



# Estándares de calidad en cirugía oncológica gástrica

---

TRABAJO FINAL DE GRADO  
GRADO EN MEDICINA

CURSO 2016/2017

**Antonio Castro Carbonell**

Universitat Jaume I, Facultad de Medicina.

e-mail: [al234556@uji.es](mailto:al234556@uji.es)

**Autor:**

Antonio Castro Carbonell (1)

**Dirección:**

Javier Escrig Sos (2)(3)

Isabel Rivadulla Serrano (2)

(1) Facultad de Medicina. 6º Curso. Universidad Jaime I.

(2) Servicio de Cirugía. Hospital General Universitario de Castellón. Universidad Jaume I.

(3) Unidad Multidisciplinar de Cirugía Oncológica Abdominopélvica (UMCOAP). Hospital General Universitario de Castellón. Universidad Jaime I.



## 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:** ANTONIO CASTRO CARBONELL

**DNI:** 53239766-X

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

Fdo (Tutor/a): ..... *J. Escrig Sos* .....

# ÍNDICE

---

Resumen y abstract.....	Página 4
Extended Summary .....	Página 6
Introducción .....	Página 8
Métodos .....	Página 11
Resultados .....	Página 15
Discusión.....	Página 21
Bibliografía.....	Página 23
Agradecimientos.....	Página 27
Anexo.....	Página 28

## RESUMEN

**Objetivo:** El cáncer gástrico (adenocarcinoma) es el quinto tumor maligno más frecuente en el mundo. Pese a ello en la actualidad no existen unos estándares de calidad en los resultados de la cirugía del mismo que nos permitan valorar los resultados de dichas técnicas. El objetivo de este estudio será establecer valores que representen estándares de calidad para cada una de las complicaciones analizadas.

**Métodos:** Revisión sistemática de la literatura disponible en las principales bases de datos médicas estableciendo criterios restrictivos como la limitación de antigüedad a los últimos 10 años, así como al tipo de documento (serie de casos). Una vez seleccionados los artículos más relevantes e identificados los criterios para nuestro estudio se realiza el control estadístico de procesos propuesto por Spiegelhalter<sup>14</sup>.

**Resultados:** Los estándares de calidad para cada una de las complicaciones han sido definidos como: Mortalidad 3% (límite crítico superior <7%), resección R0 68% (límite aceptable inferior >59%), íleo paralítico 2% (límite crítico superior <4%), complicaciones cardíacas 2% (límite crítico superior <5%) y neumonía post-quirúrgica 2% (límite crítico superior <5%).

**Conclusión:** Los estándares de calidad, así como sus respectivos límites de seguridad superiores e inferiores han sido definidos de forma acorde a la metodología propuesta.

**Conceptos clave:** Cáncer gástrico, adenocarcinoma gástrico, neoplasia de estómago, control de procesos, calidad, estándares.

## ABSTRACT

**Objective:** Gastric cancer (adenocarcinoma) is the fifth most frequent malignant tumour in the world. Despite of this there are no quality standards in the outcomes of the surgery that allow us to evaluate the results of the techniques used. The aim of this study will be to establish values that represent quality standards for each of the analysed complications.

**Methods:** Systematic review of the literature available in the main medical databases establishing restrictive criteria such as age limitation over the last 10 years, as well as the type of document (case series). Once the most relevant articles and criteria for the study were selected and identified, the statistical control of processes proposed by Spiegelhalter<sup>14</sup> was performed.

**Results:** Quality standards for each of the analysed complications have been defined as: Mortality 3% (critical upper limit <7%), R0 resection 68% (acceptable limit > 59%), paralytic

ileus 2% (critical upper limit <4%), cardiac complications 2% (critical upper limit <5%) and post-surgical pneumonia 2% (critical limit <5%).

**Conclusion:** The quality standards and their respective upper and lower safety limits have been defined in accordance with the proposed methodology.

**KeyWords:** Gastric cancer, gastric adenocarcinoma, stomach neoplasia, control process, quality, standard.

# EXTENDED SUMMARY

---

**Objective and starting point:** Gastric cancer (adenocarcinoma) is the fifth most frequent malignant tumour in the world and in our country 8,500 new cases are diagnosed each year. In addition, it is the fifth most frequent malignant tumor in the world. Despite the high prevalence of this pathology there are no quality standards in the results of its surgery that allow us to evaluate the results of these techniques. The aim of this study will be to identify those indicators and to establish numerically their respective quality standards in a visual and simple way by using the graphical method proposed by Spiegelhalter.

The risk of suffering this pathology is greatly increased if several risk factors such as age 50 and older, male sex, helicobacter pylori gastric infection, smoking or poor diet in fruits and vegetables coexists. Each year more than one million people are diagnosed and represents the third cause of cancer death in both sexes worldwide.

As we know, after antibiotics and vaccines, hygiene and epidemiology have saved lots of lifes, concepts linked without any doubt to quality control. Due to this fact it was proposed to apply these techniques to the medical processes. This proposition caused a lot of controversy in the beginning, but several deficient medical actions evidenced the need to develop new processes that allowed to standardize certain medical practices. This need was reflected in the willingness of this work to obtain reference values for gastric oncologic surgery that allow us to study if the complications derived from the surgical procedures performed are established within satisfactory limits. In this way we will evaluate the stability of the procedures in search of not expected variabilities, which will probably be indicative of some attributable cause that can be studied and corrected.

**Methods:** Gastric cancer surgery is subject to a series of random factors that make impossible to perform two surgeries in the same way. This process therefore presents a clearly undesirable variability and the objective must be to reduce it as much as possible or at least keep it within limits. The Statistical Process Control is a useful tool to reach this second objective and also allows to increase the knowledge of the process which in some cases can lead to the improvement of the process.

In order to establish quality standards in the results of gastric cancer surgery, a systematic review of the literature available in the main medical databases has been made, establishing

restrictive criteria such as age limitation over the last 10 years, as well as the type of document (case reports). After selecting the most relevant articles and identifying the relevant criteria for our study, the statistical control of processes proposed by Spiegelhalter was performed. This representation includes a scatter of points with three additional lines: the center line (based on the weighted mean by the volume of cases that each study contribute to the analysis) and two upper and lower lines corresponding to 2 standard deviations (95% safety) and 3 standard deviations, which correspond to 99.8% confidence intervals as alert limits. To establish a value as adequate it should be within the aforementioned limits.

The complications selected for the present study were: R0 resection, 30-day mortality, paralytic ileus, cardiac complications and post-surgical pneumonia. Series with more than 1000 cases were excluded because they did not represent the performance of specific teams or hospitals.

To obtain data, several MEDLINE/PUBMED searches were performed using MESH terms with key concepts such as "stomach neoplasm, quality indicator, surgery, treatment outcome and postoperative complications".

Complications observed in these series of cases were extracted and they were organized in tables classified according to the author, year of publication, number of observations, number of events and finally their percentage.

**Results and conclusions:** After analyzing our data and their graphical representations we were able to establish quality standards for each of the defined complications. Quality standards have been defined as: Mortality 3% (critical upper limit <7%), R0 resection 68% (acceptable limit > 59%), paralytic ileus 2% (critical upper limit <4%), cardiac complications 2% (critical upper limit <5%) and post-surgical pneumonia 2% (critical limit <5%).

Finally, our results can serve as a starting point for many other potential studies, either analyzing outcome indicators as in the present study or generating protocols of medical-surgical performance.

The quality control linked to the industry was a revolution and the reason why the quality of the processes was significantly improved, so that the quality control associated with health could be the next great revolution that allows an improvement and standardization of the processes and the quality of life of patients.



# Introducción

---

El estómago es un órgano hueco del aparato digestivo en forma de “J” que está localizado en la parte superior y central del abdomen. Como es bien conocido, anatómicamente cuenta con 5 capas de tejido que lo dotan de su arquitectura como son: la capa mucosa, la submucosa, la muscular, la subserosa y la serosa (de más interna a más externa)<sup>1</sup>.

En el presente estudio nos centraremos la variedad histológica adenocarcinomatosa ya que representa entre el 90 y el 95% de todas las neoplasias malignas gástricas<sup>2</sup>.

Epidemiológicamente se trata del quinto tumor maligno más frecuente en el mundo y en nuestro país se diagnostican unos 8500 casos nuevos cada año. Cabe destacar que más de la mitad de casos incidentes se centran en Asia mientras que en Europa y Estados Unidos se trata de una neoplasia minoritaria; siendo su incidencia de unos 2.9 casos por cada 100.000 individuos (2001-2006) en la población caucásica<sup>2-3</sup>.

El riesgo de desarrollar esta patología aumenta de forma notable a partir de los 50 años llegando a su punto álgido en la séptima década de vida, siendo más prevalente en varones que en el sexo femenino<sup>4</sup>.

Con estos datos se observa que cada año se diagnostican cerca de un millón de casos nuevos en todo el mundo (alrededor de un 7% del total) y fallecen más de medio millón de afectados por el mismo. Esta neoplasia representa la tercera causa de muerte por cáncer en ambos sexos a nivel mundial y se trata por tanto de la quinta neoplasia maligna más frecuente<sup>5</sup>.

Si bien se desconoce su etiología precisa sí que ha sido posible reconocer una serie de factores de riesgo como<sup>6-8</sup>:

- Infección gástrica por *Helicobacter pylori*.
- Edad avanzada.
- Género masculino.
- Alimentación pobre en frutas y verduras.
- Alimentación alta en sal o comidas ahumadas o en conserva.
- Gastritis atrófica crónica.
- Metaplasia intestinal.
- Anemia perniciosa.

- Pólipos adenomatosos gástricos.
- Antecedentes familiares de cáncer de estómago.
- Tabaquismo.
- Enfermedad de Menetrier (gastritis hipertrófica gigante).
- Poliposis adenomatosa familiar.

Curiosamente, pese a la elevada prevalencia y mortalidad de esta patología, en la actualidad no existen unos estándares de calidad en los resultados de la cirugía de la misma que nos permitan valorar los resultados de dichas técnicas.

Como sabemos, el hecho que más vidas salva después de los antibióticos y las vacunas son la higiene y la epidemiología, conceptos ligados sin lugar a dudas al control de calidad. Debido a este hecho se propuso aplicar dichas técnicas a los procesos médicos permitiendo un análisis de los mismos<sup>9</sup>.

Inicialmente se obtuvieron reacciones encontradas por parte de multitud de profesionales del ámbito sanitario con respecto al uso de procesos de control de calidad en la monitorización de resultados. Multitud de profesionales argumentaban que aplicar dichas técnicas a las actuaciones médicas era una forma de “industrializar” la medicina llegando a deshumanizar la misma. Mientras tanto, diversos casos de actuaciones médicas deficientes evidenciaron la necesidad de desarrollar nuevos procesos que permitieran estandarizar ciertas prácticas médicas repercutiendo en una mejora de sus resultados<sup>10</sup>.

Como es evidente, en la cirugía oncológica gástrica encontraremos causas de complicaciones impredecibles, de origen desconocido y por tanto en principio inevitables y por otro lado causas previsibles debidas a factores humanos. El objetivo del presente trabajo será identificar aquellos indicadores o marcadores que sean de mayor utilidad y relevancia a la hora de evaluar dichos resultados y establecer sus respectivos valores de referencia en forma de estándares de calidad. De este modo obtendremos unos valores de referencia de la cirugía oncológica gástrica que nos permitan estudiar si las complicaciones derivadas de los procedimientos quirúrgicos realizados se establecen dentro de unos límites satisfactorios. Así evaluaremos la estabilidad de los procedimientos en búsqueda de variabilidades no esperables por puro azar, hecho que probablemente será indicativo de que existe alguna causa atribuible que podrá ser estudiada y subsanada.

Por tanto, el objetivo final del presente estudio será intentar obtener unos estándares de calidad para la cirugía oncológica gástrica que permitan analizar y mejorar los resultados del procedimiento realizado por los cirujanos, así como la calidad de vida de los pacientes.

# MÉTODOS

---

Como hemos visto, la cirugía del cáncer gástrico está sometida a una serie de factores de carácter aleatorio que hacen imposible realizar dos cirugías exactamente iguales. Dicho de otra manera, las características del proceso no son uniformes y presentan una variabilidad claramente indeseable. El objetivo ha de ser reducirla lo máximo posible o al menos mantenerla dentro de unos límites. El Control Estadístico de Procesos es una herramienta útil para alcanzar este segundo objetivo y puede decirse que contribuye a la mejora de la calidad. Permite también aumentar el conocimiento del proceso lo cual en algunos casos puede dar lugar a la mejora del mismo<sup>10</sup>.

El Control Estadístico de Procesos se basa en analizar la información aportada por el proceso para detectar la presencia de causas asignables y habitualmente se realiza mediante una construcción gráfica denominada Gráfico de Control<sup>11-12</sup>.

Si el proceso se encuentra bajo control estadístico es posible realizar una predicción del intervalo en el que se encontrarán los resultados de la cirugía realizada.

Los gráficos de control empleadas en el presente estudio se corresponden con las conocidas como *Funnel Charts* o «gráficas de embudo» por su aspecto<sup>11-15</sup>. De modo más preciso se utilizó el método gráfico propuesto por Spiegelhalter<sup>14</sup>.

Estas gráficas incluyen una dispersión de puntos con tres líneas adicionales: la línea central (basada en la media ponderada por el volumen de casos que las unidades aportan al análisis) y dos líneas superiores e inferiores que se corresponden con 2 desviaciones estándar (95% de seguridad) y 3 desviaciones estándar, que equivalen a intervalos de confianza del 99.8% como límites de alerta<sup>11-13</sup>. Para establecer un valor como adecuado el mismo debería encontrarse dentro de los citados límites.

El eje de abscisas presenta el volumen ordenado de casos. De este modo podría observarse con facilidad en el caso de que existiera, una mejora de los resultados en relación al volumen de su casuística o si por el contrario empeora o no se obtiene ningún tipo de relación.

Este tipo de gráficos de control conocidos como Funnel Charts ofrecen una ventaja doble frente a las clasificaciones clásicas. Por una parte, sólo pueden existir resultados buenos, excelentes y malos, de modo que no ofrecen una clasificación como tal que otorgue “una

opción ganadora” frente al resto. Por otra, la referencia es resultado del promedio de todos los grupos y no se establece por lo tanto en base a los mejores resultados o a un número arbitrario<sup>13</sup>.

Para la construcción de dichos gráficos de control de procesos (P-CHARTS en nuestro caso) se ha realizado una revisión sistemática de la literatura disponible en las principales bases de datos médicas estableciendo criterios restrictivos como la limitación de antigüedad a los últimos 10 años, así como al tipo de documento (serie de casos).

En primer lugar y tras una búsqueda superficial de las complicaciones más frecuentes de la cirugía oncológica gástrica donde se obtuvieron más de 100.000 resultados, junto con la ayuda y sugerencias de profesionales de la cirugía digestiva como el Dr. Escrig y la Dra. Rivadulla se establecieron los indicadores clínico-quirúrgicos más relevantes. A saber: mortalidad, supervivencia a los 5 años, fístula anastomótica, infección de la herida quirúrgica, resección R0, mortalidad a los 30 días, íleo paralítico, complicaciones cardíacas y neumonía post-quirúrgica. En el presente estudio incluiremos y analizaremos las 5 últimas variables, siendo las 5 primeras motivo de estudio de la línea paralela del presente trabajo de fin de grado. Cada una de estas variables cuenta con un volumen diferente de casos a analizar en función de la cantidad de los mismos disponible en la literatura que pudieran aportar información útil. Además, sólo han sido incluidas aquellas variables que estuvieran claramente definidas en la bibliografía disponible.

Las series nacionales o agrupadas con más de 1000 resultados para complicaciones concretas fueron excluidas del presente estudio al no representar la actuación de equipos u hospitales concretos.

Para la obtención de datos se realizaron diversas búsquedas en MEDLINE/PUBMED empleando el tesario MESH con palabras clave como “stomach neoplasm, quality indicator, surgery, treatment outcome y postoperative complications” así como los criterios restrictivos citados anteriormente. Las búsquedas empleadas fueron:

- ("Stomach Neoplasms"[Mesh]) AND "Quality Indicators, Health Care"[Mesh]
- ("Stomach Neoplasms/surgery"[Majr]) AND ("Treatment Outcome/mortality"[Mesh] OR "Treatment Outcome/standards"[Mesh] OR "Treatment Outcome/statistics and numerical data"[Mesh] )
- (("Stomach Neoplasms"[Mesh]) AND "General Surgery"[Mesh]) AND "Treatment Outcome"[Mesh]

- "Stomach Neoplasms"[Majr] AND ("Postoperative Complications/complications"[Mesh] OR "Postoperative Complications/mortality"[Mesh]) AND ("2006/11/18"[PDat]: "2016/11/14"[PDat])
- ("Stomach Neoplasms"[Majr] AND ("Stomach Neoplasms/mortality"[Majr] OR "Stomach Neoplasms/surgery"[Majr])) AND "Postoperative Complications"[Majr] AND ("2006/11/18"[PDat]: "2016/11/14"[PDat])

Dichas búsquedas obtuvieron más de 3000 citas iniciales. Tras una primera e intensa criba y descartar aquellos *abstracts* que no hablaran de laparatomías o que no contuvieran complicaciones relevantes para nuestro estudio el número de *papers* disminuyó hasta los 58. Finalmente, tras una lectura sistemática de los mismos se obtuvieron un número final de 28 documentos que contuvieran datos de al menos uno de los indicadores seleccionados.

Se extrajeron las complicaciones observadas en dichas series de casos y se organizaron en tablas clasificadas según el autor, el año de publicación, el número de observaciones, el número de sucesos de dicha complicación y finalmente su porcentaje.

Una vez seleccionados los artículos e identificados los criterios relevantes para nuestro estudio se realizó un control estadístico de procesos mediante el uso del programa informático Microsoft Excel® y, con la ayuda de las fórmulas adjuntas en el presente trabajo (ANEXO) se obtuvieron los gráficos P-CHARTS que serán nuestro objeto de análisis.

## RESUMEN SISTEMÁTICO DE BÚSQUEDA Y CRITERIOS DE SELECCIÓN



- Búsqueda superficial sobre la cirugía oncológica gástrica y sus complicaciones en las principales bases de datos médicas y Google académico: > 100.000 resultados.
- Definición de las mismas por parte de profesionales de la cirugía gástrica como el Dr. Escrig y la Dra. Rivadulla, a saber: resección R0, mortalidad a los 30 días, íleo paralítico, complicaciones cardíacas y neumonía postquirúrgica.



- Búsqueda en PUBMED empleando el tesario MESH con las ya citadas palabras clave, aplicando las combinaciones descritas anteriormente: "stomach neoplasm, quality indicator, surgery, treatment outcome and postoperative complications"
- **Criterios de selección inicial:**
  - Antigüedad < 10 años.
  - Serie de casos.
- **Se obtienen:** > 3000 resultados



- **Criterios de selección añadidos:**
  - Abstracts que hablaran de laparatomía.
  - Abstracts que contuvieran al menos una de las complicaciones a estudio claramente definida.
  - Series de casos con una casuística < 1000.
- **Criterios de exclusión:**
  - Abstracts que hablaran de laparoscopia.
  - Abstracts que no contuvieran al menos una de las complicaciones a estudio claramente definida.
  - Abstracts que compararan resultados de tratamientos quimioterápicos.
  - Series de casos con una casuística >1000.
- 58 resultados.

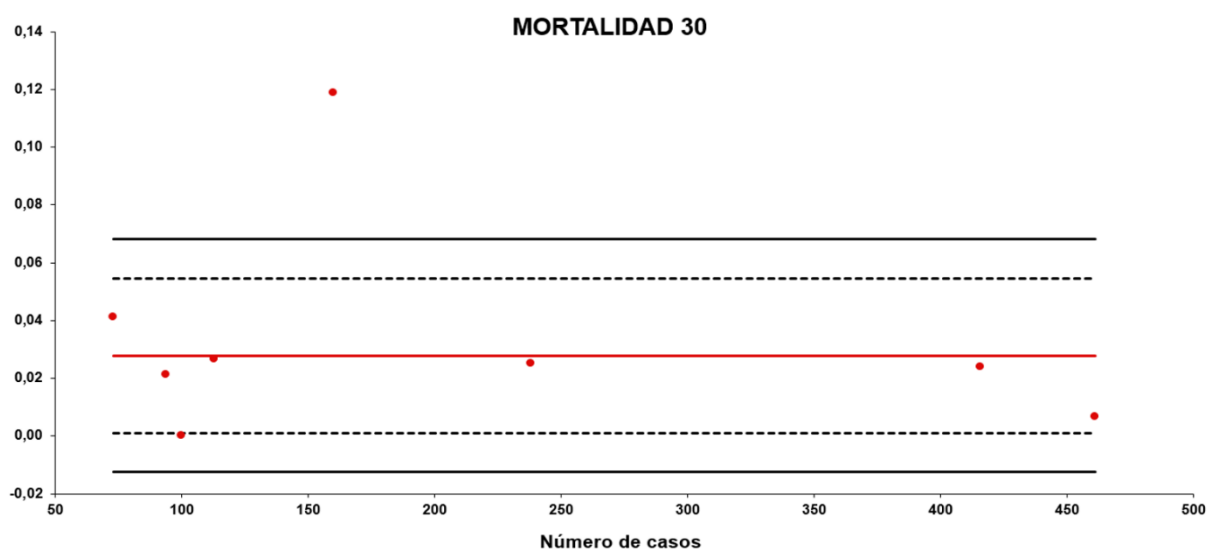


- Lectura sistemática de los papers extraídos de la 1ª Criba.
- Mismos criterios de inclusión y exclusión, analizando en profundidad la validez y utilidad de cada paper.
- 28 resultados finales.

# RESULTADOS

## Mortalidad 30

1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
Guest R V <sup>16</sup>	2012	73	3	4.1
Li M <sup>17</sup>	2014	94	2	2.1
Han JH <sup>18</sup>	2011	100	0	0
Lello E <sup>19</sup>	2007	113	3	2.6
Vural S <sup>20</sup>	2013	160	19	11.9
Selby L V <sup>21</sup>	2015	238	6	2.5
Jensen LS <sup>22</sup>	2010	416	10	2.4
Sakurai K <sup>23</sup>	2015	461	3	0.6



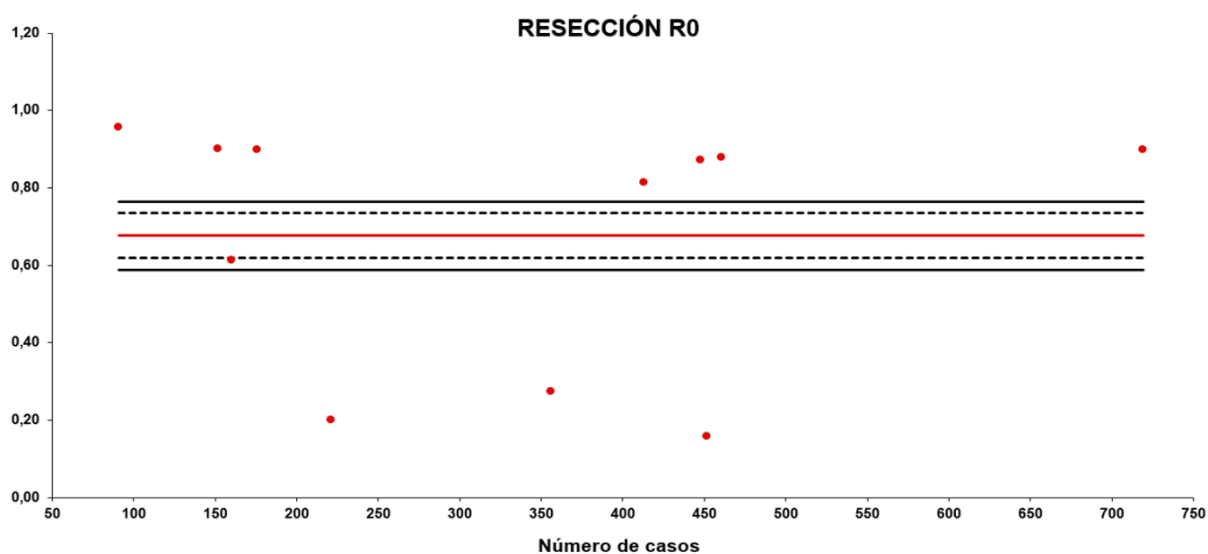
La mortalidad a los 30 días de la cirugía fue analizada en 8 series<sup>16-23</sup> con un total de 1655 pacientes. Como podemos observar el estándar de calidad ponderado por el número de casos obtenido para la mortalidad a los 30 días se establece en un 3%, oscilando la variabilidad común inherente al proceso entre un 0% (al no ser posible un resultado negativo) y un 7%. Es decir, el límite de calidad aceptable se situaría en valores que deberían ser inferiores al 7%, siendo cualquier valor superior a éste claramente indeseable. También podemos observar que conforme aumenta el número de casos los resultados tienden a agruparse en torno al estándar de calidad e incluso a obtener mejores resultados. Este hecho podría indicar que cuanto más



volumen quirúrgico de esta patología tiene un equipo, mejores resultados en cuanto a mortalidad a los 30 días obtiene.

### Resección R0

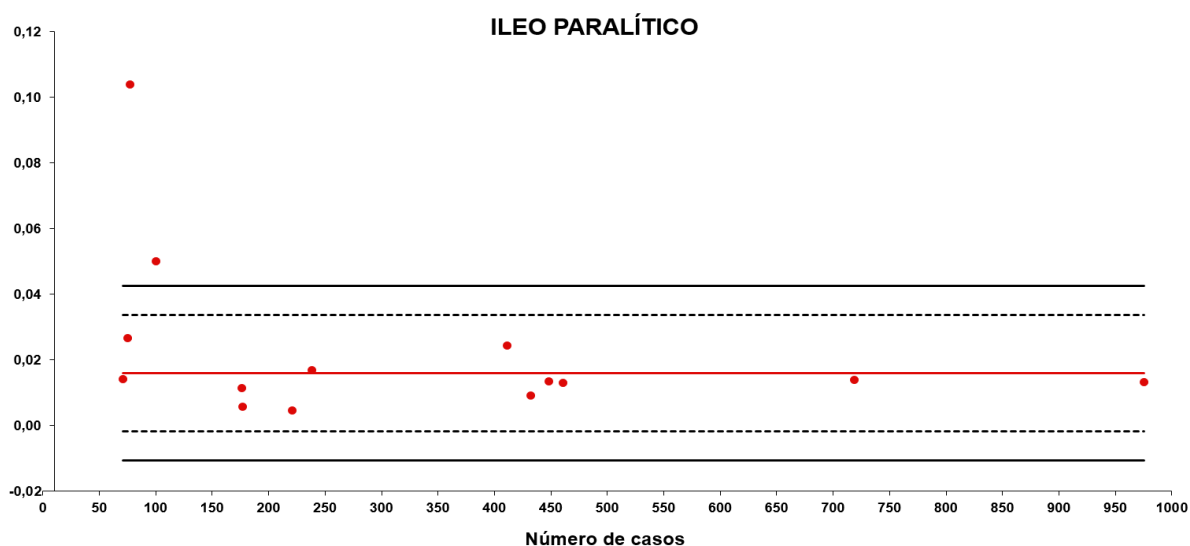
1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
Sabesan A <sup>24</sup>	2014	91	87	95.6
Zhou F <sup>25</sup>	2016	152	137	90
Vural S <sup>20</sup>	2013	160	98	61.3
Di Leo A <sup>26</sup>	2014	176	158	90
Jeong SH <sup>27</sup>	2015	221	44	20
Lello E <sup>19</sup>	2007	356	97	27.2
Da Costa WL <sup>28</sup>	2015	413	336	81.3
Kobayashi D <sup>29</sup>	2015	448	390	87
Fukuda N <sup>30</sup>	2011	452	71	15.7
Sakurai K <sup>23</sup>	2015	461	405	87.8
Park DJ <sup>31</sup>	2005	719	646	90



Por lo que respecta a la Resección R0, los datos fueron extraídos de 11 series<sup>20,23-31</sup> con un total de 3649 pacientes. El estándar de calidad se encuentra en un 68%, siendo el límite superior del 76% y encontrando el límite de calidad aceptable en un 59%. Observamos una dispersión muy acusada probablemente debida a la diferente complejidad de los casos de cada serie y la dificultad de seleccionar series donde únicamente se analizaran resecciones R0 frente a aquellas donde se incluyen también resecciones R1 y R2.

## Ileo paralítico

1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
Fukuda N <sup>30</sup>	2011	71	1	1.4
Takeuchi M <sup>32</sup>	2016	75	2	2.7
Pedrazzani C <sup>33</sup>	2007	77	8	10.4
Han JH <sup>18</sup>	2011	100	5	5
Di Leo A <sup>26</sup>	2014	176	2	1.1
Butte JM <sup>34</sup>	2010	177	1	0.6
Jeong SH <sup>27</sup>	2015	221	1	0.5
Selby L V <sup>21</sup>	2015	238	4	1.7
Shin HS <sup>35</sup>	2014	411	10	2.4
Li Q-G <sup>36</sup>	2013	432	4	0.92
Kobayashi D <sup>29</sup>	2015	448	6	1.3
Sakurai K <sup>23</sup>	2015	461	6	1.3
Park DJ <sup>31</sup>	2005	719	10	1.4
Matsumoto S <sup>37</sup>	2014	975	13	1.3

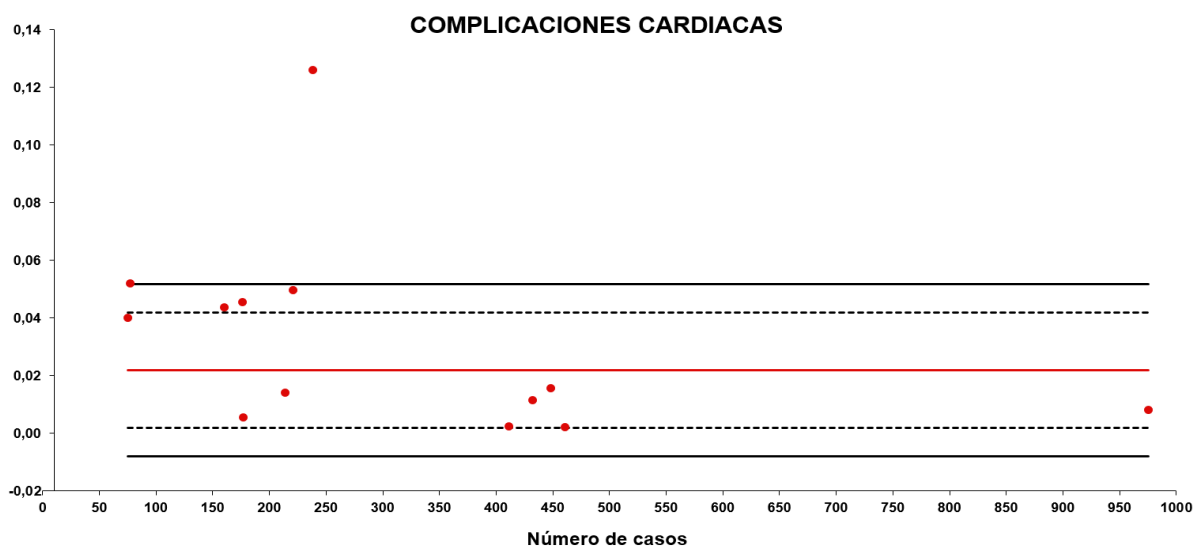


En 14 series<sup>18,21,23,26,27,29-37</sup> analizadas con un total de 4581 pacientes el estándar de calidad para el íleo paralítico ha sido definido en un 2%, siendo el límite crítico un 4%, valor a partir del cual los resultados se encontrarían fuera de los valores recomendables para el estándar de calidad definido. Se evidencia que en aquellas series con un volumen muy reducido la probabilidad de sufrir esta complicación es muy elevada. Por otra parte, se observa una tendencia hacia la

estabilidad alrededor del estándar de calidad definido conforme aumenta la casuística de la serie como vimos anteriormente con la mortalidad a los 30 días.

### Complicaciones cardiacas

1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
Takeuchi M <sup>32</sup>	2016	75	3	4
Pedrazzani C <sup>33</sup>	2007	77	4	5.2
Vural S <sup>20</sup>	2013	160	7	4.4
Di Leo A <sup>26</sup>	2014	176	8	4.5
Butte JM <sup>34</sup>	2010	177	1	0.5
Hamakawa T <sup>38</sup>	2016	214	3	1.3
Jeong SH <sup>27</sup>	2015	221	11	5
Selby L V <sup>21</sup>	2015	238	30	12.6
Shin HS <sup>35</sup>	2014	411	1	0.2
Li Q-G <sup>36</sup>	2013	432	5	1.2
Kobayashi D <sup>29</sup>	2015	448	7	1.6
Sakurai K <sup>23</sup>	2015	461	1	0.2
Matsumoto S <sup>37</sup>	2014	975	8	0.8

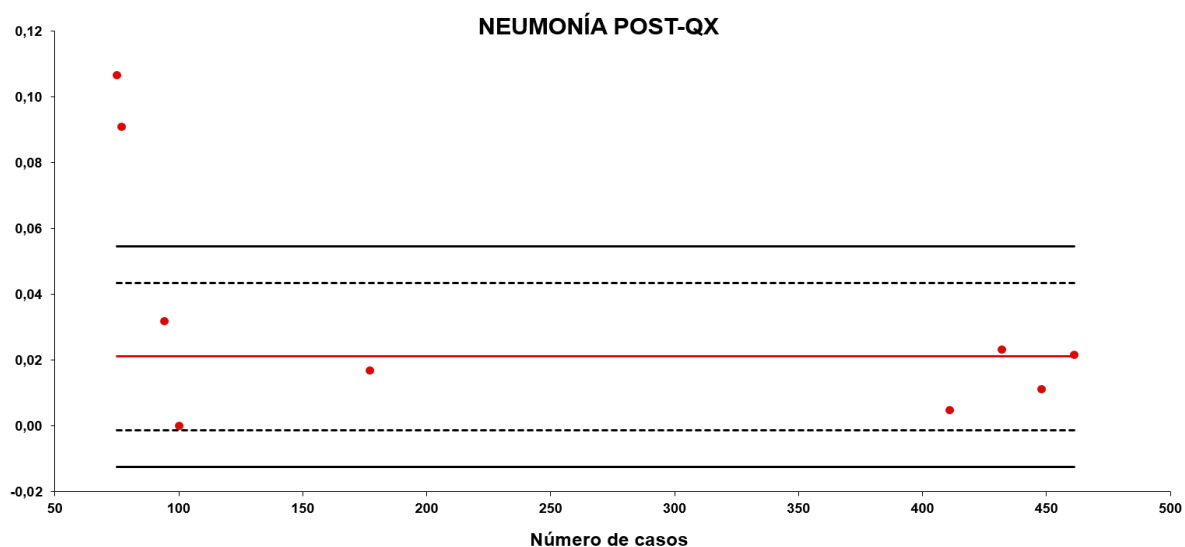


Un total de 13 han sido las series que han ofrecido datos acerca de complicaciones cardiacas posteriores a la cirugía oncológica gástrica que nos atañe<sup>20,21,23,26,27,29,32-38</sup>. El total de pacientes de dichas series fue de 4075. Las complicaciones cardíacas obtuvieron un estándar de calidad

del 2%, siendo el límite crítico del 5%. En este caso podemos observar una clara tendencia hacia resultados excelentes conforme aumenta la casuística de la serie analizada.

### Neumonía post-qx

1er autor	Año	Casos (n)	Eventos	%
Takeuchi M <sup>32</sup>	2016	75	8	10.7
Pedrazzani C <sup>33</sup>	2007	77	7	9.1
Li M <sup>17</sup>	2014	94	3	3.2
Han JH <sup>18</sup>	2011	100	0	0.0
Butte JM <sup>34</sup>	2010	177	3	1.7
Shin HS <sup>35</sup>	2014	411	2	0.5
Li Q-G <sup>36</sup>	2013	432	10	2.3
Kobayashi D <sup>29</sup>	2015	448	5	1.1
Sakurai K <sup>23</sup>	2015	461	10	2.2



Finalmente, por lo que respecta a la neumonía post-quirúrgica un total de 9 series<sup>17,18,23,29,32-36</sup> con 2275 pacientes arrojaron datos de interés. El estándar de calidad obtuvo un resultado del 2%, siendo el límite superior a partir del cual los resultados serían claramente deficientes del 5%. Podemos observar que las series con un volumen muy bajo de casos obtienen de nuevo resultados deficientes mucho peores que aquellas que cuentan con un mayor volumen de casos; las cuales se establecen dentro de los rangos de seguridad deseables para nuestro estándar de calidad.

**Tabla resumen de los resultados de cada estándar de calidad.**

	Estándar (Promedio Ponderado)	Intervalo de confianza del 99.8%	Intervalo de confianza del 95%	Límite de calidad aceptable	Tamaño de la muestra
<b>Mortalidad 30</b>	<b>3%</b>	0% - 7%	0% – 5%	<b>&lt; 7%</b>	1655
<b>Resección R0</b>	<b>68%</b>	59% - 76%	62% – 74%	<b>&gt; 59%</b>	3649
<b>Íleo paralítico</b>	<b>2%</b>	0% - 4%	0% - 3%	<b>&lt; 4%</b>	4581
<b>Complicaciones cardiacas</b>	<b>2%</b>	0% – 5%	0% - 4%	<b>&lt; 5%</b>	4075
<b>Neumonía post-qx</b>	<b>2%</b>	0% – 5%	0 – 4%	<b>&lt; 5%</b>	2275

Como hemos podido observar en las complicaciones estudiadas y los estándares de calidad que nos atañen, en general se observa una tendencia hacia resultados mucho más satisfactorios conforme aumenta el volumen de casos aportado por cada serie. De este modo, además de observar de un modo visual y sencillo la representación del valor de cada estándar de calidad podemos establecer relaciones entre la experiencia de cada equipo y los resultados que arrojan sus series.

# DISCUSIÓN

---

Como hemos ido desgranando el objetivo principal del presente trabajo es establecer unos estándares de calidad que sirvan como referencia para los resultados extraídos de las cirugías realizadas del adenocarcinoma gástrico. Para lograrlo se emplea un tipo de análisis novedoso en la literatura médica, concretamente y como hemos visto con anterioridad se sigue el método gráfico propuesto por Spiegelhalter<sup>14</sup> con sus característicos *funnel charts*, el cual también se ha visto explotado en el análisis de las complicaciones de otro tipo de cirugías como la del cáncer de páncreas<sup>39</sup>.

El hecho de hacer uso de los procesos de control de calidad en la práctica médica permite en gran medida reducir la variabilidad inherente a las actuaciones llevadas a cabo, la cual es claramente indeseable y cuya repercusión puede tener graves secuelas para los pacientes que sufren la enfermedad tratada. Por otra parte, el empleo del control de calidad permite aumentar el conocimiento de los procesos. Este hecho nos permite observar tendencias o situaciones concretas que sean susceptibles de ser modificadas, pudiendo crear de este modo protocolos de actuación médica o quirúrgica que se haya demostrado que arrojan resultados más satisfactorios. De este modo se aumenta el conocimiento de procesos tan heterogéneos y complejos como las actuaciones quirúrgicas y permiten en gran medida, realizar aproximaciones a la realidad hospitalaria que finalmente repercutan en una mejora de los de la calidad de vida de los pacientes.

Este objetivo, que a priori puede parecer simple no está sin embargo exento de multitud de dificultades y posibles sesgos que representan trabas a la hora de obtener, procesar e interpretar los resultados.

En primer lugar, la definición de qué complicaciones analizar se torna compleja al no existir una homogeneidad en la documentación de las mismas que cada equipo considera de interés. Además, cada grupo quirúrgico puede definir o establecer como complicación hechos de características diferentes, e incluso tratándose de la misma complicación, es lógico pensar que las características basales de cada paciente son distintas pudiendo influir en la misma. De este modo vemos que cada complicación puede verse a la vez afectada por la propia definición que cada grupo asigne a la misma, por la interacción que tenga la patología de base del paciente con ella y por la propia actuación del equipo quirúrgico.

Por otra parte, y dado que el presente estudio pretende servir de punto de referencia o aproximación a estudios que profundicen mucho más en la materia, es inviable realizar una lectura sistemática de toda la literatura disponible en las principales bases de datos médicas, hecho que puede provocar que se omitan ciertos estudios o series de casos de interés que repercutieran en aumentar la base de datos disponible y por tanto la obtención de resultados más cercanos a la realidad. Aun así, pensamos que se ha conseguido una aproximación bastante acertada de cada estándar de calidad analizado, al obtener gráficas que nos permiten realizar un análisis a fondo de las mismas, no observando datos que se alejen de lo que consideraríamos esperable.

Como hemos visto, haciendo uso de los gráficos de control conocidos como “funnel charts” podemos observar si se obtienen mejores resultados al aumentar la casuística ya que encontramos en el eje de abscisas el número de casos de cada serie. También suponen una ventaja fundamental frente a las clasificaciones arbitrarias que establecen un número basado en los mejores resultados como “estándar de calidad” ya que el valor obtenido es la media de complicaciones ponderada por el número de casos de cada serie. Así cada serie tiene un peso diferente en el resultado en función del volumen de la casuística que aporta. De este modo un resultado que podría ser interpretado como deficiente por su posición en una clasificación listada, podemos observar que sin embargo puede estar dentro de los límites aceptables para su estándar de calidad. Por lo tanto, este método elimina la clasificación de los resultados como “opciones ganadoras” ya que gracias a este tipo de representación gráfica se establecen dentro de unos límites y pasan a ser aceptables o no.

Vemos de este modo la aportación novedosa del proyecto que nos ocupa permitiendo establecer de un modo visual y sencillo de interpretar unos estándares de calidad que sirvan como referencia a los distintos equipos profesionales y centros hospitalarios.

Finalmente se han obtenido unos resultados que pueden resultar de interés y que sirven como punto de partida para muchos otros estudios potenciales, ya sea analizando indicadores de resultado como en el presente estudio o generando protocolos de actuación médico-quirúrgica en base a los mismos.

El control de calidad ligado a la industria supuso una revolución gracias a la cual se mejoró notablemente la calidad de los procesos, de modo que el control de calidad asociado a la salud podría ser la próxima gran revolución que permita una mejora y estandarización de los procesos que repercutan en definitiva en una mejora de la calidad de vida de los pacientes.

# BIBLIOGRAFÍA

---

1. Cáncer de estómago (PDQ)— National Cancer Institute [Internet]. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/estomago/paciente/tratamiento-estomago-pdq>
2. Tumores de estroma gastrointestinal (PDQ®)—Versión para profesionales de salud - National Cancer Institute [Internet]. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/sarcoma-detejidoblando/pro/tratamiento-tegi-pdq>
3. Anderson WF, Camargo MC, Fraumeni JF Jr, et al.: Age-specific trends in incidence of noncardia gastric cancer in US adults. JAMA 303 (17): 1723-8, 2010. [[PUBMED Abstract](#)]
4. SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica). El cáncer gástrico. Actualizada a 11 de mayo de 2015. Disponible en: <http://www.seom.org/es/info-sobre-el-cancer/estomago#content>
5. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. Int J Cancer [Internet]. 2015 Mar 1 [cited 2017 Feb 6];136(5):E359–86. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/ijc.29210>
6. Kurtz RC, Sherlock P: The diagnosis of gastric cancer. Semin Oncol 12 (1): 11-8, 1985. [[PUBMED Abstract](#)]
7. Scheiman JM, Cutler AF: Helicobacter pylori and gastric cancer. Am J Med 106 (2): 222-6, 1999. [[PUBMED Abstract](#)]
8. Fenoglio-Preiser CM, Noffsinger AE, Belli J, et al.: Pathologic and phenotypic features of gastric cancer. Semin Oncol 23 (3): 292-306, 1996. [[PUBMED Abstract](#)]
9. Molinero, L. M., & Ingeniería, A. (2003). Control de calidad, 1–8.
10. Estudios de capacidad de máquina y de proceso (Parte 1) | Javier Garcia - Verdugo Sanchez [Internet]. [cited 2017 Feb 7]. Available from: <https://javiergarciaverdugosanchez.wordpress.com/2015/08/23/estudios-de-capacidad-de-maquina-y-de-proceso-parte-1/>
11. Noyez L. ARTICLE IN PRESS State-of-the-art -Cardiac general Control charts, Cusum techniques and funnel plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2009;9:494–9.



12. Mohammed MA, Worthington P, Woodall WH. Plotting basic control charts: tutorial notes for healthcare practitioners. *Qual Saf Heal Care* [Internet]. 2008 Apr 1 [cited 2017 Feb 7];17(2):137–45. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/qshc.2004.012047>
13. Escrig Sos J. Métodos actuales para la monitorización y control de calidad de los procesos clínicos. *Rev Senol y Patol Mamar* [Internet]. 2014 Apr [cited 2017 Feb 7];27(2):94–8. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0214158213001229>
14. Spiegelhalter DJ. Funnel plots for comparing institutional performance. *Statist Med*. 2005;24:1185---202.
15. Mayer EK, Bottle A, Rao C, Darzy AW, Athanasiou T. Funnel Plots and their emerging application in surgery. *Ann Surg*. 2009;249:376---83.
16. Guest R V., Chandrabalan V V., Murray GD, Auld CD. Application of variable life adjusted display (VLAD) to risk-adjusted mortality of esophagogastric cancer surgery. *World J Surg*. 2012;36(1):104–8.
17. Li M, Deng L, Wang J, Xiao L, Wu W, Yang S, et al. Surgical outcomes and prognostic factors of T4 gastric cancer patients without distant metastasis. *PLoS One* [Internet]. 2014;9(9):e107061. Available from: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0107061>
18. Han JH, Lee HJ, Suh YS, Han DS, Kong SH, Yang HK. Laparoscopy-assisted distal gastrectomy compared to open distal gastrectomy in early gastric cancer. *Dig Surg*. 2011;28(4):245–51.
19. Lello E, Furnes B, Edna T. Short and long-term survival from gastric cancer . A population-based study from a county hospital during 25 years. *Acta Oncol* [Internet]. 2007;46(May 2006):308–15. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17450465>
20. 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. *Int J Surg* [Internet]. 2013 Dec [cited 2016 Nov 14];11(10):1103–9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S174391911301056X>
21. Selby L V., Vertosick EA, Sjoberg DD, Schattner MA, Janjigian YY, Brennan MF, et al. Morbidity after total gastrectomy: Analysis of 238 patients. *J Am Coll Surg*. 2015;220(5):863–871.e2.

22. Jensen LS, Nielsen H, Mortensen PB, Pilegaard HK, Johnsen SP. Enforcing centralization for gastric cancer in Denmark. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2010;36(SUPPL. 1):S50–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2010.06.025>
23. 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. *J Surg Oncol*. 2015;111(7):848–54.
24. Sabesan A, Petrelli NJ, Bennett JJ. Outcomes of gastric cancer resections performed in a high volume community cancer center. *Surg Oncol* [Internet]. 2015 Mar [cited 2017 Feb 26];24(1):16–20. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0960740414000802>
25. 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 (Baltimore)* [Internet]. 2016;95(9):e2873. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=mexx&NEWS=N&N=26945372>
26. 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. *Ann Surg Oncol* [Internet]. 2014;21(8):2594–600. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24639193>
27. Jeong SH, Kim YW, Yu W, Lee SH, Park YK, Park SH, et al. High morbidity in myocardial infarction and heart failure patients after gastric cancer surgery. *World J Gastroenterol* [Internet]. 2015;21(21):6631–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26074701>
28. Da Costa WL, Coimbra FJF, Ribeiro HSC, 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. *Ann Surg Oncol* [Internet]. 2015;22(3):750–7. Available from: <http://link.springer.com/10.1245/s10434-014-4212-6>
29. 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. *J Surg Oncol*. 2015;112(4):381–6.
30. Fukuda N, Sugiyama Y, Wada J. Prognostic factors of T4 gastric cancer patients undergoing potentially curative resection. *World J Gastroenterol* [Internet]. 2011;17(9):1180–4. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3063911/%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3063911/pdf/WJG-17-1180.pdf>

31. Park DJ, Lee HJ, Kim HH, Yang HK, Lee KU, Choe KJ. Predictors of operative morbidity and mortality in gastric cancer surgery. *Br J Surg*. 2005;92(9):1099–102.
32. 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 Surg* [Internet]. 2016;1–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12893-016-0168-8>
33. 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. *Dig Dis Sci*. 2007;52(8):1757–63.
34. Butte JM, Kerrigan N, Waugh E, Meneses M, Parad H, Visscher A, et al. [Complications and mortality of extended gastrectomy for gastric cancer]. *Rev médica Chile* [Internet]. 2010 Dec [cited 2016 Nov 14];138(12):1487–94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21526296>
35. Shin HS, Oh SJ, Suh BJ. Factors related to morbidity in elderly gastric cancer patients undergoing gastrectomies. *J Gastric Cancer*. 2014;14(3):173–9.
36. 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* [Internet]. 2013 [cited 2016 Nov 14];19(25):4060–5. Available from: <http://www.wjgnet.com/1007-9327/full/v19/i25/4060.htm>
37. 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 J Surg* [Internet]. 2014 Jun [cited 2016 Nov 14];38(6):1453–60. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00268-013-2436-4>
38. 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. *Surg Today*. 2016;46(2):224–8.
39. Sabater L, García-Granero A, Escrig-Sos J, Gómez-Mateo M del C, Sastre J, Ferrández A, et al. Outcome quality standards in pancreatic oncologic surgery. *Ann Surg Oncol* [Internet]. 21(4):1138–46. Available from: <http://link.springer.com/10.1245/s10434-013-3451-2>

# Agradecimientos

---

Al Dr. Escrig y a la Dra. Rivadulla, ya que sin su guía, su dirección, sus consejos y sus explicaciones este trabajo no habría sido posible.

A Alba Poyatos, por hacerme saber que tras 6 años de carrera todavía podemos conocer mucho más a grandes personas. Por tener paciencia y confiar en que este TFG llegaría a buen puerto.

A Alicia Gallego, Eva Catalá, Celia Crespo y Rubén Ruiz, por demostrarme que la amistad es la mayor y mejor de las ayudas.

A mis padres, Antonio y María, porque aunque estén lejos, siempre han conseguido que los sienta cerca.

## ANEXO (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:

$$P = \frac{\sum_{i=1}^n p_i n_i}{\sum_{i=1}^n n_i}$$

A. Promedio ponderado por el tamaño de la muestra:

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.