porcentajes de mortalidad quirúrgica por procedimientos e intencionalidad (Fig.30):



**Fig.30**

En los procedimientos realizados con **intencionalidad curativa** acontecieron diez **exitus**:

Seis (60%) en las hemicolectomías derechas.

Dos (20%) en las reconstrucciones del tránsito.

Un **exitus** (10%) en las sigmoidectomías y otro (10%) en las resecciones segmentarias.

En los procedimientos realizados con **intencionalidad paliativa** acaecieron seis **exitus**:

Cuatro (67%) en resecciones tipo Hartman.

Uno (16,66%) en las sigmoidectomías y colostomías respectivamente.

En la **figura 31** se expone el porcentaje de **mortalidad** correspondiente a cada procedimiento quirúrgico.

CIRUGÍA DE COLON	DATOS		
	PROCEDIMIENTO	NÚM	EXITUS
COLECTOMÍA TOTAL	15	0	0%
COLECTOMÍA SUBTOTAL	6	0	0%
COLOSTOMÍA	5	1	20%
HARTMANN	57	5	8,77%
HEMICOLECTOMÍA DCHA	160	6	3,75%
HEMICOLECTOMÍA IZDA	34	0	0%
RECONSTRUCCIÓN TRÁNSITO	68	2	2,94%
RESECCIÓN ILEOCECAL	10	0	0%
RESECCIÓN SEGMENTARIA DE COLON	11	1	9,09%
SIGMOIDECTOMÍA	98	4	4,08%
PROCTOCOLECTOMÍA TOTAL	1	0	0%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>465</b>	<b>19</b>	<b>4,08%</b>

**Fig.31**

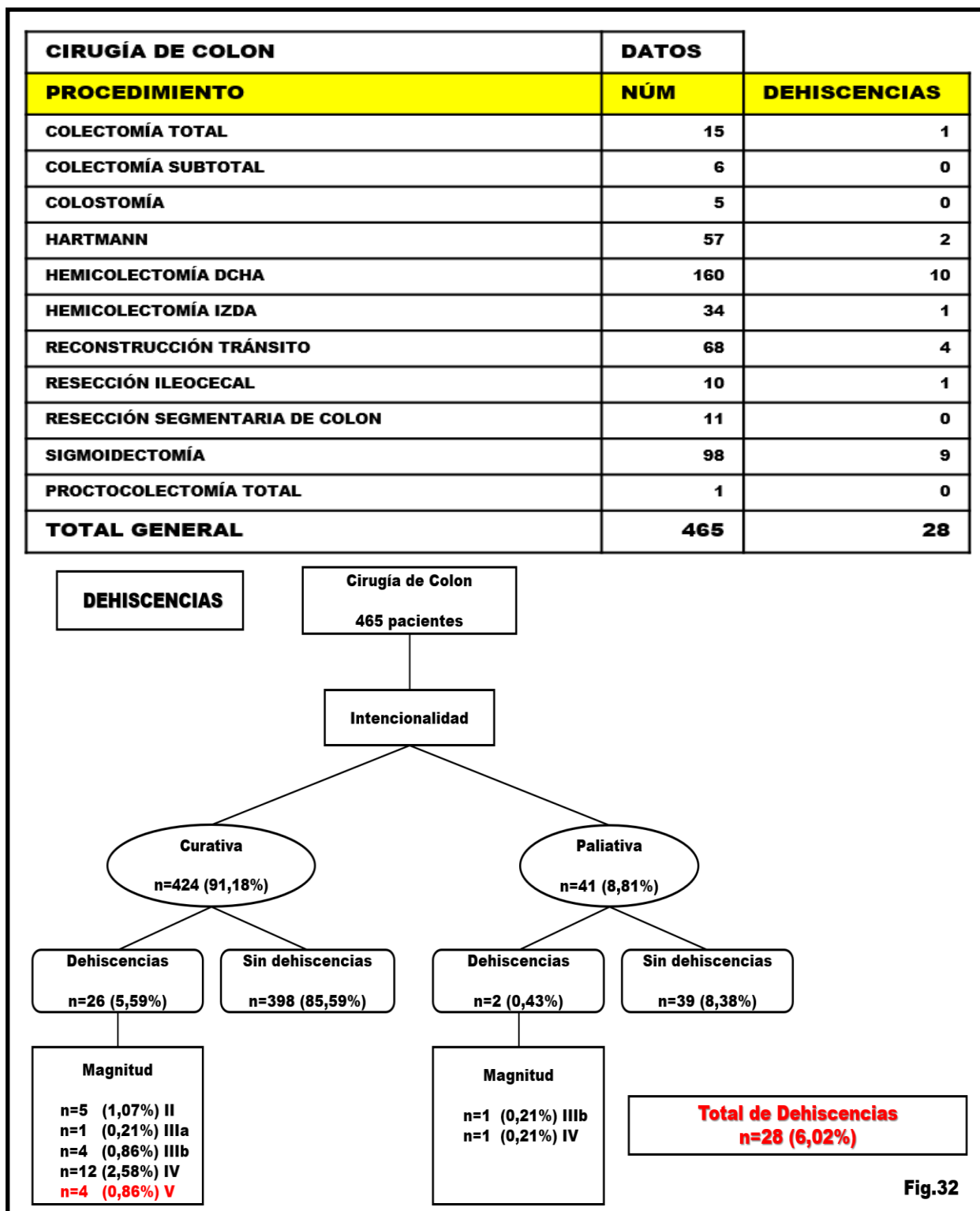
## Resultados

Puesto que la cantidad de procedimientos totales es diferente para cada uno de ellos, los porcentajes obtenidos variarán en función de cada uno, señalamos en orden decreciente de acuerdo con la cantidad no al porcentaje.

- Hemicolectomía derecha.
- Procedimiento de Hartmann.
- Sigmoidectomía.
- Reconstrucción del tránsito.
- Colostomía y resección segmentaria de colon.

## 5.1.1.2. Segundo escenario clínico

## Análisis de las dehiscencias en cirugía de colon



Se emplea el filtro de intencionalidad (Fig.32) separamos las intervenciones realizadas: con **intención curativa** en 424 pacientes (91,18%) y las realizadas con **intención paliativa** en 41 pacientes (8,81%).

## Resultados

De las intervenciones realizadas con **intención curativa**, 26 (5,59%) desarrollaron dehiscencias aportando la siguiente magnitud:

5 dehiscencias (1,07%) grado II.

1 dehiscencia (0,21%) grado IIIa.

4 dehiscencias (0,86%) grado IIIb.

12 dehiscencias (2,58%) grado IV.

4 **exitus** (0,86%) **grado V**.

En las Intervenciones realizadas con **intención paliativa** se presentaron 2 dehiscencias (0,43%) de magnitud: grados IIIb y IV, respectivamente.

CIRUGÍA DE COLON	DATOS		
	PROCEDIMIENTO	NÚM	DEHISCENCIAS
COLECTOMÍA TOTAL	15	1	6,66%
COLECTOMÍA SUBTOTAL	6	0	0,0%
COLOSTOMÍA	5	0	0,0%
HARTMANN	57	2	3,50%
HEMICOLECTOMÍA DCHA	160	10	6,25%
HEMICOLECTOMÍA IZDA	34	1	2,94%
RECONSTRUCCIÓN TRÁNSITO	68	4	5,88%
RESECCIÓN ILEOCECAL	10	1	10,00%
RESECCIÓN SEGMENTARIA DE COLON	11	0	0,0%
SIGMOIDECTOMÍA	98	9	9,18%
PROCTOCOLECTOMÍA TOTAL	1	0	0,0%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>465</b>	<b>28</b>	<b>6,02%</b>

**Fig.33**

En la **figura 33** se expone el porcentaje de dehiscencias correspondiente a cada uno de los diferentes procedimientos quirúrgicos de la cirugía de colon.



De igual forma la cantidad de procedimientos totales es diferente para cada uno de ellos, y por tanto los porcentajes obtenidos variarán en función de cada uno, señalamos en orden decreciente de acuerdo con la cantidad no al porcentaje:

- Hemicolectomía derecha.
- Sigmoidectomía.
- Reconstrucción del tránsito.
- Procedimiento de Hartmann.
- Colectomía total.
- Hemicolectomía izquierda y Resección ileocecal.

### 5.1.1.3. Tercer escenario clínico

#### Análisis de las evisceraciones en cirugía de colon

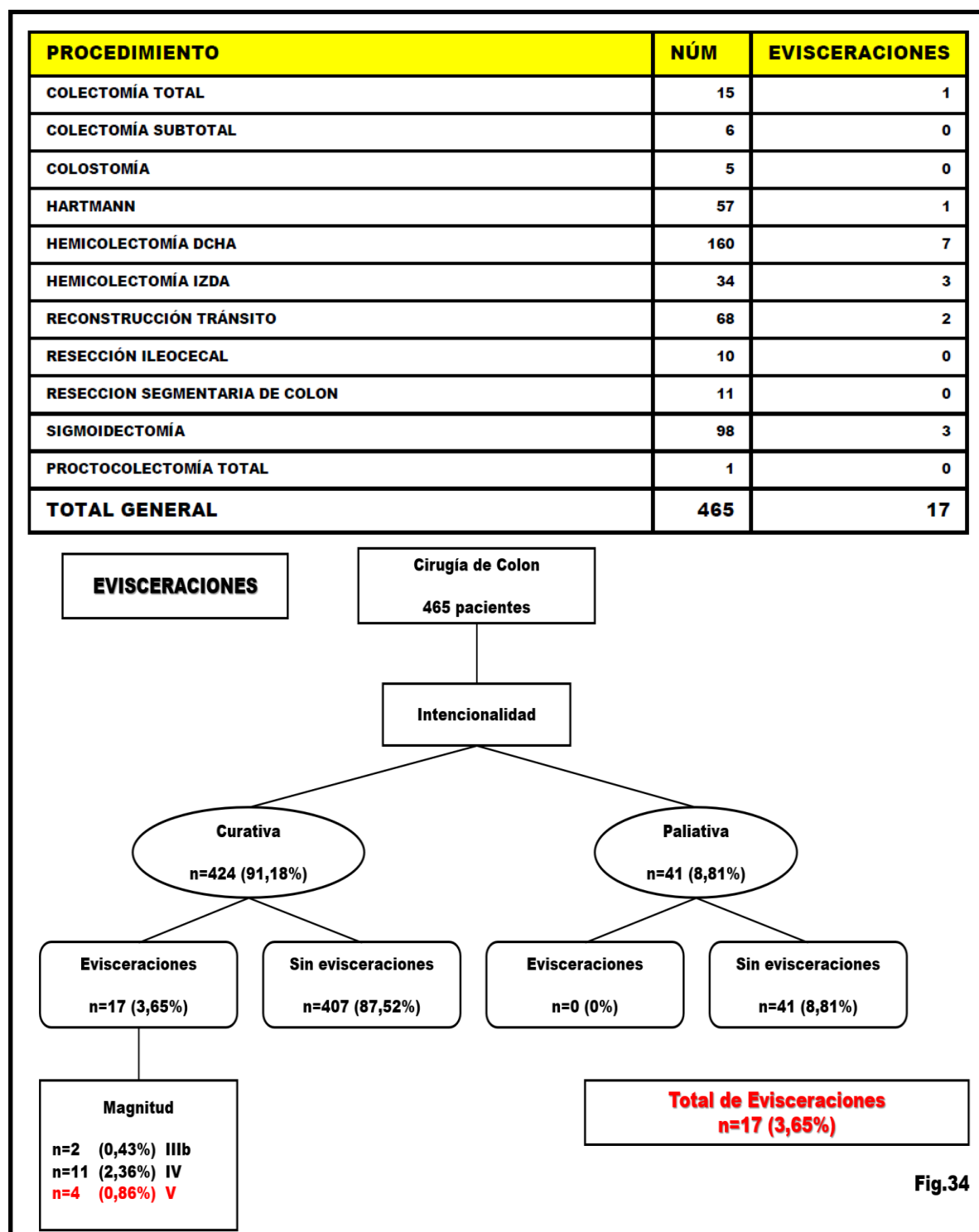


Fig.34

Se utiliza el filtro de intencionalidad (**Fig.34**) separamos las intervenciones realizadas: con **intención curativa** en 424 pacientes (91,18%) y las realizadas con **intención paliativa** en 41 pacientes (8,81%).

De las intervenciones realizadas con **intención curativa**, 17 presentaron evisceraciones (3,65%) con una magnitud de:

2 evisceraciones (0,43%) grado IIIb.

11 evisceraciones (2,36%) grado IV.

4 **exitus** (0,86%).

De las intervenciones realizadas con **Intención paliativa**, ninguna presentó evisceración.

<b>CIRUGÍA DE COLON</b>	<b>DATOS</b>		
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>NÚM</b>	<b>EVISCERACIONES</b>	<b>%</b>
COLECTOMÍA TOTAL	15	1	6,66%
COLECTOMÍA SUBTOTAL	6	0	0,0%
COLOSTOMÍA	5	0	0,0%
HARTMANN	57	1	1,75%
HEMICOLECTOMÍA DCHA	160	7	4,37%
HEMICOLECTOMÍA IZDA	34	3	8,82%
RECONSTRUCCIÓN TRÁNSITO	68	2	2,94%
RESECCIÓN ILEOCECAL	10	0	0,0%
RESECCION SEGMENTARIA DE COLON	11	0	0,0%
SIGMOIDECTOMÍA	98	3	3,06%
PROCTOCOLECTOMÍA TOTAL	1	0	0,0%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>465</b>	<b>17</b>	<b>3,65%</b>

**Fig.35**

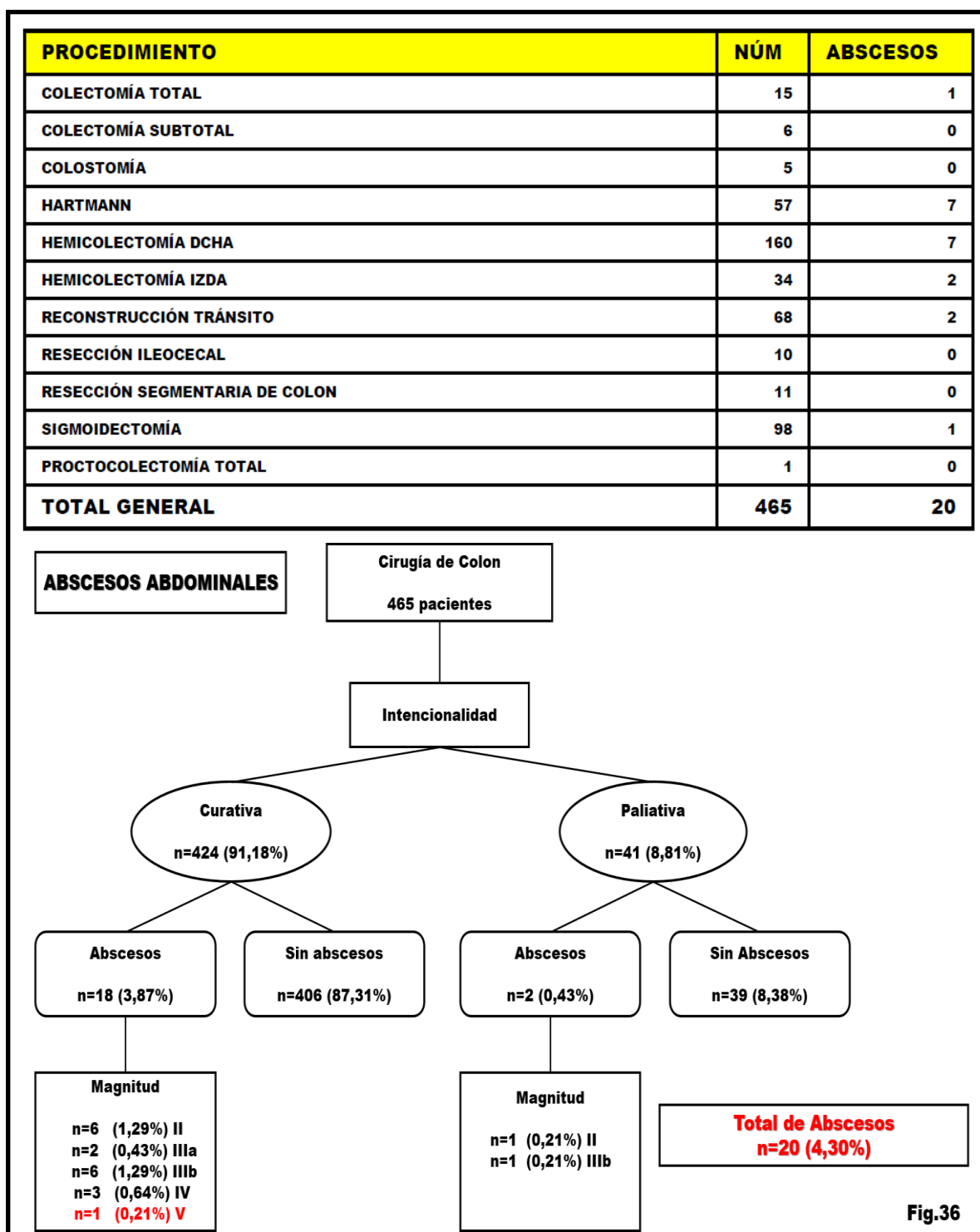
En la **figura 35** se muestra el porcentaje de evisceraciones en cada uno de los procedimientos quirúrgicos.

En orden decreciente los procedimientos que desarrollaron evisceración fueron:

- Hemicolectomía derecha.
- Hemicolectomía izquierda.
- Sigmoidectomía.
- Reconstrucción del tránsito.
- Colectomía total, Hartmann.

### 5.1.1.4. Cuarto escenario clínico

#### Análisis de los abscesos abdominales en cirugía de colon



Se aplica el filtro de intencionalidad (**Fig.36**) separamos las intervenciones realizadas: con **intención curativa** en 424 pacientes (91,18%) y con **intención paliativa** en 41 pacientes (8,81%).

De las intervenciones realizadas con **intención curativa**, 18 (3,87%) desarrollaron abscesos con una magnitud de:

6 abscesos (1,29%) grado II.

2 abscesos (0,43%) grado IIIa.

6 abscesos (1,29%) grado IIIb.

3 abscesos (0,64%) grado IV.

un **exitus** (0,21%) grado V.

Las intervenciones con **intencionalidad paliativa**, 2 presentaron abscesos con una magnitud: II y IIIb, respectivamente.

CIRUGÍA DE COLON	DATOS		
	PROCEDIMIENTO	NÚM	ABSCESOS
COLECTOMÍA TOTAL	15	1	6,66%
COLECTOMÍA SUBTOTAL	6	0	0,0%
COLOSTOMÍA	5	0	0,0%
HARTMANN	57	7	12,28%
HEMICOLECTOMÍA DCHA	160	7	4,37%
HEMICOLECTOMÍA IZDA	34	2	5,88%
RECONSTRUCCIÓN TRÁNSITO	68	2	2,94%
RESECCIÓN ILEOCECAL	10	0	0,0%
RESECCIÓN SEGMENTARIA DE COLON	11	0	0,0%
SIGMOIDECTOMÍA	98	1	1,02%
PROCTOCOLECTOMÍA TOTAL	1	0	0,0%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>465</b>	<b>20</b>	<b>4,30%</b>

**Fig.37**

En la **figura 37** se muestra el porcentaje de abscesos abdominales en cada uno de los diferentes procedimientos quirúrgicos.

## Resultados

En orden decreciente los procedimientos que desarrollaron absceso abdominal fueron:

- Procedimiento de Hartmann.
- Hemicolectomía derecha.
- Hemicolectomía izquierda.
- Reconstrucción del tránsito.
- Colectomía total.
- Sigmoidectomía.

## 5.1.1.5. Quinto escenario clínico

## Análisis de la suma acumulativa del procedimiento de Hemicolectomía derecha

## Evolutivo Hemicolectomía derecha 2011 - 2013

## 2011

PROCEDIMIENTO	NÚMERO	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT
HEMICOLECTOMIA DCHA	64	13	26	2	12	7	1	4	0	4	3	2	0	7	10	14
	%	20,31	40,63	3,13	18,75	10,94	1,56	6,25	0,00	6,25	4,69	3,13	0,00	10,94	15,63	21,88
<b>TOTAL</b>	<b>64</b>															

## 2011 - 2012

PROCEDIMIENTO	NÚMERO	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT
HEMICOLECTOMIA DCHA	149	38	68	6	23	15	4	10	0	7	6	6	2	20	29	37
	%	25,50	45,64	4,03	15,44	10,07	2,68	6,71	0,00	4,70	4,03	4,03	1	13,42	19,46	24,83
<b>TOTAL</b>	<b>149</b>															

## 2011 - 2013

PROCEDIMIENTO	NÚMERO	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESOS	SEPSIS	OTRAS	REIQ_60D	REIQ_TOT
HEMICOLECTOMIA DCHA	160	42	72	6	24	16	5	10	0	7	6	7	2	23	29	38
	%	26,25	45	3,75	15	10	3,13	6,25	0,00	4,38	3,75	4,38	1,25	14,38	18,13	23,75
<b>TOTAL</b>	<b>160</b>															

Fig.38

En el año 2011 se realizaron 64 Hemicolectomías derechas (Fig.38), 12 reintervenciones (18,75%), hubo 7 reingresos (10,94%), 4 dehiscencias (6,25%), 4 evisceraciones (6,25%), 3 peritonitis (4,69%), 2 abscesos (3,13%), 2 exitus (3,13%) una hemorragia (1,56%).

Al sumar el año 2012 se practicaron 149 Hemicolectomías derechas, 23 reintervenciones (15,44%), hubo 15 reingresos (10,07%), 10 dehiscencias (7,3%), 7 evisceraciones (4,70%), 6 abscesos, exitus y peritonitis (4,03%), respectivamente; 4 hemorragias (2,68%), 2 sepsis (1%).

Al añadir los tres meses correspondientes al año 2013 se obtuvieron 160 Hemicolectomías derechas, 24 reintervenciones (15%), con 16 reingresos (10%), 10 dehiscencias (6,25%), 7 evisceraciones y abscesos (4,38%) respectivamente, 6

## Resultados

exitus y peritonitis (3,75%), respectivamente; 5 hemorragias (3,13%), 2 sepsis (1,25%).

### Eventos adversos 2011 - 2013

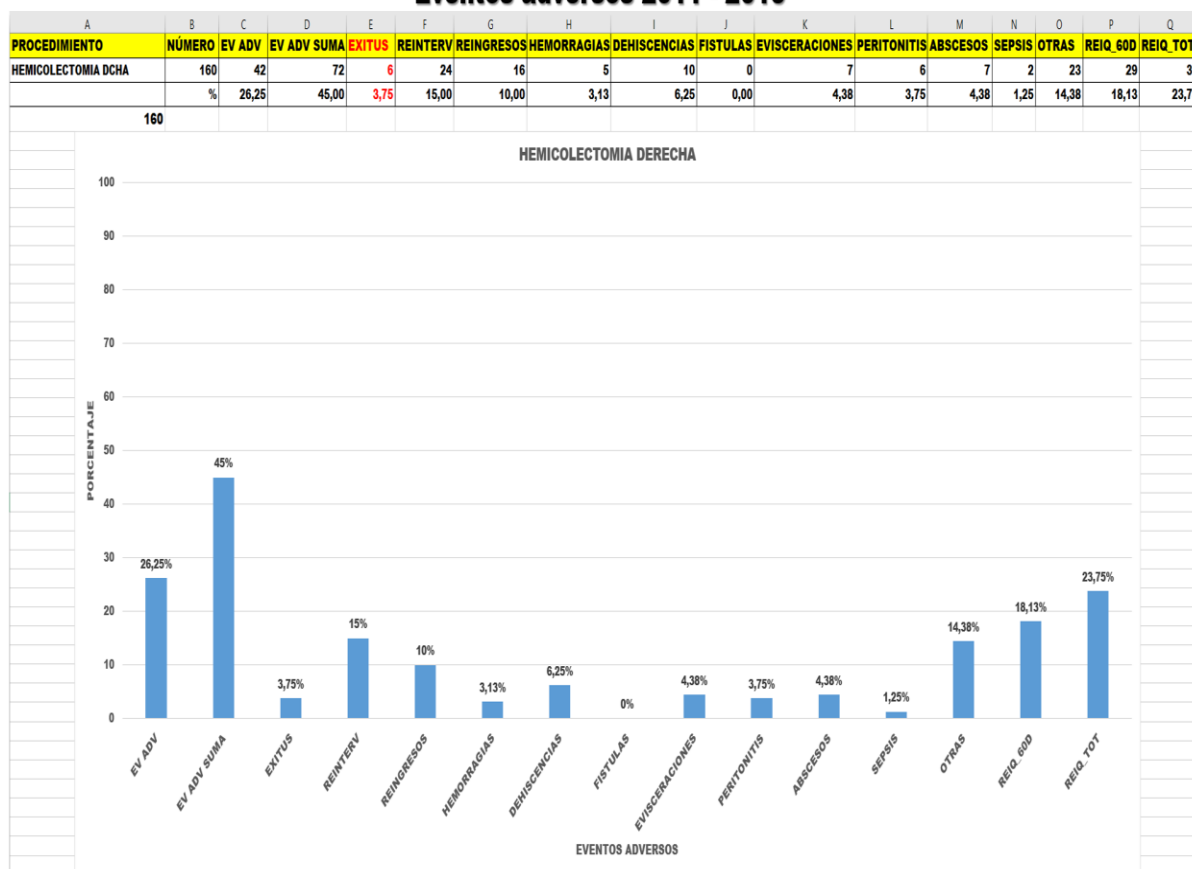


Fig.39

En la **figura 39** el procedimiento de Hemicolecotomía derecha muestra la relación entre el número de intervenciones de 10 en 10 y el porcentaje de los diferentes eventos adversos. De esta forma tenemos que para los eventos adversos totales se observa una disminución al principio para posteriormente mantenerse estable en su incremento hasta estabilizarse al final.

Los exitus se incrementaron súbitamente al inicio para posteriormente mantenerse con una tendencia relativamente estable al final. La suma de eventos adversos inicialmente es importante, seguida de una disminución y un repunte destacable, nuevamente presenta tendencia hacia la baja para posteriormente incrementarse de manera gradual hasta estabilizarse al final.



## Eventos adversos

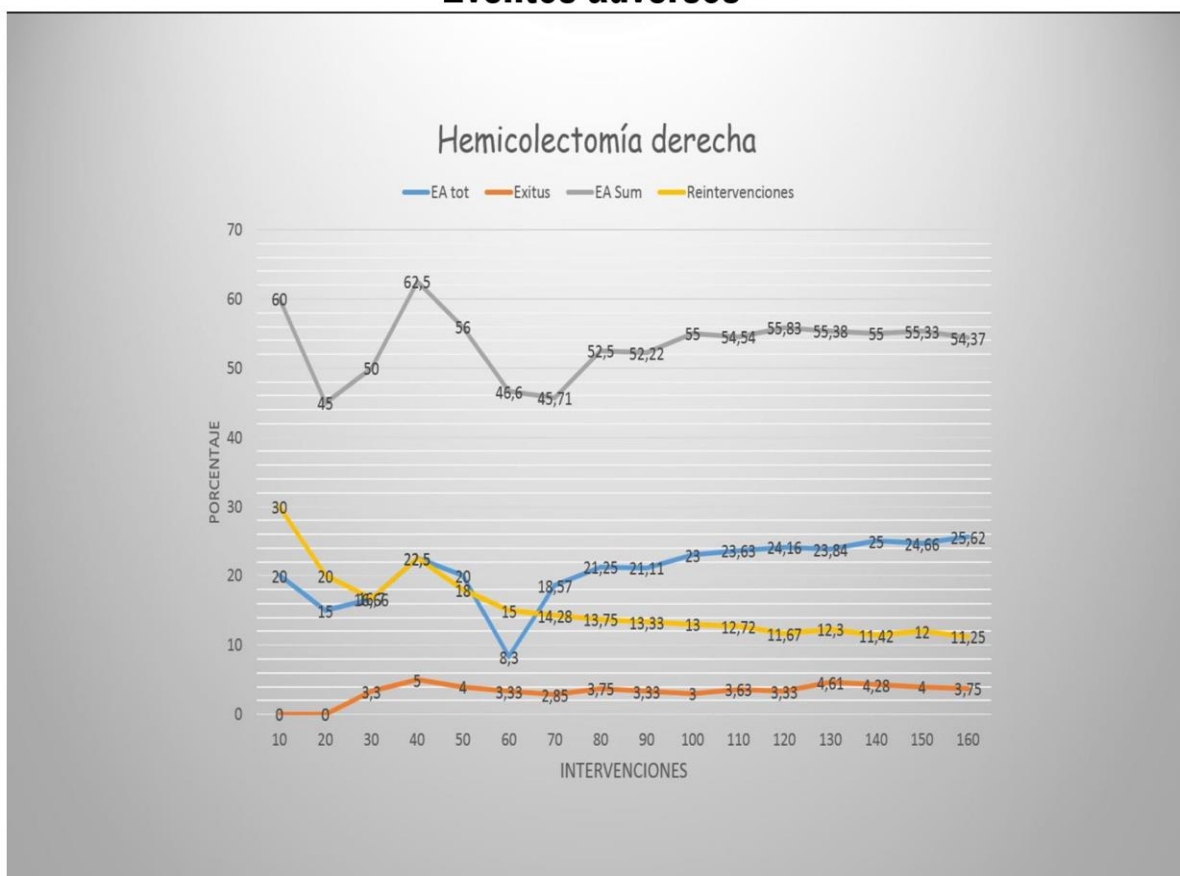


Fig.40

En la **figura 40** las reintervenciones al principio se observan altas para posteriormente disminuir de manera lenta y gradual hasta estabilizarse al final. Los eventos adversos comienzan con un valor alto para posteriormente disminuir de manera gradual y posteriormente experimentan un incremento lento y progresivo al final con tendencia hacia el alta. Los exitus se incrementan progresivamente para mantenerse relativamente estables hasta el final.

Las reintervenciones, aunque inicialmente son importantes, gradualmente van disminuyendo hasta estabilizarse al final con tendencia hacia la baja. Las dehiscencias se incrementan progresivamente para mantenerse sin grandes variaciones hasta el final.

Se puede observar cómo las reintervenciones no guardan una relación directa con las dehiscencias, ya que la tendencia de las reintervenciones es hacia la baja mientras que las dehiscencias se mantienen relativamente estables al igual que los exitus.

### 5.1.1.6. Sexto escenario clínico

#### Análisis de las reintervenciones en el procedimiento de Hemicolectomía derecha

En este escenario estudiamos el número de pacientes que fueron intervenidos de una Hemicolectomía derecha como primera intervención quirúrgica de la cual posteriormente derivaron reintervenciones, de esta forma analizamos todos los pacientes que ameritaron una o más reintervenciones a lo largo del tiempo.

Se dividieron en dos grupos (**Fig.41**), de acuerdo con el tiempo transcurrido en:

#### Reintervenciones Quirúrgicas

A	B	C	D	E	F	G
area anatomica	(Todas) ▾					
laparoscop_0_1	(Todas) ▾					
Clavien-Dindo	(Todas) ▾					
CHARLSON	(Todas) ▾					
COMPLEJIDAD	(Todas) ▾					
Intencion	(Todas) ▾					
BEN_0_MAL_1	(Todas) ▾					
	Datos					
<b>PROCED DEPURADO 1ª IQ.</b>	<b>NUM PACTES</b>	<b>REIQ EN ING.</b>	<b>TOTAL REIQ.</b>	<b>REIQ PROG</b>	<b>REIQ URG</b>	<b>NUM EXITUS</b>
HEMICOLECTOMIA DCHA	156	29	47	13	34	6
Total general	156	29	47	13	34	6
<b>PORCENTAJE</b>	<b>100</b>	<b>18,6</b>	<b>30,1</b>	<b>8,3</b>	<b>21,8</b>	<b>3,8</b>

**Fig.41**

- Reintervenciones durante el ingreso de la primera intervención quirúrgica.
- Reintervenciones a largo plazo (desapercibidas) por ser tributarias de otro episodio diferente al primero.

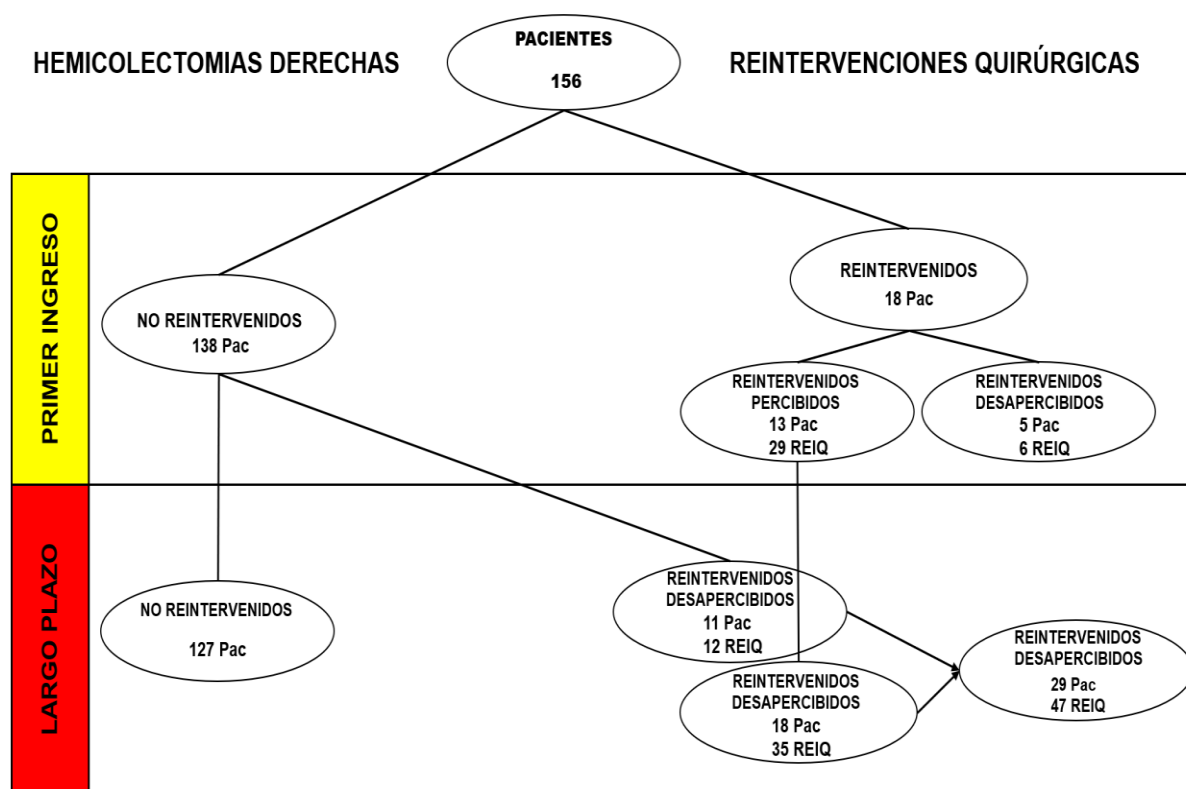


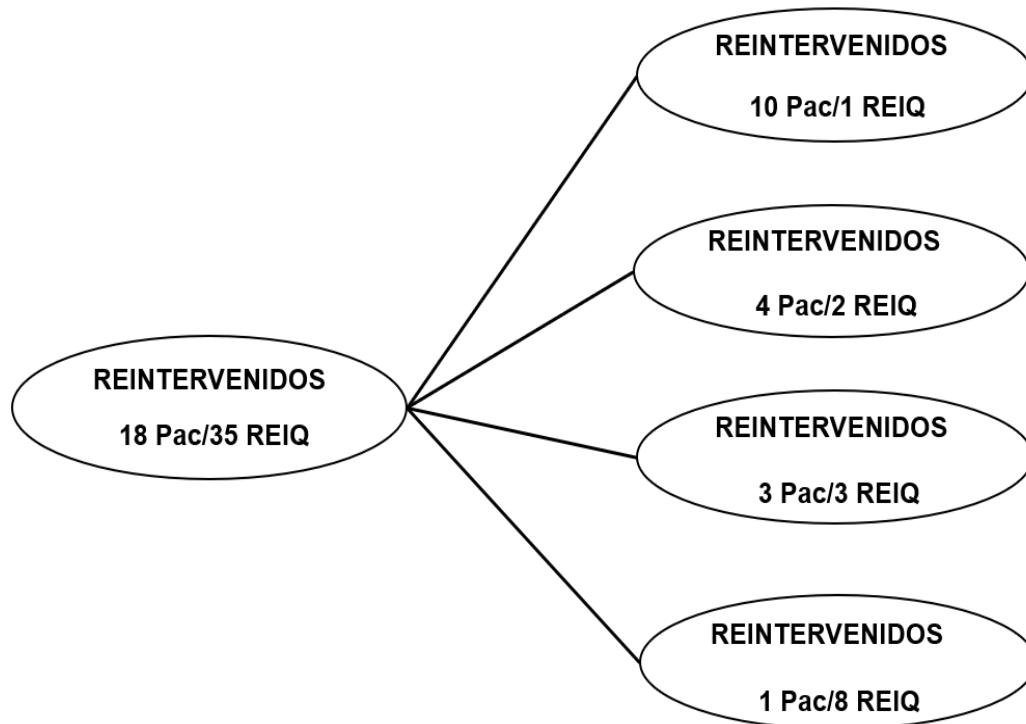
Fig.42

De 156 pacientes a los que se les practicaron Hemicolectomías derechas (**Fig.42**):

- 138 pacientes (88,46%) no precisaron reintervenciones durante su primer ingreso.
- 18 pacientes (11,53%) fueron reintervenidos, de los cuales, 13 pacientes (8,33%) sufrieron 29 reintervenciones percibidas por las bases de datos hospitalarias, los 5 pacientes (3,2%) restantes padecieron 6 reintervenciones.
- Al prolongar en el tiempo la monitorización encontramos que se reintervinieron 11 pacientes más (7,05%), que pasaron desapercibidas a las bases de datos hospitalarias causando 12 reintervenciones más.
- Es evidente que a mayor tiempo transcurrido las bases de datos son incapaces de identificar las reintervenciones que suceden tanto en el primer ingreso como las que se presentan en otro episodio de internamiento y de esta forma tenemos a largo plazo un total de 29 pacientes (18,58%) que recibieron 47 reintervenciones en total.

## HEMICOLECTOMÍA DERECHA

### NÚMERO DE REINTERVENIONES POR PACIENTE EN EL PRIMER INGRESO



**Fig.43**

Ahora desglosamos de acuerdo número de intervenciones realizadas por paciente (Fig.43):

- De los pacientes reintervenidos en su primer ingreso tenemos un total de 18 pacientes y 35 reintervenciones:
- 10 pacientes fueron reintervenidos en una ocasión, 4 pacientes fueron reintervenidos 2 veces, 3 pacientes fueron reintervenidos en 3 ocasiones, y un paciente sufrió 8 reintervenciones.

## **5.1.2.CIRUGÍA RECTAL**



5.1.2.1. Primer escenario clínico

Análisis de la mortalidad percibida y desapercibida en cirugía rectal

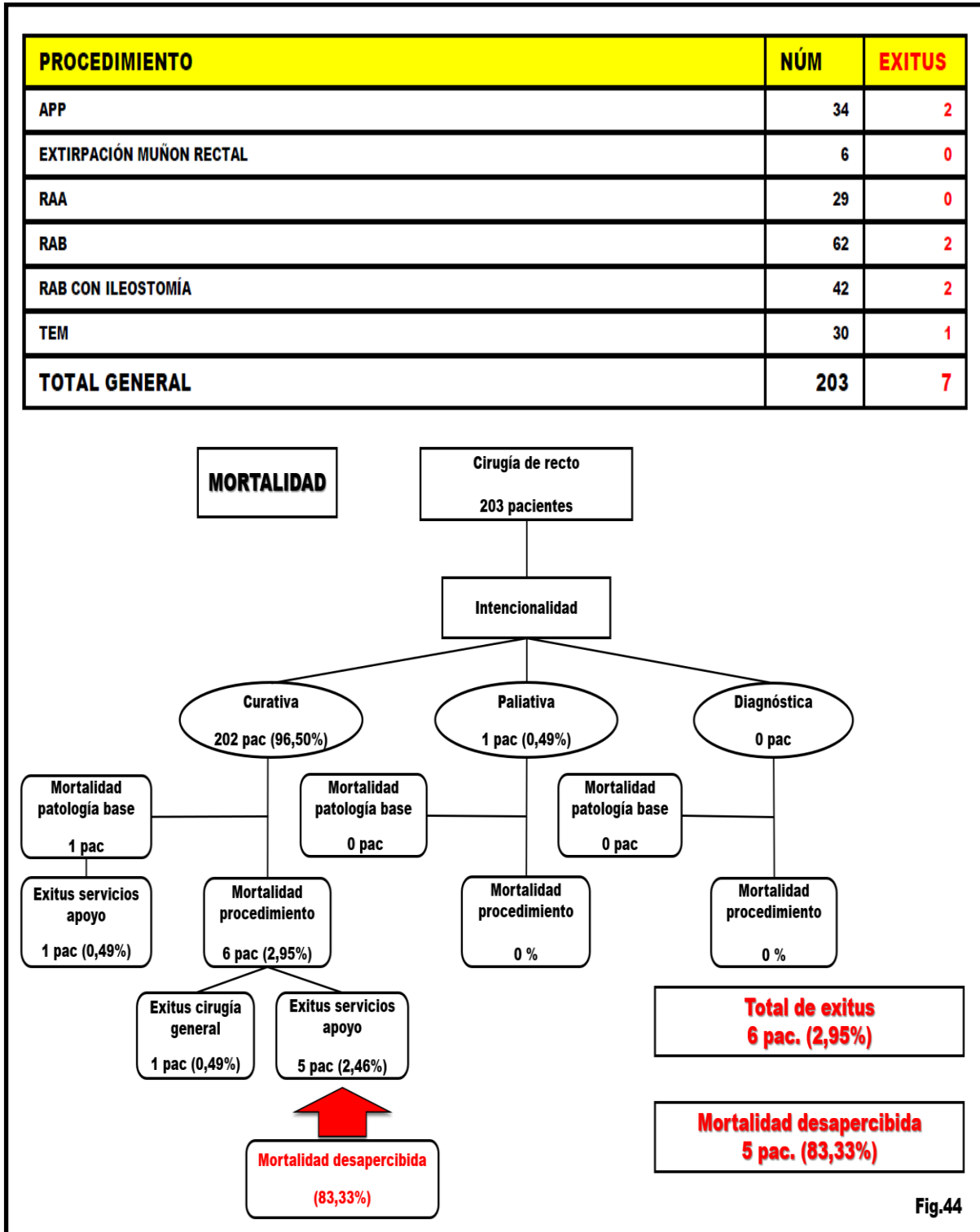


Fig.44

## Resultados

El primer filtro fue intencionalidad (**Fig.44**), separando **intención curativa**, 202 procedimientos (96,50%) e **intención paliativa**, 1 procedimiento (0,49%). De los fallecidos intervenidos con **intención curativa** se descontó un paciente (0,49%) por haber fallecido por su enfermedad de base, dejando 6 procedimientos (2,95%) que ocasionaron exitus. **No** hubo **exitus** en la intervención con **intencionalidad paliativa**.

De los 6 exitus (2,95%), en realidad solo uno (0,49%) falleció en el Servicio de Cirugía General siendo percibido por las bases de datos hospitalarias, los otros 5 (2,46%) fallecieron en Unidades de apoyo quirúrgico lo que corresponde a la mortalidad desapercibida, por lo tanto, no captados por las bases de datos hospitalarias. Finalmente analizamos el porcentaje de mortalidad quirúrgica por procedimiento e intencionalidad:



En los procedimientos realizados con **intencionalidad curativa** (**Fig.45**) se registraron 6 exitus.

Uno (16,66%) para la amputación abdominoperineal.

Dos (33,33%) para la resección anterior baja.

Dos (33,33%) para la resección anterior baja con ileostomía de protección.

Uno (16,66%) para la microcirugía transanal endoscópica.



Sin ningún **exitus** en los procedimientos realizados con intencionalidad paliativa.

<b>CIRUGÍA RECTAL</b>	<b>DATOS</b>		
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>NÚM</b>	<b>EXITUS</b>	<b>%</b>
APP	34	2	5,88%
EXTIRPACIÓN MUÑON RECTAL	6	0	0,0%
RAA	29	0	0,0%
RAB	62	2	3,22%
RAB CON ILEOSTOMÍA	42	2	4,76%
TEM	30	1	3,33%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>203</b>	<b>7</b>	<b>3,44%</b>

**Fig.46**

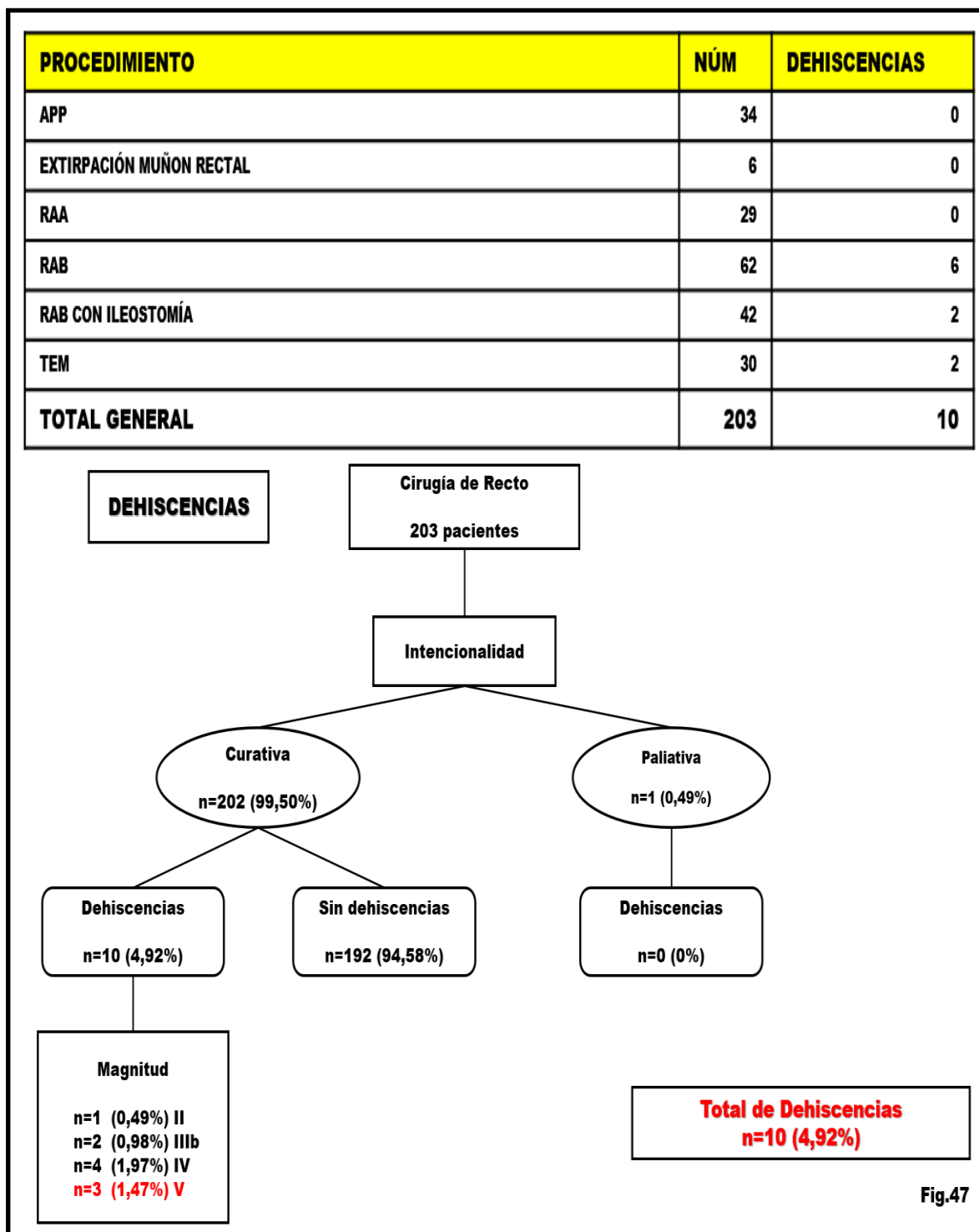
En la **figura 46** se muestra el porcentaje de **exitus** en cirugía rectal.

En orden decreciente los procedimientos donde acaecieron **exitus** fueron:

- Amputación abdominoperineal.
- Resección anterior baja.
- Resección anterior baja con ileostomía.
- Microcirugía transanal endoscópica.

### 5.1.2.2. Segundo escenario clínico

#### Análisis de las dehiscencias en cirugía rectal



Con **intencionalidad curativa (Fig.47)** se realizaron 202 procedimientos (99,50%), 192 procedimientos libres de dehiscencias y solo 10 desarrollaron dehiscencia (4,92%) con la siguiente magnitud:

1 dehiscencia (0,49%) grado II.

2 dehiscencias (0,98%) grado IIIb.

4 dehiscencias (1,97%) grado IV.

3 dehiscencias (1,47%) fallecieron **grado V**.

Con **intencionalidad paliativa** se realizó un solo procedimiento (0,49%) que no desarrolló dehiscencia.

CIRUGÍA RECTAL	DATOS		
	PROCEDIMIENTO	NÚM	DEHISCENCIAS
APP	34	0	0,0%
EXTIRPACIÓN MUÑON RECTAL	6	0	0,0%
RAA	29	0	0,0%
RAB	62	6	9,67%
RAB CON ILEOSTOMÍA	42	2	4,76%
TEM	30	2	6,66%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>203</b>	<b>10</b>	<b>4,92%</b>

**Fig.48**

En la **figura 48** se muestra el porcentaje de **dehiscencias** en cirugía rectal.

En orden decreciente los procedimientos que desarrollaron dehiscencia fueron:

- Resección anterior baja.
- Resección anterior baja con ileostomía.
- Microcirugía transanal endoscópica (TEM).

### 5.1.2.3. Tercer escenario clínico

#### Análisis de los abscesos abdominales en cirugía rectal

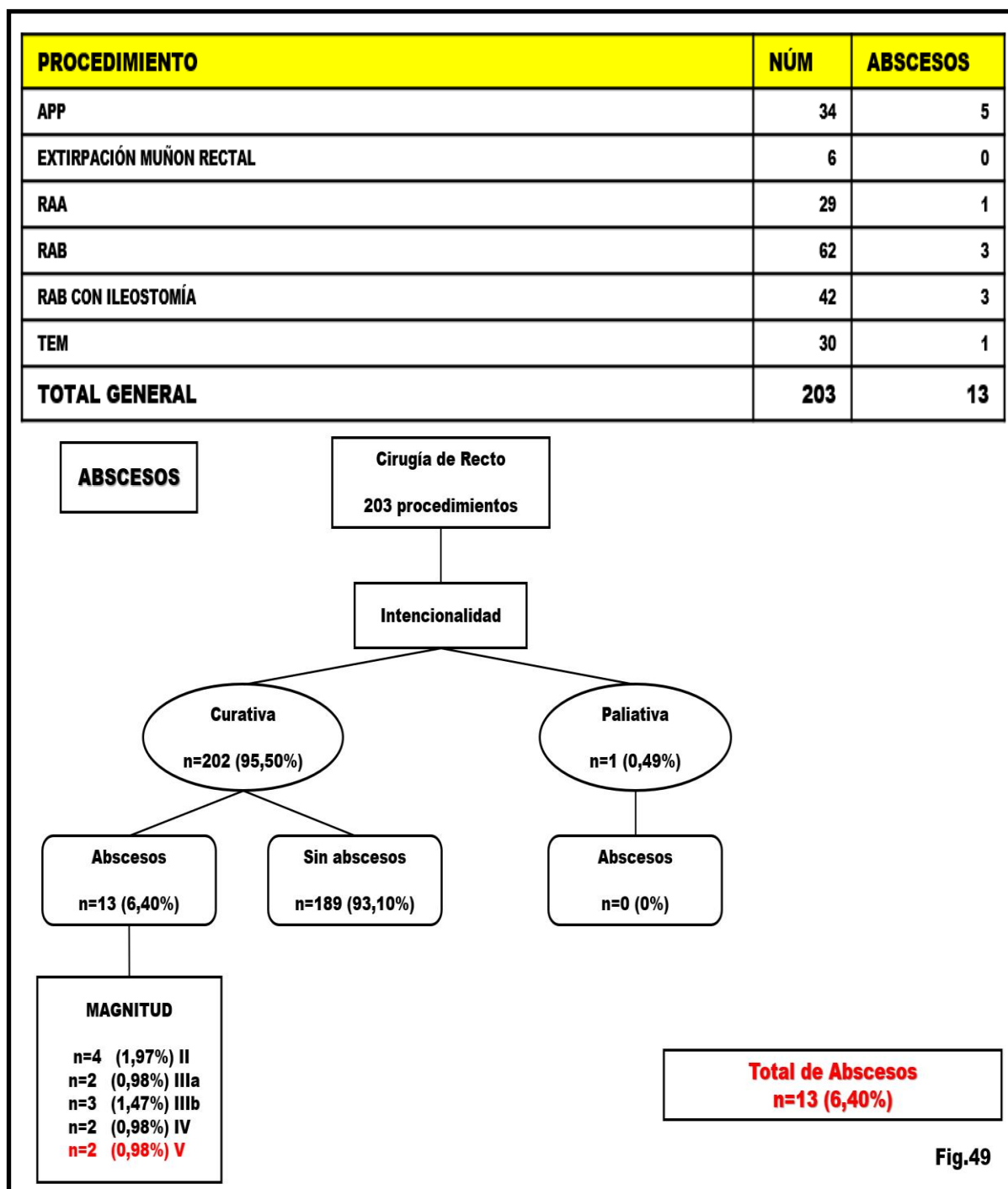


Fig.49

Con **intencionalidad curativa (Fig.49)** se realizaron 202 procedimientos (95,50%), 189 procedimientos (93,10%) no desarrollaron abscesos abdominales y solo 13 procedimientos (6,40%) si presentaron absceso, con la siguiente magnitud:

4 abscesos (1,87%) grado II.

2 abscesos (0,98%) grado IIIa.

3 abscesos (1,47%) grado IIIb.

2 abscesos (0,98%) grado IV.

2 fallecieron (0,98%) **grado V**.

Con **intencionalidad paliativa** se realizó solo un procedimiento (0,49%) sin desarrollar absceso abdominal.

CIRUGÍA RECTAL	DATOS		
	PROCEDIMIENTO	NÚM	ABSCESOS
APP	34	5	14,70%
EXTIRPACIÓN MUÑÓN RECTAL	6	0	0,0%
RAA	29	1	3,44%
RAB	62	3	4,83%
RAB CON ILEOSTOMÍA	42	3	7,14%
TEM	30	1	3,33%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>203</b>	<b>13</b>	<b>6,40%</b>

**Fig.50**

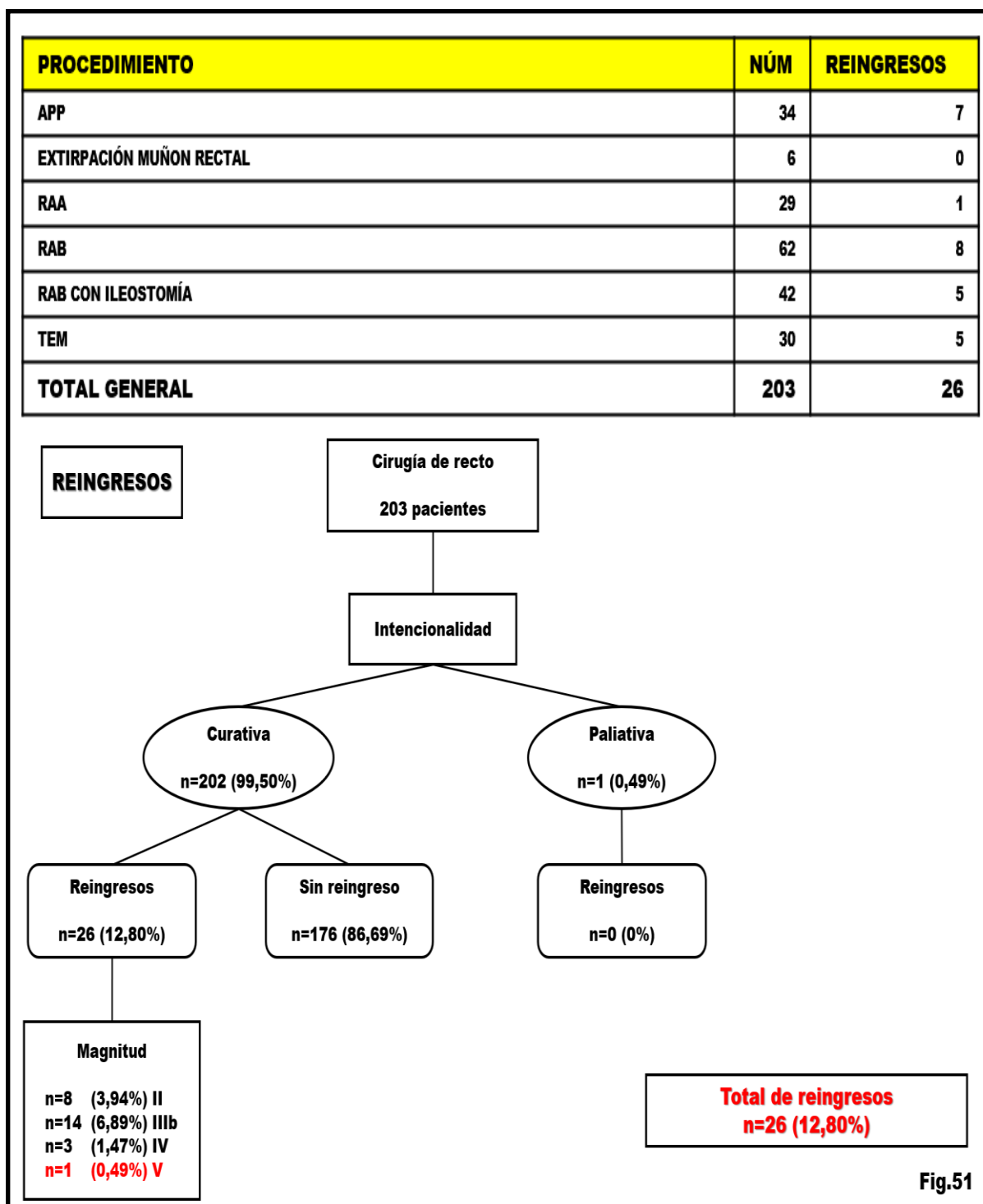
En la **figura 50** se muestra el porcentaje de abscesos abdominales en cirugía rectal.

En orden decreciente, los procedimientos que presentaron absceso abdominal fueron:

- Amputación abdominoperineal.
- Resección anterior baja.
- Resección anterior baja con ileostomía.
- Resección anterior alta.
- Microcirugía transanal endoscópica (TEM).

### 5.1.2.4. Cuarto escenario clínico

#### Análisis de los reingresos en cirugía rectal



Con **intencionalidad curativa** (Fig.51) se realizaron 202 procedimientos (99,50%), 176 procedimientos (86,69%) no requirieron reingreso y 26 procedimientos (12,80%) precisaron reingreso.

Con **intencionalidad paliativa** se realizó solamente un procedimiento (0,49%) sin reingreso.

En la **figura 52** se muestra el porcentaje de **reingresos** en la cirugía rectal.

CIRUGÍA RECTAL	DATOS		
	PROCEDIMIENTO	NÚM	REINGRESOS
APP	34	7	20,58%
EXTIRPACIÓN MUÑÓN RECTAL	6	0	0,0%
RAA	29	1	3,44%
RAB	62	8	12,90%
RAB CON ILEOSTOMÍA	42	5	11,90%
TEM	30	5	16,66%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>203</b>	<b>26</b>	<b>12,8%</b>

**Fig.52**

En orden decreciente, los procedimientos que ameritaron reingreso fueron:

- Resección anterior baja.
- Amputación abdominoperineal.
- Resección anterior baja con ileostomía.
- Microcirugía transanal endoscópica (TEM).
- Resección anterior alta.

## Resultados

### 5.1.2.5. Quinto escenario clínico

#### Análisis evolutivo de los procedimientos RAB con y sin ileostomía

#### Evolutivo RAB y RAB con ileostomía

2011

PROCEDIMIENTO	Valores													
	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS.	ABSCESOS	SEPSIS.	OTRAS
RAB	30	9	21	2	6	4	1	4	0	1	2	1	0	5
RAB CON ILEOSTOMIA	17	3	6	0	3	2	0	1	0	0	0	1	0	2
Total general	47	12	27	2	9	6	1	5	0	1	2	2	0	7

2011 - 2012

PROCEDIMIENTO	Valores													
	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS.	ABSCESOS	SEPSIS.	OTRAS
RAB	58	12	29	2	9	7	1	6	0	2	4	2	0	8
RAB CON ILEOSTOMIA	34	6	12	0	7	5	0	1	0	1	0	2	0	6
Total general	92	18	41	2	16	12	1	7	0	3	4	4	0	14

2011 - 2013

PROCEDIMIENTO	Valores													
	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS.	ABSCESOS	SEPSIS.	OTRAS
RAB	62	13	31	2	9	8	2	6	0	2	4	3	0	8
RAB CON ILEOSTOMIA	42	9	15	2	8	5	0	2	0	1	1	3	0	6
Total general	104	22	46	4	17	13	2	8	0	3	5	6	0	14

Fig.53

En el año 2011 se realizaron un total de 47 RAB de las cuales en 17 se realizó ileostomía de descarga. En el periodo 2011- 2012 se habían realizado 92 RAB y en 34 se había practicado ileostomía. Finalmente, en los tres primeros meses del año 2013 se habían realizado un total de 104 procedimientos 62 RAB y 42 RAB con ileostomía de descarga (**Fig.53**).



## Eventos Adversos 2011 - 2013

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	
PROCEDIMIENTO	NUM	EV ADV	EV ADV SUMA	EXITUS	REINTERV	REINGRESOS	HEMORRAGIAS	DEHISCENCIAS	FISTULAS	EVISCERACIONES	PERITONITIS	ABSCESOS	SEPSIS	OTRAS	
RAB	62	13	31	2	9	8	2	6	0	2	4	3	0	8	
RAB CON ILEOSTOMIA	42	9	15	2	8	5	0	2	0	1	1	3	0	6	
	104	%	21,15	44,23	3,85	16,35	12,50	1,92	7,69	0,00	2,88	4,81	5,77	0,00	13,46

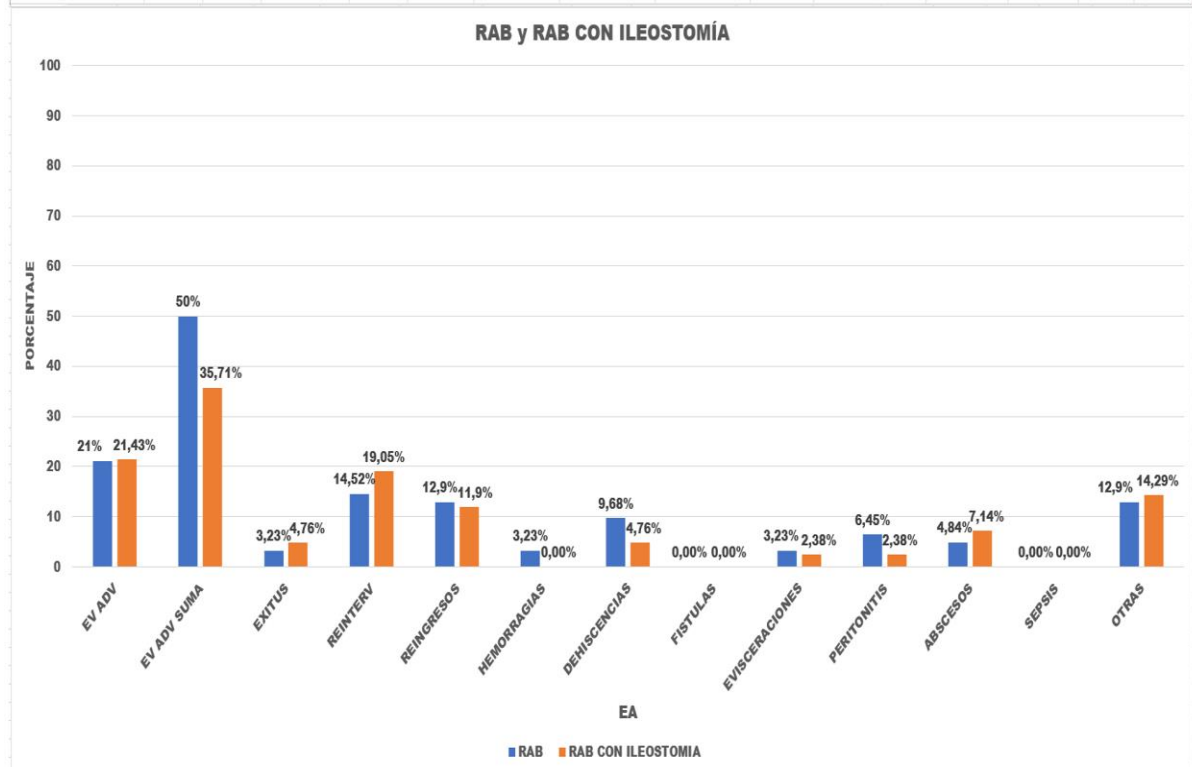
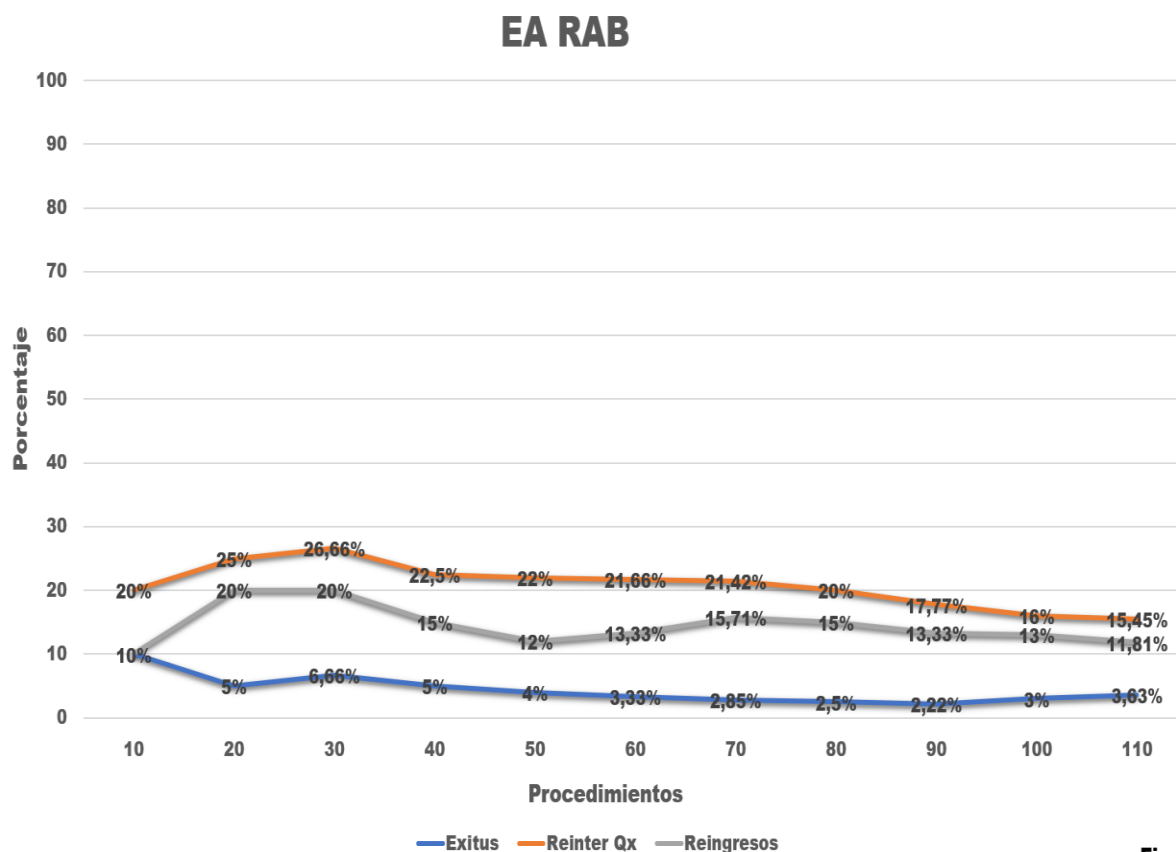


Fig.54

En la **figura 54** se observa una diferencia de 20 procedimientos entre la RAB y la RAB con ileostomía. La RAB presentó 9 reintervenciones (14,52%) y la RAB con ileostomía 8 reintervenciones (19,95%), 8 reingresos para RAB (12,9%) y 5 reingresos para RAB con ileostomía (11,9%), 6 dehiscencias para RAB (9,68%) y 2 dehiscencias para RAB con ileostomía (4,76%), 4 pacientes con peritonitis en la RAB (6,45%) y 1 caso de peritonitis en la RAB con ileostomía (2,38%), 3 abscesos abdominales en la RAB (4,84%) y 3 abscesos en la RAB con ileostomía (7,14%), 2 pacientes presentaron evisceración tras RAB (3,23%) y 1 tras RAB con ileostomía (2,38%), por último, 2 pacientes con hemorragia para RAB (3,23%) y ninguno para la RAB con ileostomía.

## Resultados

Si se estudia la tendencia, valorando el porcentaje de aparición de distintos EA, dependiendo del número de intervenciones realizadas (experiencia), se observa lo siguiente: en la **figura 55** se muestra la tendencia de algunos EA (exitus, reintervenciones y reingresos) cada 10 procedimientos realizados.



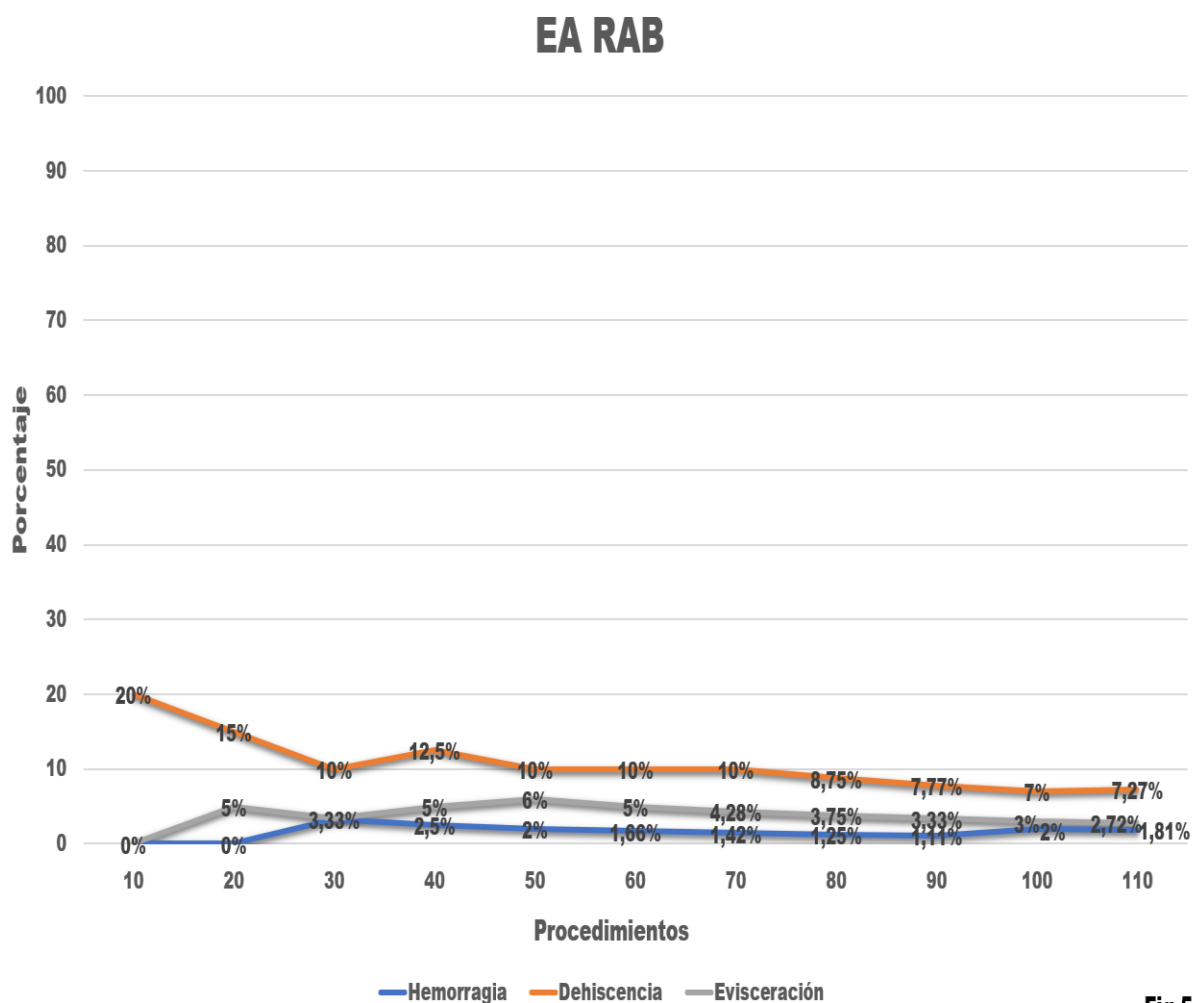
**Fig.55**

Los exitus comienzan con un 10% y posteriormente la tendencia baja estabilizándose al final en un 3,63%.

Las reintervenciones comienzan con un 20%, posteriormente aumentan hasta un 26,66%, que es el pico máximo, y de ahí inicia un descenso gradual y lineal hasta terminar en un 15,45%.

Los reingresos comienzan en un 10% y a continuación se incrementan hasta llegar a su pico máximo de 20%, de ahí sigue un descenso gradual para continuar con un nuevo repunte y terminar en un 11,81%.

En la **figura 56** se ejemplifica la tendencia en otros EA (hemorragia, dehiscencia y evisceración).



**Fig.56**

En cuanto a la hemorragia, se mantiene en las primeras 30 intervenciones en un 3,33% para posteriormente disminuir hasta alcanzar un 2,72% finalmente.

Las dehiscencias se inician en un 20 % para ir decreciendo a lo largo del tiempo y terminar en un 7,27%.

Las evisceraciones aparecen en las primeras 20 intervenciones, un 5%, con tendencia a la baja hasta estabilizarse al final en un 1,81%.

### 5.1.2.6. Sexto escenario

#### Análisis de las reintervenciones en los procedimientos de RAB

- Se realizaron 94 procedimientos de RAB (**Fig.57**):
- 86 pacientes (91,48%) no precisaron reintervenciones durante el ingreso de RAB.
- 8 pacientes (8,51%) fueron reintervenidos, de los cuales 2 pacientes (2,12%) sufrieron un total de 15 reintervenciones las cuales fueron percibidas por las bases de datos hospitalarias, los 6 pacientes (6,38%) requirieron 14 intervenciones.

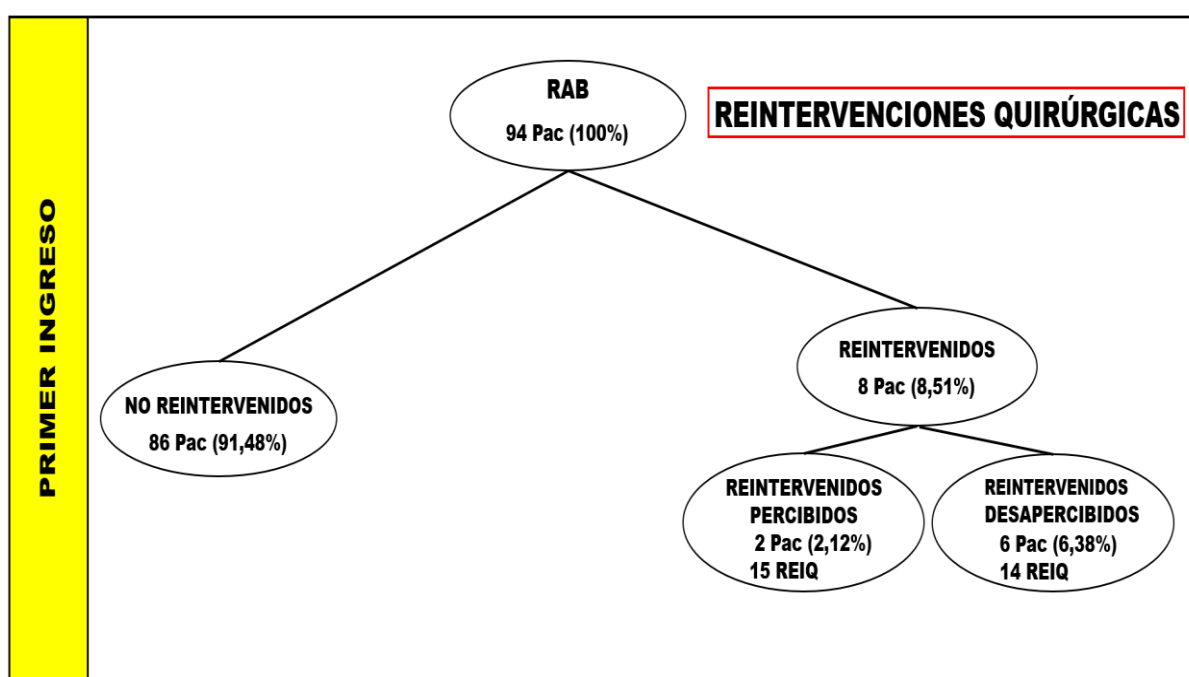


Fig.57

Este grupo de pacientes fue monitorizado dos años y tres meses, y las bases de datos hospitalarias solo detectaron 2 pacientes reintervenidos durante su ingreso, localizando 6 pacientes desapercibidos.

Para demostrar la versatilidad y el potencial de nuestra **RWD** exponemos en la **figura 58** la totalidad de pacientes y reintervenciones con reingresos realizadas en este mismo grupo de pacientes durante un período de 5 años, además de identificar las reintervenciones que se llevaron a cabo en otros Servicios quirúrgicos, u otros hospitales que llevaron a cabo reintervenciones motivadas por complicaciones de la

primera intervención, sumando un total de 30 pacientes reintervenidos, pasando de ellos desapercibidos 28 pacientes, para las bases de datos hospitalarias.

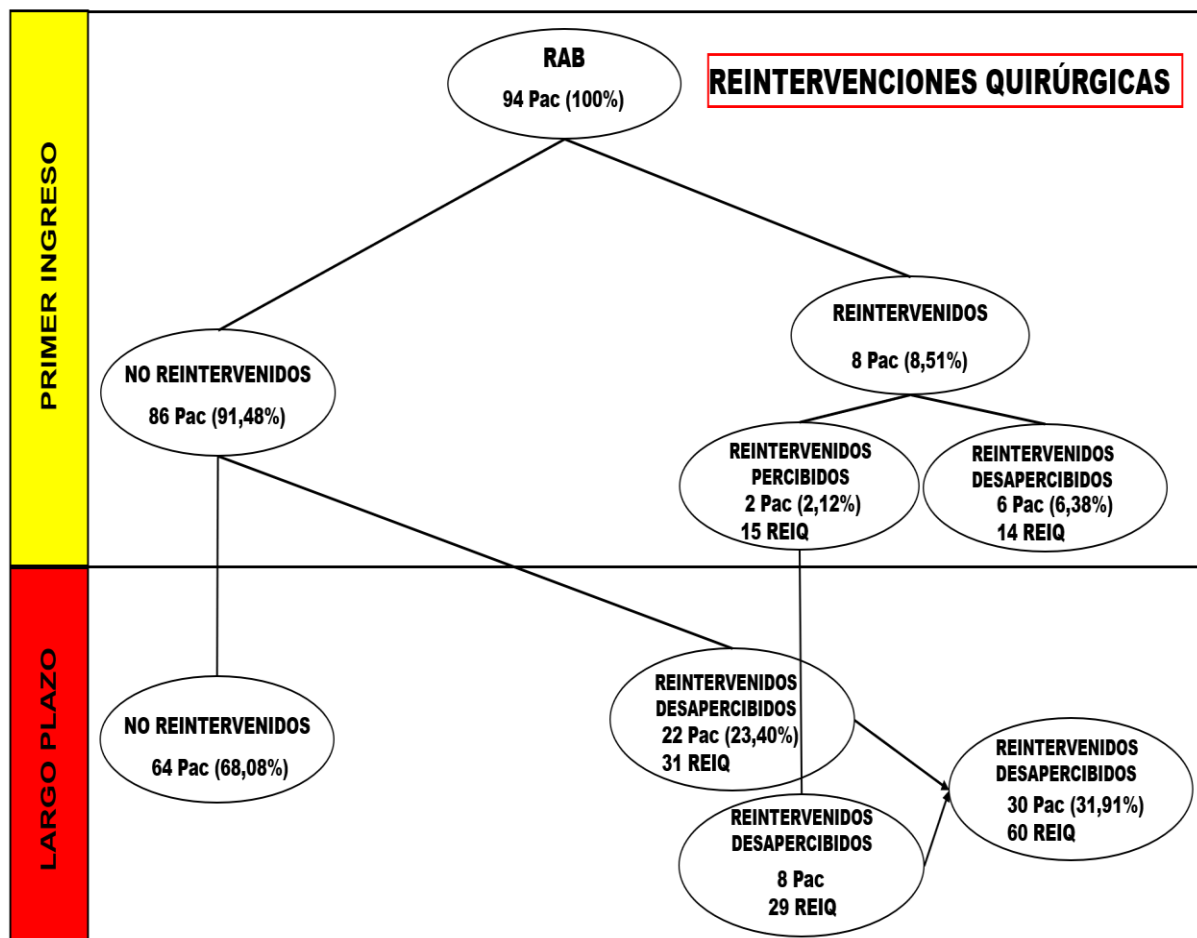


Fig.58

- Al monitorizar a lo largo del tiempo se detectaron 22 pacientes (23,40%) extras, los cuales no fueron detectados por las bases de datos hospitalarias, que registraron, 31 reintervenciones más.
- Es notorio que al prolongar la monitorización a lo largo de los años las bases de datos disponibles no detectan las reintervenciones que ocurren, bien sea en el primer ingreso en los subsiguientes episodios de hospitalización (**reingresos**), resultando en un período de 5 años 30 pacientes (31,91%) que registraron un total de 60 reintervenciones.

## Resultados

A continuación, se expone el número de reintervenciones realizadas por paciente (Fig.59):

Los 8 pacientes reintervenidos durante su primer ingreso requirieron de 29 reintervenciones quirúrgicas:

- 1 paciente requirió una reintervención.
- 4 pacientes fueron reintervenidos en dos ocasiones.
- 1 paciente requirió 3 reintervenciones.
- 1 paciente requirió 6 reintervenciones
- 1 paciente requirió 11 reintervenciones.

### NÚMERO DE REINTERVENCIONES POR PACIENTE EN EL PRIMER INGRESO

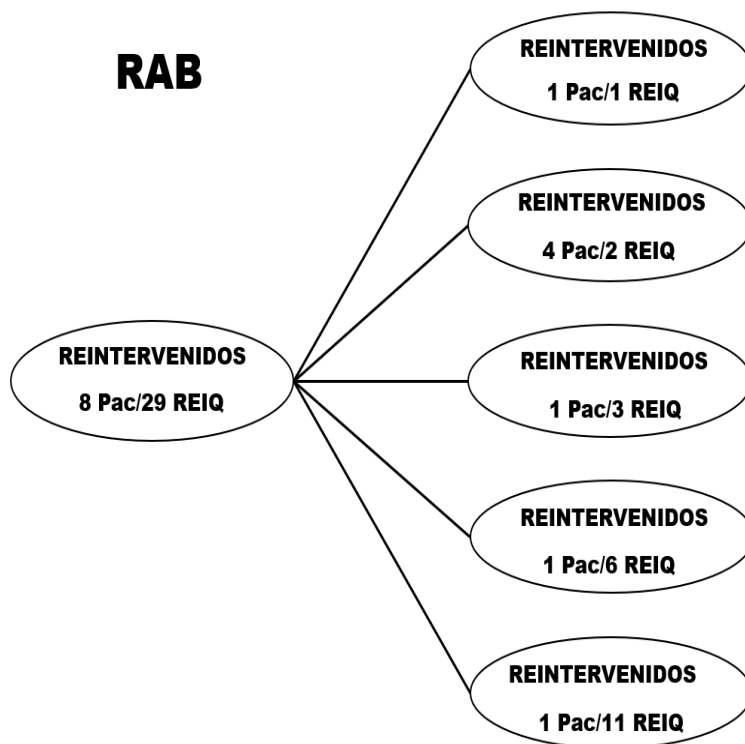


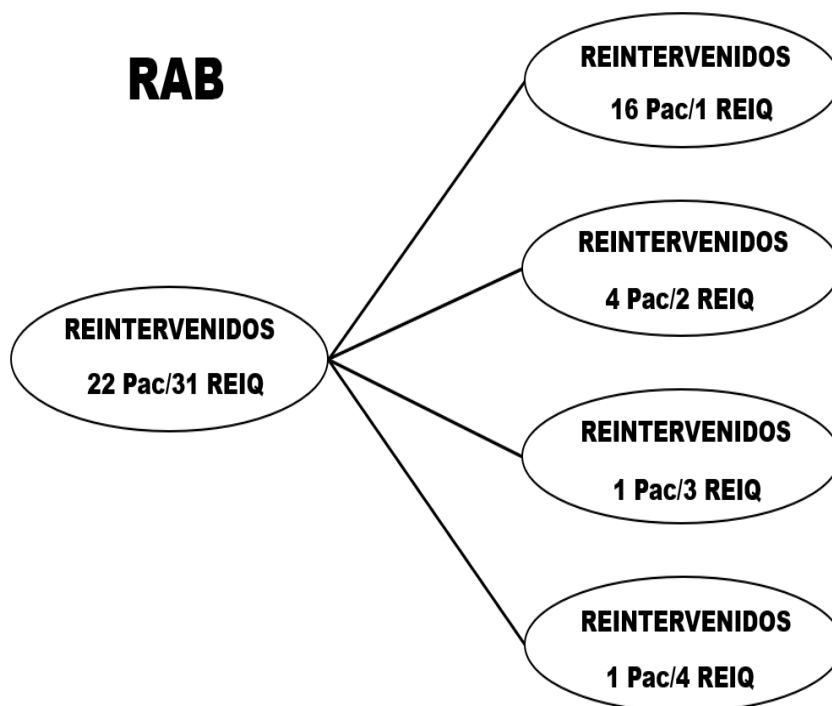
Fig.59

Ahora se revisan los pacientes que las bases de datos hospitalarias no detectaron por tratarse de reingresos en otras Unidades o Servicios, o por diagnósticos que no se relacionaron con una complicación del procedimiento primitivo (**Fig.60**).

De los 22 pacientes reintervenidos en reingresos, alcanzaron un total de 31 reintervenciones:

- 16 pacientes requirieron una reintervención.
- 4 pacientes requirieron dos reintervenciones.
- 1 paciente requirió 3 reintervenciones.
- 1 paciente requirió 4 reintervenciones.

### **NÚMERO DE REINTERVENCIONES POR PACIENTE REINGRESADO**



**Fig.60**





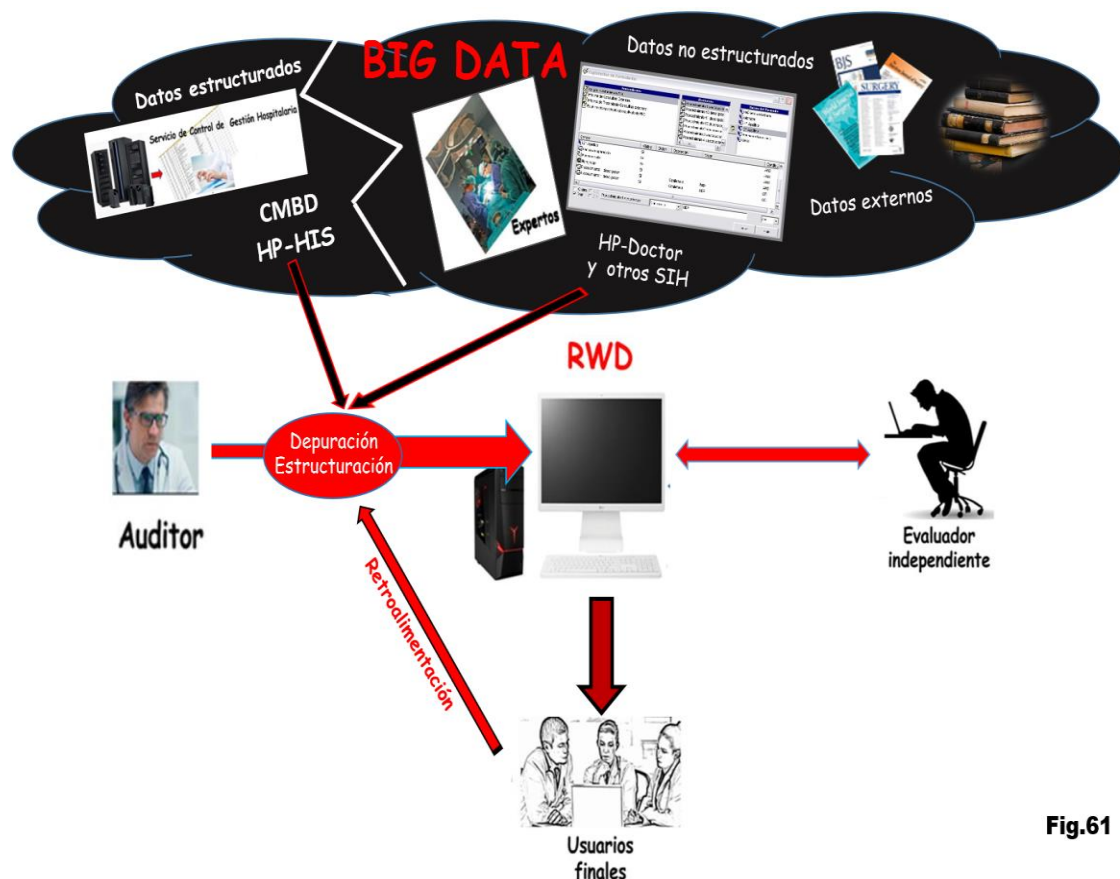
## **5.2. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA INFORMATIZADO PARA LA TOMA DE DECISIONES**



### 5.2.1. Validación y usabilidad del sistema

En la **figura 61** se aprecia el proceso de Validación del Sistema, en el que se incluyeron:

- Bases de datos hospitalarias (Información).
- Información estructurada y consensuada, aportada por un experto del Servicio de Control de Gestión Hospitalaria.
- Cirujanos expertos que aportaron experiencia y alimentaron las Bases de Datos Hospitalarias.
- Auditor que llevó a cabo el proceso de depuración de las Bases de Datos.
- Evaluador independiente (Doctorando).
- Usuarios Finales (Cirujanos).



**Fig.61**

En un sistema para la toma de decisiones, lo esencial es que este posea información exacta y fiable. Sin embargo, las bases de datos hospitalarias actualmente existentes carecen de estas cualidades. Los datos administrativos, como se sabe, son más “groseros” que los que precisarían los clínicos para alimentar un sistema para valorar resultados clínicos y tomar decisiones terapéuticas.

## Resultados

Las técnicas de recuperación, a través de un medio de interrogación adecuado, delimitan una parte selectiva del total de las bases de datos, para entregarla al usuario que la consulta. El resultado es una sub-base, normalmente muy pertinente, fácilmente manejable por el clínico y que debe ser estudiada y analizada por él para transformar la información contenida en ella en conocimiento.

La inexactitud de la información implementada o inferida en las bases de datos hospitalarias está causada por:

- Falta de información.
- Datos no disponibles en un momento determinado.
- Ambigüedad de los datos.
- Errores en la medida de los datos.
- Imprecisiones.
- Inconsistencias.
- Estimaciones.
- Otras condiciones excepcionales no observadas.

Con el fin de evitar estos sesgos, se decidió elaborar una RWD obtenida a partir de las bases de datos hospitalarias existentes: HP-HIS, CMDB, Informe de alta de HP-Doctor, otras bases hospitalarias no integradas de servicios participantes en el proceso y fuentes externas con datos significativos.

Esta base abarcaba una cohorte 4.572 registros durante un período comprendido desde enero del 2011 a marzo del 2013.

En la RWD se incluyeron y analizaron 56 variables diferentes, asociando la información considerada relevante (clínica y de gestión) proporcionada por las bases de datos hospitalarias, así como otras variables generadas por el Auditor (Cirujano experto), o aportadas mediante el cruce de las distintas bases de datos.

Para analizar **la fiabilidad** de los datos incorporados, se comparó el registro del procedimiento quirúrgico principal en las bases HP-HIS Y CMDB, frente al registro del informe de alta (HP-Doctor) (**Procedimiento depurado**), encontrando un importante porcentaje de datos inexactos o inexistentes en la codificación del procedimiento quirúrgico principal por la CIE-9 MC en las bases de datos hospitalarias. Para valorar el porcentaje y grado de inexactitud, se estableció una *graduación de discrepancia*

(del 0 al 3), entre el procedimiento quirúrgico principal depurado frente al existente en los registros del HP-HIS y del CMBD, siendo los grados 0 y 1 de discrepancia, aptos para la evaluación clínica, mientras que los grados 2 y 3 aportaban información insuficiente o errónea y por lo tanto inválida. El grado de discrepancia 2 y 3 alcanzó entre un 25 y un 27 % en algunas áreas anatómicas. Todo ello fue objeto de publicaciones previas<sup>36-38</sup>.

Hemos insistido muchas veces en que la principal barrera, para que resulten útiles las BD hospitalarias, es la poca diligencia de los médicos para completar la información clínica necesaria y significativa en la historia clínica. El cirujano ha realizado una “cesión de responsabilidades”, permitiendo que el gestor realice una valoración de sus actividades mediante los cuadros de mandos utilizando unos indicadores de calidad asistencial, de obligado de cumplimiento, excluyendo de aquellos, variables verdaderamente importantes tanto para el clínico como para su paciente.

Por consiguiente, para obtener información fiable es necesario rellenar (capturar) apropiadamente todos los campos obligatorios de las hojas de intervención quirúrgica por parte del cirujano responsable, utilizar lo menos posible el texto libre, además de una minuciosa revisión del informe de alta por el cirujano responsable, de forma que el diagnóstico empleado corresponda al procedimiento que en realidad se realizó y que a su vez esté homologado con la Unidad de Codificación del hospital, ya que de no llevar a cabo lo anterior favoreceríamos información errónea, incongruente, lo cual ya fue comprobada en la anterior tesis doctoral<sup>39</sup>.

Dentro del proceso de depuración consideramos, así mismo, otros aspectos:

- La representación del conocimiento inexacto.
- El tratamiento de la información imprecisa.
- Los mecanismos de inferencia del conocimiento a partir de datos inciertos.

En los casos en que no existiera Informe de alta en el Servicio de origen, o los datos existentes fueran imprecisos, o dudosos, se solicitó el informe al alta o de evolución a otros Servicios participantes en el proceso (Unidad de Reanimación, UCI, Servicio de Oncología, etc.).

Así mismo, la incorporación de variables calculadas, tales como: la matriz de Complejidad quirúrgica (OCM), la clasificación de Gravedad (Clavien-Dindo), los días de estancia postoperatoria en Reanimación, los días totales de estancia

## Resultados

postoperatoria, la mortalidad intrahospitalaria, relacionada con complicación quirúrgica, en otros Servicios, etc., y el cruce de datos con otras BD hospitalarias (Banco de sangre, anatomía patológica, Unidad de nutrición, etc.) permiten completar variables imprecisas, inexactas o inexistentes.

La utilización de una BD genérica permite descubrir también la morbi-mortalidad extra hospitalaria (reingresos y reintervenciones en otros Servicios o Unidades (EA desapercibidos) a corto y largo plazo (meses y años).

Una vez obtenida esta Base de Datos Interrelacionada y *depurada*, era necesario desarrollar una interfaz sencilla y satisfactoria que permitiera al clínico comunicarse con esta base y consultar fácilmente la información inherente a su búsqueda, permitiendo realizar estudios evolutivos que le asesoren en futuras decisiones.

Para comprobar la veracidad de la información obtenida, se crearon distintos escenarios clínicos, todos los procedimientos quirúrgicos realizados en dos áreas anatómicas (colon y recto) por su mayor casuística, complejidad quirúrgica, diversidad de procedimientos, y mayor gravedad y variedad de las complicaciones presentadas.

### **¿Cómo se realiza la validación del sistema?**

Para ello se debe comprobar que:

- Construimos el sistema correcto.
- El sistema produce la salida de información correcta.
- El sistema cumple con las necesidades y requisitos del usuario.

La herramienta cumple las expectativas de un sistema asesor para la valoración de resultados, ya que está desarrollado por cirujanos, para cirujanos. Se han incorporado aquellas variables consideradas, significativas para la valoración de resultados, tanto positivos como negativos (EA) y su detección a lo largo del proceso.

Su desarrollo modular ha permitido incorporar, a lo largo de su aplicación, otras variables que el clínico puede echar en falta en el curso de los diversos escenarios, para valorar algún resultado específico.

Así mismo, la localización de determinados eventos desapercibidos, facilitan al clínico la visión real y panorámica de su actividad, evolución, tendencia, lo que permite una mejora continua tanto individual, como en equipo.

## Usabilidad del sistema

*Esta se demuestra por el usuario en condiciones específicas de uso cuando este comprende y utiliza este sistema.*

### Se han comprobado los siguientes puntos en este sistema:

- La utilidad.
- La robustez.
- La velocidad.
- La eficiencia.
- Posibilidades de ampliación.
- Su facilidad de manejo.

El desarrollo metodológico del sistema permite el estudio de los procedimientos de la Cartera de un Servicio de Cirugía General, bien sea de forma exclusiva o agrupados por áreas anatómicas, lo que facilita al investigador la realización de análisis multivariantes de los resultados, valorando los **EA** en todas sus facetas: tanto su magnitud (frecuencia y gravedad), como su relación con el resto de variables: A) **Dependientes del Cirujano:** (volumen anual de procedimientos realizados, resultados, intencionalidad, complicaciones intraoperatorias, curva de aprendizaje (tendencia), etc. B) **Dependientes del paciente:** patología, complejidad, comorbilidad, reintervenciones, etc. C) **Dependientes del entorno:** equipo, quirófano, volumen anual hospitalario/procedimiento, unidades de apoyo existentes.

La **utilidad** se manifiesta al permitir al cirujano valorar sus resultados, conocer la experiencia personal y del servicio, así como detectar los diferentes eventos adversos que se desarrollan a lo largo del proceso quirúrgico y su gravedad, facilitando el descubrimiento de EA desapercibidos.

Permite, así mismo, la monitorización de un procedimiento quirúrgico determinado a lo largo del tiempo, mediante sumas acumuladas (CUSUM, *Cumulative Summation*), y la realización de gráficos variables ajustados de vida (VLAD, *Variable Life-Adjusted Display*), detectar en tiempo real las desviaciones de la práctica clínica diaria, analizar sus posibles causas y generar las propuestas que permitan mejorar y evitar la

## Resultados

aparición de eventos adversos comparando los resultados con estándares aceptados y consensuados internacionalmente (*Gold standard*).

A nivel personal, permitiría al cirujano analizar su actividad quirúrgica, identificando su progreso a lo largo del tiempo (conocer su casuística y los resultados de cada uno de los diferentes procedimientos que realiza y disminuir el porcentaje de eventos adversos).

Los responsables de las Unidades o Servicios, pueden acceder a la actividad realizada en cada una de las diferentes áreas anatómicas, proporcionando la creación de estándares propios de acuerdo con los resultados esperados y la incidencia de eventos adversos atribuibles a cada procedimiento, para detectar en dónde son más frecuentes determinadas complicaciones, identificando los factores que contribuyen a la aparición de las mismas (tiempos quirúrgicos prolongados, politransfusiones, inexperiencia en la realización de procedimientos complejos). De acuerdo con el número de procedimientos quirúrgicos realizados en dicha Unidad y el número de procedimientos realizados por cirujano por unidad de tiempo, así como los resultados reales obtenidos, se podría determinar si es o no útil la creación de determinadas Unidades especializadas, así como el número de cirujanos recomendados para cada Unidad, puesto que la experiencia solo puede adquirirse, dando por supuesto la formación técnica, mediante la práctica continuada y el conocimiento de los resultados.

Es **eficaz** el sistema informatizado tras haber realizado una labor de depuración, y la obtención de variables localizadas en distintas bases de datos y la incorporación de otras no existentes pero obtenibles mediante el cruce de datos.

Es **eficiente**, ya que permite, según he demostrado, mediante los distintos escenarios quirúrgicos desarrollados con el prototipo de campo, la facilidad de monitorización de los resultados y su fiabilidad.

Es **efectivo** por su relativo bajo coste-utilidad, al ser alimentado principalmente por la atención rutinaria del cirujano, para lo cual habría que introducir algunas estrategias de mejora en la introducción de los datos indispensables.

La **robustez** de este sistema se comprobó mediante la realización de diversos escenarios clínicos ejecutado diversos procesos de búsqueda, cruce de variables,



aplicación de filtros, obtención de gráficos todo de manera simultánea sin que ésta genere fallos, ralentización y/o bloqueos del sistema, permitiendo gestionar la información en tiempo real.

Además, la BDID cuenta con la capacidad de adicionar variables (**ampliación**) que no estaban previamente en esta base ya que, al tratarse de una base de datos *genérica*, participa de las siguientes ventajas:

- Generada y alimentada con la atención rutinaria.
- Bajo costo.
- Tiene la capacidad de detectar eventos adversos que escapan a las bases de datos o servicios de información específicos.
- Es lo suficientemente extensa para disminuir las probabilidades del sesgo en la selección.
- Permite cálculos de tendencias ya que cubre grandes períodos en el tiempo.
- Posee gran diversidad de elementos almacenados lo que permite asociaciones inesperadas.
- Permite la adición o sustracción de variables según lo que se pretenda investigar.

Finalmente, es de manejo sencillo, ya que se ha construido sobre una base de datos de Excel, lo cual permite a cualquier usuario con nociones básicas informáticas su uso, aclarando que esta herramienta fue diseñada para ser utilizada por el cirujano, el usuario final, ya que de la interpretación de los datos o de la información obtenida podrá realizar una crítica para la correcta toma de decisiones.

Todo ello lo definimos posteriormente como amenazas y debilidades en el esquema DAFO (Tabla 8). El desarrollo de diversas estrategias permitiría al utilizar las oportunidades y fortalezas del sistema, mejorar esa información.

Dado que, en el método científico lo que valida el experimento y sus hallazgos es la reproducibilidad de los resultados, con el fin de facilitar la *reproducción de una base genérica depurada*, presentamos en la matriz estratégica DAFO las dificultades y amenazas encontradas a lo largo del proceso, así como las estrategias recomendadas para su implementación (Tablas 8 y 9).



## **6. DISCUSIÓN**



Tras monitorizar la actividad del Servicio quirúrgico con un enfoque clínico y no meramente administrativo, se comprobó que la información existente en las bases de datos hospitalarias no resultaba útil para el cirujano, encontrando, en los datos existentes, una serie de errores (debilidades), si bien, por otra parte, poseía una serie de ventajas (fortalezas) y posibilidades de mejora (oportunidades) que se podían desarrollar, tras la aplicación de diversas estrategias, para utilizar la información existente beneficiosamente.

Merece la pena aclarar que, al analizar la fiabilidad de la información aportada por las bases de datos hospitalarias y, sobre todo, su utilidad clínica para la valoración de resultados y toma de decisiones en un Servicio de Cirugía General, se añaden unas dificultades específicas sobre las que se debe insistir. Las Bases de Datos hospitalarias, no son fiables ni válidas para la obtención de información relevante para la toma de decisiones clínico-quirúrgicas.

En la cirugía, la definición de un mismo procedimiento debe incluir distintos parámetros que deben incorporarse a su simple denominación: vía de abordaje, localización anatómica de la lesión, diagnóstico histológico, intencionalidad, situación fisiopatológica previa del paciente, experiencia y habilidad del cirujano, localización de la sutura, gravedad de las complicaciones intra y/o postoperatorias, la casuística, etc.

Las discrepancias existentes en variables fundamentales como los procedimientos quirúrgicos realizados y su variabilidad en cuanto a su ejecución o descripción dificultan su homogenización. Esta circunstancia puede no ser esencial en otros servicios hospitalarios, ya que un procedimiento terapéutico puede estar protocolizado, ser único y perfectamente definido.

Otro descubrimiento al evaluar la fiabilidad de las bases de datos fue que el sistema de codificación y almacenamiento existente favorece la “desaparición” de un elevado porcentaje de eventos adversos acontecidos en los pacientes quirúrgicos. Su falta de sensibilidad en la detección, ocasionada, entre otros motivos, por la variedad de unidades participantes en el proceso quirúrgico (Reanimación, Unidad de Vigilancia Intensiva, etc.), lo que ocasionaba un porcentaje elevado de complicaciones desapercibidas por el sistema, con graves consecuencias para el paciente.

## Discusión

Por otra parte, esta información existente en las bases de datos, incompleta y ocasionalmente errónea, es la utilizada para la elaboración de cuadros de mando, los cuales evalúan la actividad de los Servicios y/o Unidades quirúrgicas (GRD's), enfocándose exclusivamente en las estancias e intervenciones quirúrgicas y no en los pacientes, excluyendo por tanto la mortalidad (desapercibida) y calificando como eficaces a Unidades con graves complicaciones (aumentan el peso medio), esto podría generar una percepción errónea y desfavorable de la actividad realizada por los cirujanos en todos aquellos que la reciben: gestores, administrativos y los propios clínicos, propiciando evaluaciones injustas por parte de los primeros y conclusiones incorrectas por parte de otros, para lo cual sería necesario realizar estudios específicos.

Nuestro grupo realizó un trabajo previo con el fin de obtener una base de datos interrelacionada depurada<sup>36</sup> alimentada con datos de la práctica quirúrgica real, así como otros capturados de fuentes externas (BD), lo que constituiría una RWD. Para ello hubo que definir qué variables debían estar presentes, así como la metodología de su obtención, resultando de gran utilidad las variables administrativas existentes (previamente definidas en el capítulo de metodología).

Lo más costoso en la depuración fue la localización y sustitución o incorporación de las variables erróneas o inexistentes y el proceso de estructuración de los datos. No olvidemos que el valor a una base de datos se le otorga no solo por la información contenida, sino por la veracidad y exactitud de los datos incluidos en ella.

Se ha comprobado y validado que este sistema informatizado es la herramienta correcta que permite al cirujano analizar con precisión los resultados obtenidos de su práctica quirúrgica. Este sistema se adapta a las necesidades y expectativas del cirujano, ya que incorpora los parámetros que debería considerar para evaluar su actuación. Al alimentar este sistema con información previamente depurada (Cirujano Auditor), nos aseguramos de que arroje datos correctos e indispensables para orientar al cirujano a la toma de decisiones basadas en información fiable, veraz.

El cirujano tiene la responsabilidad de conocer sus resultados, y no debe delegar esa obligación en otras manos, que no pueden conocer, todos los factores que pueden influir en la evolución de su actividad. No olvidemos su triple compromiso personal y para con sus pacientes: asistencial, docente e investigador.

En su faceta responsable (conocer lo que hace), debe plantearse las preguntas apropiadas en su entorno, con el fin de obtener del almacén de macrodatos (BD) las respuestas correctas para justificar o modificar su actividad.

Finalmente, aun con todo, y conociendo sus debilidades, los SIH genéricos aportan datos administrativos esenciales que deben incorporarse a cualquier RWD para el análisis de resultados clínicos, pero se debe insistir en la necesidad de estructurar los datos, para transformarlos en variables utilizables. En la *descripción y estructuración de esas variables es indispensable la participación del cirujano*.

A continuación, mostramos las debilidades, fortalezas, amenazas y oportunidades de modificar esta situación en la Tabla 8.

## 6.2. MATRIZ DAFO

### MATRIZ DAFO

Fortalezas	Debilidades
<p>Las bases de datos genéricas tienen una cantidad innumerable de variables, no utilizadas, significativas para el clínico en la valoración de resultados.</p> <p>Se generan como producto de la atención rutinaria y son relativamente de bajo costo.</p> <p>Requieren un mínimo trabajo adicional de auditoría o control.</p> <p>Tienen potencial para detectar eventos adversos que se presentan o resuelven fuera del servicio quirúrgico.</p> <p>Por abarcar un amplio período de tiempo, permiten los cálculos de la tendencia reduciendo la probabilidad del sesgo de selección.</p> <p>La diversidad de parámetros almacenados permite la obtención de información necesaria no disponible en las bases de datos existentes.</p> <p>El avance actual de las TIC, permite el acceso a la información relevante sobre el tema a estudiar en el Big Data, que tras una estructuración adecuada, se puede incorporar al RWD específicas creadas para el análisis de la actividad real de cada Unidad.</p>	<p>Actualmente la Información clínica no es fiable ni útil para una adecuada toma de decisiones clínicas.</p> <p>No existen sistemas internos de recogida de la información que permitan controlar "realmente" la calidad asistencial y la investigación de resultados.</p> <p>Existe una desvinculación entre las diferentes Bases de Datos Hospitalarias.</p> <p>Existen imprecisiones de los códigos del CIE-9 CM y 10 que se utilizan para los procesos y procedimientos quirúrgicos.</p> <p>Ausencia de codificación de diagnósticos o procedimientos complejos.</p> <p>Número de diagnósticos y procedimientos limitado a cinco, lo que puede ser insuficiente en los casos complicados (comorbilidades y complicaciones).</p> <p>Ausencia en las BD de parámetros de información importantes, como: evaluación de riesgo, estado funcional del paciente, complejidad quirúrgica, gravedad de las complicaciones, etc.</p> <p>Introducción de variables clínicamente significativas mediante texto libre (no existiendo homologación previa con la Unidad de Codificación).</p> <p>Informes de gran importancia clínica (hoja quirúrgica, informes evolutivos y de alta) Incompletos, imprecisos, mal redactados o ausentes.</p> <p>Falta de comunicación en la evolución de los pacientes entre los Servicios que participan en el proceso.</p> <p>Incapacidad para determinar el tiempo de aparición de un evento adverso (es decir, si fue una comorbilidad o una complicación postoperatoria).</p> <p>Ausencia de interés por parte de los profesionales en participar en la gestión clínica .</p>
Oportunidades	Amenazas
<p>Mejorar la información de las BD hospitalarias, incluyendo parámetros clínicos esenciales para la evaluación de resultados.</p> <p>Valorar correctamente la cartera de servicios de cada Unidad Quirúrgica.</p> <p>Monitorizar los resultados por servicio y/o cirujano a lo largo del tiempo permitiendo comparar con los estándares establecidos de manera internacional.</p> <p>Proponer medidas correctoras en las desviaciones identificadas en la actividad asistencial.</p> <p>Promover la investigación basada en resultados.</p> <p>Desarrollo de un Sistema Informatizado que analice la experiencia, favoreciendo la toma de decisiones.</p>	<p>Obtención de datos clínicos erróneos a partir de las bases hospitalarias oficiales.</p> <p>Incapacidad para detectar los EA desapercibidas en las bases de datos actuales.</p> <p>Duplicación o pérdida de procedimientos al implementar el nuevo sistema CIE-10.</p> <p>Evaluación errónea, por parte de los estamentos administrativos, de la actividad clínica de médicos y servicios (cuadros de mandos y GRDs).</p> <p>Desinterés del cirujano Falta de participación, por desinterés, en el desarrollo de sistemas que valoren su actividad.</p> <p>Pérdida de la capacidad de autocrítica/autoevaluación.</p> <p>Desmotivación de los profesionales.</p>

**Tabla 8**



### 6.3. FORTALEZAS

Contamos con herramientas informáticas genéricas (**C.M.B.D, HP-HIS y HP Doctor**) lo suficientemente extensas para contener toda la información clínica y administrativa relacionada con cada episodio generado por paciente que recibe atención sanitaria.

Debido a sus atributos genéricos permiten la incorporación de datos (índices, graduaciones y/o estándares), obtenidos de fuentes externas (BD) indispensables para complementar la actividad del cirujano y potenciar la valoración del paciente.

Abarcan grandes períodos de tiempo de forma retrospectiva y/o prospectiva lo que permite calcular tendencias y detectar en qué momento se producen (EA distantes) del curso esperado en la evolución de un paciente, además de permitir dar seguimiento del paciente en las diferentes Unidades Quirúrgicas y los Servicios de apoyo.

Mediante el cruce de las variables (minería de datos) se ha generado información inexistente previamente, obteniendo asociaciones inesperadas al permitir estudios multivariantes (resultados pacientes, cirujano y/o entornos dependientes). Los SIS tienen un potencial enorme para combinar sistemas de información diferentes para construir cohorte con seguimientos largos y medidas de calidad (indicadores) más sofisticadas y con mayor capacidad de ser empleadas en la monitorización y mejora de la atención sanitaria.

Cumplen con el código de buenas prácticas establecido para usuarios de sistemas informáticos de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, al estar anonimizados todos los datos sensibles.

### 6.4. DEBILIDADES

El proceso de monitorización y evaluación de la información recopilada de las bases de datos hospitalarias resulta insuficiente y erróneo debido a que estos sistemas utilizan como parámetros de medida indicadores con un enfoque mayormente administrativo y en menor proporción datos clínicos, y éstos no están estructurados (poco definidos e incorrectos e incluso inexistentes); sin embargo, esos datos clínicos

## Discusión

deben de ser precisados, por los cirujanos para garantizar que este proceso asistencial pueda ser evaluado en su práctica diaria.

Con el sistema actual no es posible identificar los eventos adversos derivados de las intervenciones quirúrgicas, puesto que, ante los SIH los EA graves (reintervenciones múltiples, mortalidad etc.) pasan desapercibidos al participar diversos Servicios en el proceso de la atención.

*Recopilan un conjunto de indicadores que proporcionan a la dirección, una visión global de la actividad de la organización, permitiendo la comparación de los datos de esta, para poder tomar las decisiones necesarias, a fin de ir ajustando los objetivos.*

Sin embargo, la mayoría de la información recibida por los clínicos suele ser administrativa, y en muy pocos casos aporta los datos necesarios para tomar decisiones ante sus pacientes complejos. Se valoran objetivos, no soluciones.

Debido a que el cirujano no cuenta con la herramienta informática adecuada que le permita evaluar su actividad y sus resultados, dada la inconsistencia en la calidad y estructura de los datos clínicos, cae en una actitud de apatía que se refleja por ausencia de capacidad crítica y autoevaluación al recibir cuadros de mando que no ponderan adecuadamente su actuación, generando un círculo vicioso por falta de motivación e incentivación, lo que causa una dejación de la responsabilidad del cirujano en la redacción de los informes relevantes (hoja quirúrgica, informes evolutivos y de alta) hacia otros profesionales menos cualificados.

Un cuadro de mando universalmente utilizado para valorar la actividad de un Servicio consiste en la relación de indicadores basados en el registro de altas (CMDDB) mediante el uso de los GRD's.

Al valorar únicamente intervenciones y no pacientes, excluyendo la mortalidad (pueden valorar como muy eficaces a unidades con múltiples y graves complicaciones (aumento de su peso medio) y estancias y morbi-mortalidad desapercibidas (fallecimiento en reanimación, reintervenciones etc.). La casuística del Servicio puede mejorar en cuanto a su *complejidad*, así como su *funcionamiento*, al disminuir sus estancias y ponderar a esta Unidad favorablemente de manera inapropiada, ya que los resultados reales no son los percibidos.

Como se ha demostrado en los diferentes escenarios clínicos desarrollados, la morbi-mortalidad pasa desapercibida a las bases de datos hospitalarias, así como la magnitud de los diferentes eventos adversos (mortalidad desapercibida en procedimientos quirúrgicos complejos alcanza entre un 50 % y 83,33%).

## **6.5. AMENAZAS**

Desmotivación, desinterés, desconocimiento de los resultados reales por parte de los profesionales.

Evaluación inadecuada, mediante cuadros de mandos a partir de datos erróneos, por parte de los gestores, de la actividad de los profesionales quirúrgicos.

## **6.6. OPORTUNIDADES**

Posibilidad de mejorar la información clínica existente en las bases de datos genéricas hospitalarias cuidando la redacción de los informes componentes de la historia clínica (Informe de ingreso y exploración, parte de intervención quirúrgica, hojas de evolución, informe de alta, exploraciones, etc.), rellenando meticulosamente los datos esenciales personalmente o supervisar su redacción.

Participar junto a otros profesionales hospitalarios (Unidad de Codificación, Informática y Gestión), en la definición y estructuración de variables básicas actualmente no bien definidas y evitar el texto libre (ej.: procedimientos quirúrgicos).

Definir aquellas variables significativas que deberían incorporarse a las bases de los SIH para valorar de manera apropiada la actividad del servicio y/o cirujano. Desarrollar su propia RWD con esas variables, monitorizar sus resultados, y establecer las medidas correctoras apropiadas.

## 6.7. ESTRATEGIAS

DAFO	Amenazas	Oportunidades
Fortalezas	Estrategias defensivas	Estrategias ofensivas
Debilidades	Estrategias de supervivencia	Estrategias de reorientación

**Tabla 9**

Frente a ello se proponen las siguientes estrategias:

### **Estrategias defensivas:**

- Tras identificar los errores en la información clínica existentes en las Bases de Datos Hospitalarias, plantear la posibilidad de establecer medidas correctivas consensuadas entre clínicos y estamentos administrativos.
- Estandarizar y depurar los datos clínicos relevantes (diagnósticos y procedimientos quirúrgicos realizados) en las diferentes bases de datos hospitalarias existentes.
- Consensuar y complementar los diagnósticos y procedimientos quirúrgicos entre la Unidad Quirúrgica y la Unidad de Codificación.
- Mejorar la comunicación entre todos los Servicios involucrados en la codificación y redacción de Informes (hoja quirúrgica, informes evolutivos, informes de alta etc.), incluyendo los parámetros clínicos significativos para la evaluación de los resultados.
- Obtención de cuadros de mando enfocados a resultados clínicos veraces.
- Detección y seguimiento de los EA desapercibidos a lo largo de todo el proceso (primera estancia y reingresos posteriores).

### **Estrategias de supervivencia:**

- Implementar las variables fundamentales para monitorizar y evaluar la actividad del cirujano a las bases de datos hospitalarias existentes.
- Implicar a los cirujanos en la gestión clínica, e informarle de los resultados clínicos obtenidos (retroalimentación).
- Motivar e incentivar al cirujano mediante promoción profesional y/o formación médica continuada.

- Promover el desarrollo profesional en el ámbito asistencial, docente y de investigación de resultados.
- Personalizar las funciones y responsabilidades del Servicio quirúrgico.

### **Estrategias ofensivas:**

- Potenciar la integración de la Información Clínica, expresando los diagnósticos y procedimientos correctamente definidos para cada Servicio o Especialidad.
- Consensuar y homologar (mediante la colaboración de cirujanos e informáticos, con participación de la Comisión de Documentación) los datos clínicos esenciales a incorporar en las Bases de Datos, para la valoración de resultados quirúrgicos, incluyendo los EA.
- Desarrollo del procedimiento de acceso autorizado a la información ordenada (RWD), a través de la Unidad de Gestión, de las variables previamente consensuadas y autorizadas, consideradas útiles y necesarias por el clínico para valorar correctamente sus resultados.
- Poder negociar con la dirección, mostrando cuadros de mandos veraces (autogestión) las necesidades del Servicio (utilización de recursos humanos, económicos, insumos) para brindar una atención sanitaria efectiva y eficiente.

### **Estrategias de reorientación:**

- Limitar al mínimo posible el uso de texto libre (elaboración de hojas de intervención, evolución y alta, con parámetros de redacción obligada, consensuados con las Unidades de Codificación y Gestión).
- Fomentar la intercomunicación de datos entre el Servicio quirúrgico y los servicios no quirúrgicos implicados en el tratamiento del paciente.
- Desarrollo de un sistema mixto (genérico/específico) incorporando atributos clínicos y administrativos.
- Crear cuadros de mandos alternativos que monitoricen la actividad clínica y los resultados para que el cirujano y el Servicio obtenga una adecuada información de su actividad, pudiendo analizar tendencias, curvas de aprendizaje, experiencia personal y del grupo, etc.



## **7. RESUMEN**





## Introducción

La investigación de resultados en los servicios quirúrgicos presenta una dificultad añadida a la realizada en los servicios médicos. La variedad de los procedimientos practicados, su indefinición, la situación fisiopatológica previa del paciente, la experiencia del cirujano, la variedad de los eventos adversos y su gravedad, el tiempo de aparición de estos (lo que favorece que un número de ellos pasen desapercibidos), hacen que los ensayos quirúrgicos sean considerados por los investigadores de alta complejidad.

Las limitaciones para realizar ensayos clínicos aleatorizados con pacientes quirúrgicos, en la clínica real, hace recomendable la realización de estudios observacionales con enfoque pragmático<sup>8-13</sup>.

Los progresos de las TIC facilitan al investigador el acceso a una ingente cantidad de datos relevantes sobre el tema estudiado (*Big Data*). Pero estos datos se encuentran esparcidos en fuentes variadas y dispersas. El poder integrar toda esa información, gran parte de ella no estructurada, en una base fácilmente gestionable con las herramientas disponibles a su alcance (*Real Word Data*), constituye la primera labor del investigador. Para ello primero debe conocer las preguntas que debe plantear a *la RWD*, para poder obtener las respuestas buscadas, y esta nunca le contestará, si previamente no ha sido “alimentada” correctamente.

Se presenta un prototipo realizado para monitorizar y valorar los resultados quirúrgicos de un Servicio de Cirugía General de un Hospital de tercer nivel en una cohorte de pacientes durante dos años y tres meses comentados previamente en el capítulo de **Material**.

Se exponen las variables seleccionadas en nuestra **RWD**, la validación y usabilidad de nuestro sistema, mediante la creación de distintos escenarios clínicos, en la monitorización de los procedimientos quirúrgicos, y realización de análisis multivariante de los eventos adversos acontecidos.

## Objetivo

Desarrollar un sistema informatizado que permita al cirujano investigador realizar un análisis multivariante a partir de la información clínica existente en el BD, (bases de datos hospitalarias, estructuradas o no, así como la información externa significativa), definiendo y estructurando en la RWD las variables que son relevantes para monitorizar y analizar su actividad.

## Metodología

Se desarrolló una herramienta informatizada que incorpora 54 variables consideradas significativas, obtenidas y/o calculadas de una RWD, desarrollada, tras su depuración y estructuración, a partir del *Big Data* existente sobre el tema planteado (bases de datos hospitalarias estructuradas, **CMDB**, **HP-HIS**, otras bases no estructuradas (**HP-DOCTOR** y otras bases de los servicios hospitalarios participantes en el proceso), así como datos externos considerados indispensables, ausentes en las bases genéricas (clasificación de gravedad de los EA, comorbilidad del paciente, intencionalidad, grado de complejidad quirúrgica etc.).

Se anonimizaron los datos sensibles mediante un proceso de disociación. La variable principal fue cada uno de los 156 procedimientos consensuados de la cartera del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo de un hospital de tercer nivel),

Se utilizó un procedimiento analítico aplicado en la *minería de datos*. Se realizó un estudio observacional prospectivo basado en una RWD de una cohorte de 4.572 registros correspondientes a 4.248 pacientes, comprendidos en el período del 1º de Enero del 2011 al 31 de Marzo del 2013 constatando que la de los datos y los resultados obtenidos en los escenarios desarrollados son correctos.

Se desarrollaron 12 escenarios clínicos en dos áreas anatómicas (**colon y recto**) por su casuística, la diversidad y complejidad de los **eventos adversos** acontecidos, con el fin de mostrar la versatilidad de este sistema.

Así mismo se valoró la fiabilidad y usabilidad de la herramienta informática. La **usabilidad** se validó mediante su utilización por un evaluador independiente, que no participó en la recogida previa de datos de las bases hospitalarias, y analizó la facilidad de aprendizaje, eficiencia, y satisfacción de uso del sistema.

## Resultados de los escenarios clínicos

La **mortalidad quirúrgica** en la cirugía de colon paso desapercibida en el 50% y en la cirugía de recto en el 83,33%. La mortalidad quirúrgica es desapercibida para las bases de datos del Servicio de Cirugía General debido a que acontece en otras Unidades como Reanimación y Anestesia o en la Unidad de Vigilancia Intensiva, las cuales cuentan con bases de datos propias que no están interrelacionadas con las demás bases de datos (**CMDB, HP-HIS y HP-DOCTOR**).

Al analizar el **número de pacientes** a los que durante primer ingreso se les realizó **Hemicolectomía derecha**, pasaron desapercibidos para las bases de datos hospitalarias 5 pacientes (27,77%) que requirieron reintervenciones quirúrgicas, y al estudiar a lo largo del tiempo (5 años) la misma cohorte se añadieron 11 pacientes (37,93%) más. Al revisar el **número de reintervenciones** para el mismo procedimiento quirúrgico durante el primer ingreso pasaron desapercibidas 6 reintervenciones (17,14%), y al ampliar hasta 5 años pasaron desapercibidas 12 reintervenciones (25,53%).

El **número de pacientes** a los que durante el primer ingreso se les realizó una **resección anterior baja** que pasó desapercibido para las bases de datos hospitalarias fueron 6 pacientes (75%), y a los 5 años pasaron desapercibidos 22 pacientes (73,33%). El **número de reintervenciones** para él mismo procedimiento quirúrgico que durante el primer ingreso pasaron desapercibidas fueron 14 (48,27%) y a los 5 años 31 reintervenciones (51,66%).

Las reintervenciones quirúrgicas acaecidas fuera del primer ingreso hospitalario, consecuencia de la intervención quirúrgica primaria, pasan desapercibidas para las bases de datos hospitalarias debido a que estos pacientes son reintervenidos en otras Unidades o Servicios quirúrgicos, y al no existir comunicación entre las bases de datos hospitalarias pueden pasar desapercibidas.

Las reintervenciones que ocurren a lo largo del tiempo y motivan un reingreso, pasan desapercibidas para las bases de datos hospitalarias, debido a la incapacidad de estas para relacionar que esta intervención quirúrgica es consecuencia directa de la intervención primaria, sin olvidar que, en ocasiones, se involucran otros servicios quirúrgicos, así como otros hospitales que no cuentan con conectividad entre las bases de datos que utilizan cada uno de ellos.

## **Resultados de la herramienta informática**

### **Fiabilidad**

Se comprobó la fiabilidad de los datos existentes en las bases de datos hospitalarias (CMBD y HP-HIS), y se detectaron resultados incompletos o con errores que comprometerían la fiabilidad de estos, por lo que fue necesario realizar un proceso de depuración que eliminara los errores y los sesgos en la información, garantizando de esta manera la obtención de información (resultados) fiable.

Los datos externos incorporados a la RWD, tras su definición y estructuración, aumentaron la utilidad del sistema como herramienta para su utilización por el cirujano en el análisis multivariante de patrones, tendencias, curvas de aprendizaje y apoyo a la toma de decisiones

### **Usabilidad**

Se demostró la usabilidad de esta herramienta informatizada mediante su utilización por un evaluador independiente, que no participó en el desarrollo de esta, expuso su facilidad de aprendizaje y manejo, versatilidad y amplia capacidad de combinaciones para la obtención de resultados.

## Abstract

Result research in surgical departments has an additional difficulty as compared to research in medical departments. The variety of procedures, their undefined nature, the patient's previous physiopathological status, the surgeon's expertise, and the variety of adverse events, their severity, and occurrence time – which makes some of them go unnoticed – cause clinical essays to be considered as highly complex by researchers.

The limitations to perform randomized clinical essays with surgical patients in the real clinic makes it advisable to carry out observational pragmatic studies<sup>8-13</sup>.

ICT (information and communication technologies) progress provides the researcher with an easier access to an enormous amount of data relevant to the subject studied (*Big Data*). But these data are dispersed in varied and scattered sources. Being able to integrate all that information – most of it unstructured – into an easily manageable base with available tools (*Real Word Data*) is the first task to be carried out by the researcher. For that purpose, the researcher should know which questions they should ask the *RWD*, to find the answers, they are looking for. But the *RWD* will never answer unless properly “fed” previously.

We present a prototype aimed at monitoring and assessing surgical results from a third-level Hospital's General Surgery Department over two years and three months with a patient cohort previously commented in the **Material** section.

We showcase the variables selected in our **RWD** and the validation and usability of our system by creating various clinical scenarios in surgical procedure monitoring, and by performing multivariate analyses of adverse events.

## Objective

To develop a computer-assisted system allowing the researching surgeon to carry out a multivariate analysis from clinical information in the DB (hospital databases, either structured or not, as well as significant external information) while defining and structuring the relevant variables to monitor and analyze their activity in the RWD.

## Methodology

A computer-assisted tool incorporating 54 variables considered as significant, achieved, and/or calculated from a RWD was developed, after being refined and structured, from existing *Big Data* on the relevant subject (structured hospital databases, **CMDB**, **HP-HIS**, other non-structured bases [**HP-DOCTOR** and other bases from participating hospital departments], as well as external data regarded as indispensable, and not appearing on generic bases [AE severity ranking, patient comorbidity, intention, surgical complexity level, etc.]).

Sensitive data were anonymized using a disassociation process. The main variable was each of the 156 agreed procedures from a third-level hospital's General Surgery and Digestive Surgery Department.

An analytical procedure applied in *data mining* was used. A prospective observational study based on a RWD of a 4,572-record cohort from 4,248 patients, from January 1, 2011, to March 31, 2013, was carried out while checking for the correctness of the data and results achieved in the developed scenarios.

12 clinical scenarios were developed in two anatomical areas (**colon and rectum**) owing not only to the type of cases per se but also to the diversity and complexity of **adverse events**, to demonstrate this system's versatility.

The computer tool's reliability and usability were also assessed. **Usability** was validated by means of an independent evaluator. This evaluator did not participate in the previous data collection from hospital databases, and they analyzed the system's easiness of learning, efficiency, and use satisfaction.

## RESULTS

### Clinical Scenarios Results

**Surgical mortality** in colon surgery went unnoticed in 50% of cases, with the number going up to 83.33% in rectum surgery. Surgical mortality goes unnoticed in General Surgery Department's databases because this usually occurs in other Units such as Anesthesia and Resuscitation, or Intensive Care Units, which have their own databases. And these databases are not associated with the other ones (**CMDB, HP-HIS, and HP-DOCTOR**).

When analyzing the **number of patients** undergoing **Right Hemicolectomy** in the first admission, 5 patients went unnoticed to hospital databases (27.77%), the patients requiring surgical re-intervention. And when analyzing the same cohort over time (5 years), 11 extra patients (37.93%) were added. When reviewing the **number of re-interventions** for the same surgical procedure in the first admission, 6 re-interventions (17.14%) went unnoticed, the number going up to 12 (25.53%) over a 5-year period.

The **number of patients** undergoing **Low anterior resection** in the first admission going unnoticed to hospital databases was 6 (75%), and 22 (73.33%) over 5 years. The **number of re-interventions** for the same surgical procedure going unnoticed in the first admission was 14 (48.27%), and 31 (51.66%) over 5 years.

Surgical re-interventions performed outside the first admission as a result of the primary surgical procedure go unnoticed to hospital databases as these patients are re-operated on in other Units or Surgical Departments, and since there is no communication among hospital databases.

Re-interventions occurring over time and requiring re-admission go unnoticed to hospital databases owing to the fact that they are not capable of understanding that this surgical procedure is a direct consequence of the primary one. We should not forget that, sometimes, other surgical departments are involved, as well as other hospitals whose department databases may not be connected.

## **Computer Tool Results**

### **Reliability**

The reliability of the existing data in hospital databases (CMBD and HP-HIS) was checked for, with incomplete results or mistakes compromising their reliability. Therefore, a refining process was required in order to remove mistakes and information biases, thus ensuring a reliable information/result achievement.

The external data incorporated into the RWD, after being defined and structured, improved the system's usefulness as a tool to be used by the surgeon in the multivariate analysis of patterns, trends, learning curves, and decision-making support.

### **Usability**

The usability of this computer-assisted tool was demonstrated by means of an independent evaluator, who did not participate in its development, and underlined its easiness of learning and use, its versatility, and its wide capacity of combinations to achieve results.



## **8. RECOMENDACIONES**



Si la información existente en nuestras bases de datos hospitalarias (CMBD, HP-HIS y HP-Doctor) no es fiable en los parámetros que son imprescindibles para el cirujano, debemos mejorarlas (integrar, homologar y sistematizar las variables) y posteriormente utilizarlas. No crear nuevas bases de datos paralelas e independientes (*desautorizadas e ilegales*).

Hemos comprobado que las bases de datos hospitalarias disponibles son más fiables en la aportación de parámetros admirativos, aun cuando su exactitud, respecto a las variables esenciales clínicas, es mejorable. En la gestión por procesos, se requiere la implantación de un modelo de *cuadro de mandos integral* que unifique en un solo sistema los elementos clave de la gestión: *Calidad, actividad y coste* (eficiencia).

Las nuevas TIC, pueden permitir el acceso a los datos solicitados (y autorizados) para desarrollar las RWD apropiadas para la investigación propuesta por cada Unidad y/o Servicio. Los estudios observacionales con enfoque pragmático<sup>813</sup> tratan de evaluar los efectos de las intervenciones de la forma en la que éstas son realizadas usualmente, con los actores y en los escenarios reales; por lo tanto, son los ensayos más apropiados, dada la complejidad de la investigación quirúrgica por la multitud de variables significativas, necesarias para la valoración de resultados monitorización de la actividad y ayuda a la toma de decisiones.

Con todo, los datos clínicos esenciales existentes en las bases de datos hospitalarias no mejorarán nunca sin la implicación del principal interesado, el cirujano, pero este no colaborará si se siente controlado mediante cuadros de mandos impuestos y concertados unidireccionalmente, elaborados con datos, por otra parte, que él opina a veces que son inexactos o erróneos.

Para optimizar al máximo la monitorización de la actividad quirúrgica del Servicio de Cirugía General consideramos necesario utilizar cuadros de mando en donde se puedan comparar la actividad del Servicio frente a los indicadores consensuados.

## Recomendaciones

*Se debe romper contundentemente el cliché de que el cuadro de mando es una herramienta exclusiva para la dirección del hospital, puesto que la información que aporta, para ser útil, debe alcanzar a todos los profesionales que participan en el proceso, ya que realmente son ellos quienes ejecutan cada uno de los subprocesos, y por lo tanto deben conocer y medir el rendimiento esperado de la estrategia.*

*Los cuadros de mandos, por tanto, son buenas herramientas, siempre que su información sea veraz, para exponer en conjunto la totalidad de los indicadores precisos de nuestra actividad, y su tendencia, favoreciendo así la toma de decisiones y permitiendo crear los estándares propios de cada Unidad quirúrgica.*

Por otra parte, a medida que nuestro conocimiento se amplía (a la vista de los resultados previamente obtenidos y su análisis posterior), se podrán incorporar a nuestra experiencia otras variables a considerar: utilidad de nuestros "esfuerzos" (aplicación de técnicas quirúrgicas complejas, etc.), frente a determinadas patologías de infausta evolución<sup>69,70</sup>, lo que llevará a plantear la utilización de dichas técnicas en aquellas ocasiones en que se espera obtener resultados acordes con los recursos técnicos y humanos utilizados.<sup>71,72</sup>

Hemos comprobado que las bases de datos hospitalarias disponibles son más fiables en la aportación de parámetros administrativos, si bien su fiabilidad, respecto a las variables esenciales clínicas, es mejorable, siendo fundamental para el paciente, una visión en conjunto de todos los que participan directa o indirectamente en su proceso (clínicos y gestores) y, por tanto, los clínicos deben conocer también los costes (directos, indirectos e intangibles) de su actividad, junto a sus verdaderos resultados (coste/utilidad o efectividad). No hay que olvidar que de la efectividad (hacer bien las cosas, correctas), quien se beneficia es el paciente (curación, años de vida ganados y mejora en la calidad de vida).

Los cirujanos están capacitados para valorar globalmente resultados finales intra y extrahospitalarios ante cada decisión quirúrgica y mediante la utilización de herramientas apropiadas, obtener conclusiones que le asesoren objetivamente en la toma de decisiones para optimizar las acciones terapéuticas, y mejorar la calidad en la atención sanitaria. El delegar esta responsabilidad en personal no clínico, esperando que proporcionen objetivos y no soluciones, sin contar con nuestra participación directa, podría considerarse una irresponsabilidad por nuestra parte.

No se debe olvidar que la efectividad debe ser asumida, pero necesita ser estimulada.



## **9. CONCLUSIONES**





## CONCLUSIONES:

1. Las bases de datos hospitalarias (**HP-HIS Y CMBD**) estructuradas no son válidas para extraer información relevante que permita obtener conclusiones que propicien una adecuada toma de decisiones clínico-quirúrgicas.
2. Existe una inconsistencia en la calidad y estructura de los datos: falta una estandarización de la toma de datos, almacenamiento y análisis, y por tanto serían necesarios nuevos desarrollos computacionales para mejorar la accesibilidad y usabilidad de los datos.
3. En estas bases de datos genéricas existen parámetros administrativos esenciales y fiables para una correcta valoración de resultados clínicos por parte del cirujano. La depuración de los datos erróneos e incorporación de información externa relevante permite la creación de una **RWD** “a la medida” de las necesidades de cada Unidad.
4. Es fundamental que el cirujano defina y estructure los datos que son esenciales para el registro de los resultados en salud y sus factores condicionantes e incorpore aquellas variables relevantes para valorar los resultados de su actividad.
5. La mejor metodología para el cirujano investigador en el análisis de resultados es el desarrollo de ensayos observacionales con enfoque pragmático apoyados en datos obtenidos de la práctica real (**RWD**) y **BD**.
6. La utilización de la herramienta expuesta muestra mediante el desarrollo de los escenarios clínicos su utilidad para la monitorización e investigación de los resultados de un Servicio de Cirugía General.



## **10. BIBLIOGRAFÍA**



## BIBLIOGRAFÍA

---

- <sup>1</sup> Cox M, Ellsworth D. Application-Controlled demand paging for out-of-core visualization. Report NAS-97-010, July 1997;1-11.
- <sup>2</sup> Del Llano Señarís JE, Sacristán del Castillo JA, Dilla Quintero T, García López JL. Datos de la vida real en el Sistema Sanitario Español. Madrid: Ed. Fundación Gaspar Casal; 2016.
- <sup>3</sup> Garcia Lopez JL, Del Llano Señarís JE, del Diego Salas J, Recalde Manrique JM. Aportación de los “*Real World Data (RWD)*” a la mejora de la práctica clínica y del consumo de recursos de los pacientes. Madrid: Ed. Fundación Gaspar Casal; 2014.
- <sup>4</sup> Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D. Framework for the design and evaluation of complex interventions to improve health. *Br Med J*; 2000, 321:694-696.
- <sup>5</sup> Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *J Chronic Dis* 1967;20:637-648.
- <sup>6</sup> Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *Br Med J* 2003;337:a2390 DOI:10.1136/bmj.a2390.
- <sup>7</sup> Weinfurt KP, Hernandez AF, Coronado GD, DeBar LL, Dember LM, Green BB et al. Pragmatic clinical trials embedded in healthcare systems: generalizable lessons from the NIH Collaboratory. *BMC Med Res Methodology* 2017;17:144 DOI: 10.1186/s12874-017-0420-7.
- <sup>8</sup> Blencowe NS, Boddy AP, Harris A, Hanna T, Whiting P, Cook JA et al. Systematic review of intervention design and delivery in pragmatic and explanatory surgical randomized clinical trials. *Br J Surg* 2015;102:1037-1047. DOI:10.1002/bjs.9808.
- <sup>9</sup> Ali J, Andrews Jr JE, Somkin CP, Rabinovich CE. Harms, benefits, and the nature of interventions in pragmatic clinical trials. *Clin Trials* 2015;12:467-475. DOI: 10.1177/1740774515597686.
- <sup>10</sup> Zwarenstein M. Pragmatic and explanatory attitudes to randomised trials. *J of the Royal Soc of Med* 2017;110:208-218. DOI: 10.1177/0141076817706303.
- <sup>11</sup> Bergin P. Health services must encourage pragmatic research. *Br M J* 2017;358:j3524 DOI: 10.1136/bmj.j3524.
- <sup>12</sup> Chapman SJ, Glasbey JCD. Investigators have a duty to minimise waste in pragmatic trials. *Br M J* 2017;358:j3531 DOI: 10.1136/bmj.j3531.
- <sup>13</sup> Welsing PM, Rengerink KO, Collier S, Eckert L, Smeden MV, Ciaglia A et al. Series:Pragmatic trials and real world evidence: Paper 6. Outcome measures in

---

the real world J Clin Epidemiol 2017;90:99-107 DOI: 10.1016/j.clinepi.2016.12.022.

<sup>14</sup> Alford, L. On differences between explanatory and pragmatic clinical trials. *New Zeland J Physiothr.* 2006;35:12-16.

<sup>15</sup> Peiró Moreno S. Uso de los datos en la sanidad pública. Septiembre 23, 2017. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/320004686> DOI: 10.13140/RG.2.2.31658.93128

<sup>16</sup> Kulikowski CA, Shortliffe EH, Currie LM, Elkin PL, Hunter LE, Johnson TR et al. AMIA Board white paper: definition of biomedical informatics and specification of core competencies for graduate education in discipline. *J Am Med Inform Ass* 2012;19:931-938.

<sup>17</sup> Sánchez Mendiola M. La Informática Biomédica y la educación de los médicos: un dilema no resuelto. *Educ Med.* 2015;16:93-99

<sup>18</sup> Sanchez Mendiola M, Martinez Franco AI, Rosales Vega A, Villamar Chulin J, Gatica Lara F, Garcia Duran R, y cols. Development and implementation of biomedical informatics course for medical students: challenges of a large-scale blended-learning program. *J Am Med Inform Ass.* 2013;20:381-387.

<sup>19</sup> Zarazaga Monzón A, Rodríguez Montes JA.: Investigación de resultados en cirugía, Otra investigación. *Rev. Esp. Inv. Quir.* 2015;4:147-149.

<sup>20</sup> Ruiz P, Lorenzo S, Alcalde J, Mira JJ. Gestión de la calidad de un servicio de cirugía general *Cir.Esp.*2000; 67: 372-380.

<sup>21</sup> Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985;13:818-829.

<sup>22</sup> Copeland GP, Jones DR, Walters M. POSSUM: a scoring system for surgical audit. *Br J Surg* 1991;78:355-360.

<sup>23</sup> Machado F, Barberousse C, Santiago P, Barrios E Carriquiry L. Comparación de resultados de la cirugía en dos poblaciones ajustadas por riesgo mediante el sistema POSSUM. *Cir Esp.* 2007;81:31-37.

<sup>24</sup> Horzic, M; Kopljar M, Cupurdija K, Vanjak Bielen D, Vergles D, Lackovic Z. Comparison of P-POSSUM and Cr-POSSUM scores in patients undergoing colorectal cancer resection. *Arch Surg.* 2007;142:1043-1048.

<sup>25</sup> Bollschweiler E, Lubke T, Monig SP, Holscher AH. Evaluation of POSSUM scoring system in patients with gastric cancer undergoing D2-gastrectomy *BMC Surgery* 2005, 5:8 DOI:10.1186/1471-2482-5-8.

<sup>26</sup> Prytherch DR, Whiteley MS, Higgins B, Weaver PC, Prout WG, Powell SJ. POSSUM and Portsmouth POSSUM for predicting mortality. *Br J Surg* 1998;85: 1217–1220.

- 
- <sup>27</sup> Brooks MJ, Sutton R, Sarin S. Comparison of Surgical Risk Score, POSSUM and p-POSSUM in higher-risk surgical patients. *Br J Surg* 2005;92:1288–1292.
- <sup>28</sup> Tamijmarane A, Bhati CS, Mirza DF, Bramhall SR, Mayer DA, Wigmore SJ et al. Application of Portsmouth modification of physiological and operative severity scoring system for enumeration of morbidity and mortality (P-POSSUM) in pancreatic surgery. *World J Surg Oncol* 2008;6:39. DOI:10.1186/1477-7819-6-39.
- <sup>29</sup> Salvador Oliván JA. Sistemas de información hospitalarios: el CMBD. *Scire* 1997;3:115-130.
- <sup>30</sup> Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: The new medical research council guidance. *Br Med J* 2008;337:a1655 DOI: 10.1136/bjm.a1655.
- <sup>31</sup> Registro de Altas de los Hospitales Generales del Sistema Nacional de Salud. CMBD.NormaEstatal. ([www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm](http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm)).
- <sup>32</sup> González de Zárate S. La historia clínica electrónica como herramienta de investigación. Máster en Investigación en Ciencias de la Salud. Universidad de Valladolid. Facultad de Medicina. 2013:1-39.
- <sup>33</sup> Camps Paré R. Introducción a la base de datos. Software libre. Máster en postgrado de la Universitat Oberta de Catalunya. 2010:17-30.
- <sup>34</sup> Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Br J Clin Gov* 2002; 7:1 ProQuest 48.
- <sup>35</sup> Spiegelhalter DJ. Surgical audit: statistical lessons from Nightingale and Codman. *J R Stat Soc Assoc* 1999;162:45–58.
- <sup>36</sup> Martín-Vega A, Zarazaga A, Rodríguez-Montes JA. Desarrollo de una base de datos interrelacionada para la toma de decisiones clínicas en un servicio de Cirugía General. *Rev. Esp. Inv. Quir.* 2015;18:151-156.
- <sup>37</sup> Martín-Vega A, Zarazaga A, Rodríguez-Montes JA. Fiabilidad de una base de datos interrelacionada para la toma de decisiones clínicas en un Servicio de Cirugía General. *Rev. Esp. Inv. Quir.* 2015;18:157-163.
- <sup>38</sup> Martín-Vega A, Zarazaga A, Rodríguez-Montes JA. Monitorización de eventos adversos en un Servicio de Cirugía General mediante una base de datos interrelacionada. *Rev. Esp. Inv. Quir.* 2015;18:164-170.
- <sup>39</sup> Martín-Vega A. Desarrollo de un Sistema Informático Integrado de gestión clínica en un Servicio de Cirugía General. Monitorización de resultados para la toma de decisiones. [Tesis Doctoral]. Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid: 2016.

- <sup>40</sup> BOE núm. 298 La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).
- <sup>41</sup> BOE núm. 245 Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid.
- <sup>42</sup> Orden 1943/2005, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se aprueba el Código de buenas prácticas para usuarios de sistemas informáticos de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.
- <sup>43</sup> Russell EM, Bruce J Krukowski ZH. Systematic review of the quality of surgical mortality monitoring. *Br J Surg* 2003;90:527–532
- <sup>44</sup> Isozaki H, Okajima K. How to reduce surgical complications after extended gastric surgery. *Digest Surg* 1994;11:78–85.
- <sup>45</sup> Schardey HM, Joosten U, Finke U, Staubach KH, Schauer R, Heiss A et al. The prevention of anastomotic leakage after total gastrectomy with local decontamination. A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter trial. *Ann Surg* 1997;225:172–80.
- <sup>46</sup> Csendes A, Diaz JC, Burdiles P, Braghetto I, Maluenda F, Nava O et al. Classification and treatment of anastomotic leakage after extended total gastrectomy in gastric carcinoma. *Hepato-Gastroenterology* 1990;37:174–7.
- <sup>47</sup> Zieren HU, Muller JM, Pichlmaier H. Prospective randomized study of one- or two-layer anastomosis following oesophageal resection and cervical oesophagogastronomy. *Br J Surg* 1993;80:608–11.
- <sup>48</sup> Bardini R, Asolati M, Ruol A, Bonavina L, Baseggio S, Peracchia A. Anastomosis. *World J Surg* 1994;18:373–8.
- <sup>49</sup> Burns EM, Bottle A, Aylin P, Darzi A, Nicholls RJ, Faiz O. Variation in reoperation after colorectal surgery in England as an indicator of surgical performance: retrospective analysis of Hospital Episode Statistics *Br Med J*. 2011;343:d4836 DOI: 10.1136/bmj.d4836
- <sup>50</sup> Bruce J, Krukowski ZH, Al-Khairiy G, Russell EM, Park KG. Systematic review of the definition and measurement of anastomotic leak after gastrointestinal surgery. *Br J Surg*. 2001;88:1157–68.
- <sup>51</sup> Yeh C.Y., Changchien C.R., Wang J.Y., Chen J.S., Chen H.H., Chiang J.M., Tang R. Pelvic drainage and other risk factors for leakage after elective anterior resection in rectal cancer patients: a prospective study of 978 patients. *Ann Surg*, 2005;241:9-13.
- <sup>52</sup> Law W.L., Chu K.W.: Anterior resection for rectal cancer with mesorectal excision: a prospective evaluation of 622 patients. *Ann Surg*, 2004;240:260-268.



- 
- <sup>53</sup> Peeters K.C., Tollenaar R.A., Marijnen C.A., Klein Kranenbarg E., Steup W.H., Wiggers T. et al. Dutch Colorectal Cancer Group: Risk factors for anastomotic failure after total mesorectal excision of rectal cancer. *Br J Surg*, 2005;92:211-216.
- <sup>54</sup> National Bowel Cancer Audit Annual Report 2012. The Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland (ACPGBI). The Royal College of Surgeons of England (RCS). The Health and Social Care Information. Centre (HSCIC). The Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP). [www.ic.nhs.uk/bowel](http://www.ic.nhs.uk/bowel)
- <sup>55</sup> Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg*. 2009;250:187-96.
- <sup>56</sup> Steven M. Strasberg, MD, David C. Linehan, MD, y William G. Hawkins, MD, The Accordion Severity Grading System of surgical complications. *Ann Surg*. 2009;250:177-186
- <sup>57</sup> Paterson RL, Webster NR. Sepsis and the systemic inflammatory response syndrome. *J R Coll Urg Edinburgh* 2000;45:178–82.
- <sup>58</sup> Reinhart K, Brunkhorst FM, Bone HG, Bardutzky J, C.-E. Dempfle, H. Forst, et al. Prevention, diagnosis, therapy and follow-up care of sepsis. 1st revision of S-2k guidelines of the German Sepsis Society (DSG) and the German Interdisciplinary Association of Intensive Care and Emergency Medicine (DIVI). 2010. *Ger Med Sci*. 2010 8 Doc 14. DOI: 10.3205/000103.
- <sup>59</sup> Bone RC, Balk RA, Cerra FB, Dellinger RP, Fein AM, Knaus WA, et al. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. The ACCP/SCCM Consensus Conference Committee. *Chest* 1992;101:1644-55.
- <sup>60</sup> Peel AL, Taylor EW. Proposed definitions for the audit of postoperative infection: a discussion paper. Surgical Infection Study Group. *Ann R Coll Surg Engl* 1991;73:385–8.
- <sup>61</sup> Nambirajan L, Rintala RJ, Losty PD, Carty H, Lloyd DA. The value of early postoperative oesophagography following repair of oesophageal atresia. *Pediatr Surg Int* 1998;13:76–8.
- <sup>62</sup> Lowy AM, Lee JE, Pisters PW, Davidson BS, Fenoglio CJ, Stanford P, et al. Prospective, randomized trial of octreotide to prevent pancreatic fistula after pancreaticoduodenectomy for malignant disease. *Ann Surg* 1997;226:632–41.
- <sup>63</sup> Kayahara M, Nagakawa T, Ueno K, Ohta T, Miyazaki I. A new method of performing continuous intraabdominal drainage after pancreaticoduodenectomy 296. *Surg Today* 1995;25:679–83.

---

<sup>64</sup> Docherty JG, McGregor JR, Akyol AM, Murray GD, Galloway DJ. Comparison of manually constructed and stapled anastomoses in colorectal surgery. West of Scotland and Highland Anastomosis Study Group. *Ann Surg* 1995;221:176-84.

<sup>65</sup> Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240:205-13.

<sup>66</sup> Department of Veterans Affairs. Facility Infrastructure Requeriments to perform standard, intermediate, or complex surgical procedures. VHA Directive 2010-018. May 6, 2010. [consultado 22-09-2014]. Disponible en: [http://www.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub\\_ID=2227](http://www.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2227).

<sup>67</sup> Information technology. Software product quality. Part 1: Quality model. ISO/IEC FDIS 9126-1:2000(E)

<sup>68</sup> Nielsen J. Usability 101: Introduction to usability.2012. NN/g. Evidence-Base User Experience Research. <https://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>

<sup>69</sup> Zarazaga A, García de Lorenzo A, Prast A, Añon JM, García Sancho L.: Creación de un sistema asesor informatizado para valoración del enfermo crítico. Validación de clasificaciones de isogravedad e índices predictivos. En: Programa y resúmenes del VIII Congreso de la Sociedad Española de Investigaciones Quirúrgicas. Madrid. Octubre 1994.

<sup>70</sup> Zarazaga A, Ortega J, Castell JT, Calvillo J, Mata A, Celdrán A.: Procedimiento informático para el análisis de la utilidad, calidad de vida y costes en el tratamiento del adenocarcinoma gástrico. *Research in Surgery*. 1996;8: XXXVII.

<sup>71</sup> Durand-Zalenski I.: Estimating the cost of intensive care. *Intensive Care Med* 1994;20:538-539.

<sup>72</sup> Singer M, Myers S, Hall G, Cohen SL, Armstrong RF.: The cost of intensive care: a comparison on one unit between 1988 and 1991 *Intensive Care Med* 1994; 20:542-549.