

TRABAJO DE FIN DE GRADO-
INVESTIGACIÓN CLÍNICA



ESTÁNDARES DE CALIDAD EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA GÁSTRICA

AUTORA:

ALBA POYATOS GARCÍA

Tutores:

JAVIER ESCRIG SOS

ISABEL RIVADULLA SERRANO.

SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO. HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO DE CASTELLÓN.

UNIVERSITAT JAUME I. FACULTAT DE MEDICINA.



TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) - MEDICINA

EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas)

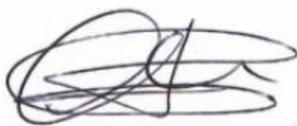
TÍTULO del TFG: ESTÁNDARES DE CALIDAD EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA GÁSTRICA

ALUMNO/A: ALBA POYATOS GARCÍA

DNI: 20900489-K

PROFESOR/A TUTOR/A: D. JAVIER ESCRIG SOS

Fdo (Tutor/a):



..... J. Escrig Sos

AGRADECIMIENTOS:

Al Dr. Escrig y la Dra. Rivadulla por sus consejos, por ser mi guía en este trabajo, pues sin su apoyo no habría sido posible.

A Antonio Castro por ser un gran compañero, por ayudarnos mutuamente en este proyecto. Por descubrir una gran persona y una nueva amistad.

A Pemu y a Nacho, por su amistad y su cariño.

A mi familia por creer en mí durante estos 6 años, por ser uno de los pilares fundamentales a lo largo de mi camino.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	10
1.1. Antecedentes	10
1.2. Planteamiento del problema.	11
1.3. Objetivos.	12
2. MATERIALES Y METODOS.....	13
2.1. Búsqueda bibliográfica.....	13
2.2. Selección de indicadores de calidad.....	15
2.3. Control estadístico de procesos: método gráfico Spiegelhalter	16
3. RESULTADOS.	18
3.1. Indicadores de calidad.....	18
3.1.1 Mortalidad total.	18
3.1.2 Supervivencia a los 5 años.....	19
3.1.3 Resección R0.....	20
3.1.4 Fístula anastomótica.	22
3.1.5 Infección de la herida postquirúrgica.....	23
4. DISCUSIÓN.....	25
5. BIBLIOGRAFÍA.....	28

RESUMEN:

Objetivo: El presente estudio trata de identificar los indicadores de calidad y establecer unos límites aceptables de calidad (AQL) en pacientes operados de adenocarcinoma gástrico.

Método: Identificación de indicadores de calidad (QIs) mediante revisión sistemática de la literatura publicada. Determinación de los AQLs para cada indicador con intervalos de confianza de 99.8% y 95% por encima y por debajo del promedio ponderado para el tamaño de la muestra de las diferentes series examinadas, mediante el uso del control estadístico de procesos (SPC).

Resultados: Se muestran los resultados correspondientes a la mortalidad total (7%), probabilidad de supervivencia general a los 5 años (44%), tasa de resecciones R0 (68%), fístula anastomótica (4%) e infección de la herida post quirúrgica (4%) para la cirugía abierta del adenocarcinoma gástrico de intención curativa.

Conclusiones: Determinación de una serie de diferentes indicadores de calidad para el resultado quirúrgico del adenocarcinoma gástrico mediante el uso de una metodología estándar. Las cifras obtenidas son una referencia utilizable como objetivo a conseguir. Pueden emplearse también para la monitorización del control de calidad de las unidades dedicadas a tratar el adenocarcinoma gástrico.

Palabras clave: cirugía del adenocarcinoma gástrico. Indicadores de calidad. Control estadístico de procesos. P-gráficos. Límite de calidad aceptable.

ABSTRACT:

Purpose: The aim of this study is to identify quality indicators and establish acceptable quality limits (AQLs) in gastric adenocarcinoma's surgery.

Method: Quality indicators (QIs) have been identified through systematic literature reviews for adenocarcinoma surgery. Determination of AQLs for each indicator with confidence intervals of 99.8% and 95% above and below the weighted average for the sample size of the different series examined, using statistical process control (SPC).

Results: there are exposed the results corresponding to the total mortality (7%), 5 year's probability of overall survival (44%), R0 resection rate(68%), anastomotic fistula (4%) and wound infection (4%) for open surgery of gastric adenocarcinoma of curative intention.

Conclusions: determination of different quality indicators for the surgical outcome in the gastric adenocarcinoma using a standard methodology. The obtain records are a useful reference as an objective to be achieved. They can also be used for monitoring the quality control of units dedicated to treating gastric adenocarcinoma.

Key Words: Adenocarcinoma surgery outcomes. Quality indicators. Statistical process control. P-charts. Acceptable quality limits.

EXTENDED SUMMARY:

Purpose:

Because of the gastric adenocarcinoma represents the fifth malignant tumor in the world it is important to have references that serve as quality target of the results of the surgery for the groups involved in its treatment.

The quality is defined as a global concept that is applied both to the product and to all its processes until it goes out to the market, be already a production process, cost control, management of provisions or delivery times.

The target of the present study is to monitor the quality of the surgery of the gastric adenocarcinoma by means of the use of the statistical control of processes (SPC). The changeability of the measurements being represented this way by graphs of control (p-Charts) and the existence of possible aberrations is detected graphically.

This is a novel work in the field of surgery because there is very few literature based on the search of quality indicators (QIs) for the adenocarcinoma's surgery.

Method and results:

The QIs selected to be evaluated and studied were:

- Total mortality, where it is included mortality not defined in days, mortality to 30 days and mortality to 90 days, since big part of the articles did not have the mortality defined in the specific days.
- 5 year's probability of overall survival
- R0 resection.
- Anastomotic fistula
- Wound infection.

These indicators were selected according to the most often information published to have a sufficiently volume for its analysis.

The calculations to define the standards for every QI were based on skills of statistical control of processes (SPC), specifically the proposed graphic method by Spiegelhalter. The above mentioned method consists in calculating the average considered by the number of cases of the results of every QI contributed by the different articles. This average is used as a quality reference standard.

According to the proposed for Spiegelhalter, there were calculated 2 limits represented by IC 99.8 % (± 3 standard derivations [SD]) and IC 95 % (± 2 SD) respectively. These IC mark the changeability area owed at random, that is to say, they represent the area of results compatible with the standard that defines such an average, being this way thought acceptable results that expire with the above mentioned standard. As a result, any result out of these limits indicates that it turns aside of the exaggerated average ($p < 0.002$ and $p < 0.05$, respectively) and it is considered that it is out of the control, according to the terminology of the SPC, since these results exceed with high safety the hazard inherent in the analyzed process, therefore it would be a question of excellent results, or on the contrary, of deficient results.

The results obtained for the different QI were:

- Entire mortality:

The quality standard for the entire postoperative mortality was 7 %. The changeability region owed at random, also defined as common changeability inherent in the process, it ranged between 1 % and 13 %, there being represented this way the status of results that might be considered to be acceptable according to the information of the literature. The critical limit, that is to say, the limit from which the results might be considered like deficient, it is from 13 %.

- 5 year's probability of overall survival: The quality standard was 44% and the 99.8% confidence interval was between 35 and 53%, being this the range of the acceptable results. The AQL would be all those results $> 35\%$.

- Resection R0:

The quality standard for the resection R0 was 68 % being $> 59\%$ the AQL. In contrast to others two QIs commented previously, the results in the P-Chart do not continue any distribution and we rarely find values inside the status of acceptable results (59-76 %), being most of them deficient results.

- Anastomotic fistula:

It is one of the complications that major interest surprises between the surgeons, with an important aftereffect in the final result of the process.

The quality standard for the fistula anastomótica was 4 % and its critical limit reached 9 %, ranging the region of changeability owed at random between 0 % and 9 %, there being represented this way the status of results that might be considered to be

acceptable according to the information of the literature. The limit of acceptable quality would be <9 %.

- Wound infection:

Its quality standard was 4 % and its critical limit reached 7 % ranging the common changeability inherent in the process (IC 99.8 %) between 0-9 %. The AQL for this QI would be <7 %.

Conclusions:

Finally, the main and most important contribution of this one study takes root in the type of analysis that is realized to propose quality standards in the indicators talk previously. It is a question of a quite innovative work and in the middle run will be able to be used in audits since many studies of this caliber do not exist in the literature.

Nevertheless, it presents some limitations since at the time of selecting the QI concrete references have not been in the literature on which they are more suitable to choose for this type of analysis. In such a way that the selection of the same ones has been based on the information more often published to have a volume the sufficiently excellent thing for its study.

SIGLAS:

- **ADC**, Adenocarcinoma.
- **GIST**, Tumores del estroma gastrointestinal.
- **SEOM**, Sociedad Española de Oncología Médica.
- **QIs**, Quality indicators.
- **SPC**, Statistical process control.
- **IAM**, infarto agudo de miocardio.
- **FA**, fibrilación auricular.
- **TEP**, tromboembolismo pulmonar.
- **IC**, confidence interval.
- **AQL**, acceptable quality limits.

1. INTRODUCCIÓN.

1.1. Antecedentes

El cáncer de estómago, denominado también cáncer gástrico, se origina por un crecimiento incontrolado de las células del estómago. Puede producirse en cada una de las 5 capas que forman este órgano: mucosa, submucosa, muscular, serosa y subserosa.

De entre los tipos de cáncer gástrico (1, 2), el adenocarcinoma (ADC) es el más frecuente, suponiendo más del 95% de los cánceres gástricos. Éste se produce debido al crecimiento descontrolado de las células glandulares de la mucosa gástrica. Dentro del mismo, se distinguen dos subtipos histológicos:

- Tipo intestinal: se caracteriza por la formación de estructuras tubulares similares a glándulas cuyas características se asimilan a las glándulas intestinales. Esta variante está más relacionada con factores dietético-ambientales. Es el tipo predominante en el este asiático pero sin embargo, es la forma menos frecuente actualmente en todo el mundo y la forma menos agresiva.
- Tipo difuso: está formado por células que infiltran la pared del estómago y a diferencia del anterior, carece del patrón glandular. Suele aparecer en edades más tempranas y epidemiológicamente se distribuye en la misma frecuencia en todo el mundo. De las dos variantes, es la forma con peor pronóstico.

Si bien este trabajo se centrará únicamente en definir los estándares de calidad en la cirugía del ADC, existen otros tipos de cánceres gástricos de diferentes características al mencionado anteriormente y habitualmente menos diagnosticados, como son los sarcomas, linfomas, melanomas y tumores del estroma gastrointestinal (GIST).

El ADC afecta principalmente a personas de edad avanzada. En el momento del diagnóstico, la media de edad es de 69 años, siendo el riesgo mayor para el sexo masculino en una proporción de 2:1.

Las causas por las que se produce este tipo de cáncer no se conocen con exactitud pero se ha observado una estrecha relación con ciertos factores de riesgo que favorecen su aparición(1, 2). Se trata de factores ambientales, como por ejemplo la infección por *Helicobacter pylori*; factores nutricionales como dietas ricas en salazones y ahumados-Japón y China-, o pobres en frutas y verduras frescas, o con altas concentraciones de nitratos en los alimentos; gastrectomía parcial previa (muñón gástrico); factores genéticos o familiares; enfermedades

predisponentes como la gastritis crónica atrófica, anemia perniciosa, pólipos adenomatosos, poliposis adenomatosa familiar, Síndrome de Lynch; o el tabaco, que favorece el desarrollo de este tipo de cáncer como de muchos otros más.

Epidemiológicamente el ADC es el quinto tumor maligno más frecuente en el mundo. Desde un punto de vista geográfico, existe una gran variabilidad en su distribución. Más de la mitad de los casos se concentran en Japón y China, seguidos de Sudamérica y algunos países del Oriente Medio y Europa del Este. Sin embargo, es un tipo de cáncer poco frecuente en Europa, Estados Unidos, Australia y África.

Según la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)(1), en el año 2012, se diagnosticaron un millón de casos nuevos de adenocarcinoma gástrico en el mundo. En ese mismo año y en referencia a España, la incidencia de éste tumor supuso un 3.79% en varones y un 3.38% en mujeres del total de las neoplasias. Presentándose así como el 4º tumor más frecuente para varones, -después del Cáncer de pulmón, próstata y colorrectal- y el 5º para mujeres, -detrás del cáncer de mama, colorrectal, pulmón y cérvix(1).

1.2. Planteamiento del problema.

Gran parte de los avances producidos en el tratamiento del ADC durante los últimos años se deben más a la mejora de los resultados de su tratamiento quirúrgico y de las complicaciones postoperatorias, que a la aparición de nuevas armas terapéuticas. Puesto que el ADC ocupa un 4º y 5º puesto en la escala de incidencias de los tumores en España, se considera importante, por lo tanto, disponer de unas cifras de referencia óptimas que sirvan como objetivo de calidad de los resultados de la cirugía relacionada con su tratamiento. Lo cual será el tema principal del presente estudio.

La calidad se define como un concepto global que se aplica tanto al producto como a todos sus procesos hasta que sale al mercado, ya sea proceso de fabricación, control de costes, gestión de suministros o plazos de entrega.

La investigación en técnicas de control de calidad en la producción surgió en la década de los años 20 en Estados Unidos(3) (W.Shewhart, padre de los gráficos de control). Pero no fue hasta 1980 cuando la industria japonesa se aprovechó de su aplicación suponiendo un enfoque revolucionario que les permitió encabezar el mercado mundial. A pesar de que los fundadores fueron los americanos 60 años antes, éstos no se interesaron por la nueva filosofía hasta que los productos japoneses ejercieron una fuerte presión en el mercado mundial.

Inicialmente, el control de calidad se aplicó de manera exclusiva en el área industrial pero rápidamente se ampliaron sus márgenes hacia otros campos, como es el que nos compete, el área sanitaria. Esta vertiente defiende que, en cualquier actividad humana, existe variabilidad, la cual, debe ser cuantificada y controlada para mejorar sus resultados. Así pues en el área hospitalaria también es necesario cuantificar y controlar los resultados de las distintas técnicas que se llevan a cabo.

El objetivo del control estadístico de procesos (SPC) es monitorizar la calidad de un determinado proceso, es decir, medir su estabilidad. Por medio de gráficos de control se representa la variabilidad de las mediciones y de este modo se puede detectar de manera visual la existencia de posibles irregularidades. Es decir, si se trata de una variabilidad normal y lógica, y por tanto, inevitable; o si por el contrario, se observa una variabilidad que no es esperable por mero azar y que puede ser atribuible a unas causas evitables y posiblemente corregibles. En resumen, la función de los gráficos de control consiste en monitorizar la situación a estudio e identificar cualquier anomalía respecto al patrón correcto(4).

1.3. Objetivos.

En definitiva, el propósito del presente estudio será definir unos indicadores de calidad (QIs) de la supervivencia, mortalidad y principales complicaciones postoperatorias del ADC gástrico, haciendo uso de los medios y métodos definidos anteriormente así como del uso de P-Charts (5) como gráficos de control, basándose en los datos que se publican en la literatura médica sobre el tratamiento quirúrgico del cáncer gástrico. De tal forma, esta nueva línea de investigación, aportará información acerca de los resultados obtenidos en dicha técnica (cirugía del ADC) mediante el uso del SPC para poder así medir su calidad.

2. MATERIALES Y METODOS.

2.1. Búsqueda bibliográfica.

Para la elaboración del presente trabajo se hizo una búsqueda exploratoria inicial con las palabras clave “*Stomachneoplasm*”, “*surgery*”, “*qualityindicators*” en los motores de búsqueda Google Académico y PubMed. Mediante dicha búsqueda se obtuvo una visión global del tema que permitió la realización de la estructura general de trabajo.

Posteriormente se trabajó con las búsquedas sistemáticas en PubMed para localizar artículos de revisión, particularmente sobre series de casos. Esto ofreció orientación sobre los estándares de calidad definidos en la cirugía de cáncer gástrico. Se realizaron un total de cuatro búsquedas sistemáticas progresivas con las características que se indican a continuación:

PRIMERA BÚSQUEDA:

Se utilizaron las palabras clave “*stomachneoplasm AND surgery*” con la restricción “[*Text Word*]” con la que se obtuvieron 44635 artículos. Dado el gran volumen de publicaciones se aplicaron los siguientes filtros de búsqueda: *Clinical Trial*, *Free Full Text* y *10 yearspublication* que dieron como resultado 250 artículos de revisión publicados en inglés. Después de esta búsqueda sistemática, se procedió al cribado de los artículos mediante la lectura del *abstract* que permitió seleccionar 57 artículos para la realización del trabajo.

SEGUNDA BÚSQUEDA:

Con las palabras clave “*stomachneoplasm AND postoperativecomplications*”, en esta búsqueda se obtuvieron 45 artículos, de los que se seleccionaron 14 de ellos.

TERCERA BÚSQUEDA:

Se realizaron consultas con los términos “*stomachneoplasm AND surgery AND morbidity*”, obteniéndose así 72 artículos de los cuales se incluyeron 36.

CUARTA BÚSQUEDA:

Se recogieron 31 artículos de los 40 obtenidos de la búsqueda “*gastriccancer AND surgery AND outcomes*”.

Los criterios por los cuales se descartaron todos esos artículos quedan reflejados en la **Tabla 2.1**.

El mapa conceptual del trabajo de búsqueda se presenta en el siguiente esquema:

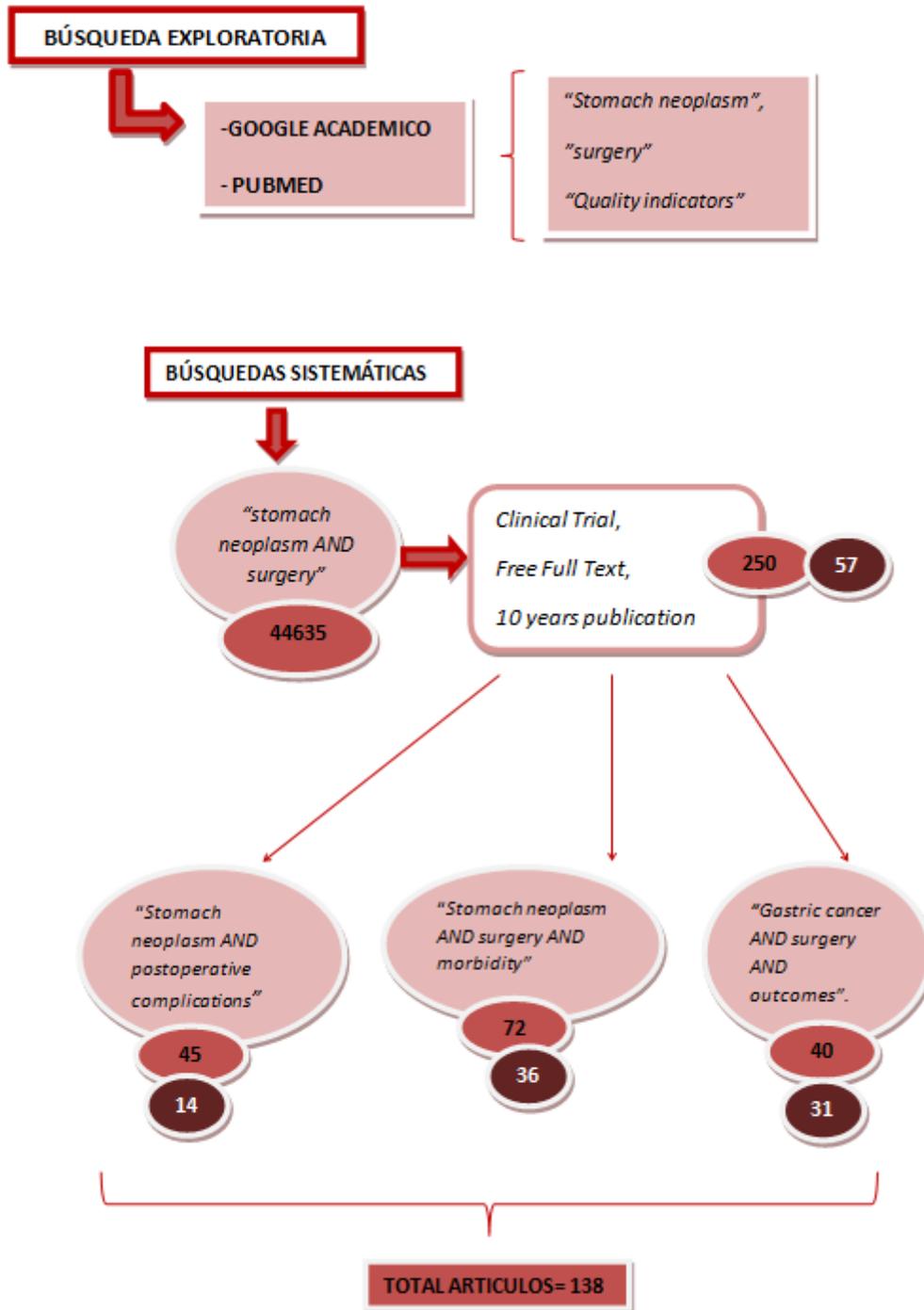


Figura 2.1 Mapa conceptual de la búsqueda bibliográfica

2.2. Selección de indicadores de calidad.

Teniendo así un total de 138 artículos, se procedió a realizar una criba más exhaustiva en la que se definieron los criterios de inclusión y de exclusión (**Tabla 2.1**).

Se incluyeron todos aquellos artículos que definieran el número de casos, es decir, de pacientes a los que se les realizaba una gastrectomía abierta curativa (gastrectomía R0) y cuántos de ellos sufrían los siguientes eventos:

- Mortalidad total, que incluye la mortalidad no definida en días, la mortalidad a los 30 días y la mortalidad a los 90 días, puesto que gran parte de los artículos no tenían definida en días específicos la mortalidad.
- Supervivencia a los 5 años.
- Resección R0.
- Fístula anastomótica.
- Infección de la herida quirúrgica.
- Íleo paralítico
- Complicaciones cardíacas
- Neumonía postquirúrgica

Quedaron excluidos todos aquellos artículos en los que se usaba la técnica laparoscópica o se comparaban distintas quimioterapias adyuvantes al tratamiento quirúrgico. Además, todos aquellos artículos de revisión cuyo número de pacientes incluidos en el estudio superaba a los 1000 fueron también excluidos, ya que este tipo de estudio no refleja claramente los resultados de ningún equipo o institución concreta.

Tabla 2.1 Criterios de inclusión y de exclusión.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Mortalidad total (M no definida +M30+M90)	Cirugía Laparoscópica
Resección R0	Comparaciones de resultados con distintos quimioterápicos como tratamiento adyuvante
Supervivencia a los 5 años	
Fístula anastomótica	Series de revisión multicéntricas (>1000 pacientes)
Infección de la herida	
Ileo paralítico	Otras complicaciones pulmonares distintas a neumonía
Complicaciones cardíacas	
Neumonía postquirúrgica	

Los criterios de inclusión presentes en la **Tabla 2.1** fueron los ítems elegidos como indicadores de calidad de la cirugía abierta en ADC gástrico en el presente estudio, siendo las 3 últimas variables (íleo paralítico, complicaciones cardíacas y neumonía postquirúrgica) motivo de estudio de la línea paralela del presente trabajo de fin de grado.

Estos QIs fueron seleccionados según la relevancia clínica (factores que claramente afectan al curso postquirúrgico o al pronóstico) y según la frecuencia de aparición en los diferentes estudios, para garantizar así una cantidad de datos suficientes para dicha evaluación.

Los datos se ordenaron en una tabla para cada indicador en la que consta el primer autor de cada artículo, año de publicación, número de eventos (n), total de casos y el porcentaje de eventos. En total para la elaboración de dichas tablas se utilizaron 28 artículos. Además, los estudios se clasificaron en las tablas según el número de casos incluidos en cada serie, ordenándose de menor a mayor volumen de pacientes.

Sin embargo, para su realización se utilizaron 34 artículos debido a que cuando fue necesario profundizar más, hubo que remitirse a los artículos referenciados en las revisiones. Además, se utilizaron trabajos relacionados con el control estadístico de procesos como material de apoyo en la interpretación de los resultados obtenidos en el estudio de los estándares de calidad de la cirugía del ADC gástrico.

2.3. Control estadístico de procesos: método gráfico Spiegelhalter

Los cálculos para definir los estándares para cada QI se basaron en técnicas de control estadístico de procesos (SPC), concretamente el método gráfico propuesto por Spiegelhalter

(6). Dicho método consiste en calcular el promedio ponderado por el número de casos de los resultados de cada QI aportados por los distintos artículos. Este promedio es el que se forma como estándar de referencia de calidad.

Según lo propuesto por Spiegelhalter (6), se calcularon 2 límites, representados por IC 99.8% (± 3 derivaciones estándar [SD]) y IC 95% (± 2 SD) respectivamente. Estos IC marcan la zona de variabilidad debida al azar, es decir, representan el área de resultados compatibles con el estándar que define tal promedio, siendo así considerados como resultados aceptables que cumplen con dicho estándar. De tal forma que, cualquier resultado fuera de estos límites indica que se desvía del promedio ponderado ($p < 0.002$ y $p < 0.05$, respectivamente) y se considera que está fuera del control, según la terminología del SPC, ya que estos resultados exceden con alta seguridad el azar inherente al proceso analizado, por lo que se trataría de resultados excelentes, o por el contrario, de resultados deficientes.

En definitiva, en esta línea de investigación, los límites de calidad aceptables (AQLs) para cada QI se definieron como aquellos que se encuentran dentro de los límites del IC del 99,8%. Todos estos resultados quedan plasmados en una gráfica del tipo p-Chart(5) (para medidas de tipo cualitativo). En dicha gráfica el resultado del QI queda reflejado en el eje de ordenadas mientras que el número de casos lo hace en el de abscisas. De este modo los resultados de los QI analizados, quedan representados en una nube de puntos mientras que el promedio ponderado lo hace en una línea horizontal con dos líneas superiores y dos inferiores que corresponden a ambos límites.

Para la obtención de los cálculos y las gráficas p-Charts se utilizó el programa MS Excel[®] introduciendo las fórmulas matemáticas correspondientes (**Anexo 1**).

3. RESULTADOS.

3.1. Indicadores de calidad.

Los indicadores de calidad (QIs) seleccionados (7-33) en este trabajo y que se muestran a continuación únicamente hacen referencia a la cirugía abierta del ADC gástrico sin especificar una técnica quirúrgica concreta.

Un resumen del promedio ponderado para los diferentes indicadores de calidad, así como los IC 99.8% - 95% y los límites de calidad aceptables quedan reflejados en la **Tabla 3.1**.

Tabla 3.1 Resumen de los resultados indicando el AQL (límite de calidad aceptable).

	STANDARD (Promedio ponderado)	IC 99.8%	IC 95%	AQL	Total muestra
Mortalidad total	7%	1 – 13%	3 – 11%	<13%	4151
Supervivencia 5 años	44%	35 – 53%	38 – 50%	>35%	2012
Resección R0	68%	59 – 76%	62 – 74%	>59%	3649
Fístula Anastomótica	4%	0 – 9%	1 – 7%	<9%	5550
Infección de la herida postQx	4%	0 – 9%	1 – 7%	<7%	4178

3.1.1 Mortalidad total.

La mortalidad total engloba en todo su conjunto a las series que no la definieron en días y las que la definieron en mortalidad a los 30 y a los 90 días. Dicha tasa ha sido evaluada en 13 series que incluyen más de 70 casos cada una con un total de 4151 pacientes (**Tabla 3.2**). El estándar de calidad para la mortalidad postoperatoria total fue un 7%. La región de variabilidad debida al azar, también definida como variabilidad común inherente al proceso, osciló entre el 1% y el 13%, representándose así el rango de resultados que podrían considerarse como aceptables en función de los datos de la literatura. El límite crítico, es decir, el límite a partir del cual los resultados podrían considerarse como deficientes, es a partir del 13%. Es de especial interés remarcar que los resultados de cada artículo representados por la nube de puntos muestran en este indicador una tendencia descendente, es decir, tienden a ser mejores conforme aumenta la casuística. Estos resultados se muestran en la **Figura 3.1**.

Tabla 3.2 Mortalidad Total (No definida+M30+90).

1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
Naoto Fukuda(7)	2011	71	3	4.2
R. V. Guest (8)	2012	73	3	4.1
Sabesan A (9)	2014	91	3	3.3
Ming-zhe Li (10)	2014	94	2	2.1
Jae-Hong Han (11)	2011	100	0	0
Selahattin Vural(12)	2013	160	19	11.9
Alberto Di Leo(12)	2014	176	11	6.2
Sang-Ho Jeong(13)	2015	221	6	2.7
Luke V.Selby(14)	2015	238	13	2.5
E.Lello(15)	2007	356	7	2.1
L.S. Jensen(16)	2010	416	10	2.4
K. Sakurai(17)	2015	461	3	0.6
D.Park(18)	2005	719	4	0.6

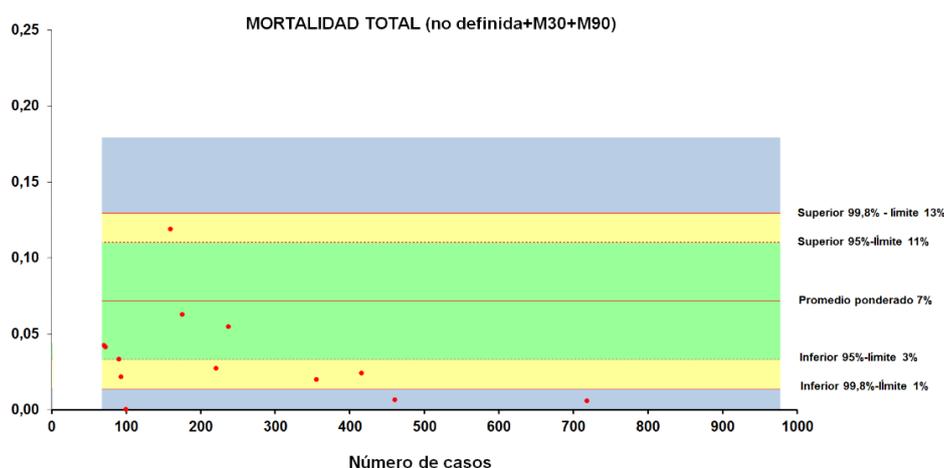


Figura 3.1 Proporción de mortalidad total (P-chart). Cada punto representa un estudio incluido en la Tabla 3.2.El color verde representa el IC 95%; el amarillo entre el IC 95-98%; y el color gris es el área fuera del límite del 99.8%.

3.1.2 Supervivencia a los 5 años.

Las tasas de supervivencia a los 5 años se muestran en la **Tabla 3.3y** en la **Figura 3.2**. Seis series con más de 100 pacientes en cada una han sido incluidas en esta parte del estudio con un total de 2012 pacientes. El estándar de calidad para la supervivencia a los 5 años fue un 44% de todos los ADC operados con intención curativa. La variabilidad común inherente al proceso osciló entre el 35% y el 53%, siendo éste el rango de resultados aceptables. El AQL serían todos aquellos resultados > 35%. Al igual que en la mortalidad, hay una tendencia a la mejoría de los resultados con el aumento de pacientes tratados.

Tabla 3.3 Supervivencia a los 5 años.

1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
Fan Zhou(19)	2016	152	97	64
Seung Soo Lee(20)	2014	155	143	92.2
Alberto Di Leo(21)	2014	176	93	53.1
E.Lello(15)	2007	356	139	39
Wilson Luiz da Costa(22)	2015	413	203	49.2
Hojjat Zeraati(23)	2014	760	213	28

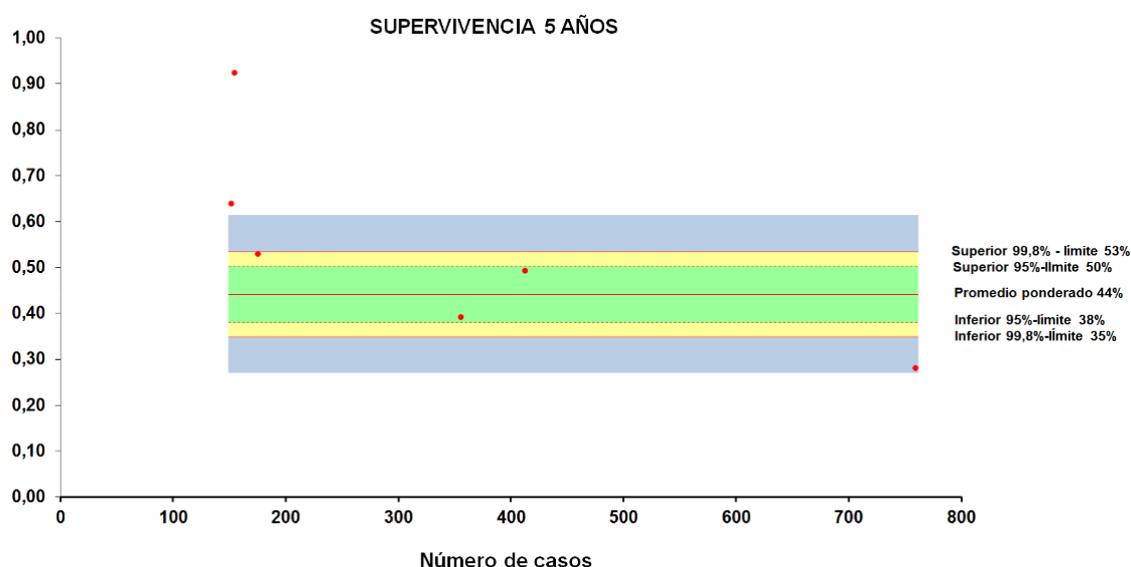


Figura 3.2 Proporción de Supervivencia a los 5 años (P-chart). Cada punto representa un estudio incluido en la Tabla 3.3. El color verde representa el IC 95%; el amarillo entre el IC 95-98%; y el color gris es el área fuera del límite del 99.8%.

3.1.3 Resección R0.

La tasa de resección R0 fue evaluada en 11 series que incluyeron más de 90 pacientes cada uno, con un total de 3649 pacientes (Tabla 3.4). El estándar de calidad para la resección R0 fue un 68% siendo >59% el AQL. A diferencia de los otros dos QIs comentados anteriormente, la nube de puntos en el P-Chart (Figura.3.3), no sigue ninguna distribución y a penas encontramos valores dentro del rango de resultados aceptables (59-76%), siendo la mayoría de ellos resultados deficientes. Esto es debido a que la naturaleza de la variable evaluada no depende de la casuística, sino que lo hace en función de las características del tumor puesto

que hay veces que no es posible la resección completa del mismo porque infiltra demasiado a otros órganos o existen metástasis a distancia y es complicado realizar una extirpación amplia sin dejar residuo tumoral, es decir, sin dejar libre de enfermedad al paciente.

Tabla 3.4 Resección R0.

1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
Sabesan A(9)	2014	91	87	95.6
Fan Zhou(19)	2016	152	137	90
S.Vural(12)	2013	160	98	61.3
Alberto Di Leo(21)	2014	176	158	90
Sang-Ho Jeong(13)	2015	221	44	20
E.Lello(15)	2007	356	97	27.2
Wilson Luiz da Costa(22)	2015	413	336	81.3
D.Kobayashi(24)	2015	448	390	87
Naoto Fukuda(7)	2011	452	71	15.7
Katsunobu Sakurai(17)	2015	461	405	87.8
D.Park(18)	2005	719	646	90

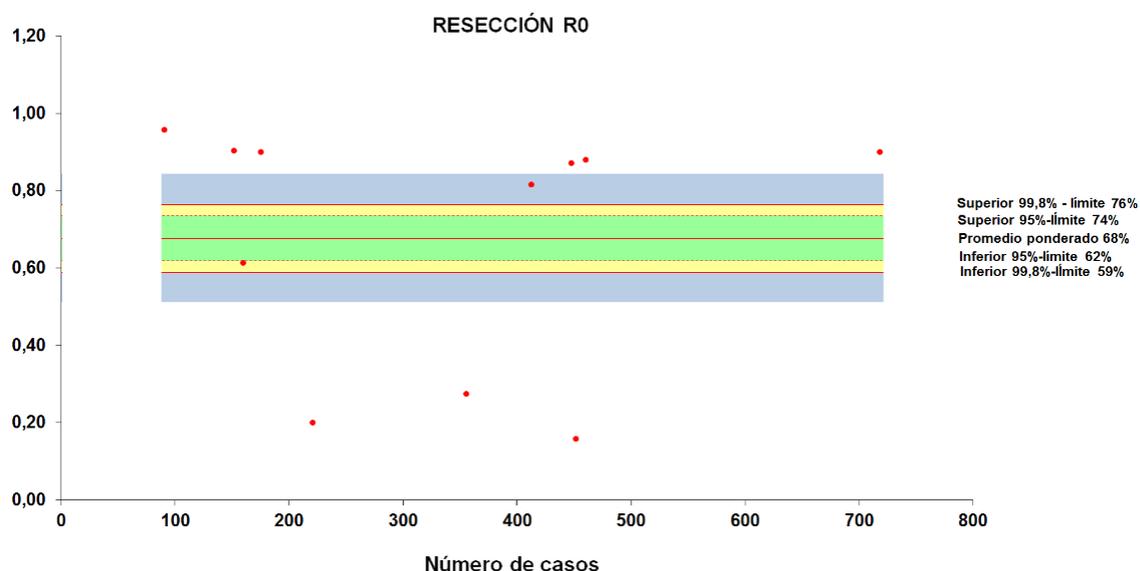


Figura 3.3 Proporción de resección R0 (P-chart). Cada punto representa un estudio incluido en la Tabla 3.4. El color verde representa el IC 95%; el amarillo entre el IC 95-98%; y el color gris es el área fuera del límite del 99.8%.

3.1.4 Fístula anastomótica.

La fístula anastomótica ha sido evaluada en 19 series que incluyen más de 20 casos cada una con un total de 5550 pacientes (**Tabla 3.5**). Es una de las complicaciones que mayor interés despierta entre los cirujanos, con una repercusión importante en el resultado final del proceso. El estándar de calidad para la fístula anastomótica fue un 4%. Y su límite crítico alcanzó el 9%, oscilando la región de variabilidad debida al azar entre el 0% y el 9%, representándose así el rango de resultados que podrían considerarse como aceptables en función de los datos de la literatura. El límite de calidad aceptable sería <9%.

Se considera interesante remarcar que los resultados de cada serie representados por la nube de puntos, representada en la **figura 3.5**, no muestran una clara tendencia de mejora con el volumen de casos tratados como en las gráficas anteriores (supervivencia 5 años y mortalidad total). A pesar de que el rango de cifras es relativamente amplio o disperso debido a que no todos aplican la misma regla para definir cuando una fístula es clínicamente relevante, sí que se evidencia que con el aumento de número de casos tratados se consigue mantenerse dentro del límite de calidad aceptable comentado anteriormente (AQL <9%).

Tabla 3.5 Fístula anastomótica.

1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
B. Topal (25)	2008	22	0	0
Naoto Fukuda(7)	2011	71	3	4.2
Masashi Takeuchi(26)	2016	75	9	12
Corrado Pedrazzani (27)	2007	77	6	7.8
Ming-Zhe Li(10)	2014	94	2	2.1
Jae-Hong Han(28)	2011	100	0	0
S. Vural(12)	2013	160	17	10.6
Alberto Di Leo(21)	2014	176	18	10.2
T.Hamakawa(29)	2016	214	2	5.1
Sang-Ho Jeong(13)	2015	221	6	2.7
Luke V.Selby(14)	2015	238	34	14.7
Ha Song Shin(30)	2014	411	2	0.5
L.S. Jensen(16)	2010	416	21	5
Li Quin-Guo(31)	2013	432	5	1.2
D.Kobayashi(24)	2015	448	17	3.8
Katsunobu Sakurai(17)	2015	461	24	5.2
Han Mo Yoo(11)	2011	478	32	6.7
D.Park(18)	2005	719	2	0.3
S.Matsumoto (32)	2014	975	42	4.3

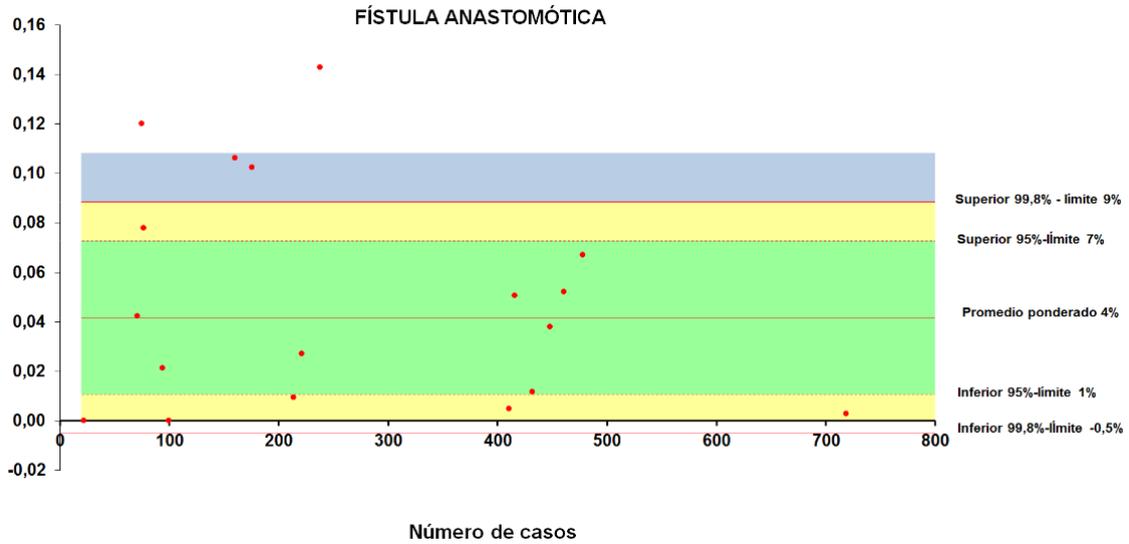


Figura 3.5 Proporción de fístula anastomótica (P-chart). Cada punto representa un estudio incluido en la Tabla 3.5. El color verde representa el IC 95%; el amarillo entre el IC 95-98%; y el color gris es el área fuera del límite del 99.8%.

3.1.5 Infección de la herida postquirúrgica.

La infección de la herida postquirúrgica ha sido evaluada en 14 series, las cuales incluyen más de 50 casos con un total de 4178 pacientes (**Tabla 3.6**). Su estándar de calidad fue un 4% y su límite crítico alcanzó el 7% oscilando la variabilidad común inherente al proceso (IC 99.8%) entre el 0-9%. El AQL para este QI sería <7%.

Tal y como se ve en el p-gráfico de la **Fig.3.6**, en este caso, sí que existe una tendencia a la mejoría de los resultados con el aumento de pacientes tratados y la gran mayoría de las series evaluadas se sitúan dentro de la región de variabilidad debida al azar (IC99.8%) aproximándose muchos de ellos al estándar (promedio ponderado 4%).

Tabla 3.6 Infección de la herida postquirúrgica.

1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
Tolga Özmen (33)	2016	52	10	19
Masashi Takeuchi (26)	2016	75	18	24
Corrado Pedrazzani (27)	2007	77	7	9.1
Ming-zhe Li (10)	2014	94	5	5.3
Jae-Hong Han (28)	2011	100	0	0
Selahattin Vural (12)	2013	160	8	5
Alberto Di Leo (21)	2014	176	2	1.1
Sang-Ho Jeong (13)	2015	221	11	5
Luke V.Selby (14)	2015	238	44	18.5
Ha Song Shin (30)	2014	411	3	0.73
Li Quin-Guo (31)	2013	432	7	1.6
D.Kobayashi (24)	2015	448	11	2.4
D.Park (18)	2005	719	27	3.8
S.Matsumoto (32)	2014	975	22	2.3

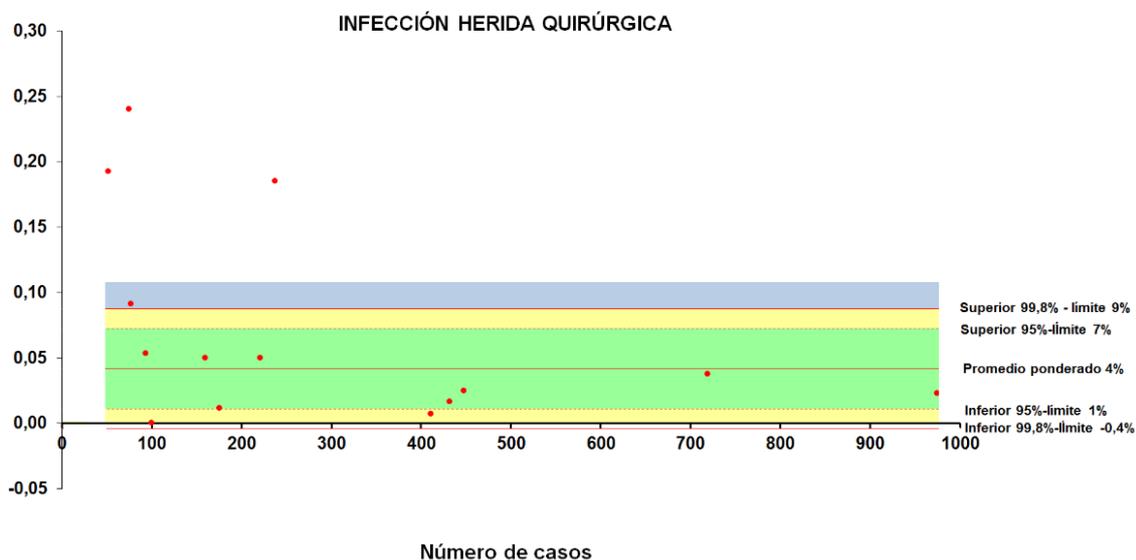


Figura 3.6 Proporción de infección de la herida quirúrgica (P-chart). Cada punto representa un estudio incluido en la Tabla 3.5. El color verde representa el IC 95%; el amarillo entre el IC 95-98%; y el color gris es el área fuera del límite del 99.8%.

4. DISCUSIÓN.

Como se ha explicado anteriormente, un indicador de calidad (QI) es un parámetro usado para medir la calidad de la asistencia médica y además proporciona información sobre diversos aspectos que pueden ser mejorados. Así pues, para poder evaluar la calidad de un proceso o un servicio se necesita establecer comparaciones con alguna guía de referencia. Estos valores de referencia es lo que se define como “estándar de calidad”.

En una situación ideal, la calidad debería medirse para las poblaciones con un sistema de salud común o tomando como referencia las mejores cifras de resultados publicados. Sin embargo, esto no sucede como tal, puesto que ambas situaciones presentan inconvenientes: la primera tiene un nivel de evidencia bajo y la segunda tendería a idealizar una situación que dista mucho de la realidad. Por lo tanto, definir de forma concreta un estándar es un arduo trabajo que además está sujeto a distintos enfoques.

En ausencia de estas condiciones ideales, es necesario buscar los estándares en los datos disponibles en la literatura. El método elegido en este estudio, ha sido el propuesto por Spiegelhalter, que permite la comparación de resultados entre sistemas tan diferentes como América, Europa o Japón.

La principal y más importante aportación de este estudio radica en el tipo de análisis que se realiza para proponer estándares de calidad en los QIs de mortalidad, supervivencia a los 5 años, resección R0, fistula anastomótica e infección de la herida post quirúrgica del cáncer gástrico. Para su elaboración, se ha seguido una metodología similar a la utilizada en el análisis de estándares de calidad para el carcinoma de páncreas (34). Es de gran interés señalar que se trata de un trabajo muy innovador en este campo, pues no existen muchos estudios de este calibre en la bibliografía actual y que, en un futuro no muy lejano, podría ser utilizado en muchos hospitales.

Un trabajo de investigación clínica como este presenta algunas limitaciones a la hora de seleccionar los QIs ya que en la literatura no existe una referencia en concreto precisa sobre qué indicadores de resultado es más conveniente elegir para su análisis. Por esta razón, la selección de los mismos se ha basado en los datos más frecuentemente publicados para tener un volumen lo suficientemente relevante para su análisis.

La principal limitación de este estudio se halló en la calidad de la información obtenida en los artículos publicados sobre las complicaciones postquirúrgicas, ya que frecuentemente presentan déficits en la homogeneidad que dificultan el análisis. Por ejemplo, en el caso de la

mortalidad, no todos los artículos la definen en días concretos, y es por esto que se han unificado en un mismo análisis (**Figura 3.2**) la mortalidad definida a los 30 días, a los 90 días y la no definida en días. De misma forma sucede con la fístula anastomótica, puesto que no todos los autores definen de igual manera sus características. Así pues, agrupar resultados como se ha hecho con estos dos indicadores de calidad puede llevar a una mayor variabilidad en los resultados finales. No obstante, está justificada ya que el objetivo principal del estudio se basa en la obtención de cifras globales, las cuales podrían ser objeto de estudios posteriores.

En definitiva, los resultados del presente trabajo ofrecen una visión general de los indicadores clínicos y del límite de calidad aceptable (AQL), el considerado estándar de calidad para los mismos.

Los estándares y AQLs de esta revisión se han obtenido utilizando el promedio ponderado y los intervalos de confianza de 99,8 y 95%. Con este método, la probabilidad de que una observación dada esté fuera de tales límites es muy baja si el procedimiento evaluado está bajo control (es decir, $<0,002$ y $<0,05$, respectivamente). En la terminología de SPC(6) tales límites establecen zonas de alarma (99,8%) o alerta (95%). Cuando un resultado está por encima o por debajo de la zona de alarma, puede considerarse desfavorable o excepcional, dependiendo de la naturaleza de la variable evaluada. Por ejemplo, con respecto a la resección (R0), un resultado por debajo de la zona de alarma debe ser considerado un mal resultado y por eso el AQL definido para la misma debe de ser $>59\%$. En la mortalidad total, sin embargo, cuando un resultado está por debajo de la zona de alarma, se considera que es un resultado excelente, siendo en este caso el AQL $< 13\%$.

En conclusión, se han calculado los estándares de calidad de los principales QIs de mortalidad, supervivencia, resección R0, fístula anastomótica e infección de la herida postquirúrgica en la cirugía gástrica oncológica y AQLs de acuerdo a los datos disponibles en la bibliografía médica. Cabe destacar que la importancia de este estudio es clínicamente relevante en la actualidad porque ofrece a los diferentes grupos quirúrgicos involucrados en la cirugía del ADC gástrico una oportunidad para monitorizar y comparar sus resultados. Además, mediante la identificación de posibles áreas de mejora, los pacientes con dicha neoplasia se beneficiarán de una mejor atención quirúrgica y clínica.

ANEXO 1 (Fórmulas)

Si disponemos de un número N de artículos analizados para un determinado indicador, cada artículo con una proporción de eventos p_i y una muestra de n_i casos:

A. Promedio ponderado por el tamaño de la muestra:
$$P = \frac{\sum_{i=1}^n p_i n_i}{\sum_{i=1}^n n_i}$$

B. Error estándar para cada artículo:
$$SE_i = \sqrt{\frac{p_i(1-p_i)}{n_i}}$$

C. Error estándar promedio:
$$SE_{av} = \frac{\sum SE_i}{N}$$

D. Límite de confianza al 95%: $P \pm 2SE_{av}$

E. Límite de confianza al 99.8%: $P \pm 3SE_{av}$

NOTA: La fórmula C lleva a producir unos límites de confianza fijos para toda la gráfica. Para dibujar unos límites dependientes del tamaño de la muestra, tal como propone Spiegelhalter para sus "Funnel Plots", es necesario omitir esta fórmula y calcular el error estándar individualmente para cada artículo según la fórmula B, para después introducirlo en las fórmulas D y E.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. SEOM (Sociedad Española de Oncología médica). El cáncer en España 2016. Disponible en: <http://www.seom.org/es/prensa/el-cancer-en-espanyacom/105460-el-cancer-en-espanya-2016?showall=1>.
2. Fauci AS. Harrison's principles of internal medicine: Mcgraw-hill New York; 1998.
3. Shewhart WA. Economic control of quality of manufactured product: ASQ Quality Press; 1931.
4. Molinero L. Control de calidad. Revista de la Sociedad Española de Hipertensión Arterial. 2006;2:55-9.
5. Mohammed M, Worthington P, Woodall W. Plotting basic control charts: tutorial notes for healthcare practitioners. Quality and Safety in Health Care. 2008;17(2):137-45.
6. Spiegelhalter DJ. Funnel plots for comparing institutional performance. Statistics in medicine. 2005;24(8):1185-202.
7. Fukuda N, Sugiyama Y, Wada J. Prognostic factors of T4 gastric cancer patients undergoing potentially curative resection. World J Gastroenterol. 2011;17(9):1180-4.
8. Guest R, Chandrabalan V, Murray G, Auld C. Application of Variable Life Adjusted Display (VLAD) to risk-adjusted mortality of esophagogastric cancer surgery. World journal of surgery. 2012;36(1):104-8.
9. Sabesan A, Petrelli NJ, Bennett JJ. Outcomes of gastric cancer resections performed in a high volume community cancer center. Surgical oncology. 2015;24(1):16-20.
10. Li M-z, Deng L, Wang J-j, Xiao L-b, Wu W-h, Yang S-b, et al. Surgical outcomes and prognostic factors of T4 gastric cancer patients without distant metastasis. PloS one. 2014;9(9):e107061.
11. Yoo HM, Lee HH, Shim JH, Jeon HM, Park CH, Song KY. Negative impact of leakage on survival of patients undergoing curative resection for advanced gastric cancer. Journal of surgical oncology. 2011;104(7):734-40.
12. Vural S, Civil O, Kement M, Altuntas YE, Okkabaz N, Gezen C, et al. Risk factors for early postoperative morbidity and mortality in patients underwent radical surgery for gastric carcinoma: a single center experience. International Journal of Surgery. 2013;11(10):1103-9.
13. Jeong S-H, Kim Y-W, Yu W, Lee SH, Park YK, Park S-H, et al. High morbidity in myocardial infarction and heart failure patients after gastric cancer surgery. World Journal of Gastroenterology: WJG. 2015;21(21):6631.
14. Selby LV, Vertosick EA, Sjoberg DD, Schattner MA, Janjigian YY, Brennan MF, et al. Morbidity after total gastrectomy: analysis of 238 patients. Journal of the American College of Surgeons. 2015;220(5):863-71. e2.
15. Lello E, Furnes B, Edna T-H. Short and long-term survival from gastric cancer. A population-based study from a county hospital during 25 years. Acta Oncologica. 2007;46(3):308-15.
16. Jensen LS, Nielsen H, Mortensen PB, Pilegaard HK, Johnsen SP. Enforcing centralization for gastric cancer in Denmark. European Journal of Surgical Oncology (EJSO). 2010;36:S50-S4.
17. Sakurai K, Muguruma K, Nagahara H, Kimura K, Toyokawa T, Amano R, et al. The outcome of surgical treatment for elderly patients with gastric carcinoma. Journal of surgical oncology. 2015;111(7):848-54.
18. Park D, Lee HJ, Kim HH, Yang HK, Lee K, Choe K. Predictors of operative morbidity and mortality in gastric cancer surgery. British journal of surgery. 2005;92(9):1099-102.
19. Zhou F, Shi J, Fang C, Zou X, Huang Q. Gastric carcinomas in young (younger than 40 years) chinese patients: clinicopathology, family history, and postresection survival. Medicine. 2016;95(9).

20. Lee SS, Chung HY, Kwon OK, Yu W. Quality of life in cancer survivors 5 years or more after total gastrectomy: a case-control study. *International Journal of Surgery*. 2014;12(7):700-5.
21. Di Leo A, Pedrazzani C, Bencivenga M, Coniglio A, Rosa F, Morgani P, et al. Gastric stump cancer after distal gastrectomy for benign disease: clinicopathological features and surgical outcomes. *Annals of surgical oncology*. 2014;21(8):2594-600.
22. Da Costa WL, Coimbra FJ, Ribeiro HS, Diniz AL, de Godoy AL, de Farias IC, et al. Total Gastrectomy for Gastric Cancer: An Analysis of Postoperative and Long-Term Outcomes Through Time. *Annals of surgical oncology*. 2015;22(3):750-7.
23. Zeraati H, Amiri Z. Estimating postoperative survival of gastric cancer patients and factors affecting it in Iran: Based on a TNM-7 Staging System. *Acta Medica Iranica*. 2016;54(2):114-8.
24. Kobayashi D, Iwata N, Tanaka C, Kanda M, Yamada S, Nakayama G, et al. Factors related to occurrence and aggravation of pancreatic fistula after radical gastrectomy for gastric cancer. *Journal of surgical oncology*. 2015;112(4):381-6.
25. Topal B, Leys E, Ectors N, Aerts R, Penninckx F. Determinants of complications and adequacy of surgical resection in laparoscopic versus open total gastrectomy for adenocarcinoma. *Surgical endoscopy*. 2008;22(4):980-4.
26. Takeuchi M, Ishii K, Seki H, Yasui N, Sakata M, Shimada A, et al. Excessive visceral fat area as a risk factor for early postoperative complications of total gastrectomy for gastric cancer: a retrospective cohort study. *BMC surgery*. 2016;16(1):54.
27. Pedrazzani C, Marrelli D, Rampone B, De Stefano A, Corso G, Fotia G, et al. Postoperative complications and functional results after subtotal gastrectomy with Billroth II reconstruction for primary gastric cancer. *Digestive diseases and sciences*. 2007;52(8):1757-63.
28. Han J-H, Lee H-J, Suh Y-S, Han D-S, Kong S-H, Yang H-K. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy compared to open distal gastrectomy in early gastric cancer. *Digestive surgery*. 2011;28(4):245-51.
29. Hamakawa T, Kurokawa Y, Mikami J, Miyazaki Y, Takahashi T, Yamasaki M, et al. Risk factors for postoperative complications after gastrectomy in gastric cancer patients with comorbidities. *Surgery today*. 2016;46(2):224-8.
30. Shin HS, Oh SJ, Suh BJ. Factors related to morbidity in elderly gastric cancer patients undergoing gastrectomies. *Journal of gastric cancer*. 2014;14(3):173-9.
31. Li Q-G, Li P, Tang D, Chen J, Wang D-R. Impact of postoperative complications on long-term survival after radical resection for gastric cancer. *World J Gastroenterol*. 2013;19(25):4060-5.
32. Matsumoto S, Takayama T, Wakatsuki K, Tanaka T, Migita K, Nakajima Y. Short-term and long-term outcomes after gastrectomy for gastric cancer in patients with chronic kidney disease. *World journal of surgery*. 2014;38(6):1453-60.
33. Özmen T, Javadov M, Yeğen CS. Factors affecting surgical site infection rate after elective gastric cancer surgery. *Turkish Journal of Surgery/Ulusal cerrahi dergisi*. 2016;32(3):178.
34. Sabater L, García-Granero A, Escrig-Sos J, del Carmen Gómez-Mateo M, Sastre J, Ferrández A, et al. Outcome quality standards in pancreatic oncologic surgery. *Annals of surgical oncology*. 2014;21(4):1138-46.