



**UNIVERSIDAD DE MURCIA**  
**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, PEDIATRÍA,**  
**OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA**

**Implantación y Aplicabilidad de la Ingeniería de  
Datos para mejorar la Calidad Asistencial y los  
Resultados Quirúrgicos en el Servicio de Cirugía  
General y Digestiva del Hospital de la Vega  
Lorenzo Guirao de Cieza (Murcia)**

***“Una Introducción al Big Data en Cirugía”***

**D. Pablo del Pozo Gil de Pareja**

**2014**



<b>1. INTRODUCCION, OBJETIVOS E HIPOTESIS .....</b>	<b>Pág. 7</b>
<b>2. REVISION Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA</b>	
2.1. DEFINICION Y CONCEPTO DE CALIDAD ASISTENCIAL	
2.1.1. Introducción .....	Pág. 19
2.1.2. Dimensiones de la calidad .....	Pág. 26
2.2. LA VARIABILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	
2.2.1. Introducción .....	Pág. 30
2.2.2. Factores explicativos de la variabilidad .....	Pág. 37
2.2.3. Estrategias de actuación ante las variaciones en la práctica clínica.....	Pág. 40
2.2.4. Sistemas automatizados para detección de variabilidad en la práctica clínica .....	Pág. 42
2.3. MEDICIÓN DE RESULTADOS EN ATENCIÓN MÉDICA, MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA, RESULTADOS DE SALUD, BIG DATA y SELENE	
2.3.1. Desarrollo de la investigación en resultados en atención médica.....	Pág. 44
2.3.2. Qué es la Medicina Basada en Evidencia .....	Pág. 47
2.3.3. MBE, Niveles de evidencia y benchmarking .....	Pág. 51
2.3.4. MBE versus Medicina Basada en Resultados en Salud (MBRS).....	Pág. 55
2.3.5. BIG DATA en medicina .....	Pág. 58
2.3.6. Entorno informático de la historia clínica electrónica en el Hospital de la Vega Lorenzo Guirao: SELENE .....	Pág. 60
2.4. MEDICIÓN DE RESULTADOS QUIRÚRGICOS: POSSUM y Clavien	
2.4.1. Introducción .....	Pág. 68
2.4.2. POSSUM (Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and Morbidity) .....	Pág. 69
2.4.2.1. POSSUM y cirugía traumatológica.	
2.4.2.2. POSSUM y neurocirugía.	
2.4.2.3. POSSUM y cirugía pancreática.	
2.4.2.4. POSSUM y cirugía abdominal urgente y programada.	
2.4.2.5. POSSUM y cirugía colorrectal.	

2.4.2.6. POSSUM y cirugía gástrica neoplásica.	
2.4.2.7. POSSUM y cirugía hepatobiliar.	
2.4.2.8. POSSUM y cirugía vascular.	
2.4.2.9. POSSUM y cirugía bariátrica.	
2.4.2.10. POSSUM y cirugía torácica.	
2.4.2.11. POSSUM y cirugía esofágica.	
2.4.2.12. POSSUM y cirugía en pacientes de alto riesgo quirúrgico.	
2.4.2.13. POSSUM y comparaciónn entre cirujanos.	
2.4.3. Complicaciones quirúrgicas y clasificación de Clavien.....	<i>Pág. 77</i>
2.5. SÍNDROME METABOLICO Y RESISTENCIA A LA INSULINA.....	<i>Pág. 82</i>

### **3. MATERIAL Y METODOS**

3.1. ÁMBITO .....	<i>Pág. 91</i>
3.2. UNIDADES DE ESTUDIO .....	<i>Pág. 93</i>
3.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS	
3.3.1. Construcción de software para el cálculo de la escala POSSUM.....	<i>Pág. 94</i>
3.3.2.- Validación del sistema POSSUM en nuestro entorno.....	<i>Pág. 101</i>
3.3.3. Fase de implantación y explotación de datos del sistema POSSUM en SELENE.....	<i>Pág. 102</i>
3.3.4. Validación y aplicación de la escala de Clavien .....	<i>Pág. 103</i>
3.3.5. Síndrome metabólico .....	<i>Pág. 105</i>
3.3.6.- Encuesta de satisfacción .....	<i>Pág. 106</i>
3.4. TAMAÑO MUESTRAL .....	<i>Pág. 107</i>
3.5. PROCESO DE REVISIÓN DE LOS CASOS A ESTUDIO.....	<i>Pág. 108</i>
3.6. ANÁLISIS DE LOS DATOS .....	<i>Pág. 109</i>

## **4. RESULTADOS**

4.1. VALIDACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE CLAVIEN .....	<i>Pág. 112</i>
4.2. RESULTADOS SOBRE MORTALIDAD Y MORBILIDAD	
4.2.1. Resultados globales de morbilidad y mortalidad.....	<i>Pág. 113</i>
4.2.2.- Morbilidad por intervalos de riesgo .....	<i>Pág. 117</i>
4.2.3.- Mortalidad por intervalos de riesgo .....	<i>Pág. 118</i>
4.2.4. Síndrome metabólico y morbi-mortalidad .....	<i>Pág. 119</i>
4.2.5.- Análisis univariante y de regresión logística .....	<i>Pág. 121</i>
4.3. ENCUESTA DE SATISFACCION .....	<i>Pág. 122</i>

## **5. DISCUSION**

5.1. SOBRE LA METODOLOGÍA	
5.1.1. Big Data y el futuro de la investigación biomédica .....	<i>Pág. 125</i>
5.1.2. Google, Big Data para población general y por qué en medicina muchas veces, ‘menos es más’ .....	<i>Pág. 129</i>
5.1.3. Proceso de validación de la escala de Clavien .....	<i>Pág. 131</i>
5.2. SOBRE LOS RESULTADOS OBTENIDOS	
5.2.1. Resultados de la aplicación prospectiva en morbilidad.....	<i>Pág. 134</i>
5.2.2. Resultados de la aplicación prospectiva en mortalidad....	<i>Pág. 135</i>
5.2.3. Síndrome metabólico y morbi-mortalidad .....	<i>Pág. 137</i>
5.2.4. Encuesta de satisfacción. Necesidades de información...	<i>Pág. 139</i>
5.2.5. Sobre las fortalezas del estudio .....	<i>Pág. 141</i>
5.2.6. Sobre las debilidades del estudio .....	<i>Pág. 143</i>
5.3. SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS IDEALES DE UN SISTEMA IDEAL DE EXPLORACIÓN DE DATOS CLÍNICOS EN PACIENTES QUIRÚRGICOS.....	<i>Pág. 146</i>

<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b><i>Pág. 148</i></b>
-----------------------------	------------------------

<b>7. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b><i>Pág. 151</i></b>
-----------------------------	------------------------

## **APÉNDICES**

- I. casos clínicos para la validación del sistema Clavien-Dindo**
- II. cuestionario para facultativos sobre la escala de Clavien-Dindo**
- III. encuesta de satisfacción del usuario**



# **1. INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS E HIPÓTESIS**

## INTRODUCCIÓN

La posibilidad de registrar y medir de manera fiable los resultados de la atención médica no solamente supone uno de los avances más importantes a los que debe aspirar todo departamento clínico, sino que es uno de los mejores recursos, para con el paciente, que podemos incluir en nuestra cartera de servicios; ya que nos da la capacidad de “saber” cómo estamos haciendo nuestro trabajo (bien, mal o regular), dónde están los puntos donde se puede mejorar y cómo podemos llevar a cabo dicha mejora. Actualmente, la forma más extendida de medir estos resultados en atención médica es el uso de tasas brutas o crudas de morbi-mortalidad, dichas tasas no son buenos indicadores para medir y comparar resultados entre hospitales, servicios quirúrgicos o cirujanos, ya que no tienen en cuenta la casuística (case-mix) de cada hospital o servicio (como no es lo mismo que un hospital trate fundamentalmente pacientes ancianos pluripatológicos que otro que trate jóvenes sin comorbilidad, no se pueden comparar los resultados de ambas instituciones de forma directa (bruta), sino que para establecer comparaciones y obtener conclusiones correctas, tenemos que ajustar a riesgo, según el case-mix de cada uno) <sup>1-3</sup>.

En la actualidad, con el desarrollo de las nuevas tecnologías, existe un interés cada vez más creciente en las grandes posibilidades que ofrece la explotación de datos clínicos, tanto de pacientes como del personal sanitario para la mejora en importantes áreas de las ciencias de la salud (*eHealth* o *Big Data en salud*). Entre las áreas con más potencial y de aplicabilidad práctica en la actualidad destacan <sup>4,5</sup>:

- Genómica: estudio de los datos que proporciona el material genético para prevenir y tratar las enfermedades de origen genético.
- Bussiness intelligence: se refiere al conjunto de estrategias y herramientas enfocadas a la administración y creación de conocimiento mediante el análisis de datos generados a partir de todo el proceso de asistencia sanitaria.
- Modelos predictivos: diagnósticos y cálculo de probabilidad de morbilidad y mortalidad a partir de la llamada *minería de datos*.
- Investigación científica mediante redes sociales, financiación colectiva y compartir datos de forma voluntaria (Crowdsourcing).

Miles de datos se capturan a diario durante la prestación de asistencia sanitaria; sin embargo, la mayor parte de la información no se emplea para guiar la práctica clínica, generar pruebas o descubrir nuevos conocimientos. Al mismo tiempo, la práctica médica sigue siendo extremadamente personalizada y variable por necesidad; y determinada por la interpretación que un facultativo tiene de las pruebas diagnósticas y el tratamiento aplicados en el contexto del paciente. Las directrices médicas, desarrolladas con el fin de uniformar la asistencia sanitaria, se respaldan en hechos y pruebas que cuentan con limitaciones específicas. Específicamente, la interacción entre patología e intervenciones no se describe para todos escenarios clínicos y datos demográficos de los pacientes. Por otra parte, la generalización de numerosos ensayos clínicos aleatorios se ve limitada por sus estrictos criterios de selección y el entorno de investigación artificial en el que se llevan a cabo. Con

el fin de proporcionar una asistencia sanitaria efectiva y eficiente, los facultativos y los responsables de la política sanitaria podrían beneficiarse de las nuevas técnicas de extracción de conocimientos de grandes volúmenes de información<sup>6</sup>.

La información obtenida de la práctica clínica para cada paciente específico registrada de forma detallada en formato electrónico fácilmente accesible y disponible desde un punto de vista informático, podría individualizar las recomendaciones para cada paciente. Esta visión se sustenta sobre un sistema de aprendizaje alimentado por datos, que añade y analiza la experimentación diaria y la documenta mediante bases de datos clínicas, de las que se extraen y difunden constantemente nuevos conocimientos con el fin de mejorar la calidad<sup>6-8</sup>.

La práctica clínica se sustenta en resultados, no tanto en la experiencia y los conocimientos de un facultativo en concreto o la cultura médica local. Si bien hay que tomar en consideración cuestiones de privacidad, legislación e innovación técnica necesaria para alcanzar la visión anteriormente descrita, creemos que la creación de sistemas que permitan analizar cantidades ingentes de información será el punto de partida que reportará grandes beneficios en materia de eficiencia y salud humana<sup>6-8</sup>.

Centrándonos en los llamados resultados de la atención médica, nos referimos a aquellos cambios producidos en la salud, los hábitos o actitudes de

los individuos, grupos o comunidades que pueden ser atribuidos a la atención médica recibida. Estos cambios no podrán ser atribuidos a los cuidados médicos mientras que otras posibles causas o factores no se descarten o controlen. Estos resultados pueden ser: *favorables* (se traducen en mejora) o *adversos* (producen un deterioro). Las estrategias posibles para investigar problemas de calidad a partir de resultados adversos son básicamente dos<sup>2,9-13</sup>

1.- La identificación de aquellos casos individuales que reclaman una revisión del proceso asistencial en busca de problemas: consiste en identificar “sucesos centinela”, cuya característica es poseer una excelente validez a la hora de ser atribuidos a cuidados deficientes.

2.- La medición y análisis de tasas (ajustadas por riesgo previo), que se apoya en la medición de determinados sucesos que, sin justificar un estudio del proceso en cada caso individual al poderse producir aun cuando se reciben cuidados excelentes, se repiten de una forma sistemática.

Centrándonos en el caso de los resultados quirúrgicos, estos van a estar condicionados básicamente por: 1) Estado fisiológico previo del paciente; 2) Complejidad o severidad de la intervención; 3) Calidad y adecuación de la provisión de cuidados. Estos tres parámetros permiten establecer *tasas ajustadas por riesgo*, de tal manera que podemos realizar:

1. Auditorías de resultados mediante el ajuste de las tasas de mortalidad y morbilidad a la casuística de cada centro o cirujano.
2. La monitorización periódica de las razones observadas/esperadas (ratio O/E) proporcionan información acerca de la mejora o deterioro en la práctica clínica.
3. Un aumento progresivo de las ratio O/E debe servir de punto de partida para el análisis de las causas que están contribuyendo a empeorar la práctica clínica.

Al mismo tiempo estas tasas ajustadas por riesgo permiten evitar los problemas derivados de las auditorías basadas en tasas brutas:

1. Hacer juicios, a veces temerarios, sobre resultados de unidades clínicas, que puede llevar al cierre de unidades y a la interrupción de programas de formación.
2. Realizar sesiones de morbi-mortalidad (SMM) de pacientes sin saber si el resultado obtenido era o no esperable.
3. La no-valoración de los éxitos obtenidos en pacientes con alto riesgo de morbi-mortalidad.

En base a lo anterior, si pudiéramos disponer de un sistema informatizado que nos permitiera obtener la información relevante para mejorar la calidad asistencial del paciente y, al mismo tiempo, poder monitorizar nuestra práctica clínica, detectando de forma rápida e inicial su deterioro y sus causas

para poder corregirlas lo más rápidamente, conseguiríamos ir haciendo realidad en el ámbito de la salud el *Big Data* (*Business intelligence* y *modelos predictivos*), con los beneficios que ello supondría para el rápido avance de la medicina y de los cuidados del paciente.

## OBJETIVOS

El objetivo general del proyecto es implantar y aplicar en el sistema informático del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital de la Vega Lorenzo Guirao de Cieza un modelo predictivo para valorar el riesgo de complicaciones y mortalidad en el postoperatorio inmediato (cálculo en el mismo momento intraoperatorio) con el fin de detectar de forma precoz a los enfermos con alto riesgo quirúrgico para informar de forma precisa a cada enfermo y sus familiares, así como realizar un adecuado manejo clínico postoperatorio del paciente con el fin de mejorar la calidad asistencial y mejorar la eficiencia de nuestra práctica clínica.

Los objetivos específicos del proyecto son:

1. Implantar en el sistema informático del Servicio de Cirugía un sistema predictivo de morbi-mortalidad postquirúrgica.
2. Mejorar las sesiones de morbi-mortalidad de nuestro Servicio al poder presentar no sólo los casos que se han complicado o han sido *exitus letalis*, sino aquellos casos con alto riesgo de morbi-mortalidad pero que no se han complicado, con el fin de intentar detectar patrones de buena práctica que puedan ser reproducibles en pacientes similares.

3. Mejorar la calidad asistencial de nuestros pacientes al facilitarles una probabilidad o pronóstico acerca de la evolución de su intervención. De esta manera podremos conseguir que paciente y familiares estén mejor informados ante la posibilidad de efectos adversos tras la cirugía.

4. Tratar de detectar factores asociados a la aparición de morbi-mortalidad con el fin de intentar en nuestra práctica clínica futura bien prevenirlos o revertirlos antes de la intervención, o bien (de no poder revertirlos) aumentar las medidas perioperatorias para evitar su acción sobre los resultados asistenciales de los pacientes.

## HIPÓTESIS

1.- Miles de datos se capturan a diario durante la prestación de asistencia sanitaria; sin embargo, la mayor parte de la información no se emplea para guiar la práctica clínica.

2.- La práctica médica sigue siendo extremadamente personalizada y variable por necesidad; y determinada por la interpretación que un facultativo tiene de las pruebas diagnósticas y el tratamiento aplicados en el contexto del paciente.

3.- La progresiva informatización de los hospitales permite la explotación de datos de interés médico de forma inmediata.

4.- El no disponer en el momento de la asistencia al paciente de información relevante desde el punto de vista clínico, aumenta el riesgo de efectos adversos y morbi-mortalidad evitable.

5.- La explotación de datos específicos para cada paciente (*Business intelligence* y *modelos predictivos*) permite valorar y estudiar los éxitos obtenidos en pacientes con alto riesgo de morbi-mortalidad.

6.- Disponer y analizar estos datos de interés sanitario permite hacer juicios justos, reales y comparables sobre los resultados de unidades clínicas, lo que facilita la detección de deterioros en la práctica clínica, mejora de programas de formación y distribución equitativa de los recursos.

7.- El uso de herramientas validadas, homogéneas y de fácil aplicación para el registro de datos derivados de nuestra práctica asistencial permite la estandarización y comparación entre diferentes servicios y hospitales.

8.- El estado metabólico del paciente es un factor importante a tener en cuenta a la hora de evaluar los resultados quirúrgicos.

9.- El diagnóstico preoperatorio del síndrome metabólico y las medidas de prevención pueden ser una estrategia efectiva para tratar de reducir el riesgo de morbi-mortalidad quirúrgicas en este tipo de pacientes.

## **2. REVISIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

## **2.1. DEFINICIÓN Y CONCEPTO DE CALIDAD ASISTENCIAL**

### **2.1.1. Introducción**

Cualquier programa de mejora de la calidad debe comenzar con una definición conceptual de la calidad de forma general, junto con una referencia especial al contexto particular en el que se va a realizar la evaluación. No resulta fácil definir qué es la calidad y es por esto por lo que muy diversos autores han aportado diferentes definiciones, introduciendo nuevos y diversos matices<sup>14</sup>.

La Real Academia Española define la calidad como “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su misma especie”. Esta definición nos permite identificar varias de sus características inherentes:

1) La calidad es un concepto cuantitativo y relativo (se puede medir y podemos tener mayor o menor calidad), por tanto, la calidad responde a una idea de mejora continua y siempre podemos buscar la forma de incrementarla;

2) Hablar de calidad implica la necesidad de comparar y para ello tenemos que medir previamente a la comparación y para medir es necesario saber qué es lo importante valorar y comparar. Por tanto, la calidad trabaja con hechos y datos, con criterios de qué es una buena práctica, con datos que nos

permiten evaluarla (indicadores) y con una buena definición de qué consideramos hacerlo bien (estándares de calidad);

3) Es el cliente quien hace la comparación, entendido en sentido general como quien se beneficia de la labor profesional del otro, esta búsqueda de la satisfacción de las necesidades y las expectativas de los clientes, es uno de los objetivos importantes en todos los modelos de calidad. En el sector sanitario, si sustituimos la palabra cliente por paciente, calidad implica que los profesionales sanitarios, en el ejercicio de su profesión, tengan en cuenta, además de las necesidades de los pacientes, sus preferencias sobre tratamiento, horarios, necesidades de información, etc<sup>15</sup>.

Hablar de calidad en cuanto a asistencia sanitaria es algo más complejo, entre las definiciones propuestas, Lee y Jones<sup>16</sup> sugieren que: “La buena asistencia médica es aquella que se limita a la práctica de una medicina racional basada en las ciencias médicas. Caracterizándose la medicina racional por enfatizar en la prevención, la colaboración entre el usuario y los profesionales de la medicina, el tratamiento integral del sujeto, la coordinación con el resto de servicios médicos y de asistencia sociosanitaria y la aplicación de todos los servicios necesarios, según la medicina científica moderna, a las necesidades de la población”. De esa definición podemos destacar tres aspectos más de la calidad en el ámbito sanitario:

1) Que la calidad se formula en términos de conducta normativa, como la adecuación de los procedimientos médicos al conocimiento científico;

2) Que la calidad se limita exclusivamente a la aplicación del conocimiento científico y tecnológico disponible (calidad ideal)

3) Que la calidad está estrechamente relacionada con la práctica clínica real, ya que si no evaluamos lo que hacemos e intentamos mejorarlo no estaremos haciendo ni una buena praxis ni ofreciendo los mejores cuidados a nuestros pacientes. Desde este punto de vista, no se considera que la aplicación de la tecnología y la ciencia médica deban estar condicionadas por restricciones de tipo económico, cuando se espera algún beneficio marginal neto en el paciente<sup>17</sup>.

La calidad ideal no es compatible con un modelo sanitario basado en la eficiencia y orientado a la atención de la comunidad. La definición de la calidad debe, por tanto, considerar los recursos disponibles (calidad relativa). El Institute of Medicine (IOM) define en este sentido que “el primer objetivo de un programa de garantía de calidad debe ser hacer los cuidados de salud más efectivos para mejorar el nivel de salud y satisfacción de la población, en relación a los recursos que la sociedad y los individuos han decidido invertir en ellos”<sup>17</sup>. Este enfoque presenta una serie de ventajas. Mientras que desde una perspectiva de calidad ideal, la mejora se basa fundamentalmente en la incorporación de nuevos recursos, el marco conceptual propuesto por el IOM (calidad relativa, en función de los recursos) favorece la utilización más racional de estos. Además, la calidad sólo será comparable entre distintas organizaciones cuando presenten recursos similares o los ajusten a su casuística.

Por tanto, la calidad debe orientarse hacia el óptimo social y la atención sanitaria, maximizando las preferencias y necesidades de todos los usuarios, a diferencia de la perspectiva propuesta por la calidad ideal, en la que se atienden las preferencias de cada usuario. La calidad se define en relación a la obtención de unos resultados determinados (mejora en salud y satisfacción), lo que supone un punto de ruptura con las definiciones anteriores que estaban basadas en la adecuación de buena práctica médica. El componente normativo de la calidad (lo que se debe hacer) se relaciona con su finalidad (conseguir los mejores resultados), así Brook distingue dos aspectos de la calidad de la atención: la selección de la actividad adecuada o combinación de actividades, y la ejecución de estas actividades de modo que produzcan el mejor resultado<sup>18</sup>. Mientras que la especificación de las normas de la atención sanitaria se realiza exclusivamente por los propios profesionales, las definiciones de tipo finalista, como ésta y la de la IOM posibilitan que, además del proveedor de la asistencia (el médico), otros actores del proceso asistencial (administradores, usuarios) tengan un papel relevante en la formulación de los requisitos de calidad de la atención. Se introduce también un elemento de flexibilidad en la evaluación de la calidad, ya que las preferencias y la importancia de los resultados de la atención son relativos y muy diferentes según sean éstos formulados por la administración, los profesionales, o los usuarios<sup>19</sup>.

La *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations* (JCAHO) propone que “la calidad es el grado en el que la atención sanitaria incrementa la probabilidad de obtener los resultados deseados por el paciente y reduce la probabilidad de resultados indeseables, ofrecidos por la situación

actual del conocimiento<sup>20</sup>. De este modo, las necesidades y deseos del paciente, junto con el tipo de servicio asistencial proporcionado y los resultados de ese servicio constituyen los elementos que deben ser considerados en la mejora de la calidad<sup>21</sup>. Al mismo tiempo se pone de manifiesto que, en ocasiones, la dificultad para mejorar el nivel de salud de una persona no es prueba de que la calidad pueda mejorarse, sino que sólo evidencia los límites de los actuales conocimientos. Por tanto, la evaluación de la calidad asistencial debe centrarse sobre los aspectos susceptibles de mejora, teniendo en cuenta las circunstancias y el estado actual de conocimientos<sup>22</sup>.

El concepto de calidad relativa se enriquece con la aportación de Donabedian que define la calidad de la atención como “el tipo de atención que se espera que va a maximizar el bienestar del paciente, una vez tenido en cuenta el balance de ganancias y pérdidas que se relacionan con todas las partes del proceso de atención”<sup>23</sup>. Desde una óptica exclusivamente científica la calidad de la atención médica sería el grado en que se consiguiera restaurar la salud de un paciente teniendo en cuenta solamente la ciencia y la tecnología médicas. Cuando, desde una perspectiva individual, es el usuario el que define la calidad de la atención médica, intervienen sus expectativas y valoración sobre los costes y los beneficios y riesgos que comporta la asistencia, y obliga al paciente a implicarse en la toma de decisiones a partir de la información proporcionada por el profesional sanitario. Desde una óptica social, además de los factores enunciados en la perspectiva individual habría que considerar nuevos criterios: el beneficio o la utilidad netos de toda una población, el modo

de distribución del beneficio a toda la comunidad y procurar producir, al menor coste social, los bienes y servicios más valorados por la sociedad<sup>14</sup>.

Según la Oficina Europea de la OMS, “la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos, y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”. Esta definición destaca la adecuación de los medios empleados, la situación del enfermo y sus conocimientos, la competencia profesional, los resultados y la seguridad y satisfacción del paciente<sup>24</sup>.

Esselstyn propone que la calidad de la asistencia depende “del grado en el que ésta sea disponible, aceptable, extensa y documentada, así como el grado en que una terapia adecuada esté basada sobre un diagnóstico preciso y no sintomático”<sup>25</sup>. Incorpora dos componentes básicos: la accesibilidad, para que la asistencia esté disponible, y la aceptabilidad. El proceso asistencial y, en consecuencia, la aportación de calidad al producto salud no acaba en el profesional médico, sino que es el usuario, en función del grado de cumplimiento de las pautas recomendadas por el profesional (aceptabilidad), y la facilidad con la que obtiene la atención, el que determinará el resultado final de la atención médica.

Palmer y el Programa Ibérico (Programa de cooperación ibérica para la formación y puesta en marcha de actividades de garantía de calidad en atención primaria), incorporan al concepto de calidad asistencial la responsabilidad social del sistema. Este nuevo elemento es esencial en la calidad de cualquier sistema de salud que, como es el caso del español, tenga una orientación comunitaria. Para Palmer, la calidad de la atención es “la producción de mejora de la salud y satisfacción de una población con las limitaciones de la tecnología existente, los recursos y las circunstancias de los usuarios”<sup>26</sup>.

En la definición adoptada por el Programa Ibérico, siguiendo la misma línea de Palmer, calidad de la atención es “la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario con la atención recibida”<sup>27</sup>. Esta definición además de incluir componentes comunes a la mayoría de las definiciones como son el nivel profesional y la satisfacción del usuario, subraya la importancia de la equidad en la provisión de los servicios, de forma que se preste más atención a quien más lo necesite, y la limitación impuesta por los recursos existentes.

La gran cantidad y variedad de definiciones de calidad existentes, implica que no existe una definición universal y válida para todos sobre la calidad, por tanto, cada institución debe seleccionar, elaborar o adoptar la que considere más apropiada en función de la actividad que desarrolla y los servicios y resultados que obtiene<sup>28</sup>.

## 2.1.2. Dimensiones de la calidad

Para que la definición de la calidad sea operativa, debe especificar los componentes que permitan su medición (dimensiones de la calidad):

1.- *La competencia profesional o calidad científico-técnica* es una de las dimensiones tradicionales de la calidad<sup>19</sup>. Se ha definido como la capacidad de los proveedores de utilizar el más avanzado nivel de conocimiento científico para producir salud y satisfacción en los usuarios. En la mayoría de las ocasiones se incluyen, los aspectos científico-técnicos y el trato interpersonal<sup>28</sup>. Es la dimensión que mejor se entiende y más frecuentemente medida como representante de la calidad de los servicios de salud, significa atender de forma científica las necesidades sanitarias<sup>14</sup>.

2.- *La eficacia y la efectividad* se refieren a la capacidad de la atención sanitaria de mejorar la salud y aumentar la satisfacción de la población. Aunque en ocasiones se han utilizado de forma indistinta, en la actualidad se acepta que la eficiencia es la “probabilidad de beneficio de una determinada tecnología en condiciones ideales de uso”, mientras que al efectividad es la “probabilidad de beneficio de una determinada tecnología en condiciones de uso normales”<sup>29</sup>. Se puede medir de forma directa en función de los resultados de la asistencia, o bien de forma indirecta, mediante la evaluación de criterios de proceso que cuando se cumplen, existe una constancia previa de que produce una mejora de los resultados asistenciales<sup>30</sup>. Para medir la calidad científico-técnica se comprueba si en la resolución de un determinado

problema de salud se han tomado o no decisiones de una comprobada efectividad y eficiencia, a la luz de los conocimientos previamente existentes sobre estas cuestiones. Mientras los estudios sobre eficiencia buscan responder a la pregunta ¿qué es lo que debe hacerse en casos como éstos?, al evaluar la competencia profesional se trata de responder a la pregunta ¿se hizo lo que había que hacer y se hizo de manera correcta?<sup>31</sup>. En aquellos casos en que no hay respuesta adecuada sobre eficacia de una determinada intervención no es posible contestar a la pregunta de la efectividad. La calidad se ha definido, a partir de este marco, como la reducción de las diferencias entre eficacia y efectividad atribuibles a la atención médica<sup>32</sup>. Para Copeland aunque estas dimensiones de la calidad, junto con la anterior, son de las que más se miden y valoran no siempre se calculan de forma adecuada, y por tanto, su medición puede llevarnos a conclusiones irreales<sup>33</sup>.

3.- *La eficiencia* se define en términos de la relación entre coste y producto, es decir, un máximo de efectividad o unidades de producto dado un determinado coste, o un mínimo coste dadas unas determinadas exigencias de efectividad o unidades de producto. Una intervención eficiente es aquella que maximiza los resultados para un determinado nivel de recursos<sup>34</sup>.

4.- *La accesibilidad* es la facilidad con que la atención sanitaria puede obtenerse en relación con los aspectos (barreras) organizacionales, económicos, culturales y emocionales<sup>14</sup>. No tiene el mismo significado para todos los individuos porque su definición depende de la atención que se necesita, la que se requiere, la que se busca, la que se obtiene y la que se

financia<sup>19</sup>. Para Donabedian no es un componente de la calidad, sino que se encuentra estrechamente relacionada con esta, pero cuando rebasa un nivel determinado puede provocar una atención redundante, perjudicial y costosa<sup>23</sup>. En todo caso, lo que subyace es la necesidad de cuantificar si la atención sanitaria llega o no a quien la necesita y cuando la necesita.

5.- *La equidad* supone que los cuidados científicamente óptimos sean accesibles, y además, que el sistema y sus profesionales estén en disposición de ofrecer mayor atención a quien más la necesita e igual atención a igual necesidad<sup>37</sup>.

6.- *La continuidad de los cuidados*, se refiere al grado en que los servicios médicos, que son necesarios para el usuario, se reciben como una secuencia de eventos ininterrumpidos y coordinados<sup>38</sup>. Se considera la dimensión de la calidad de la atención más compleja de conceptualizar y medir<sup>16</sup>.

7.- *La satisfacción del usuario* es el grado en el que la atención sanitaria y el estado de salud resultante cumplen las expectativas del usuario<sup>37</sup>.

8.- *La adecuación, apropiación o resultado asistencial* es otra de las dimensiones mencionadas con frecuencia. No existe una definición operativa uniforme para este término. Para la JCAHO la adecuación es la medida en que la atención médica se corresponde con las necesidades del paciente, es decir, adecuado como sinónimo de correcto, conveniente o necesario para la

patología concreta que es atendida. Para otros autores, atención apropiada es, sobre todo, aquella que merece la pena hacer (beneficio de salud esperado mayor que las posibles consecuencias negativas, por un margen lo bastante grande como para deducir que merece la pena)<sup>36</sup>. Para Saturno la característica definitoria de esta dimensión hace referencia a si la elección del tipo y cantidad de atención es razonable a la luz del conocimiento científico existente<sup>14</sup>. Es un concepto muy difícil de separar a la hora de ser medido, del de calidad científico-técnica o competencia profesional. En definitiva, hace referencia al resultado de la atención médica recibida (adecuada o inadecuada). Esta dimensión constituye el eje central para medir la calidad asistencial en nuestro estudio y será tratada en profundidad en los siguientes apartados.

Una vez que hemos estudiado diferentes definiciones de calidad y sus dimensiones, podemos establecer que el marco conceptual que ha sido aplicado en nuestro trabajo es el que propuso el Programa Ibérico y ha sido adoptado por el Programa EMCA de la Región de Murcia y que define la calidad de la atención como “la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario”<sup>37</sup>.

## **2.2. LA VARIABILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA**

### **2.2.1. Introducción**

La práctica clínica es el proceso de la actuación médica en relación con el cuidado del paciente. Sus componentes son el cuerpo de conocimientos clínicos disponibles, los datos clínicos del paciente, las percepciones, juicios, razonamientos y decisiones de los médicos, los procedimientos que estos utilizan y las intervenciones que aplican.

Mientras que la medicina se ha caracterizado por prestar mucha atención a la investigación de las causas y mecanismos biológicos de la enfermedad, se ha investigado muy poco sobre el proceso de la práctica clínica y se desconoce mucho de cómo los médicos obtienen y usan la información clínica, aplican los conocimientos diagnósticos y terapéuticos, predicen los desenlaces y evalúan los intereses y preferencias de los pacientes, es decir, acerca de los determinantes y consecuencias de las decisiones clínicas<sup>39-41</sup>.

La variabilidad de la práctica clínica se refiere a la existencia de diferencias en la utilización de los recursos, los servicios y los procedimientos sanitarios, entre los proveedores de la atención, una vez que se han controlado los factores demográficos, sociales, de nivel de salud, tipo de casuística (case-mix) y económicos<sup>32,40</sup>. Como es lógico, esta variabilidad en la práctica clínica va a dar lugar a diferencias en cuanto a la efectividad de la asistencia prestada por diferentes proveedores de la atención (médicos, servicios, hospitales)<sup>40</sup>.

Puede ser de dos tipos: aleatoria y asignable. La variabilidad aleatoria se caracteriza porque en su origen intervienen múltiples causas, se debe exclusivamente al azar y puede determinarse mediante una fórmula matemática<sup>41</sup>, pero, dada su naturaleza azarosa, es difícil de controlar de forma eficiente. La variabilidad asignable no se puede predecir mediante fórmulas matemáticas y, se debe a un número reducido de causas que se pueden identificar y controlar de forma eficiente<sup>41</sup>.

La existencia de variaciones importantes en relación a un punto de referencia en la práctica clínica, ya sea éste de tipo descriptivo (media, mediana, moda de la práctica profesional habitual) o de tipo normativo (práctica profesional que se acepta como adecuada) indica que una elevada proporción de procedimientos pueden ser innecesarios o inadecuados. Supone que se aplican diferentes criterios científico-técnicos en la atención de un mismo problema, y se traduce en falta de efectividad (no se consiguen los resultados esperados) y/o ineficiencia (se consiguen los resultados esperados, pero con costes más elevados que otros procedimientos normativos) como consecuencia de la utilización innecesaria o inadecuada de recursos. Por todo esto es importante que seamos capaces de controlar todos los factores de confusión, con el fin de poder medir de forma real qué se debe a variabilidad en la práctica clínica y qué se debe a factores de confusión que nos pueden llevar a obtener resultados “sesgados” y conclusiones erróneas<sup>33</sup>. Por otra parte, debemos recordar que la variabilidad clínica puede estar influenciada por el tipo de actividad asistencial (servicios quirúrgicos frente a servicios médicos),

ya que tan sólo el 10-20% de las decisiones en cuanto a tratamiento en los servicios quirúrgicos son en base a evidencias científicas sólidas, frente al 30-50%, de las que se toman en los servicios médicos<sup>42</sup>.

Los estudios sobre variabilidad en la práctica clínica se pueden agrupar en dos tipos según sean estudios poblacionales o de base individual. Por una parte están aquellos trabajos de tipo ecológico, que relacionan el número de residentes en las áreas geográficas a estudio, que han recibido un determinado servicio sanitario en un periodo de tiempo definido, con la población total de tales áreas en dicho periodo. El denominador empleado en estos trabajos es población en riesgo durante un determinado periodo y, por tanto, el término epidemiológico preciso es incidencia acumulada. El objetivo es comparar las tasas de frecuentación hospitalaria<sup>43-47</sup> y de procedimientos médicos o quirúrgicos<sup>48-58</sup> y valorar si la variabilidad entre áreas implica una diferente utilización de los servicios estudiados. Los resultados obtenidos suelen interpretarse como evidencia indirecta de la existencia de componentes evitables de la atención sanitaria que, según la magnitud de las variaciones halladas, pueden tener implicaciones en los costes y en los resultados de la atención médica<sup>2,40,59</sup>.

Por otra parte están los estudios sobre variabilidad de indicadores del proceso y/o resultado de procedimientos en pacientes con patologías específicas. La variabilidad en la práctica clínica se caracteriza por la existencia de diferencias en el proceso asistencial y/o en el resultado de la atención de un problema clínico concreto entre diversos proveedores (variabilidad

interproveedores), o un mismo proveedor a lo largo de un periodo de tiempo (variabilidad intraproveedor), una vez que se han controlado los factores demográficos, socioculturales y de nivel de salud <sup>33,60</sup>. En estos trabajos se analiza principalmente la forma en que se presta el servicio, como la diferente utilización de pruebas diagnósticas<sup>61-64</sup>, prescripción de medicamentos<sup>65-69</sup>, duración de la hospitalización<sup>70</sup> u otros, en pacientes en situaciones clínicas similares. Estos estudios a diferencia de los anteriores, se desarrollan sobre una base individual y sus objetivos son evaluar la efectividad o la eficiencia de los centros o profesionales sanitarios, o buscar determinantes de variabilidad en función de los pacientes (como sexo<sup>71-75</sup>, grupo étnico<sup>76-78</sup> y nivel socioeconómico<sup>79</sup>), del médico (especialidad<sup>70,80,81</sup>, sexo<sup>82</sup>, formación, experiencia<sup>83-85</sup>, y sistema de pago), del hospital (público o privado, rural o urbano, docencia, tamaño) o del sistema sanitario (financiación, organización, cobertura u otras<sup>86-92</sup>).

En España se han publicado en los últimos años diversos trabajos en esta línea relacionados con frecuentación hospitalaria<sup>93,94</sup>, variabilidad en procedimientos médicos o quirúrgicos<sup>95-101</sup>, en la atención según género del paciente<sup>102-105</sup>, determinación de pruebas diagnósticas<sup>106-108</sup> o prescripción de medicamentos<sup>109-111</sup>.

La variabilidad de la práctica clínica está adquiriendo cada vez mayor interés por motivos clínicos y económicos. Por un lado, cada vez más la comunidad científica y la población exigen la constatación de que las variaciones no entrañen diferencias en los resultados obtenidos en los

pacientes. Por otro lado, planificadores, compradores, y gestores de servicios sanitarios identifican la presencia de variabilidad como un factor a controlar, por la repercusión que tiene en el consumo de recursos los patrones de gran utilización.

El aspecto clave de los estudios sobre variabilidad es averiguar si un alto consumo de servicios lleva consigo un mayor beneficio o riesgo para la población que accede a ellos, o si una baja utilización de determinados procedimientos condiciona un peor pronóstico. Lo importante es conocer cuál es la tasa óptima de realización de una técnica o de utilización de un servicio en una población de características controladas, que nos permitiese garantizar que se está prestando una asistencia de calidad óptima<sup>112</sup>. Estudios recientes realizados por la OMS<sup>113</sup> muestran claramente que un elevado gasto sanitario no es una condición suficiente para la buena salud de la población. De hecho, puede suceder todo lo contrario. En general, sin embargo, un mayor gasto sanitario por habitante (muy correlacionado con la renta per cápita), por ejemplo, está asociado con una mayor esperanza de vida ajustada, como se muestra en la figura 2.1. Puede apreciarse que a medida que aumenta el gasto por habitante la esperanza de vida ajustada aumenta rápidamente; pero a partir de los 200 dólares (en 1997), los aumentos de la esperanza de vida no son tan significativos. El ajuste de una función logarítmica a la nube de puntos muestra una serie de intervalos significativos. Para que la esperanza de vida ajustada por discapacidad aumente de 60 a 70 años, aproximadamente, hay que aumentar el gasto sanitario per cápita, de 200 a 1200 dólares, mientras que para que esta esperanza de vida aumente a partir de los 70 años, el aumento

del gasto por habitante debería ser asintótico, es decir, desproporcionado. Por encima de los 1000 dólares por habitante, de hecho, no se observa un aumento significativo de la esperanza de vida ajustada asociado al aumento de dicho gasto.

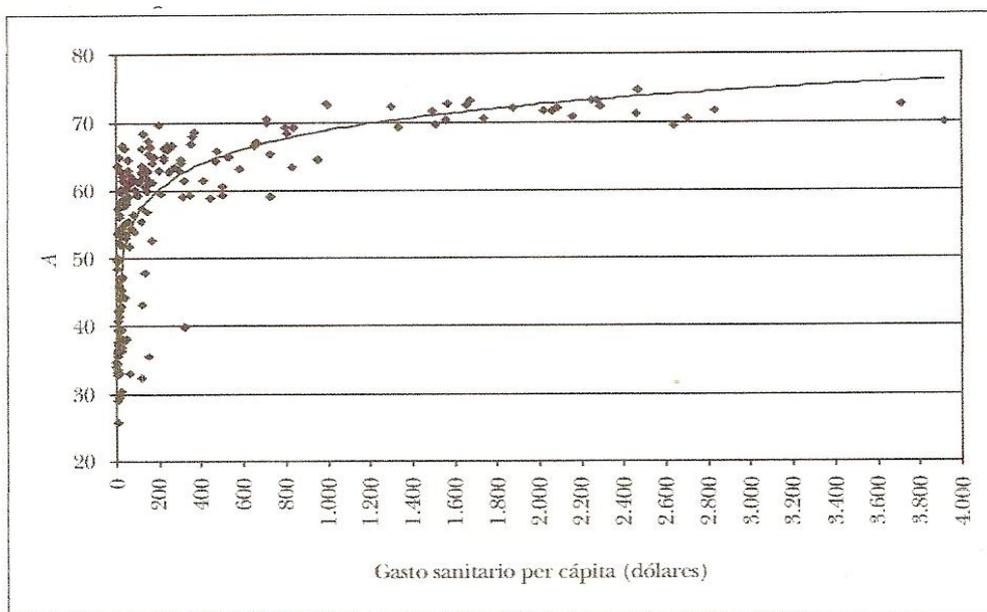


Figura 2.1. Gasto sanitario por habitante y esperanza de vida (OMS 1997).

El primer estudio sobre variabilidad en la práctica clínica se debe a Glover<sup>114</sup> (1938), que demostró que en los distritos escolares británicos, la tasa de amigdalectomía podía variar hasta en 8 veces en función del distrito en el que se estuviera adscrito, sin que existiera ninguna explicación aparente. Posteriormente, en la década de los 60 y 70, tuvieron especial impacto el estudio de Wennberg y Gittelsohn<sup>115</sup> sobre las variaciones en las tasas de intervenciones de adenoidectomía, prostatectomía, histerectomía, hernia inguinal y colecistectomía, que sentaron las bases conceptuales para el

análisis actual de las variaciones en la práctica, y en buena medida, para el desarrollo de los programas de investigación sobre efectividad de los tratamientos y de difusión de resultados. Durante su estudio, estos autores observaron que, en Vermont, las tasas de intervenciones según áreas hospitalarias vecinas variaban hasta en 6 veces para la adenoidectomía y en 4 veces para la histerectomía y la prostatectomía. Estos autores estimaron la probabilidad de haber sido intervenido en función de la edad y área de residencia, observando que en el área con mayor incidencia de intervenciones, la probabilidad de haber sido amigdalectomizado antes de los 25 años era del 64 % frente a un 8 % en las de menor incidencia y un 25 % para el conjunto de las áreas. Para la probabilidad de haber sido histerectomizada antes de los 75 años las proporciones variaban del 15 % al 55 % con una media del 40 % y para la prostatectomía a los 85 años, las probabilidades oscilaban entre el 35 % y 60 % con un promedio del 50 %. Tras demostrar que no existían diferencias importantes en la salud de la población ni en su situación económica, y argumentar que las diferencias en el número de médicos, camas hospitalarias y nivel de cobertura de los planes de seguro sanitario no podían ser responsables de la totalidad de la variación, concluyeron que el factor más importante debía ser el estilo de práctica.

Desde la aparición de estos dos trabajos, han sido muchos los autores que han publicado tasas diferentes de intervenciones entre países, regiones, áreas hospitalarias o áreas pequeñas, poniendo de manifiesto la amplia variabilidad existente en la práctica clínica<sup>116-121</sup>. Diversos trabajos realizados en áreas pequeñas vecinas, con similares condiciones socio-económicas,

demográficas y de estado de salud han puesto de manifiesto que las diferencias en cuanto a variabilidad de práctica no se deben a diferencias en cuanto a la morbilidad de la población<sup>122-129</sup>.

### **2.2.2. Factores explicativos de la variabilidad.**

Los médicos pueden tener diferentes opiniones diferentes sobre los méritos relativos de las diversas opiniones de tratamiento o las estrategias diagnósticas para una misma condición. Básicamente, el origen de estas diferencias de opinión<sup>130</sup> se halla en la presencia de la incertidumbre (no existe evidencia científica sobre los resultados de las posibles alternativas de tratamiento o sobre el valor de determinadas pruebas diagnósticas en situaciones concretas), o en la ignorancia (existe evidencia científica sobre el valor de las pruebas o tratamientos, pero el médico la desconoce o, aun conociéndola, emplea otras pautas)<sup>131,132</sup>. El análisis de la variabilidad apunta hacia la discrecionalidad de las decisiones clínicas en situaciones de incertidumbre, los estilos de práctica clínica, como la principal explicación del fenómeno de la variabilidad.

Los estilos de práctica serían determinantes de variabilidad en la utilización de los servicios a nivel poblacional, sólo para aquellas situaciones en las que existe incertidumbre, que serían las situaciones que mostrarían variaciones importantes. Dada la frecuencia de las situaciones de incertidumbre en la realidad clínica<sup>32,133,134</sup>, y la ausencia de evidencia científica respecto a

muchas de las prácticas médicas habituales, esta condición no resta importancia a los estilos de práctica como factor explicativo de variabilidad.

Las propuestas básicas de la hipótesis de la incertidumbre<sup>135</sup> pueden resumirse en:

1. Las diferencias en morbilidad y otras variables de la población no explican sustancialmente la variabilidad.
2. La variabilidad es escasa cuando existe acuerdo entre los clínicos sobre el valor de un procedimiento.
3. En aquellos casos en que existe incertidumbre sobre la utilidad de un procedimiento, los clínicos desarrollan estilos de práctica diferentes que son la principal fuente de variabilidad.
4. Los factores de la oferta, volumen, incentivos y otros, pueden ser relevantes en los procesos de alta incertidumbre, pero su influencia será escasa en aquellos casos en que exista consenso ante qué hacer en una situación dada.
5. Las variaciones son un indicador de utilización inadecuada en las áreas con mayores tasas debido al exceso de utilización por demanda inducida.

El principal problema en la hipótesis de la incertidumbre, es que puesto que no existen mecanismos formales para categorizar los procedimientos por su grado de incertidumbre salvo la propia presencia de variabilidad, la teoría se ha desarrollado sobre un razonamiento circular<sup>136</sup>. Sin embargo, existen

algunas evidencias indirectas que dan soporte a la proposición sobre el estilo de práctica como fuente clave de variabilidad. Así, los estudios han mostrado descensos importantes en las tasas de intervenciones de una población tras el cambio de los profesionales que las atendían, tras intervenciones de retroinformación a los clínicos sobre la variabilidad en las tasas de intervenciones o tras campañas de información a la población<sup>137</sup>, refuerzan la importancia del estilo de práctica como factor de variabilidad, al menos en intervenciones quirúrgicas como las amigdalectomías e histerectomías.

Por otra parte, no es obvio si las variaciones indican uso inadecuado por exceso en las áreas de alta utilización o por defecto (subprovisión de cuidados) en las áreas de baja utilización, existiendo evidencias contradictorias al respecto. Aunque las reducciones en las tasas de procedimientos quirúrgicos, tras algún tipo de intervención, sugieren la existencia de sobreutilización en las áreas con tasas de intervenciones elevadas, los escasos trabajos que han estudiado directamente la proporción de intervenciones inadecuadas en áreas de alto y bajo uso no hallaron diferencias entre ellas<sup>116,121,138</sup>. La mayor parte de estos trabajos se limitan a algunas intervenciones concretas, en poblaciones muy determinadas (habitualmente pacientes cubiertos por Medicare) y su planteamiento es metodológicamente discutible, ya que no estudian las tasas de intervenciones adecuadas e inadecuadas, sino la proporción de intervenciones inadecuadas entre las realizadas (aunque la proporción de intervenciones inadecuadas sea igual, por ejemplo del 30 %, en áreas de alta y baja utilización, no tiene el mismo impacto el 30 % de una tasa de 10/1000, que de una tasa 100/1000). En este sentido, y aunque las variaciones son

consideradas en muchas ocasiones como un indicador de utilización inadecuada, conocer la tasa adecuada de una intervención en una población requiere la investigación de resultados y, por tanto, no es posible conocer si indican uso inadecuado por defecto o por exceso<sup>139</sup> a partir de estudios ecológicos de tasas de utilización.

### **2.2.3. Estrategias de actuación ante las variaciones en la práctica clínica**

El estilo de práctica es el factor con más influencia en la realización de los procedimientos cuyos criterios de indicación son más controvertidos, es decir, aquellas técnicas cuyos beneficios y riesgos han sido menos estudiados y en los que, por tanto, no existe consenso general sobre cuál es la práctica de más calidad. A partir de esta premisa, Wennberg se ha constituido en el líder de un grupo cuya principal propuesta para disminuir la variabilidad se basa en la realización y difusión de estudios de investigación sobre la efectividad de los procedimientos más frecuentes, para así disponer de suficiente evidencia científica que dé soporte a los clínicos en la toma de decisiones<sup>112,140</sup>.

La general aceptación de que la variabilidad traduce problemas de calidad de las actuaciones médicas, debidos al uso inadecuado de los recursos, es el origen de la preocupación de la comunidad sanitaria por la variabilidad<sup>141-143</sup>. Además, planificadores, compradores y gestores están interesados en su estudio, por la suposición de que constituyen una oportunidad de reducir el gasto sanitario. La importancia de las variaciones

estriba en que pueden ser reflejo de otros problemas (incertidumbre, ignorancia, problemas organizativos, gastos innecesarios o infrautilización), cuyo abordaje redundaría en una mejora de la calidad de la atención, aunque no necesariamente siempre en una disminución de los gastos.

La variabilidad de la práctica clínica también puede ser reflejo de fenómenos, en principio, no tan fácilmente abordables (distinta morbilidad o distintas preferencias informadas de la población). El caso de las preferencias de la población es cierto que es difícilmente abordable, pero en el de la distinta morbilidad sí existe una oportunidad de mejora importante, ya que si conseguimos ajustarla a riesgo, podríamos detectar diferencias reales entre áreas, hospitales, médicos, servicios, y de este modo estudiar el porqué de estas diferencias (factor médico o cirujano, factor cuidados perihospitalarios o perioperatorios, factor cuidados postquirúrgicos...) <sup>2,33</sup> y actuar en consecuencia.

Por tanto, ante un procedimiento donde existe un claro consenso sobre efectividad y sus indicaciones, cabe pensar que la variabilidad sólo puede ser explicada por diferencias en la demanda (morbilidad y preferencias de los pacientes) <sup>137</sup> o por ignorancia de los profesionales sanitarios <sup>144,145</sup> ya sea en el sentido de no utilizar un procedimiento de efectividad comprobada o de usar uno cuya efectividad no está demostrada <sup>146</sup>.

La política sanitaria debe apoyar las estrategias clínicas de reducción de la variabilidad y mejora de la efectividad, adecuación eficiencia de los

procesos médicos, estimulando la gestión clínica, los movimientos del tipo de medicina basada en la evidencia, la investigación de resultados y su difusión entre la comunidad sanitaria. Más aún si se tiene en cuenta la aceptabilidad de estas estrategias por su cercanía al pensamiento médico y su mayor legitimidad social, al intentar basar el control de la utilización en la reducción de los servicios innecesarios. Desde una óptica en la que se considere la salud como un derecho de la población, la disminución de la variabilidad, con su consiguiente efecto sobre la efectividad clínica, es uno de los pasos fundamentales para que otro individuo pueda beneficiarse de la atención médica, con el consiguiente incremento de la eficiencia social del sistema sanitario<sup>147</sup>.

#### **2.2.4. Sistemas automatizados para detección de variabilidad en la práctica clínica**

Miles de datos se capturan a diario durante la prestación de asistencia sanitaria; sin embargo, la mayor parte de la información no se emplea para guiar la práctica clínica, generar pruebas o descubrir nuevos conocimientos. Al mismo tiempo, la práctica médica sigue siendo extremadamente personalizada y variable por necesidad; y determinada por la interpretación que un facultativo tiene de las pruebas diagnósticas y el tratamiento aplicados en el contexto del paciente. Las directrices médicas, desarrolladas con el fin de uniformar la asistencia sanitaria, se respaldan en hechos y pruebas que cuentan con limitaciones específicas. Específicamente, la interacción entre patología e

intervenciones no se describe para todos escenarios clínicos y datos demográficos de los pacientes. Por otra parte, la generalización de numerosos ensayos clínicos aleatorios se ve limitada por sus estrictos criterios de selección y el entorno de investigación artificial en el que se llevan a cabo. Con el fin de proporcionar una asistencia sanitaria efectiva y eficiente, los facultativos y los responsables de la política sanitaria podrían beneficiarse de las nuevas técnicas de extracción de conocimientos de grandes volúmenes de información<sup>6</sup>.

El desarrollo de las nuevas tecnologías en los últimos años nos da la posibilidad de poder recoger gran cantidad de datos clínicos y ‘explotarlos’ de forma instantánea, lo que nos permite detectar variaciones en la práctica clínica y poder establecer medidas destinadas a corregirlas. Otra de las ventajas de la recogida sistemática de datos es la posibilidad de detectar patrones de actuación que mejoren los resultados asistenciales. Además, la información obtenida de la práctica clínica para cada paciente específico, registrada de forma detallada en formato electrónico fácilmente accesible y disponible desde un punto de vista informático, podría individualizar las recomendaciones para cada paciente. Esta visión se sustenta sobre un sistema de aprendizaje alimentado por datos, que añade y analiza la experimentación diaria y la documenta mediante bases de datos clínicos, de las que se extraen y difunden constantemente nuevos conocimientos con el fin de mejorar la calidad<sup>6-8</sup>. En base a todo lo anterior, la asistencia sanitaria debe de dirigirse cada vez más a implementar y desarrollar este tipo de herramientas en la práctica clínica.

## **2.3. MEDICIÓN DE RESULTADOS EN ATENCIÓN MÉDICA, MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA, RESULTADOS DE SALUD, BIG DATA y SELENE**

### **2.3.1. Desarrollo de la investigación en resultados en atención médica.**

Cuando hablamos de resultados en atención médica nos referimos a aquellos producidos en la salud, los hábitos o actitudes de los individuos, grupos o comunidades que pueden ser atribuidos a la atención médica recibida. Estos cambios no podrán atribuirse a los cuidados médicos mientras que otras posibles causas o factores no se descarten o controlen. Estos resultados pueden ser de dos tipos:

- Favorables: Cuando se traducen en una mejora del estado de salud, hábitos o actitudes.
- Adversos: Cuando lo que se produce es un deterioro.

La primera referencia de la era moderna en relación con la medición de los resultados obtenidos en la atención sanitaria se remonta al siglo XIX, cuando la enfermera Florence Nightingale se interesó por los resultados obtenidos como parámetro para medir la calidad de los hospitales. Ella clasificó estos resultados como “curación”, “no curación” y “fallecimiento” y sugirió que las tasas de mortalidad hospitalaria podrían ser útiles para valorar la efectividad de la asistencia prestada.

A lo largo del siglo XX, Codman y otros autores sugirieron que la monitorización de los resultados de la asistencia resultaría útil para detectar resultados indeseables y tratar de identificar o buscar causas (prevenibles o evitables) por las que un tratamiento no obtiene los resultados adecuados y así modificarlos, en el futuro, ante otros pacientes similares<sup>40</sup>.

A partir de los años 60, se realizaron diversos estudios que demostraron que el ajuste de resultados en relación con distintas características de los pacientes atendidos reduce, a veces muy sustancialmente, las diferencias observadas en las tasas crudas o brutas, pero que aun así, en determinados procedimientos seguían manteniéndose diferencias en mortalidad que resultaban significativas. Estas variaciones son atribuidas realmente a diferencias en cuanto a la efectividad de la asistencia prestada<sup>33,40</sup>.

Las estrategias posibles para investigar problemas de calidad a partir de resultados adversos son básicamente dos:

- 1.- La identificación de aquellos casos individuales que reclaman una revisión del proceso asistencial en busca de problemas.
- 2.- La medición y análisis de las tasas de este tipo de sucesos obtenidos a partir de muchos casos.

La primera estrategia hace referencia a la identificación de “sucesos centinela” que deben reunir dos características fundamentales: Una muy baja

probabilidad de ocurrencia y una alta probabilidad de ser debidos al tipo de cuidados prestados, o no dados.

En la segunda estrategia, el estudio de tasas (ajustadas a riesgo previo), se apoya en la medición de determinados sucesos que, sin justificar un estudio del proceso en cada caso individual al poderse producir, aun cuando se reciben cuidados excelentes, se repiten de una forma sistemática.

En el caso de los resultados quirúrgicos, van a estar condicionados básicamente por <sup>2,33,40</sup>:

- Estado fisiológico preoperatorio del paciente.
- Complejidad o severidad de la intervención.
- Calidad y adecuación de la provisión de cuidados.

A pesar de los intentos por establecer esta disciplina a lo largo de todo el siglo XX, la investigación de resultados en salud (IRS) no surgió de forma sistemática hasta finales de los 80. Ello ocurrió tras numerosas observaciones de la falta de correspondencia entre los resultados observados en las condiciones experimentales de los ensayos clínicos aleatorizados (resultados en cuanto a eficacia) y los resultados atribuibles a la misma intervención en condiciones habituales de práctica clínica (resultados en cuanto a efectividad), de modo que se puede definir como: “El estudio de los desenlaces producidos por las intervenciones sanitarias en condiciones de práctica clínica habitual”<sup>148</sup>.

Las diferencias entre la eficacia y efectividad (calculadas en torno al 30%) se han relacionado con: 1) La selección de la muestra en los ECA (paciente ideal versus paciente real); 2) Las condiciones de aplicación de la intervención, que en la vida real no puede garantizarse en las condiciones ideales (dosis y posología indicada); 3) Escasa cantidad de resultados incluidos en los ECA, muy centrados en los desenlaces intermedios (cambios de medidas fisiológicas, etc), que raramente incorporan resultados en los pacientes (tipo de mortalidad, morbilidad, etc)<sup>149</sup>.

### **2.3.2. Qué es la Medicina Basada en la Evidencia.**

Con el concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) se apela a cuestiones relativas a la naturaleza de la ciencia médica o del conocimiento por una parte y, por otra, al uso de este mismo conocimiento en el ejercicio clínico diario. Además, la cuestión del conocimiento aparece unida a la de su organización, generación, comprensión, contraste y difusión como cuestiones intrínsecas relacionadas. Por otra parte, la MBE debe constituir una cierta manera de ejercer la medicina que puede implicar organizarse de forma diferente y con otra logística. Los aspectos filosóficos de la naturaleza del saber médico han sido objeto de estudio y debate desde los inicios de la medicina. Los aportes de la investigación clínica cuantitativa han constituido una herramienta adicional para comprobar la relativa idoneidad de los modelos conceptuales de enfermedad aumentando el campo de las observaciones<sup>42</sup>.

Los orígenes de la MBE se remontan a la primera mitad del siglo XIX, cuando, por un lado, el médico francés Louis decidió aplicar su “método numérico” para valorar la eficiencia de la sangría en distintas patologías. Comparó los resultados obtenidos con los pacientes con las mismas enfermedades pero que no habían sido sometidos a esta terapia y no halló diferencia alguna. Louis creó en 1834 un movimiento que denominó “Medecine d’observation” y mediante diversos experimentos contribuyó a la erradicación de terapias inútiles como la sangría. Por otro, en 1840 el médico J Gavarret publicó “Principes généraux de statistique médicale”, sentando las bases de la estadística médica moderna<sup>150,151</sup>. Las aportaciones de estos dos pioneros de la “ciencia médica” tuvieron una gran repercusión en Europa (Francia e Inglaterra) y en EE.UU. Aunque los orígenes filosóficos de la MBE son más antiguos, el “status” legal fue establecido en el Acta de Farmacéuticos de 1815, la cual concedía licencias de boticarios con el fin de proteger a la población de un creciente número de herboristas y boticarios sin ninguna cualificación profesional. El Acta Médica de 1858 lleva a la creación de un registro de médicos, el cual contiene los nombres de todos los doctores con una preparación médica reconocida e implica que la medicina practicada por estos médicos se basaba en la evidencia mientras que la medicina alternativa se basaba en rumores, viejos cuentos o remedios ancestrales<sup>42</sup>.

A pesar de todos estos antecedentes, no es hasta mediados del siglo XX cuando Bradford Hill sienta las bases de la metodología de los ensayos clínicos y los fundamentos estadísticos de la MBE. A partir de los años 80 Feinstein et al conceptualizan la epidemiología clínica como disciplina<sup>152</sup>. En la

década de los 90, Sackett publicó las bases conceptuales de la MBE<sup>153</sup>: “la MBE integra dos componentes: por un lado la experiencia clínica individual y de otro la mejor evidencia clínica disponible derivada de la búsqueda sistemática. La pericia clínica individual se adquiere como resultado de la práctica clínica y esto significa que un clínico no va a seguir de forma servil las reglas dictadas por otros cuando trata a un paciente en particular. Por otro lado, los resultados de una búsqueda clínica excelente proporcionan un soporte científico válido para el cuidado del paciente”. Ambos componentes son necesarios, ya que la experiencia clínica sin la aplicación de los resultados de las nuevas investigaciones puede llevar a un estancamiento, ya que no se puede esperar mejorar sin la educación continua que proporcionan las buenas publicaciones clínicas.

Por tanto, la MBE se puede definir como: “La integración de la experiencia clínica personal con la mejor evidencia posible externa disponible procedente de la investigación sistemática”. También se ha definido como: “La utilización juiciosa de la mejor evidencia proveniente de la investigación clínica para la toma de decisiones en el cuidado de cada paciente en particular”. Nos debe quedar claro que las evidencias clínicas pueden conformar pero nunca sustituir a la pericia clínica, y es esta maestría la que decide si las evidencias externas se pueden aplicar por completo a un paciente en particular y, si así ocurre, cómo debe integrarse en una decisión. Una mala conceptualización de la MBE puede llevar a un mal uso de ésta y finalmente a problemas en la asistencia sanitaria, por tanto, debemos tener claro que la MBE no es y no debe ser utilizada para<sup>153</sup>:

- Recortar los gastos sanitarios en asistencia sanitaria: ya que el control presupuestario en los hospitales es organizado por los gestores, y la MBE debe ser manejada por los médicos clínicos, no es lógico ni correcto que sea utilizada para recortar o impedir la realización de determinadas terapéuticas en determinados pacientes o circunstancias. Es el clínico que practica la MBE el que aplicando e identificando las intervenciones más eficaces en cada caso concreto aumentará al máximo la calidad y la cantidad de vida de cada paciente.
- Tampoco se puede considerar que la MBE es solamente todo lo relacionado con los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), es decir, no podemos basar nuestra práctica clínica únicamente en aquello que está demostrado que es eficaz por medio de ECA. Existen muchos tipos de evidencia, y además, no toda la investigación clínica, desde el punto de vista ético, permite la realización de estos ECA. Como veremos en el apartado sobre resultados en atención sanitaria la investigación en resultados estandarizados, no utiliza la metodología de los ECA, pero es un arma más potente, incluso en las circunstancias de la práctica clínica diaria, que los ensayos clínicos, ya que en estos, en la mayoría de las ocasiones, las poblaciones a estudio no siempre son representativas de los pacientes tratados en la realidad diaria<sup>154</sup>, mientras que las conclusiones que se obtienen con los estudios de resultados asistenciales, son de aplicación directa sobre nuestra práctica clínica

y nos permiten ver el estado de la misma, así como aportarnos las oportunidades de mejora<sup>33,40</sup>.

### **2.3.3. MBE, Niveles de evidencia y benchmarking.**

La gran aportación de la MBE ha sido racionalizar y profesionalizar la toma de decisiones terapéuticas sobre los tratamientos a administrar en las diferentes enfermedades y en los distintos grupos de pacientes, al tener en cuenta en el proceso de toma de decisiones solamente aquellas evidencias que hayan sido obtenidas a través de diseños metodológicos válidos, precisos y creíbles. Además, ha logrado ordenar y graduar las evidencias que deben contemplarse en el proceso de toma de decisiones, de tal manera que siempre se tengan en cuenta las mejores evidencias existentes y las que sean más válidas y fiables<sup>155</sup>. La apreciación crítica de un problema clínico se puede dividir en dos componentes, el primero es la evaluación de los artículos publicados. El fin de esto es clasificarlo dentro de los ensayos controlados y randomizados y conocer su valor en el contexto del problema clínico a tratar. El segundo, es la revisión sistemática, la cual va a evaluar solamente los ensayos controlados y randomizados y va a organizar los datos en un metanálisis o en otras formas de valoración, definiendo de esta forma los grados de evidencia. Estos conceptos han llevado a establecer categorías de los datos obtenidos y evaluarlos dentro de niveles de calidad de la evidencia que, a su vez, llevan a grados de recomendación<sup>156</sup>. Fletcher y Sackett<sup>131, 157, 158</sup>, introdujeron estas ideas en 1979 relacionadas con las recomendaciones con respecto a los

exámenes periódicos de salud; posteriormente, estos conceptos han sufrido diversas modificaciones (figura 2.2 a y b).

<i>Nivel</i>	<i>Fuente de evidencia</i>
I	Metanálisis de estudios controlados bien diseñados. Estudios randomizados con escasos falsos positivos o falsos negativos.
II	Al menos un estudio experimental bien diseñado. Estudios randomizados con alto número de falsos positivos o negativos o los dos.
III	Estudios cuasi-experimentales bien diseñados, tal como series no randomizadas, controladas, grupos pequeños, comparación preoperatoria-posoperatoria, cohortes, tiempo o casos-control emparejados.
IV	Estudios no experimentales bien diseñados.
V	Informe de casos y ejemplos clínicos.

Figura 2.2a. Niveles de evidencia.

<i>Grado</i>	<i>Grado de recomendación</i>
A	Evidencia de tipo I o hallazgos consistentes de estudios múltiples de tipo II, III o IV.
B	Evidencia de tipo II, III o IV y hallazgos generalmente consistentes.
C	Evidencia de tipo II, III o IV peor con hallazgos inconsistentes.
D	Evidencia empírica pequeña o no sistemática.

Figura 2.2b. Grados de recomendación.

Por otro lado, en la actualidad contamos con otra herramienta en relación con la MBE, el *benchmarking* (BMK), que es una técnica que sirve para identificar, comparar y aprender de los mejores productos, servicios y prácticas que existan, para configurar un programa para el cambio y promover una cultura de mejora continua dentro de una organización. Existen diversas definiciones de BMK en la literatura; una sencilla es la establecida por McKenon<sup>159</sup> que lo define como: “el proceso de medir las prácticas internas comparándolas con parámetros externos con el fin de mejorar los procesos existentes”, otra definición, quizás más completa es la elaborada por la American Productivity and Quality Center (APQC): “BMK es un proceso de evaluación continuo y sistemático; un proceso mediante el cual se analizan y comparan permanentemente los procesos empresariales de una organización respecto de las organizaciones líderes de cualquier lugar del mundo, con el fin de obtener la información necesaria para ayudar a mejorar la actuación”<sup>160</sup>. Cuando se aplica el BMK a la atención sanitaria, hay que considerar cinco principios fundamentales<sup>159-161</sup>:

- Mejorar las prácticas de atención al paciente, ya que el propósito fundamental del BMK en las organizaciones sanitarias es mejorar la calidad de la atención.
  
- Centrarse en los procesos y servicios de gran impacto económico, de tal manera que el coste del proyecto de BMK no sea superior a los beneficios que se conseguirán.

- Adoptar la actitud de un aprendiz. La capacidad de aprender puede acelerar o enlentecer el proyecto.
- Adaptar la mejor práctica que se ajuste a la organización.
- Orientarse en producir comunidades más sanas.

Para que poder llegar a desarrollar estos principios son necesarias dos herramientas previas fundamentales:

- Herramienta logística: hay que saber elegir el momento más adecuado para ponerlo en marcha, contar con el apoyo de la dirección y compartir la información mediante el desarrollo de las infraestructuras necesarias.
- Herramienta metodológica: De nada sirve disponer de todas las estructuras adecuadas, si no somos capaces de evaluar y valorar el grado de evidencia, relevancia y seriedad científica de que disponemos en cuanto a la atención sanitaria, por tanto, para desarrollar este punto es fundamental poder medir los resultados de la atención sanitaria de forma fiable, precisa y en la realidad clínica. Para llevar a cabo esto es necesario el desarrollo y conocimiento de la MBE y de la medicina basada en resultados en salud.

#### **2.3.4. MBE versus Medicina Basada en Resultados en Salud (MBRS).**

Como vimos en el apartado anterior la MBE preconiza la necesidad de una práctica clínica basada en pruebas científicas que demuestren de forma fehaciente que los tratamientos administrados para tratar las enfermedades son eficaces y seguros, con un elevado cociente beneficio/riesgo. La MBE considera que las evidencias científicas deben provenir de diseños metodológicos de alta validez y precisión, como son los ECA con orientación explicativa, donde es posible controlar los diferentes sesgos existentes (selección de pacientes, seguimiento, análisis estadístico, etc) y donde los diversos factores de confusión y factores pronósticos se van a distribuir de manera más o menos homogénea en los grupos en evaluación (siempre que el tamaño muestral sea adecuado)<sup>155,162</sup>.

La MBE ha ayudado tremendamente al profesional sanitario a elegir la mejor opción terapéutica existente para tratar una enfermedad específica en un paciente concreto y, por lo tanto, ha incrementado la calidad asistencial de los sistemas sanitarios<sup>163</sup>. Sin embargo, también presenta algunas limitaciones y aspectos negativos, que al final limitan de manera su uso en la toma de decisiones terapéuticas acertadas en la práctica clínica diaria<sup>163,165</sup>.

1. Sólo considera evidencias relevantes y libres de sesgos (y, por lo tanto, a tener en cuenta) los resultados provenientes de ensayos clínicos controlados (datos de eficacia y seguridad, básicamente), y no tiene en cuenta las evidencias que vengan de diseños observacionales

(o las considera evidencias de segundo orden, poco creíbles y de escasa relevancia), las cuales nos van a proporcionar datos de efectividad con una elevada validez externa<sup>166,167</sup>.

2. No evalúa de manera sistemática otros aspectos y valores de los tratamientos aplicados distintos de la eficacia y seguridad, tales como la calidad de vida relacionada con la salud, el nivel de satisfacción de los pacientes con el tratamiento, el grado de cumplimiento terapéutico y persistencia con los tratamientos y la eficiencia (relación coste/efectividad)<sup>168</sup>.

Estas deficiencias de la MBE pueden llevar a que en la práctica clínica diaria puedan tomarse decisiones equivocadas o no totalmente correctas, ya que no se han tenido en cuenta todos los datos e información necesarios para que la decisión sea la más adecuada desde todos los puntos de vista (clínico, paciente, financiadores, proveedores, etc)<sup>169</sup>. En la actual realidad médica de los centros sanitarios, es muy importante tener en cuenta todos estos factores, ya que el entorno sanitario está cambiando de manera rápida y han aparecido agentes y actores con una creciente información y una progresiva mayor capacidad de decisión (asociaciones de pacientes)<sup>170,171</sup>. Además, en estos momentos es cada vez mayor la limitación de los recursos existentes para financiar una atención sanitaria con una demandas incontrolables, lo que obliga a los agentes financiadores a implantar continuas medidas de control del gasto y a tomar decisiones en que la eficiencia y el valor terapéutico añadido tienen

un papel cada vez más predominante a la hora de decidir las opciones a utilizar en la práctica asistencial<sup>172</sup>.

En este contexto, sería deseable que la MBE evolucionase e incorporase, además, de los datos de eficacia y seguridad provenientes de ECA, los datos del valor terapéutico añadido de los tratamientos existentes (evaluado a través de la investigación de resultados en salud) a la hora de tomar decisiones terapéuticas. Por lo tanto, la disciplina de la MBE debería evolucionar de una manera lógica y natural hacia una MBRS, uniendo los datos de eficacia y seguridad con otra información complementaria obtenida del comportamiento de los tratamientos una vez que empiezan a emplearse en condiciones de uso habitual<sup>155,173</sup>.

¿Qué nos aporta la MBRS a la hora de tomar decisiones en la práctica habitual?<sup>155,173</sup>:

1.- Una mayor información y más elementos de juicio sobre los efectos beneficiosos de los tratamientos disponibles en condiciones de uso habitual.

2.- Permite dimensionar la verdadera utilidad terapéutica y social de las opciones terapéuticas existentes, ya que nos permite obtener información desde las diferentes perspectivas y visiones (clínico, paciente, financiadores, proveedores, etc).

3.- Cuantificar cuánto del efecto es atribuible a la intervención realizada.

4.- Qué resultados son los más relevantes a medir y cómo desarrollar herramientas de medición que sean válidas y fiables.

Para conseguir sus objetivos, la MBRS debe recurrir a los estudios de investigación de resultados en atención médica o investigación de resultados en salud (IRS), este tipo de estudios van a cuantificar, analizar e interpretar los resultados en salud que generan los tratamientos en condiciones de práctica médica habitual (resultados clínicos, económicos, humanísticos y de gestión sanitaria), lo que permitirá conocer su verdadero valor y utilidad a la hora de curar y/o controlar las enfermedades <sup>40,174,175</sup>.

### **2.3.5. *Big Data* en Medicina**

En los últimos años, con la informatización de la sanidad, hemos pasado de tener archivos manuales y muy limitados sobre los pacientes a disponer de casi infinitos datos sobre cada uno de ellos. Hemos llegado a la llamada era del *Big Data* o *eHealth* en la que, teóricamente, combinando el poder de los sistemas informáticos modernos con la cantidad de datos digitales disponibles podríamos obtener información muy valiosa y de forma muy rápida para mejorar la asistencia de nuestros pacientes.

La importancia de este tipo de investigación para el Sistema Nacional de Salud es tal que la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>176</sup>, y la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>177</sup>, ya recalca la necesidad de medir y evaluar los resultados en salud que se producen en nuestro Sistema Nacional de Salud, como una de las estrategias para incrementar el uso racional de los medicamentos y elevar la calidad de la atención sanitaria.

El desarrollo de las nuevas tecnologías permite hacer una realidad estos proyectos, generando grandes posibilidades en la explotación de datos tanto de pacientes como del personal sanitario y la mejora en importantes áreas de las ciencias de la salud (*eHealth o Big Data en salud*). Entre las áreas con más potencial y de aplicabilidad práctica en la actualidad, como señalamos anteriormente, destacan<sup>4,5</sup>:

- Genómica: estudio de los datos que proporciona el material genético para prevenir y tratar las enfermedades de origen genético.
- Bussiness intelligence: se refiere al conjunto de estrategias y herramientas enfocadas a la administración y creación de conocimiento mediante el análisis de datos generados a partir de todo el proceso de asistencia sanitaria.
- Modelos predictivos: diagnósticos y cálculo de probabilidad de morbilidad y mortalidad a partir de la llamada *minería de datos*.

- Crowdsourcing: investigación científica mediante redes sociales, financiación colectiva y compartir datos de forma voluntaria.

En el caso de los resultados en atención médica, destacarían las aplicaciones de *bussiness intelligence* y de *modelos predictivos*, gracias a que la historia clínica electrónica es una realidad en la mayoría de hospitales. En nuestro entorno, el sistema de gestión de la historia clínica es el entorno informático desarrollado por Siemens, llamado Selene.

### **2.3.6. Entorno informático de la historia clínica electrónica en el Hospital de la Vega Lorenzo Guirao: SELENE**

En la actualidad, cualquier servicio sanitario genera tal cantidad de datos (en asistencia, investigación y docencia) que es necesario tener unos buenos sistemas de información que permitan trabajar con ellos de forma adecuada. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los Sistemas de Información Sanitaria (SIS) como el conjunto de elementos que, de manera coordinada, constituyen una estructura para la recogida, procesamiento, análisis y difusión de la información necesaria para la planificación y buen funcionamiento de los servicios sanitarios. Tienen además como función colateral la de investigación y docencia<sup>178-181</sup>.

Esquemáticamente los SIS se componen de: a) una entrada de datos (información generada en nuestra actividad diaria), b) una estructura

organizativa interna (depura, organiza y ordena los datos para adecuarlos a los objetivos del sistema y transformarlos en información) y c) salidas o productos del sistema.

Dentro de este marco organizativo es importante la fiabilidad y la validez de los datos que se incorporan al sistema, ya que de éstas va a depender una parte fundamental de la calidad de los resultados que se obtengan. Pero, además de la fiabilidad y la validez, es importante que las bases de datos sean adecuadas a los productos y salidas del sistema en el que se esté trabajando. De todo esto se deduce que es necesaria la propia evaluación de todos los pasos del sistema para garantizar su calidad<sup>178-181</sup>.

Hoy día, debido al desarrollo de la informática y las nuevas tecnologías, existe una tendencia a utilizar SIS informatizados en lugar de los “clásicos” registros artesanales (archivadores, historia clínica, procesador de textos...), debido a que los SIS cuentan con gran cantidad de recursos que facilitan la recogida y organización de la información, así como su posterior recuperación y tratamiento<sup>182-184</sup>.

La implantación de la historia clínica electrónica en los hospitales públicos es sin duda uno de los grandes cambios experimentados en la asistencia a los pacientes en estos últimos años. Se trata de un proceso progresivo y no exento de dificultades pero que sin duda marcará un hito en la forma de manejar la información en la sanidad. Siguiendo esta estela en el año 2003 la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia elaboro el Plan Director

de Sistemas de Información Sanitarios del SMS (PDSIS), apostando por la integración de todas las aplicaciones informáticas e incorporando soluciones para los procesos asistenciales en Atención Primaria y Especializada (historia clínica electrónica), soluciones departamentales, sistemas de gestión de pacientes, apoyo a la gestión de los centros (RRHH y gestión económica) y el cuadro de Mando Integral Total (Consejería de Sanidad de Murcia, 2006) <sup>185</sup>

De este modo se comienza a configurar la historia clínica electrónica en los hospitales de nuestra región mediante el programa SELENE (Siemens®), el cual constituye una herramienta clínico-asistencial, una herramienta de gestión administrativa y una herramienta de gestión sanitaria<sup>186</sup>.

SELENE (Siemens®) es una solución clínica integral que gestiona y unifica el proceso asistencial completo, aunque éste se produzca en diferentes lugares y momentos (primaria, hospital, centro de especialidades, ambulancia, etc.). Se trata de una alternativa orientada a la integración de las actividades de los diferentes roles que participan en la asistencia al paciente en un Sistema de Información Sanitario (SIS) completo y homogéneo, orientado a la eficiencia de los procesos, la mejora de los flujos de trabajo, la reducción de costes operativos y, sobre todo, la mejora de la calidad asistencial<sup>186</sup>.

SELENE es una plataforma compuesta por varios módulos funcionales interrelacionados entre sí, con los que se trata de cubrir la demanda funcional y de acceso a la información en un entorno sanitario amplio y complejo, estando especialmente orientada a satisfacer las necesidades de intercambio de

información y de servicios dentro del SMS, en el que están implicados varios ámbitos asistenciales (Atención Especializada, Servicios de Emergencias, Salud Mental, Socio-Sanitarios). La Plataforma SELENE puede funcionar con cualquier otra aplicación (ej: OMI en Primaria actualmente) interrelacionada constituyendo así la Historia Clínica Electrónica Única.

La plataforma informática SELENE dispone de las siguientes funcionalidades básicas<sup>186</sup>:

1. Herramienta asistencial: empleada por el personal médico, de enfermería y todo aquel profesional que participa en la asistencia del paciente. Incluye todas las posibilidades de almacenamiento y acceso a la información del paciente, organizada en procesos asistenciales.

Resuelve todos los circuitos internos del centro sanitario (peticiones, medicación, intervenciones, interconsulta, etc.) e integra cualquier tipo de información tanto propia (historia clínica, información de enfermería, etc.) como obtenida de sistemas departamentales (resultados de laboratorio, acceso a imagen digital, etc.).

Se puede acceder a la información clínica del paciente generada en ámbitos diferentes al propio (información de atención primaria, procesos tratados en otros centros, intervenciones de servicios de emergencia, etc.) ampliando el concepto de Historia Clínica Electrónica a todo un área sanitaria.

2. Herramienta de gestión clínica: permite la gestión de los recursos de los centros sanitarios, como inclusión en listas de espera, citaciones, programaciones quirúrgicas, gestión de archivos, ingresos y ocupación de camas, cirugía ambulatoria, etc.

Posibilita la integración entre niveles de salud, permitiendo la solicitud de servicios entre entidades (citación de especialista desde primaria, canalizaciones, tratamientos especiales, etc.).

Está integrada con herramientas de recursos humanos y de gestión económico-financiera. Así puede intercambiar información sobre costes y actividades.

3. Herramienta de gestión sanitaria: es posible la extracción de información para la gestión tanto local como general. Es factible la obtención de indicadores como ocupación global, eficiencia, complejidad, etc., permitiendo realizar los cálculos financieros a nivel de coste por proceso y coste por paciente.

El gestor informático SELENE almacena la información generada en forma de objetos clínicos, independientemente de dónde o quién la haya generado. El cambio conceptual de “orientación a proceso”, permite integrar

funcionalidad clínica y administrativa para completar los diferentes flujos de trabajo de la organización.

Existen 4 tipos de objetos clínicos: informes, notas, formularios y peticiones. Estos son los componentes básicos de la historia clínica electrónica. A través de ellos tanto médicos como el resto del personal clínico (enfermería, auxiliares de enfermería, trabajadores sociales...) realiza su registro de actuación sobre el paciente.

Los formularios se diseñan a partir de un conjunto de indicadores y están orientados a registrar toda la información de forma estructurada con intención de poder ser analizada. Son indicadores las variables relacionadas con el paciente y/o el proceso, que se pueden definir libremente dentro de la aplicación.

El formulario electrónico no es más que un documento de texto dentro de la historia clínica electrónica, que contiene una serie de campos que el usuario debe completar de forma sencilla. Los campos garantizan que el formato de los formularios permanezca intacto a medida que los usuarios agregan contenido, ya que los campos están prediseñados y no permiten añadir líneas ni espacios extra.

La elaboración de los formularios es flexible, por lo que posibilita la presentación de los indicadores en varias pestañas, bajo un mismo título descriptivo, establecer relaciones entre ellos (de forma que tras la respuesta

del primero se condicione la respuesta del segundo), interpretar automáticamente los datos introducidos (interpretación de escalas, cálculo de fechas, etc.) o incluso lanzar otros eventos desde la misma ventana de toma de datos, desde el alta de una alerta, una toma de otro formulario o nota de progreso hasta lanzar un protocolo de actuación.

De este modo, las posibilidades de configuración y personalización pueden ser adaptadas al usuario final, facilitando la adaptación de los objetos clínicos a casi todos los ámbitos de trabajo y permitiendo la generación del entorno adecuado para cada usuario en el ámbito en que realiza su actividad. Ello ha posibilitado la elaboración del formulario denominado “escala POSSUM”, de uso interno en el servicio de Cirugía General de nuestro hospital para predecir el riesgo quirúrgico de nuestros pacientes.

La implantación de este entorno informático en el Hospital de la Vega Lorenzo Guirao de Cieza comenzó en el año 2008 y fue precedida de un curso acelerado de formación a todos los trabajadores del centro. Un hospital comarcal como el nuestro resulta el entorno ideal para el desarrollo de un proyecto piloto de este tipo, no en vano fuimos el primer hospital de la región en ponerlo en funcionamiento. En el momento de su inicio se decidió que la aplicación informática entraría en funcionamiento en todo el ámbito hospitalario relegando el papel de la historia escrita a mano. Se vivieron días de dificultades durante su desarrollo pero de forma progresiva la historia clínica electrónica ha sido bien aceptada por la mayor parte de los trabajadores. No obstante su implantación ha requerido del esfuerzo, interés y participación de todos los

profesionales que trabajan en él, tanto sanitarios como administrativos y gestores<sup>187</sup> .

Actualmente el programa informático SELENE se encuentra implantado de forma plena en nuestro hospital y ha relegado a la historia clínica en papel al olvido de los archivos. Supone una herramienta indispensable en nuestra labor diaria, generando un flujo constante de información que permite analizar todos y cada uno de los aspectos de la actividad asistencial. Es por esta razón que nos planteamos la posibilidad de integrar el sistema POSSUM en el entorno SELENE de forma que la estimación del riesgo quirúrgico de nuestros pacientes se pudiese realizar de forma sencilla y rápida, aportando de este modo una herramienta de mejora de control interno que sirviera para monitorizar nuestra práctica clínica.

## 2.4. MEDICIÓN DE RESULTADOS QUIRÚRGICOS: POSSUM y Clavien

### 2.4.1. Introducción

En los últimos años se ha desarrollado gran cantidad de escalas y clasificaciones de gravedad o severidad, basadas en la respuesta fisiológica ante la enfermedad. Al ajustar a riesgo previo del paciente este tipo de instrumentos permiten<sup>9-13,33,40</sup>:

1. Investigación de resultados en salud (IRS) mediante el ajuste de las tasas de mortalidad y morbilidad a la casuística de cada centro o cirujano.
2. Monitorizar de forma periódica las razones observadas/esperadas (ratio O/E) con el fin de proporcionar información acerca de la mejora o deterioro en la práctica clínica.
3. Detectar el empeoramiento en la práctica clínica, mediante el aumento progresivo de las ratio O/E.
4. Evitar hacer juicios, a veces temerarios, sobre resultados de unidades clínicas no basados en ajuste de riesgo.

5. Realizar sesiones de morbi-mortalidad (SMM) valorando pacientes que a pesar de tener una escasa probabilidad de morbilidad o mortalidad, alguna de éstas ha ocurrido.

6. Valoración de los éxitos obtenidos en pacientes con alto riesgo de morbi-mortalidad.

Hace unos años nuestro grupo de investigación procedió a la validación del sistema POSSUM en nuestro medio, demostrando que era una herramienta útil, eficaz y reproducible para nuestro entorno asistencial<sup>188</sup>.

#### **2.4.2. POSSUM (Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and Morbidity)**

El sistema POSSUM fue desarrollado por Copeland et al<sup>189</sup> en 1991 con el fin de poder predecir riesgo ajustado de morbilidad y mortalidad en pacientes diferentes (case-mix), es decir, es un sistema que permite demostrar si las diferencias o no en cuanto al resultado para con pacientes diferentes son debidas a los cuidados prestados, eliminando de la comparación factores de confusión como pueden ser la edad, comorbilidades, etc. Además, este sistema permite conocer el estado de la práctica clínica dentro de un hospital, departamento quirúrgico e incluso por cirujano y compararlo con otros hospitales, servicios y profesionales<sup>2,189</sup>.

El sistema consta de 2 tipos de variables (figura 2.3):

- Variables fisiológicas: son 12, e incluyen signos y síntomas cardiopulmonares, determinaciones de hemograma y bioquímica, y alteraciones electrocardiográficas. Si alguna de las variables no puede ser recogida se le asigna un valor de 1. Se obtienen antes de la intervención quirúrgica y la suma de puntos varía entre 12 y 88.
- Variables quirúrgicas: son 6, divididas en 4 puntuaciones que crecen exponencialmente (1, 2, 4 y 8). La puntuación quirúrgica se obtiene tras la intervención quirúrgica.

Puntuación	1	2	4	8
<i>Variables fisiológicas</i>				
Edad	< 60	61-70	> 70	-
Sistema cardíaco	No	Fármacos	Edema, cardiopatía	Cardiomegalia
Sistema respiratorio	-	EPOC	EPM	Grave
PAS	110-129	130/170 o 10/9	> 170 o 90-99	< 90
Pulso	50-80	81-100 o 40-49	101-120	> 120 o < 40
Glasgow	15	12-14	9-11	< 9
Urea (mmol/l)	< 7,5	7,5-10	10,1-15	> 15
Sodio	> 136	131-135	126-130	< 126
Potasio	3,5-5	3,1-3,4/5,1-5,3	2,9-3,1/5,4-5,9	< 2,9 o > 5,9
Hemoglobina (g/l)	13-16	11,5-12,9/16,1-17	10-11,4/17,1-18	< 10 o > 18
Leucocitos	4-10.000	10,1-20/3,1-3,9	> 20 o < 3,1	-
ECG	Normal	-	F.A. Contr.	Otro
<i>Variables quirúrgicas</i>				
Grav. quir.	Menor	Moderada	Mayor	Mayor +
N.º interv. quir.	1	2	> 2	-
Transf. (µl)	< 100	101-500	501-1.000	> 1.000
Exudado peritoneal	No	Seroso	Pus local	Peritonitis difusa
Malignidad	No	Tumor localizado	Adenopatías	Metástasis
Tipo de cirugía	Programada	-	Urgente resuc. posible	Urgencia inmediata

ECG: electrocardiograma; EPM: enfermedad pulmonar moderada; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; Grav. quir.: gravedad de la cirugía; N.º interv. quir.: número de intervenciones quirúrgicas; PAS: presión arterial sistólica; POSSUM: Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and Morbidity; resuc.: reanimación previa a cirugía; Transf.: transfusión sanguínea.

Figura 2.3. Escala POSSUM.

Una vez que se obtienen las puntuaciones, se calcula el riesgo predicho de mortalidad y morbilidad, usando las siguientes ecuaciones desarrolladas por Copeland et al<sup>189</sup> (Siendo R<sub>1</sub> el riesgo de mortalidad y R<sub>2</sub>, el riesgo de morbilidad):

- $L_n R_1 / 1 - R_1 = -7,04 + (0,13 \times \text{puntuación fisiológica}) + (0,16 \times \text{puntuación de gravedad operatoria})$ .
- $L_n R_2 / 1 - R_2 = -5,91 + (0,16 \times \text{puntuación fisiológica}) + (0,19 \times \text{puntuación de gravedad operatoria})$ .

El sistema POSSUM además del riesgo esperado de morbi-mortalidad, permite calcular las razones de mortalidad y morbilidad observada (O) y esperada (E) (ratio O:E) tanto de forma individual (por cirujano) como de forma global (por servicio, hospital, etc), de tal manera que; una ratio de 1 indica una correlación perfecta entre lo esperado y lo observado; si es < 1 expresa que los resultados obtenidos son mejores que los esperados; y si es > 1, los resultados obtenidos son peores que los esperados.

Esta escala fue desarrollada y validada por Copeland para gran variedad de cirugías, exceptuando la cirugía cardíaca<sup>189</sup>, posteriormente ha sido aplicada a gran cantidad de procedimientos quirúrgicos, especialidades y subespecialidades: traumatología<sup>190-192</sup>, neurocirugía<sup>193</sup>, cirugía pancreática<sup>194-195</sup>, cirugía abdominal urgente y programada<sup>1,196-201</sup>, cirugía colorrectal maligna y diverticular<sup>202-208</sup>, cirugía gástrica neoplásica<sup>209</sup>, cirugía hepátobiliar<sup>210</sup>, cirugía

vascular<sup>211-214</sup>, Cirugía bariátrica<sup>215</sup>, cirugía torácica<sup>216-218</sup>, cirugía esofágica<sup>221-223</sup>, cirugía en pacientes de elevado riesgo quirúrgico<sup>222</sup> y comparación entre cirujanos<sup>2,208,215,223</sup>.

#### **2.4.2.1. POSSUM y cirugía traumatológica.**

Existen varios estudios que demuestran la posible aplicación del sistema POSSUM para calcular el riesgo de morbi-mortalidad tras la cirugía de la fractura de cadera<sup>190-192</sup>. Estos estudios concluyen que este sistema de cálculo de riesgo quirúrgico, aunque sobreestima la mortalidad, sobre todo en pacientes de bajo riesgo, puede ser adecuado para la realización de auditorías de resultados y estudios de comparativos entre distintos centros de trabajo.

#### **2.4.2.2. POSSUM y neurocirugía.**

En 2008 Ramesh et al<sup>193</sup> publicaron sus resultados en cuanto a la aplicación del sistema POSSUM a un total de 285 pacientes neuroquirúrgicos sometidos a craneotomía electiva, demostrando que dicho sistema no es válido para calcular mortalidad postoperatoria, debido a que la sobreestima de forma muy elevada, no pudiendo extraerse conclusiones válidas tras su aplicación. Aunque la muestra de pacientes estudiados por los autores de este trabajo es amplia, serán necesarios más estudios para obtener conclusiones de forma definitiva.

#### **2.4.2.3. POSSUM y cirugía pancreática.**

Por un lado, Pratt et al<sup>194</sup> estudiaron de forma prospectiva la aplicación del índice POSSUM en 326 pacientes sometidos a resecciones pancreáticas

mayores, concluyendo que el POSSUM, además de un sistema adecuado de predicción de morbi-mortalidad postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía pancreática, permite predecir de forma eficaz los pacientes que requerirán estancias en la Unidad de Cuidados Intensivos, rehabilitación al alta y mayores costes de hospitalización.

Por otro lado, Khan et al<sup>195</sup> en 2003 comunicaron una serie de 50 enfermos sometidos a duodenopancreatectomía parcial a los que de forma retrospectiva se les aplicó la escala POSSUM, observándose que sobreestima la morbi-mortalidad de forma muy desproporcionada, por tanto, concluyen que no es un buen sistema para ser utilizado en cirugía pancreática.

#### **2.4.2.4. POSSUM y cirugía abdominal urgente y programada.**

La mayoría de trabajos publicados sobre la aplicación del POSSUM a la cirugía abdominal, tanto urgente como programada, demuestran su utilidad de forma general<sup>196-197,199,200</sup>. Algunos autores han observado una leve sobrepredicción de mortalidad tanto en pacientes mayores de 80 años<sup>197</sup> como en los grupos de bajo riesgo, por tanto, recomiendan el uso de la escala P-POSSUM (Portsmouth-POSSUM), al menos en estos grupos de pacientes<sup>198,199</sup>.

#### **2.4.2.5. POSSUM y cirugía colorrectal.**

En cuanto al cáncer colorrectal la literatura demuestra una leve sobrepredicción de la mortalidad con el sistema POSSUM<sup>203</sup>, siendo el cálculo de morbilidad predicha semejante al real. Ramkumar et al<sup>208</sup> demostraron sobre una serie de 347 pacientes con cáncer colorrectal sometidos a cirugía mayor,

que no existían diferencias en cuanto a las predicciones de morbi-mortalidad entre la escala POSSUM, la P-POSSUM y el sistema Colorectal-POSSUM, desarrollado específicamente para estimaciones en este tipo de cirugías. Resultados similares fueron publicados por Senagore et al<sup>203</sup>.

Sagar et al<sup>207</sup> demostraron que el sistema POSSUM contribuía a hacer más reales y prácticas las auditorías de resultados en cirugía del cáncer colorrectal entre hospitales.

En cuanto a la enfermedad diverticular, existen resultados contradictorios. Por un lado, Constantinides et al<sup>201</sup> observaron una falta de calibración de la escala POSSUM y P-POSSUM pacientes con diverticulitis aguda complicada, mientras que Oomen et al<sup>202</sup> la consideran útil para predecir morbi-mortalidad postoperatoria en este tipo de pacientes.

Wang et al<sup>205</sup> comunicaron en 1998 una serie de 4 pacientes con perforación de colon secundaria a enemas de bario con buena correlación entre la mortalidad esperada por la escala POSSUM y la observada en realidad.

#### **2.4.2.6. POSSUM y cirugía gástrica neoplásica.**

La aplicación del sistema POSSUM a la cirugía del cáncer gástrico ha sido escasa hasta la actualidad. Bollschweiler et al<sup>209</sup> la aplicaron a 137 pacientes sometidos a gastrectomía por laparotomía, observando una buena correlación entre los resultados del POSSUM y lo observado en la realidad, por

lo que recomiendan su utilización en este tipo de pacientes, con el fin de poder comparar y evaluar de forma objetiva los resultados (auditorías externas e internas).

#### **2.4.2.7. POSSUM y cirugía hepatobiliar.**

En un estudio retrospectivo sobre 259 pacientes intervenidos de resección hepática mayor Lam et al<sup>210</sup> observaron una sobreestimación de la mortalidad por parte del POSSUM frente a un cálculo correcto de la misma por parte del sistema P-POSSUM.

#### **2.4.2.8. POSSUM y cirugía vascular.**

Los artículos publicados hasta la actualidad sobre el uso del sistema POSSUM en cirugía vascular, demuestran que es útil para el cálculo de morbi-mortalidad postoperatoria, tanto en la cirugía vascular de urgencias (aneurismas rotos), como en la cirugía programada<sup>2,211-214</sup>.

#### **2.4.2.9. POSSUM y cirugía bariátrica.**

Sólo existe un artículo reportado sobre este tema y en él únicamente se estudian 20 pacientes obesos mórbidos intervenidos mediante gastroplastia vertical anillada. Los autores<sup>215</sup> concluyen que el sistema POSSUM permite pronosticar las complicaciones y la morbilidad de forma eficaz, además, recomiendan su inclusión en los protocolos de tratamiento de la obesidad mórbida, ya que permitiría las auditorías de resultados entre distintos grupos de trabajo.

#### **2.4.2.10. POSSUM y cirugía torácica.**

El POSSUM permite calcular morbi-mortalidad de forma general en los pacientes sometidos a resecciones mayores pulmonares<sup>217,218</sup>, pero no permite predecir complicaciones específicas de este tipo de cirugía<sup>216</sup>.

#### **2.4.2.11. POSSUM y cirugía esofágica.**

Los estudios comunicados son escasos y su metodología es retrospectiva, pero demuestran la falta de precisión del sistema POSSUM para medir complicaciones y mortalidad en cáncer de esófago<sup>219-220</sup>.

#### **2.4.2.12. POSSUM y cirugía en pacientes de alto riesgo quirúrgico.**

Tanto el sistema POSSUM como otros métodos (P-POSSUM, Surgical Risk Store) son útiles y no muestran diferencias de predicción en cuanto a los pacientes de alto riesgo quirúrgico<sup>222</sup>.

#### **2.4.2.13. POSSUM y cirugía comparación entre cirujanos.**

Se ha demostrado que esta escala de riesgo es adecuada para comparar la actividad y los resultados de cirujanos tanto dentro de una misma unidad, como de distintas especialidades o de hospitales distintos e incluso con case-mix(casuística) muy distinta <sup>2,206,207,214,223</sup>. Diversos autores<sup>2,196,207</sup> recomiendan su utilización de forma sistemática debido a su fácil manejo, escaso tiempo de aplicación y sobre todo porque permite objetivar los resultados quirúrgicos de forma real.

### 2.4.3. COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS Y CLASIFICACIÓN DE CLAVIEN

La ausencia de una definición y de un sistema o escala ampliamente aceptada para clasificar las complicaciones quirúrgicas ha dificultado la correcta interpretación de los resultados quirúrgicos durante muchos años. Ciertos términos tales como complicaciones 'leves', 'moderadas' o 'severas' han sido usados de forma inconsistente por autores, médicos y centros hospitalarios.

Durante los años 90 surgieron diversos intentos para clasificar las complicaciones quirúrgicas, pero ninguno de ellos tuvo una amplia aceptación. No fue hasta 1992 cuando los doctores Pierre Clavien y Daniel Dindo propusieron una clasificación de las complicaciones quirúrgicas e introdujeron un sistema de clasificación de la gravedad llamado T92, que se basaba en la intervención necesaria para resolver la complicación (orientación terapéutica)<sup>224</sup>. Se describieron 4 grados con 5 niveles de complicaciones:

- Grado I: eventos adversos de menor riesgo que no requieren tratamiento, con excepción de analgésicos, antipiréticos, antieméticos y antidiarreicos.
- Grado II: complicaciones que potencialmente amenazan la vida y precisan una intervención o estancia hospitalaria prolongada mayor del doble de la estancia media correspondiente a dicho proceso. Se divide en 2 subgrupos basados en la invasividad del tratamiento necesario

para tratar la complicación: IIa (sólo requieren medicación) y IIb (requieren un procedimiento invasivo).

- Grado III: complicaciones que conducen a la insuficiencia orgánica o que requieren la resección de dicho órgano.
- Grado IV: las complicaciones que producen la muerte del paciente debido a la complicación.

Esta clasificación original fue desarrollada a partir de una muestra de 600 colecistectomías laparoscópicas en los hospitales Mount Sinai de Toronto y Geneva de Suiza, demostrando las ventajas de un método uniforme de reportar las complicaciones quirúrgicas y permitiendo comparaciones reales y objetivas entre distintos centros. Posteriormente, dicha escala se utilizó para poder comparar los resultados de la colecistectomía abierta frente a la laparoscópica, así como en el trasplante hepático. Las ventajas de esta clasificación residían en la posibilidad de graduar la severidad de las complicaciones basándose en el tratamiento requerido para solucionar dicha complicación. Además, permitía la identificación de la mayor parte de las complicaciones y prevenía la infraestimación de los resultados adversos mayores.

Posteriormente, los mismos autores desarrollaron una modificación de la clasificación original<sup>224,225</sup>, basada en los siguientes principios (figura 2.4):

1º.- La piedra angular de la clasificación sigue siendo el tratamiento necesario para solucionar la complicación.

2º.- Se validó en distintos tipos de cirugías electivas y no sólo en colecistectomías, como su antecesora.

3º.- Validación internacional con una muestra 10 veces más amplia.

4º.- Se incrementó el número de grados de 5 a 7, incluyendo 2 subgrupos para los grados III y IV.

5º.- La prolongación de la estancia hospitalaria fue eliminada como criterio para clasificar las complicaciones.

6º.- Se distingue entre las complicaciones que amenazan la vida y requieren unos cuidados intensivos y aquellas que pueden ser tratadas en la planta de hospitalización.

7º.- las complicaciones que involucran al SNC ganan en importancia y se clasifican como categoría IV.

8º.- las complicaciones que condicionan una incapacidad de larga duración para el paciente se tienen en cuenta (sufijo “d” correspondiente a “*dissability*”)

El proceso de validación de esta clasificación modificada se llevó a cabo mediante una encuesta a nivel internacional con dos cuestionarios. Se aplicó sobre una población de más de 6000 pacientes de 10 hospitales de todo el mundo, participando un total de 144 cirujanos. El 90% de los casos presentados fueron correctamente clasificados por todos los participantes y en la encuesta de aplicabilidad, más del 90% consideraba que era simple de aplicar, reproducible, lógica, útil y de fácil comprensión.

<i>GRADOS</i>	<i>DEFINICIÓN</i>
Grado I	<p>Cualquier desviación del curso normal postoperatorio que no precise tratamiento médico, quirúrgico, endoscópico o intervencionista.</p> <p>Incluye el uso de antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia.</p> <p>Este grado incluye también las úlceras de decúbito y las infecciones de herida leves que se pueden drenar en la cama del paciente.</p>
Grado II	<p>Requerimiento de tratamiento farmacológico diferente al especificado en las complicaciones de grado I.</p> <p>Transfusión de hemoderivados y nutrición parenteral.</p>
Grado III <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado IIIa</li> <li>• Grado IIIb</li> </ul>	<p>Requerimiento de cirugía y de intervencionismo radiológico o endoscópico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervención sin anestesia general</li> <li>• Intervención bajo anestesia general</li> </ul>
Grado IV <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado IVa</li> <li>• Grado IVb</li> </ul>	<p>Complicaciones que amenazan potencialmente la vida del paciente, requiriendo cuidados intensivos (incluye complicaciones del SNC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuficiencia de un solo órgano (incluye diálisis)</li> <li>• Fallo multiorgánico</li> </ul>
Grado V	Muerte del paciente.
Sufijo “d”	<p>Si el paciente padece las consecuencias de una complicación tras el alta hospitalaria, se añade el sufijo “d” (<i>disability</i>) al grado respectivo de complicación.</p> <p>Informa de la necesidad de seguimiento del paciente para una completa evaluación de la complicación.</p>

Figura 2.4. Clasificación de Clavien-Dindo

En definitiva la escala de Clavien es una clasificación basada en las consecuencias terapéuticas de las complicaciones quirúrgicas, pudiendo ser aplicada en la mayor parte de los centros hospitalarios del mundo incluso por aquellos cirujanos con menos experiencia. El sistema Clavien-Dindo se utiliza ampliamente en la literatura con un aumento exponencial en los últimos años, especialmente en Cirugía General, facilitando la evaluación y comparación de resultados quirúrgicos entre diferentes centros, cirujanos y tratamientos <sup>226-228</sup>.

## 2.5. SÍNDROME METABOLICO Y RESISTENCIA A LA INSULINA

La elevada prevalencia del síndrome metabólico en la población de nuestra comarca hace necesaria su análisis y consideración. Se denomina síndrome metabólico (SdMet) a *la asociación que existe entre obesidad, diabetes, enfermedad cardiovascular e hipertensión*. En 1988 el Dr. Gerard Reaven presentó en la Asociación Americana de Diabetes una ponencia titulada: *El papel de la insulina en la enfermedad humana*, y quedó establecido como un auténtico síndrome, culpable de gran cantidad de las enfermedades crónicas y sus complicaciones agudas (infarto de miocardio, infarto cerebral, complicaciones de la diabetes, etc.) que afectan a nuestra sociedad actual. En la actualidad, también se ha relacionado con los siguientes resultados clínicos adversos<sup>229-239</sup>:

- 1º.- Aumento de las complicaciones quirúrgicas en cirugías mayores.
- 2º.- Aumento del riesgo de cánceres intraabdominales: colorrectal, hepático, pancreático, gástrico.
- 3º.- Aumento del riesgo de cáncer de mama.
- 4º.- Peor pronóstico en cánceres abdominales.
- 5º.- Aumento en la incidencia de adenomas de colon.
- 6º.- Peores resultados en cirugías urológicas.
- 7º.- Aumento en la incidencia de esteatosis hepática.

Su diagnóstico se basa en la presencia de, al menos 3 de los 5 criterios que lo definen (figura 2.5) y su fisiopatología es secundaria a la llamada *resistencia a insulina*.

<p>¿Padece usted un síndrome metabólico?</p> <p><b>Si cumple al menos tres de estas cinco características... ¡lo padece!</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diámetro de la cintura: <math>\geq 100</math> cm (si es hombre) o <math>\geq 89</math> cm (si es mujer).</li> <li>2. Triglicéridos en sangre: <math>\geq 150</math> mg/dl.</li> <li>3. HDLc: <math>&lt; 40</math> mg/dl (si es hombre) o <math>&lt; 50</math> mg/dl (si es mujer).</li> <li>4. Tensión arterial: <math>\geq 130/85</math> mmHg o toma medicación antihipertensiva.</li> <li>5. Glucosa en ayunas: <math>\geq 100</math> mg/dl o toma medicación para la diabetes.</li> </ol>

Figura 2.5. Criterios diagnósticos de SdMet

Dada la elevada prevalencia de SdMet en la población Española, tal y como se demostró en el estudio DARIOS publicado en 2012 (figura 2.6), consideramos importante e interesante estudiar su posible relación con la aparición de un aumento de complicaciones en pacientes quirúrgicos.

Grupos de edad	Porcentaje de hombres con SdMet	Porcentaje de mujeres con SdMet
35-44 años	20 %	11 %
45-54 años	32 %	25 %
55-64 años	40 %	42 %
65-74 años	42,2 %	52,5 %

(Adaptada de D. Fernández-Bergés, estudio DARIOS, *Rev Esp Cardiol*, 2012.)

Figura 2.6. Estudio DARIOS

Desde el año 2010, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda distinguir entre los pacientes con SdMet que ya están diagnosticados de diabetes o enfermedad cardiovascular (SdMet *mórbido*), de los que pacientes que, teniendo criterios de SdMet no presentan todavía

enfermedad establecida (*SdMet premórbido*), ya que sobre estos últimos serán muy eficaces las medidas de prevención primaria de las enfermedades cardiovasculares y diabetes asociadas; en cambio en los anteriores solo serán posibles medidas de prevención secundaria para evitar la aparición de complicaciones. Por esta razón, en nuestro estudio hemos valorado y distinguido entre estos dos estadios del SdMet, con el fin de valorar si existen diferencias significativas y/o clínicas en cuanto a las complicaciones de estos pacientes (figuras 2.7 y 2.8).

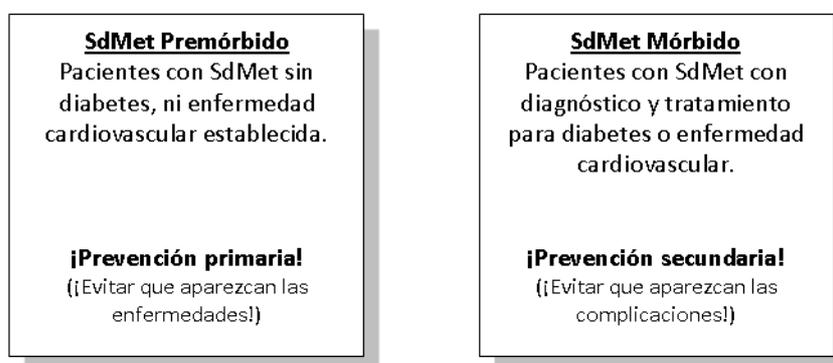


Figura 2.7. Diferencias entre SdMet premórbido y mórbido

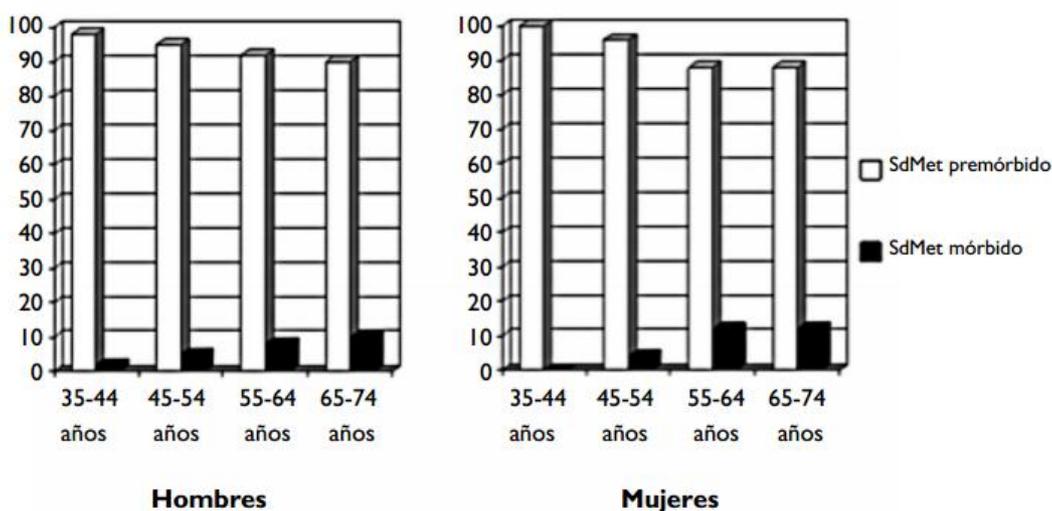


Figura 2.8. Prevalencia en la población española de SdMet premórbido y mórbido

La prevalencia del SdMet es muy elevada en nuestra región, siendo comparable a la de países del norte de Europa <sup>240,241</sup>. Un estudio realizado por el departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid y publicado este mismo año pone de manifiesto la elevada prevalencia de SdMet en España (22,7%) y las importantes diferencias geográficas en su distribución <sup>242</sup> (fig 2.9)

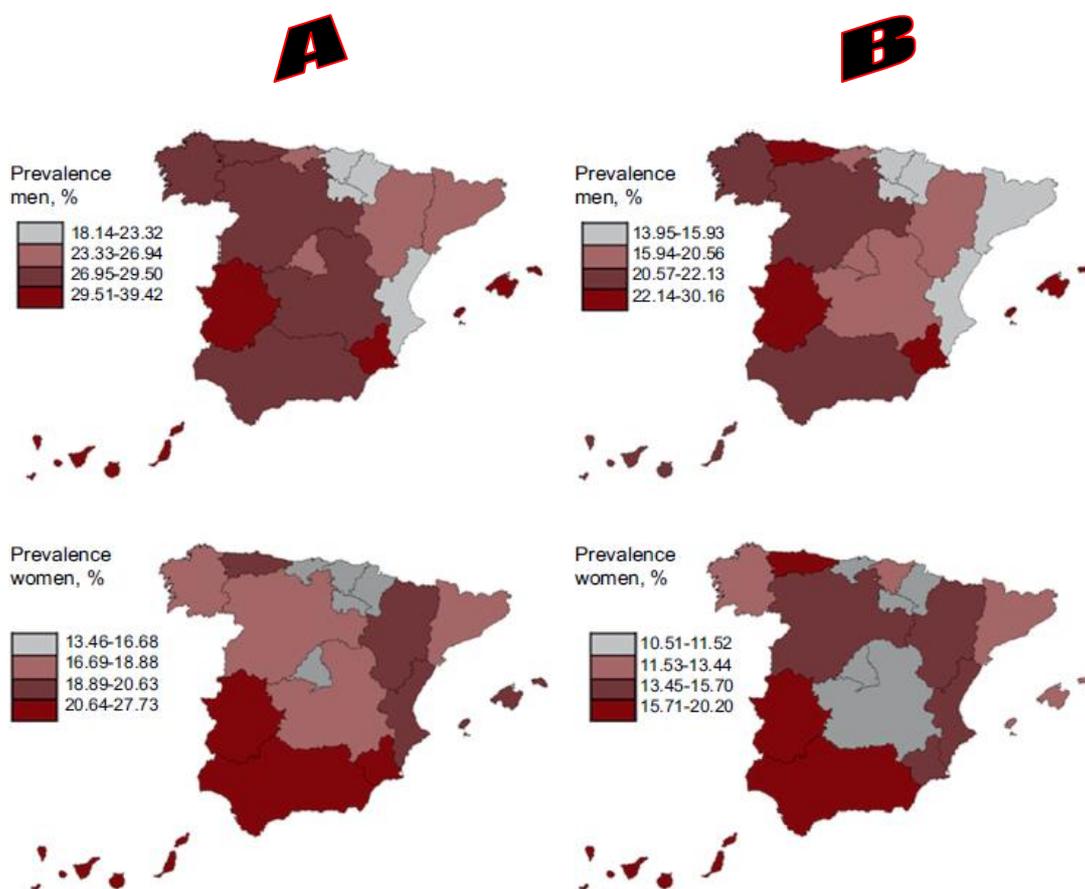


Fig 2.9. Prevalencia del síndrome metabólico mórbido (A) y premórbido (B) en la población española por encima de los 18 años de 2008 a 2010. Distribución por comunidades autónomas (estudio ENRICA)<sup>242</sup>

Según este estudio, la región de Murcia se encuentra entre las 5 comunidades autónomas con mayor prevalencia del SdMet (junto con Andalucía, Baleares, Extremadura y Canarias), llegando incluso a doblar la prevalencia en otras comunidades autónomas como Madrid o País Vasco.

Los datos de esta investigación proceden del estudio ENRICA, un estudio transversal realizado sobre 12.948 personas mayores de 18 años y representativas de la población española, que revela no sólo las notables diferencias en la distribución de esta enfermedad por comunidades autónomas, sino también oportunidades para optimizar desde atención primaria el manejo clínico del SdMet en aquellos pacientes que aún no han desarrollado diabetes mellitus o enfermedad cardiovascular: el síndrome premórbido. Éste último se ha convertido en el objetivo de la prevención primaria, y es en estos pacientes sobre los que se intenta actuar principalmente mediante la modificación de los estilos de vida y tratamiento farmacológico en determinados casos.

Los resultados del estudio evidenciaron que la prevalencia global del SdMet mórbido en España es del 22,7% y la del SdMet premórbido del 16,9%. Además se constató que la obesidad abdominal y la hipertensión arterial fueron los dos componentes más frecuentes en ambos casos.

Por comunidades, Murcia se encuentra entre las que poseen mayor prevalencia de SdMet tanto entre la población masculina (30%) como la femenina (20%), siendo además la de mayor prevalencia de varones con síndrome premórbido.

Esta elevada prevalencia de obesidad en nuestra región ha sido detectada también en otros estudios, reportándose algún tipo de exceso ponderal en algo más del 60% de la población entre los 18 y los 65 años de edad y revelando una distribución geográfica de la obesidad en nuestro país, con una tendencia mayor hacia las regiones del sur y sobre todo hacia el sureste del país <sup>243-245</sup>.

En concreto en la región de Murcia, la prevalencia de obesidad (IMC >30) es del 20.5% según un estudio publicado en 2001 <sup>245</sup>, siendo mayor en mujeres (23.7%) que en hombres (17.3%), y concentrándose la mayor parte de los obesos (64.9%) en edades por encima de los 40 años, siendo el intervalo de edad con mayor prevalencia el de las personas entre 50-65 años (38.1%) (fig 2.10). Es decir, la obesidad en nuestro entorno no solo es muy prevalente, sino que además afecta fundamentalmente a aquellas personas de mayor edad, que son además las que asocian un mayor índice de comorbilidades y las más expuestas a las complicaciones derivadas de patologías crónicas. La obesidad en nuestro entorno es, por tanto, un grave problema de salud que viene a aumentar el riesgo quirúrgico de aquellos pacientes de más edad que ya tienen de por sí un riesgo elevado.

BMI	Total	< 25 kg/m <sup>2</sup>	25 – 29.9 kg/m <sup>2</sup>	≥ 30 kg/m <sup>2</sup>
<i>Men</i>				
18– 29	389	45.8	43.0	11.2
30– 39	403	35.6	53.3	11.1
40– 49	342	24.0	53.3	22.7
50– 65	378	19.8	53.5	26.7
Total	1512	33.0	49.7	17.3
<i>Women</i>				
18– 29	382	78.1	17.4	4.5
30– 39	412	45.3	40.8	14.0
40– 49	417	29.3	39.0	31.7
50– 65	364	10.5	39.9	49.6
Total	1575	44.0	32.3	23.7
<i>All</i>				
18– 29	771	61.9	30.2	8.0
30– 39	815	41.3	46.1	12.5
40– 49	759	27.1	46.1	26.8
50– 65	742	15.6	46.3	38.1
Total	3087	38.6	40.9	20.5

Fig 2.10. Prevalencia de sobrepeso y obesidad según el IMC por intervalos de edad y sexo en la región de Murcia (Martínez-Ros et al)<sup>245</sup>.

Centrándonos en concreto en nuestra comarca, un estudio de corte transversal realizado en la población de Cieza<sup>246</sup> en 2010 detectó que la gran mayoría (89%) de los pacientes diabéticos de nuestro área padecen un SdMet, siendo por tanto la mayoría de ellos obesos (solo un 4% tienen normopeso), hipertensos y dislipémicos (fig 2.11). Además, la prevalencia de obesidad en niños en la región de Murcia es también una de las más elevadas del país, siendo en concreto la comarca de Cieza uno de los 3 municipios de la región con mayor índice global de obesidad en niños (31,4%)<sup>247</sup>.

	Diabetes de tipo 2		
	Hombres	Mujeres	% Total
Obesidad	68%	57%	62%
Dislipemia (DLP)	77%	84%	81%
Hipertensión (HTA)	87%	86%	87%
Sobrepeso + HTA	31%	30%	29%
Obesidad + HTA	47%	61%	55%
Obesidad + HTA + DLP	43%	49%	47%
Síndrome metabólico (SM)	87%	91%	89%

Figura 2.11. Prevalencia del SdMet y los factores de riesgo cardiovascular entre los diabéticos tipo 2 de la población de Cieza (estudio DIABETCIEZA 2010)<sup>246</sup>.

Todos estos datos ponen de manifiesto la magnitud del problema de la elevada prevalencia del SdMet en nuestro entorno, siendo aún mayor si cabe en nuestra región y en concreto en la población de Cieza, subsidiaria de nuestra asistencia sanitaria. Pensamos que ello debería ser un factor a tener en cuenta a la hora de planificar el manejo perioperatorio de estos pacientes.

### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

### 3.1. ÁMBITO

El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Cirugía General y Digestiva (SCGD) del Hospital de la Vega Lorenzo Guirao de Cieza (HVLG), creado en 1997 como Fundación Sanitaria y posteriormente asumido en 2009 por el Servicio Murciano de Salud, entrando a formar parte de la red de hospitales públicos de la Región de Murcia.

El SCGD del HVLG constituye una unidad clínica que se ocupa de la *actividad asistencial*, (consulta, hospitalización, intervención y atención de urgencias) de la especialidad correspondiente en el Área de Salud IX de Murcia, a la vez que considera muy importante la realización de *actividades de docencia postgraduada e investigación clínica*.

El HVLG se trata de un hospital de Área (nivel I) de 200 camas, de las cuales 36 camas están destinadas a la unidad de hospitalización quirúrgica y 20 camas están destinadas a la unidad de cirugía mayor ambulatoria. En este hospital se trata cualquier patología aguda de adultos, con exclusión de las especialidades de segundo y tercer nivel como son Oncología, Obstetricia y Ginecología (sí cuenta en cambio con las especialidades de Pediatría y Hematología), Se estima que la población total de ciudadanos que atiende nuestro centro es de 60.000 habitantes.

El organigrama del SCGD del HVLG está compuesto por 1 Jefe de Servicio y 6 médicos Facultativos Especialistas de Área (FEA). A su vez el servicio está compuesto por las siguientes Unidades Funcionales:

- Unidad de Coloproctología.
- Unidad de Cirugía Endocrina.
- Unidad de Mama.
- Unidad de Estómago y Cirugía Bariátrica.

El número de ingresos anuales por parte del SCGD está en torno a los 800 ingresos/año. Mientras el número de intervenciones programadas en nuestro servicio está en torno a las 600 operaciones/año, el número de ingresos por urgencias es de unos 400 ingresos por año, interviniéndose con carácter urgente unos 300 casos/año.

### **3.2. UNIDADES DE ESTUDIO**

Las unidades de estudio son la implantación y validación informática del sistema POSSUM en el entorno informático SELENE en pacientes intervenidos de forma programada y urgente por el SCGD del HVLG y posteriormente seguidos en consultas externas.

Se considera morbi-mortalidad postoperatoria a la ocurrida dentro de los 30 primeros días tras la cirugía. Quedan excluidos los pacientes compartidos o derivados a otros servicios quirúrgicos, y a los que no se ha podido realizar el seguimiento, en consultas externas, tras el alta hospitalaria. Las complicaciones se han recogido de forma sistemática utilizando el sistema de Clavien, lo que permite su estandarización y comparación con otras series. A pesar de la amplia difusión del sistema de Clavien en nuestro país para el registro y clasificación de complicaciones quirúrgicas, no está validado de forma específica en España, por lo que hemos procedido a realizar dicha validación.

El periodo de estudio fue desde el 1 de mayo de 2013 hasta 31 de mayo de 2014, momento en el que llegamos al “end-point” de nuestro proyecto. La selección de pacientes se realizó de forma prospectiva y aleatorizada, siendo el tipo de aleatorización usada simple, mediante la creación de una tabla de números pseudoaleatorios.

### 3.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS

#### 3.3.1. Construcción de software para el cálculo de la escala POSSUM

Mediante el programa Microsoft Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) se procedió a la elaboración del software-POSSUM que permite el cálculo automático del riesgo quirúrgico del paciente mediante una hoja de cálculo que recoge los datos de la puntuación fisiológica y quirúrgica, asignando la puntuación correspondiente y realizando el cálculo de R1 y R2 (riesgo de mortalidad y morbilidad) de manera automática según la fórmula descrita por Copeland<sup>2</sup> (figs 3.1, 3.2, 3.3),

	A	B	C	D	E	F	G
20		0	0	0	0	0	
21							
22	TENSION SISTOLICA	110/130	131/170	>171			
23		1	0	0	0	1	
24							
25	PULSO	50-80	81-100 / 40-49	101-120	>121		
26		0	0	1	0	4	
27							
28	ESCALA DE COMA DE GLASGOW	15	(14-12)	(11-9)	<8		
29		1	0	0	0	1	
30							
31	HEMOGLOBINA (g/100 ml)	(13-16)	11.5-12.9 / 16.1-17.0	10.0-11.4 / 17.1-18.0	>18.1		
32		0	0	1	0	4	
33							
34	LEUCOCITOSIS (X 10 <sup>4</sup> /L)	(4-10)	10.1-20.0 / 3.1-4.0	>20.1 / <3.0			
35		0	1	0	0	2	
36							
37	UREA (mmol/l)	<7.5	7.6-10.0	10.1-15.0	>15.1		
38		1	0	0	0	1	
39							
40	SODIO (mmol/l)	>136	131-135	126-130	<125		
41		1	0	0	0	1	
42							
43	POTASIO	3.5 - 5.0	3.2 - 3.4 / 5.1 - 5.3	2.9 - 3.1 / 5.4 - 5.9	<2.8 / >6.0		
44		1	0	0	0	1	
45							
46	ELECTROCARDIOGRAMA	NORMAL		FIBRILACION AURICULAR	CUALQUIER ARRITMIA O >= 5 EXTRASISTOLES/min ONDAS Q O CAMBIOS ST/T		
47		1	0	0	0	1	
48							
49						19	PF
50							
51							
52							

Fig. 3.1 hoja de Excel de puntuación fisiológica

Microsoft Excel - POSSUM.xls

Archivo Edición Ver Insertar Formato Herramientas Datos Ventana ?

Esciba una pregunta

F26 =SUMA(F8:F23)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
4									
5	<b>GRAVEDAD OPERATORIA</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>8</b>				
6									
7	GRAVEDAD OPERATORIA	MENOR	MODERADA	MAYOR	MAYOR +				
8		0	1	0	0	1			
9									
10	MULTIPLES PROCEDIMIENTOS	1		2	>2				
11		0	1	0	0	2			
12									
13	PERDIDA TOTAL DE SANGRE	<100	101-500	501-999	> 1.000				
14		0	1	0	0	2			
15									
16	CONTAMINACION PERITONEAL	NINGUNA	MENOR (FLUIDO SEROSO)	PUS LOCALIZADO	CONTENIDO INTESTINAL LIBRE, SANGRE O PUS				
17		0	0	0	1	8			
18									
19	PRESENCIA DE MALIGNIDAD	NINGUNA	SOLO TUMOR PRIMARIO	METASTASIS GANGLIONARES	METASTASIS A DISTANCIA				
20		1	0	0	0	1			
21									
22	MODO DE CIRUGIA	ELECTIVA		REANIMACION URGENTE > 2 h INTERVENCION QUIRURGICA < 24 h DESPUES DE LA ADMISION	EMERGENCIA (CIRUGIA INMEDIATA) < 2 h DESDE LA ADMISION				
23		0	0	0	1	8			
24									
25									
26						22	PG		
27									
28									
29									
30									

PUNTAJACION FISIOLOGICA PUNTAJACION GRAVEDAD OPERATORIA CALCULO R1, R2

Fig. 3.2 hoja de Excel de puntuación quirúrgica

Microsoft Excel - POSSUM.xls

Archivo Edición Ver Insertar Formato Herramientas Datos Ventana ?

Esciba una pregunta

C25

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1											
2											
3	B2	2,718281828									
4											
5											
6	PF	19									
7	PO	22									
8											
9											
10	E1		0,36		R1	0,2692251					
11											
12	E2		1,36								
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21	E3		3,71		R2	0,78751316					
22											
23	E4		4,71								
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
32											
33											
34											

PUNTAJACION GRAVEDAD OPERATORIA CALCULO R1, R2

Fig. 3.3 hoja de Excel del cálculo de R1 y R2

Posteriormente se procedió junto con los técnicos informáticos de SELENE a la elaboración de un formulario electrónico que permitiese recoger los datos de forma simultánea al tratamiento del paciente, de forma que su cumplimentación fuera sencilla y de fácil acceso.

El formulario “*escala POSSUM*” aparece reflejado en la historia clínica de cada paciente como un icono representado mediante la cara de un sanitario con gorro y mascarilla quirúrgica, situado junto al resto de formularios prediseñados para la recogida de datos (fig 3.4)

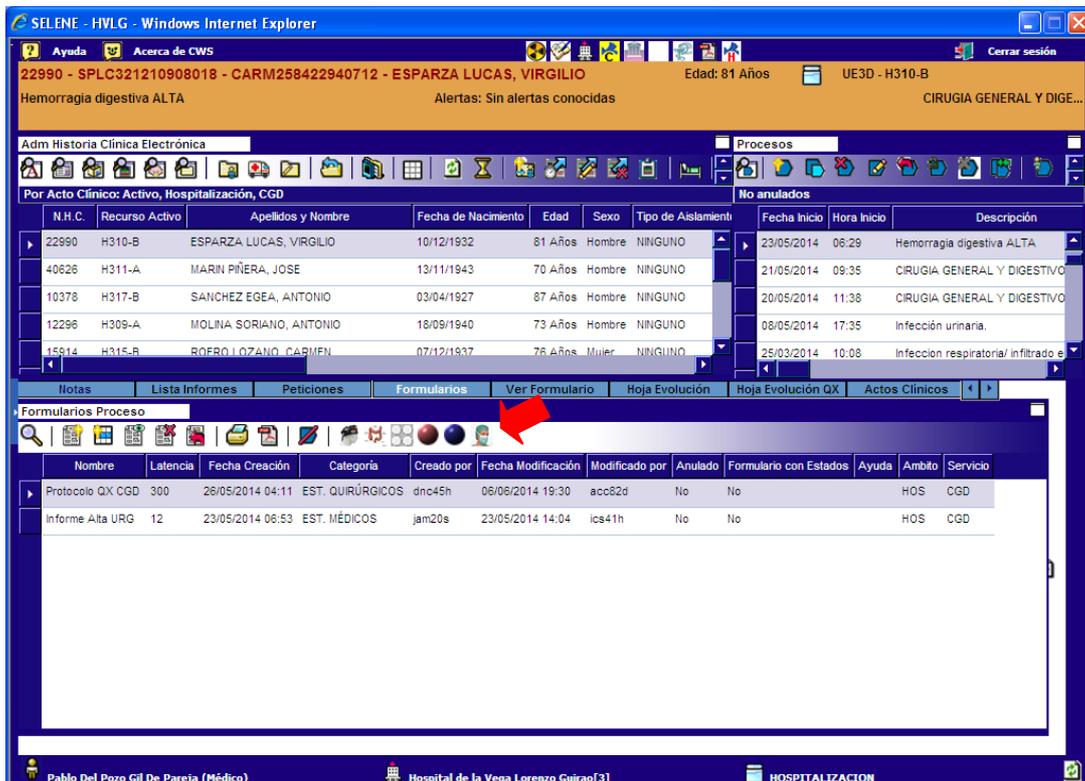


Fig. 3.4 Icono del formulario “*escala POSSUM*”

El formulario elaborado consta de 3 apartados (divididos en pestañas) con varios campos que el facultativo debe rellenar basándose en los registros del formulario de Urgencias, los datos analíticos y hallazgos operatorios, con el fin de calcular el índice POSSUM<sup>2</sup>. Estos 3 apartados son:

- PUNTUACION FISIOLÓGICA (fig 3.5): contiene 12 campos que corresponden a las 12 variables fisiológicas descritas para el cálculo del índice POSSUM, cada uno de ellos con una pestaña desplegable prediseñada con los posibles valores de cada variable, de modo que se pueda poder elegir la opción apropiada en cada paciente de forma rápida y sencilla.

Nueva Toma - Escala POSSUM - 22990 - ESPARZA LUCAS, VIRGILIO	
Cama H310-B	
Fecha Toma	18/06/2014
Hora Toma	17:07:48
hh:mm:ss	Recálculo Automático
Edad	82
Cardiológica	Diureticos, Digoxina, antianginoso, antihipertensivo
Respiratoria	Normal
Tensión Sistólica	Diureticos, Digoxina, antianginoso, antihipertensivo
Pulso	Edema periférico, anticoagulantes orales, cardiomegalia lími
	Hipertension venosa yugular, cardiomegalia
Escala de Glasgow	15
Hemoglobina	11.5-12.9 / 16.1-17.0
Leucocitos	>20 ó <3
Urea	7.5-10
Sodio	131-135
Potasio	3.5 - 5.0
Electrocardiograma	Normal
Puntuación Fisiológica	27

Fig. 3.5 Apartado PUNTUACIÓN FISIOLÓGICA

- **PUNTUACION QUIRÚRGICA** (fig 3.6): contiene 12 campos que corresponden a las 6 variables quirúrgicas descritas para el cálculo del índice POSSUM, cada uno de ellos con una pestaña desplegable prediseñada con los posibles valores de cada variable, de modo que se pueda poder elegir la opción apropiada en cada paciente de forma rápida y sencilla.

PUNTUACION FISIOLÓGICA	PUNTUACION QUIRÚRGICA	CÁLCULO RIESGO QUIRÚRGICO
Gravedad operatoria	Mayor	
Procedimientos múltiples	Menor	
Perdida total de sangre	Moderada	
Contaminación peritoneal	Mayor+	
Presencia de Malignidad	Ninguna	
Modo de cirugía	Reanimación urgente >2h intervención quirúrgica <24h de	
Puntuacion gravedad operatoria	20	

Fig. 3.6 Apartado *PUNTUACIÓN QUIRÚRGICA*

- **CÁLCULO RIESGO QUIRÚRGICO** (fig 3.7): este apartado contiene el cálculo automatizado de R1 y R2 de la fórmula de Copeland <sup>2</sup>, que se corresponden con el riesgo de mortalidad y morbilidad respectivamente, en base a los valores introducidos en cada uno de los campos de los 2 apartados anteriores.

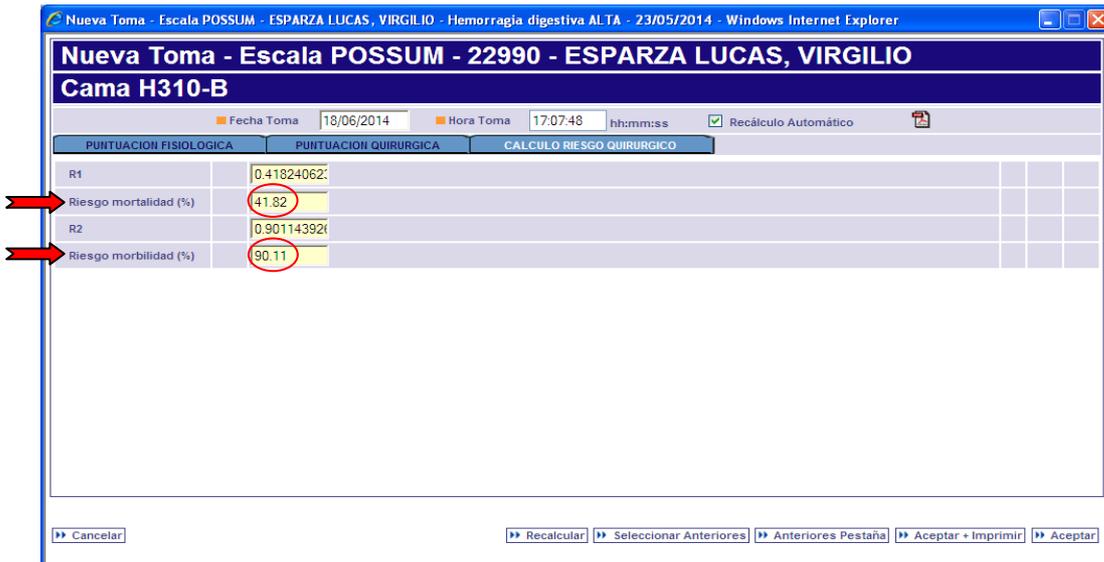


Fig. 3.7 Apartado *CALCULO RIESGO QUIRÚRGICO*

De este modo, basándonos en los datos de la historia clínica del paciente y mediante un formulario electrónico prediseñado y fácil de rellenar, obtenemos el cálculo del riesgo de morbi-mortalidad en aquellos pacientes quirúrgicos de forma automática, quedando así reflejado en la historia clínica electrónica (figs 3.8, 3.9, 3.10)

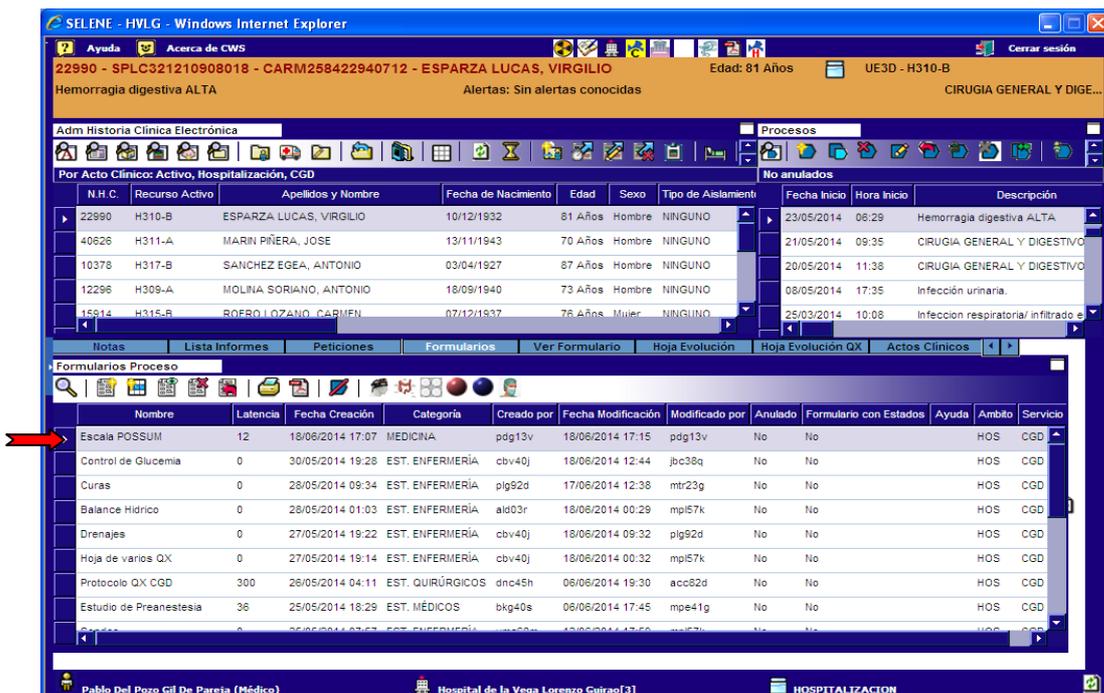


Fig. 3.8 Listado de formularios

SELENE - HVLG - Windows Internet Explorer

Ayuda Acerca de CWS

22990 - SPLC321210908018 - CARM258422940712 - ESPARZA LUCAS, VIRGLIO Edad: 81 Años UE3D - H310-B

Hemorragia digestiva ALTA Alertas: Sin alertas conocidas CIRUGIA GENERAL Y DIGE...

Adm Historia Clínica Electrónica

Procesos

Por Acto Clínico: Activo, Hospitalización, CGD No anulados

N.H.C.	Recurso Activo	Apellidos y Nombre	Fecha de Nacimiento	Edad	Sexo	Tipo de Asilamiento	Fecha Inicio	Hora Inicio	Descripción
22990	H310-B	ESPARZA LUCAS, VIRGLIO	10/12/1932	81 Años	Hombre	NINGUNO	23/05/2014	08:29	Hemorragia digestiva ALTA
40626	H311-A	MARIN PIÑERA, JOSE	13/11/1943	70 Años	Hombre	NINGUNO	21/05/2014	09:35	CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO
10378	H317-B	SANCHEZ EGEEA, ANTONIO	03/04/1927	87 Años	Hombre	NINGUNO	20/05/2014	11:38	CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO
12296	H309-A	MOLINA SORIANO, ANTONIO	18/09/1940	73 Años	Hombre	NINGUNO	08/05/2014	17:35	Infección urinaria.
15914	H315-B	RODRO LOZANO, CARMEN	07/12/1937	76 Años	Mujer	NINGUNO	25/03/2014	10:08	Infección respiratoria/infiltrado e

Notas Lista Informes Peticiones Formularios Ver Formulario Hoja Evolución Hoja Evolución QX Actos Clínicos

Ver Formulario

18/06/2014 17:07

Edad	82
Cardiológica	Diuréticos, Digoxina, antiangi...
Respiratoria	Dianea limitante, EPOC moderad...
Tensión Sistólica	130-170 ó 100-109
Pulso	81-100 , 40-49
Escala de Glasgow	15
Hemoglobina	11.5-12.9 / 16.1-17.0
Leucocitos	>20 ó <3
Urea	7.5-10

Pablo Del Pozo Gil De Pareja (Médico) Hospital de la Vega Lorenzo Guirao[3] HOSPITALIZACION

Fig. 3.9 Formulario "escala POSSUM" (parte superior)

SELENE - HVLG - Windows Internet Explorer

Ayuda Acerca de CWS

22990 - SPLC321210908018 - CARM258422940712 - ESPARZA LUCAS, VIRGLIO Edad: 81 Años UE3D - H310-B

Hemorragia digestiva ALTA Alertas: Sin alertas conocidas CIRUGIA GENERAL Y DIGE...

Adm Historia Clínica Electrónica

Procesos

Por Acto Clínico: Activo, Hospitalización, CGD No anulados

N.H.C.	Recurso Activo	Apellidos y Nombre	Fecha de Nacimiento	Edad	Sexo	Tipo de Asilamiento	Fecha Inicio	Hora Inicio	Descripción
22990	H310-B	ESPARZA LUCAS, VIRGLIO	10/12/1932	81 Años	Hombre	NINGUNO	23/05/2014	08:29	Hemorragia digestiva ALTA
40626	H311-A	MARIN PIÑERA, JOSE	13/11/1943	70 Años	Hombre	NINGUNO	21/05/2014	09:35	CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO
10378	H317-B	SANCHEZ EGEEA, ANTONIO	03/04/1927	87 Años	Hombre	NINGUNO	20/05/2014	11:38	CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO
12296	H309-A	MOLINA SORIANO, ANTONIO	18/09/1940	73 Años	Hombre	NINGUNO	08/05/2014	17:35	Infección urinaria.
15914	H315-B	RODRO LOZANO, CARMEN	07/12/1937	76 Años	Mujer	NINGUNO	25/03/2014	10:08	Infección respiratoria/infiltrado e

Notas Lista Informes Peticiones Formularios Ver Formulario Hoja Evolución Hoja Evolución QX Actos Clínicos

Ver Formulario

18/06/2014 17:07

Perdida total de sangre	101-500
Contaminación peritoneal	Intestinal,Sangre o Pus
Presencia de Malignidad	Ninguna
Modo de cirugía	Reanimación urgente >2h interv...
Puntuación gravedad operatoria	20
R1	0.4182406232
Riesgo mortalidad (%)	41.82
R2	0.9011439268
Riesgo morbilidad (%)	90.11

Pablo Del Pozo Gil De Pareja (Médico) Hospital de la Vega Lorenzo Guirao[3] HOSPITALIZACION

Fig. 3.10 Formulario "escala POSSUM" (parte inferior)

De esta manera, el cálculo del riesgo quirúrgico de cada paciente queda integrado en la historia clínica como un formulario más, de modo que puede ser consultado de forma rápida y muy visual. Además la aplicación informática permite la elaboración y exportación de la información en un documento en formato *pdf* de fácil visualización (fig 3.11)

Paciente	VIRGILIO ESPARZA LUCAS			Sexo	Hombre
NHC	22990	Edad	81 Años	Ambito	HOSPITALIZACION
<b>Alergias</b>					
<b>Proceso</b>	Hemorragia digestiva ALTA				
<b>Fecha inicio Proceso</b>	23/05/2014 14:05				

Formulario: Escala POSSUM  
 Creador de la toma: Del Pozo Gil De Paraja, Pablo  
 Fecha de la toma: 18-Jun-2014 17:37  
 Edad : 82  
 POSS\_EDAD\_PT : 4  
 Cardiológica : Diureticos, Digoxina, antianginoso, antihipertensivo  
 POSS\_SG\_CARD\_PT : 2  
 Respiratoria : Disnea limitante, EPOC moderado  
 POSS\_RAD\_TO\_PT : 4  
 Tensión Sistólica : 130-170 o 100-129  
 POSS\_TA\_PT : 2  
 Pulso : 81-100, 40-49  
 POSS\_PULSO\_PT : 2  
 Escala de Glasgow : 15  
 POSS\_GLASG\_PT : 1  
 Hemoglobina : 11.5-12.9 / 16.1-17.0  
 POSS\_HEMOG\_PT : 2  
 Leucocitos : >20 o <3  
 POSS\_LEUCO\_PT : 4  
 Urea : 7.5-10  
 POSS\_UREA\_PT : 2  
 Sodio : 131-135  
 POSS\_SODIO\_PT : 2  
 Potasio : 3.5-5.0  
 POSS\_POTASIO\_PT : 1  
 Electrocardiograma : Normal  
 POSS\_ELECTRO\_PT : 1  
 Puntuación Fisiológica : 27  
 Gravedad operatoria : Mayor  
 POSS\_GRAV\_PT : 4  
 Procedimientos múltiples : 1  
 POSS\_PROC\_PT : 1  
 Pérdida total de sangre : 101-500  
 POSS\_SANGRE\_PT : 2  
 Contaminación peritoneal : Intestinal, Sangre o Pus  
 POSS\_PERITO\_PT : 8  
 Presencia de Malignidad : Ninguna  
 POSS\_MALIG\_PT : 1  
 Modo de cirugía : Reanimación urgente <2h Intervención quirúrgica <24h despues admision  
 POSS\_MODCG\_PT : 4

Puntuacion gravedad operatoria : 20  
 E1 : 0.7185237335  
 E2 : 1.7185237335  
 E3 : 9.1157163896  
 E4 : 10.1157163896  
 R1 : 0.4165069332  
 Riesgo mortalidad : 41.82  
 R2 : 0.901439286  
 Riesgo morbilidad : 90.11

Fig. 3.11 Documento en formato *pdf* con la información del formulario

### 3.3.2.- Validación del sistema POSSUM en nuestro entorno

La escala POSSUM ya ha sido validada en nuestro entorno de trabajo en trabajos previos<sup>188</sup>; además ha sido evaluada su capacidad de discriminación mediante el cálculo del área bajo la curva (ABC) y las curvas

ROC, obteniendo una buena capacidad de discriminación tanto para morbilidad (ABC = 0,672 (IC<sub>95%</sub>: 0,612 – 0,732), como para mortalidad (ABC = 0,778 (IC<sub>95%</sub>: 0,678 – 0,878)<sup>188</sup>.

### **3.3.3. Fase de implantación y explotación de datos del sistema POSSUM en SELENE**

De forma prospectiva y aleatorizada se recogieron los pacientes intervenidos de forma programada y urgente en el SCGD del HVLG, mediante recogida de sus datos al ingreso hospitalario y a los 30 días de la cirugía, en consultas externas. La escala POSSUM fue aplicada a cada paciente durante su ingreso e inmediatamente después de la intervención, utilizando los parámetros clínicos y analíticos disponibles en la historia clínica electrónica (SELENE) y los hallazgos intraoperatorios. En base a esta información se registró también la presencia del SdMet en aquellos pacientes que cumplían al menos 3 de los 5 criterios diagnósticos ya comentados, clasificándolos en SdMet premórbido (aquellos pacientes que aún no habían desarrollado diabetes ni enfermedad cardiovascular) o SdMet mórbido (aquellos pacientes con diabetes o enfermedad cardiovascular establecidas). Las complicaciones quirúrgicas fueron recogidas a los 30 días de la intervención, en la primera visita en consultas y en base a la información disponible en el informe de alta y las notas de la historia clínica electrónica, clasificándolas posteriormente en diferentes grados según la escala de Clavien.

Además del cálculo informatizado del riesgo quirúrgico por paciente y por intervalos de riesgo, se analizó del número total y el tipo de complicaciones registradas, clasificándolas según la escala de Clavien en complicaciones de bajo grado (grados I-II de Clavien) y alto grado (grados III-IV).

Posteriormente se procedió al análisis de la presencia del SdMet en los pacientes complicados y no complicados, tanto de forma global (total de complicados vs total de no complicados) como por grupos de riesgo (complicados vs no complicados para cada uno de los intervalos de riesgo) y su relación con el grado de las complicaciones que presentaron los pacientes (bajo grado vs alto grado) y con la mortalidad observada.

#### **3.3.4. Validación y aplicación de la escala de Clavien-Dindo**

Para comparar de forma objetiva, sencilla, fiable y reproducible las complicaciones entre pacientes y grupos de pacientes procedimos a utilizar la escala de Clavien. Al no estar previamente validada en nuestro entorno, procedimos a realizar su validación utilizando la misma metodología empleada por sus creadores:

1.- Traducción de la escala: Para el estudio utilizaremos la traducción inglés-español por parte de dos observadores y su posterior comparación y correlación.

2.- Prueba de valoración de comprensión de los distintos ítems de la escala: se entregaron 50 casos clínicos con distintos resultados de complicación (apéndice I) a 5 cirujanos, que aplicaron de forma independiente y separada la escala.

3º.- Grado de concordancia interobservador: medida mediante el índice Kappa (k) y la fórmula Fleiss:

$$K = Po - Pe / 1 - Pe$$

Donde Po es la concordancia observada, y Pe es la concordancia esperada debida exclusivamente al azar. El valor K va de 0 (concordancia por azar) a 1 (máximo valor de concordancia).

4º.- Tiempo de aplicación por paciente: media de tiempo necesario para aplicar la escala a un paciente.

5º.- Cuestionario de satisfacción: donde se valora el grado de aceptación y sensaciones de los cirujanos que aplicaron la escala (apéndice II).

Los pacientes se clasificaron en función de la presencia de complicaciones quirúrgicas en pacientes no complicados y pacientes complicados. Según Clavien, una complicación quirúrgica se define como cualquier desviación del curso postoperatorio ideal, que no es inherente al procedimiento y no incluye el fracaso terapéutico<sup>224</sup>.

El sistema Clavien-Dindo es una clasificación basada en las consecuencias terapéuticas de las complicaciones quirúrgicas, por lo que se procedió a recoger las complicaciones observadas en los pacientes durante los 30 días posteriores a la intervención, clasificándolas según el tipo de tratamiento que requirieron mediante la metodología ya comentada (tabla 2.4)<sup>224-226</sup>, clasificando a los pacientes posteriormente en función del grado de complicación que presentaron según la escala de Clavien (complicaciones de bajo grado: grados I-II vs complicaciones de alto grado: grados III-IV)

### **3.3.5. Síndrome metabólico**

Se denomina síndrome metabólico (SdMet) a la asociación que existe entre obesidad, diabetes, enfermedad cardiovascular e hipertensión. Para valorar si el SdMet se relaciona con la morbi-mortalidad en nuestra muestra procedimos a recoger su existencia o no en todos los pacientes. Para ello, utilizamos la definición del mismo más ampliamente aceptada, que se basa en la presencia de, al menos 3 de los 5 criterios que lo definen (fig 3.1). Además, recogimos tanto la presencia de SdMet de forma global (sin hacer distinción entre el SdMet premórbido y mórbido), como de forma específica (SdMet mórbido y SdMet premórbido). Los parámetros diagnósticos de SdMet para cada paciente fueron obtenidos a partir de la historia clínica electrónica de cada paciente (exploración física, analítica y estudio preoperatorio).

<p>¿Padece usted un síndrome metabólico?</p> <p><b>Si cumple al menos tres de estas cinco características... ¡lo padece!</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diámetro de la cintura: <math>\geq 100</math> cm (si es hombre) o <math>\geq 89</math> cm (si es mujer).</li> <li>2. Triglicéridos en sangre: <math>\geq 150</math> mg/dl.</li> <li>3. HDLc: <math>&lt; 40</math> mg/dl (si es hombre) o <math>&lt; 50</math> mg/dl (si es mujer).</li> <li>4. Tensión arterial: <math>\geq 130/85</math> mmHg o toma medicación antihipertensiva.</li> <li>5. Glucosa en ayunas: <math>\geq 100</math> mg/dl o toma medicación para la diabetes.</li> </ol>

Figura 3.1. Criterios diagnósticos de SdMet

### 3.3.6.- Encuesta de satisfacción

A todos los pacientes participantes en el estudio o a sus familiares, en los casos de fallecimiento, se les pasó una encuesta de satisfacción en relación con todo el proceso, centrándose específicamente en la valoración de la información recibida y su utilidad desde el ingreso hasta el alta hospitalaria (Apéndice III).

Las encuestas fueron entregadas indicando a los pacientes o familiares la conveniencia de su contestación de forma anónima y su entrega en un sobre cerrado en la consulta, con el fin de poder tener una retroalimentación sobre las actuaciones médicas que realizamos como profesionales sanitarios y conocer de mano de los pacientes las debilidades existente e intentar subsanarlas.

### 3.4. TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño muestral se ha calculado considerando una precisión del 93% y una probabilidad esperada del 50% y una confianza del 95%, mediante la fórmula:

$$n = Z^2 \cdot p \cdot (1-p) / i^2$$

Lo que supone un total de 196 casos de pacientes intervenidos con ingreso en el SCGD del HVLG. Este número se incrementó en un 10% para controlar la pérdida de pacientes durante el seguimiento y aquellos casos en que fuera imposible acceder a la historia clínica del caso, quedando definido el tamaño muestral definitivo en 215 pacientes. A partir del tamaño muestral previsto, la muestra se obtuvo de forma prospectiva de los pacientes del Servicio de Cirugía General.

### 3.5. PROCESO DE REVISIÓN DE LOS CASOS A ESTUDIO

La identificación de los casos a incluir en el estudio se realizó a partir del parte quirúrgico semanal y del registro de intervenciones quirúrgicas urgentes. del SCGD del HVLG. Siendo los criterios de inclusión los pacientes sometidos a cirugía urgente o programada.

La revisión de casos incluyó el seguimiento de cada paciente desde la intervención quirúrgica hasta el 30 días postoperatorio, si el paciente seguía ingresado en el hospital, dicho día acababa el seguimiento del mismo, y si ya había sido dado de alta del hospital se citaba en consultas externas de cirugía al mes de la intervención. Se recogieron todas las morbilidades descritas por Copeland et al<sup>189</sup> y en el caso de haberla, la mortalidad y su causa. Todas las complicaciones fueron clasificadas mediante la escala de Clavien-Dindo con el fin de garantizar una homogeneidad en la valoración de las mismas y facilitar futuras comparaciones objetivas, tanto en nuestro hospital, como con otros grupos. A partir de los formularios informatizados y de las analíticas de cada paciente se determinaron los parámetros para el cálculo de la existencia de SdMet.

Finalmente, se compararon los resultados de complicaciones predichas por la herramienta informática con las observadas en el seguimiento clínico de los pacientes. El cálculo del riesgo quirúrgico estimado en base a la herramienta informática se realizó de forma prospectiva al acabar la intervención.

### 3.6. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos se recogieron como promedios, desviación estándar (DE) o error estándar (EE). El uso de intervalos de confianza del 95% se indicó oportunamente en cada caso. La comparación de múltiples medias, se realizó con ANOVA de medidas repetidas y para la comparación de proporciones se utilizó el test de  $X^2$  de Pearson, test exacto de Fisher o la prueba Z de aproximación a la normal. Además se procedió a realizar el análisis univariante de las principales variables, así como una regresión logística binaria.

El análisis de los datos se realizó mediante los programas informáticos SPSS 15.0<sup>®</sup> versión para Windows (SPSS Inc., Chicago. IL. USA) y Microsoft Excel<sup>®</sup> (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA). Se calcularon las razones de mortalidad y morbilidad observada (O) y esperada (E) (*ratio O:E*) para el sistema POSSUM; una ratio de 1 indica una correlación perfecta entre lo esperado y lo observado; si es  $< 1$  expresa que los resultados obtenidos son mejores que los esperados; y si es  $> 1$ , los resultados obtenidos son peores que los esperados.

Para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas entre los resultados obtenidos y los esperados según las diferentes escalas de riesgo se aplicó el test  $X^2$  de Pearson.

En todos los casos se consideró una diferencia entre lo observado y lo esperado como significativa cuando el nivel de significación resultante era menor de 0,05 ( $p < 0,05$ ).

## **4. RESULTADOS**

#### 4.1. VALIDACIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE CLAVIEN

Para el proceso de validación de esta escala se utilizaron 50 historias clínicas de pacientes con distintos grados de complicación, tomadas de la base de datos de los autores originales de la escala, Clavien y Dindon:

1.- Traducción de la escala: no se observaron problemas ni diferencias significativas en la comparación de las traducciones llevadas a cabo. Se observó una muy buena correlación interobservador ( $K=0,85$ ).

2.- Prueba de valoración de comprensión de los distintos ítems de la escala: 9 de cada 10 casos presentados fueron correctamente valorados por los cirujanos participantes.

3º.- Grado de concordancia interobservador: se obtuvo un cociente Kappa global de 0,92. Lo que equivale a un grado de reproducibilidad de la escala muy alto y difícilmente debido al azar.

4º.- Tiempo de aplicación por paciente: el tiempo medio de aplicación por paciente fue de 3,5 minutos (rango: 1,5-5,3 minutos).

5º.- Cuestionario de satisfacción: el 80% de los encuestados consideraron que la clasificación de Clavien fue sencilla de entender en cuanto a su modo de aplicación. El 100% la valoró como reproducible y lógica. El 80% consideró que podría ser útil para sus pacientes.

## 4.2. RESULTADOS SOBRE MORTALIDAD Y MORBILIDAD

### 4.2.1. Resultados globales de morbilidad y mortalidad

215 pacientes fueron incluidos en el estudio, cuyos diagnósticos se recogen en la tabla 4.1. La edad media fue de 69 años (rango: 14- 98 años), con una distribución por sexo de 133 hombres (62%) y 82 mujeres (38%). Se han excluido del estudio aquellos pacientes compartidos o derivados a otros servicios, y a los que no se ha podido realizar el seguimiento dentro de los 30 días postoperatorios.

Diagnósticos	Número pacientes
Obstrucción intestinal	5
Amputación mayor MMII	6
Colecistitis aguda	30
Neoplasia de recto	7
Eventración	10
Neoplasia de colon	21
Politraumatizado	5
Obesidad mórbida	14
Neoplasia gástrica	4
Apendicectomía	39
Amputación menor MMII	6
Hernia pared abdominal	41
Tiroidectomía	15
Mastectomía	12

Tabla 4.1. Diagnósticos de los pacientes del estudio.

Durante el seguimiento de la estancia hospitalaria y la visita en consultas externas se registraron 131 complicaciones en el grupo de pacientes (61%) dentro de los 30 días tras la intervención. La morbilidad registrada se recoge en la siguiente tabla (tabla 4.2)

Tipo de complicación	Número de casos
Infección herida	27
Peritonitis	8
Hemorragia digestiva	2
Dehiscencia pared	5
Hemoperitoneo	1
Infección urinaria	10
Fuga anastomótica	6
SDRA	5
Sepsis/FMO	6
Insuficiencia renal	4
IAM	1
ACV	1
EAP	4
TEP	1
Neumonía	5
Absceso intraabdominal	8
Íleo postoperatorio	26
Dehiscencia herida quirúrgica	11

**Tabla 4.2.** Tipo y frecuencia de las complicaciones. (Abreviaturas de la tabla: FMO: fracaso multiorgánico; IAM: Infarto agudo de miocardio; EAP: Edema agudo de pulmón; SDRA: Síndrome de distress respiratorio del adulto; ACV: Accidente cerebro-vascular; TEP: Tromboembolismo pulmonar).

De las 131 complicaciones registradas, el 80% (n=105) fueron complicaciones de bajo grado según la escala de Clavien (Grados I-II) y el resto (n=26) fueron de alto grado (III-IV). En la tabla 4.3 se detallan los tipos de complicaciones según la escala de Clavien.

Tipo de complicación	Grado I	Grado II	Grado IIIa	Grado IIIb	Grado IVa	Grado IVb
Infección herida qx	18	9	0	0	0	0
Peritonitis	0	0	0	6	2	0
HDA	0	2	0	0	0	0
Dehiscencia pared	4	0	0	1	0	0
Hemoperitoneo	0	0	0	1	0	0
ITU	0	10	0	0	0	0
Fuga anastomótica	0	5	0	1	0	0
SDRA	0	0	0	0	5	0
Sepsis/FMO	0	0	0	0	0	6
Insuficiencia renal	4	0	0	0	0	0
IAM	0	1	0	0	0	0
ACV	0	0	0	0	1	0
EAP	4	0	0	0	0	0
TEP	0	0	0	0	1	0
Neumonía	0	5	0	0	0	0
Absceso intraabdominal	0	6	2	0	0	0
Íleo postoperatorio	16	10	0	0	0	0
Dehiscencia herida qx	11	0	0	0	0	0

Tabla 4.3. Gradación de complicaciones quirúrgicas según la escala de Clavien

En la tabla 4.4 se representan los resultados globales en cuanto a morbilidad calculados por el sistema POSSUM y los observados en la realidad. Como se observa en la tabla no hubo diferencias significativas en cuanto a la predicción de morbilidad de estas escalas y la observada en la realidad. Siendo el riesgo de morbilidad esperado (67%) similar al observado (61%).

Riesgo	Eventos Esperados	Eventos Reales	Ratio O/E	Riesgo Esperado	Riesgo Real	Significación Estadística
Morbilidad	144	131	0,9	67%	61%	p=0.09

Tabla 4.4. Resultados obtenidos en cuanto a morbilidad con POSSUM. (Abreviaturas de la tabla: Ratio O/E: Relación entre los eventos Observados en la realidad y los Esperados por el sistema POSSUM).

Durante los 30 días siguientes a la intervención fallecieron 18 pacientes (8,3%), mientras la mortalidad estimada por la aplicación informática del sistema POSSUM de 18,1% (39 pacientes). Se observó por tanto una diferencia estadísticamente significativa entre lo estimado y lo observado en la realidad a favor de nuestra práctica clínica (menor número de muertes globales que las esperadas). La tabla 4.5 muestra las causas de mortalidad.

Causa de mortalidad	Número de casos
Shock séptico	8
Fallo multiorgánico	5
TEP	1
Fallo cardio-respiratorio	4

Tabla 4.5. Causas de mortalidad

#### 4.2.2.- Morbilidad por intervalos de riesgo

En la tabla 4.6 se representan los valores de morbilidad esperada y la ratio O:E por intervalos porcentuales de riesgo. Al analizar la morbilidad por grupos de riesgo calculada por el sistema POSSUM, no se observaron diferencias significativas en ninguno de ellos.

Riesgo Complicaciones	Nº Intervenciones	Complicaciones Esperadas	Complicaciones Reales	Ratio O/E	Significación Estadística
<20%	55	11	8	0,72	p=0,22
20-40%	46	37	32	0,86	p=0,30
40-60%	56	44	46	1,04	p=0,31
60-80%	41	37	33	0,89	p=0,17
80-100%	17	15	12	0,8	p=0,19
Total	215	144	131	0.9	p=0,09

Tabla 4.6. Resultados obtenidos en cuanto a morbilidad con POSSUM desglosado por intervalos porcentuales de riesgo. (Abreviaturas de la tabla: Nº: número; Ratio O/E: Relación entre los eventos Observados en la realidad y los Esperados por el sistema POSSUM).

### 4.2.3.- Mortalidad por intervalos de riesgo

La aplicación informática-POSSUM obtuvo una buena capacidad de predicción en cuanto a mortalidad en todos los intervalos de riesgo, como de forma global, sin observarse diferencias significativas en ninguno de los intervalos pero sí de forma global. Además, las ratios O:E son buenas en todos los intervalos, ya que son menores de 1 en todos los intervalos y también de forma global (ratio O:E global 0,7) (tabla 4.7).

Riesgo de Muerte	Nº Intervenciones	Muertes Esperadas	Muertes Reales	Ratio O/E	Significación Estadística
<20%	75	3	0	0	p=0,12
20-39%	35	5	1	0,2	p=0,09
40-59%	65	17	10	0,5	p=0,06
60-79%	33	9	5	0,5	p=0,11
80-100%	7	5	2	0,4	p=0,14
Total	215	39	18	0,45	P<0,001

Tabla 4.7. Mortalidad observada y esperada por el Sistema POSSUM. (Abreviaturas de la tabla: Nº: número; Ratio O/E: Relación entre los eventos Observados en la realidad y los Esperados por el sistema POSSUM).

#### 4.2.4. Síndrome metabólico y morbi-mortalidad

La prevalencia global de SdMet en la muestra fue del 52%, siendo por grupos del 56% (n=73) en el grupo de pacientes complicados, frente al 34% (n=39) en el de pacientes no complicados, siendo estadísticamente significativas las diferencias para la existencia de SdMet entre ambos grupos ( $p=0.03$ ) (tabla 4.8)

	<b>SdMet</b>	<b>No SdMet</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Complicados</b>	73	58	131
<b>No complicados</b>	39	45	84
<b>TOTAL</b>	112	103	215

Tabla 4.8. Relación del SdMet con la presencia de complicaciones quirúrgicas

Se analizó también la relación entre el grado de complicación quirúrgica (según la clasificación de Clavien) y la presencia o no del SdMet (tabla 4.9), observando que un 53% de los pacientes que presentaron complicaciones de bajo grado (I-II) presentaban criterios de SdMet (n=56) frente a un 73% de pacientes (n=19) con complicaciones alto grado (III-IV), existiendo diferencias significativas entre la presencia de SdMet entre los pacientes con complicaciones de distinta gravedad ( $p=0,03$ ).

	SdMet	No SdMet
Complicaciones grado I-II	56	49
Complicaciones grado III-IV	19	7

Tabla 4.9 Relación entre el SdMet y grado de complicación quirúrgica (según Clavien)

En el grupo de pacientes con complicaciones grado I-II no se hallaron diferencias significativas entre aquellos pacientes con SdMet y sin él ( $p=0,16$ ), mientras que en el grupo de pacientes con complicaciones de grado III-IV sí hubo diferencias estadísticamente significativas entre pacientes con SdMet y sin él ( $p=0,01$ )

En cuanto a la mortalidad observada, se registró que 13 de los 18 pacientes fallecidos presentaban criterios de SdMet (72%), frente a 99 de los no fallecidos (50%), siendo las diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.04$ ). Según refleja la tabla 4.10, no hubo diferencias significativas entre ambos grupos (fallecidos vs no fallecidos) en cuanto a la existencia de SdMet Premórbido ( $p=0,78$ ) ni SdMet Mórbido ( $p=0,32$ ).

	SdMet premórbido	SdMet mórbido
Fallecidos	8	5
No fallecidos	67	32

Tabla 4.10. Relación del SdMet con mortalidad

#### 4.2.5. Análisis univariante y de regresión logística

En el análisis univariante, los pacientes con SdMet presentaron una alta tasa de complicaciones de alto grado en comparación con aquellos pacientes sin SdMet ( $p < 0,001$ ). Ni la edad, ni el sexo, ni otras comorbilidades se relacionaron con un mayor riesgo de complicaciones.

En el análisis de regresión logística binario en los pacientes con complicaciones de alto grado (Clavien III-IV) resultó significativo la existencia de SdMet, así como la relación con un índice POSSUM elevado (intervalos de riesgo  $> 60\%$ ) no siendo significativas el resto de variables analizadas (tabla 4.11).

VARIABLE	OR	IC 95%	P
Edad	1,02	0,98-1,07	0,25
Sexo	1,12	0,43-2,92	0,38
Fumador	0,74	0,36-1,50	0,41
SdMet	1,48	1,14-1,93	$p < 0,001$
Índice POSSUM elevado	1,44	1,02-2,03	0.04

Tabla 4.11. Análisis de regresión logística

### 4.3. ENCUESTA DE SATISFACCION.

La posibilidad que nos confiere la herramienta “escala POSSUM” de calcular el riesgo de morbi-mortalidad de nuestros pacientes tras la intervención nos permite transmitir a familiares y a los propios pacientes una idea bastante aproximada del futuro inmediato y a corto plazo tras la intervención. Mediante esta encuesta quisimos averiguar la repercusión que tiene esta información tanto en el paciente como la familia.

Una vez analizadas las cuestiones más relevantes para nuestro estudio (apéndice III, preguntas 7 al 10), los resultados fueron los reflejados en la tabla 4.12:

---

	<b>Excelente</b>	<b>Muy bien</b>	<b>Normal</b>	<b>Mal</b>	<b>Muy mal</b>
<b>Pregunta 7</b>	36%	43%	16%	4%	1%
<b>Pregunta 8</b>	16%	33%	34%	12%	5%
<b>Pregunta 9</b>	27%	36%	23%	8%	4%
<b>Pregunta 10</b>	12%	38%	45%	3%	2%

---

Tabla 4.12. Resultados de la encuesta de satisfacción.

Como se aprecia en la tabla, un 79% de los pacientes consideró que la información facilitada acerca de la posibilidad de complicaciones y mortalidad tras la intervención fue excelente o muy buena, de manera que dicha información contribuyó a disminuir la ansiedad e incertidumbre en un 49% de los casos.

En cuanto a los resultados de calidad asistencial, el 88% de los pacientes se encontraban satisfechos con el servicio recibido, considerando en el 95% de los casos haber recibido un trato respetuoso y digno. Queremos resaltar que esta evaluación de la satisfacción general acerca de todo el proceso está también influenciada por el cumplimiento de las expectativas de paciente y familiares, detalle este a tener en cuenta ya que los resultados quirúrgicos no siempre son los deseables.

## **5. DISCUSIÓN**

## 5.1. SOBRE LA METODOLOGÍA

### 5.1.1. *Big Data* y el futuro de la investigación biomédica

En la actualidad, la llamada medicina basada en evidencias establece una jerarquía en cuanto a validez y utilidad de los distintos estudios clínicos, siendo los ensayos clínicos randomizados y los metanálisis de ensayos clínicos las fuentes de mayor y mejor evidencia científica disponible en la actualidad. Los estudios observacionales (de cohortes, casos y controles, de prevalencia, etc.) ocupan un lugar menos destacado en dicha clasificación, teniendo poca utilidad para sacar conclusiones aplicables a la práctica clínica<sup>248</sup>.

Los ensayos clínicos randomizados, como paradigma de la investigación sanitaria, se basan en la selección de una muestra de pacientes adecuada para demostrar (o no) diferencias entre el grupo de intervención y el grupo control, una vez que se controlan todas las variables posibles y ambos grupos sólo se diferencian el uno del otro en 'la característica a estudio'. La garantía que consideran los investigadores es que lo único que varía entre los grupos, con respecto a su estado basal es la intervención que estamos estudiando pero, muchas veces, los pacientes son sometidos a tratamientos subsecuentes o coadyuvantes que no serán considerados en el análisis final del estudio, lo que reduce la fuerza del estudio tal y como se ha publicado en repetidas ocasiones<sup>249</sup>.

En los últimos años, con la informatización de la sanidad, hemos pasado de tener archivos manuales y muy limitados sobre los pacientes a disponer de

casi infinitos datos sobre cada uno de ellos. Hemos llegado a la llamada era del *Big Data* o *eHealth* en la que, teóricamente, combinando el poder de los sistemas informáticos modernos con la cantidad de datos digitales disponibles podríamos obtener información muy valiosa y de forma muy rápida para mejorar la asistencia de nuestros pacientes<sup>250</sup>.

Por todo lo comentado hasta ahora, es previsible (y deseable) que en un futuro inmediato los ensayos clínicos randomizados vayan cediendo terreno en favor de los “*Ensayos Clínicos Big Data*”, fundamentalmente, porque la fortaleza de éstos reside en el hecho de que, al poder disponer de todos los pacientes tratados en nuestra base de datos informatizada permite obtener conclusiones más sólidas, además de rápidas y baratas. Los ensayos clínicos randomizados actuales parten de una muestra muy pequeña de pacientes específicos (que no tienen por qué representar al global de la población real) y se obtienen conclusiones generales para todos los pacientes<sup>249-251</sup>. Evidentemente, los “*Ensayos Clínicos Big Data*” deben partir de los siguientes supuestos para que tengan dicha validez y utilidad<sup>2</sup>:

1º.- Datos de calidad: De los miles de datos que se recogen actualmente en las bases informáticas sanitarias, sólo son de utilidad los realmente relevantes para la práctica clínica por lo que debemos de esforzarnos en desarrollar sistema y formularios que nos permitan disponer de dicha información de forma rápida y precisa.

2º.- No confundir correlación con causalidad: Desde el punto de vista estadístico, por simple azar, sabemos que cuantos más datos tengamos disponibles para analizar, mayor probabilidad de que aparezcan correlaciones matemáticas pero que en la realidad no tienen significación clínica (causalidad). Por esto es muy importante saber qué buscamos y cómo hacerlo en estos tiempos en los que la cantidad de datos disponible es masiva porque, de lo contrario, estaremos aumentando el 'ruido' en la ciencia biosanitaria. De hecho, si valoramos estudios publicados sobre el tema, veremos que estos fallos se han repetido de forma demasiado frecuente en la biociencia actual, demostrándose que más de 50 artículos publicados en los que se demostraba correlación, cuando se hicieron estudios de intervención controlado sobre el tema, no se demostró en ninguno que esto fuera así<sup>252</sup>.

3º.- Lo más frecuente suele ser lo más frecuente: El concepto de *eHealth* y de *Ensayos Clínicos Big Data* funciona mejor cuando se trata de estudiar y valorar procesos frecuentes. La razón fundamental estriba en el hecho de que la disposición de un amplio número de registros sobre un determinado proceso contribuye a mejorar su precisión y dar lugar a conclusiones más fiables. Por el contrario, los procesos poco frecuentes darán lugar a grandes imprecisiones y a llegar a conclusiones precipitadas y, en gran parte de los casos, falaces.

En base a estos tres puntos, nuestro estudio se ha desarrollado y lo hemos enmarcado en estas pautas de calidad ya que hemos llevado a cabo un estudio con las siguientes indicaciones y pautas:

1ª.- Procesos frecuentes: Hemos incluido los principales procesos de cirugía mayor habituales en cualquier servicio de Cirugía General y Digestiva, cuya probabilidad de morbi-mortalidad es moderada-alta. Con esta idea inicial, la disposición de datos a los que tendríamos acceso es tan amplia que la posibilidad de sesgo sería difícil.

2ª.- Pragmático: Consideramos que la información a la que se tiene acceso con este tipo de estudios debe ser lo más práctica posible. Por ello, los objetivos finales de nuestro estudio han sido: 1) Detectar factores de riesgo modificables para contribuir en un futuro a mejorar el pronóstico de nuestros pacientes; 2) Valorar el estado de nuestra práctica clínica y detectar áreas de mejora; 3) Calcular el riesgo quirúrgico de cada paciente con el fin de mejorar la información a pacientes y familiares y aumentar la vigilancia en los pacientes con alto riesgo.

3ª.- Instrumentos adecuados: Para mejorar la validez y eficiencia de nuestro estudio hemos recurrido a herramientas de medición validadas y con demostrada utilidad para “medir lo que tienen que medir”. Para ello, hemos usado la escala POSSUM que permite predecir morbi-mortalidad en pacientes quirúrgicos y que validamos previamente en España<sup>188</sup>. Por otro lado, hemos procedido a la validación y uso de la clasificación de Clavien en nuestro medio, ya que consideramos que es un herramienta muy ampliamente utilizada a nivel internacional para la valoración de complicaciones quirúrgicas y ha demostrado servir de ayuda para sistematizar y hacer más objetivables y medibles las complicaciones de los pacientes sometidos a cirugía, tanto desde el punto de

vista cualitativo, como cuantitativo. Puesto que dicha clasificación no había sido previamente validada en España, hemos procedido a realizar su validación siguiendo la metodología propuesta por los autores que la crearon<sup>224,225</sup>.

4ª.- “Lo que no se mide no se sabe”: Nos decidimos a comenzar con este estudio con la intención de mejorar nuestra práctica clínica en cuanto a resultados quirúrgicos con el fin de aprovechar las facilidades que nos aportan actualmente las nuevas tecnologías. Por otro lado, también queríamos demostrar que la “gran bola de nieve” que se puede crear con la incipiente pero masiva informatización de la práctica clínica en la que nos vemos inmersos puede contribuir a mejorar la calidad asistencial: mejorar en el sentido de que podríamos disponer de una retroalimentación rápida, continua y fiable sobre *qué estamos haciendo y cómo podemos mejorarlo*. Por contra, si los resultados de nuestro estudio no fueran adecuados para con nuestros objetivos asistenciales, esta investigación habría servido para llamar la atención sobre el rumbo de dicha ‘revolución tecnológica’ en un sentido distinto al que consideramos que fue su mayor impulsor: la mejora de la calidad asistencial.

#### **5.1.2. Google, *Big Data* para población general y por qué en medicina muchas veces, ‘menos es más’**

El acceso libre e inmediato a una gran cantidad de datos en nuestra vida cotidiana ha hecho contribuido a que casi cualquier persona, tenga o no conocimientos sobre medicina, se aventure a opinar sobre la posible etiología

de sus síntomas y cuadro clínico. Un estudio reciente publicado en British Medical Journal sobre el tema demostró que *los diagnósticos correctos realizados por pacientes sin conocimientos en medicina gracias a búsquedas en Google no eran muchos mejores que el azar, mientras que si el sistema era usado por médicos con formación en dicha especialidad, este motor de búsqueda sí podía llegar a ser una herramienta muy útil para facilitar el diagnóstico diferencial en el caso de patologías poco frecuentes*<sup>253</sup>.

Este ejemplo que hemos comentado demuestra de forma muy gráfica el concepto cada vez más extendido de que en Medicina ‘menos es más’. Desde los estudios de Daniel Kahneman y Amos Tversky sobre la denominada teoría de las perspectivas (“*prospect theory*”), se acepta que los seres humanos tomamos decisiones, en entornos de incertidumbre, que se apartan de los principios básicos de la probabilidad. A este tipo de decisiones se les denominó atajos heurísticos. Gracias a los estudios de este psicólogo (que por cierto fueron premiados posteriormente el Premio Nobel en 2002) sabemos que el cerebro de los expertos en casi cualquier campo de la ciencia se basa más en el conocimiento heurístico que en el sistemático. Es decir, nuestros cerebros descartan gran cantidad de posibilidades en base a unos pocos datos y de forma dicotómica gracias a sencillas preguntas que permiten descartar de forma muy eficiente. De hecho, en todos los estudios en los que se ha comparado el conocimiento heurístico contra potentes ordenadores y motores científicos de búsqueda, siempre se ha demostrado que el conocimiento heurístico es muy superior<sup>254-257</sup>. Esta es otra de las razones por las que hemos querido incluir la escala POSSUM como una herramienta de control objetivo de

la posibilidad de complicaciones, ya que nos permitiría comprobar que los hallazgos obtenidos a partir de los datos analizados son fiables y contribuiría a facilitar la homogeneidad de los resultados y su comparación en futuros estudios, tanto de nuestro grupo de investigación, como de otros grupos.

### **5.1.3. Proceso de validación de la escala de Clavien**

A pesar de que la clasificación de Clavien se usa ampliamente en diferentes servicios quirúrgicos de nuestro país, nunca ha sido validada, hasta donde nosotros sabemos, de forma específica en España. Como todo instrumento de medida debe ser validado de forma precisa y demostrar su utilidad para un medio concreto, procedimos a hacerla. Dicho proceso consiste en determinar si el instrumento que estamos utilizando “mide realmente lo que tiene que medir”. Dado que el proceso de validación sigue unos pasos muy concretos y establecidos, su aplicación debería ser obligada en todos los estudio de este tipo.

El primer paso es la traducción de la escala, si ésta se encuentra descrita originariamente en otro idioma distinto al nuestro. Este apartado, no busca realizar una traducción literal del texto, sino definir el sentido conceptual que cada ítem encierra. Además, es importante que el proceso sea realizado, al menos, por dos revisores que dispongan de: 1) Conocimientos del idioma a traducir; 2) Desarrollen su actividad profesional en relación con el campo de estudio y en el ambiente donde se va a aplicar la escala; 3) Tengan

conocimientos básicos sobre tests de medición en salud y escalas de riesgo. En nuestro estudio, se trataba de cirujanos con amplia experiencia en estudios sobre medición de resultados en salud y escalas de riesgo. Una vez traducida debe ser aplicada a un número suficiente de pacientes y de características similares a los que posteriormente se vayan a utilizar, para ello nosotros hemos considerado el uso de 50 pacientes semejantes a los usados por los doctores Clavien y Dindo en su estudio original sobre la elaboración de su escala<sup>224,225</sup>.

El siguiente aspecto importante es evaluar si la escala será igualmente reproducible si es utilizada por observadores diferentes. En nuestro estudio empleamos el índice de Kappa, debido a que es un parámetro muy sencillo de calcular, ampliamente usado en la literatura con este fin y que mide el grado de concordancia interobservador<sup>258-261</sup>.

Aunque no es un parámetro obligatorio en los estudios de validación, nosotros recomendamos calcular de forma sistemática el tiempo medio de aplicación de la escala o instrumento a estudio. Siendo realistas, una herramienta que presente una validación muy buena en un medio concreto pero que precise mucho tiempo para ser cumplimentada, nunca llegará a ser implantada de forma efectiva en el sistema y por tanto, aunque cumpla los estándares de calidad de “medir lo que realmente queremos medir” no será práctica en el trabajo diario y dejará de ser utilizada; por tanto, a igualdad de calibración será mejor seleccionar aquella que se cumplimente de forma más rápida y sencilla. Incluso, ante dos escalas en las que una de ellas es mucho más larga de completar que la otra pero tiene una calibración ligeramente

superior, probablemente sería mejor seleccionar la más simple, ya que la finalidad de todos estos procedimientos es que sea utilizados y permitan monitorizar la práctica clínica en el tiempo y no que sólo sirvan para realizar estudios de investigación tipo corte transversal y ya nunca más vuelvan a emplearse.

Una de las limitaciones más importantes a tener en cuenta a la hora de hacer la validación de las escalas es el tipo de diseño del estudio (retrospectivo o prospectivo). Los estudios retrospectivos tienen como desventaja fundamental el partir de registros ya disponibles pero que no se crearon para el fin con el que los estamos utilizando y, por tanto, es posible que no dispongamos de datos necesarios para el estudio, siendo sus ventajas el ahorro de tiempo y dinero en su realización. Los estudios prospectivos evitan estas situaciones, pero tienen el inconveniente de su alto coste y mayor tiempo de realización. En nuestro caso, aunque el estudio de comparación ha sido prospectivo, el de validación de la escala fue retrospectivo por razones de tiempo y coste.

El cumplimiento de todos estos puntos debería ser incluido en todos los trabajos que tratan sobre validación de escalas, ya que son los que garantizan el correcto empleo de las mismas y la comparación de resultados entre estudios diferentes.

## 5.2. SOBRE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

### 5.2.1. Resultados de la aplicación prospectiva en morbilidad.

En el ámbito del *Big Data* o *eHealth* es importante diseñar estudios sencillos pero prácticos y con las herramientas adecuadas, por ello decidimos utilizar la escala POSSUM frente a otras ya que permite predecir morbi-mortalidad en el paciente quirúrgico de una forma sencilla y objetiva. Además, la simplicidad de uso de la escala POSSUM, al incluir sólo datos clínicos y de laboratorio básicos permite su uso y difusión de forma global.

Aunque POSSUM se elaboró para auditar poblaciones y no para predecir evoluciones individuales<sup>2</sup>, existe algún estudio que demuestra esta capacidad predictiva individual<sup>262</sup>. Nosotros lo hemos usado en ambos sentidos.

Los resultados de morbilidad esperados son similares a los observados en la realidad sin que existan diferencias significativas. Estos datos son compatibles con los publicados en la literatura<sup>186-201</sup>. Tampoco existen diferencias significativas en cuanto a morbilidad por intervalos de riesgo.

En cuanto a las ratios O:E podemos ver que globalmente están dentro de lo que se considera buena práctica (en torno a 1 sin diferencias significativas con lo observado). Por tanto, consideramos que este tipo de estudios permiten: 1) Conocer el estado de la práctica clínica; 2) Si se detecta

un deterioro de la práctica clínica, pueden establecerse sistemas para detectar los puntos donde ha fallado y por tanto cómo resolverlo.

### **5.2.2. Resultados de la aplicación prospectiva en mortalidad.**

La escala POSSUM ha sido aplicada en nuestro servicio de Cirugía General a un número de pacientes suficiente, desde el punto de vista estadístico, como para poder obtener conclusiones fiables. Se han incluido pacientes sometidos a cirugía programada y urgente, tanto abdominal, como general. Tal y como demostramos en estudios anteriores, dicha escala es útil para ser usada de forma sistemática en servicios de Cirugía General en los que se interviene a todo tipo de pacientes y no sólo a pacientes con diagnósticos muy específicos, es decir, es útil como sistema de estratificación de riesgos para pacientes con procesos muy distintos en etiología y gravedad.

Globalmente, se obtuvo de forma estadísticamente significativa una mortalidad observada menor que la esperada, lo que nos indica que nuestra práctica clínica no sólo se ajusta a los estándares de calidad aceptados y deseables, sino que estamos por encima de los mismos, es decir, nuestras pautas de actuación son óptimas y, en general, conseguimos resultados más que satisfactorios para el global de pacientes. Además, el estar dentro de los estándares objetivos de calidad asistencial nos permite poder intentar detectar factores de riesgo reales y fiables asociados a una mayor mortalidad en

pacientes quirúrgicos, con el fin de contribuir a su detección precoz en futuros pacientes e intentar reducir la mortalidad quirúrgica y mejorar la práctica clínica.

En el análisis por intervalos de riesgo no se han observado diferencias significativas entre lo calculado por POSSUM y lo observado en la realidad, estos hallazgos son compatibles con los publicados por Copeland<sup>2,189</sup> y, en general, por casi todos los grupos que han publicado resultados de POSSUM en Cirugía General<sup>196-201</sup>. En el grupo de menor riesgo (<20%) no hemos observado una sobreestimación de la mortalidad al contrario de lo que observaron Prytherch et al<sup>199</sup>, razón por la cual propusieron otra ecuación para el cálculo de la mortalidad (regresión lineal frente a la regresión logística propuesta por Copeland). Copeland considera que, dentro de los rangos de riesgo normales en los que se suelen encontrar la mayoría de los pacientes, si los métodos estadísticos son los adecuados, cualquiera de los dos tipos de regresión son igualmente útiles<sup>2</sup>.

Todas las ratios O:E son iguales o están por debajo de 1 en nuestro estudio, sin diferencias significativas, lo que indica que la práctica clínica para con estos pacientes ha sido correcta. Incluso globalmente se ha observado una menor mortalidad de la esperada en nuestros pacientes.

### 5.2.3. Síndrome metabólico y morbi-mortalidad.

Al igual que en estudios previos publicados por otros autores<sup>229-238</sup>, hemos obtenido una relación estadísticamente significativa entre la presencia de SdMet y mayor morbi-mortalidad. En nuestro estudio en concreto, no sólo hemos medido la presencia de SdMet globalmente, sino que hemos estudiado y comparado la existencia del mismo en su fase inicial (SdMet premórbido), como en su fase avanzada, con diabetes o enfermedad cardiovascular asociada (SdMet Mórbido). Esta idea de valorar de forma separada el SdMet mórbido y premórbido que, hasta donde nosotros sabemos, no ha sido publicado en otros estudios (recordemos que esta distinción fue establecida muy recientemente por la OMS) creemos que es interesante y útil porque permite identificar a pacientes con factores de riesgo de morbi-mortalidad que podrían ser controlables en determinados casos con un tratamiento dietético adecuado<sup>263,264</sup>. Por otro lado, los pacientes con SdMet detectados antes de la intervención quirúrgica deberían ser sometidos a vigilancia intensiva y a estrategias terapéuticas destinadas a reducir su ya de por sí aumentado riesgo de morbi-mortalidad.

Hoy día es habitual la existencia de los llamados pacientes pluripatológicos, en los que coexisten de forma simultánea 'la hipertensión', 'la diabetes', 'la obesidad', 'el colesterol alto' o 'la gota'. Hasta hace poco, contra todo razonamiento probabilístico asumíamos que *no sólo se podía ser capitán y tuerto*, sino que también se era cojo, manco, etc. Y, siguiendo este razonamiento, tratábamos de forma independiente cada uno de estos

‘síntomas’ con un fármaco diana específico. Aunque la ciencia de la probabilidad nos decía que esto no parecía ser lógico (la probabilidad de varios sucesos independientes en un mismo sujeto es mucho menos probable que varios sucesos con un origen común y muchísimo menos probable que ocurra de forma azarosa en tantos sujetos), no ha sido hasta hace pocos años cuando hemos descubierto que todas estas manifestaciones tienen un origen común en la llamada *resistencia a la insulina* y conforman el conocido síndrome metabólico.

El SdMet es una entidad muy bien documentada y demostrada científicamente pero poco valorada por los médicos actuales. En nuestro estudio hemos demostrado que su diagnóstico preoperatorio y el establecimiento de medidas de prevención podría ser una estrategia efectiva para tratar de reducir el riesgo de morbi-mortalidad en los pacientes quirúrgicos. Si conseguimos prevenir su desarrollo o, en el caso de existir, lo tratamos de forma precoz, podremos conseguir reducir las complicaciones derivadas del tratamiento quirúrgico en nuestros pacientes.

Más allá de los objetivos de este estudio, resaltar la importancia de la prevención primaria no solo en los adultos, sino en los niños y adolescentes, porque los datos publicados sobre el tema son poco alentadores, ya que indican que la prevalencia del mismo en menores de 14 años está en torno al 1%, lo que es un dato terrible y desesperanzador si no le ponemos remedio<sup>265,266</sup>.

#### **5.2.4. Encuesta de satisfacción. Necesidades de información del paciente.**

La relación médico-paciente ha progresado desde finales del siglo XX desde un método paternalista de comunicación hasta el modelo autonomista que desarrollamos los médicos y pacientes del siglo XXI. Las mejoras de los tratamientos y resultados asistenciales, el cambio en las actitudes sociales y la legislación que obliga a cumplir con el derecho del paciente a tomar decisiones fundamentadas dirigieron la comunicación médico-paciente hacia un enfoque más abierto o revelador<sup>267</sup>.

En consecuencia, en América del Norte y muchos países occidentales se practica la revelación abierta total con respecto a la enfermedad, aunque los médicos con frecuencia no discuten el pronóstico, a menos que un paciente pregunte. La renuencia a revelar un mal pronóstico con franqueza persiste en el sur de Europa, incluso en Italia y España<sup>268</sup>. Para los pacientes, sin embargo, no mencionar el diagnóstico puede engendrar sentimientos de aislamiento, ansiedad, falta de autonomía o control, desamparo psicológico, desconfianza, sospecha y un sentimiento de traición. Por otro lado, la exposición abierta del diagnóstico reduce la incertidumbre, mejora la participación en las decisiones acerca de la atención, permite el acceso al apoyo psicológico, promueve el autocuidado y le permite al paciente empezar a hacer planes para el futuro<sup>269</sup>.

Cuando las malas noticias se dan con mucho tacto, de forma sincera y de manera propicia, la vivencia del paciente durante la conversación es menos

estresante. No ser informado sobre la gravedad de su afección o no tener la oportunidad de expresar sus temores e inquietudes puede llevar a que los pacientes creen que no se puede hacer nada para ayudarlos o puede impedirles entender su enfermedad<sup>270</sup>.

Los resultados del análisis de la encuesta de satisfacción ponen de manifiesto la importancia de proporcionar a pacientes y familiares tanto una información completa y veraz acerca del trascurso de la intervención como una estimación real y ajustada del futuro inmediato y a corto plazo. Todo ello contribuye a la mejora de la calidad asistencial y al aumento de la satisfacción del usuario, ya que la disponibilidad de información acerca de la posibilidad de complicaciones y el riesgo de muerte ha conseguido disminuir en nuestros pacientes la ansiedad y la incertidumbre sobre el futuro del proceso, al tiempo que les ha ayudado a crear unas expectativas más reales acerca de la posible evolución de la enfermedad.

Muchos pacientes buscan activamente información e identifican la obtención de la información como una prioridad, sin embargo existe controversia acerca de la cantidad de información que precisa cada paciente. A menudo, los médicos tenemos dificultades para calcular con precisión dicha cantidad de información, lo que a su vez conduce a la insatisfacción del paciente<sup>271</sup>. De ahí la importancia de establecer una comunicación sincera y abierta con nuestros pacientes para poder conocer las necesidades particulares de cada uno de ellos, de modo que podamos individualizar cada caso para adecuar la información a transmitir. En líneas generales podemos

afirmar que brindar una información detallada al paciente le proporciona un sentido del control del proceso, al tiempo que puede contribuir a disminuir la ansiedad, mejorar el apego, crear expectativas realistas, promover el autocuidado y la participación, generando sentimientos de protección y seguridad.

#### **5.2.5. Sobre las fortalezas del estudio.**

El *Big Data* es un campo muy reciente de la ciencia biomédica y, por tanto, con mucha capacidad de desarrollar estudios. Por un lado, la novedad en cualquier campo conlleva un alto grado de incertidumbre y de diseños mal planteados, lo que contribuye a aumentar el ruido en la ciencia y a reducir el conocimiento científico neto disponible. Por otro lado, toda nueva tecnología supone un gran estímulo para el desarrollo de la investigación y la búsqueda de conclusiones acertadas que permitan acotar y mejorar su aplicación en la realidad inmediata<sup>272</sup>. En nuestro caso, consideramos que nuestro estudio tiene las siguientes fortalezas:

1ª.- Objetivos modestos: La propia metodología del *Big Data*, tal y como hemos comentado anteriormente, apuesta por el diseño de estudios con objetivos ‘humildes’ y realistas en lugar del análisis de datos masivo. La razón de estos estriba en el hecho de que los objetivos realistas implican la elaboración de análisis específicos y reales de situaciones clínicas concretas, que en último lugar nos darán información útil sobre pacientes reales y sobre

cómo mejorar su tratamiento. El análisis masivo de datos sin un objetivo inicial definido nos aportará gran cantidad de información estadística en el sentido de correlaciones, pero poca información útil desde el punto de vista clínico.

2ª.- Herramientas adecuadas: la posibilidad de contar con herramientas tan útiles, versátiles, fáciles de aplicar y que aportan tanta información como son el sistema POSSUM, la escala de Clavien y la definición de SdMet, no sólo permite obtener datos de alta calidad científica, sino que facilita la estandarización y comparación de los mismos en estudios posteriores.

3ª.- El momento adecuado: La reciente informatización de nuestro sistema de salud puede ser un gran acierto para pacientes y clínicos o un gran fiasco. Por tanto, creemos que, en estas fases iniciales de implantación del *Big Data* en nuestro sistema de salud, someterlo a un análisis exhaustivo de sus posibilidades y utilidad es una de las mejores maneras de confirmar su utilidad y ratificar el gran gasto en inversión realizado (o no).

En resumen, ya que los gestores sanitarios o políticos (no profesionales de la asistencia médica) han abogado por la implantación masiva del *Big Data* en nuestro medio, es 'obligación' nuestra la de garantizar con su uso la mejor asistencia sanitaria y, para ello, debemos evaluar la utilidad de este tipo de tecnologías en condiciones de práctica real, que es lo que hemos propuesto en este estudio.

### **5.2.6. Sobre las debilidades del estudio.**

En general, consideramos que el estudio que hemos realizado presenta fortalezas suficientemente importantes y en los puntos críticos del mismo como para ser considerado perfectamente válido pero, también debemos reconocer las siguientes debilidades del mismo que deberían ser tenidas en cuenta y subsanadas para estudios futuros:

1<sup>a</sup>.- Gestor informático rígido y previamente implantado: El gestor informático SELENE fue implantado en la red de hospitales del Servicio Murciano de Salud desde los órganos gestores sin contar inicialmente con los clínicos, lo que le resta, a priori, versatilidad y utilidad por lo que es fundamental, dentro de las limitaciones propias de los estudios de investigación, evaluar dichas herramientas y ser conscientes de sus limitaciones.

Nosotros la hemos evaluado y reconocemos que, aunque ahorra tiempo con respecto a la búsqueda manual, el clínico debe de dedicar un tiempo específico a determinar la existencia o no de los factores que definen el SdMet, mientras que si se hubiera configurado con un sistema de alerta o 'nudges' específico en todos los formularios del servicio de Anestesia y/o Cirugía, podríamos contribuir de forma sistemática y automática a su detección, evaluación y manejo preoperatorio en aquellos casos que fuera posible.

Evidentemente, en el caso de aquellos pacientes que precisen una intervención urgente no se podrá hacer una prevención secundaria del SdMet, pero consideramos que es importante conocer su existencia para realizar medidas más 'intensivas' perioperatorias en dichos pacientes para tratar de reducir su alto riesgo de morbi-mortalidad.

2ª.- No patología de alta complejidad: el Hospital de la Vega Lorenzo Guirao es un centro hospitalario de primer nivel con sus recursos limitados que a pesar de no disponer de Unidad de Cuidados Intensivos, realiza una intensa actividad quirúrgica. Estas limitaciones, junto con la ausencia de unidades específicas, impiden realizar intervenciones de alta complejidad tales como cirugía hepática, esofágica, trasplantes y otras intervenciones subsidiarias de cuidados críticos postoperatorios. Por ello consideramos que la generalización de nuestros hallazgos sería mayor de poder haber incluido una muestra representativa de este tipo de pacientes. Por otro lado, creemos que nuestro estudio cumple con la mayor parte del espectro quirúrgico habitual, por lo que, exceptuando este tipo de cirugías superespecializadas, nuestros resultados son válidos y ampliamente generalizables para la mayoría de servicios quirúrgicos de nuestro país.

3ª.- Evaluación 'ad hoc': Al partir de un sistema previamente establecido, los datos obtenidos no pueden ser otros que los que el propio gestor informático SELENE permite. Aunque hemos conseguido introducir el sistema POSSUM para la valoración de morbi-mortalidad del paciente, el resto de datos importantes dependen de formularios previos y, aunque, podemos conseguir

algunos como el estado metabólico del paciente (SdMet), no tenemos acceso a otros de vital importancia como puede ser el estado nutricional del paciente, ya que puede ser un factor muy importante y determinante de los resultados quirúrgicos. Por otro lado, el poder haber comparado el estado nutricional del paciente con el resto de variables que hemos analizado en nuestro estudio habría sido fundamental para poder establecer de forma clara y contundente nuestros resultados.

Consideramos por tanto, que incluir los parámetros del estado nutricional en los formularios del paciente quirúrgico sería una medida muy acertada y útil, tanto para mejorar la práctica asistencial, como para contribuir al desarrollo de investigaciones clínicas basadas en resultados de salud de alta calidad científica y metodológica.

### 5.3. SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS IDEALES DE UN SISTEMA IDEAL DE EXPLOTACIÓN DE DATOS CLÍNICOS EN PACIENTES QUIRÚRGICOS.

Entre las características fundamentales que debe cumplir un sistema integrado en el *Big Data* podemos considerar los siguientes:

1.- Herramientas integradas capaces de medir tanto morbilidad como mortalidad: el paciente quirúrgico, en general, quiere saber dos cosas: “¿En qué consiste la intervención?” y “¿qué probabilidad tengo de morirme?”. Por tanto, parece lógico y prioritario que la informatización masiva a la que estamos sometidos en el sistema sanitario incluya entre sus preferencias estas reclamaciones del paciente. Nosotros, por nuestra experiencia, recomendamos la inclusión del sistema POSSUM en todos los gestores informáticos sanitarios, no sólo porque está validado en nuestro sistema, sino porque permite de forma muy sencilla y precisa el cálculo del riesgo de morbi-mortalidad.

2.- Aplicable a una gran variedad de intervenciones (*Universalidad*). Este punto es muy importante por dos razones: 1) En aquellos hospitales dedicados al tratamiento de diferentes patologías, como ocurre en general en Europa, sería necesario el uso de diferentes sistemas de medición dentro de un mismo departamento para abarcar todo el espectro de patología que tratan, lo cual dificultaría el manejo y cumplimentación de escalas de riesgo (diferentes escalas requieren información de diferentes ítems) y 2) El uso de diferentes escalas no permitiría comparar la actividad clínica entre diferentes departamentos, incluso entre los miembros de un mismo servicio (por ejemplo,

no se podrían comparar, de forma directa, los resultados de la unidad de coloproctología con los de obesidad mórbida o hepatobiliar, ya que usarían sistemas diferentes)<sup>189</sup>.

3.- Que estime el riesgo antes de actuar sobre el paciente: esto quiere decir que no sólo sirva para calcular el riesgo quirúrgico, sino que debe ser capaz de detectar estados metabólicos adversos de forma precoz para poder actuar sobre ello lo más precozmente posible. En el caso de nuestros pacientes quirúrgicos, el elaborar un formulario obligatorio de screening de SdMet consideramos que sería una medida muy útil y práctica para el paciente quirúrgico.

4.- Explotación de datos controlada: ya hemos comentado que la utilidad y versatilidad de los “*ensayos clínicos Big Data*” se basa en el diseño de estudios cuyas estrategias se basen en detectar asociaciones reales entre las enfermedades y los pacientes (no simples correlaciones) con el fin de poder mejorar nuestros tratamientos y reducir las complicaciones del paciente quirúrgico.

## **6. CONCLUSIONES**

1. La creciente informatización de los sistemas sanitarios ha contribuido a homogeneizar las prácticas médicas y facilitar su estandarización.
2. La progresiva informatización de los hospitales ha facilitado la recogida masiva de datos de los pacientes y su posible explotación con fines médicos.
3. La informatización de los sistemas sanitarios ha contribuido a poder disponer de información muy útil de forma inmediata en la asistencia del paciente.
4. La explotación informática de los resultados quirúrgicos permite valorar y estudiar éxitos y fracasos en los pacientes quirúrgicos.
5. Una adecuada gestión del llamado *Big Data* puede contribuir a mejorar la práctica clínica y los resultados quirúrgicos.
6. Disponer y analizar estos datos de interés sanitario permite mejorar la práctica clínica, detectar áreas de mejora y factores de riesgo corregibles del paciente quirúrgico.

7. El uso de herramientas útiles, homogéneas y de fácil aplicación como son el sistema POSSUM y la escala de Clavien facilita la estandarización y comparación entre diferentes servicios y hospitales.
  
8. El estado metabólico del paciente puede ser un factor muy importante y determinante de los resultados quirúrgicos.
  
9. El diagnóstico preoperatorio del síndrome metabólico y las medidas de prevención podrían ser una estrategia efectiva para tratar de reducir el riesgo de morbi-mortalidad en los pacientes quirúrgicos.

## **7. BIBLIOGRAFÍA**

1. Mohil RS, Bhatnagar D, Bahadur L, Rajneesh, Dev DK, Magan M. POSSUM and P- POSSUM for risk-adjusted audit of patients undergoing emergency laparotomy. *Br J Surg* 2004; 91: 500-503.
2. Copeland G. The POSSUM System of Surgical Audit. *Arch Surg*; 2002; 137, 1: 15-19.
3. Fernández Fernández L, Cuezva Guzmán JF, Tieso Herreros A, Rupérez Arribas P, Martínez Fernández R, Fernández Ferrero F, Durán Mansilla MJ, Pellicer Espligares JL, Yagüe Pérez S. Valoración de la calidad asistencial quirúrgica mediante el sistema POSSUM. *Cir Esp* 1998; 65: 401-403.
4. HARRIS Derrick, *Better medicine brought to you by big data*, 2012, <http://gigaom.com/cloud/better-medicine-brought-to-you-by-big-data/> (Consultada 13-09-13)
5. DANS Enrique, *Big Data y el futuro de la Medicina*, 2014, [http://asus.usal.es/index.php?option=com\\_content&task=view&id=17062&Itemid=273](http://asus.usal.es/index.php?option=com_content&task=view&id=17062&Itemid=273) (consultada 20/02/14)
6. MANYIKA James, CHUI Michael, BROWN Brad, BUGHIN Jacques, DOBBS Richard, ROXBURGH Charles, HUNG BYERS Angela, *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*, McKinsey Global Institute, 2011, [http://www.mckinsey.com/insights/business\\_technology/big\\_data\\_the\\_next\\_frontier\\_for\\_innovation](http://www.mckinsey.com/insights/business_technology/big_data_the_next_frontier_for_innovation) (consultada 26/04/14)
7. Angus DC, Linde-Zwirble WT, Sirio CA, et al. The effect of managed care on ICU length of stay. *JAMA* 1996; 276: 1075–82.
8. Vincent JL. We should abandon randomized controlled trials in the intensive care unit. *Crit Care Med* 2010; 38(10): S534–38.
9. Ahicart C. Técnicas de medición del case-mix hospitalario. Los procesos productivos en el hospital y la medición del producto sanitario. *Hospital* 2000 1998;Supl. 1:4-22.

10. Ahicart C. Técnicas de medición del case-mix hospitalario II. Diagnostic Groups y Grupos Relacionados con el Diagnóstico. Hospital 2000 1998;Supl. 1:3-22.
11. Ahicart C. Técnicas de medición del case-mix hospitalario III. AS-Score, Patient Severity of Iones, APACHE, Staging Disease, Patient Management Categories. Hospital 2000 1998;Supl. 1:3-22.
12. Bonfill X, Gispert R. La mortalidad evitable: la eterna esperanza blanca para estudiar y comparar la efectividad hospitalaria. Gac Sanit 1995;9-14.
13. Shuhaiber JH. Augmented reality in surgery. Arch Surg 2004; 139:170-4.
14. Saturno PJ, Quintana O, Varo J. ¿Qué es calidad? En: Saturno PJ, Gascón JJ, Parra P (Eds). Tratado de Calidad Asistencial en Atención Primaria. Barcelona. Du Pont Pharma, 1996;19-45.
15. Lorenzo Martínez S. Sistemas de gestión de la calidad. En: Ruiz P, Alcalde J; Landa J (Eds). Gestión Clínica en Cirugía. Madrid, Arán Ediciones SL, 2005; 115-139.
16. Lee RI, Jones LW. The Fundamentals of good medical care. Chicago: University of Chicago Press, 1933.
17. Advancing Quality Improvement Research: Challenges and Opportunities, Workshop Summary. 2007. Edited by S. Chao. Board on Health Care Services. Washington, DC: The National Academies Press.
18. Brook RH, Koseoff JB. Commentary. Competition and quality. Health aff; 2000;7:150-161.
19. Young T, Rohwer A, Volmink J, Clarke M. What are the effects of teaching evidence-based health care (EBHC)? Overview of systematic reviews. PLoS One. 2014 Jan 28;9(1):e86706.
20. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations. Quality assurance in ambulatory care. Chicago. 2 ed. JCAHO, 1990.
21. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations. Guide to Quality Assurance. Chicago. 2 ed. JCAHO, 1988.
22. Palmer RH. Evaluación de la asistencia ambulatoria: Principios y práctica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990.

23. Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring: The definition of Quality and Approaches to its Assessment Vol. 1 Ann Arbor (Michigan): Health Administration Press, 1980.
24. World Health Organization. Regional Office for Europe. The principles of quality assurance, report on a WHO meeting. Euro Reports and Studies Series: nº 94. Copenhagen: WHO, 1985.
25. Esselstyn CB. Principles of physician remuneration. En: Papers and proceedings of the national conference on Labor Health Services. Washington DC: American Labor Health Association, 1958.
26. Palmer RH. Considerations in defining Quality of Health care. En Palmer RH, Donabedian A, Povar GJ. Striving for quality in health care: An inquiry into policy practice. Ann Arbor (Michigan), Health Administration Press.1991:pags:1-58.
27. Saturno P, Imperatori E, Corbella A. Características del Programa Ibérico de formación. Estrategia para la introducción de actividades de garantía de calidad. En: Evaluación de la calidad asistencial en atención primaria. Experiencias en el marco de la cooperación ibérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990.
28. Saturno P. La definición de la calidad de la atención. En: Marquet R (Eds). Monografías clínicas en atención primaria: Garantía de Calidad en APS. Barcelona: Doyma, 1993: 7-18.
29. Rohwer A1, Young T, van Schalkwyk S. Effective or just practical? An evaluation of an online postgraduate module on evidence-based medicine (EBM). BMC Med Educ. 2013 May 27;13:77.
30. Nutting P, Burkhalter BR, Carney LP, Gallagher KM. Métodos de evaluación de la calidad en Atención Primaria: Guía para clínicos. Barcelona:S.G. (Eds). 1991.
31. Ilic D, Maloney S. Methods of teaching medical trainees evidence-based medicine: a systematic review. Med Educ. 2014 Feb;48(2):124-35.
32. Hersh W, Jacko JA, Greenes R, Tan J, Janies D, Embi PJ, Payne PR. Health-care hit or miss? Nature. 2011 Feb 17;470(7334):327-9.
33. Copeland GP. Comparative audit: fact versus fantasy. Br J Surg 1993;80:1424-1425.

34. Banerjee A, Stanton E, Lemer C, Marshall M. What can quality improvement learn from evidence-based medicine? *J R Soc Med.* 2012 Feb;105(2):55-9.
35. Saturno P, Imperatori E, Corbella A. Introducción al concepto y dimensiones de calidad asistencial. Como empezar. En: *Evaluación de la calidad asistencial en atención primaria. Experiencias en el marco de la cooperación ibérica.* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990.
36. Siminoff LA. Incorporating patient and family preferences into evidence-based medicine. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013;13 Suppl 3:S6.
37. Saturno PJ, Parra P. Programa de Evaluación y Mejora de la Calidad Asistencial (EMCA) en la Región de Murcia: Estrategias y actividades. En: *Libro de Ponencias y Comunicaciones de la I Conferencia Iberoamericana sobre Docencia y Calidad en los Servicios de Salud.* Murcia, 1995: 133-140.
38. Pozo F, Ricoy JR, Lázaro P. Una estrategia de investigación en el Sistema Nacional de Salud: I. La epidemiología clínica. *Med Clin* 1994; 102:664-669.
39. De Dombal, FT, *El proceso que conduce a la toma de decisiones en Cirugía.* Masson-Salvat Medicina 1994, Ediciones Científicas y Técnicas, 147 páginas, ISBN 8445802496  
[http://books.google.es/books/about/El\\_Proceso\\_que\\_conduce\\_a\\_la\\_toma\\_de\\_deci.html?id=EoX2AAAACAAJ&redir\\_esc=y](http://books.google.es/books/about/El_Proceso_que_conduce_a_la_toma_de_deci.html?id=EoX2AAAACAAJ&redir_esc=y) (consultada 07/04/2014)
40. Alberquilla S, González C. Sistemas de información y medida del producto sanitario. En: Ruiz P, Alcalde J; Landa J (Eds). *Gestión Clínica en Cirugía.* Madrid, Arán Ediciones SL, 2005, pags 43-89.
41. Berwick DM. Controlling variation in health care: a consultation from Walter Shewhart. *Med Care* 1991;29:1212-1225.
42. Villeta Plaza R, Landa García JI. Cirugía basada en la evidencia. En: Ruiz P, Alcalde J; Landa J (Eds). *Gestión Clínica en Cirugía.* Madrid, Arán Ediciones SL, 2005, pags 503-543.
43. Black N, Glickman ME, Ding J, Flood AB. International variation in intervention rates. What are the implications for patients selection? *Int J Technol Assess Health Care* 1995; 11:719-732.

44. Westerling R. Can regional variation in avoidable mortality be explained by deaths outside hospital? A study from Sweden, 1987-90. *J Epidemiol Community Health* 1996;50:326-333.
45. Murthy L1, Shepperd S, Clarke MJ, Garner SE, Lavis JN, Perrier L, Roberts NW, Straus SE. Interventions to improve the use of systematic reviews in decision-making by health system managers, policy makers and clinicians. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Sep 12;9:CD009401.
46. Ruiz I, Hernández-Aguado I, Garrido P. Variation in surgical rates. A population study. *Med Care* 1998;36:1315-1323.
47. Wolfe RA, Griffith JR, McMahon LF, Tedeschi PJ. Patterns of surgical and nonsurgical hospital use in Michigan communities from 1980 through 1984. *Health Serv Res* 1989;24:66-82.
48. Kuh D, Stirling S. Socioeconomic variation in admission for disease of female genital system and breast in a national cohort aged 15-43. *BMJ* 1995;311:840-843.
49. Legorreta AP, Silber JH, Costantino GN, Kobilinski RW, Zatz SL. Increased cholecystectomy rate after the introduction of laparoscopic cholecystectomy. *JAMA* 1993;270:1429-1432.
50. Wennberg JE, Mulley AG, Hanley D, Timothy RP, Fowler FJ, Roos NP, Barri M. An assessment of prostatectomy for benign urinary tract obstruction. Geographic variations and the evaluation of medical care outcomes. *JAMA* 1988;259:3027-3030.
51. Payne N, Saul C. Variations in use of cardiology services in a health authority: comparison of coronary artery revascularization rates with prevalence of angina and coronary mortality. *BMJ* 1997;314:257-261.
52. Selby JV, Fireman BH, Lundstrom UJ, Swain BE, Truman AF, Wong CC, Froelicher ES, Barron HV, Hlatky MA. Variation among hospital in coronary-angiography practices and outcomes after myocardial infarction in a large health maintenance organization. *N Engl J Med* 1996;335:1888-1896.
53. Vader JP, Burnand B, Froehlich F, Dupriez K, Larequi-Lauber T, Pache I. Appropriateness of upper gastrointestinal endoscopy: comparison of American and Swiss criteria. *Int J Qual Health Care* 1997;9:87-92.

54. Cowper PA, DeLong ER, Peterson ED, Lipscomb J, Muhlbaier LH, Jollis JG. Geographic variation in resource use for coronary artery bypass surgery. *Med Care* 1997;35:320-333.
55. Bengtson A, Herlitz J, Karlsson T, Brandrup-Wognsen G, Hjalmarson A. The appropriateness of performing coronary angiography and coronary artery revascularization in a Swedish population. *Jama* 1994;271:1260-1265.
56. McGlynn EA, Naylor CD, Anderson GM, Leape LL. Comparison of the appropriateness of coronary angiography and coronary artery bypass graft surgery between Canada and New York State. *JAMA* 1994;272:934-940.
57. Pipel D, Fraser GM, Kosecoff J, Weitzman S, Brook RH. Regional differences in appropriateness of cholecystectomy in a prepaid health insurance system. *Public Health Rev* 1993;20:61-74.
58. Kwaan MR, Melton GB. Evidence-based medicine in surgical education. *Clin Colon Rectal Surg.* 2012 Sep;25(3):151-5.
59. Marión J, Peiró S, Márquez S, Meneu R. Variaciones en la práctica clínica: importancia, causas e implicaciones. *Med Clin* 1998;110:382-390.
60. Gascón JJ, Marión J, Peiró S. La variabilidad en la práctica clínica. En: Saturno PJ, Gascón JJ, Parra P (Eds). *Tratado de calidad asistencial en Atención Primaria.* Barcelona. Du Pont Pharma 1996;117-148.
61. Walter D, Williams P, Tawn J. Audit of requests for preoperative chest radiography. *BMJ* 1994;309:772-773.
62. Adam PA, Van Der Wouden JC, Van Der Does E. Influencing behavior of physicians ordering laboratory tests: a literatura study. *Med Care* 1993;31:784-794.
63. Gortmaker SL, Bickford AF, Mathewson HO, Dumbaugh D, Tirrell PC. A successful experiment to reduce unnecessary laboratory use in community hospital. *Med Care* 1998;26:631-642.
64. Winkens RAG, Pop P, Grol RPTM, Baugter-Maesens AMA, Kester ADM. Effects of routine individual feedback over nine years on general practitioners' requests for tests. *BMJ* 1996;312:490.

65. Kerr MP. Antidepressant prescribing: a comparison between general practitioners and psychiatrists. *Br J Gen Pract* 1994;44:275-276.
66. Wilson RPH, Hatcher J, Barton S, Walley T. Influences of practice characteristics on prescribing in fundholding and non-fundholding general practices: and observational study. *BMJ* 1996;313:595-599.
67. Gonzáles R, Steiner JF, Sande MA. Antibiotic prescribing for adults with colds, upper respiratory tract infections, and bronchitis by ambulatory care physicians. *JAMA* 1997;278:901-904.
68. Buetow SA, Sibbald B, Cantril JA, Halliwell S. Prevalence of potentially inappropriate long term prescribing in general practice in the United Kingdom, 1980-95; systematic literature review. *BMJ* 1996;313:1371-1374.
69. Cocburn J, Pit S. Prescribing behaviour in clinical practice: patients' expectations and doctors' perceptions of patients' expectations-a questionnaire study. *BMJ* 1997;315:520-523
70. Campillo-Soto A, Soria-Aledo V, Flores-Pastor B, Aguayo-Albasini. Ventajas del pase de visita sistemático los fines de semana. *Med clínc (Barc)* 2006; 127.555-7.
71. Bertakis K, Jay Helms L, Callahan E, Azari R, Robbins J. The influence of gender on physician practice style. *Med Care* 1995;33:407-16.
72. Hosny S, Ghaly MS. Teaching evidence-based medicine using a problem-oriented approach. *Med Teach*. 2014 Apr;36 Suppl 1:S62-8.
73. Sonke GS, Beaglehole R, Stewart AW, Jackson R, Stewart FM. Sex differences in case fatality before and after admission to hospital after acute cardiac events: analysis of community based coronary heart disease register. *BMJ* 1996;313:853-855.
74. Pearson TA, Myerson M. Treatment of hypercholesterolemia in women. Equality, effectiveness, and extrapolation of evidence. *JAMA* 1997;277:1320-1321.
75. Mustard CA, Kaufert P, Kozyrskyj A, Mayer T. Sex differences in the use of health care services. *N Engl J Med* 1998;338:1678-1683.
76. Blustein J, Witzman BC. Access to hospitals with high-technology cardiac services: how is race important? *Am J Public Health* 1995;85:345-351.

77. Gurwitz JH, Goldberg RJ. Coronary thrombolysis for the elderly. Is clinical practice really lagging behind evidence of benefit? *JAMA* 1997;277:1723-1724.
78. Krumholz HM, Murillo JE, Chen J, Vaccarino V, Radford MJ, Ellerbeck EF, Wang Y. Thrombolytic therapy for eligible elderly patients with acute myocardial infarction. *JAMA* 1997;1683-1688.
79. Weingarten JP, Clay JC, Herckert A. Impact of socioeconomic status on health care utilization: factors influencing length of stay. *Hosp Health Serv Adm* 1997:385-409.
80. Kahan JP, Park RE, Leape LL, Berstein SJ, Hilborne LH, Parker L. Variations by specialty in physician ratings of the appropriateness and necessity of indications for procedures. *Med Care* 1996;34:403-415.
81. Rosenblatt RA, Dobie SA, Hart LG, Scheeweiss R, Gould D, Raine TR. Interspecialty differences in the obstetric care of low-risk women. *Am J Public Health* 1997;87:334-351.
82. Britt H, Bhasale A, Miles DA, Meza A, Sayer GP, Angelis M. The sex of general practitioner. A comparison of characteristics, patients and medical condition managed. *Med Care* 1996;34:403-415.
83. Sacristán JA. Evidence based medicine and patient centered medicine: some thoughts on their integration. *Rev Clin Esp.* 2013 Dec;213(9):460-4.
84. Sullivan F, Mitchell E. Has general practitioner computing made a difference to patient care? A systematic review of published reports. *BMJ* 1995;311:848-852.
85. McLeod PJ, Tamblyn RM, Gayton D, Grad R, Snell L, Berkson L. Use of standardized patients to assess between-physician variations in resource utilization. *JAMA* 1997;278:1164-1168.
86. Rafferty T, Wilson-Davis K, McGavoch H. How has fundholding in Northern Ireland affected prescribing patterns? A longitudinal study. *BMJ* 1997;315:166-170.
87. Retchin SM, Brown RS, Yeh SCH, Chu D, Moreno L. Outcomes of stroke patients in medicare fee for service and managed care. *Jama* 1997;278:119-124.

88. Webster JR, Feinglass J. Stroke patients, managed care, and distributive justice. *JAMA* 1997;278:161-162.
89. Chan L, Koepsell TD, Deyo RA, Esselman PC, Haselkorn JK, Stolov WC. The effect of medicare's payment system for rehabilitation hospitals on length of stay, charges, and total payments. *N Engl J Med* 1997;337:978-985.
90. Thomas DR, Davis KM. Physician awareness of cost under prospective reimbursement systems. *Med Care* 1987;25:181-184.
91. Manning WG, Leibowitz A, Goldberg GA, Rogers WH, Newhouse JP. A controlled trial of the effect a prepaid group practice on use of services. *N Engl J Med* 1984;310:1505-1510
92. Newacheck PW, Stoddard JJ, Hughes DC, Pearl M. Health insurance and access to primary care for children. *N Engl J Med* 1998;338:513-519.
93. Jané Camacho E, Barba Albós G, Salvador Vilala X, Salas Ibáñez T, Sánchez Ruiz E, Bustins Poblet M. Variaciones de la tasa de hospitalización por procedimientos quirúrgicos seleccionados. Aplicación del análisis de áreas pequeñas. *Gac Sanit* 1996;10:211-219.
94. Marqués JA, Peiró S, Medrano J, Librero J, Pérez-Vázquez MT, Aranz J, Ordeñana R. Variabilidad en las tasas de intervenciones de cirugía general por áreas de salud. *Cir Esp* 1998;63:445-453.
95. Sarria A, Sendra JM. Evolución de la tasa de cesareas en España: 1984-8. *Gac Sanit* 1994;8:209-214.
96. Latour-Pérez J, Gutiérrez Vicent T, López-Camps V, Bonastre-Mora J, Giner-Boix JS, Rodríguez-Serra M, Rosado-Bretón L. Diferencias de esfuerzo terapéutico en razón del nivel socioeconómico en pacientes con infarto agudo de miocardio. *Gac Sanit* 1995;9:5-10.
97. Granados A, Escarrabill J, Borrás JM, Sánchez V, Jovell AJ. Utilización apropiada y efectividad: la oxigenoterapia crónica domiciliaria en Cataluña. *Med Clin* 1996;106:251-253
98. Jiménez RE, Gutiérrez AR, Fariñas H, Suárez N, Fuentes E. Variaciones del tiempo de estancia postoperatoria según las características de los pacientes en un servicio de cirugía general. *Gac Sanit* 1994;8:180-188.

99. Simó J, Gaztambide M, Morote MV, Palazón G, Gálvez J, Salto ML. Utilización de la mamografía de cribado y sus determinantes demográficos y de riesgo entre mujeres de 25 a 65 años. *Med Clin* 1997;108:767-771.
100. Cimas JE, Arce MC, González ME, López A. Atención Especializada y Atención Primaria en el tratamiento del asma: ¿Existen diferencias? *Aten Primaria* 1997;19:477-481.
101. Gutiérrez A, Núñez E, Sanz JC, Martínez M. Adecuación de transfusiones en urgencias. *Med Clin* 1997;109:396.
102. Ruiz MT, Ronda E. Atención Sanitaria según el sexo de los pacientes. *Med Clin* 1996;103:537-538.
103. Ceniceros I, Gastaldo R, Cadabés A, Cebrián J. El sexo femenino es un factor pronóstico independientes de mortalidad en la fase aguda del infarto de miocardio. *Med Clin* 1997;109:171-174.
104. Clúa JL, Piñol JL, Pipió JM, Queralt ML. ¿Influye el género del paciente en la calidad de las historias clínicas de Atención Primaria? *Aten Primaria* 1997;20:75-81.
105. Segura A, Rajmil L. Hospitalización infantil y género. *Aten Primaria* 1997;20:108-110.
106. Rivera J, García- Monforte A. Variación en el número de análisis y pruebas diagnósticas en una consulta externa. *Gac Sanit* 1994;8:310-316.
107. Sanfelic Genovés J, Pereiró Berenguer I, Oterino de la Fuente D, Altarriba Cano ML, Monzó MJ, Pérez de los Cobos J. Pertinencia de las peticiones analíticas en Atención Primaria. *Aten Primaria* 1996;18:87-89.
108. Vázquez I, Pérez A, Alcantarilla G, Arjona I. Influencia del formulario de petición sobre la demanda de analítica. *Todo Hospital* 1997;139:13-17.
109. Sánchez JL, Larrabe J, Óscar J, Tsakiridu DO, Ruiz R, Bilbao J, Sologuren A. Prescripción de antiinflamatorios no esteroides y gastroprotectores. Adecuación a criterios de calidad en atención primaria. *Aten Primaria* 1997;20:127-132.
110. Vilaseca J, Buxeda C, Cámara C, Flor F, Pérez R, Sánchez M. ¿Tienes riesgo coronario los pacientes que tratamos con fármacos hipolipemiantes? *Aten Primaria* 1997;20:49-53.

111. Kanterewicz E, Iruela A; Pladevall M, Serrarols M, Pañella D, Brugués J, Díez A. Estudio de las prescripciones de calcitonina: estimación del gasto por prescripción inadecuada. *Med Clin* 1998;110:411-415.
112. Delgado Villa R. La variabilidad de la práctica clínica. *Rev Calidad Asistencial* 1996;11:177-183.
113. OMS [ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD] (2000):Health systems: improving performance, *The World Health Report 2000*.
114. Glover JA. The incidence of tonsillectomy in school children. *Proc Royal Society Med* 1938;31:1219-1236.
115. Wennberg J, Gittelsohn A. Variations in medical care among small areas. *Sci Am* 1982;264:100-111.
116. Chassin MR, Lisecoff J, Park RE, Winslow CM, Kahn KL, Merrick NJ. Does inappropriate use explain geographic variations in the use on health care services? A study of three procedures. *JAMA* 1987;258:2533-2537.
117. McPherson K, Strong PM, Epstein A, Jones L. Regional variations in the use of common surgical procedures: within and between England and Wales, Canada and the United States of America. *N Engl J Med* 1969;273-288.
118. McPherson K, Wennberg JE, Hovind OB, Clifford P. Small-area variations in the use of common surgical procedures: an international comparison of New England, England and Norway. *N Engl J Med* 1982;307:1310-1314.
119. Sarría Santamera A, Sendra Gutierrez JM. Diferencias regionales en la utilización hospitalaria. *Gac Sanit* 1993;7:63-69.
120. Leape LL, Park RE, Solomon DH, Chassin MR, Kosecoff J, Brook RH. Does inappropriate use explain small area in the use of health care services? *JAMA* 1990;263:669-672.
121. Roos NP, Roos LL, Henteleff PD. Elective surgical rates – do high rates mean lower standars?tonsillectomy and adenoidectomy in Manitoba. *N Engl J Med* 1977;297:360-365
122. Shwartz M, Ash AS, Anderson J, Iezzoni LI, Payne SMC, Restuccia JD. Small area variations in hospitalization rates: how you see depends on how you look. *Med Care* 1994;32:189-201.

123. Lluch JA, Peiró S. Flujo de pacientes entre distritos hospitalarios para atención al parto: análisis descriptivo e implicaciones. *Todo Hospital* 1996;125:15-20.
124. Wennberg JE. Future directions for small area variations. *Med Care* 1993;31(5 Suppl)YS75-YS80
125. Berstein SJ, Hilborne LH, Leape LL, Fiske ME, Park RE, Kamber CJ, Brook RH. The appropriateness of use of coronary angiography in New York State. *JAMA* 1993;269:766-769.
126. Berstein SJ, McGlynn EA, Siu AL, Roth CP, Sherwood MJ, Keesey JV. The appropriateness of hysterectomy a comparison of care in seven health plans. *JAMA* 1993;269:2398-2402.
127. Kleinman LC, Kosecoff J, Dubois RW. The medical appropriateness of tympanostomy tubes proposed for children younger than 16 years in the United States. *JAMA* 1994;271:1250-1255.
128. Hilborne LH, Leape LL, Bernstein SJ, Park RE, Fiske ME, Kamberg CJ. The appropriateness of use of percutaneous transluminal coronary angioplasty in New York State. *JAMA* 1993;269:761-765.
129. Stano M. Further issues in small area variations analysis. *J Health Polit Policy Law* 1991;16:573-588.
130. McPherson K. The best and the enemy of good: randomised controlled trials, uncertainty, and assessing the role patient choice in medical decision making. *J Epidemiol Community Health* 1994;48:6-15.
131. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and what it isn't? *Br Med J* 1996;312:71-72.
132. Goold SD, Hofer T, Zimmerman M, Hayward RA. Measuring physician attitudes toward cost, uncertainty, malpractice, and utilization review. *J Gen Intern Med* 1994;9:544-549.
133. Brook RH, Park RE, Chassin MR, Solomon DH, Keesey J, Kosecoff J. Predicting appropriate use of carotid endarterectomy, upper gastrointestinal endoscopy, and coronary angiography. *N Engl J Med* 1990;323:1173-1177.

134. McKinlay JB, Burns RB, Feldman HA, Freund KM, Irish JT, Kasten LE. Physician variability and uncertainty in the management of breast cancer. *Med Care* 1998;36:385-396.
135. Wennberg JE. Unwanted variations in the rules of practice. *JAMA* 1991;265:1306-1307.
136. Folland S, Stano M. Small area variations a critical review of propositions methods, and evidence. *Med Care* 1990;47:419-465.
137. Domenighetti G, Luraschi P, Casablanca A, Gutzwiller F, Spinelli A, Pedrinis E, Repetto F. Effect of information campaign by the mass on hysterectomy rates. *Lancet* 1988;24:1470-1473.
138. Payne SM, Donahue C, Rappo P, McNamara JJ, Bass J, First L. Variations in pediatric pneumonia and bronchitis/ashma admission rates. Is appropriateness a factor? *Arch Pediatr Adolesc Med* 1995;149:162-169.
139. Wennberg JE. Dealing with medical practice variations: a proposal for action. *Health Aff* 1984;3:6-32.
140. Logan RL, Scott PJ. Uncertainty in clinical practice: implications for quality and costs health care. *Lancet* 1996;347:595-598.
141. Marquet Palomer R, Bueno Ortiz JM. Quality and variability. European consensus in primary care? *Aten Primaria*. 1993 Feb 1;11(2):62.
142. Kosecoff J. Variaciones en la práctica profesional. V Congreso de la Sociedad Española e Salud Pública y Administración Sanitaria. Granada, 27-30 octubre, 1993.
143. Cain KC, Diehr P. The relationship between small-area variations in the use of health care services an inappropriate use: a commentary. *Health Serv Res* 1993;28:411-418.
144. European Secondary Prevention Study Group. Transferencia de los ensayos clínicos a la práctica médica: estudio europeo a nivel poblacional sobre el uso de trombolisis en el infarto agudo de miocardio. *Lancet* 1996;29:149-153.
145. Raine R, Streetly A, Davis AM. Variation in local policies and guidelines for cholesterol management: national survey. *BMJ* 1996;313:1368-1369.

146. Chassin MR. Explaining geographic variations. The enthusiasm hypothesis. *Med Care* 1993; 31:YS37-YS44.
147. Peiró S, Meneu R, Marqués JA, Librero J, Ordiñana R. La variabilidad en la práctica médica: relevancia, estrategias de abordaje y política sanitaria. *Papeles de economía española* 1998;76: 165-175.
148. American Medical Association. Principles of outcomes research. Outcomes research resource guide, 1996-97. American Medical Association. New York 1997
149. Freund D, Lave J, Clancy C. Patients outcomes research teams: contribution to outcomes and effectiveness research. *Annu Rev Public Health* 1999;20:337-359.
150. Laín Entralgo P. La mentalidad anatomoclínica y la anatomía patológica. En: Laín Entralgo P (Ed). *Historia de la medicina*. Barcelona, Masson-Salvat Ediciones SA, 1994, pags 465-476.
151. Laín Entralgo P. El tratamiento y la prevención de la enfermedad. En: Laín Entralgo P (Ed). *Historia de la medicina*. Barcelona, Masson-Salvat Ediciones SA, 1994, pags 519-537.
152. Mebius A. Corroborating evidence-based medicine. *J Eval Clin Pract*. 2014 Apr 16.
153. Sackett DL, Rosemberg WMC, Gray J, Haynes RB, Richarson WS. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312:71-72.
154. Blech J. Dudas sobre la quimioterapia. En: Blech J (Eds). *Medicina Enferma*. Barcelona, Ediciones Destino SA, 2007, pags 113-125.
155. Soto J. Medicina basada en resultados en salud: la evolución lógica y deseable de la medicina basada en la evidencia. *Med Clin (Barc)* 2007;128:254-5.
156. Villeta Plaza R, Landa García I. Cirugía basada en la evidencia. En: Ruiz P, Alcalde J; Landa J (Eds). *Gestión Clínica en Cirugía*. Madrid, Arán Ediciones SL, 2005, pags 503-543.
157. Haynes RB, Sánchez RG, Jadad AR. Herramientas para la práctica de la medicina basada en la evidencia (I). Actualizaciones en recursos de información basados en la evidencia para la práctica clínica. *Med Clin* 2000;115;258-260.

158. Fletcher SW, Fletcher RH. Development of clinical guidelines. *Lancet* 1998;352: 1876.
159. McKeon T. Benchmarks and performance indicators: two tools for evaluating organizational results and continuous quality improvement efforts. *Nursing Care Quality* 1996;10:12-7.
160. Ruiz López P, Lorenzo Martínez S. Benchmarking: cómo aprender de los mejores. En: Ruiz P, Alcalde J; Landa J (Eds). *Gestión Clínica en Cirugía*. Madrid, Arán Ediciones SL, 2005, pags 581-90.
161. Mosel D, Grift B. Collaborative benchmarking in health care. *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 1994;20:239-49.
162. Abel U, Koch A. The role of randomization in clinical studies. Myths and beliefs. *J Clin Epidemiol* 1999;52:487-497.
163. Pozo F. La medicina basada en la evidencia: una perspectiva desde la clínica. *Med Clin (Barc)* 1999;112 Supl 4:36-9.
164. Caplan LR. Evidence-based medicine: concerns of a clinical neurologist. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2001;71:569-74.
165. Strauss SE, McAlister FA. Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. *CMAJ* 2000;163:837-41.
166. Every-Palmer S, Howick J. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. *J Eval Clin Pract.* 2014 May 12.
167. Permayer-Miralde G, Ferreira-González I. ¿Hacia la perversión de la medicina basada en la evidencia? *Med Clin (Barc)* 2006;126:497-9.
168. Soto J. Medicina basada en la evidencia, pero ¿en qué evidencia? *Med Clin (Barc)* 1998;111:539-41.
169. García FM. Limitaciones y subterfugios de la medicina basada en la evidencia (carta). *Med Clin (Barc)* 2003;120:197-8.
170. Mykhalovskiy E, Weir L. The problem of evidence-based medicine: directions for social science. *Soc Sci Med* 2004;120:197-8.
171. Maynard A. Evidence-based medicine: an incomplete method for informing treatment choices. *Lancet* 1997;349:126-8.
172. Soto J. Valor terapéutico añadido de los medicamentos: ¿qué es, cómo se evalúa y cuál debería ser su papel en política farmacéutica? *An Med Interna (Madrid)* 2005;22:39-42.

173. Soto J. Obtención de datos de efectividad previos a la comercialización de los medicamentos: ¿utopía o realidad? Med Clin (Barc) 2006;127:736-7.
174. Clancy CM, Eisenberg JM. Outcomes research: measuring the end results of health care. Science 1998;282:245-6.
175. Rapier CM. An introduction to outcomes research. Brookwood: Brookwood Medical Publication;1996.
176. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud. BOE de 29 de mayo 2003.
177. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE de 27 de julio de 2006.
178. Coiera, E. Informática médica. Editorial Manual Moderno, 2005. ISBN 9707291990
179. Marecos EA, Gomez Rinesi JF, Ramos MH, Viejos y nuevos conceptos en medicina y salud.  
<http://www.medsalud.com.ar/libro/archivo5.pdf> (consultada 4/02/2014)
180. Shortliffe EH, Blois MS: The computer meets medicine and biology: emergence of a discipline. En: Shortliffe EH, Perreault LE: Medical Informatics. Computer applications in health care and biomedicine. Springer. New York. 2001. Pág. 21.
181. Smith R: What clinical information do doctors need? Brit Med J. 1996;313:1062-8.
182. Gonzalez Cocina E, Perez Torres F. La historia clínica electrónica. Revisión y análisis de la actualidad. Diraya: la historia de salud electrónica de Andalucía. Rev Esp Cardiol 2007;7(Supl C):37-46
183. Ramos López JM, Cuchí Alfaro M, Pinillos Martín JM. Digitalización administrativa de gestión de pacientes. Hacia un hospital sin papeles. Todo Hosp 2010(263):39-42.
184. Vargas Nuñez JA. En un hospital sin papeles. Rev Clin Esp. 2010;210:307-9 Vol. 210 Num.6
185. SEVA LLOR, Ana Myriam. *El informe de los cuidados de Enfermería al alta: análisis situacional en la región de Murcia*. Tesis doctoral. Universidad de Murcia, Facultad de Enfermería, 2011

<http://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/63198/TAMSL.pdf?sequence=1> (consultada 05/02/2014)

186. Sánchez Ros N, Reigosa Gago LF. SELENE. Informatización de la historia clínica electrónica, implicación sobre el proceso de enfermería. *Enfermería global*, Mayo 2006. Vol 8. ISSN 1695/6141 [www.um.es/eglobal/](http://www.um.es/eglobal/) (consultada 05/02/2014)
187. Vigal Brey G, Trelles Martín A. Two years experience of computerised medical records in a regional hospital. *Cir Esp*. 2012 Oct;90(8):490-4.
188. Alvaro Campillo Soto. Validación y estudio prospectivo de la aplicabilidad de seis índices pronósticos internacionales de morbilidad y mortalidad en pacientes intervenidos de forma programada en un servicio de Cirugía General y Digestivo. Tesis doctoral. Universidad de Murcia, Facultad de Medicina. Diciembre 2009
189. Copeland GP, Jones D, Walters M. POSSUM: a scoring system for surgical audit. *Br J Surg* 1991;78:355-360.
190. Wang TJ, Zhang BH, Gu GS. Evaluation of POSSUM scoring system in the treatment of osteoporotic fracture of the hip in elder patients. *Chin J Traumatol* 2008;11(2):89-93.
191. Young W, Seigne R, Bright S, Gardner M. Audit of morbidity and mortality following neck of femur fracture using the POSSUM scoring system. *N Z Med J* 2006 May 19;119(1234) :U1986.
192. Chen T, Wang H, Wang H, Song Y, Li X, Wang J. POSSUM and P-POSSUM as predictors of postoperative morbidity and mortality in patients undergoing hepato-biliary-pancreatic surgery: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2013 Aug;20(8):2501-10.
193. Ramesh VJ, Rao GS, Guha A, Thennarasu K. Evaluation of POSSUM and P-POSSUM scoring systems for predicting the mortality in elective neurosurgical patients. *Br J Neurosurg* 2008;22(2):275-8.
194. Pratt W, Joseph S, Callery MP, Vollmer CM Jr. POSSUM accurately predicts morbidity for pancreatic resection. *Surgery* 2008;143(1):8-19.
195. Khan AW, Shah SR, Agarwal AK, Davidson BR. Evaluation of the POSSUM scoring system for comparative audit in pancreatic surgery. *Dig Surg* 2003;20(6):539-45.

196. Campillo-Soto A, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V, Candel-Arenas M, Andrés-García B, Martín-Lorenzo JG, Aguayo-Albasini JL. The POSSUM scoring system: an instrument for measuring quality in surgical patients. *Cir Esp* 2006;80(6):395-9.
197. Tambyraja AL, Kumar S, Nixon SJ. POSSUM scoring for laparoscopic cholecystectomy in the elderly. *ANZ J Surg* 2005;75(7):550-2.
198. Tekkis PP, Kocher HM, Bentley AJ, Cullen PT, South LM, Trotter GA, Ellul JP. Operative mortality rates among surgeons: comparison of POSSUM and p-POSSUM scoring systems in gastrointestinal surgery. *Dis Colon Rectum* 2000;43(11):1528-32, discussion 1532-4.
199. Villodre C, Carbonell S, Espinosa J, Bravo JA, Zubiaga L, Rojas S, Abad R, Campos L, Alcázar C, Franco M, Estrada JL, Zapater P, Mena L, Lluís F. Assessment of the surgical risk of 1,000 consecutive episodes using the POSSUM system. Comparison between elective and emergency gastrointestinal surgery. *Cir Esp*. 2012 Jan;90(1):24-32.
200. Hobson SA, Sutton CD, Garcea G, Thomas WM. Prospective comparison of POSSUM and P-POSSUM with clinical assessment of mortality following emergency surgery. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007;51(1):94-100.
201. Constantinides VA, Tekkis PP, Senapati A; Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. Comparison of POSSUM scoring systems and the surgical risk scale in patients undergoing surgery for complicated diverticular disease. *Dis Colon Rectum* 2006;49(9):1322-31.
202. Oomen JL, Engel AF, Cuesta MA. Mortality after acute surgery for complications of diverticular disease of the sigmoid colon is almost exclusively due to patient related factors.. *Colorectal Dis* 2006;8(5):453.
203. Senagore AJ, Warmuth AJ, Delaney CP, Tekkis PP, Fazio VW. POSSUM, p-POSSUM, and Cr-POSSUM: implementation issues in a United States health care system for prediction of outcome for colon cancer resection. *Dis Colon Rectum* 2004;47(9):1435-41.
204. Isbister WH, Al-Sanea N. POSSUM: a re-evaluation in patients undergoing surgery for rectal cancer. *The Physiological and Operative*

- Severity Score for Enumeration of Mortality and Morbidity. ANZ J Surg 2002;72(6):421-5.
205. Wang TK, Tu HH. Colorectal perforation with barium enema in the elderly: case analysis with the POSSUM scoring system. J Gastroenterol 1998;33(2):201-5.
  206. Whiteley MS, Prytherch D, Higgins B, Weaver PC, Prout WG. Comparative audit of colorectal resection with the POSSUM scoring system. Br J Surg 1995 Mar;82(3):425-6.
  207. Sagar PM, Hartley MN, Mancey-Jones B, Sedman PC, May J, Macfie J. Comparative audit of colorectal resection with the POSSUM scoring system. Br J Surg 1994;81(10):1492-4.
  208. Ramkumar T, Ng V, Fowler L, Farouk R. A comparison of POSSUM, P-POSSUM and colorectal POSSUM for the prediction of postoperative mortality in patients undergoing colorectal resection. Dis Colon Rectum 2006;49(3):330-5.
  209. Bollschweiler E, Lubke T, Monig SP, Holscher AH. Evaluation of POSSUM scoring system in patients with gastric cancer undergoing D2-gastrectomy. BMC Surg 2005;15;5:8.
  210. Lam CM, Fan ST, Yuen AW, Law WL, Poon K. Validation of POSSUM scoring systems for audit of major hepatectomy. Br J Surg 2004;91(4):450-4.
  211. Shuhaiber JH, Hankins M, Robless P, Whitehead SM. Comparison of POSSUM with P-POSSUM for prediction of mortality in infrarenal abdominal aortic aneurysm repair. Ann Vasc Surg 2002;16(6):736-41.
  212. Midwinter MJ, Tytherleigh M, Ashley S. Estimation of mortality and morbidity risk in vascular surgery using POSSUM and the Portsmouth predictor equation. Br J Surg 1999;86(4):471-4.
  213. Myers NA. Comparative vascular audit using the POSSUM scoring system. Ann R Coll Surg Engl 1993;75(6):449.
  214. Copeland GP, Jones D, Wilcox A, Harris PL. Comparative vascular audit using the POSSUM scoring system. Ann R Coll Surg Engl 1993;75(3):175-7.

215. Cagigas JC, Escalante CF, Ingelmo A, Hernandez-Estefania R, Hernanz F, Castillo J, Fleitas MG. Application of the POSSUM system in bariatric surgery. *Obes Surg* 1999;9(3):279-81.
216. Ferguson MK, Durkin AE. A comparison of three scoring systems for predicting complications after major lung resection. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003;23(1):35-42.
217. Brunelli A, Fianchini A, Gesuita R, Carle F. POSSUM scoring system as an instrument of audit in lung resection surgery. Physiological and operative severity score for the enumeration of mortality and morbidity. *Ann Thorac Surg* 1999;67(2):329-31.
218. Brunelli A, Fianchini A, Xiume F, Gesuita R, Mattei A, Carle F. Evaluation of the POSSUM scoring system in lung surgery. Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and Morbidity. *Thorac Cardiovasc Surg* 1998;46(3):141-6.
219. Lai F, Kwan TL, Yuen WC, Wai A, Siu YC, Shung E. Evaluation of various POSSUM models for predicting mortality in patients undergoing elective oesophagectomy for carcinoma. *Br J Surg* 2007;94(9):1172-8.
220. Nagabhushan JS, Srinath S, Weir F, Angerson WJ, Sugden BA, Morran CG. Comparison of P-POSSUM and O-POSSUM in predicting mortality after oesophagogastric resections. *Postgrad Med J* 2007;83(979):355-8.
221. Zafirellis KD, Fountoulakis A, Dolan K, Dexter SP, Martin IG, Sue-Ling HM. Evaluation of POSSUM in patients with oesophageal cancer undergoing resection. *Br J Surg* 2002;89(9):1150-5.
222. 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(10):1288-92.
223. Leung E, Ferjani AM, Kitchen A, Griffin D, Stellard N, Wong LS. Risk-adjusted scoring systems can predict surgeons' performance in colorectal surgery. *Surgeon*. 2011 Feb;9(1):3-7.
224. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery*. 1992 May;111(5):518-26.

225. 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 Aug;240(2):205-13.
226. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009 Aug;250(2):187-96.
227. Mitropoulos D, Artibani W, Graefen M, Remzi M, Rouprêt M, Truss M. Notificación y clasificación de complicaciones después de procedimientos quirúrgicos urológicos: una evaluación y recomendaciones del panel de guías clínicas de la EAU. *Actas Urol Esp.* 2013 Jan;37(1):1-11.
228. Mitropoulos D, Artibani W, Graefen M, Remzi M, Rouprêt M, Truss M; Reporting and grading of complications after urologic surgical procedures: an ad hoc EAU guidelines panel assessment and recommendations. *European Association of Urology Guidelines Panel. Eur Urol.* 2012 Feb;61(2):341-9..
229. Cantiello F, Cicione A, Autorino R, De Nunzio C, Salonia A, Briganti A, Aliberti A, Perdonà S, Tubaro A, Damiano R. Metabolic Syndrome, Obesity, and Radical Cystectomy Complications: A Clavien Classification System-Based Analysis. *Clin Genitourin Cancer.* 2014 Mar 14..
230. Selph JP, Whited WM, Smith AB, Matthews J, Pruthi RS, Wallen EM, Nielsen ME, Woods ME. Metabolic Syndrome as a Predictor for Postoperative Complications After Urologic Surgery. *Urology.* 2014 Mar 20.
231. Jinjuvadia R, Patel S, Liangpunsakul S. The association between metabolic syndrome and hepatocellular carcinoma: systemic review and meta-analysis. *J Clin Gastroenterol.* 2014 Feb;48(2):172-7.
232. Jinjuvadia R, Lohia P, Jinjuvadia C, Montoya S, Liangpunsakul S. The association between metabolic syndrome and colorectal neoplasm: systemic review and meta-analysis. *J Clin Gastroenterol.* 2013 Jan;47(1):33-44.

233. Esposito K, Chiodini P, Capuano A, Bellastella G, Maiorino MI, Rafaniello C, Panagiotakos DB, Giugliano D. Colorectal cancer association with metabolic syndrome and its components: a systematic review with meta-analysis. *Endocrine*. 2013 Dec;44(3):634-47.
234. Liu JJ, Druta M, Shibata D, Coppola D, Boler I, Elahi A, Reich RR, Siegel E, Extermann M. Metabolic syndrome and colorectal cancer: is hyperinsulinemia/insulin receptor-mediated angiogenesis a critical process? *J Geriatr Oncol*. 2014 Jan;5(1):40-8.
235. Tal S, Melzer E, Chsherbakov T, Malnick S. Metabolic syndrome is associated with increased prevalence of advanced colorectal polyps. *J Nutr Health Aging*. 2014 Jan;18(1):22-5.
236. Rampal S, Yang MH, Sung J, Son HJ, Choi YH, Lee JH, Kim YH, Chang DK, Rhee PL, Rhee JC, Guallar E, Cho J. Association Between Markers of Glucose Metabolism and Risk for Colorectal Adenoma. *Gastroenterology*. 2014 Mar 13.
237. Xiao-li Wei, Miao-zhen Qiu, Huan-xin Lin, Ying Zhang, Jian-xin Liu, Hong-mei Yu, Rui-hua Xu. Patients with old age or proximal tumors benefit from metabolic syndrome in early stage gastric cancer. [www.plosone.org](http://www.plosone.org), march 2014. Volume 9. Issue 3. E89965.
238. Esposito K, Chiodini P, Colao A, Lenzi A, Giugliano D. Metabolic syndrome and risk of cancer: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*. 2012 Nov;35(11):2402-11.
239. Muhidin SO, Magan AA, Osman KA, Syed S, Ahmed MH. The relationship between nonalcoholic fatty liver disease and colorectal cancer: the future challenges and outcomes of the metabolic syndrome. *J Obes*. 2012;2012:637538.
240. Gavrila D, Salmerón D, Egea-Caparrós JM, Huerta JM, Pérez-Martínez A, Navarro C, Tormo MJ. Prevalence of metabolic syndrome in Murcia Region, a southern European Mediterranean area with low cardiovascular risk and high obesity. *BMC Public Health*. 2011 Jul 14;11:562.
241. Valverde JC, Tormo MJ, Navarro C, Rodríguez-Barranco M, Marco R, Egea JM, Pérez-Flores D, Ortolá JB, González-Sicilia L, Tébar J, Sánchez-Pinilla M, Flores M, Cava J. Prevalence of diabetes

- in Murcia (Spain): a Mediterranean area characterised by obesity. *Diabetes Res Clin Pract.* 2006 Feb;71(2):202-9.
242. Guallar-Castillón P, Pérez RF, López García E, León-Muñoz LM, Aguilera MT, Graciani A, Gutiérrez-Fisac JL, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Magnitude and Management of Metabolic Syndrome in Spain in 2008-2010: The ENRICA Study. *Rev Esp Cardiol.* 2014 May;67(5):367-73
  243. Gutierrez-Fisac JL, Regidor E, Rodriguez C. Prevalencia de la obesidad en España. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 10 – 13.
  244. Aranceta J, Perez Rodrigo C, Serra Majem LI, Ribas L, Quiles Izquierdo, Vioque J, Foz M, y Grupo Colaborativo Español para el Estudio de la Obesidad. Prevalencia de obesidad en España: estudio SEEDO'97. *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 441 – 445.
  245. Martínez-Ros MT, Tormo MJ, Navarro C, Chirlaque MD, Pérez-Flores D. Extremely high prevalence of overweight and obesity in Murcia, a Mediterranean region in south-east Spain. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2001 Sep;25(9):1372-80.
  246. Caballero Corredor J. Análisis de la situación de los diabéticos tipo 2 en Cieza. Estudio DIABETCIEZA 2010. *Semergen.* 2012;38(1):9---15
  247. Espín Ríos MI, Pérez Flores D, Sánchez Ruíz JF, Salmerón Martínez D. Prevalence of childhood obesity in the Murcia Region; an assessment of different references for body mass index. *An Pediatr (Barc).* 2013 Jun;78(6):374-81.
  248. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. GRADE system: classification of quality of evidence and strength of recommendation. *Cir Esp.* 2014 Feb;92(2):82-8.
  249. Wang SD. Opportunities and challenges of clinical research in the big-data era: from RCT to BCT. *Journal of Thoracic Disease.* 2013;5(6): 721-3
  250. MARCUS Gary, DAVIS Ernest. *Eight (no, Nine!) problems with Big Data.* The Opinion Pages. The New York Times. April, 2014. <http://nyti.ms/1KgErs2> (consultada 04/03/14)
  251. Baker TB, Gustafson DH, Shah D. How can research keep up with eHealth? Ten strategies for increasing the timeliness and usefulness of eHealth research. *J Med Internet Res.* 2014 Feb 19;16(2):e36.

252. Skrabanek P. False premises, false promises. Tarragon Press. 2000. Barcelona
253. Tang H, Kwoon Ng JH. Googling for a diagnosis-use of Google as a diagnostic aid: internet based study. *BMJ*. 2006; 333(2):1143-5.
254. Kahneman D. QnAs With Daniel Kahneman, *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2013;110(34):13696.
255. Evans JS. On statistical intuitions and inferencial rules: a discussion of Kahneman and Tversky. *Cognition*. 1982;3:319-23.
256. Kersten HB, Frohna JG, Giudice EL. Validation of an Evidence-Based Medicine Critically Appraised Topic Presentation Evaluation Tool (EBM C-PET). *J Grad Med Educ*. 2013 Jun;5(2):252-6
257. Ola O, Sedig K. The challenge of big data in public health: an opportunity for visual analytiics. *OJPHI*. 2014;5(3):e223
258. Fleiss JL. The measurement of interrater agreement, Capítulo 13. En: *Statistical methods for rates and proportions*. 2ª ed. New York. John Wiley,1981. 21-236.
259. Landis JR, Koch GG: The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1997;33:159-74.
260. Rossner B. The Kappa statistic. En: *Fundamentals of biostatistics*. 4ª ed, 2002. Duxbury Pres, Belmont.
261. Thompson WD, Walter S: A reappraisal of Kappa coefficient. *J Clin epidemiol* 1994;47:1315-17
262. Machado F, Barberousse C, Santiago P, Barrios E, Carriquiry L. Comparison of surgical outcomes in two populations with risk adjustment using the POSSUM system. *Cir Esp* 2007 Jan;81(1):31-7.
263. CAMPILLO, Álvaro. 2012-2014. Loquesumediconosabe. [http://loquesumediconosabe.blogspot.com.es/2013\\_02\\_01\\_archive.htm/](http://loquesumediconosabe.blogspot.com.es/2013_02_01_archive.htm/) (consultada 10/03/14)
264. Campillo-Soto A. *Dieta Dukan y Salud*. RBA. 2012.
265. Guzmán-Guzmán IP, Salgado-Bernabé AB, Muñoz Valle JF, Vences-Velázquez A, Parra-Rojas I. Prevalence of metabolic syndrome in children with and without obesity. *Med Clin (Barc)*. 2014 Apr 7

266. Waters E, Silva-Sanigorski Ad, Burford BJ, Brown T, Campbell KJ, Gao Y, Armstrong R, Prosser L, Summerbell CD. Interventions for preventing obesity in children. *Sao Paulo Med J.* 2014;132(2):128-9.
267. Mead N, Bower P: Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Soc Sci Med* 2000;51 (7): 1087-110.
268. Schapira L: Communication skills training in clinical oncology: the ASCO position reviewed and an optimistic personal perspective. *Crit Rev Oncol Hematol* 2003;46 (1): 25-31.
269. Consejo Editorial sobre Cuidados Médicos de Apoyo del PDQ. Comunicación en la atención del cáncer (PDQ®). *National Cancer Institute.* Septiembre 2012. <http://www.cancer.gov/espanol/pdq/cuidados-medicos-apoyo/comunicacion/healthprofessional/page1/AllPages/Print> (consultada 25/05/14)
270. Mills ME, Sullivan K: The importance of information giving for patients newly diagnosed with cancer: a review of the literature. *J Clin Nurs* 1999;8 (6): 631-42.
271. Schapira L: Communication skills training in clinical oncology: the ASCO position reviewed and an optimistic personal perspective. *Crit Rev Oncol Hematol* 2003;46 (1): 25-31.
272. McAfee Andrew, Brynjolfsson Erik. Big Data: The management Revolution. *Harvard Business Review.* 2012. <http://hbr.org/2012/10/big-data-the-management-revolution/ar> (consultada 13/04/14)



## **CASOS CLINICOS PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA CLAVIEN-DINDO**

1. Mujer 56 años sometida a sigmoidectomía por diverticulitis aguda. La paciente desarrolla fiebre y dolor abdominal 4 días tras la intervención. Un TAC revela un absceso intraabdominal que fue tratado mediante relaparotomía. La paciente fue alta 2 semanas después de la intervención sin complicaciones.
  - Grado IIIb
2. Mujer 35 años sometida a tiroidectomía por cáncer. Tras la cirugía la paciente presenta disfonía. Se diagnostica una parálisis de la cuerda vocal izda que se resolvió espontáneamente al 4º día.
  - Grado I
3. Paciente 20 años que al día siguiente de una hernioplastia presenta un hematoma subcutáneo que no requirió drenaje.
  - Grado I
4. Paciente 62 años que desarrolla un fallo hepático tras hemihepatectomía derecha. El paciente presenta encefalopatía e inestabilidad hemodinámica que requirió UCI. Posteriormente desarrollo fallo renal que preciso diálisis. Finalmente fue alta de la UCI 3 semanas después.
  - Grado IVb
5. Paciente 86 años con retención urinaria tras una laparotomía por neoplasia de recto. Fue preciso el sondaje urinario sin necesidad de más tratamientos.
  - Grado I
6. Mujer 37 años que presenta disnea tras colecistectomía laparoscópica. Los datos analíticos sugieren embolia pulmonar que se confirma

mediante TAC. Se administra anticoagulación en planta, sin precisar otro tipo de tratamientos.

•Grado II

7. Paciente 49 años sometido a esofagectomía total por cáncer. Tras la cirugía el paciente presenta fiebre y dolor torácico, diagnosticándose mediante TAC una fuga anastomótica. Tras reintervención y drenaje el paciente desarrolla un SDRA con inestabilidad hemodinámica que precisa ingreso en UCI. El paciente permanece intubado durante 3 semanas, pero finalmente es alta presentando disfagia tras el alta a pesar de dilataciones endoscópicas.

•Grado IVb-d

8. Paciente EPOC que desarrolla disnea severa 3 días después de una lobectomía. Fue ingresado en UCI donde recibió tratamiento con broncodilatadores y fisioterapia respiratoria, sin precisar ventilación mecánica.

•Grado IVa

9. Mujer 66 años con signos de íleo paratítico tras una hemicolectomía derecha. Preciso únicamente administración de procinéticos

•Grado I

10. Paciente 51 años tras cirugía ortopédica presenta pseudoobstrucción colónica. Se administran procinéticos que no revierten el cuadro y termina desarrollando signos de peritonismo debidos a una perforación diastásica del colon que precisa de una colectomía. Tras la intervención el paciente ingresa en UCI para observación, siendo alta al día siguiente a la planta.

•Grado IIIb

11. Mujer 45 años que presenta dolor abdominal 24h después de una colecistectomía. La función hepática resulta alterada con elevación de amilasa. Fue preciso realizar una CPRE, extrayendo una coledocolitiasis.

•Grado IIIa

12. Paciente 57 años que presenta anuria en el contexto de una pancreatitis aguda grave. Preciso diálisis de forma transitoria.

- Grado IVa

13. Paciente 44 años sometido a intervención de Whipple que no pudo ser extubado inmediatamente por edema agudo pulmonar. 48h después desarrolla un SDRA e inestabilidad hemodinámica a pesar de altas dosis de catecolaminas. El paciente fallece 4 días después por FMO

- Grado V

14. Mujer 25 años que desarrolla trombosis venosa profunda tras una apendicetomía de urgencia. Se administró tratamiento anticoagulante en la planta.

- Grado II

15. Paciente 80 años que tras una laparotomía por perforación de úlcus duodenal desarrolla una fistula biliar. Preciso un drenaje percutáneo de la vía biliar para resolución de la fístula.

- Grado IIIa

16. Paciente 85 años ingresado para tratamiento analgésico de fracturas costales. Durante el ingreso desarrolla un íleo paralítico secundario a morfínicos que precisa colocación de SNG. Posteriormente resolución del cuadro.

- Grado I

17. Paciente 70 años que ingresa para colonoscopia programada. Durante la prueba se produce una perforación iatrogénica del sigma que requirió una laparotomía urgente. Tras sutura de la perforación el paciente fue alta 6 días después.

- Grado IIIb

18. Paciente que ingresa por ciatalgia severa que precisa tratamiento con opioides. Una semana después desarrolla una peritonitis por diverticulitis aguda complicada, precisando laparotomía urgente. Tras la intervención se traslada a UCI donde fallece horas después.

- Grado V

19. Paciente 81 años intervenido por neo de recto con postoperatorio prolongado por íleo. Desarrolla fiebre elevada secundaria a piodrosis supurada, precisando nefrostomía de drenaje. El paciente fue alta a los 20 días sin otra complicación.

•Grado IIIa

20. Paciente joven intervenido por apendicitis aguda. Horas después de la intervención presenta una reacción anafiláctica tras la administración de metamizol que precisó tratamiento con antihistamínicos, corticoides y oxigenoterapia.

•Grado II

21. Paciente 71 años que ingresa por sepsis de origen intraabdominal. Es intervenido de urgencia por ulcus duodenal perforado, precisando posterior ingreso en UCI. Durante su estancia en UCI y a causa del tratamiento con drogas vasoactivas desarrolla necrosis distal de varios dedos de ambos pies, precisando amputación menor. Días después fue alta hospitalaria con necesidad de calzado ortopédico.

•Grado IIIb-d

22. Mujer 45 años de edad que ingresa para tiroidectomía programada por bocio. En el postoperatorio inmediato presenta una disfonía secundaria a parálisis de una cuerda vocal objetivada mediante laringoscopia. La paciente es alta al 5º día pero un mes después persiste la disfonía durante la revisión en consultas externas.

•Grado IIIa-d

23. Paciente intervenido de gastrectomía subtotal por neoplasia que desarrolla íleo prolongado en el postoperatorio. Fue preciso la colocación de SNG y administración de nutrición parenteral.

•Grado II

24. Varón 78 años sometido a sigmoidectomía por diverticulitis de repetición. Al 6º día presenta dolor abdominal y fiebre, objetivándose fuga anastomótica que obliga a reintervenir. Durante el postoperatorio desarrolla un cuadro de insuficiencia renal que precisa ingreso en UCI y diálisis. Dos semanas después fue alta a domicilio.

•Grado IVa

25. Paciente cardiópata sometido a hemicolectomía derecha por cáncer. Durante el postoperatorio inmediato presenta dolor precordial con irradiación a hombro y elevación de ST en el ECG, siendo diagnosticado

de IAM que precisó la realización de cateterismo con colocación de stent.

- Grado IIIa

26. Varón joven y obeso sometido a apendicectomía por apendicitis aguda perforada. Al 4º postoperatorio desarrolla una infección de la herida quirúrgica que precisó apertura y drenaje.

- Grado I

27. Mujer 65 años sometida a resección anterior baja por neoplasia de recto. En el postoperatorio inmediato presenta un íleo prolongado que precisa colocación de SNG y nutrición parenteral. Una semana después la paciente fue alta a domicilio.

- Grado II

28. Paciente politraumatizado intervenido de urgencia por hemoperitoneo secundario a rotura esplénica. Horas después precisó transfusión de 2 concentrados de hematíes por bajada del hematocrito. La evolución posterior fue satisfactoria.

- Grado II

29. Varón cardiópata intervenido por neoplasia de páncreas que al siguiente día de la intervención desarrolla una disminución del estado de conciencia con disartria y hemiparesia del lado derecho, siendo diagnosticado de AIT. Días después el paciente fue alta completamente recuperado del proceso.

- Grado IVa

30. Paciente 37 años sometido a tiroidectomía por carcinoma papilar que presenta al día siguiente de la intervención parestesias y rigidez en ambas manos secundaria a hipocalcemia. Preciso tratamiento con suplementos de calcio y calcitriol, recuperando la normocalcemia y siendo alta al 5º día.

- Grado II

31. Paciente 78 años tras cirugía ortopédica presenta íleo. Se administran procinéticos que no revierten el cuadro y termina desarrollando signos de peritonismo debidos a una perforación diastásica del colon que

precisa de una colectomía. Tras la intervención el paciente ingresa en UCI para observación, siendo alta al día siguiente a la planta.

- Grado IIIb

32.Varón 45 años que presenta dolor abdominal 24h después de una colecistectomía. La función hepática resulta alterada con elevación de amilasa y fiebre. Fue preciso realizar una CPRE para drenaje de la vía biliar.

- Grado IIIa

33.Paciente 73 años que presenta anuria en el contexto de una pancreatitis aguda grave. Preciso diálisis de forma transitoria.

- Grado IVa

34.Varón 44 años sometido duodenopancreatectomía cefálica que no pudo ser extubado inmediatamente por edema agudo pulmonar.48h después desarrolla un SDRA e inestabilidad hemodinámica precisando ingreso en UCI. Posteriormente buena respuesta al tratamiento, siendo alta a planta

- Grado IVb

35.Mujer 80 años que desarrolla isquemia arterial aguda tras una colecistectomía de urgencia. Se realizó trombectomía de urgencia.

- Grado IIIb

36.Paciente 80 años que tras una laparotomía por perforación de ulcus duodenal desarrolla una fistula biliar. Preciso un drenaje percutáneo de la vía biliar para resolución de la fístula.

- Grado IIIa

37.Mujer 60 años sometida a sigmoidectomía por diverticulitis aguda. La paciente desarrolla fiebre y dolor abdominal 4 días tras la intervención. Un TAC revela un absceso intraabdominal que fue tratado mediante drenaje percutáneo. La paciente fue alta 2 semanas después de la intervención sin complicaciones.

- Grado IIIa

38.Mujer 53 años sometida a tiroidectomía por cáncer. Tras la cirugía la paciente presenta disfonía. Se diagnostica una parálisis de la cuerda vocal izda que se resolvió espontáneamente al 4º día.

- Grado I

39. Paciente 42 años que al día siguiente de una hernioplastia presenta un hematoma subcutáneo que requirió drenaje en planta.

• Grado I

40. Paciente 60 años que desarrolla un fallo renal tras hemihepatectomía derecha. El paciente presenta desarrollo fallo renal que preciso diálisis. Finalmente fue alta de la UCI 3 semanas después.

• Grado IVa

41. Paciente 90 años con retención urinaria tras una laparotomía por neoplasia de recto. Fue preciso realizar sondaje vesical.

• Grado I

42. Mujer 60 años que presenta disnea tras colecistectomía laparoscópica. Los datos analíticos sugieren embolia pulmonar que se confirma mediante TAC. Se administra anticoagulación en planta, sin precisar otro tipo de tratamientos.

• Grado II

43. Paciente 49 años sometido a esofagectomía total por cáncer. Tras la cirugía el paciente presenta fiebre y dolor torácico, diagnosticándose mediante TAC una fuga anastomótica. Tras reintervención y drenaje el paciente desarrolla un SDRA con inestabilidad hemodinámica que precisa ingreso en UCI. El paciente permanece intubado durante 3 semanas, pero finalmente es alta presentando disfagia tras el alta a pesar de dilataciones endoscópicas.

• Grado IVb-d

44. Paciente 78 años EPOC que desarrolla disnea severa 3 días después de una lobectomía. Fue ingresado en UCI donde recibió tratamiento con broncodilatadores y fisioterapia respiratoria, sin precisar ventilación mecánica.

• Grado IVa

45. Varón 66 años con signos de íleo paralítico tras una hemicolectomía derecha. Preciso únicamente administración de procinéticos.

• Grado I

46. Paciente 70 años que ingresa para gastroscopia programada. Al día siguiente de la prueba se produce una hemorragia digestiva que requirió

esclerosis y transfusión de hemoderivados. El paciente fue alta 6 días después sin más complicaciones.

- Grado IIIa

47. Paciente que ingresa por lumbalgia severa que precisa tratamiento con opioides, desarrollando un íleo paralítico que precisó la colocación de SNG con posterior resolución.

- Grado I

48. Paciente 81 años intervenido por neo de recto con postoperatorio prolongado por íleo. Desarrolla fiebre elevada secundaria a pioderitis supurada, precisando nefrostomía de drenaje. El paciente fue alta a los 20 días sin otra complicación.

- Grado IIIa

49. Paciente joven intervenido por apendicitis aguda. Horas después de la intervención presenta una reacción cutánea tras la administración de paracetamol que precisó tratamiento con corticoides.

- Grado II

50. Mujer joven sometida a apendicectomía por apendicitis aguda perforada. En el postoperatorio desarrolla una infección de la herida quirúrgica que precisó apertura y drenaje en quirófano.

- Grado IIIa

## **CUESTIONARIO PARA FACULTATIVOS SOBRE LA ESCALA DE CLAVIEN**

Respecto a la clasificación de Clavien-Dindo para las complicaciones quirúrgicas:

1. ¿crees que es un sistema sencillo?  
 SI                       NO
2. ¿crees que la clasificación es reproducible?  
 SI                       NO
3. ¿crees que la clasificación es lógica?  
 SI                       NO
4. ¿la consideras útil para tu práctica diaria?  
 SI                       NO
5. ¿cuánto tiempo empleaste en definir el grado de complicación en cada caso?

## ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL USUARIO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO

Con la finalidad de ofrecerle un mejor servicio, le agradeceríamos que dedicara unos minutos a cumplimentar este breve cuestionario, valorando su nivel de satisfacción con el servicio recibido.

**Muchas Gracias por su colaboración.**

VALORACIÓN INICIAL	Excelente	Muy bien	Normal	Mal	Muy Mal
1. Tiempo de espera transcurrido entre que solicitó la intervención y la cita	<input type="radio"/>				
2. Gestión administrativa de la programación y facturación de la intervención	<input type="radio"/>				
3. Tiempo de espera transcurrido entre la hora citada para la intervención y la entrada a quirófano	<input type="radio"/>				

EQUIPO MÉDICO	Excelente	Muy bien	Normal	Mal	Muy Mal
4. Conocimiento y competencias	<input type="radio"/>				
5. Amabilidad y respeto mostrado	<input type="radio"/>				
6. Información proporcionada sobre la intervención quirúrgica	<input type="radio"/>				
7. Información proporcionada acerca del riesgo de complicaciones tras la intervención	<input type="radio"/>				
8. ¿La información recibida ha contribuido a reducir su ansiedad y crear expectativas realistas?	<input type="radio"/>				

CALIDAD	Excelente	Muy bien	Normal	Mal	Muy Mal
9. Grado de satisfacción con el servicio recibido	<input type="radio"/>				
10. Valoración del respeto a sus derechos como paciente y a su dignidad	<input type="radio"/>				

Indique la intervención realizada: .....

¿Si lo requiriese volvería a intervenir en nuestro servicio?

SI    NO

**SUGERENCIA O RECOMENDACIÓN PARA MEJORAR NUESTRO SERVICIO:**

.....

.....