

## Colaboración en Resultados Mundiales en Cirugía



**Determinando los procesos universales relacionados con mejores resultados en la cirugía abdominal de emergencia: *Una evaluación internacional.***

---

Estudio multicéntrico, internacional, de cirugía abdominal de emergencia para identificar factores comunes y modificables de buena práctica.

**Registro:** [www.globalsurg.org/register](http://www.globalsurg.org/register)



facebook.com/GlobalSurg



@GlobalSurg



enquiry@globalsurg.org



GlobalSurg.org

Protocolo de estudio v9.1  
6 de Junio del 2014

Traducción al español v1.0  
15 de Agosto del 2014

1. Índice de contenido	
1. Índice de contenidos.....	2
2. Autoría.....	3
3. Resumen.....	4
4. Introducción.....	5
5. Métodos.....	7
6. Apéndice A: Pasos clave para la inclusión satisfactoria de su centro.....	15
7. Apéndice B: Data requerida.....	17
8. Apéndice C. Campos requeridos- glosario.....	19
9. Apéndice D: análisis ético de Gran Bretaña.....	23
10. Apéndice E: Referencias.....	24

## 2. Autoría

GlobalSurg representa una red internacional de cirujanos practicantes y otros clínicos interesados de alrededor del mundo, lo que te incluye. Tu ayuda en el desarrollo de este estudio global se basará en un modelo colaborativo de asociación entre iguales previamente en el Lancet<sup>1</sup>.

Solicitamos a las revistas que hagan a todos los coautores citables en PubMed en las publicaciones resultantes. Los artículos serán publicados bajo un nombre principal (GlobalSurg) que representa nuestro esfuerzo en grupo. Para ordenar esto, GlobalSurg creará los siguientes grupos para ser incluidos al final de los artículos.

- **Desarrollo del protocolo:** colaboradores que contribuyeron activamente para montar el protocolo.
- **Equipo de difusión:** colaboradores que trabajaron en la difusión del protocolo a través de las fronteras internacionales.
- **Líderes de países:** colaboradores que lideraron varios sitios en su país.
- **Colaboradores locales:** colaboradores que recolectaron la información en sus sitios. Hasta tres colaboradores por hospital serán enumerados como coautores citables en PubMed en el artículo planeado para el reporte de los resultados. Todos los colaboradores deberán haber hecho aportes sustanciales en el montaje de la auditoría (incluido obtener la aprobación para la auditoría/investigación), identificación de los pacientes, completar la información y seguimiento de mortalidad/complicaciones. Los nombres de los autores serán entregados al mismo tiempo que el conjunto de datos final.
- **Comité de escritura:** este será un grupo de cirujanos y residentes internacionalmente representativos que producirán los artículos finales, asegurándose que sean globalmente relevantes.

Este modelo de autoría ha sido utilizado exitosamente para otros proyectos colaborativos <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23842836>:

### Multicentre observational study of performance variation in provision and outcome of emergency appendicectomy.

National Surgical Research Collaborative.

 Collaborators (241)

#### Abstract

**BACKGROUND:** Identification of variation in practice is a key step towards standardization of service and determination of reliable quality markers. This study aimed to investigate variation in provision and outcome of emergency appendicectomy.

**METHODS:** A multicentre, trainee-led, protocol-driven, prospective observational cohort study was performed during May and June 2012. The main outcome of interest was the normal histopathology rate; secondary outcomes were laparoscopy and 30-day adverse event rates. Analysis included funnel plots and binary logistic regression models to identify patient- and hospital-related predictors of outcome.

**RESULTS:** A total of 3326 patients from 95 centres were included. An initial laparoscopic approach was performed in 66.3 per cent of patients (range in centres performing more than 25 appendicectomies over the study period: 8.7-100 per cent). A histologically normal appendix was removed in 20.6 per cent of patients (range in centres performing more than 25 procedures: 3.3-36.8 per cent). Funnel plot analysis revealed that 22 centres fell below three standard deviations of the mean for laparoscopy rates. Higher centre volume, consultant presence in theatre and daytime surgery were independently associated with an increased use of laparoscopy, which in turn was associated with a reduction in 30-day morbidity (adjusted for disease severity). Daytime surgery further reduced normal appendicectomy rates. Increasing volume came at the cost of higher negative rates, and low negative rates came at the cost of higher perforation rates.

**CONCLUSION:** This study reveals the extremely wide variation in practice patterns and outcomes among hospitals. Organizational factors leading to this variation have been identified and should be addressed to improve performance.

© 2013 British Journal of Surgery Society Ltd. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

PMID: 23842836 [PubMed - indexed for MEDLINE]

## 3. Resumen

**Importancia:** con sobre 200 millones de intervenciones quirúrgicas por año alrededor del mundo, y con casi todo hospital con atenciones de urgencias entregando servicios quirúrgicos, la cirugía abdominal de emergencia representa un importante indicador internacional de capacidad en salud.

**Entrega:** GlobalSurg propone un novel enfrentamiento a un proyecto de resultados quirúrgicos globales, incluyendo metodología colaborativa que utiliza recolección de información clínica tipo instantánea fotográfica. La cirugía abdominal de emergencia requiere intervenciones con una alta tasa de eventos adversos. La recolección de información clínica por periodos de dos semanas será la base del estudio.

**Validación y evaluación de factibilidad:** durante el registro de interés ([www.globalsurg.org/register](http://www.globalsurg.org/register)), una encuesta sobre recursos disponibles y capacidades será realizada por los participantes. Se realizará una encuesta previo al inicio, basado en la WHO Tool for Situational Analysis.

**Método:** Éste es un estudio de cohorte prospectivo, multicéntrico e internacional. Cualquier hospital en el mundo que realice cirugía de emergencia es elegible para ingresar. Cualquier paciente sometido a cirugía intraperitoneal de emergencia es

elegible. Las cesáreas están excluidas. El objetivo principal de este estudio es identificar prácticas quirúrgicas modificables, relevantes internacionalmente (en términos de procesos modificables, equipamiento y manejo clínico) asociados a la mejor atención en salud. El resultado primario a medir será la mortalidad perioperatoria a 24 horas. El resultado secundario será la mortalidad perioperatoria a 30 días.

**Calendario:** Los centros recolectarán la información observada en pacientes por un periodo de 14 días durante Julio-Noviembre del 2014. La información requerida será limitada para asegurar la factibilidad para recolección individual.

**Discusión:** una evaluación de resultados basales para facilitar futuras investigaciones aún no se ha realizado a nivel internacional y podría proveer un indicador útil de capacidad quirúrgica y de los procesos modificables, equipamiento y del manejo clínico que lo influencia. Esta metodología novel puede facilitar el desarrollo más rápido de estudios multicéntricos a nivel global, adicionalmente a construir capacidades en auditorías internacionales e investigación en cirugía.

#### **4. Introducción**

¿Por qué es importante este proyecto?

La cirugía tiene un perfil inmerecidamente bajo en las prioridades de la salud mundial. No fue mencionado en los Objetivos de Desarrollo del Milenio a pesar de que al menos 1 de cada 25 personas requerirá una operación en su vida. Esta cifra representa un estimado de 234 millones de cirugías de todo el mundo por año. La mayoría de estas operaciones están restringidas a los países de altos ingresos, es decir, existe una disparidad en el acceso a la cirugía de todo el mundo y existen considerables necesidades quirúrgicas insatisfechas. Se estima que el 70% de los países no tienen información sobre la frecuencia de los procedimientos quirúrgicos realizados.

Hay una escasez de datos a nivel de paciente quirúrgico en la salud mundial. La detección de la variación asociada con los resultados de las operaciones quirúrgicas abdominales de emergencia comunes, y las prácticas modificables asociadas con esta variación, probablemente actúen como un indicador para mejorar el rendimiento de las unidades quirúrgicas de urgencia.

Existen factores de riesgo universales de importancia que se relacionan con la experiencia de cirujano, la disponibilidad de las investigaciones, el uso de listas

de control de seguridad (“check-list”), y el acceso a las instalaciones de cuidados críticos.

Las cirugías abdominales de emergencia, incluidas las laparotomías, las apendicectomías y la reparación de las hernias se realizan en casi todos los hospitales del mundo y es probable que sus resultados estén sujetos a variación en el rendimiento. La laparotomía de emergencia constituye un estándar de la cirugía abdominal de emergencia (incluyendo el trauma), y es el procedimiento más invasivo con el mayor perfil de efectos secundarios. La mortalidad postoperatoria afecta hasta el 15% y la morbilidad hasta el 30% de los pacientes.

Una auditoría prospectiva de la práctica actual está en marcha en el Reino Unido (National Emergency Laparotomy Audit, [www.nela.org.uk](http://www.nela.org.uk)), pero en los países de altos ingresos (HIC) puede carecer de pertinencia y no ser comparable a los países de bajos y medianos ingresos (PIBM). GlobalSurg complementará a la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la Iniciativa Global para el Cuidado Esencial en Emergencia Quirúrgica (GIEESC) proporcionando la frecuencia de la cirugía y los datos de los resultados ajustados al riesgo en los pacientes.

### **Futuro de GlobalSurg**

GlobalSurg desarrollará una red de cirujanos, becarios/residentes, servicios quirúrgicos y otros grupos de interés que tendrán una capacidad a largo plazo para colaborar en nuevos estudios, incluidos los ensayos aleatorios. La amplia disposición del protocolo y los materiales de apoyo educativos facultarán a los profesionales individuales a participar y facilitarán la auditoría, la investigación y la creación de capacidades en las regiones que actualmente carecen de oportunidades locales de desarrollo. El desarrollo exitoso de redes globales puede ser transferido a otras especialidades y pueden ser capaces de producir ensayos controlados randomizados.

Este proyecto de investigación global permitirá a los cirujanos de todo el mundo contribuir con datos, sin necesidad de recursos adicionales o financiamiento. Será alcanzable para cirujanos en práctica debido a que:

- Los pacientes que se someten a cirugía abdominal de emergencia son fáciles de identificar
- El número de datos requeridos son mínimos para simplificar la recopilación de los mismos
- La variable principal se basa sólo en 24 horas de seguimiento
- La variable secundaria se basa en la atención hospitalaria

- La recolección de datos se limita los pacientes operados en un lapso de 14 días

Los cirujanos y otros médicos serán capaces de formar redes tanto a nivel local como a nivel internacional, evitando el aislamiento clínico y académico secundario a ingresos o experiencia.

### **¿Cómo es este proyecto diferente a otros?**

Proponemos una aproximación novel a un proyecto de resultados mundiales(globales) en cirugía, involucrando una metodología colaborativa, incluyendo instituciones en países de altos y mediano/bajos ingresos, que utiliza recolección de información clínica tipo instantánea fotográfica<sup>10, 14</sup>. Utilizando múltiples centros por un periodo de 2 semanas, se lograrán suficientes pacientes con mínima utilización de recursos en cada centro.

Este estudio entregará información directa de paciente desde la fuente y no dependerá de información administrativa ni agregada, la que cuando es analizada retrospectivamente puede resultar imprecisa. Información sobre trauma, la principal causa de muerte en personas jóvenes alrededor del mundo<sup>15</sup>, también será incluida. El trauma puede derivar en una laparotomía técnicamente desafiante pero es frecuentemente excluida de los estudios sobre resultados.

Nos esforzaremos en hacer los resultados de este proyecto disponible para todos independiente del acceso a recursos académicos. Dependiendo del financiamiento disponible o exención de pago, pretendemos publicar los eventuales resultados en una revista open-access. Adicionalmente, data crudo anónimo será depositado en un repositorio en-línea open-access (Ej. <http://figshare.com/>) para que otros la analicen. La información open-access será modificada para asegurar el anonimato de los pacientes, hospitales y cirujanos.

### **Factibilidad**

Durante el programa de difusión, se solicitará a los participantes que se registren con sus detalles. En esta etapa, se realizará una encuesta a los participantes sobre los recursos disponibles. Esto tendrá dos beneficios claves:

- Determinará la distribución de centros y número de cirujanos, pruebas de factibilidad.
- Asegurar la validez de los criterios de inclusión y factores de riesgo siendo evaluados, los que pueden ser ajustados según los resultados.

## **Objetivo**

El objetivo principal de este estudio es identificar procesos quirúrgicos de nivel internacional, relacionado con los mejores cuidados. Establecerá además la variación en la línea de base de los resultados después de la cirugía de emergencia mediante los parámetros internacionales.

Al entregar este estudio observacional se proporcionará la evaluación de una auditoría global y capacidad de investigación, junto con una oportunidad educativa para mejorar estos aspectos mediante la participación en el estudio.

## **Desarrollo**

Estudios de resultados quirúrgicos de rápido desarrollo, dirigido por personal clínico son posibles<sup>10, 16</sup>. En estudios previos, periodos cortos de 14 días se balancearon con la inclusión de múltiples centros, actuando como estudio demostrativo preliminar (proof-of-principle) que análisis de alto volumen de resultados ajustados al riesgo es posible.

Mil quinientos millones de personas en el planeta usan redes sociales, hasta un 80% de los usuarios en-línea interactúa con redes sociales regularmente<sup>17</sup>. La mayoría de las organizaciones nacionales e internacionales utilizan las social media para difundir información clave a sus miembros. Esto provee una novel plataforma para contactar individualmente médicos alrededor del mundo. Esto puede eventualmente permitir un desarrollo más extendido y rápido de ensayos, de un modo más costo-efectivo que los métodos convencionales.

Toda la información sera recolectada de forma segura y almacenada en el sistema de recolección de data de la Universidad de Edinburgo REDCap

## **Registro**

Participantes interesados se deben registrar en: [www.globalsurg.org/register](http://www.globalsurg.org/register)

Si tienes la motivación y disponibilidad de actuar como líder local en tu país (ya sea solo o como parte de un equipo de colegas), por favor contacta: [enquiry@globalsurg.org](mailto:enquiry@globalsurg.org)

## **5. Métodos**

### **01**

#### **Resumen**

Estudio observacional prospectivo, de pacientes consecutivos sometidos a cirugía intra-peritoneal de emergencia (con exclusión de la cesárea). Los colaboradores elegirán un período consecutivo de 14 días de recolección de datos durante una ventana de estudio de 5 meses (julio-noviembre de 2014) con el fin de adaptarse a su disponibilidad y necesidades. Se alienta a conformar múltiples equipos que cubran diferentes períodos de una misma institución.

### **02**

#### **Objetivo**

El objetivo principal es identificar las prácticas quirúrgicas modificables (entendiendo como proceso modificable al equipo y al manejo clínico) asociado con los mejores cuidados.

Los objetivos secundarios son:

- Describir la epidemiología de la indicación de la cirugía abdominal de emergencia.
- Determinar la línea basal de la experiencia y capacidad de auditoría local en los entornos quirúrgicos.

### **03**

#### **Mediciones de los resultados**

La medición primaria es la tasa de mortalidad post-operatoria en 24 horas (incluyendo las muertes intraoperatorias). Este es el número de muertes durante la operación o dentro de 24 horas de concluida la misma, dividido por el número de operaciones realizadas.

Para garantizar la viabilidad de esta auditoría quirúrgica global, la medida de resultado primario debe ser simple, ampliamente aplicable y relevante cuando se muestra variación. Para este proyecto, en el que los cirujanos individuales están recopilando datos, tiene que ser fácil de determinar, clara, y debido a las diferencias en las prácticas de seguimiento, debe estar orientada a la estadía hospitalaria. El uso de la medición en los pacientes internados evita sesgos relacionados con pérdidas durante el seguimiento, que son frecuentes en los diferentes centros de salud. No se reportará identificación directa del funcionamiento del hospital ni del cirujano.

La principal medición secundaria de resultados es la tasa de mortalidad perioperatoria a 30 días (POMR-30). Esta se define como el número total de muertes dentro de los 30 días de una operación quirúrgica, dividido por el número total de operaciones abdominales de emergencia realizadas. Usaremos una definición pragmática del POMR-30, el cual ha sido refinado para mejorar su aplicabilidad en un contexto global. En el caso de que los 30 días de seguimiento no estén disponibles, se utilizará como medida de aproximación el estatus vivo-muerto al alta del hospital para el estado a los 30 días. Otros resultados secundarios incluyen la tasa de complicaciones graves en los 30 días. Estas complicaciones graves pueden esperarse en el índice de hospitalización, por lo tanto, se reducen al mínimo los sesgos debidos a la falta de seguimiento o reingreso en otros centros. Estos resultados representan los Grados III y V de la clasificación Clavien-Dindo internacionalmente estandarizada y validada (ver anexo 19). Aunque no todos los centros cuentan con instalaciones de cuidados críticos (complicaciones IV<sup>10</sup> Grado), esta escala proporcionará una medida de la tasa de reintervenciones. Los resultados seleccionados se basan en este sistema ampliamente aceptado, y están en consonancia con los recomendados por los grupos de estudio y mediciones de la OMS Cirugía Segura Salva Vidas.

## **04**

### **Estructura y garantía de calidad de los participantes**

Colaboradores locales: cada hospital tendrá un investigador local. Se requerirá que cada investigador se registre de forma centralizada para actualizaciones. En cada centro, los investigadores locales pueden formar un equipo de hasta 3 personas (incluidos ellos mismos) para llevar a cabo con precisión la identificación del paciente y la recolección de datos. Los investigadores locales serán específicamente responsables de:

- Conseguir la aprobación local de la investigación
- Formar idealmente un equipo de 2-3 personas (incluidos ellos mismos) para identificar a los pacientes y recoger datos (nombres de los equipos presentados con datos definitivos)
- Crear mecanismos claros para identificar e incluir a los pacientes elegibles
- Identificar caminos claros para establecer los resultados

#### Aseguramiento de la calidad de los participantes

No es económicamente viable una reunión central de los investigadores, que también actuaría como una barrera financiera a la participación de investigadores de PIBM. Con el fin de maximizar la legitimidad de los

investigadores locales, se anima a los envíos de correos electrónicos con registro de una institución afiliada (por ejemplo, hospital, universidad u otra dirección de correo electrónico u organización de salud). Cuando no sea posible, se pedirá a los investigadores dar otra confirmación (por ejemplo, una carta de confirmación por parte del departamento o colega). La experiencia previa y el conocimiento de los principios de auditoría serán evaluados como parte de la evaluación basal de la capacidad de auditoría local. Los centros que envíen información con > 5% de datos faltantes se traducirá en la exclusión de ese centro del análisis.

## **05**

### **Criterios de inclusión de los pacientes**

- Todos los pacientes sometidos a cirugía de emergencia intra-peritoneal durante el período elegido de 2 semanas.
- Procedimientos de emergencia (no planificado, no electivo, misma internación). Incluye pacientes sometidos a reoperación después de una cirugía previa.
- Pueden ser incluidas cirugías laparoscópicas, abiertas, y laparoscópicas convertidas
- Pacientes de cualquier edad (adulto y pediátrico) pueden ser incluidos.

## **06**

### **Criterios de exclusión Pacientes**

- Procedimientos electivos (planificados) o semi-electivos (donde el paciente inicialmente es admitido como una emergencia, luego se da el alta hospitalaria, y es readmitido tiempo después para la cirugía).
- Cesárea. Estos pacientes representan un grupo quirúrgico por separado, con diferentes prioridades y vías de tratamiento. Ellos han sido estudiados en detalle en otras partes, y su frecuencia puede sesgar los resultados de este estudio.

## **07**

### **Los métodos para identificar a los pacientes consecutivos incluyen:**

- Revisión diaria de las listas de quirófano
- Revisión diaria de las hojas de traspaso del equipo, listas de admisión de salas de emergencia, listas de turnos.
- Revisión diaria de los cuadernos de quirófano

## **08**

### **Periodo de tiempo**

El estudio tendrá una duración de 14 días a elección del participante individual en un período de tiempo consecutivo entre julio-noviembre de 2014. Este amplio período fue elegido para maximizar la participación. Cada equipo local debe seleccionar el período consecutivo de 14 días más conveniente para sus necesidades. Se anima a los equipos múltiples a que cubran diferentes periodos de una institución.

## **09**

### **Criterios de inclusión del Hospital**

- Cualquier unidad quirúrgica de cuidados agudos en todo el mundo es elegible para entrar.
- Se requiere que todos los centros participantes, registrar sus datos, completar un módulo de formación on-line, y completar una auditoría piloto antes de comenzar.
- Los centros deben garantizar que pueden incluir pacientes consecutivos y proporcionar > 95% exhaustividad de los datos.
- No existe un número mínimo de pacientes por centro, siempre y cuando los pacientes incluidos sean consecutivos.

## **10**

### **Aprobación local/consideraciones éticas**

Países diferentes y hospitales diferentes tendrán distintas maneras de obtener permiso para realizar este estudio. Toda la información recolectada medirá la práctica común, no requiriendo cambios en el manejo habitual de los pacientes. En el Reino Unido, la revisión ética considera a este estudio como una auditoría (ver apéndice D), y registrará a cada hospital participante como una auditoría clínica.

Se espera que los investigadores locales obtengan aprobación de uno de los siguientes:

- Departamento de auditoría clínica (como auditoría o evaluación del servicio)
- Departamentos de Investigación/Comités de Revisión institucional (como investigación observacional, o como evaluación del servicio)

Algunos hospitales pueden no tener estos departamentos, en el que el permiso por escrito debe ser proporcionado por la mejor fuente disponible de entre las siguientes: el Jefe de Cirugía o un médico consultor que supervisa/médico tratante. Los investigadores locales serán los únicos responsables de asegurarse que han seguido los mecanismos correctos, y se les pedirá que confirmen esto cuando se envían los datos.

En muchos centros, este estudio puede considerarse como auditoría global o la evaluación global de los servicios, y puede no requerir la aprobación ética formal. En tales casos, la norma de auditoría principal será que la tasa de mortalidad postoperatoria no debe superar el 15%. Por ejemplo, en el Reino Unido, este estudio se ha evaluado como un proyecto de auditoría de la Universidad de Edimburgo en el servicio de ética del Suereste de Escocia (véase el Apéndice D). Los datos no serán analizados a nivel de cada cirujano u hospital.

## **11**

### **Recopilación de los datos y Gobernabilidad**

Los datos se recogerán a través de una página web segura en línea, proporcionada por la Universidad de Edimburgo utilizando el sistema REDCap (<http://project-redcap.org/>). REDCap se utiliza en todo el mundo para reunir de forma segura los datos de investigación. Todos los datos de los pacientes se transmitirán y se mantendrán de forma anónima; los datos no serán analizados a nivel de poder identificar cirujanos u hospitales..

## **12**

### **Piloto y aseguramiento de la calidad**

Una verificación de la calidad después de la recolección es inviable porque probablemente muchos centros no tendrán acceso inmediato a los datos administrativos disponibles, ni otra información de corroboración (incluido el Reino Unido). La encuesta de validación, enviada en el momento del cuestionario de inscripción, actuará como un piloto para la idoneidad de los puntos de información. Una última evaluación pre-inicio, basada en la Herramienta de la OMS para el Análisis de la Situación para evaluar la Atención Quirúrgica Esencial y de Emergencia.

Con el fin de superar una curva de aprendizaje en la identificación de pacientes y los datos pertinentes, se pedirá a todos los centros participantes completar la identificación del paciente y las etapas iniciales del formulario de recolección de datos un día piloto en el mes anterior a la fecha de partida principal. Esto también familiarizará a los equipos locales con los manejos de los hospitales y los sistemas

de datos. Con el fin de maximizar la integridad de los datos y enfatizar su importancia para los colaboradores, los centros que contribuyan con <95% en la integridad de los datos se excluirán del estudio. Se enviarán recordatorios regulares a los centros participantes. Todos los problemas detectados se tratarán a través de correo electrónico (enquiry@globalsurg.org) con el comité directivo y teleconferencias cuando corresponda.

### **13**

#### **Conjunto de datos**

Se recogerán los datos relacionados con el paciente, cirujano, operación, hospital, método operatorio y postoperatorio. Con el fin de maximizar la obtención de información completa, el conjunto de datos mínimo requerido ha sido diseñado para ser breve y poner a prueba únicamente aquellos factores que puedan ser pertinentes.

### **14**

#### **Seguimiento**

La medición primaria se puede lograr 24 horas después de la cirugía. Se anima a todos los investigadores a monitorear a los pacientes para identificar las complicaciones en los 30 días. Se espera que la mayoría de estos eventos se produzca durante la estadía del paciente. Los centros deben ser proactivos en la identificación de los eventos post-operatorios (o la ausencia de ellos), dentro de los límites normales de seguimiento. Acuerdos locales pueden incluir:

- Revisión diaria del estado y los registros del paciente durante la internación y antes del alta para identificar complicaciones intrahospitalarias
- Revisar a los pacientes en consulta externa o por teléfono a los 30 días (si se trata de una práctica habitual)
- Comprobación de los registros hospitalarios (electrónica o en papel) o de traspaso de reconsulta o reingresos
- Comprobación del Departamento de Emergencia para las reconsultas

En los casos en que el seguimiento se limita a las 24 horas, los investigadores deben indicar "desconocido" para las mediciones de seguimiento a los 30 días.

### **15**

#### **Análisis estadístico**

Una tasa estimada de siete resecciones intestinales de emergencia en un período de 14 días a partir de 200 centros ofrecerá una recolección de datos mínima para

1.400 pacientes. Esta información proporcionará suficiente potencia para detectar cambios en la práctica clínica con una diferencia de 2,5% en la supervivencia a las 24 horas (5% a 7,5%,  $\alpha$  0,05, 80% de potencia). El cuestionario de factibilidad permitirá la validación de los números esperados, o la alteración durante el desarrollo.

La posibilidad de la variación de resultados a través de diferentes contextos se pondrá a prueba por múltiples variables explicativas, incluyendo el Índice de Desarrollo Humano 2012 (IDH) (<http://hdr.undp.org/en/statistics/>), que es una estadística compuesta por la expectativa de vida, la educación, y los índices de ingresos. Otra posible explicación será la disponibilidad de recursos hospitalarios específicos, y la atención sanitaria por gasto per cápita. Se pondrá especial cuidado en asegurar que los cirujanos individuales, hospitales o países no sean identificados a partir de los datos presentados.

Las diferencias entre grupos demográficos se estudiará con la prueba  $\chi^2$ . La prueba de regresión logística binaria multivariada se utilizará para probar la influencia de las variables sobre las medidas de resultado. Las variables ingresadas en estos modelos serán aquellas que pueden haber afectado directamente el evento, fueron clínicamente plausibles y que ocurrieron antes de que el evento evaluado. Ellas serán predefinidas y utilizadas para ajustar las variables explicatorias principales, independientemente de los resultados estadísticos. Se evaluarán el ajuste al modelo y la calibración. Los datos se analizarán mediante el programa estadístico R Foundation.

## 6. Apéndice A: pasos clave para la inclusión satisfactoria de su centro

- Regístrese a usted y a su hospital: [www.globalsurg.org/register](http://www.globalsurg.org/register)
- Considere formar un grupo de 2-3 personas, para ayudarlo a identificar los pacientes, recolectar la información y buscar complicaciones postoperatorias. Cualquier profesional del equipo de salud puede ser elegido para formar parte del equipo. Los estudiantes de medicina también son colaboradores elegibles, aunque deben formar un equipo con un médico local.
- Se estimula la formación de múltiples equipos de una misma institución, cubriendo diferentes periodos.
- Asegúrese de conseguir aprobación formal de su hospital usando el mecanismo más apropiado. Esto puede incluir un departamento de auditoría, Comités de Investigación, Equipos de Revisión Institucional, o individuos responsables (por ej. Jefe de Departamento quirúrgico). Debería usar este protocolo para apoyar y completar su aplicación. Debería empezar este proceso pronto, debido a que lleva tiempo. Usted es responsable de asegurar que este proceso ha sido llevado a cabo por el mejor mecanismo posible. Le pediremos esta confirmación en el momento del envío de la información.
- Complete un día de práctica: Complete un día de práctica en el hospital de su elección, el mes previo al día de comienzo, y guarde la información relevante en el formulario de información. Esto le permitirá familiarizarse con la mejor manera de identificar los pacientes, así como con la metodología de recolección de la información. Contáctenos ante cualquier duda. Esto le permitirá al Comité identificar problemas no considerados previamente.
- La mortalidad será evaluada en los pacientes internados. Como mínimo, la tasa de mortalidad en 24 hs debe ser determinada, es decir, que el paciente debe ser evaluado el día posterior a la cirugía. El paciente debe continuar siendo evaluado hasta el día del alta, para evaluar la mortalidad, y el personal involucrado debe proveer la información de cualquier mortalidad relevante. Las complicaciones a los 30 días, tanto en pacientes internados o durante la readmisión, serán también recolectadas. Usted debe ser activo para identificarlas (revisión de notas, listas de internación, otros).
- Sea proactivo en identificar complicaciones postoperatorias (ej. Revisión de los pacientes en la guardia, control diario de las evoluciones, revisión de las reinternaciones, etc). Esto prevendrá la subestimación de las tasas verdaderas.

- Evite perder información: complete todos los campos. Si en más del 5 % de los pacientes de su centro se perdió información, su centro y su nombre no podrán ser incluidos.

## 7. Apéndice B: data requerida

ID del paciente	Campo del propio hospital
Edad	
Género	Masculino, Femenino
Score de ASA	I, II, III, IV, V, no registrado
Historia de diabetes	No, controlado con dieta, controlado con comprimidos, controlado con insulina
VIH	Positivo, Negativo, Desconocido
Fumador	Activo, Previo, Nunca, Desconocido
¿Tomografía axial computada preoperatoria?	Sí/No – pero TAC disponible de necesitar/ No – TAC no disponible
Si TAC no estuvo disponible, ¿cuál fue la principal razón?	Sin TAC en el hospital/ TAC presente pero sin electricidad/TAC presente pero no funcionando/ TAC presente pero sin servicio de informes/ TAC presente pero paciente no lo pudo pagar/ Otra razón/ No se aplica
Fecha de la operación	DD/MM/AA
Hora de inicio de operación (cuchillo a piel)	Formato 24hrs
Tiempo desde ingreso al hospital a la cirugía	<3hrs, 3-5hrs, 6-11hrs, 12-23hrs, 24-47hrs, 48-71hrs, 72+hrs
¿Se usó una lista de chequeo de seguridad (OMS o equivalente)?	Sí-completamente, Sí-parcialmente, No
Cirujano más experimentado presente: entrenamiento	Médico cualificado-especialista/ Médico cualificado no-especialista/ Especialista quirúrgico no-médico/ No-médico y no-especialista
Cirujano más experimentado presente: experiencia desde cualificación (*o curso/entrenamiento equivalente si No-médico	<5 años desde terminada escuela de medicina*/ =>5 años desde terminada escuela de medicina*
Anestesista más experimentado presente: entrenamiento	Médico cualificado-especialista/ Médico cualificado no-especialista/ Especialista quirúrgico no-médico/ No-médico y no-especialista/ no aplicable: sin anestesista
Anestesista más experimentado presente: experiencia desde cualificación (*o curso/entrenamiento equivalente si No-médico	<5 años desde terminada escuela de medicina*/ =>5 años desde terminada escuela de medicina*/ no aplicable: sin anestesista
Tipo de anestesia	General, espinal, local, sedación solamente (Ej. ketamina)
Oxígeno suplementario	Sí-vía botellas o suministro central/ Sí- vía concentrador de oxígeno/ No- pero disponible/ No- sin disponibilidad
Incisión	Media, paramediana, transversa, gridiron, Lanz/RockyDavis, inguinal, Kocher, Chevron/Clampshell, laparoscopico (+/- extracción abierta), laparoscópica

	convertida a abierta
Cirugía principal realizada	(ver texto)
¿Se realizó resección intestinal?	Sí- anastomosis manual/ Sí- anastomosis mecánica/ Sí- estoma sin anastomosis/ No
Realización de estoma	Ileostomía en asa/Colostomía en asa/ Ileostomía terminal/ Colostomía terminal/ Otra/ No
Patología principal	(ver texto)
¿Se utilizó oxímetro de pulso durante la cirugía?	Sí/ No pero disponible/ No disponible
¿Se administraron antibióticos?	Sí/ No pero disponible/ No disponible
¿Se utilizaron hemoderivados o sangre total?	Sí- sangre total/ Sí- hemoderivados (Ej. plasma fresco congelado, glóbulos rojos, plaquetas)/ No- pero disponible en este hospital/ No- sin disponibilidad
Profilaxis tromboembólica (fármaco= heparina, etc. mecánica= medias, compresión neumática, etc.)	1. Sí- fármaco y mecánica/ 2. Sí- solo fármaco/ 3. Sí- sólo mecánica/ 4. Sí- otra/ 5. No
Mortalidad intraoperatoria/24hrs	Vivo/Muerto
¿Hubo una complicación intra o postoperatoria que condujera a una hospitalización en unidad de cuidados críticos no planificada durante 30 días?	Sí/ No- pero disponible/ No- sin disponibilidad/ Desconocido
¿Reoperación dentro de 30 días?	Sí- quirúrgica/ Sí- endoscópica/ Sí- radiología intervencional/ No/ Desconocido
Mortalidad a 30 días (vivo al alta y sin información de seguimiento, indicar Vivo)	Muerto- día de cirugía/Muerto- durante hospitalización postquirúrgico/ Muerto ambulatorio/ Vivo/ Desconocido
Duración de estadía luego de cirugía. Si día fue superior a 30 días, indicar 30	(ver texto) Días
Otras complicación que no requirieron cuidados críticos	Sí/No
Fuga anastomótica	Sí/No
Infección del sitio operatoto	Sí/No
Absceso intrabominal/pélvico	Sí/No

## 8. Apéndice C: campos requeridos- glosario

Esta sección provee un diccionario de la información para términos clave en los campos que no se explican por si mismos. También provee información de dónde se encontrarán los datos, mostrados en letra itálica. Gran parte de esta información puede ser recolectada después de familiarizarse con el sistema. Una parte de la misma puede ser ingresada por el medico más joven del mini equipo.

- ID del paciente: ingrese la ID de su paciente aquí. Solo usted tendrá acceso a este campo de seguridad. Si su hospital no tiene números de identificación, ingrese un número identificador que usted le asigne al paciente (ej: 1,2,3)
- Edad del paciente: el número de años y meses completos deben ser ingresados. Para los pacientes pediátricos menores de 12 meses, un campo para el número de meses estará disponible.
- Score de la Sociedad Americana de Anestesiólogos. (tomado de la hoja de anestesiología):
  - o I: paciente sano normal
  - o II: paciente con enfermedad sistémica moderada
  - o III: paciente con enfermedad sistémica severa
  - o IV: paciente con enfermedad sistémica severa con riesgo de vida
  - o V paciente moribundo no se espera que sobreviva a la operación
- Tiempo del ingreso al Hospital (observación directa, evoluciones, registros de admisión): esto se refiere al primer contacto del paciente con el hospital, ya sea en el departamento de emergencias como en los servicios quirúrgicos
- ¿Se utilizó un check-list? (observación directa y evolución): ésto en relación a la utilización de las listas de cotejo (check-list) recomendadas por la OMS.
- Presencia del cirujano más experimentado en el quirófano (observación directa y protocolo quirúrgico): Los detalles aquí ingresados deberían estar relacionados con el cirujano de mayor experiencia presente físicamente en el quirófano (dentro del equipo quirúrgico u observando la cirugía) durante toda o parte de la cirugía.
- Presencia del anestesiólogo más experimentado en el quirófano (observación directa, protocolo anestésico): en diferentes partes del mundo muchos profesionales distintos pueden indicar un anestésico, y en algunos escenarios el cirujano puede también hacerlo. Los detalles ingresados deberán estar en relación con el anestesiólogo más calificado o experimentado presente

físicamente durante toda o parte de la cirugía. Si el cirujano administró la anestesia, declarar “sin anesthesiólogo”.

- Operación principal realizada (protocolo quirúrgico): Debe registrar el procedimiento principal realizado.
- ¿Se resecó intestino? (observación directa, protocolo quirúrgico): Si se resecó una porción completa de intestino (desde el esófago hasta el recto) y el manejo subsiguiente (anastomosis manual, mecánica u ostomía) debería ser registrada. Una anastomosis mecánica reforzada con sutura manual se debería registrar como anastomosis mecánica. Si no hubo resección se debe ingresar como “no”.
- Confección de Estoma (observación directa, protocolo quirúrgico): son categorizadas en grupos principales. Si se realiza una fístula mucosa en adición a cualquier categoría, esta no precisa ser registrada.
- Principal Indicación/Patología: Esto debería registrar la principal causa que lleva a la cirugía.
- ¿Se utilizó oxímetro de pulso durante la cirugía?: Si se usó un oxímetro de pulso por el anesthesiólogo o el cirujano durante todo el procedimiento, esto debe ser ingresado como “sí”. Si no se usó o se usó sólo durante una parte del procedimiento debe ingresarse como “no”.
- ¿Se utilizaron antibióticos profilácticos?: profiláctico se refiere a los antibióticos administrados o bien en la inducción, o durante la cirugía, pero antes de abrir un espacio contaminado (ej: antes de una resección intestinal)
- ¿Se utilizó sangre entera o hemoderivados?: Esta pregunta hace referencia al uso en cualquier momento de la estadía hospitalaria (pre, intra o postoperatoriamente). El uso de sangre entera implica la transfusión de todos los componentes sanguíneos de un donante local. Hemoderivados se refiere al uso de componentes separados (ej: glóbulos rojos, plasma fresco congelado, etc). Si utilizaron sangre entera y hemoderivados registrar como “Sangre entera”.
- Profilaxis tromboembólica: Las drogas profilácticas incluyen heparina no fraccionada y de bajo peso molecular. La profilaxis mecánica incluye el uso de vendas y compresión neumática intermitente intraoperatoriamente.
- Mortalidad perioperatoria a las 24 hs: incluye las muertes intraoperatorias. En éste, el objetivo principal, se espera que los investigadores vayan a la guardia

y evalúen a cada paciente 24 hs después de la cirugía para determinar si están vivos o si fallecieron. Debe completarse para todos los pacientes.

- Admisión en cuidados intensivos a los 30 días: Una complicación que requiera admisión en cuidados intensivos no planificada puede deberse a una complicación intraoperatoria o postoperatoria. Para este estudio, cuidados intensivos hace referencia a una unidad de terapia intensiva o a una unidad de alta dependencia. Las unidades de alta dependencia poseen una observación detallada, soporte de un órgano y un enfermero/a cada dos pacientes. Una unidad de terapia intensiva brinda soporte multiorgánico y cuidados de un enfermero por paciente. De todos modos, las definiciones locales de los cuidados críticos que difieran de éstos son aceptables.
- Mortalidad perioperatoria a los 30 días: Se define como el número de todas las causas de muertes durante la cirugía o durante los 30 días postoperatorios, o al momento del alta si se desconoce el estado de mortalidad.
- Reintervención a los 30 días (observación directa, computador, notas): Esto relata la reintervención quirúrgica, endoscópica o radiológica al día 30. Debe especificarse cuál de los métodos de reintervención se utilizó.
- Duración de estadía postoperatorio (observación directa, computador, notas): El día de la cirugía cuenta como día 0 y el día del alta como un día completo (por ejemplo: quedarse desde lunes a viernes cuenta como 4 días de estadía y "4" debe ser ingresado)
- Otras complicaciones (observación directa, computador, notas): La ocurrencia de cualquier complicación sin necesidad de reintervención, admisión en cuidados críticos o muerte, deben ser registradas aquí hasta los 30 días. Estas deberán ser consideradas como complicaciones menores, y por su simplicidad, deberán ser registradas como si/no. Ejemplos incluyen(pero no se limitan a): infecciones del sitio operatorio tratados con antibioticos, infarto al miocardio tratada médicamente, trombosis venosa profunda tratada con clexane, pneumonia o infección del tracto urinario tratada con antibioticos, ileo, tromboflebitis.
- Filtración anastomótica (observación directa, computador, notas, sistemas radiológicos, ambulatorio): una filtración por la anastomosis diagnosticada clínica, sintomática, radiológica o intraoperatoriamente. Ingresar "no" si la anastomosis no fue realizada.

- Infección de herida (observación directa, computador, notas, ambulatorio): Recomendamos adherirse a la definición de infección del sitio operatorio del “Centre of Disease Control”:
  - Drenaje purulento por la incisión
  - Al menos dos de los siguientes: dolor espontáneo o dolor al tacto del sitio quirúrgico, inflamación, eritema, calor, fiebre; Y la incisión se abre deliberadamente para manejar la infección o se hace el diagnóstico clínico de infección de sitio operatorio
- Rescate de organismos patógenos o picocitos por aspiración o barrido de la herida
- Absceso pélvico/intraabdominal (observación directa, computador, notas, sistemas radiológicos, ambulatorio): detectado clínica, sintomática, radiológica o intraoperatoriamente.

## 9. Apéndice D: análisis ético de Gran Bretaña

### South East Scotland Research Ethics Service

Waverley Gate  
2-4 Waterloo Place  
Edinburgh  
EH1 3EG



Name: Stuart Fergusson

Date: 22/04/2014

Your Ref:

Our Ref: NR/1404AB12

Enquires to: Alex Bailey

Direct Line: 0131 465 5679

Email: alex.bailey@nhslothian.scot.nhs.uk

Dear Stuart,

**Project Title: Determining universal processes related to best outcome in emergency abdominal surgery: an international evaluation**

You have sought advice from the South East Scotland Research Ethics Service on the above project. This has been considered by the Scientific Officer and you are advised that, based on the submitted documentation (email correspondence, completed IRAS form - version 1.pdf, globalstudy\_protocol\_v6\_0.pdf), it does not need NHS ethical review under the terms of the Governance Arrangements for Research Ethics Committees (A Harmonised Edition).

The advice is based on the following:

- *The project is an audit limited to using data obtained as part of usual care, but note the requirement for Caldicott Guardian approval for the use or transfer of person-identifiable information within or from an organisation*

**If the project is considered to be health-related research you will require a sponsor and ethical approval as outlined in The Research Governance Framework for Health and Community Care. You may wish to contact your employer or professional body to arrange this. You may also require NHS management permission (R&D approval). You should contact the relevant NHS R&D departments to organise this.**

**For projects that are not research and will be conducted within the NHS you should contact the relevant local clinical governance team who will inform you of the relevant governance procedures required before the project commences.**

This letter should not be interpreted as giving a form of ethical approval or any endorsement of the project, but it may be provided to a journal or other body as evidence that NHS ethical approval is not required. However, if you, your sponsor/funder feels that the project requires ethical review by an NHS REC, please write setting out your reasons and we will be pleased to consider further. You should retain a copy of this letter with your project file as evidence that you have sought advice from the South East Scotland Research Ethics Service.

Yours sincerely,

Alex Bailey  
Scientific Officer  
South East Scotland Research Ethics Service



INVESTORS  
IN PEOPLE



1

Headquarters  
Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place, Edinburgh EH1 3EG

Chair: Mr Brian Houston  
Chief Executive: Tim Davison  
*Lothian NHS Board is the common name of Lothian Health Board*

## 10. Apéndice E: Referencias

1. Bhanu A, Koliass AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Surgical research collaboratives in the UK. *Lancet* 2013;382(9898): 1091-1092.
2. WHO. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2008–2009. Geneva: World Health Organization, 2009. [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/reports/Alliance\\_Forward\\_Programme\\_2008.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf) (accessed September, 2013).
3. Weiser TG, Makary MA, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Gawande AA. Standardised metrics for global surgical surveillance. *Lancet* 2009;374(9695): 1113-1117.
4. Groen RS, Samai M, Stewart KA, Cassidy LD, Kamara TB, Yambasu SE, Kingham TP, Kushner AL. Untreated surgical conditions in Sierra Leone: a cluster randomised, cross-sectional, countrywide survey. *Lancet* 2012;380(9847): 1082-1087.
5. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360(5): 491-499.
6. Soreide K, Alderson D, Bergenfelz A, Beynon J, Connor S, Deckelbaum DL, Dejong CH, Earnshaw JJ, Kyamanywa P, Perez RO, Sakai Y, Winter DC. Strategies to improve clinical research in surgery through international collaboration. *Lancet* 2013;382(9898): 1140-1151.
7. Symons NR, Moorthy K, Almouadaris AM, Bottle A, Aylin P, Vincent CA, Faiz OD. Mortality in high-risk emergency general surgical admissions. *Br J Surg* 2013;100(10): 1318-1325.
8. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, Pelosi P, Metnitz P, Spies C, Vallet B, Vincent JL, Hoeft A, Rhodes A. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *Lancet* 2012;380(9847): 1059-1065.
9. Funk LM, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Merry AF, Enright AC, Wilson IH, Dziekan G, Gawande AA. Global operating theatre distribution and pulse oximetry supply: an estimation from reported data. *Lancet* 2010;376(9746): 1055- 1061.
10. Kwok AC, Funk LM, Baltaga R, Lipsitz SR, Merry AF, Dziekan G, Ciobanu G, Berry WR, Gawande AA. Implementation of the World Health Organization surgical safety checklist, including introduction of pulse oximetry, in a resource-limited setting. *Ann Surg* 2013;257(4): 633-639.
11. The Royal College of Surgeons of England/Department of Health. The Higher Risk General Surgical Patient: towards improved care for a forgotten group. Available from <http://www.rcseng.ac.uk/publications/docs/higher-risk-surgical-patient/> (accessed July 2013).

12. Saunders DI, Murray D, Pichel AC, Varley S, Peden CJ. Variations in mortality after emergency laparotomy: the first report of the UK Emergency Laparotomy Network. *Br J Anaesth* 2012;109(3): 368-375.
13. Bickler SW, Spiegel D. Improving surgical care in low- and middle-income countries: a pivotal role for the World Health Organization. *World J Surg* 2010;34(3): 386-390.
14. Bhangu A, Koliass A, Pinkney T, Hall N, Fitzgerald J. National Surgical Research Collaboratives: Successful trainee- led models for delivering multicentre studies. Correspondence, *Lancet*, 2013: 382(9898):1091-2.
15. Patton GC, Coffey C, Sawyer SM, Viner RM, Haller DM, Bose K, Vos T, Ferguson J, Mathers CD. Global patterns of mortality in young people: a systematic analysis of population health data. *Lancet* 2009;374(9693): 881-892.
16. Multicentre observational study of performance variation in provision and outcome of emergency appendicectomy. *Br J Surg* 2013;100(9): 1240-1252.
17. Chui M, Manyika J, Bughin J, Dobbs R, Roxburgh C, Sarrazin H, Sands G, Westergren M. *The social economy: Unlocking value and productivity through social technologies*. London: McKinsey Global Institute; 2012.
18. McQueen KA. Editorial Perspective: Global Surgery: Measuring the Impact. *World J Surg* 2013;37(11): 2505-2506.
19. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibanes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg* 2009;250(2): 187-196.
20. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008;36(5): 309-332.