

VNIVERSITAT (ò 人)
E VALÈNCIA

Facultat de Medicina i Odontologia

Departamento de Cirugía



ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA CIRUGÍA DE LAS METÁSTASIS HEPÁTICAS DEL CÁNCER DE COLON

PROGRAMA DOCTORADO 3139 MEDICINA

TESIS DOCTORAL

PRESENTADA POR:

Manuel José Bellver Oliver

DIRIGIDA POR:

Prof. Dr. Luis Sabater Ortí
Dr. Fernando Rotellar Sastre
Dr. Vicente Javier Escrig Sos

Valencia, mayo 2018



VNIVERSITAT (E) VALÈNCIA (E) (E) (E)
Facultat de Medicina i Odontologia
Departamento de Cirugía

D. Luis Sabater Ortí, *Profesor Titular del Dpto. de Cirugía de la Universitat de València, Jefe de la Sección de Cirugía Hepatobiliopancreática del Hospital Clínico Universitario de Valencia.*

D. Vicente Javier Escrig Sos, *Profesor Asociado del Departamento de Cirugía de la Universitat Jaume I, Jefe del Servicio de Cirugía del Hospital General Universitario de Castellón.*

D. Fernando Rotellar Sastre, *Consultor Clínico del Departamento de Cirugía de la Clínica Universidad de Navarra, Profesor Asociado de Cirugía de la Universidad de Navarra.*

Certifican:

*Que el trabajo presentado por **D. Manuel José Bellver Oliver***

“Estándares de calidad en la cirugía de las metástasis hepáticas del cáncer de colon”, ha sido realizado bajo nuestra dirección y reúne todos los requisitos necesarios para optar al grado de doctor, siempre que así lo considere el tribunal designado por la Universidad de Valencia.

Y para que así conste, firmamos el presente certificado en Valencia,

Mayo de 2018.

Fdo.: Prof. Luis Sabater

Fdo.: Dr. V. Javier Escrig

Fdo.: Dr. Fernando Rotellar

A mi mujer y a mi hijo

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis doctoral es el resultado del trabajo de tres años y del esfuerzo y dedicación de muchas personas sin las cuales no hubiese sido posible llevar a cabo esta tarea. Con estos agradecimientos intento devolver una pequeña parte de esa ayuda desinteresada:

A la Universidad de Valencia por brindarme la oportunidad de realizar este trabajo y haber contribuido, de forma determinante, a mi formación tanto personal como profesional.

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a mis directores de tesis, Prof Luis Sabater, Dr Javier Escrig y Dr Fernando Rotellar por su inestimable y paciente ayuda en la realización de este trabajo, por su profesionalidad y rigor en la investigación y contagiosa ilusión. Sin ella, el presente estudio jamás hubiera visto la luz.

A la Clínica Universidad de Navarra, por haberme iniciado en el camino de la investigación, y de forma especial, al Dr Gabriel Zozaya, por brindarme su amistad y apoyo durante todo este tiempo.

A Lydia Munarriz, secretaria del Departamento de Cirugía de la Clínica Universidad de Navarra, por su desinteresado ofrecimiento y ayuda durante la realización de esta tesis.

A mi padre, por haberme transmitido la inquietud por la medicina, y ser mi mejor ejemplo en lo personal y en lo profesional.

A mi madre por su paciencia y apoyo, y enseñarme que “el deber ante todo, el deber siempre”.

A mis compañeros de trabajo y a todos los pacientes, por enseñarme a aprender cada día más.

No puedo menos que agradecer a Dios, el sentirme inmensamente afortunado por mi mujer, María, y mi hijo Javier que son la luz de mi existencia y el mayor de mis tesoros.

ÍNDICE

Resumen	13
Abreviaturas	17
1 Justificación y planteamiento de la tesis doctoral	23
2 Introducción	29
2.1 Epidemiología del cáncer colorrectal y de las metástasis hepáticas de origen colorrectal	29
2.2 Tratamiento quirúrgico de las metástasis hepáticas de origen colorrectal	30
2.2.1 Bases del tratamiento quirúrgico de las metástasis hepáticas de origen colorrectal	30
2.2.2 Valoración de la reseabilidad en cirugía hepática	32
2.2.3 Clasificación de las metástasis hepáticas de origen colorrectal según su reseabilidad	37
2.2.4 Indicaciones quirúrgicas de las metástasis hepáticas de origen colorrectal	38
2.2.5 Contraindicaciones de la cirugía de las metástasis hepáticas de origen colorrectal	40
2.2.5.1 Derivadas del paciente	40
2.2.5.2 Derivadas de la enfermedad	41
2.2.6 Tipos de resección hepática	42
2.2.7 Complicaciones más frecuentes de la cirugía hepática:	49
2.2.7.1 Fallo Hepático	50
2.2.7.2 Fístula biliar:	52
2.2.7.3 Hemorragia Postoperatoria	53
2.2.7.4 Complicaciones Infecciosas	55
2.2.7.5 Insuficiencia renal	56
2.2.7.6 Complicaciones pulmonares	56
2.2.7.7 Complicaciones tromboembólicas:	56
2.3 La Calidad Asistencial y sus estándares	57

2.3.1	Desarrollo de la calidad asistencial	57
2.3.2	Concepto de calidad asistencial: estructura, proceso y resultado	59
2.3.3	La Medida de la calidad asistencial: Los indicadores de calidad.....	60
2.3.3.1	Características de los indicadores de calidad	60
2.3.3.2	Clasificación de los indicadores de calidad	62
2.3.3.3	Ficha de presentación de los indicadores de calidad en España	63
2.3.4	Estándar de calidad	64
2.3.4.1	Cálculo del estándar de calidad	65
2.3.5	El Control de la calidad asistencial.....	65
2.3.5.1	Objetivos del control de calidad: Ciclo de Deming.....	65
2.3.5.2	Control estadístico de procesos	67
2.3.5.3	Las variaciones de la normalidad:	67
2.3.6	Gráficas de control de uso clínico:	70
2.3.6.1	Gráficos de control de Shewhart	70
2.3.6.2	Gráficas de control tipo P-Chart/ X-Chart:	70
2.3.6.3	Gráficas CUSUM: Tipo RA-CUSUM y RSRTTP-CUSUM.....	72
2.3.6.4	Gráficas de Embudo.....	74
2.3.6.5	Gráficas de Embudo modificadas.....	76
2.3.7	Estándares de calidad actuales en cirugía abdominal	77
2.3.7.1	Estándares de calidad en la cirugía esofagogástrica	77
2.3.7.2	Estándares de calidad en la cirugía del cáncer colorrectal.....	78
2.3.7.3	Estándares de calidad en la cirugía del cáncer de páncreas	79
2.3.7.4	Estándares de calidad en la cirugía de la obesidad	80
3	Hipotesis	83
4	Objetivos.....	87
5	Material y métodos.....	91
5.1	Diseño del estudio	91
5.2	Identificación de los indicadores de calidad en la cirugía de las metástasis hepáticas de origen colorrectal	92
5.2.1	Búsqueda de evidencia científica	92
5.2.2	Definición de los indicadores de calidad en la cirugía oncológica abdominal y hepática.....	93
5.2.3	Ficha de presentación de los indicadores de calidad.....	98
5.3	Cálculo de los estándares de calidad de la cirugía de las metástasis hepáticas de origen colorrectal	98
5.3.1	Búsqueda Bibliográfica.....	99
5.3.1.1	Criterios de Inclusión	99
5.3.1.2	Criterios de Exclusión.....	100

5.3.1.3	Selección de artículos para el cálculo del estadar de calidad	100
5.3.2	Método estadístico para el cálculo del valor del estándar de calidad	109
5.3.3	Representación Gráfica de los estandares de calidad.....	110
6	Resultados	115
7	Discusión.....	209
8	Conclusiones	241
9	Bibliografía	247
10	Anexo	291

RESUMEN

Las lesiones sólidas malignas más frecuentes en el hígado son las metástasis hepáticas (MH), de las cuales, aproximadamente el 40% son de tumores de origen colorrectal. El tratamiento curativo de las metástasis hepáticas de origen colorrectal (MHCCR) sigue siendo la resección hepática (RH), siempre que la cirugía logre una resección completa y se preserve suficiente parénquima hepático sano para mantener la función hepática mientras se produce la regeneración del órgano. A pesar del importante impacto que supone esta patología, actualmente no se dispone de una imagen global acerca de los resultados de esta cirugía.

Para poder evaluar de forma objetiva la calidad en los resultados de la cirugía es necesario identificar unos indicadores de calidad (IC) y su valor estándar correspondiente (SC). Mediante procedimientos estadísticos simples, a partir de los resultados publicados en la literatura es posible realizar estos cálculos.

El conocimiento de los IC de la cirugía de las MHCCR puede proveer a las unidades de cirugía hepática de una referencia que permita evaluar, de una manera objetiva, los resultados obtenidos. De esta manera se pueden establecer estrategias para mejorar estos resultados, con el objetivo de ofrecer las mejores posibilidades en el tratamiento quirúrgico de las MHCCR.

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio fueron dos: el primero determinar cuáles son los IC y el valor del SC correspondiente, clínicamente relevantes, en la cirugía de las MHCCR. El segundo objetivo fue establecer escalas o intervalos con los límites de variabilidad o límites de calidad aceptables para cada indicador, de fácil medición, que sirvan de herramienta a las unidades de cirugía hepática y permitan auditar los resultados de forma sencilla y objetiva.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio de revisión sistemática de los resultados obtenidos en la cirugía de las MHCCR de 2006 a 2016. Para la identificación y selección de los IC fueron revisadas guías clínicas, conferencias de consenso y publicaciones relacionadas con la cirugía de las MHCCR. Una vez seleccionados, se realizó una nueva revisión de los artículos que incluyeran los resultados de al menos, uno de los IC. El cálculo del SC y los límites de cada IC se realizó mediante la aplicación del control estadístico de procesos (CEP), concretamente mediante el método gráfico propuesto por Spiegelhalter en base a los resultados publicados en las series incluidas. Los límites de variabilidad se establecieron a partir de la media y los intervalos de confianza al 95% y 99.8%.

RESULTADOS

Finalmente los 15 IC más relevantes en el resultado de la cirugía de las MHCCR para los que se calculó su estándar: mortalidad postoperatoria global (2%), morbilidad global postoperatoria (33%), insuficiencia hepática/ fallo hepático (5%), hemorragia postoperatoria (1%), fístula biliar (6%), absceso intraabdominal (5%), complicaciones de la herida quirúrgica (5%), reintervención (3%), pérdida de sangre intraoperatoria (523ml), tiempo de cirugía (261 min), estancia postoperatoria (10 días), cirugía R0 (79%), supervivencia global a los 12 y 60 meses (84 y 34% respectivamente), supervivencia libre de enfermedad a 1, 3 y 5 años (64, 36 y 23% respectivamente).

CONCLUSIONES

Tras la revisión de los resultados publicados en la literatura, los SC de la cirugía del cáncer de colon y su límite de variabilidad al 99,8% son:

- Mortalidad postoperatoria: 2% (<4,5%)
- Mortalidad en los 30 DPO: 2% (<4%)
- Mortalidad en los 60 DPO: 2% (<4%)
- Mortalidad en los 90 DPO: 2% (<5%)
- Morbilidad global postoperatoria: 33% (>41%)
 - Morbilidad menor: 17% (<24%)
 - Morbilidad mayor: 16% (23%)
- Insuficiencia hepática/ Fallo hepático: 5% (<8%)
- Hemorragia postoperatoria: 1% (<3%)
- Fístula biliar: 6% (<10%)
- Absceso intraabdominal: 5% (<10%)
- Complicaciones de la herida quirúrgica: 5% (9%)
- Complicaciones médicas:
 - cardíacas: 3,5% (<7%)
 - pulmonares: 6% (<11%)
 - renales: 2% (<5%)
 - vasculares: 1% (<3%)
 - digestivas: 3% (<7%)
- Reintervención: 3% (<7%)
- Pérdida de sangre intraoperatoria: 523ml (<2416 ml)
- Tiempo de cirugía: 261 min (<527 min)
- Estancia postoperatoria: 10 días (<40 días)

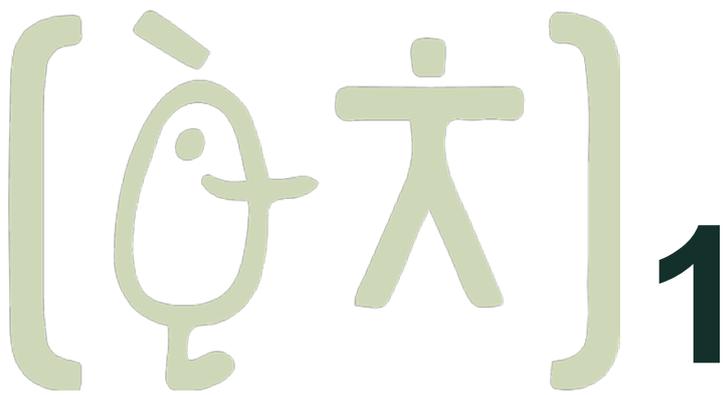
- cirugía R0: 79% (>72%)
- cirugía R1: 18% (<25%)
- cirugía R2: 5% (<9%)
- Supervivencia a 12 meses: 84% (>77%)
- Supervivencia a 24 meses: 52% (>42%)
- Supervivencia a 60 meses: 34%(>25%)
- Supervivencia a 120 meses: 22% (>15%)
- Supervivencia libre de enfermedad a los 12 meses: 64% (>55%)
- Supervivencia libre de enfermedad a los 24 meses: 42% (>32%)
- Supervivencia libre de enfermedad a los 36 meses: 36% (>25%)
- Supervivencia libre de enfermedad a los 60 meses: 23% (>15%)

ABREVIATURAS

- ABVD: Actividades básicas de la vida diaria.
- ACS-NSQIP: American college of surgeons- national surgery quality improvement program.
- AEC: Asociación española de cirujanos.
- AH: Arteria hepática.
- ALPPS: Associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy.
- ASA: American society of anesthesiologists.
- Br: Bilirrubina.
- C-D: Clavien- Dindo.
- CA: Calidad asistencial.
- CBQ: Center for bussines qualification.
- CCI: Comprehensive complication index.
- CCR: Cáncer colorrectal.
- CDC: Center for disseases control and prevention.
- CH: Concentrado de hematíes.
- CUSUM: Cumulative sum chart.
- DE: Desviación estándar.
- DPC: Duodenopancreatectomía cefálica clásica.
- DPO: Día postoperatorio.
- EE: Error estándar.
- EGOLISM: Expert group on oncosurgery management of liver metastases.

— EIO:	Ecografía intraoperatoria.
— EPOC:	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
— FB:	Fístula biliar.
— HCC:	Hepatocarcinoma.
— HSC:	Health sistem consortium.
— IAHBP:	International association of hepato-biliary and pancreatic surgery.
— IC:	Indicadores de calidad.
— IH:	Insuficiencia hepática, fallo hepático.
— IR:	Insuficiencia renal.
— ISGLS:	International study group of liver surgery.
— JCI:	Joint comission international.
— MELD:	Model for ens-stage liver disease.
— Mesh:	Encabezado de temas médicos.
— MH:	Metástasis hepáticas.
— MHBR:	Metástasis hepáticas borderline resecables.
— MHCCR:	Metástasis hepáticas de origen colorrectal.
— MHM:	Metástasis hepáticas metacrónicas.
— MHNR:	Metástasis hepáticas no resecables.
— MHR:	Metástasis hepáticas resecables.
— MHS:	Metástasis hepáticas sincrónicas.
— MPO:	Mortalidad postoperatoria.
— OMS:	Organización mundial de la salud.
— PD:	Pancreatectomía distal.
— PET:	Tomografía por emisión de positrones.
— PHH:	Hemorragia postoperatoria.
— POSSUM:	Patient- operated selector mechanism.
— PRISMA:	Prefered reporting items for sistematic reviews and meta-analyses.
— PSRO:	Professional standards review organization.

— RA- CUSUM:	Gráficas CUSUM de riesgo acumulado.
— RH:	Resección hepática.
— RNM:	Resonancia magnética nuclear.
— RSRPT-CUSUM:	Risk sequential probability ratio test CUSUM.
— SC:	Estándar de calidad.
— SCAEST:	Síndrome coronario agudo con elevación de ST.
— SCASEST:	Síndrome coronario agudo sin elevación de ST.
— SECO:	Sociedad española de cirugía de la obesidad.
— SHR:	Síndrome hepatorenal.
— SLE:	Supervivencia libre de enfermedad.
— SNS:	Sistema nacional de salud.
— CEP:	Control estadístico de procesos.
— SPV:	Supervivencia
— SSFS:	Small for size syndrome.
— TAC:	Tomografía axial computarizada
— TEP:	Tromboembolismo pulmonar.
— TVP:	Trombosis venosa profunda.
— UHC:	University Healthsystem Consortium.
— VI:	Verde de indocianina.
— VP:	Vena porta.



**JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DE LA
TESIS DOCTORAL**

1 JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DE LA TESIS DOCTORAL

La cirugía hepática ha presentado una enorme progresión en las últimas décadas. Tradicionalmente ha sido considerada una cirugía de alta complejidad y asociada a una elevada morbimortalidad postoperatoria. Esta complejidad se deriva tanto de las peculiaridades anatomofisiológicas del hígado como de sus importantes relaciones anatómicas, lo que hace que la cirugía hepática pueda tener consecuencias fatales, sobre todo si se realiza en unidades no especializadas. Distintos autores ⁽¹⁾ han estudiado el potencial beneficio del tratamiento quirúrgico llevado a cabo en unidades especializadas y por cirujanos especialmente formados en este tipo de cirugía.

Esta especialización, los avances de las técnicas quirúrgicas y anestésicas y la mejora en el manejo perioperatorio del paciente intervenido de una resección hepática (RH), ha permitido que la cirugía hepática se haya convertido en un procedimiento seguro. En centros experimentados la tasa de mortalidad es menor del 4% y la morbilidad global puede alcanzar el 40% ⁽¹⁻⁴⁾.

Las lesiones sólidas malignas más frecuentes en el hígado son las metástasis hepáticas (MH), de las cuales, aproximadamente el 40% son de tumores de origen colorrectal (CCR). El tratamiento curativo de las metástasis hepáticas de origen colorrectal (MHCCR) es la RH, siempre que la cirugía logre una resección completa (R0) y se preserve suficiente parénquima hepático sano para mantener la función hepática mientras se produce la regeneración del órgano.

Las MHCCR suponen una de las primeras causas de RH en el mundo. Por otro lado, las indicaciones de RH en las MHCCR se han ido ampliando progresivamente, gracias tanto a los avances técnicos como a la mejor formación de los profesionales. Este aumento de la presión asistencial ha derivado en una descentralización de este tipo de cirugía que implica un elevado consumo de recursos humanos y materiales; de hecho, cada vez son más los hospitales que ofrecen este tipo de tratamiento en su cartera de servicios.

A pesar del importante impacto que supone esta patología, actualmente no se dispone de una imagen global acerca de los resultados de la cirugía de las MHCCR. Los trabajos publicados con este fin normalmente muestran resultados de centros de gran volumen y experiencia, o las recomendaciones de expertos que valoran cuáles deberían ser los criterios de excelencia de la cirugía de las MHCCR ⁽⁵⁻⁷⁾. Estos criterios son indudablemente muy orientativos, pero resultan difícilmente reproducibles en muchas ocasiones. No obstante, gracias a la publicación de estos trabajos, es posible conocer los distintos resultados obtenidos en la cirugía de las MHCCR y, a partir de ellos, obtener unos resultados globales de la cirugía de las MHCCR mediante la aplicación de la estadística. De esta manera, se puede intentar calcular una aproximación de cuáles podrían ser los estándares de calidad (SC) de la cirugía de las MHCCR. En base a ello, podrían establecerse unos criterios de calidad considerados como “adecuados”, concepto distinto al de “excelencia”.

La identificación de unos IC de la cirugía de las MHCCR y el cálculo del SC correspondiente puede proveer a las unidades de cirugía hepática de una referencia que permita evaluar, de una manera más objetiva, los resultados de la cirugía de las MHCCR. A partir de ellos, se pueden establecer estrategias para mejorar estos resultados con el objetivo de ofrecer las mejores posibilidades en el tratamiento quirúrgico de las MHCCR.

Para llevar a cabo la medida de la calidad en la cirugía de las MHCCR, se han seleccionado los resultados de la cirugía abierta. Estos resultados servirán como patrón de referencia para poder comparar, en posteriores estudios, los resultados el abordaje laparoscópico de las MHCCR.

En resumen, este estudio pretende ofrecer una herramienta que permita realizar una valoración, lo más objetiva posible, de los resultados de la cirugía abierta de las MHCCR y así establecer medidas de mejora en caso necesario.

[母 人] 2

INTRODUCCIÓN

2 INTRODUCCIÓN

2.1 EPIDEMIOLOGÍA DEL CCR Y DE LAS MHCCR

El CCR es una enfermedad con una elevada incidencia y prevalencia. Los resultados del estudio "GLOBOCAN 2012" ⁽⁸⁾ estimaron que, en el año 2012, era el segundo cáncer más frecuente en Europa, con aproximadamente 470.000 nuevos casos diagnosticados cada año. A nivel global, supone la tercera causa de muerte específica por cáncer en el mundo. En un estudio epidemiológico publicado en 2011 sobre la mortalidad e incidencia del cáncer de colon, se estimó que sólo en el año 2008 fueron diagnosticados 1.2 millones de casos nuevos en todo el mundo. La tasa de incidencia y de mortalidad específica por CCR, distribuida por continentes, fue de: 29,6% y 12,4% en Europa; 29,2% y 8,8% en Estados Unidos y 12,9% y 6,6% en Asia ⁽⁹⁾.

Sin embargo, como ocurre con otras neoplasias, la principal causa de muerte del CCR no es el tumor primario sino la progresión sistémica de la enfermedad. De hecho, la principal causa de mortalidad del CCR son las MHCCR.

Las MHCCR suponen un reto diagnóstico y terapéutico. Se calcula que alrededor del 25- 30% de los pacientes con CCR ya presentan MH en el momento del diagnóstico: son las MH sincrónicas (MHS), y en torno al 50% de los pacientes diagnosticados de CCR desarrollarán MH en algún momento de la enfermedad: son las MH metacrónicas (MHM) ⁽¹⁰⁾. Estos porcentajes, en números absolutos, suponen que aproximadamente 140.000 pacientes al año desarrollarán MHCCR en

Europa. De ellos, en torno a un 30% -entre 40.000 y 45.0000 pacientes- podrán beneficiarse del tratamiento quirúrgico de las mismas ⁽¹¹⁾.

El enorme impacto de la enfermedad ha tenido como consecuencia que algunos países, especialmente europeos, hayan realizado grandes esfuerzos para disminuir la mortalidad por CCR. Una de las medidas más efectivas han sido las campañas de *screening* poblacional. Estas campañas han permitido aumentar el número de pacientes diagnosticados de CCR en estadíos precoces (I/II) frente a la población no estudiada, que presenta tasas de diagnóstico de CCR en estadíos avanzados (III/ IV) mucho más elevadas. Este hecho puede llegar a reducir en un 40% la mortalidad por CCR ⁽¹⁰⁾.

2.2 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS MHCCR

2.2.1 Bases del tratamiento quirúrgico de las MHCCR

La principal causa de muerte por CCR son las metástasis y, dentro de ellas, las MH, cuyo único tratamiento curativo -a diferencia de lo que ocurre con las MH de otros tumores- sigue siendo la cirugía. Por este motivo, siempre se debería valorar la posibilidad de llevar a cabo el tratamiento quirúrgico aunque, por desgracia, en la mayoría de los casos no resulte posible. Se ha calculado que en torno al 85% de las MHCCR no son resecables en el momento del diagnóstico. La supervivencia a largo plazo de estas lesiones no susceptibles de tratamiento quirúrgico sigue siendo muy baja, situándose en torno al 5-30% a los 5 años, en contraposición a las MHCCR tratadas quirúrgicamente, cuya supervivencia a los 5 años puede llegar a superar el 60% ⁽¹⁰⁾.

Para poder hacer una estimación de los pacientes que pueden ser candidatos a la cirugía de las MHCCR, la guía clínica de cirugía hepática de la Asociación Española de Cirujanos (AEC) hace referencia a la "regla del 30%": en alrededor de un 30% de los pacientes diagnosticados de CCR, el hígado es el único órgano que presenta

metástasis. De ellos, aproximadamente el 30% son candidatos a la cirugía, lo que supone que en torno a un 10% del total de los pacientes con MHCCR serán candidatos a la RH como primera opción terapéutica ⁽¹²⁾. Actualmente, esta regla es válida sólo parcialmente. Gracias al desarrollo continuo de la quimioterapia, a la mejora de las técnicas de imagen, a la aparición de nuevas terapias alternativas (y muchas veces complementarias a la cirugía: como la radiofrecuencia, la termoablación con microondas y la embolización portal), así como de nuevas estrategias quirúrgicas (como la cirugía en dos tiempos: el ALPPS -*associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy*- o inversión de los tiempos quirúrgicos conocida como "*liver first*"...) se ha posibilitado que el número de candidatos al tratamiento quirúrgico sea cada vez mayor. Así, un creciente número de pacientes que presentan enfermedad hepática, que inicialmente resulta irsecable, se pueden beneficiar de la cirugía en algún momento del tratamiento, con resultados excelentes en muchas ocasiones ^(10, 13-16).

Todos estos avances han supuesto un aumento considerable de la complejidad en el manejo quirúrgico y en las opciones terapéuticas disponibles del tratamiento de las MHCCR, por lo que, aunque la RH sigue siendo la base del tratamiento curativo, el abordaje de las MHCCR debe ser, obligatoriamente, multidisciplinar. En él se tienen que implicar profesionales de múltiples especialidades: oncólogos, radiólogos, cirujanos hepáticos, nutricionistas, hepatólogos... (Figura 1). Actualmente, el abordaje multidisciplinar de las MHCCR se considera una de las claves que contribuyen al éxito del tratamiento de las mismas.

Las claves del éxito del tratamiento de las MHCCR son ⁽¹²⁾:

1. Adecuado diagnóstico y estadificación preoperatoria (abordaje multidisciplinar).
2. Cirugía que proporcione resultados adecuados a corto y largo plazo (calidad de la cirugía).
3. Tratamiento neoadyuvante/adyuvante (abordaje multidisciplinar).

MANEJO QUIRÚRGICO DE LAS MHCCR

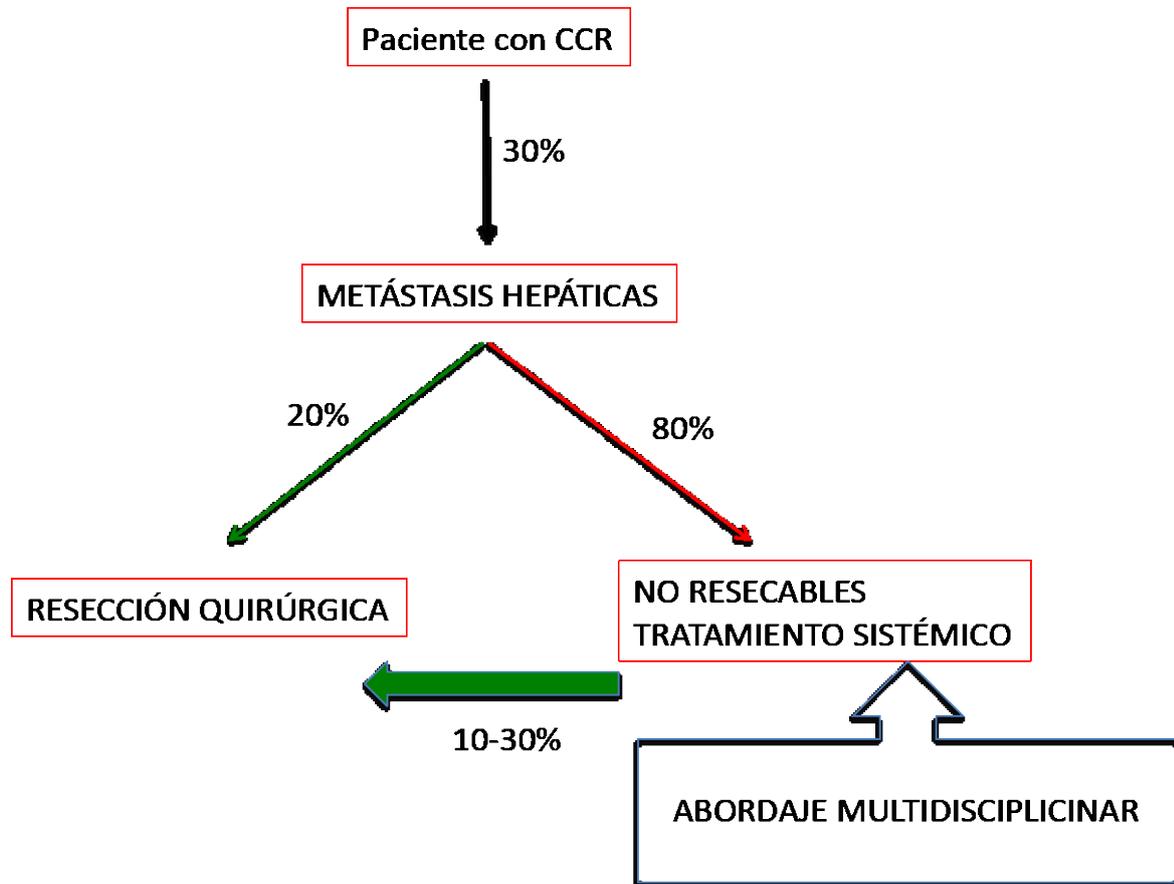


Fig. 1: Algoritmo en el tratamiento quirúrgico de las MHCCR.

2.2.2 Valoración de la resecabilidad en cirugía hepática

El primer paso en el tratamiento quirúrgico de las MHCCR es la correcta selección del paciente. Aunque el estudio del paciente con MHCCR no es el objeto de este trabajo, se hace oportuno realizar una breve mención del tema por la importancia que tiene en el éxito de los resultados de la cirugía de las MHCCR. El estudio de las MHCCR comienza habitualmente con el diagnóstico del CCR. Se considera necesario hacer un estudio de extensión a todos los pacientes diagnosticados de CCR con una tomografía computarizada (TC) toraco-abdomino-pélvica para valorar la presencia de MH y/o enfermedad extrahepática ya que, como se ha indicado, hasta en un 30-50% de los casos pueden estar presentes en el momento del

diagnóstico de CCR. Una vez diagnosticadas las MHCCR hay que valorar la indicación quirúrgica de las mismas. Para ello es necesario un estudio dirigido a valorar la resecabilidad y la correcta estadificación de las MHCCR ⁽¹⁷⁾ y, si bien la técnica más empleada es la TC toraco-abdomino-pélvica, en la mayoría de los casos es necesario realizar más estudios.

Las pruebas fundamentales para valorar la resecabilidad de las MHCCR son:

- TC toraco-abdomino-pélvica.
- Resonancia magnética.
- Ecografía intraoperatoria.
- Valoración de la función y volumen hepático.
- Tomografía por emisión de positrones.

Tomografía toraco-abdomino-pélvica

La TC se ha convertido en la técnica de imagen más importante, tanto para el estudio de las MHCCR, como para descartar la presencia de enfermedad extrahepática. La TC de alta resolución presenta una sensibilidad superior al 90% y una especificidad del 85% y su VPP es del 90% ⁽¹⁷⁾. La TC permite realizar un preciso estudio anatómico del hígado, la caracterización, número y localización de las lesiones y las relaciones anatómicas o el volumen hepático remanente. Todo ello le confiere un papel fundamental en la preparación de la estrategia quirúrgica de las MHCCR.

Se recomienda realizar una TC como máximo 4 semanas antes de la cirugía de las MHCCR ⁽³⁾.

La principal limitación de esta prueba es que la sensibilidad que presenta en el estudio de lesiones hepáticas de menos de 10 mm es mucho menor, por lo que, en muchas ocasiones, resulta muy complicado hacer un correcto diagnóstico diferencial con otras lesiones hepáticas no necesariamente malignas. Este hecho se ve especialmente incrementado en las resecciones hepáticas repetidas o si

existe una hepatopatía previa como la inducida por la quimioterapia de larga duración ⁽¹⁸⁾.

Resonancia magnética abdominal con gadolinio

En la actualidad, se considera que la Resonancia Magnética (RNM) es una prueba fundamental para la caracterización de las lesiones hepáticas, ya que la sensibilidad y especificidad de esta prueba están en torno al 95% para las lesiones hepáticas inferiores a 1 cm y al 100% para las mayores de 1 cm. Esta rentabilidad diagnóstica ha convertido a la RNM en un estudio complementario y, en muchas ocasiones, indispensable, a la TC.

Al igual que la TC, la RNM ofrece una información diagnóstica completa y muy precisa respecto a la anatomía hepática, lo que permite valorar la existencia de posibles anomalías vasculares y biliares, hecho que resulta de gran utilidad en el momento de plantear la estrategia quirúrgica para el tratamiento de las MHCCR ^(17, 19, 20).

Ecografía

En los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico, la ecografía intraoperatoria (EIO) constituye un instrumento fundamental para valorar adecuadamente la resecabilidad de las MHCCR. Esta modalidad de ecografía, ha demostrado ser superior a todas las técnicas de imagen en la valoración de la resecabilidad de las MHCCR ^(21, 22). La EIO tiene una sensibilidad y una especificidad superior al 90% para la detección de MHCCR, así como un mayor rendimiento diagnóstico que la ecografía convencional, la TC y la palpación bimanual del hígado. Con la EIO es posible detectar prácticamente el 100% de las lesiones hepáticas, incluso las lesiones ocultas no diagnosticadas durante el estudio preoperatorio.

La EIO permite visualizar lesiones previamente no detectadas, especialmente las de un tamaño inferior a 10 mm, delimitar la anatomía hepática, identificar la existencia de posibles variaciones anatómicas como, por ejemplo, la existencia de venas hepáticas accesorias u orígenes comunes de los pedículos portales, que

pueden aumentar la complejidad de la RH. También permite conocer las relaciones anatómicas de las MHCCR y determinar los límites de sección con gran fiabilidad, lo que permite la preservación de la mayor cantidad de parénquima sano. Sin embargo, la EIO suma, a algunas de las limitaciones que presenta la ecografía convencional, la necesidad de un instrumental específico para su realización. Asimismo, su rendimiento diagnóstico disminuye notablemente en presencia de alteraciones parenquimatosas severas. En el contexto de MHCCR, destacan aquellas que aparecen como consecuencia de la quimioterapia de larga duración. Estas alteraciones afectan especialmente en el estudio y caracterización de las lesiones hepáticas <1 cm ⁽²³⁻²⁶⁾.

Valoración de la función y volumen hepáticos

Uno de los factores que limitan las posibilidades de la resecabilidad de las MHCCR es la cantidad y la calidad del hígado remanente. Este factor también va a determinar el tipo de RH que se pueda llevar a cabo en el tratamiento de las MHCCR. Por ello, tras la caracterización de las MHCCR, la siguiente cuestión que se debe conocer es si el hígado sano residual podrá, previsiblemente, seguir realizando sus funciones con normalidad o, por el contrario, va a resultar insuficiente. Esta circunstancia, se traduciría, de forma casi segura, en un fallo hepático postoperatorio ⁽²⁷⁻³¹⁾.

Para valorar si el hígado remanente será capaz, con alta probabilidad, de poder realizar las funciones de síntesis y detoxificación de manera normal, se evalúa la función hepática preoperatoria y el volumen hepático que se plantea resecar, así como del futuro remanente.

La valoración de la función hepática se puede realizar de forma directa o indirecta. La forma indirecta de conocer la función hepática se basa en la puntuación obtenida en las distintas escalas clínicas como el Child-Pugh o el MELD (acrónimo de *Model for End-Stage Liver Disease*). Las determinaciones directas se basan en test bioquímicos o bien estudios con isótopos radioactivos como la escintigrafía con Tc-galactosyl o con Tc-mebrofenina) ^(29, 32) . El test más usado para la

determinación cuantitativa de la función hepática es el test de aclaramiento de verde de indocianina. Imamura y cols. ⁽²⁸⁾, en 2005, propusieron un algoritmo terapéutico que indica la cuantía de resección máxima segura en función del resultado del test. Inicialmente, se empleó en pacientes diagnosticados de carcinoma hepatocelular, pero actualmente se acepta que es válido también para las MHCCR. Un aclaramiento (PDR) bajo del verde de Indocianina y una retención a los 15 minutos (R15) elevada, en principio contraindican la realización de una hepatectomía mayor en pacientes con MHCCR, especialmente si existe una hepatopatía de base.

La valoración del volumen hepático es otra determinación que debe de tenerse en cuenta para evitar que el hígado remanente resulte insuficiente para realizar su función, lo que se traduciría en una insuficiencia hepática postoperatoria. Para la medición de volúmenes, se utilizan las imágenes obtenidas de la TC, con las que se estima el porcentaje del volumen hepático total que corresponde a cada segmento. Se acepta que, para poder realizar una RH de las MHCCR, el remanente hepático tiene que ser, como mínimo, del 25% en un hígado sano y del 35-45% si el paciente ha recibido quimioterapia neoadyuvante de larga duración.

Tomografía por emisión de positrones

El valor de la tomografía por emisión de positrones (PET) en el seguimiento de las MH resulta, en muchas ocasiones, controvertido. El uso del PET en el estudio preoperatorio se limita a la detección de MHCCR en un grupo de pacientes con alto riesgo de presentar enfermedad oculta, por lo que su uso como prueba de rutina no está recomendado. La principal utilidad del PET durante el estudio de MHCCR en el momento actual es el seguimiento de la respuesta a tratamientos no quirúrgicos -como la radiofrecuencia o la quimioterapia- y también la caracterización de lesiones de nueva aparición, en el caso de que las pruebas convencionales no resulten concluyentes ⁽³³⁾.

2.2.3 Clasificación de las metástasis hepáticas de origen colorrectal según su resecabilidad

Una clasificación que resulta de gran importancia a la hora de plantear las opciones terapéuticas en el tratamiento quirúrgico de las MHCCR es la que se basa en la resecabilidad. En función de la resecabilidad, podemos clasificar las MHCCR en tres grupos ^(10, 34):

- MHCCR resecables
- MHCCR resecables "borderline"
- MHCCR no resecables

Metástasis hepáticas resecables (MHR). Se trata de pacientes que presentan lesiones hepáticas cuya primera opción terapéutica es la RH de intención curativa.

Metástasis hepáticas "borderline resecables" (MHBR). Se trata de pacientes con MHCCR que, o bien porque el volumen hepático residual es insuficiente o porque la localización de la MH impide obtener una resección completa, la cirugía está contraindicada como la primera opción terapéutica. Este hecho obliga a valorar otros tratamientos previos a la cirugía o en combinación con ella, con el fin de que este grupo de pacientes sea candidato a la cirugía en algún momento del tratamiento.

Metástasis hepáticas no resecables (MHNR). Se trata de pacientes que son candidatos a tratamiento sistémico de inicio. Este grupo de pacientes presumiblemente no podrá beneficiarse del tratamiento quirúrgico, salvo que exista respuesta al tratamiento neoadyuvante que las convierta en resecables.

2.2.4 Indicaciones quirúrgicas de las MHCCR

La cirugía de las MHCCR se considera potencialmente curativa cuando logra la resección completa de la enfermedad manteniendo un hígado "suficiente" ⁽¹⁰⁾. Así, el tratamiento quirúrgico de las MHCCR está indicado cuando se cumplan tres condiciones ^(10, 12, 35, 36):

- Resección completa de todas las metástasis.
- Márgenes libres de tumor adecuados: margen mínimo 1 mm.
- Parénquima remanente suficiente para mantener las funciones del hígado.

La estrategia actual de la cirugía de las MHCCR está dirigida a aumentar el número de pacientes que puedan beneficiarse del tratamiento quirúrgico. Esto ha generado un cambio en el manejo del paciente con MHCCR que ha provocado algunas controversias en torno a la aplicación de las distintas estrategias para lograr los objetivos de la cirugía de las MHCCR.

Por este motivo, en 2012 y 2015, el grupo de expertos internacional en cirugía de las MH (*Expert Group on Oncosurgery Management of Liver Metastases*, EGOLISM), dirigido por Adam ^(10, 13), publicó un consenso internacional con el objetivo de estandarizar el tratamiento de las MHCCR. Las principales recomendaciones que se recogen en este documento son:

- La cirugía continúa siendo el único tratamiento curativo para las MH siempre que se logre la resección completa de la enfermedad (R0) y se respete un volumen hepático de, al menos, un 30%.
- En los pacientes que presentan una buena respuesta a la quimioterapia neoadyuvante, debe reevaluarse obligatoriamente la indicación quirúrgica, aunque inicialmente se catalogaran como MHNR.
- Como norma general, las estrategias para alcanzar los objetivos del tratamiento quirúrgico de las MHCCR son la embolización portal, la hepatectomía en dos tiempos y la combinación de hepatectomía con radiofrecuencia o termoablación.

- La secuencia inversa conocida como "hígado primero" puede aumentar la tasa de resección de las MHCCR en pacientes bien seleccionados.
- El número de metástasis no constituye, en sí mismo, una contraindicación para la cirugía cuando existe respuesta al tratamiento sistémico, siempre que sea posible lograr una cirugía R0.
- La secuencia en el tratamiento de las MHR en las que el tumor primario no haya sido tratado y sea asintomático es: quimioterapia neoadyuvante en primer lugar -con o sin radioterapia-, seguida de cirugía en un solo tiempo si los pacientes presentan enfermedad hepática limitada, o cirugía por etapas en los pacientes que no cumplan esos requisitos.
- En caso de MHNR, si el CCR no está tratado y es asintomático, el manejo recomendado es quimioterapia neoadyuvante de inicio con el objetivo de hacer resecables las MH. Si se consigue este objetivo, se recomienda la RH en primer lugar, ya que la enfermedad hepática es la que determina la supervivencia.
- Ante un paciente con CCR sintomático (perforación u oclusión) con MHR, se recomienda la cirugía del tumor primario, seguido de quimioterapia y posteriormente cirugía de las MHCCR. No se consideran sintomáticos los tumores que presentan sangrado o producen anemia.
- En los pacientes con CCR no resecables y MHNR, se recomienda la resección del tumor primario si se trata de tumores perforados u oclusivos, seguida de quimioterapia y posterior cirugía de las MH, si es posible lograr los objetivos del tratamiento quirúrgico de las MHCCR. En los casos en los que el sangrado tumoral constituya causa de anemia, se recomienda quimioterapia de inducción para reducir el tamaño del tumor primario y la MHS, seguida de cirugía del órgano con la mayor carga de tumor (que generalmente es el hígado).

2.2.5 Contraindicaciones de la cirugía de las MHCCR

Como queda indicado en el punto anterior, el objetivo de la cirugía de las MHCCR es la obtención de buenos resultados oncológicos sin poner en riesgo la vida del paciente. Por tanto, como regla general, el tratamiento quirúrgico de las MHCCR está contraindicado cuando no sea posible alcanzar dicho objetivo. Algunos estudios han sugerido que la mala selección de los pacientes candidatos a la RH, las "indicaciones límite" en pacientes que no han sido correctamente seleccionados o la falta de preparación del equipo quirúrgico, pueden aumentar la morbimortalidad y, en consecuencia, podrían constituir contraindicaciones para el tratamiento quirúrgico de las MHCCR⁽²⁷⁾.

Las contraindicaciones de la cirugía de las MHCCR, por tanto, pueden ser secundarias a distintos factores y se clasifican en función del factor que impida el cumplimiento de sus objetivos. Las dos principales causas que contraindican la cirugía de las MHCCR son:

- Contraindicaciones derivadas del paciente.
- Contraindicaciones derivadas de la resecabilidad de las MHCCR.

2.2.5.1 Derivadas del paciente

El estado previo del paciente, la comorbilidad que presenta o el hecho de haber recibido quimioterapia neoadyuvante, son determinantes a la hora de valorar la RH de las MHCCR. Como se ha indicado anteriormente, la correcta selección del paciente es una de las claves del éxito del tratamiento quirúrgico de las MHCCR. Para valorar de forma correcta si un paciente es candidato a la RH, es necesario evaluar preoperatoriamente cuál es el riesgo individual de presentar complicaciones severas en el postoperatorio, o si el riesgo de mortalidad tras la RH es excesivo. Para ello, se han desarrollado múltiples escalas que miden el riesgo quirúrgico del paciente (*ASA*, *Child-Pugh*, *MELD*, *POSSUM*, *Frailty index- FI*...).

Clásicamente, las contraindicaciones específicas de la cirugía hepática han sido la enfermedad cardiopulmonar avanzada y la presencia de una hepatopatía severa

previa a la cirugía (incluida la producida por el tratamiento neoadyuvante). Un estudio publicado recientemente ⁽³⁷⁾ que incluye casi 2.000 pacientes de la base de datos del Colegio Americano de Cirugía, amplía estas contraindicaciones específicas. Los autores evalúan las causas de mortalidad postoperatoria tras la cirugía hepática e identifican, como factores de riesgo independientes de mortalidad postoperatoria, la presencia de dos o más de las siguientes comorbilidades: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), insuficiencia cardiaca congestiva, diabetes mellitus, hipertensión y dependencia total para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD).

En conclusión, si un paciente con MHCCR presenta una comorbilidad severa, especialmente cardiopulmonar o una hepatopatía grave, se debe de reconsiderar la indicación quirúrgica de las MHCCR y valorar la posibilidad de otras alternativas terapéuticas.

2.2.5.2 Derivadas de la enfermedad

Otra contraindicación del tratamiento quirúrgico de las MHCCR es la imposibilidad de la realización de una resección completa de la enfermedad. Sin embargo, existen otras causas para contraindicar la cirugía de las MHCCR, aun pudiendo resecar toda la enfermedad hepática destaca especialmente la presencia de enfermedad extrahepática. En este caso, como norma general, el tratamiento quirúrgico de MHCCR está contraindicado por no aumentar la supervivencia e incrementar la morbilidad. Sólo estaría indicada la resección de las MHCCR en presencia de enfermedad extrahepática si se trata de metástasis pulmonares resecables, de una recidiva locorregional resecable o en el caso de la identificación intraoperatoria de infiltración por contigüidad del diafragma, del estómago o de la pared abdominal, siempre que sea posible la resección completa de toda la enfermedad.

2.2.6 Tipos de RH

La anatomía quirúrgica del hígado está definida por los segmentos descritos por Couinaud ⁽³⁸⁾. Esta clasificación anatómica divide el hígado en 8 segmentos funcionales independientes que presentan un pedículo portal y un drenaje venoso individuales.

Las venas suprahepáticas dividen el hígado en cuatro secciones: sección posterior derecha, anterior derecha, medial izquierda y lateral izquierda. Las fronteras anatómicas entre las cuatro secciones, limitadas por las venas hepáticas, se conocen con el nombre de cisuras y son distintas de las cisuras anatómicas (cisura portal derecha, cisura sagital o media y cisura portal izquierda).

La tríada portal se va ramificando en el interior del parénquima hepático hasta dividir las cuatro secciones descritas por las venas suprahepáticas en 8 segmentos funcionales independientes.

La primera bifurcación de la tríada portal divide el hígado en hígado izquierdo y derecho. Posteriormente, la tríada portal derecha se bifurca en una rama anterior y otra posterior (sectores anterior y posterior derechos), cada una de las cuales, a su vez, se bifurca en una rama superior y otra inferior que originan los segmentos 8, 5 y 7, 6 (respectivamente). El pedículo portal izquierdo se divide en cuatro ramas (dos posteriores y dos anteriores) (segmentos 2, 4A y 3 y 4B).

El segmento 1 se halla por detrás del hilio hepático, entre las venas porta y cava inferior y recibe vascularización tanto del hígado derecho como del izquierdo (imagen 1).

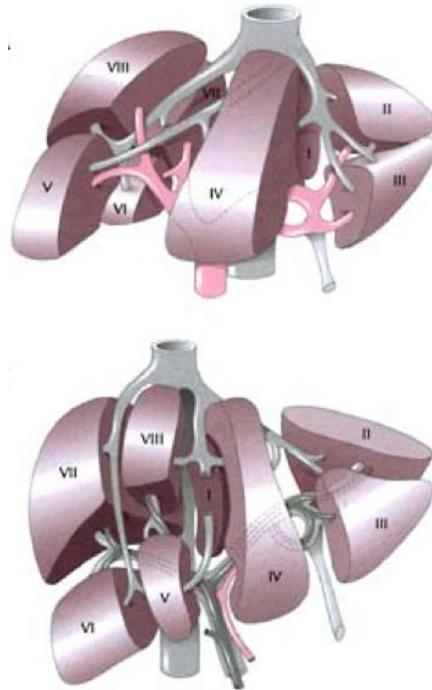


Imagen 1: Segmentación hepática de Couinaud (39).

Basándose en la división de la anatomía quirúrgica de Couinaud, el comité científico de la Asociación Internacional de Cirugía Hepato-Bilio-Pancreática (IAHBP), definió la terminología de las resecciones hepáticas. Esta clasificación se conoce como la clasificación de Brisbane ⁽⁴⁰⁾. Según el plano de división de la anatomía quirúrgica seleccionado para realizar la transección hepática, las RH se clasifican en:

- Resección anatómica: sectorectomías, segmentectomías y hemihepatectomías -derecha o izquierda-.
- Resección atípica o no anatómica.

Resección anatómica. La transección se realiza siguiendo las líneas de división anatómica de Couinaud (Imagen 2).

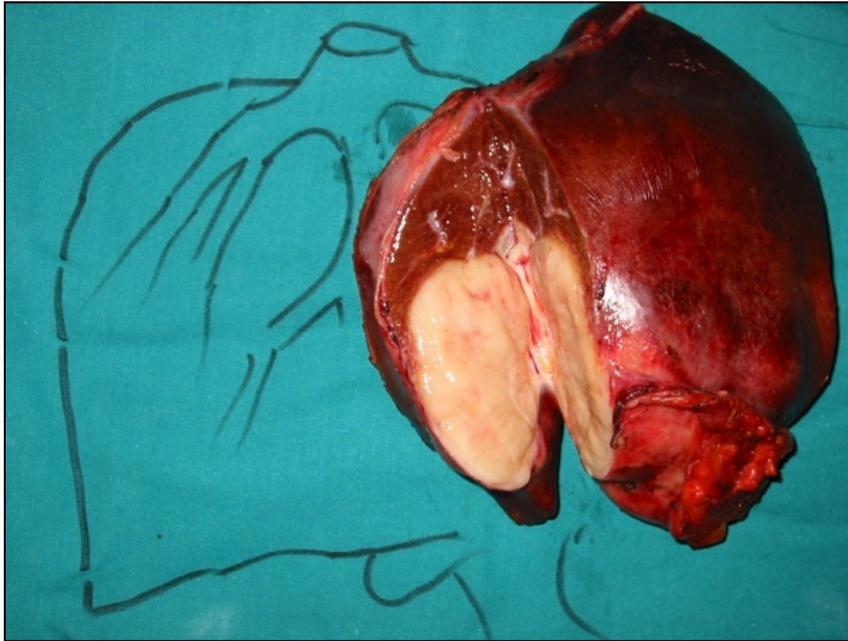


Imagen 2: Ejemplo de hemihepatectomía izquierda reglada¹.

¹ Imagen cedida por Dr. Julio Santoyo. Jefe del Servicio de Cirugía. Hospital Regional Universitario Carlos Haya.

- a) *Divisiones de primer orden*: La línea de transección define 2 hemihígados, derecho e izquierdo (Figura 2). Término quirúrgico: hemihepatectomía.

1 <i>First-order division</i>			
Anatomical Term	Couinaud segments referred to	Term for surgical resection	Diagram (pertinent area is shaded)
<i>Right Hemiliver</i> OR <i>Right Liver</i>	<i>Sg 5-8 (+/-Sg1)</i>	<i>Right Hepatectomy</i> OR <i>Right Hemihepatectomy</i> (stipulate +/-segment 1)	
<i>Left Hemiliver</i> OR <i>Left Liver</i>	<i>Sg 2-4 (+/-Sg1)</i>	<i>Left Hepatectomy</i> OR <i>Left Hemihepatectomy</i> (stipulate +/-segment 1)	
Border or watershed: The border or watershed of the first order division which separates the two hemilivers is a plane which intersects the gallbladder fossa and the fossa for the IVC and is called the midplane of the liver.			

Fig.2: División de primer orden de las resecciones anatómicas y su correlación con los segmentos de Couinaud ⁽⁴¹⁾.

b) *Divisiones de segundo orden*: La vena hepática media divide al hemihígado derecho en 2 sectores, anterior y posterior y el ligamento redondo-falciforme divide al hígado izquierdo en los sectores lateral y medial (figura 3). Término quirúrgico: *sectorectomía*. Extirpación de uno o más sectores de la clasificación anatómica.

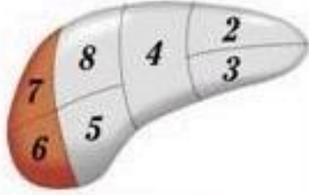
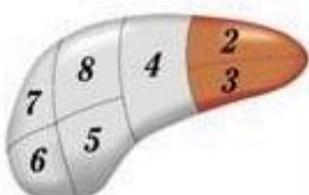
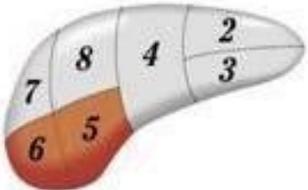
2 <i>Second-order division</i> (second-order division based on bile ducts and hepatic artery)			
Anatomical Term	Couinaud segments referred to	Term for surgical resection	Diagram (pertinent area is shaded)
<i>Right Anterior Section</i>	Sg 5,8	Add (-ectomy) to any of the anatomical terms as in <i>Right anterior sectionectomy</i>	
<i>Right Posterior Section</i>	Sg 6,7	<i>Right posterior sectionectomy</i>	
<i>Left Medial Section</i>	Sg 4	<i>Left medial sectionectomy</i> OR <i>Resection segment 4</i> (also see Third order) OR <i>Segmentectomy 4</i> (also see Third order)	
<i>Left Lateral Section</i>	Sg 2,3	<i>Left lateral sectionectomy</i> OR <i>Bisegmentectomy 2,3</i> (also see Third order)	

Fig.3: División de segundo orden de las resecciones anatómicas y su relación con los segmentos de Couinaud⁽⁴¹⁾.

- c) **Divisiones de tercer orden:** No tienen un límite anatómico preciso, ya que dependen de la fracción de parénquima de cada pedículo glissoniano (figura 4). Término quirúrgico: Segmentectomía-bisegmentectomía. Extirpación de uno o dos segmentos siguiendo la clasificación de Couinaud y que no constituyen un sector.

3 <i>Third-order division</i>			
Anatomical Term	Couinaud segments referred to	Term for surgical resection	Diagram (pertinent area is shaded)
<i>Segments 1-9</i>	<i>Any one of Sg 1 to 9</i>	<i>Segmentectomy (e.g. segmentectomy 6)</i>	
<i>2 contiguous segments</i>	<i>Any two of Sg 1 to Sg 9 in continuity</i>	<i>Bisegmentectomy (e.g. bisegmentectomy 5,6)</i>	

For clarity Sg. 1 and 9 are not shown. It is also acceptable to refer to ANY resection by its third-order segments, eg. right hemihepatectomy can also be called resection sg 5-8.

Border or watersheds: The borders or watersheds of the segments are planes referred to as intersegmental planes.

Fig.4: División de segundo orden de las resecciones anatómicas y su relación con los segmentos de Couinaud ⁽⁴¹⁾.

- d) *Otras resecciones anatómicas*: La resección comprende la combinación de 2 ó más cirugías de primer, segundo o tercer orden (figura 5).

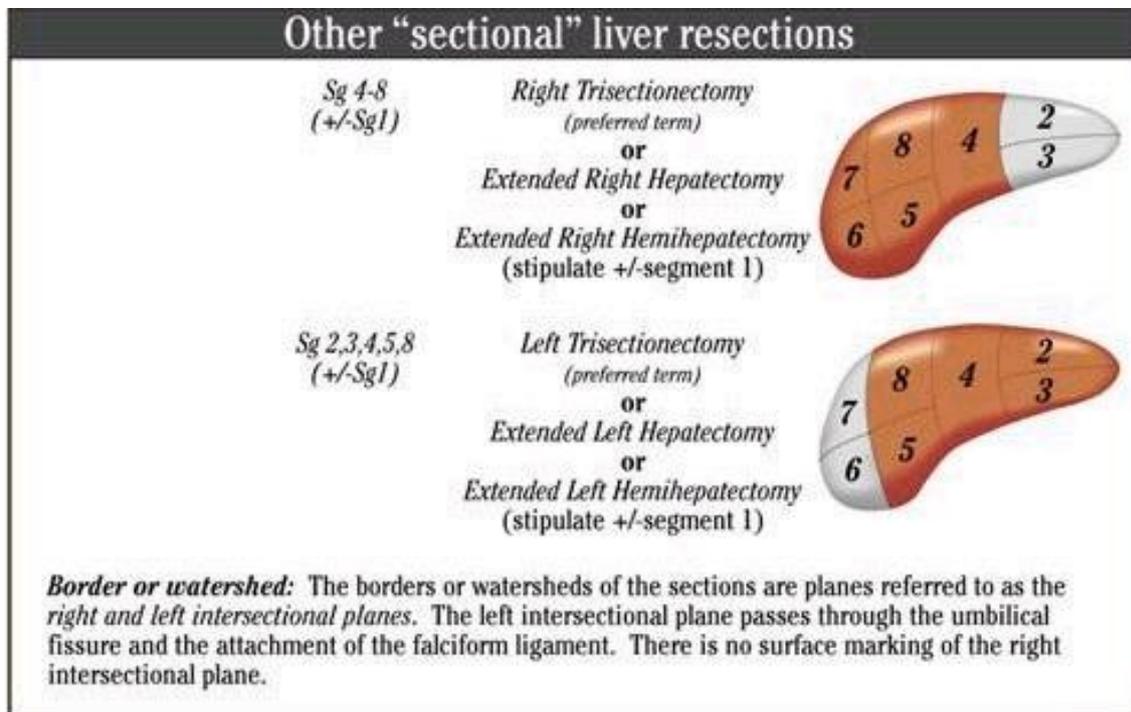


Fig.5: Hepatectomías extendidas ⁽⁴¹⁾.

Resecciones limitadas o "atípicas": las que no siguen marcas anatómicas (imagen 3).

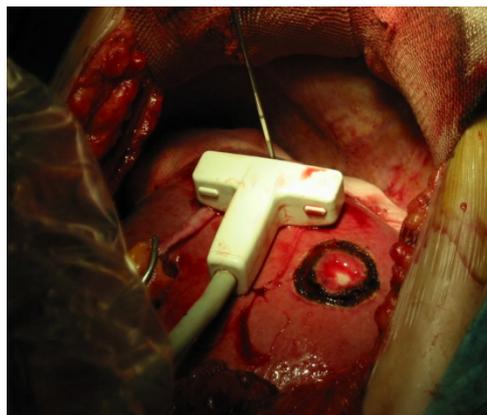


Imagen 3: Resección atípica de 1 MHCCR y ECOI².

² Imagen cedida por el Dr. Fernando Pardo. Jefe de la Unidad de Cirugía HPB y Trasplante Hepático. Departamento de Cirugía. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona.

Basándose en la clasificación anterior, se puede establecer otra clasificación en función de la cantidad de parénquima resecado:

- Hepatectomía mayor. Cuando se resecan tres o más segmentos de la clasificación de Couinaud.
- Hepatectomía menor. Cuando se trata de una resección atípica o se resecan menos de tres segmentos de Couinaud.

El tipo de cirugía hepática que se vaya a realizar incide en gran manera en los resultados, ya que puede existir relación entre el tipo de RH y la morbimortalidad postoperatoria. Como regla general, la exéresis debe ser lo más económica posible para lograr un margen de sección libre de tumor apropiado. Lógicamente, las hepatectomías mayores presentan mayores tasas de morbimortalidad en el postoperatorio inmediato que las resecciones menores. De la misma manera, las resecciones anatómicas son preferidas por algunos autores, siempre que sea posible, porque permiten efectuar previamente una ligadura y sección del pedículo vascular de los segmentos o del lóbulo a resecar, consiguiendo de esta manera un menor sangrado intraoperatorio y también menores tasas de complicaciones biliares postoperatorias ⁽⁴²⁻⁴⁵⁾.

2.2.7 Complicaciones más frecuentes de la cirugía hepática:

La cirugía de las MHCCR es una cirugía segura que exige de la disponibilidad de una serie de medios técnicos específicos y de una preparación altamente especializada, ya que, además de las complicaciones propias de cualquier cirugía, presenta una serie de complicaciones específicas. En una revisión bibliográfica publicada en 2006 ⁽⁴⁶⁾, la mortalidad de la cirugía de las MHCCR se situaba entre el 0-6%. Una revisión de la base de datos del Colegio Americano de Cirugía, *American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program* (ACS-NSQIP) ⁽⁴⁷⁾. El trabajo incluía más de 13.000 pacientes sometidos a una RH entre los años 2005 y 2009. Los autores calcularon que la morbilidad global en la cirugía hepática oscilaba entre el 13-21%. Otros trabajos más recientes, sin embargo, amplían este rango de morbilidad global entre un 4 y un 47% ^(48, 49).

Esta gran variabilidad en los resultados puede ser debida, en gran parte, a la falta de criterios comunes para definir las complicaciones postoperatorias de la cirugía hepática. Con el objetivo de unificar los criterios diagnósticos de las complicaciones más comunes de la cirugía hepática, se han propuesto distintas clasificaciones. Las más aceptadas son las propuestas por Dindo-Clavien y su ampliación del CCI (Comprehensive Complication Index), el *International Study Group in Liver Surgery* (ISGLS) o la clasificación del Colegio Americano de Cirugía ^(50, 52- 55).

En este sentido, destaca la revisión sistemática llevada a cabo en 2014 por Ishii y cols., en la que se detallan los criterios diagnósticos y las definiciones de las complicaciones de la cirugía hepática ⁽⁵⁶⁾.

Las complicaciones específicas de la cirugía hepática son:

- Fallo hepático postoperatorio.
- Fístula biliar.
- Hemorragia postoperatoria.
- Hemorragia intraoperatoria.
- Complicaciones del sitio quirúrgico.
- Complicaciones pulmonares.
- Complicaciones infecciosas: sepsis/absceso.
- Complicaciones tromboembólicas.
- Otras complicaciones médicas.

2.2.7.1 Fallo Hepático

El fallo hepático o la insuficiencia hepática (IH) es una de las complicaciones más temidas por los cirujanos hepáticos y constituye una de las principales causas de mortalidad en el postoperatorio inmediato de una RH. Su incidencia, según la literatura, varía desde el 1,2% hasta el 32% y la mortalidad puede llegar a alcanzar, en algunos casos, más del 60% ^(2, 29). Aunque su etiología es multifactorial, en el postoperatorio inmediato de una RH se han identificado fundamentalmente tres causas: un volumen hepático residual insuficiente para mantener las funciones metabólicas del hígado, IH secundaria a la isquemia hepática postoperatoria severa

(por hemorragia, pérdidas intraoperatorias excesivas...) o IH debida a una hepatopatía de causa medicamentosa, especialmente si el paciente ha recibido quimioterapia de larga duración. También se ha relacionado con otras complicaciones como la sepsis severa post- hepatectomía ^(53, 56-58).

Para definir el fallo hepático, se han propuesto múltiples criterios diagnósticos. Una de las definiciones más aceptadas es el criterio 50/50, también sujeto a distintas variaciones ^(59, 60) (tiempo de protrombina <50% del valor normal y/o bilirrubina en suero >50 mmol/L en el quinto día postoperatorio (DPO) y/o encefalopatía hepática acompañante).

En 2011, el Grupo Internacional para el Estudio de la Cirugía Hepática (ISGLS), realizó una revisión bibliográfica con el objetivo de proponer unos criterios diagnósticos de consenso. El trabajo incluye la revisión de 51 definiciones de IH, publicadas entre los años 2003 y 2009. Desde la publicación de este consenso, la definición más aceptada de IH es la incapacidad del hígado para mantener su función de síntesis, excretora o detoxificante que se manifiesta por la elevación del INR y de la bilirrubina respecto a los valores previos a la intervención a partir del quinto DPO ⁽⁵³⁾. El tratamiento es generalmente sintomático (corrección de la coagulopatía, de la acidosis metabólica, de la hipoproteinemia... y cobertura antibiótica). La gravedad del cuadro depende de la clínica y de la necesidad de medidas más o menos extraordinarias para mantener la función hepática en el postoperatorio inmediato (Tabla 1).

	Grado A	Grado B	Grado C
Tratamiento	-	- Plasma fresco - Albúmina - Ventilación no invasiva - Ingreso U. Cuid. Interm.	- Ingreso en UCI - Drogas vasoactivas - Hemodiálisis - Ventilación invasiva - MARS - Trasplante hepático
F. Hepática	- INR < 1.5 - No sintom. neurol.	- INR > 1.5 / < 2 - Clínica neurológica leve	- INR > 2 - Afectación neurológica grave
F. Renal	-	- Diuresis < 0.5 mL/kg/h - BUN < 150 mg/dL	- Insuf. renal severa - BUN > 150 mg/dL - Síntomas de uremia
F. Pulmonar	- Sat.O2 > 90%	- Sat.O2 < 90% - O2 suplementario con gafas nasales o mascarilla	- Hipoxemia severa refractaria
Pruebas diagnósticas adicionales	-	- TC abdomino-pélvico - Función renal - Control de la coagulación - TC cerebral	- Hipoxemia severa refractaria + monitorización de la PIC

Tabla 1. Criterios del ISGLS para clasificar la IH. El ISGLS define IH post-hepatectomía como la incapacidad del hígado para realizar sus funciones metabólicas y excretoras en el postoperatorio inmediato de una RH ⁽⁵³⁾.

2.2.7.2 Fístula biliar:

La fístula biliar (FB) se considera una complicación mayor y potencialmente muy grave de la cirugía hepática ⁽⁵²⁾. Su incidencia oscila entre el 4 y el 17% ⁽⁵⁶⁾. La aparición de FB post-hepatectomía se ha relacionado especialmente con la realización de anastomosis biliodigestivas, la persistencia de segmentos hepáticos mal vascularizados tras una RH, con la presencia de segmentos hepáticos con drenaje biliar excluido y con la presencia de prótesis biliares metálicas. Algunos autores han sugerido que la duración de la intervención por encima de 300 minutos y la existencia de cirugía hepática previa son factores que también pueden predisponer a la aparición de FB ⁽²⁾.

El tratamiento de la FB depende de la gravedad del cuadro ya que, en los casos más leves, suele ser suficiente con mantener el drenaje hasta su resolución. Si con esta medida no se lograra el cierre espontáneo de la FB, sería necesaria la instauración de medidas invasivas, inicialmente mediante procedimientos endoscópicos y radiológicos y, como último paso, la cirugía.

Como ocurre con la IH, existen diversos criterios diagnósticos de la FB. El ISGLS, en 2010, propuso unos criterios de consenso con el fin de estandarizar su diagnóstico ⁽⁵²⁾ (Tabla 2).

Definición	Obtención de líquido de drenaje o intraabdominal en 3 DPO con Br>3 veces la colemia.
Grado A	FB no requiere tratamiento específico
Grado B	FB requiere medidas excepcionales para su diagnóstico y tratamiento, pero no es necesaria la cirugía
Grado C	FB es subsidiaria de tratamiento quirúrgico

Tabla 2. Clasificación internacional de FB. El ISGLS define la FB como la presencia en 3 DPO en el líquido en el drenaje o intraabdominal con una concentración de Br 3 veces por encima del valor de la colemia. Según la severidad del cuadro clínico se clasifica en FB de grado A, B y C ⁽⁵²⁾.

2.2.7.3 Hemorragia Postoperatoria

La hemorragia post-hepatectomía (PHH) es una de las complicaciones mayores de la cirugía hepática y constituye un factor de mal pronóstico postoperatorio que puede tener consecuencias fatales.

Su aparición se debe fundamentalmente a dos causas: la primera correspondería a un sangrado activo del lecho quirúrgico (directamente relacionado con la técnica quirúrgica) y, la segunda, a las alteraciones de la coagulación derivadas de la resección hepática. Es importante tener en cuenta que las alteraciones más o menos leves de la coagulación pueden ser normales en el postoperatorio inmediato de una RH, ya que el hígado tiene un papel fundamental en la coagulación por su función de síntesis de los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K (factor II –protrombina-, VII, IX y X) y las proteínas C y S. Además, está implicado en la síntesis del Factor I ⁽⁴⁵⁾.

El tratamiento se basa fundamentalmente en la corrección de la causa y la reposición de la volemia: si se trata de una hemorragia activa es necesario solucionar la fuente de la hemorragia mediante procedimientos radiológicos en los casos más leves o mediante tratamiento quirúrgico si fuera preciso. Si, por el contrario, la hemorragia es debida a alteraciones de la coagulación sin que se pueda evidenciar un punto concreto de sangrado activo, es necesario corregir la coagulopatía con vitamina K mediante el aporte de los factores de la coagulación alterados y retirando la heparina de bajo peso molecular del protocolo postoperatorio.

Como ocurre con otras complicaciones de la cirugía hepática, los criterios para definir la PHH presentan una gran variabilidad, ya que muchos autores han propuesto diferentes definiciones de PHH. Por este motivo, en 2011 el ISGLS propuso una definición de consenso de PHH ⁽⁵⁴⁾.

El ISGLS define PHH como una disminución del nivel de hemoglobina de >3 g/dL después del final de la cirugía en comparación con el nivel basal postoperatorio, cualquier transfusión postoperatoria de concentrados de hematíes por un descenso brusco de la hemoglobina, la necesidad de realizar procedimientos invasivos o de reintervenir al paciente para detener el sangrado.

Para diagnosticar PHH (y para excluir otras fuentes de hemorragia) se debe evidenciar el sangrado intraabdominal a través de los drenajes abdominales (hemoglobina en drenaje >3 g/dL) o por la presencia de un hematoma intraabdominal o de hemorragia activa confirmada por una prueba de imagen (angiografía ecografía, TC). No están incluidos en estos criterios los pacientes a los que se les transfunde dos concentrados de hematíes en el postoperatorio inmediato por la anemización intraoperatoria. La gravedad de la PHH depende de la repercusión clínica y, en función de ella, se distinguen tres grados de PHH: Grados A, B y C (Tabla 3).

Grado	Tratamiento
Grado A	PHH que requiere transfusión de más de 2 CH
Grado B	Ídem que además requiere corrección de coagulopatía sin que precise medidas invasivas ni cirugía.
Grado C	Ídem que requiere medidas intervencionistas o cirugía para corregir la causa de PHH.

Tabla 3. Definición internacional y criterios de gravedad de PHH ⁽⁵⁴⁾ .

2.2.7.4 Complicaciones Infecciosas

Las complicaciones infecciosas suponen una causa importante de morbilidad tras la cirugía hepática. Aunque resulta difícil establecer una causa específica, se ha relacionado fundamentalmente con la realización de anastomosis biliodigestivas, la manipulación de la vía biliar, la presencia de colecciones intraabdominales, la presencia de ascitis, administración de quimioterapia neoadyuvante (especialmente de larga duración), radiofrecuencia intraoperatoria y los pacientes inmunodeprimidos.

Su tratamiento se basa en la terapia antimicrobiana y en el drenaje de las colecciones intraabdominales, si las hay, por radiología intervencionista. En los casos más graves puede ser necesario el tratamiento quirúrgico. Las complicaciones infecciosas carecen de una definición de consenso. La que más se utiliza es la propuesta por Ishii y cols. en 2014 ⁽⁵⁶⁾ similar a las propuestas por el ISGLS para IH, FB o PHH (Tabla 4).

Grado	Definición	Tratamiento
Grado A	No requiere tratamiento específico de más de 2 semanas	ATB Mantener el drenaje
Grado B	Requiere algún tratamiento de 2 semanas o más	ATB Drenaje por radiología
Grado C	Requiere algún tratamiento bajo anestesia general	

Tabla 4. Clasificación de las complicaciones infecciosas ⁽⁵⁶⁾ .

2.2.7.5 Insuficiencia renal

La insuficiencia renal aguda (IR) es una complicación que se produce con relativa frecuencia tras la cirugía hepática y se relaciona con otras complicaciones postoperatorias. Las causas más frecuentes de IR son la insuficiencia renal prerrenal por hipovolemia secundaria a una hemorragia intra o postoperatoria, la necrosis tubular aguda (tanto parenquimatosa como farmacológica) y el síndrome hepatorenal (SHR) en los casos más graves de IH ⁽⁵⁶⁾.

2.2.7.6 Complicaciones pulmonares

Las complicaciones pulmonares no son específicas de la cirugía hepática, pero sí que son frecuentes en toda la cirugía del espacio supramesocólico. Una de las principales causas de morbilidad pulmonar en los pacientes intervenidos de MHCCR es la neumonía, por lo que se recomienda la fisioterapia respiratoria precoz tras la cirugía como medida preventiva.

2.2.7.7 Complicaciones tromboembólicas:

La cirugía hepática puede presentar dos complicaciones tromboembólicas específicas: la trombosis de la vena porta (VP) y de la arteria hepática (AH). Ambas son complicaciones extremadamente infrecuentes en la cirugía de las MHCCR. Las complicaciones más habituales tras la RH por MHCCR son la trombosis venosa profunda (TVP) y el tromboembolismo pulmonar (TEP) que, pese a no ser específicas de este tipo de cirugía, su incidencia sí que está aumentada respecto a otras cirugías de causa benigna. El riesgo relativo (RR) de presentar TVP es de cuatro veces mayor en la población oncológica y aumenta a 6,5 veces si se ha recibido quimioterapia neoadyuvante frente a la población general ⁽⁶¹⁾.

2.3 LA CALIDAD ASISTENCIAL (CA) Y SUS ESTÁNDARES

2.3.1 Desarrollo de la CA

El concepto de calidad es relativamente reciente, ya que nace durante los años veinte del siglo pasado en el mundo de la industria de EE.UU., en un momento en que la complejidad de los procesos de fabricación hacía necesario verificar el producto final con el diseño original. Este concepto moderno de calidad se basa en que cualquier actividad humana puede ser cuantificada con el objetivo de desarrollar estrategias que consigan mejorar los resultados. Para su implementación han tenido gran importancia la estadística y la aplicación del método científico en todas las fases del control de la calidad, desde la recogida de datos hasta su análisis e interpretación. El uso del método científico ha permitido que las estrategias de control de calidad nacidas en el mundo industrial sean aplicables a cualquier actividad humana incluyendo también la actividad sanitaria ⁽⁶²⁾. Sin embargo, cuando el resultado final de un proceso es la salud, el concepto de calidad y la aplicación de medidas para su monitorización resulta mucho más complicado.

Pese a que el concepto de calidad sea reciente, y se haya desarrollado en el mundo de la industria, prácticamente todas las civilizaciones a lo largo de la historia han intentado resolver, desde distintos puntos de vista, la cuestión de la calidad en la asistencia sanitaria. En el *juramento hipocrático* se recogen las primeras obligaciones que tiene el médico para con sus compañeros y sus pacientes. Durante la Edad Media y hasta el siglo XVII, la calidad en la profesión médica consistía en regular, únicamente, la labor asistencial sin dar importancia a los resultados. Esta percepción cambia con el nacimiento de la epidemiología, cuando sir W. Petty publica en 1690 el "Tratado de política aritmética comparando la mortalidad de dos hospitales"⁽⁶³⁾. A principios del siglo XX, Ernest Codman, un cirujano general de Massachusetts, intentó implantar en 1912 y sin demasiado éxito, la Iniciativa Codman. Codman propuso unos requisitos que debían de cumplir los cirujanos para acreditarse en el ejercicio profesional ⁽⁶⁴⁾.

Estos requisitos eran básicamente tres:

- Cualificación profesional.
- Calidad y uso de la documentación clínica.
- Tratamiento y revisión de la asistencia sanitaria por otros colegas (*peer review*).

Sin embargo, el desarrollo definitivo de la medida y el control de CA surgió en la década de 1960 con Avedis Donabedian, a quien muchos autores consideran el padre de esta disciplina médica. Donabedian, ante la dificultad de conseguir definir de forma global el concepto de CA, propuso una definición basada en los criterios que evalúan la calidad: la estructura, el proceso y los resultados ⁽⁶⁵⁾. A partir de ese momento, en la segunda mitad del siglo XX, proliferaron un gran número de organismos públicos y privados con el objetivo de desarrollar distintos sistemas de evaluación de la CA y con la finalidad de mejorar los resultados de la asistencia sanitaria.

Entre ellos destacan, especialmente, cuatro:

- Professional Standards Review Organization (PSRO). Organización encargada de la revisión de la calidad de la asistencia que prestan los hospitales concertados con los programas Medicare y Medicaid.
- Center for Business Qualification (CBQ). Organismo encargado de la asesoría de hospitales en temas de calidad y educación.
- Joint Commission International (JCI). Actualmente es la organización con más experiencia en acreditación sanitaria de todo el mundo y cuya experiencia sirve para actualizar los estándares de calidad en las auditorías que se realizan en los centros sanitarios.
- Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyas recomendaciones del programa "Salud para todos en el año 2000" hacen especial énfasis para que todos los Estados miembros creen comisiones con el objetivo de establecer métodos de vigilancia, continua y sistemática de la CA, que permitan determinar la calidad de los cuidados prestados a los enfermos y, de esta

forma, asegurar la CA de los sistemas sanitarios. Además, insta a los Gobiernos para que conviertan las actividades de evaluación y control de la CA en una preocupación constante de los profesionales sanitarios ⁽⁶⁶⁾.

En el sistema sanitario español, los primeros pasos encaminados a la evaluación de la CA se iniciaron a finales de los años 1980. En 1986 se fundó la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). Actualmente el Sistema Nacional de Salud (SNS), ha desarrollado el Plan Estratégico de Calidad para implementar la CA en los hospitales dependientes de este organismo, y prácticamente todas las Comunidades Autónomas han creado Agencias Autonómicas de Calidad para adaptar el Plan Nacional a las realidades regionales. Por otro lado, se han publicado trabajos que proponen distintos IC en cirugía y los SC de cada una, con el objetivo de mejorar la CA en el ámbito quirúrgico. Estos trabajos destacan especialmente en la cirugía pancreática, esofágica, de la obesidad o del CCR ^(5, 67-73).

2.3.2 Concepto de CA: estructura, proceso y resultado:

A lo largo del siglo XX se han realizado múltiples intentos para definir la CA. Destaca especialmente la definición propuesta de la OMS, que define la CA como la capacidad de asegurar a cada paciente el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores (del paciente y del servicio médico) que permitan lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo. También ha destacado la definición del Instituto de Medicina de Estados Unidos de 1990, que define la CA como el grado en el cual los servicios de salud son capaces de incrementar u obtener los resultados deseados. Algunos autores, como Palmer, definen la CA como la provisión de servicios con un nivel profesional excelente, optimizando los recursos y logrando la satisfacción del usuario ⁽⁷⁴⁾.

Sin embargo, la definición más aceptada es la propuesta por A. Donabedian, en 1966 ⁽⁶⁵⁾. El autor defiende que no es posible abarcar con una sola definición un concepto tan amplio como el de CA. Por este motivo, propuso una serie de criterios para determinar la calidad: estructura, proceso y resultado. Para cada una de esas

dimensiones, propuso una unidad de medida que se conoce como IC, que es necesario definir en función del parámetro que se desee evaluar.

Los criterios de calidad propuestos por Donabedian son:

- Criterios de estructura. Constituyen el marco en el que se desarrolla la actividad sanitaria. Se corresponde con el servicio de cirugía, el hospital y la administración. La estructura incluye a los recursos humanos (adjuntos, jefaturas, residentes), materiales (quirófanos, fungibles, equipos informáticos) y la organización en la que se prestan los servicios.
- Criterios de proceso. Se refieren a la manera en la que la asistencia sanitaria es proporcionada al paciente. Este concepto es similar al desarrollo y aplicación de una guía clínica, o a los protocolos de actuación que se desarrollan para estandarizar la forma de actuar ante una determinada patología y que contribuyen a mejorar los resultados.
- Criterios de resultado. Hacen referencia a los efectos finales que tiene la asistencia sobre los pacientes. Un ejemplo podría ser la incidencia de complicaciones, la mortalidad o la estancia media del ingreso tras la cirugía de las MHCCR.

2.3.3 La Medida de la CA: Los IC

Para poder realizar un adecuado control de calidad, es necesario establecer una serie de criterios que permitan valorar, de la manera más objetiva posible, aquel resultado que se desea conocer. En el campo de la CA, las herramientas de medición utilizadas como guía para monitorizar y mejorar la calidad de los resultados son los IC ⁽⁷⁵⁾. Los IC son una herramienta que permite a los profesionales conocer la calidad de los cuidados ofrecidos, hacer comparaciones entre distintos resultados y establecer prioridades que posibiliten mejorar la CA.

2.3.3.1 Características de los IC:

Como la CA evalúa muchos aspectos de la asistencia sanitaria, no existe ningún IC universal capaz, por sí sólo, de medir la CA en su conjunto. Por este motivo, es

necesario identificar, seleccionar y definir los IC adecuados para analizar cada proceso clínico.

La correcta identificación de los IC adecuados en cada proceso constituye el punto de partida para la realización de cualquier actividad de evaluación y mejora de la CA. Por eso, pese a que la selección de los IC es arbitraria y varía en función del criterio que se desee evaluar, siempre debe estar basada en la evidencia científica existente y en las recomendaciones de expertos. Una manera sencilla de saber si el IC elegido es el correcto, es valorar si el IC se corresponde con los criterios de calidad que se desea estudiar o qué repercusión puede tener su conocimiento en los resultados de la actividad clínica sobre los pacientes ⁽⁷⁵⁾.

Los IC, además de estar en consonancia con la evidencia científica, deben cumplir una serie de requisitos comunes, conocidos como las **características del indicador ideal** ⁽⁷⁵⁻⁷⁸⁾.

Estas propiedades que deben de ser comunes a todos los IC son:

- Tiene que estar basado en la evidencia científica.
- Tiene que estar claramente definido. La definición de un IC debe ser excluyente de forma que no ofrezca dudas en cuanto a sus valores.
- Tiene que estar relacionado con los aspectos relevantes de la práctica clínica.
- Debería de tener la máxima sensibilidad y especificad posibles.
- Tiene que ser fácilmente medible.
- Tiene que ser fiable.
- Los resultados de un IC deben ser válidos para medir el parámetro que se desea estudiar.
- Su cálculo debe permitir realizar comparaciones, cálculo de estándares y establecer puntos de mejora en la CA.

Las tres características más importantes de los IC son la evidencia científica, la validez y la fiabilidad. La validez de un IC, se refiere al grado en el que el IC ofrece

un resultado que se corresponde con la realidad del fenómeno estudiado. Para evaluar la validez de un IC, se han definido tres criterios: validez facial, de contenido y de criterio ⁽⁷⁹⁾.

- Validez facial. Se refiere a si el enunciado del IC parece clínicamente relevante a simple vista. Por ejemplo, el porcentaje de pacientes vacunados en la infancia no parece relevante para valorar la calidad de la atención de los pacientes operados de MHCCR.
- Validez de contenido. Corresponde al grado en el que el IC valora la dimensión de la calidad a la que hace referencia. Por ejemplo, la existencia de habitaciones individuales en un hospital (estructura) no es un IC válido para medir la hemorragia postoperatoria de la cirugía de las MHCCR.
- Validez de criterio. Con ella se evalúa la evidencia científica que justifica su uso. Por ejemplo, el porcentaje de pacientes que presentan fístula biliar tras ser intervenidos de MHCCR es un buen indicador de resultado, dado que existen trabajos que demuestran la relación causa-efecto de este fenómeno.

La fiabilidad de un IC se define como el grado de coincidencia de los resultados cuando el indicador es utilizado por evaluadores diferentes, es decir, la medida en la que un IC es reproducible.

2.3.3.2 Clasificación de los IC:

Los IC se pueden clasificar de dos maneras: la primera -según el criterio de calidad que evalúen- y, la segunda, -según el tipo de medida que ofrezca su cálculo- ^(75-78, 80, 81). En función de la dimensión de la calidad que se vaya a evaluar, podemos distinguir tres tipos de IC: de estructura, de proceso y de resultado.

- Indicador de estructura. Mide la relación entre los medios disponibles y los medios ofrecidos al usuario.
- Indicador de proceso. Evalúa "lo que se hace" en función de los conocimientos y la tecnología disponibles en cada momento.
- Indicador de resultado. Se refiere a cómo repercute el proceso realizado en el paciente, es decir, valora el "cómo se ha hecho".

Según el tipo de medida en la que se expresa el resultado, Mainz ⁽⁷⁴⁾⁽⁷⁵⁾ distingue dos IC: absoluto y centinela.

- Indicador absoluto. El resultado expresa una cantidad. Por ejemplo, el número de pancreatectomías que se realizan en un hospital determinado. Es el IC utilizado para evaluar los criterios de estructura y proceso.
- Indicador centinela. El resultado se expresa en forma de proporción, ya que miden la frecuencia de un suceso. Para su cálculo, al igual que para el cálculo de cualquier proporción, es necesario conocer el numerador y el denominador. El numerador se corresponde con el enunciado del IC y debe responder de forma clara al suceso que se va a estudiar. Por ejemplo: "infección de la herida quirúrgica tras la cirugía de MHCCR". El denominador se corresponde con el número total de la población que se va a estudiar: ej. "todos los pacientes intervenidos de MHCCR".

Numerador: Suceso que se quiere estudiar (Ej. infección de la herida quirúrgica)

Denominador: Población a estudio (Ej. pacientes intervenidos de MHCCR)

2.3.3.3 Ficha de presentación de los IC en España

El SNS ha propuesto una ficha que contiene los datos fundamentales de cada IC. La AEC ⁽⁷⁹⁾, basándose en la ficha del SNS, ha elaborado un modelo de ficha para los IC en cirugía (Figura 6).

TABLA 22.6
FICHA DEL INDICADOR

<i>Código del indicador</i>	Código asignado al indicador y que permite identificarlo claramente, así como diferenciarlo de otros indicadores similares
<i>Nombre del indicador</i>	Breve título descriptivo
<i>Fórmula</i>	Expresión matemática
<i>Exclusiones</i>	Casos o circunstancias que justifican la NO valoración del indicador
<i>Aclaraciones</i>	Descripción inequívoca de cualquier término que aparezca en el indicador o en sus exclusiones, que pueda estar sujeto a interpretaciones
<i>Tipo de indicador</i>	Estructura, proceso o resultado
<i>Justificación</i>	Utilidad del indicador como medida de calidad
<i>Fuentes de datos</i>	Fuentes de información a partir de las cuales se hará la identificación de los casos y la extracción de los datos para la valoración del indicador
<i>Origen del indicador</i>	Obtenido a partir de los utilizados por otra institución u organismo (mencionar nombre), adaptado o de elaboración propia
<i>Bibliografía</i>	Identificación de las fuentes bibliográficas relevantes en relación con el uso del indicador, incluyendo aquellas relacionadas con su nivel de evidencia científica

FIG. 6: Ficha de presentación y recogida de datos de los IC⁽⁷⁹⁾

2.3.4 Estándar de calidad (SC)

El SC se define como el valor de referencia de un IC sobre el cual poder comparar unos resultados para su evaluación ⁽⁶³⁾. El SC se corresponde con el resultado deseable del fenómeno estudiado y, por tanto, el valor al que se debería de aproximar un resultado para poder considerar que es adecuado. El valor del SC se expresa en forma de intervalo de resultados, entre los cuales se puede decir que, con alta probabilidad, están incluidos los resultados admisibles. Por esta razón se considera que el SC representa el rango de valores que marcan el límite entre lo aceptable y no aceptable.

2.3.4.1 Cálculo del SC

Siempre que sea posible, se aconseja calcular el SC antes de la evaluación de la CA. Para su cálculo es necesario que, previamente, se haya seleccionado y definido el IC. Seguidamente, se debe realizar la recogida de los resultados del IC que estemos evaluando. El valor del SC se corresponde con el promedio de veces que se ha producido un suceso ponderado por el número total de casos. Sus límites se obtienen del cálculo de intervalos de confianza del promedio a partir de su desviación estándar, o del error estándar, cuya amplitud establecida puede variar según el proceso analizado. Habitualmente se establecen ± 2 ó ± 3 múltiplos de estos valores.

2.3.5 El Control de la CA

2.3.5.1 Objetivos del control de calidad: Ciclo de Deming

Las medidas de control de la calidad se desarrollan en la década de 1980 en la industria japonesa, cuando de la mano de W. Deming se produce la "revolución del control de la calidad industrial". Este fenómeno obligó a las industrias de todo el mundo a implantar medidas de control y mejora de la calidad para poder seguir siendo competitivas.

W. Deming, definió los tres objetivos que se deberían alcanzar con el control de la calidad:

- Conocer los resultados actuales de un proceso.
- Determinar un resultado de referencia sobre el que evaluar los resultados actuales.
- Establecer las medidas de mejora oportunas para mejorar los resultados.

Para alcanzarlos, diseñó el plan de mejora continua, conocido como *Ciclo de Deming*, que se ha convertido en la base de los Sistemas de Control de Calidad. El Ciclo de Deming consta de cuatro fases: planificación, ejecución, verificación y actuación (Figura 7).

- Fase de planificación. En esta fase deben definirse los objetivos que se desean alcanzar. Para ello se monitorizan los resultados actuales y se reconocen los puntos débiles para poder diseñar un plan de acción sobre ellos.
- Fase de ejecución. En esta fase se pone en marcha el plan diseñado en la etapa anterior.
- Fase de verificación. Con el objetivo de evaluar el resultado del plan establecido, en este momento se comparan los resultados obtenidos con los esperados inicialmente.
- Fase de actuación. Si los resultados no han sido satisfactorios, en esta etapa se deben de hacer los ajustes necesarios para mejorarlos.

Ciclo de Deming:



Fig. 7: Representación gráfica del Ciclo de Deming. Imagen obtenida de <http://gestionxprocesoscun.blogspot.com.es/2015/04/el-ciclo-de-deming.html>

2.3.5.2 Control estadístico de procesos (CEP)

El desarrollo de la estadística ha tenido gran impacto en la medida y control de la calidad, especialmente mediante el CEP desarrollado por Shewhart ⁽⁸²⁾. El CEP se basa en la creación e interpretación de unas gráficas de control que permiten conocer el estado actual y la tendencia temporal de cualquier actividad, de forma que, en todo momento, podemos conocer si los resultados están "en el rango de lo aceptable" ^(62, 68, 82, 83). La aplicación de esta metodología permite monitorizar la estabilidad de un proceso de producción, pudiendo detectar de forma casi inmediata variaciones de los resultados que necesitan ser revisadas.

2.3.5.3 Las variaciones de la normalidad:

El objetivo principal del control de la calidad se puede resumir en la consecución de un resultado óptimo con una variabilidad mínima, lo que se consigue si los procesos se ejecutan con la máxima estandarización posible.

Los resultados de cualquier actividad (como la cirugía) están sujetos, sin embargo, a una gran variabilidad, ya no sólo entre pacientes sino especialmente entre los distintos profesionales. Una gran parte de esta variabilidad se puede considerar como una variabilidad lógica, normal e inevitable. Sin embargo, también existe otra variabilidad de mayor magnitud, que no es deseable y que obedece a unas causas que son evitables. El objetivo de las gráficas de control de CEP es detectar esta variabilidad especial y anómala, si es que se produce, distinguiéndola de la variabilidad común o asignable propia de cualquier proceso.

Para explicar las variaciones de la normalidad es necesario referirse a la campana de Gauss (Figura 8): la distribución de los resultados alrededor de la media es simétrica y constante. Ello se debe a que las variaciones de la media son resultado del azar (la variabilidad lógica). A partir de la distribución normal es posible calcular el valor central de los resultados (la media) y los límites superior e inferior que incluyen los resultados explicados por la variabilidad lógica. Por fuera de estos límites, los resultados están sujetos a una variabilidad excesiva, lo que indica que un proceso está "fuera de control" y, por tanto, debería ser revisado.

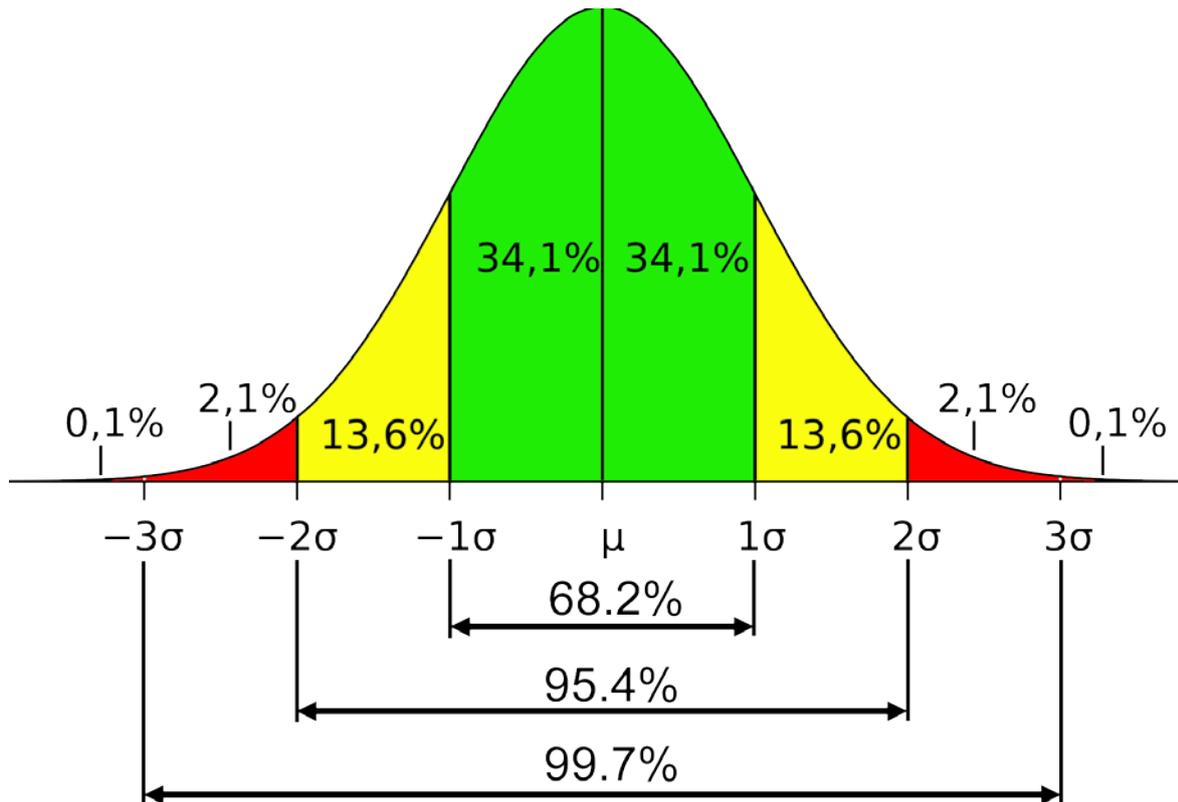


Fig. 8: Campana de Gauss y distribución de los resultados alrededor de la media. Imagen obtenida de https://kanbanize.com/blog/wcontent/uploads/2014/07/Standard_deviation_diagram.png

Los límites de la variabilidad debida al azar se calculan a partir de la desviación estándar de la media (DE). Se ha establecido por consenso que un resultado cumple el estándar si se encuentra comprendido en el rango comprendido entre la media ± 3 DE, cuya área bajo la curva comprende el 99,8% de la variación de los resultados debida al azar. Cuando un resultado sobrepasa estos límites, presenta una variabilidad no explicable únicamente por el azar y se considera que es debido a causas evitables y corregibles.

Cuando se establecen dos límites en el rango de valores sobre la media, el primero corresponde a ± 2 DE, que recoge el 95% de la variación "normal" (límite de alerta) y el segundo es el límite más crítico de ± 3 DE (límite de alarma). Ese tramo que existe entre el 95 y 99,8% se corresponde con una zona de alerta que indica que los resultados corren el riesgo de presentar una variabilidad excesiva, por lo que ya es necesario revisar el proceso ⁽⁸³⁾.

La Figura 9 representa un gráfico genérico de control usado por el CEP y su relación con la clásica campana de Gauss.

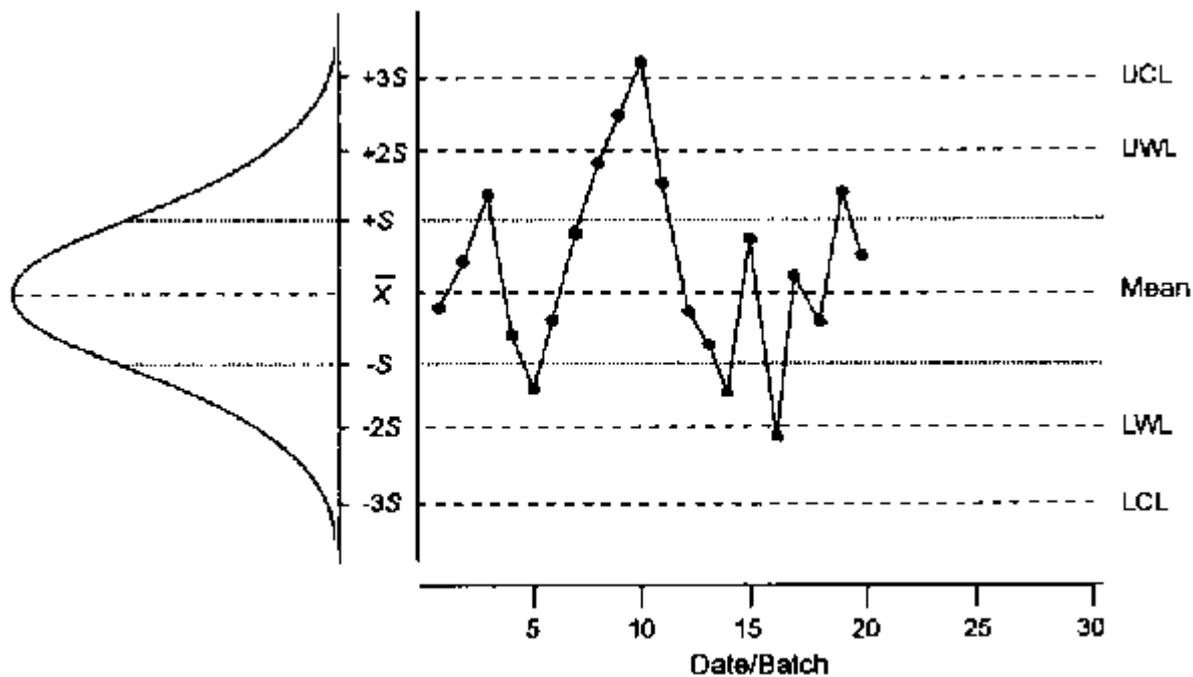


Fig. 9: Gráfico usado por el CEP: El eje horizontal recoge la evolución temporal y el de las ordenadas, eje vertical, el rango de los resultados observados. La línea central representa el valor de la media. La línea discontinua UCL/LCL, representa los límites superior e inferior del SC que se corresponden con el valor central ± 3 DE. Cuando un resultado se sitúa por fuera de ellos, el resultado presenta una variabilidad excesiva. La línea discontinua LWL/UWL, representa la zona de alarma. Los resultados que la sobrepasan están próximos a no cumplir el SC, por lo que se debería de revisar el proceso.

Imagen obtenida de <http://www.fao.org/docrep/W7295E/w7295e0a.htm>

2.3.6 Gráficas de control de uso clínico:

2.3.6.1 Gráficas de control de Shewhart

Las gráficas usadas en el CEP varían dependiendo del tipo de actividad que se mida, pero todas derivan de los primigenios gráficos de control de Shewhart y, para su construcción, es necesario el valor de la media y la DE para conocer el SC y establecer los límites críticos.

Para el control de la CA en medicina clínica, se usan especialmente cuatro tipos de gráficas:

- Gráficas de Control tipo P- Chart (proporciones para variables medidas en escala nominal) o X- Chart (medias para variables medidas en escala cuantitativa).
- Gráficas tipo CUSUM (RA-CUSUM y CUSUM tipo RSPRT).
- Gráficas de Embudo (FUNNEL FLOT).
- Gráficas de Embudo modificadas.

Mientras que las dos primeras son especialmente útiles para la evaluación individual (por ejemplo, de un servicio de cirugía o de un profesional), las gráficas de embudo tienen un uso fundamentalmente comparativo, al resumir el conjunto de los datos que presentan en unos promedios generales con sus límites que pueden ser equiparados a un SC con sus zonas de alerta y alarma.

2.3.6.2 Gráficas de control tipo P-Chart/ X-Chart:

Estas gráficas, desarrolladas por Shewhart ⁽⁸²⁾, son las más sencillas de construir. En el eje de las ordenadas se representan los valores observados de la variable que se desea evaluar y, en el de las abscisas, la evolución temporal. El SC quedará conformado por la línea central (media) y los límites superior e inferior se corresponden al valor de la media ± 3 DE (Figura 10). Sobre ellos, se ordenan los resultados. La gráfica resultante permite conocer de forma rápida e inmediata cuál es el resultado actual y su tendencia temporal, lo que facilita el establecimiento de

medidas correctoras si se observan desviaciones más allá de los límites de la variabilidad común.

En el caso de medir variables cualitativas, la gráfica se denomina P-Chart. Si, por el contrario, la variable seleccionada está en escala cuantitativa, se conocen como X-Chart. La principal limitación de este tipo de gráfica de control es que los límites críticos pueden verse afectados por pequeñas variaciones temporales, especialmente en los casos en los que se evalúe un volumen bajo de casos. La alternativa para corregir esta "volatilidad" son las gráficas de suma acumulada, o resultados acumulados CUSUM (acrónimo de Cumulative Sum Chart).

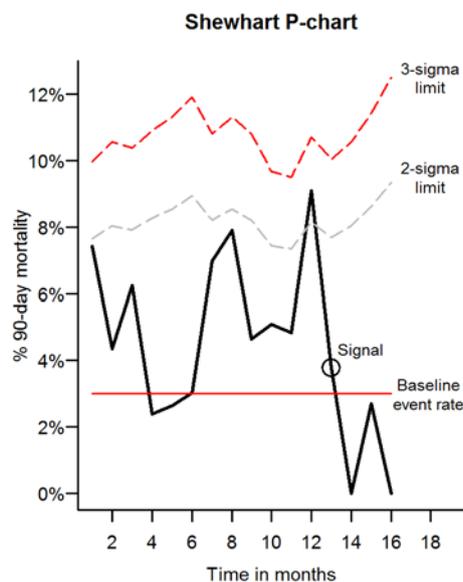


Fig.10: Ejemplo de control tipo P-Chart ⁽⁸⁴⁾. La línea discontinua roja representa el límite superior de la mortalidad a los 90 días tras una intervención quirúrgica. La línea discontinua gris representa el límite de alerta al 95%. La línea roja continua se corresponde con el estándar. Obsérvese que el valor de los límites de alerta y de alarma varían a lo largo del tiempo en función del número de casos.

2.3.6.3 Gráficas CUSUM: Tipo RA-CUSUM y RSRTP-CUSUM

Las gráficas CUSUM (de suma acumulada de resultados) constituyen la alternativa más utilizada para la monitorización de resultados de la actividad clínica, ya que permiten valorar los resultados obtenidos en tiempo real y su evolución a lo largo del tiempo. Mediante estas gráficas es posible identificar cualquier alteración de los resultados por pequeños que sean, y no se ven afectadas por las variaciones en el número de casos como en las gráficas anteriores ^(68, 83-85).

Se distinguen dos tipos:

- Gráficas de riesgo simple ajustado (RA-CUSUM).
- Gráficas CUSUM tipo RSPRT (*Risk Sequential Probability Ratio Test*).

Gráficas RA-CUSUM (CUSUM de riesgo simple ajustado)

Son las gráficas CUSUM más sencillas. Se emplean para medir la frecuencia que presentan los eventos "no deseados" (por ejemplo, la fístula biliar tras la cirugía de las MHCCR). En el eje de ordenadas se representa un dígito correspondiente a la suma acumulada de la diferencia entre los resultados observados y los esperados definidos por el SC y, en el eje de abscisas, el número total de casos acumulados en el tiempo, o un indicador ordenado del propio tiempo transcurrido. Las líneas que muestran los resultados de la mencionada diferencia van sumando el riesgo correspondiente. Por ejemplo, si se considera que la probabilidad de ser reintervenido tras una intervención quirúrgica es del 10%, la línea basal (resultado esperado) queda enrasada en la gráfica a nivel 0 pero corresponde a ese 10%. Si un paciente concreto es reintervenido, su riesgo individual ha aumentado el 90% (100% individual menos 10% basal); por el contrario, un paciente que no haya sido reintervenido presenta un riesgo final de -10% (0% individual menos 10% basal). Si se realiza la suma acumulada caso a caso en un período de tiempo, se obtiene la línea de resultados de la gráfica (Figura 11).

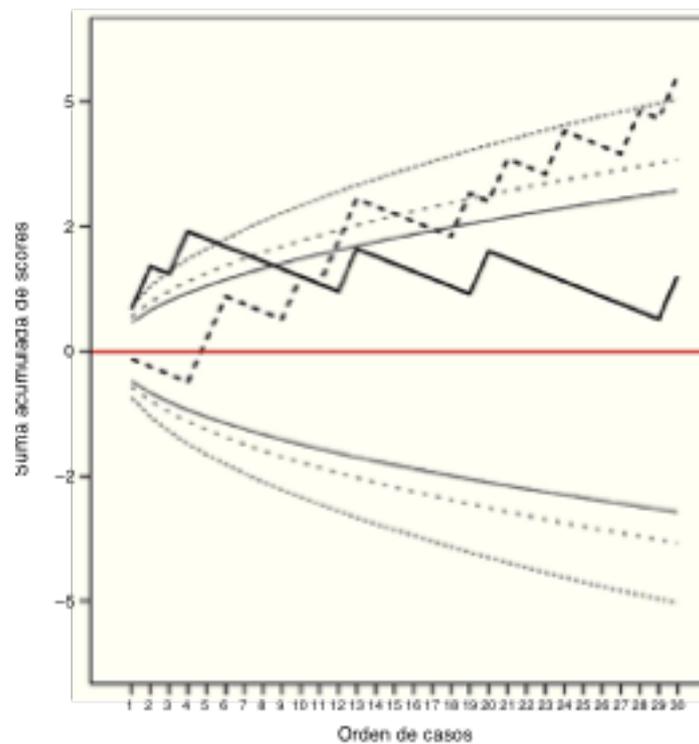


Fig.11: Ejemplo de gráfica tipo CUSUM de riesgo acumulado. Obsérvese la progresión lineal de los resultados en ambos ejes ⁽⁶⁸⁾.

Gráficas CUSUM tipo RSPRT (Risk Sequential Probability Ratio Test)

Este tipo de gráfica se aplica generalmente para monitorizar el estado y los cambios de tendencia en resultados trascendentales, como puede ser la mortalidad asociada la cirugía. No obstante, también son muy usadas para el análisis de curvas de aprendizaje. El test de significación estadística en el que basa sus cálculos es el más potente para detectar desviaciones estadísticamente significativas sobre unas cifras de referencia previamente establecidas. Fueron popularizadas por Spiegelhalter ^(86, 87).

Las líneas de alerta y alarma se calculan a partir de dos parámetros p_0 y p_1 . El p_0 corresponde al SC y el p_1 al límite tolerable de dicho estándar. A partir de ellos, se aplican dos tipos de puntuaciones individuales: una puntuación para los casos con evolución favorable y otra distinta para aquellos con mala evolución. Si se toman una serie de casos consecutivos en el tiempo y se suman acumuladamente dichas

puntuaciones se obtiene una línea que muestra la tendencia de los resultados (Figura 12).

En la gráfica, la línea basal se corresponde con el resultado esperado p_0 , a la que se añaden arriba y abajo una serie de límites que separan el territorio p_0 (no hay diferencias significativas con el SC) del territorio p_1 (los resultados difieren estadísticamente del SC). Se trata, pues, de una prueba de significación estadística plasmada gráficamente. La línea de resultados se constituye ordenando los datos de forma que cuando el número de efectos adversos observados se sitúe por encima de p_1 , se considera que el resultado obliga a revisar el proceso, que se encuentra fuera de control. En la determinación de los límites a partir de p_0 y de p_1 también entra en consideración la magnitud de los errores tipo I y II (falsos positivos y negativos) que se acepten utilizar. Habitualmente 0,05 para el tipo I, y 0,10 o 0,20 para el tipo II ^(68, 86-88).

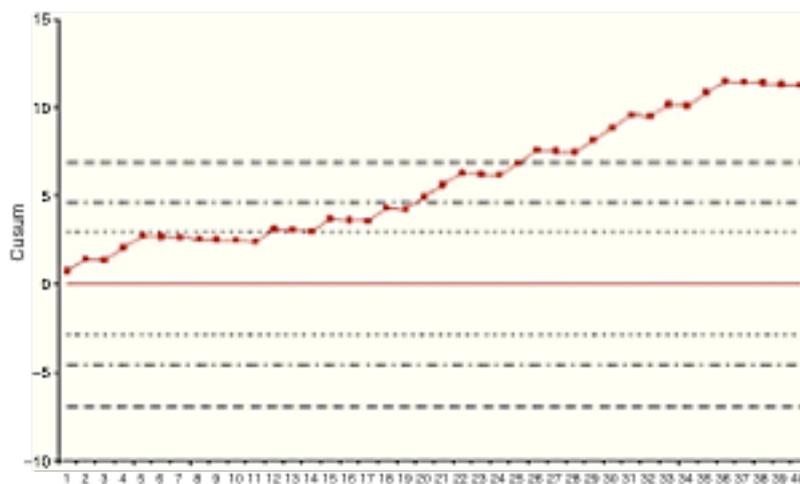


Fig. 12: Ejemplo de gráfica CUSUM- RSPST, obsérvese que la línea basal queda enrasada a 0 y a ella se suman o restan las puntuaciones individuales ⁽⁶⁸⁾.

2.3.6.4 Gráficas de Embudo

Las gráficas de embudo se utilizan fundamentalmente para el control de calidad de los resultados. Este tipo de gráficas fueron propuestas por Spiegelhalter y cols. ⁽⁸⁹⁾ y actualmente son imprescindibles en las auditorías para realizar comparaciones entre instituciones o servicios. Deben su nombre a la forma de embudo que adquieren los límites críticos (figura 13).

Para la construcción de estas gráficas se ordenan en el eje horizontal los casos totales de la variable que se estudie y, en el eje vertical, el resultado observado del evento medido.

La línea basal es el resultado de calcular el promedio de todos los resultados obtenidos a partir de las unidades analizadas, ponderado por el número total de casos que cada unidad aporte al análisis. Por lo tanto, puede asimilarse a un SC. Los límites se calculan al 95% y 99,8%. Su forma de embudo resulta de calcular el intervalo de confianza del promedio dependiendo del número de casos situados en el eje horizontal. Así, a menor número de casos los intervalos son más anchos, y viceversa. A la zona existente entre ambas líneas de alerta (95%) y de alarma (99,8%) se denomina zona de alarma, ya que los resultados comprendidos entre ambas zonas están muy próximos a sobrepasar los límites aceptables por lo que resulta conveniente revisar el proceso. El hecho de ordenar el número de casos en el eje horizontal permite ver si la nube de puntos correspondiente a los resultados muestra alguna tendencia relacionada con la magnitud de la casuística.

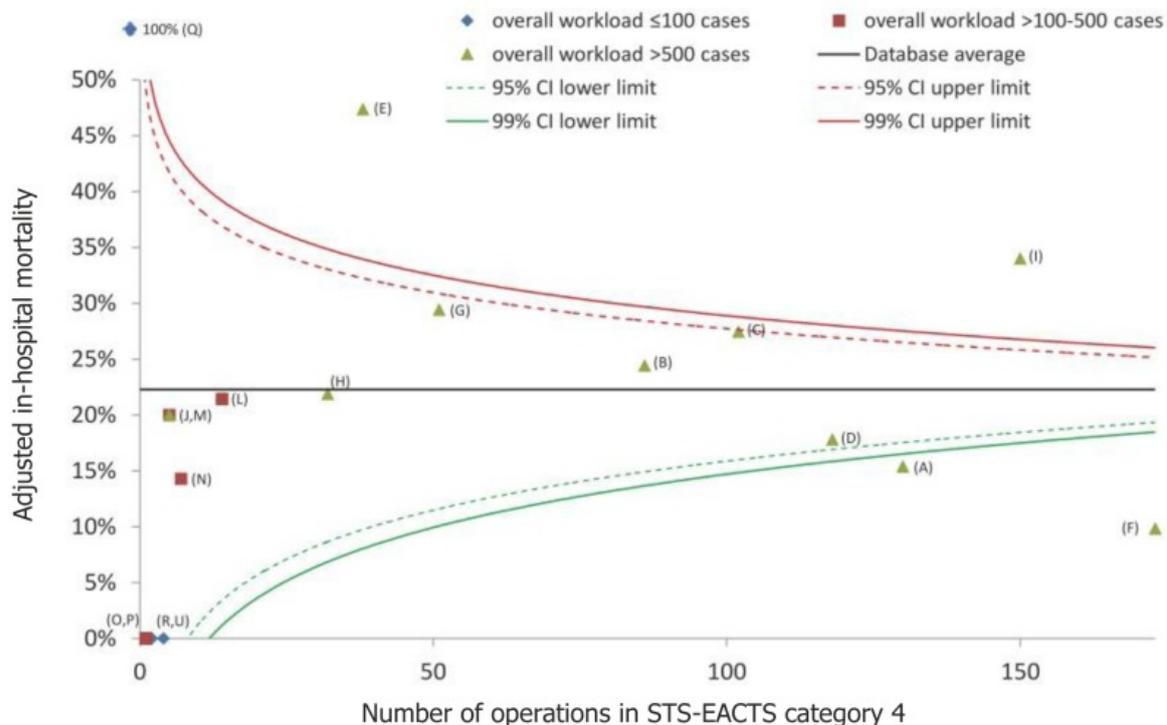


Fig.13: Ejemplo de gráfica de embudo, los límites superior e inferior de los resultados presentan una progresión asintótica que confluye en la línea basal⁽⁹⁰⁾.

2.3.6.5 Gráficas de Embudo modificadas

Este tipo de gráfica utiliza la misma metodología que las gráficas de embudo, pero la representación es similar a una gráfica tipo Shewhart; es decir, con unos límites de valor constante a lo largo de la gráfica alrededor de la línea de referencia que representa el SC. Escrig- Sos ⁽⁶⁷⁾, propuso esta modificación de las gráficas de embudo, calculando los límites correspondientes a los intervalos de confianza del promedio, sobre los que no hay influencia del número de casos. De esta manera, se transforma el "embudo" en una línea horizontal, ya que convierte los límites superior e inferior en constantes para el total de los casos (Figura 14). Por todo ello, los límites de los estándares de calidad quedan representados de forma más clara que con los "embudos". Cuando se representan promedios, las gráficas serán del tipo P-Chart y, si se representan medias aritméticas, serán del tipo X-Chart. Este método ha sido el elegido para calcular los diversos SC y sus límites en el presente estudio.

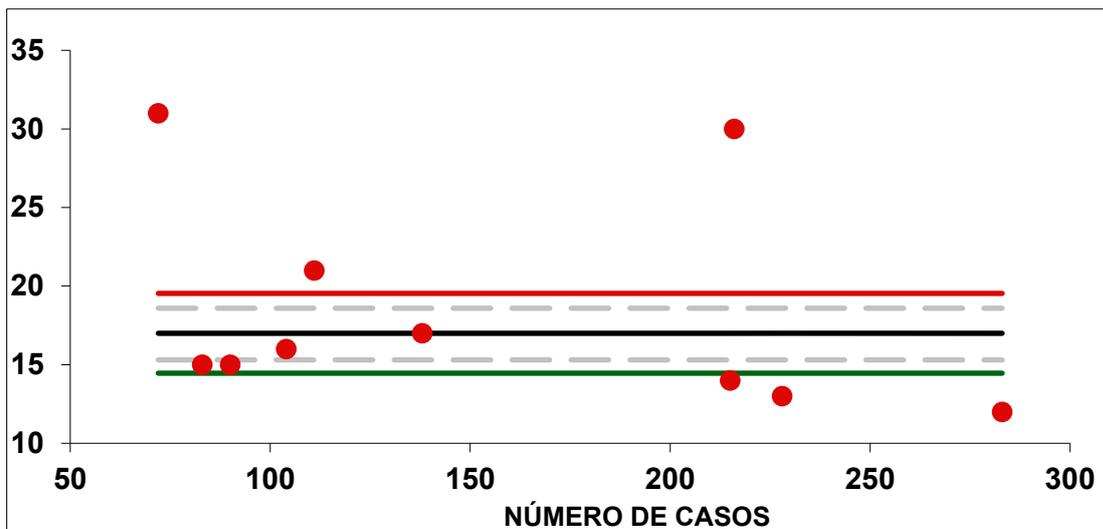


Fig. 14: Gráficas de embudo modificada ⁽⁶⁷⁾.

2.3.7 SC actuales en cirugía abdominal

La iniciativa Codman de 1912 ⁽⁶⁴⁾ fue el punto de partida para establecer los estándares de calidad en el campo de la cirugía. Desde entonces la CA ha desarrollado múltiples programas de mejora. Uno de los cirujanos que más ha seguido investigando en este campo es John Birkmeyer ⁽⁹¹⁻⁹³⁾. En su estudio publicado en 1998 ⁽⁹⁴⁾, el autor establece, como conclusión más importante, la obligación profesional que tienen los cirujanos de conocer sus resultados y tomar la iniciativa en las actividades de evaluación y mejora de los mismos. Ello permite planificar estrategias en tomas de decisión, que permitan asegurar la calidad asistencial en el campo quirúrgico.

En la actualidad se han desarrollado los estándares de calidad en distintos tipos de cirugía, especialmente bariátrica, esofágica, colorrectal y del cáncer de páncreas y el número de estudios acerca de la CA va en aumento.

En este estudio se han seleccionado los distintos IC utilizados en dichos trabajos para ser, a su vez, evaluados en el contexto de la cirugía hepática.

2.3.7.1 SC en la cirugía esofagogástrica

En el ámbito español, en 2003, Pera publicó una revisión sistemática de series históricas ⁽⁶⁹⁾ a partir de las cuales seleccionó los IC de estructura, proceso y resultado en la cirugía del cáncer de esófago. Los IC de los resultados de la cirugía del esófago que propuso fueron la mortalidad hospitalaria y la morbilidad global. Como complicaciones específicas, seleccionó las respiratorias y la dehiscencia de la anastomosis. Finalmente, se identificó como IC la supervivencia a los 5 años. El trabajo es de gran utilidad para determinar los SC. A nivel internacional, destacan algunos trabajos como un estudio multicéntrico publicado en 2017 por Schmidt y cols. ⁽⁹⁵⁾ que incluye 1.057 pacientes. El estudio establece como resultado de referencia el mejor resultado de los aportados. Los IC de resultados de la cirugía del cáncer esófago mayoritariamente descritos en la literatura son:

- Estancia hospitalaria
- Morbilidad global
- Morbilidad mayor
- Complicaciones pulmonares
- Dehiscencia anastomótica
- Complicaciones cardíacas
- Proporción de reingresos en una unidad de cirugía
- Mortalidad medida a los 90 DPO.

2.3.7.2 SC en la cirugía del CCR

Probablemente, la cirugía CCR es la disciplina quirúrgica que más ha desarrollado el estudio de los estándares de calidad. A nivel internacional se han creado varios grupos de estudio para definir los IC y los SC de la cirugía CCR. Muchos de estos grupos están coordinados por asociaciones nacionales de cirugía y destacan especialmente los desarrollados en Noruega (Norwegian Rectal Cancer Group)⁽⁹⁶⁾, Suecia (The Stockholm Colorectal Cancer Study Group)⁽⁹⁷⁾, Holanda (Dutch Colorectal Cancer Group), Dinamarca (Danish Colorectal Cancer Group), Inglaterra (The Pelican Cancer Foundation)⁽⁷¹⁾ y España (Asociación Española de Cirujanos. Proceso Docente y Auditado en España). En 2003, Ortiz⁽⁹⁸⁾ publicó un estudio actualizando los SC de la cirugía del cáncer de recto. El trabajo incluía una revisión bibliográfica en Medline de artículos prospectivos sobre exéresis total del mesorrecto entre los años 1998 y 2003. Posteriormente, en 2010, se publicó un estudio nacional⁽⁹⁹⁾ que evalúa la calidad de la cirugía del cáncer de recto en España. Para ello valoran el cumplimiento de los IC descritos y los comparan con algunas series publicadas por grupos de referencia. Todos los IC descritos por estos grupos están recogidos por Lozoya⁽⁷¹⁾ en un trabajo que incluye más de 400 pacientes intervenidos de cáncer de recto en el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona entre los años 1998 y 2003, para los que calcula los SC.

Los IC de la cirugía del cáncer de recto propuestos en la literatura son los siguientes:

- Excisión total del mesorrecto.
- Número de ganglios resecados.
- Mortalidad operatoria a los 30 días de postoperatorio.
- Tasa de dehiscencia anastomótica.
- Tasa de preservación esfinteriana.
- Recidiva local.
- Supervivencia.
- Mortalidad global por cáncer.

2.3.7.3 SC en la cirugía del cáncer de páncreas

La cirugía del cáncer de páncreas es una cirugía técnicamente muy exigente y, llevada a cabo en unidades no especializadas, puede conllevar una elevada morbimortalidad. Los resultados de este tipo de cirugía, al igual que en las MHCCR, suelen limitarse a series de casos, metaanálisis o revisiones sistemáticas. En 2014, Sabater publicó un estudio ⁽⁶⁷⁾ en el que se identificaron los IC de la cirugía del cáncer de páncreas en la literatura y, se calcularon, a través de los resultados publicados por distintos grupos, el SC mediante la aplicación de CEP.

Los IC propuestos en la cirugía del cáncer de páncreas son:

- Tasa de resecabilidad.
- Morbilidad global.
- Mortalidad global.
- Fístula pancreática.
- Número de ganglios resecados.
- Tasa de R1.
- Supervivencia a 1, 3 y 5 años.

2.3.7.4 SC en la cirugía de la obesidad

La cirugía bariátrica ha presentado un importante desarrollo en las últimas décadas y cada día aumentan los centros que ofrecen este tipo de cirugía. Hasta hace relativamente poco tiempo, los resultados a largo plazo eran escasos. A fecha de hoy, muchos grupos publican sus resultados a largo plazo. En 2004 Larrad y Sánchez-Cabezudo publicaron un documento sobre criterios de calidad en cirugía de la obesidad ⁽⁷²⁾. Más recientemente, en 2017, la AEC y la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO) publicaron un trabajo dirigido por Sabench (100) para establecer los estándares de calidad. Para la identificación de los IC se realizó una búsqueda bibliográfica de 3 bases de datos bibliográficas (Pubmed, Scopus y Web of Science)

Los IC propuestos en la literatura fueron:

- Morbilidad.
- Mortalidad.
- Consecución de los objetivos de la indicación quirúrgica.

[母 人] 3

HIPOTESIS

3 HIPOTESIS

Mediante la aplicación de métodos estadísticos y la utilización de las gráficas de embudo modificadas del CEP propuestas por Spiegelhalter, es posible determinar unos SC de los resultados de la cirugía de las MHCCR, a partir de los resultados publicados en la literatura, que sean objetivos y estadísticamente robustos.

[母 人] 4

OBJETIVOS

4 OBJETIVOS

1. Determinar cuáles son los IC y el valor correspondiente, clínicamente relevantes, en la cirugía de las MHCCR.
2. Establecer escalas o intervalos con los límites de variabilidad o límites de calidad aceptables para cada indicador, de fácil medición, que sirvan de herramienta a las unidades de cirugía hepática y permitan auditar los resultados de forma sencilla y objetiva.

[母 人] 5

MATERIAL Y MÉTODOS

5 MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio de revisión sistemática de los artículos publicados desde el 1 de enero de 2006 al 31 de diciembre de 2016, en revistas indexadas en el Index Medicus, que expongan, de forma clara, los resultados obtenidos en la cirugía de las MHCCR.

El estudio consta de tres fases:

- Identificación en la literatura de los IC de resultado de la cirugía de las MHCCR.
- Selección de los artículos incluidos para el cálculo del SC.
- Cálculo del SC de la cirugía de las MHCCR a partir de los resultados publicados en los artículos que cumplan los criterios de inclusión.

5.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS INDICADORES DE CALIDAD EN LA CIRUGÍA DE LAS MHCCR

La primera fase del estudio tuvo como objetivo la identificación de los IC de resultado de la cirugía de las MHCCR. Para desarrollar los IC se siguieron las recomendaciones del Ministerio de Sanidad en el estudio publicado en 2007 ⁽⁷⁰⁾ sobre el desarrollo de IC de proceso y resultado en cirugía oncológica.

La estrategia para el desarrollo de IC se basa en dos pilares fundamentales:

- Búsqueda de la evidencia científica.
- Documentos de consenso de expertos.

5.2.1 Búsqueda de evidencia científica

Para recoger la evidencia científica se realizó una búsqueda en guías clínicas, recomendaciones internacionales, bases de datos especializadas (Medline/PubMed, Cochrane Library...) y en bases genéricas (google académico) en inglés y en español, sobre los IC en cirugía. Al tratarse de IC de resultado de la cirugía de las MHCCR con relevancia clínica, también se identificaron las complicaciones más relevantes de la cirugía hepática.

Para la selección de las guías de práctica clínica se siguieron los siguientes criterios de inclusión:

- Guías basadas en la evidencia con referencias bibliográficas, descripción de las fuentes y en lo posible niveles de evidencia y grados de recomendación.
- Guías escritas en español o inglés
- Están respaldadas o promovidas por instituciones que han desarrollado planes de control y mejora de la calidad asistencial.

Para ello fueron consultadas los IC desarrollados por el Ministerio de Sanidad y consumo (MSC), ACS, *Nathional Health System* (NHS), AEC, SECA, *Agency for*

Health Care Policy and Research (AH CPR) y *Agency for Health Research and Quality* (AHRQ) entre otras.

La selección de los IC de las MHCCR se basó en los IC propuestos en los trabajos similares para la cirugía oncológica.

Se incluyeron en este estudio todos los IC relevantes, considerando relevante todo aquel resultado que los servicios de cirugía hepática incluyen mayoritariamente en la publicación de sus resultados.

Finalmente, fueron revisadas:

- 12 guías clínicas: (12, 47, 79, 102-111).
- 49 trabajos relacionados con la calidad asistencial en cirugía: (5-7, 42, 62, 67, 68, 91, 92, 112-152).

5.2.2 Definición de los IC en la cirugía oncológica abdominal y hepática

Una vez identificados los IC más relevantes de la cirugía hepática, fueron propuestas las definiciones de cada uno en base a las existentes en la literatura.

La mortalidad postoperatoria (MPO). Se definió como la proporción de pacientes fallecidos en el postoperatorio de las MHCCR, independientemente de la causa de la muerte, hasta el 90 día postoperatorio. En el cálculo de la MPO se distinguieron tres períodos ⁽¹²⁸⁾:

- Mortalidad global: proporción de pacientes fallecidos en el postoperatorio de las MHCCR.
- Mortalidad en los 30 DPO o durante el ingreso: proporción de decesos contabilizados durante los primeros 30 días tras la cirugía, tras el alta o durante el ingreso (si es mayor de 30 días).
- Mortalidad a los 90 DPO: proporción de muertes contabilizadas durante los primeros 90 días transcurridos tras la cirugía, durante el ingreso o tras el alta.

Morbilidad global. La morbilidad postoperatoria global se definió como la proporción de pacientes que presentaron alguna complicación durante los primeros 30 DPO y fue recogida en los trabajos que cumplieran los criterios de inclusión.

La morbilidad postoperatoria se clasificó según la clasificación de Dindo- Clavien (tabla 5).

Grado I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal que no requiera tratamiento farmacológico, endoscópico, quirúrgico o de radiología intervencionista. Se permite el uso de antieméticos, antipiréticos, analgésicos, soluciones electrolíticas y fisioterapia.
Grado II	Requiere tratamiento farmacológico diferente a los anteriores.
Grado III III a III b	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica. Sin anestesia general. Con anestesia general.
Grado IV IV a IV b	Complicación que amenaza la vida. Disfunción de órgano único. Disfunción orgánica múltiple.
Grado V	Muerte del paciente.

Tabla 5. Clasificación de la morbilidad postoperatoria de Dindo-Clavien ⁽⁵⁰⁾.

Se definió morbilidad menor: grados I-II.

Se definió morbilidad mayor: grado IIIa o superior.

En el caso de que el artículo no mencionara la clasificación o usara la clasificación del National Cancer Institute ⁽⁵⁵⁾ se equiparó a la escala de Dindo- Clavien ⁽⁵⁰⁾.

Morbilidad específica. La morbilidad postoperatoria específica se definió como la proporción de pacientes que presentaron cada una de las complicaciones más frecuentes de la cirugía hepática ⁽⁵⁶⁾.

Fallo hepático postoperatorio. Proporción de pacientes que presentaron IH en el postoperatorio de las MHCCR, definida por los criterios del ISGLS, o cualquiera de las definiciones recogidas en el documento de consenso. En el caso de que los

autores no especificaran qué criterios fueron empleados para definir esta complicación, se aceptó como IH aquella que tuvo una repercusión clínica sobre el postoperatorio normal del paciente.

Hemorragia postoperatoria. Proporción de pacientes que presentaron hemorragia postoperatoria según la definición del ISGLS ⁽⁵⁴⁾ o de cualquiera de los criterios anteriores, incluidos en dicho trabajo. En el caso de que el trabajo no especificara los criterios empleados por los autores, se aceptó como hemorragia postoperatoria la evidencia de sangrado durante el postoperatorio que requirió cualquier tipo de intervención médica o quirúrgica.

Fístula biliar. Proporción de pacientes que presentaron FB según definición del ISGLS ⁽⁵²⁾ o cualquiera de las anteriores, cuyos criterios quedan recogidos en el documento de consenso. En el caso de que el trabajo no especificara los criterios empleados por los autores, fue aceptada también la evidencia de débito biliar por los drenajes en el postoperatorio temprano de la RH considerada como FB por los autores de los distintos trabajos incluidos.

Complicaciones infecciosas del sitio quirúrgico. Proporción de pacientes que presentaron una colección infectada intraabdominal (absceso) hasta el 30 DPO, documentada por una prueba de imagen o confirmada por un débito purulento los drenajes que alterara el curso postoperatorio y/o requiriera algún tratamiento específico (antibioterapia específica, drenaje percutáneo o cirugía), con o sin existencia de fístula biliar, sin que necesariamente se aislara el agente causante.
(56, 129)

Complicaciones de la herida quirúrgica. Proporción de pacientes que presentaron infección de la herida, dehiscencia de la herida quirúrgica y otras complicaciones de la herida consideradas como tal por los autores de los trabajos incluidos para el cálculo del SC.

Para definir las complicaciones infecciosas de la herida quirúrgica se seleccionó la definición propuesta por la CDC (*Center for Diseases Control and Prevention*) ⁽¹³⁰⁾:

infecciones de herida o en el lecho quirúrgico que ocurren en los 30 días siguientes a la cirugía que además cumpla uno o más de los siguientes criterios:

- Débito purulento a través de la incisión (infección de la herida quirúrgica).
- Débito purulento e infección/necrosis de la fascia (infección profunda).
- Presencia de un microorganismo aislado por cultivo de material de la herida.

Como dehiscencia de la herida se definió el fallo completo/parcial de la sutura de la herida quirúrgica que requiera de reintervención, con o sin presencia de infección, fiebre, alteraciones del tránsito intestinal, evisceración completa de órganos, dolor o salida de abundante líquido intraabdominal.

Complicaciones médicas. Cualquier complicación cardíaca, vascular, pulmonar, renal, intestinal u otras de naturaleza no quirúrgica presentada por los pacientes intervenidos de MHCCR durante los primeros 30 DPO y que altere el curso postoperatorio normal.

Pérdida de sangre intraoperatoria. Estimación del promedio de las pérdidas hemáticas durante el acto quirúrgico calculado en mL. Cuando la cantidad estaba expresada en concentrados de hematíes (CH) trasfundidos durante la cirugía, se aceptó que cada CH equivale a 250 mL de sangre. Cuando el resultado estaba expresado como la mediana con sus rangos correspondientes, se calculó la media y la desviación estándar mediante la ecuación de Hozo ⁽¹⁵³⁾.

Duración de la cirugía. Tiempo medio transcurrido desde la primera incisión hasta finalizar la cirugía, contabilizado en minutos. En el caso de que el resultado correspondiera a la mediana con rangos, se calculó la media y la desviación estándar con la ecuación de Hozo ⁽¹⁵³⁾.

Estancia postoperatoria. Tiempo medio (días) transcurrido desde el día de la cirugía hasta que el paciente es dado de alta. En el caso de que el resultado correspondiera a la mediana con rangos, se calculó la media y la desviación estándar con la ecuación de Hozo ⁽¹⁵³⁾.

Reingreso. Porcentaje de pacientes que son readmitidos en el Servicio de Cirugía durante los primeros 30 tras el alta.

Reintervención. Porcentaje de pacientes que fueron reintervenidos en el postoperatorio de la cirugía de las MHCCR.

Radicalidad quirúrgica, márgenes de sección. Pese a que, tradicionalmente, se ha considerado que en la cirugía de las MHCCR un margen de sección de 1 cm es el adecuado ⁽¹³²⁾, actualmente se aceptan las resecciones (parénquima-sparing) con un margen libre de al menos 1 mm.⁽¹⁵⁴⁾. La radicalidad de la cirugía se clasificó de la siguiente manera:

- **R0.** Proporción de cirugías en las que se logró un espécimen quirúrgico con margen libre de tumor macro y microscópicamente.
- **R1.** Proporción de cirugías en las que se obtuvo una invasión microscópica de los márgenes de sección del espécimen quirúrgico o margen de sección libre de <1 mm.
- **R2.** Proporción de cirugías en las que quedó una invasión macroscópica de tumor en el margen de sección del espécimen quirúrgico.

Supervivencia global. Proporción de pacientes que siguen vivos tras la cirugía de las MHCCR a los 12, 36, 60 y 120 meses. Los datos de supervivencia fueron extraídos directamente de los resultados publicados. En los casos en los que no quedaban reflejados de manera directa en el artículo, se extrajeron de las gráficas de supervivencia de Kaplan- Meier o de los datos actuariales disponibles.

Supervivencia libre de enfermedad. Proporción de pacientes sin evidencia de enfermedad desde la cirugía de las MHCCR hasta que se documenta la recurrencia de la misma en el lecho quirúrgico o en cualquier otro órgano. Se calculó para los 12, 24, 36 y 60 meses. Si los datos no estaban recogidos de forma explícita en los resultados, fueron extraídos de las gráficas de Kaplan-Meier o de los datos actuariales disponibles.

Cirugía completa. Proporción entre el número de cirugías que cumplieron los objetivos del tratamiento quirúrgico de las MHCCR y el total de cirugías.

5.2.3 Ficha de presentación de los IC

Para cada IC se realizó una ficha similar a la que ha sido propuesta por la AEC ⁽⁷⁹⁾ (Figura 15).

Nombre del indicador	Título
Definición	Descripción de la medida del indicador
Aclaraciones	Aclaración de cualquier término que pueda ser ambiguo o susceptible de distintas interpretaciones
Tipo de indicador	Estructura, proceso o resultado
Justificación	Motivo por el que se considera válido el indicador
Fórmula	Forma de cálculo del valor estándar
Valor del SC	Nivel deseable del indicador
Fuente de datos	Origen de los datos necesarios para el cálculo del estándar
Bibliografía	Evidencia científica que avala el uso y cuantificación del indicador

Fig. 15. Ficha propuesta por los autores para la recogida de datos de cada IC

5.3 CÁLCULO DE LOS SC DE LA MHCCR

Una vez seleccionados los IC relevantes en el resultado de la cirugía de las MHCCR, se realizó una nueva revisión sistemática de todos los artículos publicados en español o inglés en revistas indexadas en el Index Medicus, que incluyeran claramente los resultados de la cirugía de las MHCCR y cumplieran los criterios de inclusión. Los artículos seleccionados debían de mostrar el resultado de, al menos, uno de los IC.

Posteriormente, se creó una base de datos con los trabajos incluidos para cada IC en la que se recogió el autor, la revista, el año, el tipo de estudio y los resultados. Para la base de datos se usó la aplicación Microsoft Excel® para Mac, versión 12.3.6, 2008. (Microsoft Corporation, One Microsoft Way, Redmond, WA, USA).

El cálculo del SC y los límites de cada IC, se realizó mediante la aplicación del CEP, concretamente mediante el método gráfico propuesto por Spiegelhalter y cols. ⁽⁸⁹⁾.

Por último, también se confeccionó para cada IC una gráfica de dispersión con los resultados de cada estudio seleccionado en el eje de ordenadas y el número ordenado de casos en el eje de abscisas, con el fin de observar la tendencia de los resultados con respecto al número de casos, representada por una línea de regresión lineal, añadiéndose el valor del coeficiente de determinación R^2 . Este coeficiente mide la proporción de la variabilidad de los resultados explicada por el número de casos o, dicho de otro modo, mide la proporción en que el número de casos explica el valor de los resultados. Para esta operación se usó el programa estadístico SPSS 24.0 (IBM Corporation, New Orchard Road Armonk, New York, United States).

5.3.1 Búsqueda Bibliográfica

5.3.1.1 Criterios de Inclusión

- Artículos publicados entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2016 en cualquier revista indexada en el Index Medicus.
- El trabajo está publicado en inglés o en español.
- Series de casos, estudios comparativos o ensayos clínicos que reflejen de forma clara los resultados de la cirugía abierta de las MHCCR de uno o más centros.
- El artículo debe de reflejar claramente el resultado de, al menos, una variable a estudio sin ofrecer dudas en cuanto a su cálculo.
- El artículo contiene un mínimo de 90 casos.
- Los resultados de un IC están recogidos en, al menos, 10 trabajos.

5.3.1.2 Criterios de Exclusión

- Los resultados del estudio hacen referencia a estudios poblacionales, metaanálisis o han sido extraídos de bases de datos multinacionales.
- Los resultados no reflejan claramente ninguna variable o no resulta posible su cálculo con los datos incluidos.
- Los trabajos cuyos resultados se refieren exclusivamente a cirugía de las MHCCR en presencia de enfermedad extrahepática.
- Los artículos ofrecen resultados que se refieren a cirugía en dos tiempos, cirugía simultánea del tumor primario o de enfermedad extrahepática y en los cuales no es posible extraer los resultados de una serie de 90 casos que pueda cumplir los criterios de inclusión.
- Las series incluyen los resultados de MHCCR tratadas mediante ALPPS y estos resultados no pueden excluirse para realizar el cálculo de al menos un IC en un subgrupo de pacientes que cumpla los criterios de inclusión.
- Los artículos reflejan los resultados del abordaje laparoscópico de las MHCCR.
- Los trabajos que incluyan los resultados de la cirugía de metástasis de origen no colorrectal o lesiones hepáticas distintas a MHCCR.
- Las series cuyos resultados se refieren a la cirugía de la recidiva de las MHCCR.

5.3.1.3 Selección de artículos para el cálculo del estadar de calidad

El cálculo de los SC de la cirugía de las MHCCR se realizó a partir de los resultados de la cirugía de las MHCCR publicados en la literatura. Para ello, se realizó una búsqueda sistemática en las bases datos especializadas MEDLINE/PubMed, EMBASE, para cada indicador de calidad. En combinación con el Encabezado de Temas Médicos (MeSH) se introdujeron las siguientes búsquedas:

- Colorectal liver metastases resection OR colorectal liver metastases AND surgery OR Liver Resection AND Outcomes OR Complications
- Surgery AND colorectal liver metastases.

Para realizar la selección de artículos, se siguieron las normas, recomendaciones y sistemática de la guía de consenso para la realización de búsqueda sistemática PRISMA (Figura 16) (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) ⁽¹⁵⁵⁾.

PRISMA 2009 Flow Diagram

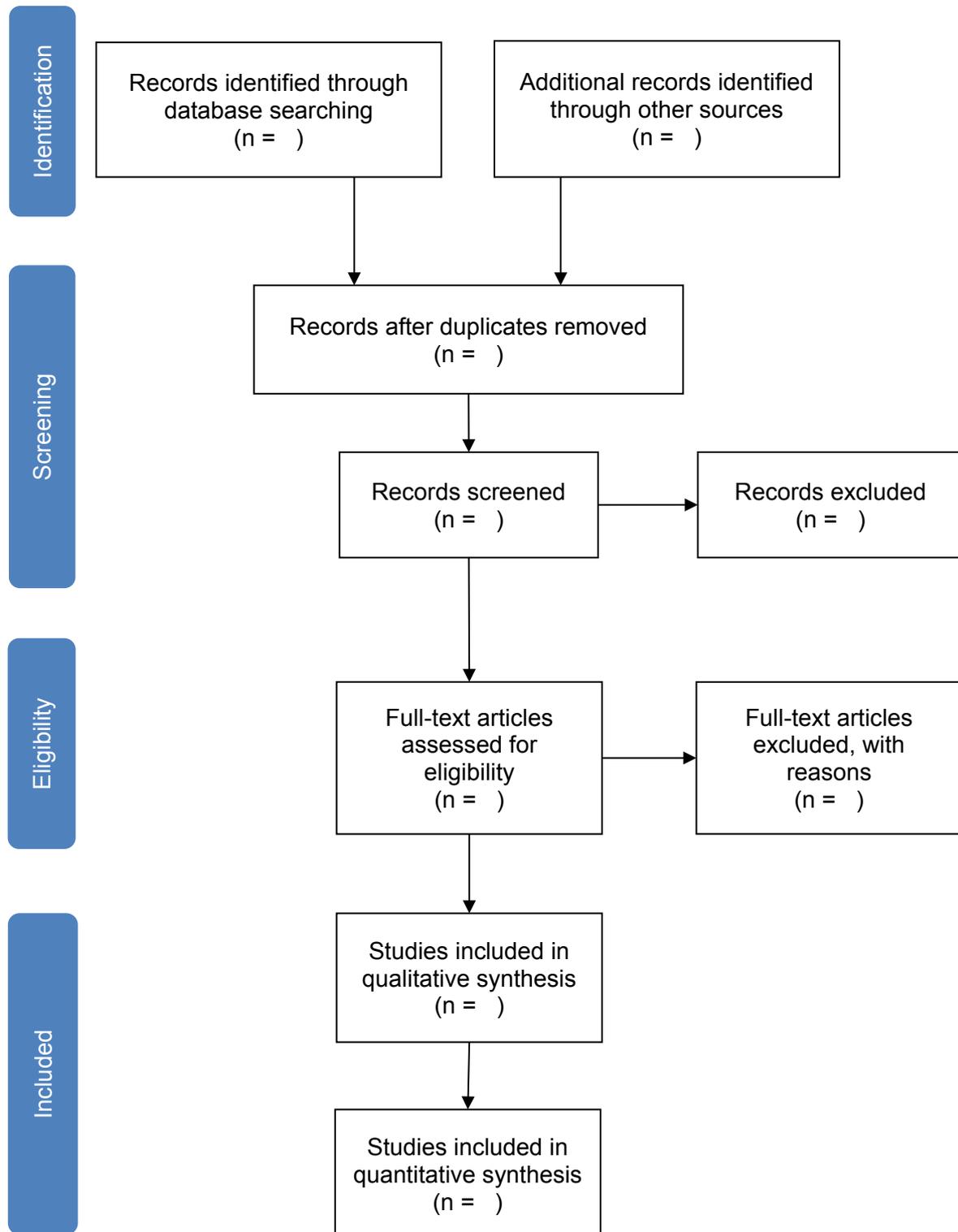


Fig. 16: Modelo de diagrama para la realización de estudios de revisión sistemática ⁽¹⁵⁵⁾.

La búsqueda bibliográfica se realizó de la siguiente manera:

— PubMed:

Términos de búsqueda: colorectal liver metastases resection OR colorrectal liver metastases surgery OR colorectal metastases liver resection outcomes.

Artículos iniciales desde el 1 enero 2006- 31 diciembre 2016: 2920

— EMBASE:

Términos de búsqueda: surgery AND colerectal liver metastases.

Artículos iniciales de 1 de enero de 2006 a 31 de diciembre de 2016: 1866.

1. Eliminación por título: duplicados, no tratamiento quirúrgico, no sólo metástasis hepáticas, otras metástasis no CCR no NE, HCC, otros tumores, laparoscopia, metaanálisis, estudios poblacionales, bases de datos nacionales o privadas (Livermetsurvey), cirugía combinada, enfermedad extrahepática, otras cirugías no primarias, metástasis de otras localizaciones, ALLPS, casos clínicos, trabajos con menos de 100 casos.

Número total de artículos eliminados: 3.948 (Figura 18).

2. 838 artículos fueron incluidos para revisar el abstract.

Los motivos por los que se descartaron los trabajos fueron los siguientes:

- 66 artículos no especificaban claramente los resultados de ninguna variable.
- 27 artículos ofrecían resultados no relacionados con la cirugía: anatomopatológicos, genéticos, analíticos.
- 82 artículos eran de revisión.
- 42 artículos incluían menos de 100 casos.
- 13 artículos hacían referencia a la cirugía sincrónica.

- 24 trabajos ofrecían los resultados de la cirugía de metástasis de origen distinto.
 - 54 artículos incluían los resultados de la cirugía de enfermedad extrahepática.
 - 11 artículos no hacían referencia a ningún IC de la cirugía.
 - 10 trabajos hacían referencia a la re- resección.
 - 4 artículos eran de técnica quirúrgica.
 - 3 estudios hacían referencia a los resultados de tumores no resecables en los que se combinó la cirugía con otras técnicas.
 - 7 trabajos hacían referencia a los resultados del ALLPS.
 - 28 artículos obtenían los resultados de bases de datos Nacionales o de estudios poblacionales.
 - 68 artículos se referían a los resultados del abordaje laparoscópico.
 - 30 estudios estaban escritos en idiomas distintos al inglés o español.
3. Finalmente, tras la lectura del resumen, fueron seleccionados 371 trabajos para su revisión completa; de los que 206 fueron descartados.
- Los motivos por los que se descartaron los trabajos fueron los siguientes:
- En 79 trabajos no podían extraerse con claridad los resultados de cirugía de las metástasis hepáticas de origen CCR.
 - En 81 trabajos no fue posible extraer los datos porque los resultados globales incluían la cirugía de metástasis CCR en presencia de enfermedad extrahepática, metástasis de todos los orígenes...
 - 8 artículos presentaban los resultados de un subgrupo de menos de 100 pacientes intervenidos de MHCCR.
 - 36 trabajos presentaban resultados finales no relacionados, únicamente, con la cirugía hepática.

Finalmente, fueron incluidos 165 trabajos que cumplían los criterios de inclusión para realizar el cálculo de los SC de la cirugía de las MHCCR. Una vez que fueron seleccionados los artículos para su revisión completa, se realizó una selección específica para cada IC, como se muestra en la Figura 17.

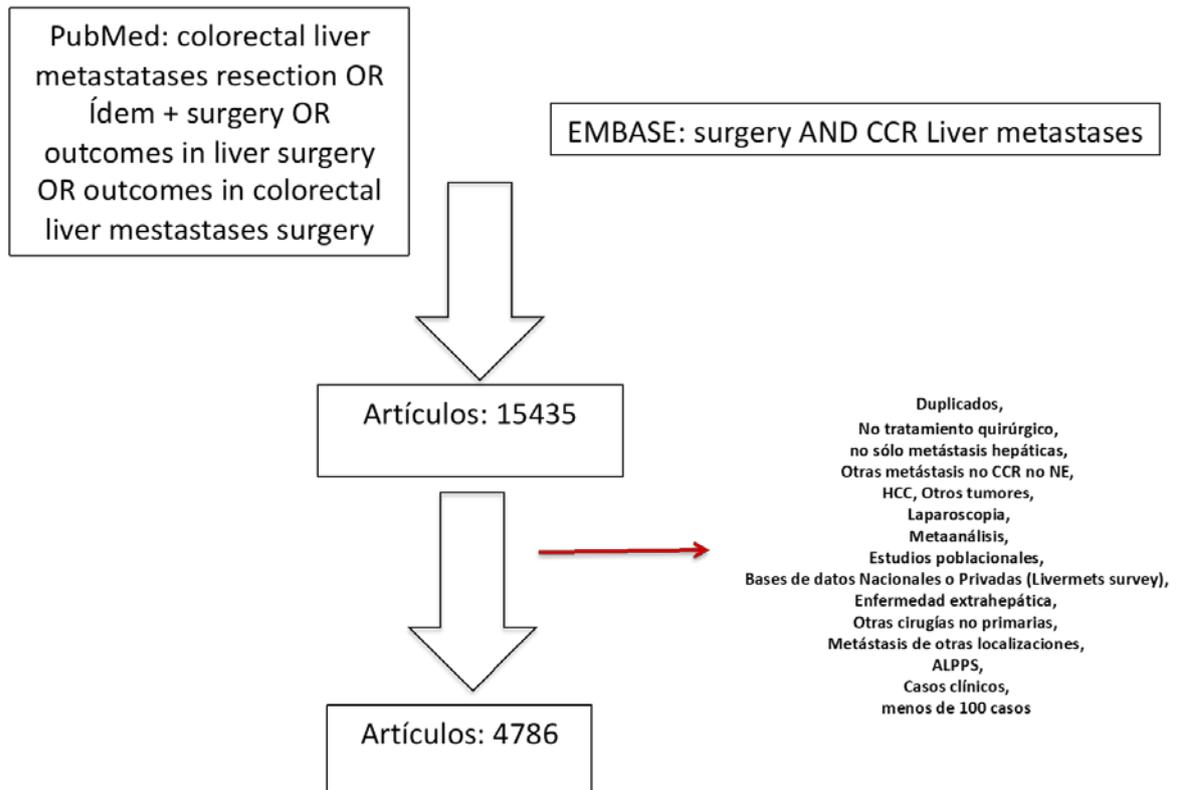


Figura 17: búsqueda bibliográfica inicial

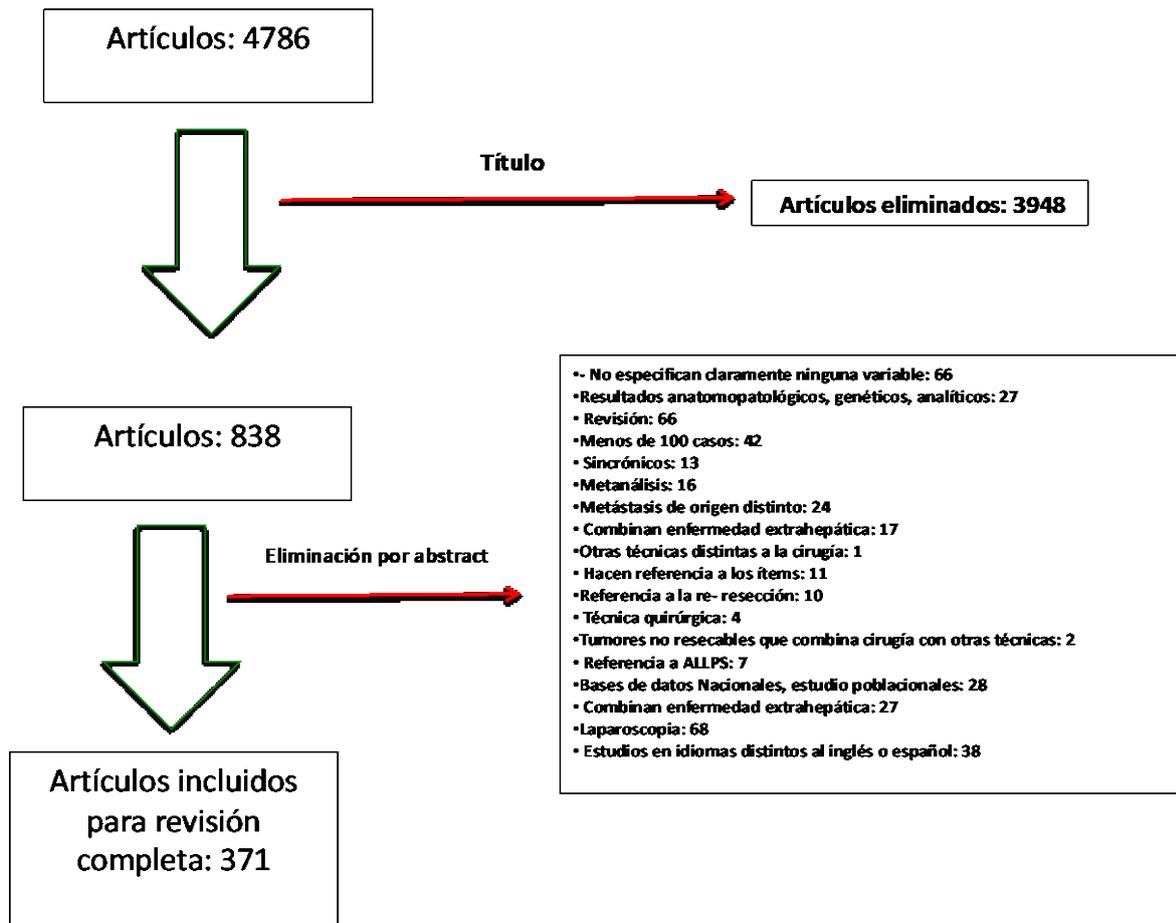


Figura 18: búsqueda bibliográfica: selección de trabajos por título y resumen

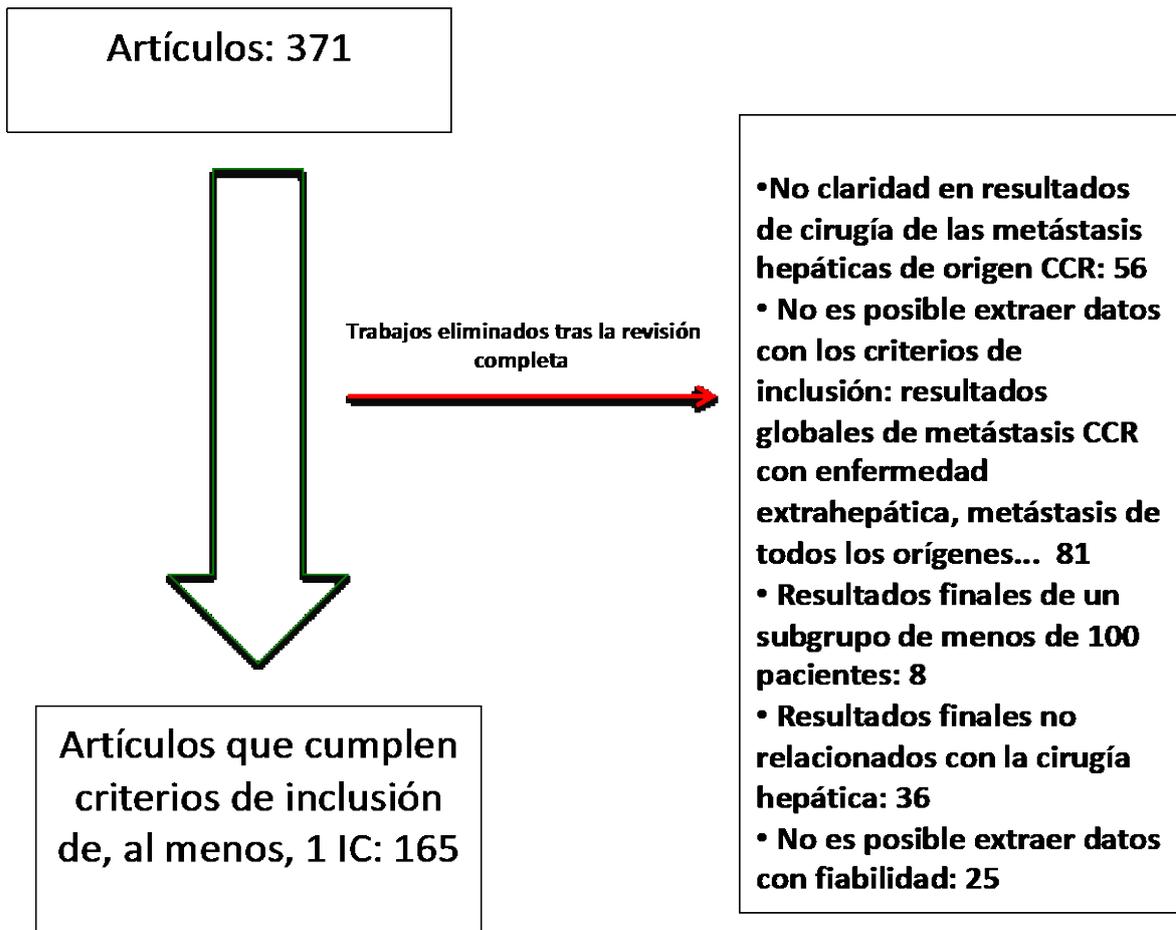
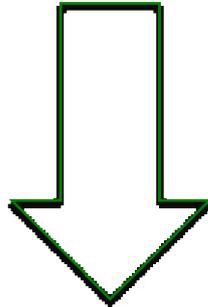


Figura 19: búsqueda bibliográfica; selección de trabajos tras la revisión completa

Artículos incluidos: 165



- MORTALIDAD: 87
- MORBILIDAD: 41
- FALLO HEPÁTICO: 60
- HEMORRAGIA POSTOPERATORIA: 41
- FÍTULA BILIAR: 56
- ABSCESO: 44
- COMPLICACIONES DE HERIDA; 36
- COMPLICACIONES MÉDICAS: 43
- PÉRDIDAS HEMÁTICAS IO: 36
- DURACIÓN CIRUGÍA: 30
- DURACIÓN INGRESO: 59
- REINTERVENCIÓN 22
- RADICALIDAD : 96
- SPV: 85
- SPV-LE: 51

Figura 20: búsqueda bibliográfica; trabajos seleccionados para realizar el cálculo de cada SC.

5.3.2 Método estadístico para el cálculo del valor del SC

Los cálculos para determinar el SC de basaron en la aplicación de los procedimientos formales del CEP. Se aplicó el modelo gráfico propuesto por Spiegelhalter y cols. ⁽⁸⁹⁾. Este modelo es usado, generalmente, para comparar resultados entre hospitales y consiste en determinar el promedio ponderado por el número total de casos de los resultados para cada IC. Este promedio constituye el SC de referencia.

Posteriormente, para las variables en escala nominal se calcularon los límites de confianza de ese promedio utilizando errores estándar (EE): al 95% ($SC \pm 2 EE$), y al 99,8% ($SC \pm 3 EE$), mientras que, para las variables en escala cuantitativa, con el fin de controlar la frecuente sobredispersión que habitualmente presentan, en lugar de EE se utilizaron DE: $SC \pm 2DE$ y $SC \pm 3DE$, respectivamente. En el caso de que el cálculo hubiera sido de la mediana y el rango, estos estadísticos de resumen se transformaron a medias aritméticas y sus DE según el método de Hozo ⁽¹⁵³⁾ para el cálculo de media desde la mediana habitualmente empleado en el metaanálisis.

Como ya se ha mencionado anteriormente, estos límites marcan el rango de resultados compatibles con el promedio calculado, es decir, los resultados que podríamos considerar aceptables o que cumplen con ese estándar. Fuera del límite del 99,8%, se considera que la variabilidad de los resultados es excesiva y evitable, por lo que el proceso estaría fuera de control. Estos resultados pueden representar la excelencia o por el contrario ser claramente deficientes. La zona entre los límites del 95% y del 99,8% constituye una zona de alerta, es decir, los resultados obtenidos, si no se toman medidas, pueden sobrepasar los límites del SC y el proceso puede quedar fuera de control.

5.3.3 Representación Gráfica de los SC

Todos los resultados se plasman en una gráfica tipo P-Chart para las variables cuantitativas (proporciones) y una del tipo X-Chart para las cualitativas (medias). Para la construcción de la gráfica se sitúan los resultados de cada IC en el eje de las ordenadas y el número de casos en el de las abscisas. Los resultados de los estudios incluidos para cada IC aparecen en forma de nube puntos alrededor de una línea horizontal que representa el SC flanqueada por cuatro líneas horizontales que representan los límites calculados.

Esta representación gráfica permite la identificación inmediata de los resultados fuera de los límites de control y, además, al figurar en el eje de las abscisas el número de casos de cada estudio, permite evaluar la tendencia ascendente, descendente, o neutra de la nube de puntos de resultados individuales con el aumento de la casuística.

Por último, también se confeccionó para cada IC una gráfica de dispersión entre los resultados de cada estudio seleccionado en el eje de ordenadas y el número ordenado de casos en el eje de abscisas, con el fin de observar la tendencia de los resultados con respecto al número de casos representada por una línea de regresión lineal, añadiéndose el valor del coeficiente de determinación R^2 (mide la proporción de la variabilidad de los resultados explicada por el número de casos, o dicho de otro modo, mide la proporción en que el número de casos explica el valor de los resultados).

Para esta operación se usó el programa estadístico SPSS 24.0 (IBM Corporation, New Orchard Road Armonk, New York, United States).

Para la realización del cálculo del promedio ponderado (SC), los límites y la construcción de las gráficas se utilizó el programa Microsoft Excel ® para Mac, versión 12.3.6, 2008. (Microsoft Corporation, One Microsoft Way, Redmond, WA 98052-7329, USA) introduciendo las fórmulas matemáticas que se detallan a continuación:

FÓRMULAS para la construcción de los gráficos de control.

P-Chart: Para un total de N estudios analizados, cada uno con una p_i proporción de sucesos, y un tamaño de muestra de n_i casos:

A. Promedio ponderado por la muestra:

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

B. Error estándar del Promedio ponderado:

$$SD_p = \sqrt{\frac{P_i(1 - P_i)}{n_i}}$$

C. Promedio de Errores estándar:

$$SD_{av} = \frac{\sum_{i=1}^n SD_p}{N}$$

D. Límites de confianza al 95%:

$$P \pm 2SD_{av}$$

E. Límites de confianza al 99.8%:

$$P \pm 3SD_{av}$$

X-Chart: Para un total de N estudios analizados, cada uno con una muestra de n_i casos, una desviación estándar SD_i , y una media x_i :

A. Media ponderada por la muestra:

$$X = \frac{\sum_{i=1}^n x_i n_i}{\sum_{i=1}^n n_i}$$

B. Desviación estándar individual ponderada por la muestra:

$$SD_{ip} = \frac{\sum_{i=1}^n SD_i n_i}{\sum_{i=1}^n n_i}$$

C. Promedio de Desviaciones estándar ponderadas:

$$SD_{av} = \frac{\sum_{i=1}^n SD_{ip}}{N}$$

D. Límites de confianza al 95%:

$$X \pm 2 \frac{SD_{av}}{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n n_i}{N}}} \text{ (con errores estándar)}$$

E. Límites de confianza al 95%: $X \pm 2SD_{av}$ (con desviaciones estándar)

F. Límites de confianza al 99.8%:

$$X \pm \frac{3SD_{av}}{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n n_i}{N}}} \text{ (con errores estándar)}$$

G. Límites de confianza al 99,8%: $X \pm 3SD_{av}$ (con desviaciones estándar)

[0 人] 6

RESULTADOS

6 RESULTADOS

De acuerdo con los criterios expuestos, fueron seleccionados 15 IC de la cirugía de las MHCCR.

1. Mortalidad postoperatoria
2. Morbilidad global postoperatoria
 - a. Morbilidad menor (Grados I-II de la Clasificación Dindo-Clavien ⁽⁵⁰⁾).
 - b. Morbilidad mayor (Grados >II de la Clasificación Dindo-Clavien ⁽⁵⁰⁾).

Morbilidad específica

3. Insuficiencia hepática
4. Hemorragia postoperatoria
5. Fístula biliar
6. Complicaciones infecciosas del sitio quirúrgico
 - a. Absceso
7. Complicaciones de la herida quirúrgica
 - a. Complicaciones infecciosas
 - b. Dehiscencia de la herida quirúrgica
8. Complicaciones médicas: cardíacas, pulmonares, renales, vasculares y otras

9. Reintervención
10. Pérdida de sangre intraoperatoria
11. Duración de la cirugía
12. Estancia postoperatoria
13. Radicalidad de la cirugía: R0, R1, R2
14. Supervivencia global
15. Supervivencia libre de enfermedad

Mortalidad postoperatoria

Se confeccionó una sola ficha con todos los resultados (ficha 1), en la que fueron incluidos los datos básicos del IC y el valor del SC con los límites de alerta y alarma en los tres períodos seleccionados: total, 30 y 90 DPO.

Para el estudio de la mortalidad global fueron incluidos 87 artículos (133, 134, 137, 145, 156-235), todos ellos con más de 90 pacientes. El número total de pacientes incluidos fue de 32.997; de los que 647 fallecieron durante el postoperatorio de las MHCCR (anexo 1, Tabla 1a).

El valor del SC para la mortalidad global postoperatoria en la cirugía de las MHCCR se estimó en un 2%, siendo los límites de alarma (99,8%) y de alerta (95%) 0-4,5% y 0,02-3,5% respectivamente (gráfica 1a). El valor del coeficiente de correlación R fue de 0,034 y su tendencia negativa. A pesar de ello, no se ha podido establecer una relación entre el volumen de casos y la variación de la mortalidad, ya que el valor de R^2 es menor del 10% (gráfico 1b). La principal causa de mortalidad postoperatoria fueron las complicaciones médicas.

Para el cálculo de la mortalidad a los 30 DPO fueron incluidos los resultados de 50 series (133, 134, 137, 157, 159-163, 166-169, 171, 175, 178, 182-190, 192-197, 203, 204, 206-208, 215, 216, 218, 220, 225, 226, 228, 233-239) con un total de 20.527 pacientes. Para estimar el SC de la

mortalidad durante los primeros 90 DPO fueron incluidos 23 trabajos (133, 145, 158, 164, 165, 167, 181, 198, 201, 203, 205, 210-212, 215, 216, 221-224, 229, 231, 235) con 9.669 pacientes. (anexo 1, tablas 1c y 1d). Todos los trabajos incluyen más de 100 pacientes.

El número de muertes hasta el 30 DPO fue de 375 y el valor del SC para este período se estimó en el 2%, con unos límites calculados al 99,8% y al 95% de 0-4% y de 0,02-3% respectivamente (gráfica 1c).

No fue posible establecer una relación estadísticamente significativa entre el aumento del número de casos en y la disminución de la morbilidad, ya que el coeficiente $R^2 = 0,03$ es inferior a 0,1 (gráfica 1d).

Se realizó el cálculo de la mortalidad en los 60 DPO en un subgrupo de pacientes incluidos en 12 trabajos (167, 170, 172, 173, 176, 191, 192, 216, 230, 233, 240, 322), la mayoría con más de 150 casos, lo que supuso un total de 6.845 pacientes (anexo 1, tabla 1d). El SC y sus límites al 99,8% y el 95% fueron del 2%, 0-4% y 0,04-3% respectivamente (gráfica 1g). El valor de R^2 (0,071) no permitió establecer una clara relación entre los resultados obtenidos y el volumen de casos intervenidos 60 DPO.

El valor calculado del SC de la mortalidad a los 90 DPO fue de 2% con límites de alerta y alarma de 0,01- 4% y de 0-5%. El número total de muertes recogidas fue de 222 (gráfica 1e).

El valor de R^2 fue de 0,119; con una tendencia negativa. Este valor del coeficiente de correlación nos permite establecer una pequeña relación entre la disminución de la mortalidad postoperatoria a los 90 días cuando mayor es el número de casos intervenidos (gráfica 1f).

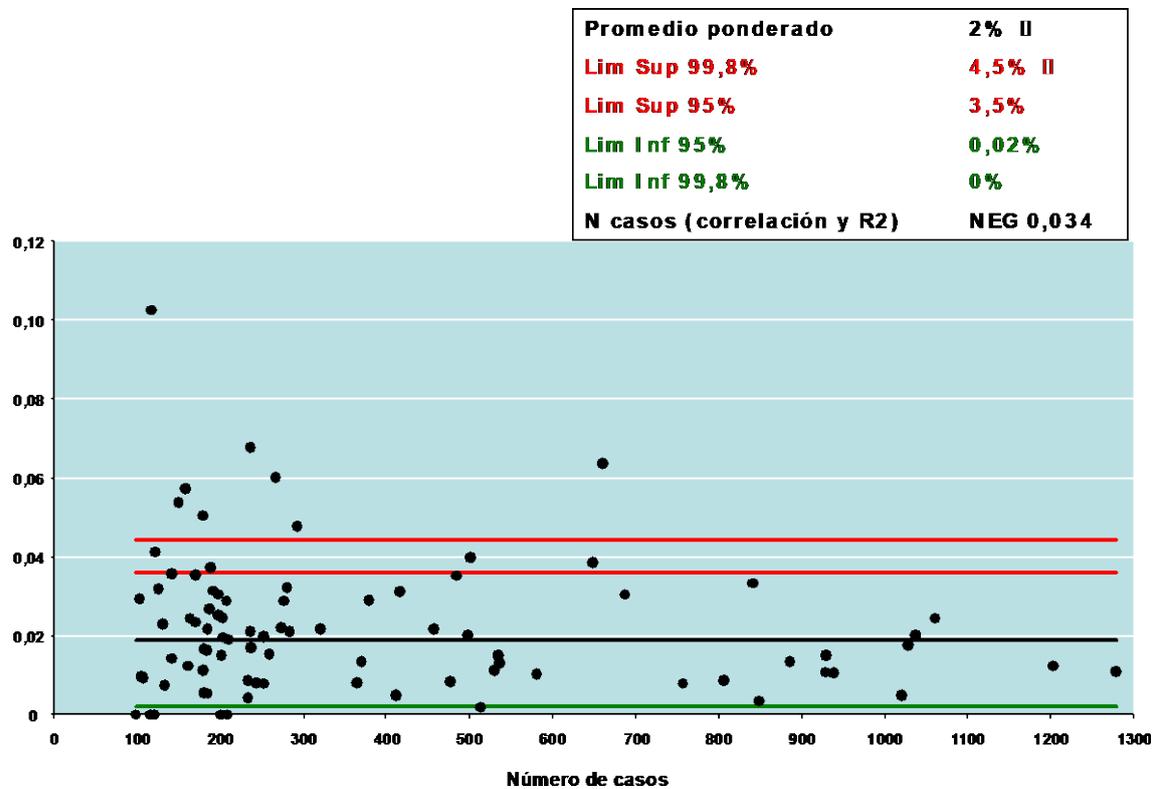
Tras la revisión de la literatura no fue posible obtener los resultados por separado para la hepatectomía mayor y la hepatectomía menor.

Ficha 1. Ficha del IC mortalidad postoperatoria.

NOMBRE DEL INDICADOR	MORTALIDAD POSTOPERATORIA
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes que fueron éxitos hasta el 90 DPO o durante el ingreso.
ACLARACIONES	Se calculó la mortalidad total y se distinguieron 3 periodos descritos en Material y Métodos. Adicionalmente se ha podido calcular a los 60 DPO.
TIPO DE INDICADOR	Resultado
JUSTIFICACIÓN	La mortalidad postoperatoria es un indicador comparativamente objetivo de la calidad quirúrgica. De hecho, cirujanos, hospitales, pacientes y gestores encargados de las políticas sanitarias consideran de forma rutinaria la mortalidad postoperatoria. La mortalidad se utiliza para evaluar y comunicar el riesgo de una cirugía, para evaluar la competencia de los cirujanos, para comparar la calidad de un hospital y para proporcionar un punto de referencia para las iniciativas de mejora de la calidad.
FÓRMULA	Numerador: número de pacientes de los trabajos incluidos que han resultado éxitos en el postoperatorio de las MHCCR Denominador: número total de pacientes de dichos trabajos
VALOR DEL SC	Mortalidad global: 2% (0-4,5%) [0,02-3,5%] Mortalidad 30 DPO: 2% (0-4%) [0,02- 3%] Mortalidad 60 DPO: 2% (0-4%) [0,04-3%] Mortalidad 90 DPO: 2% (0-5%) [0,01-4%]
FUENTE DE DATOS	ANEXO 1, Tablas 1a, b, c
BIBLIOGRAFÍA	(4, 6, 47, 67, 75, 81, 88, 91-93, 95, 128, 133, 135, 136, 241, 242)

Ficha 1. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Gráfica 1a. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC de la mortalidad postoperatoria global en la cirugía de las MHCCR



Gráfica 1a. La línea negra continua representa el valor del SC (promedio)

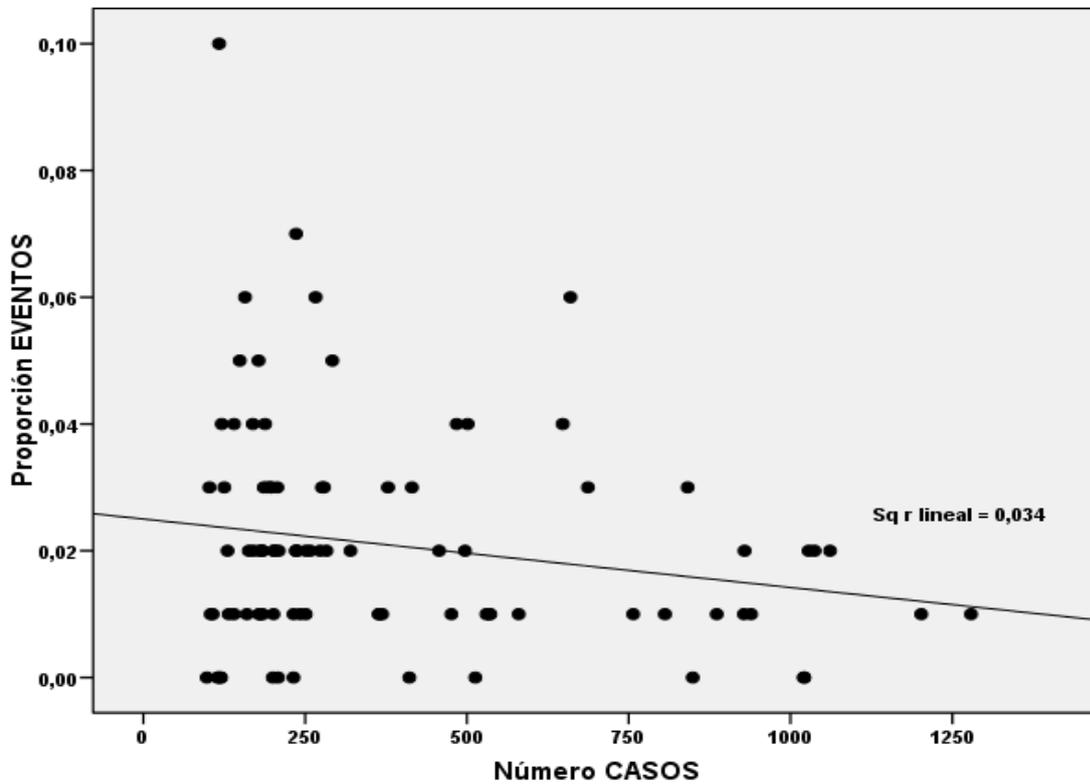
La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma.

La línea verde representa límite de alerta inferior.

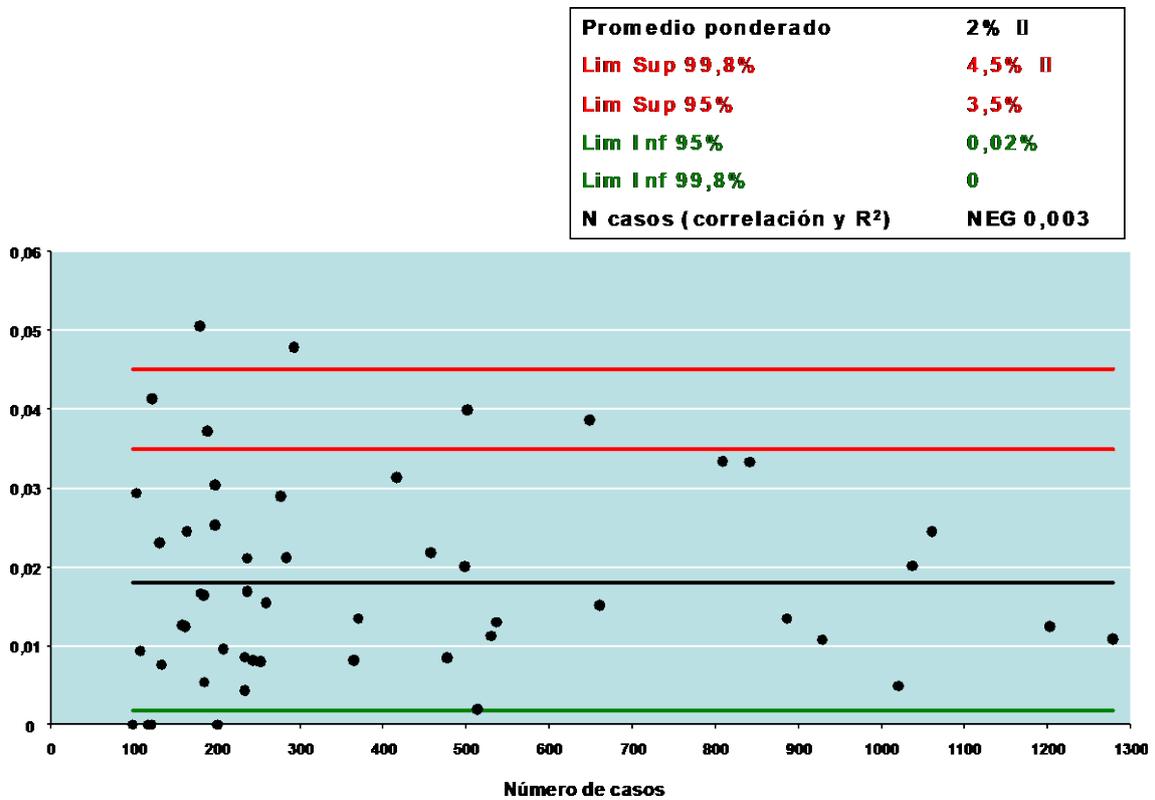
El límite de alarma inferior corresponde a 0.

Gráfica 1b. Gráfica de tendencia de resultado y valor de R^2 para la mortalidad global postoperatoria en la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 1b. La línea de tendencia negativa indica que si aumenta el tamaño de la muestra disminuye la mortalidad. No obstante, el valor de $R < 0,1$ no permite establecer una influencia clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 1c. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC de la mortalidad postoperatoria a 30 DPO en la cirugía de las MHCCR.



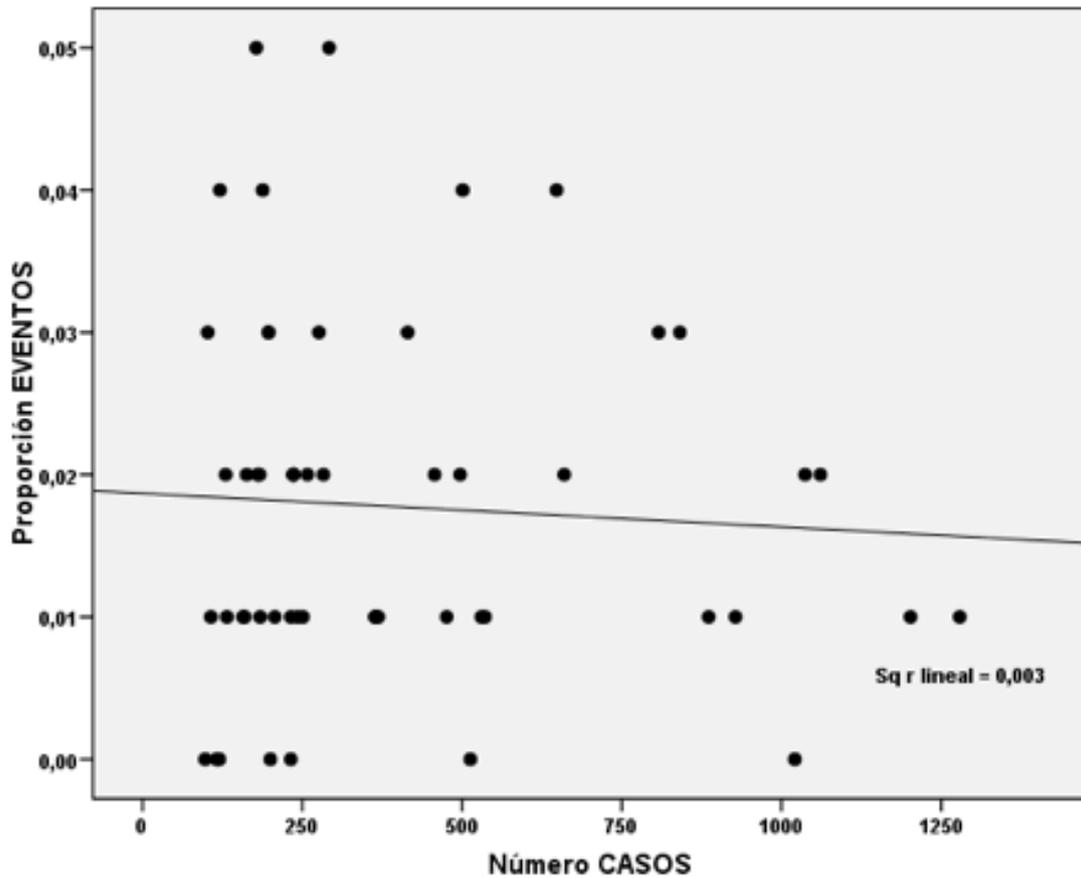
Gráfica 1c. La línea negra continua representa el valor del SC.

La línea roja continua superior corresponde al límite de alerta superior.

La línea roja continua inferior corresponde al límite de alarma.

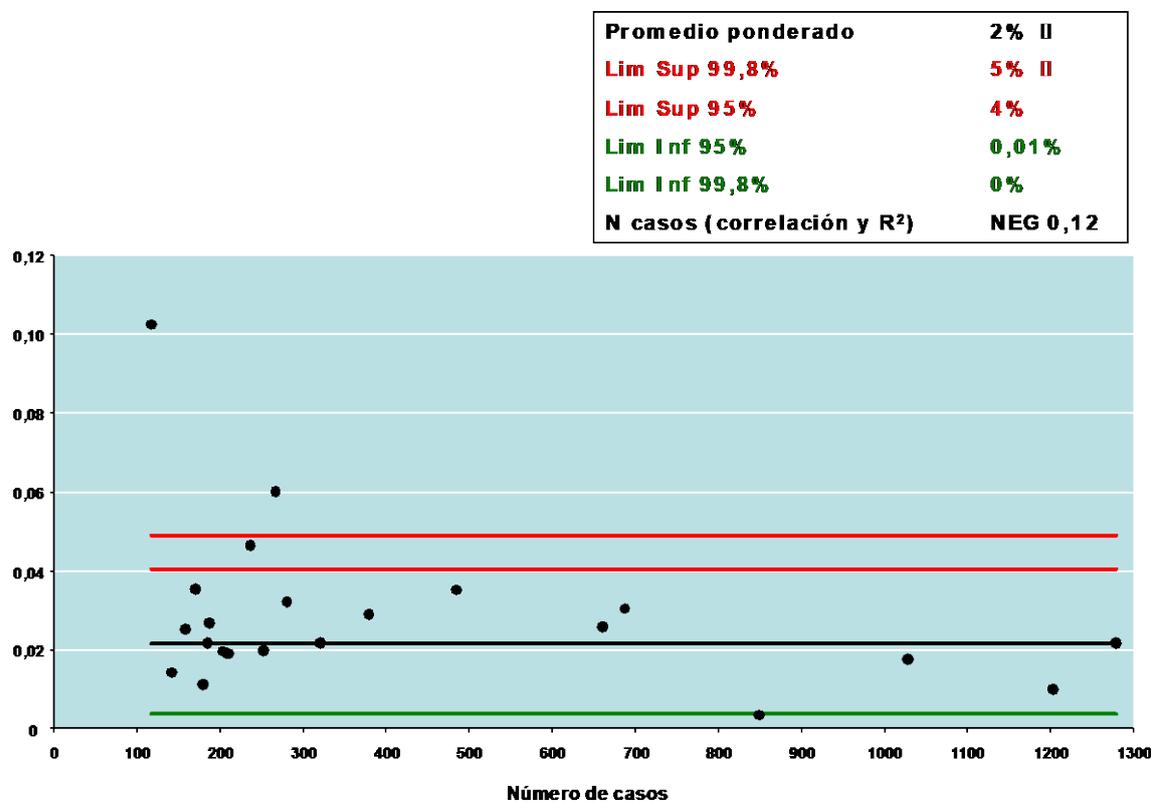
La línea verde límite de alerta inferior, el límite de alarma inferior corresponde a 0.

Gráfica 1d. Gráfica de tendencia de resultado y valor de R^2 para la mortalidad en el 30 DPO en la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 1d. La línea de tendencia es mínimamente negativa, lo que indica que si aumenta el tamaño de la muestra disminuye la mortalidad. No obstante, el valor de $R < 0,1$ no permite establecer una influencia clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 1e. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC de la mortalidad postoperatoria a 90 DPO en la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 1e. La línea negra continua: valor del SC (promedio).

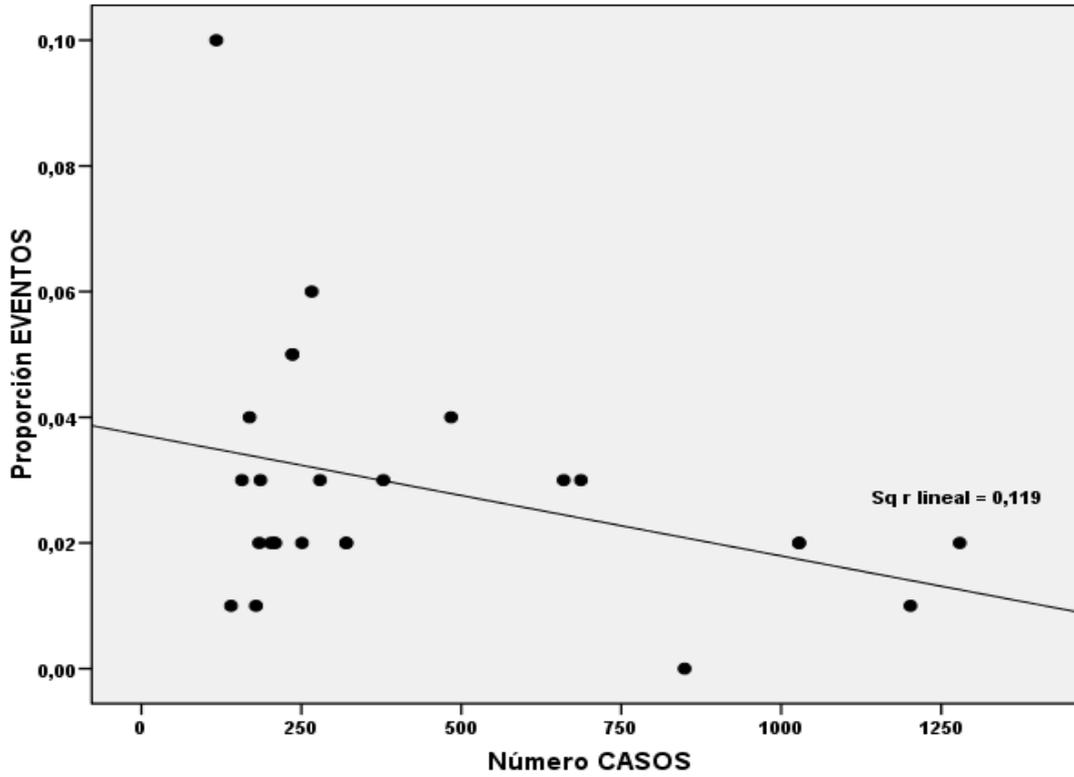
La línea roja continua superior: límite de alarma superior.

La línea roja continua inferior: límite de alerta.

La línea verde límite de alerta inferior.

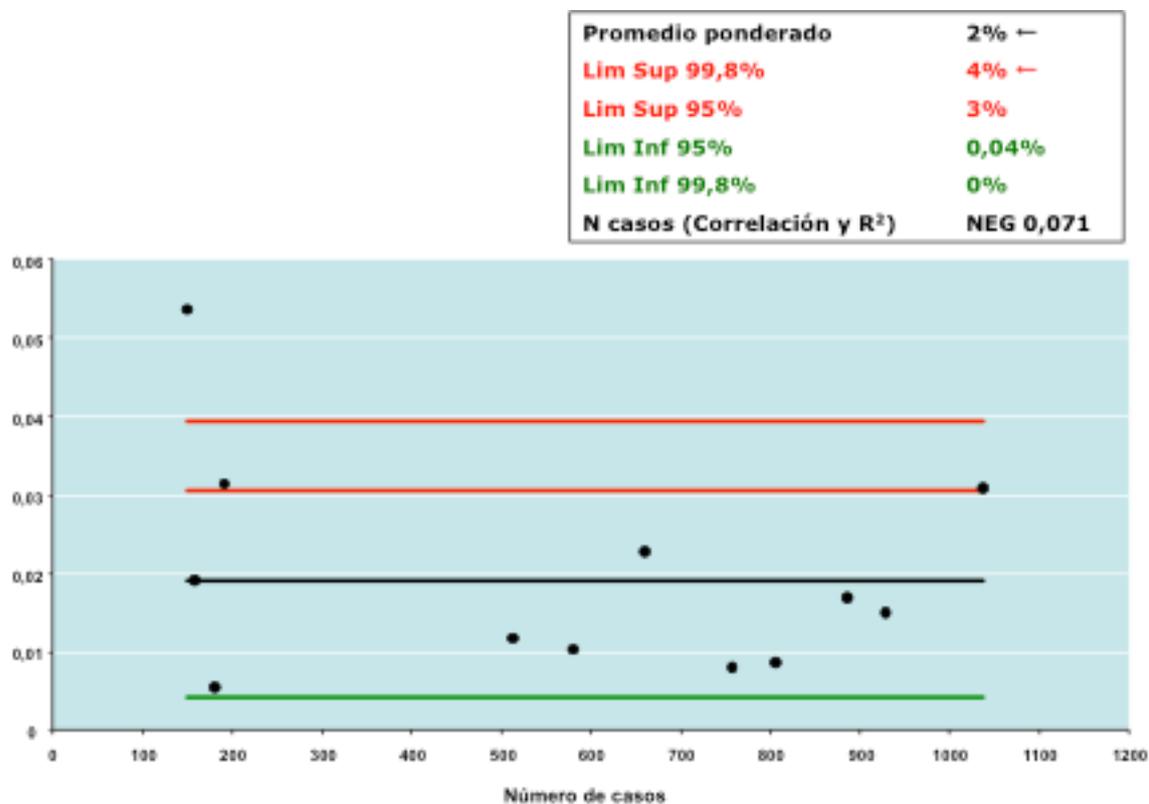
El límite de alarma inferior corresponde a 0.

Gráfica 1f. Gráfica de tendencia de resultado y valor de R^2 para la mortalidad en el 90 DPO en la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 1f. Coeficiente de determinación R^2 es de 0,1 y la tendencia negativa de la gráfica indican que la mortalidad a los 90 DPO disminuye cuando aumenta el número de casos intervenidos.

Gráfica 1g. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC de la mortalidad postoperatoria a 60 DPO en la cirugía de las MHCCR



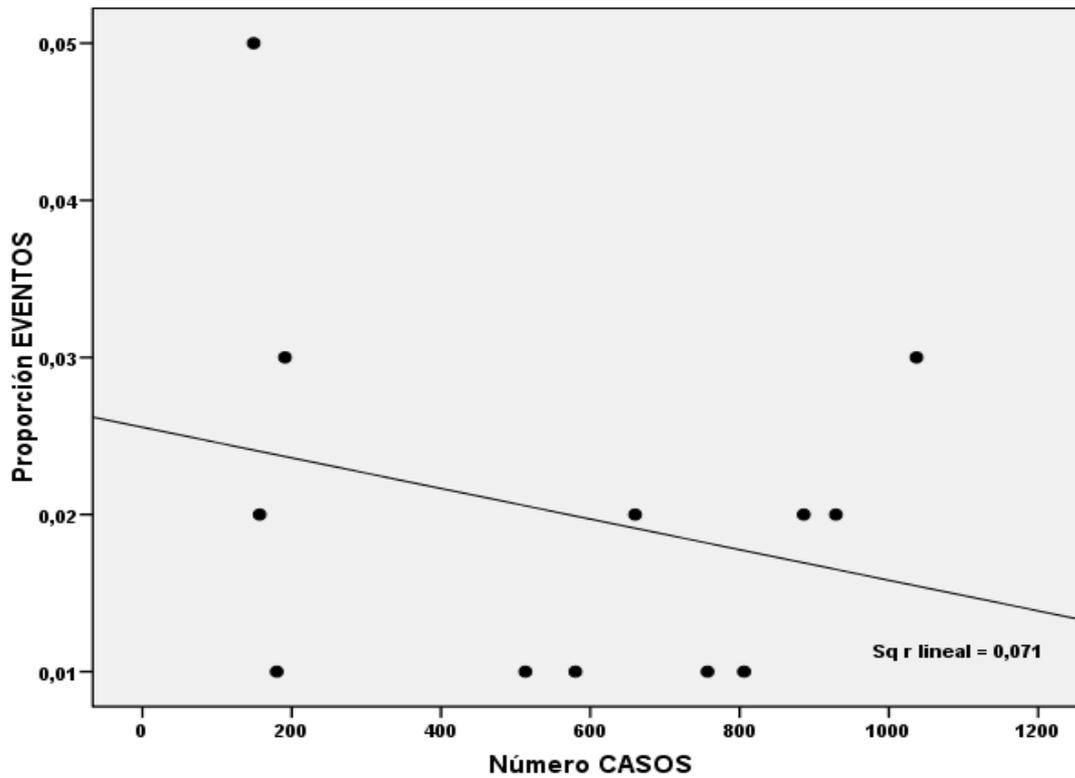
Gráfica 1g. La línea negra continua: valor del SC.

La línea roja continua superior: límite de alerta superior.

La línea roja continua inferior: límite de alarma.

La línea verde límite de alerta inferior: el límite de alarma inferior se corresponde a 0.

Gráfica 1h. Gráfica de tendencia de resultado y valor de R^2 para la mortalidad en el 60 DPO en la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 1h. La línea de tendencia es claramente negativa, lo que indica que si aumenta el tamaño de la muestra disminuye la mortalidad. No obstante, el valor de $R < 0,1$ no permite establecer una influencia clara del número de casos con los resultados.

Morbilidad postoperatoria

Se confeccionó una sola ficha con todos los resultados de la morbilidad postoperatoria (ficha 2), en la que se incluyó el valor del SC con los límites de alerta y alarma para la morbilidad global, la morbilidad menor y la morbilidad mayor. La escala utilizada para clasificar la morbilidad fue la propuesta por Dindo y Clavien⁽⁵⁰⁾. Se consideró morbilidad mayor a partir de una gravedad Dindo IIIa. Con este método no fue posible establecer una relación entre la variación de los resultados en función de la magnitud de la hepatectomía.

Para el cálculo del SC de la morbilidad global postoperatoria fueron incluidos 31 artículos (134, 145, 159, 170, 171, 175, 181, 183, 186, 187, 192, 193, 198, 201, 202, 209, 215, 222-226, 232-234, 238, 239, 243-246), todos ellos con más de 95 pacientes. El número total de pacientes incluidos fue de 13.113; de los que 4.268 presentaron alguna complicación durante el postoperatorio de la cirugía de las MHCCR (anexo 1, tabla 2a).

El valor estimado para el SC de la morbilidad global postoperatoria en la cirugía de las MHCCR fue de un 33%. Los límites de alarma (99,8%) y de alerta (95%) fueron del 24-41% y del 27-38% respectivamente (gráfica 2a).

El valor del coeficiente de correlación R^2 fue de 0,001, por lo que no se existe una relación entre el número de casos intervenidos y la variación del número de complicaciones en el postoperatorio de las MHCCR (gráfica 2b).

Para el cálculo del SC de la morbilidad menor se incluyeron 30 series (134, 145, 159, 170, 171, 175, 181, 183, 186, 187, 192, 193, 198, 201, 202, 209, 215, 222-226, 229, 232-234, 238, 239, 244, 245) y 12.950 pacientes, de los cuales 2.237 presentaron alguna complicación postoperatoria clasificada como Clavien-Dindo I-II (anexo I, tabla 2b). El SC calculado para la morbilidad menor fue del 17% y sus límites de alerta y alarma 10-24% y 13-22% respectivamente (gráfica 2c).

Para calcular el SC de la morbilidad mayor fueron incluidos 41 trabajos (57, 134, 145, 158, 159, 164, 170, 171, 175, 181, 183, 186, 187, 192, 193, 198, 201, 202, 209, 212, 215, 216, 222-226, 229, 231-235, 238, 239, 244, 245, 247-249, 322) con 17.214 pacientes, de los que 2.823 presentaron complicaciones mayores en el postoperatorio de las MHCCR (anexo 1, tabla 2c). El resultado del SC fue del 16% con unos límites superior e inferior de 10-23% al 99,8% y 12-21% al 95% (gráfica 2e).

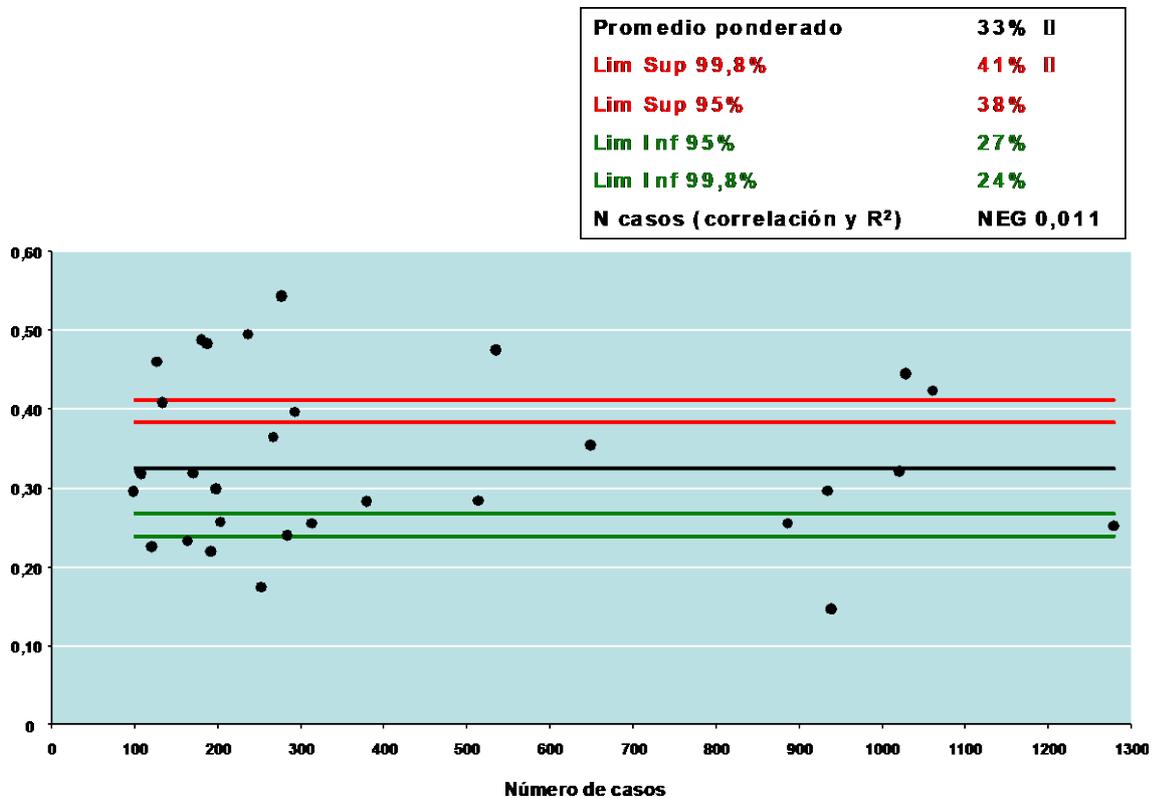
La correlación fue en ambos casos muy débil ($R < 0,1$), por lo que no se puede concluir que el aumento del número de casos influya en la aparición de complicaciones en el postoperatorio de las MHCCR (gráficos 2d y 2f).

Ficha 2. Ficha del IC morbilidad postoperatoria.

NOMBRE DEL INDICADOR MORBILIDAD POSTOPERATORIA	
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes que presentaron alguna complicación hasta el 30 DPO o durante el ingreso.
ACLARACIONES	Ajustados a la escala de Dindo-Clavien. Se consideró morbilidad menor un grado \leq II Se consideró morbilidad mayor un grado $>$ IIIa Se calculó un SC para morbilidad global, menor y mayor.
TIPO DE INDICADOR	Resultado
JUSTIFICACIÓN	La ratio de complicaciones tras una intervención quirúrgica es un indicador de resultado excelente para el control y la monitorización de la calidad de un servicio de cirugía. Diversos estudios relacionan la influencia de las complicaciones postoperatorias en los resultados a largo plazo de las MHCCR.
FÓRMULA	Numerador: Número de pacientes de los trabajos incluidos, que han presentado alguna complicación en el postoperatorio de las MHCCR. Denominador: Número total de pacientes de dichos trabajos
VALOR DEL SC	Morbilidad global: 33 %(24-41%) [27-38]% Morbilidad menor: 17% (10-24%) [13-22]% Morbilidad mayor: 16% (10-23%) [12-21]%
FUENTE DE DATOS	Anexo 1, Tablas 2 a, b, c
BIBLIOGRAFÍA	(6, 50, 51, 56, 75, 91, 137, 138, 222, 250, 251)

Ficha 2. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Gráfica 2a. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC de la morbilidad global postoperatoria en la cirugía de las MHCCR



Gráfica 2a. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

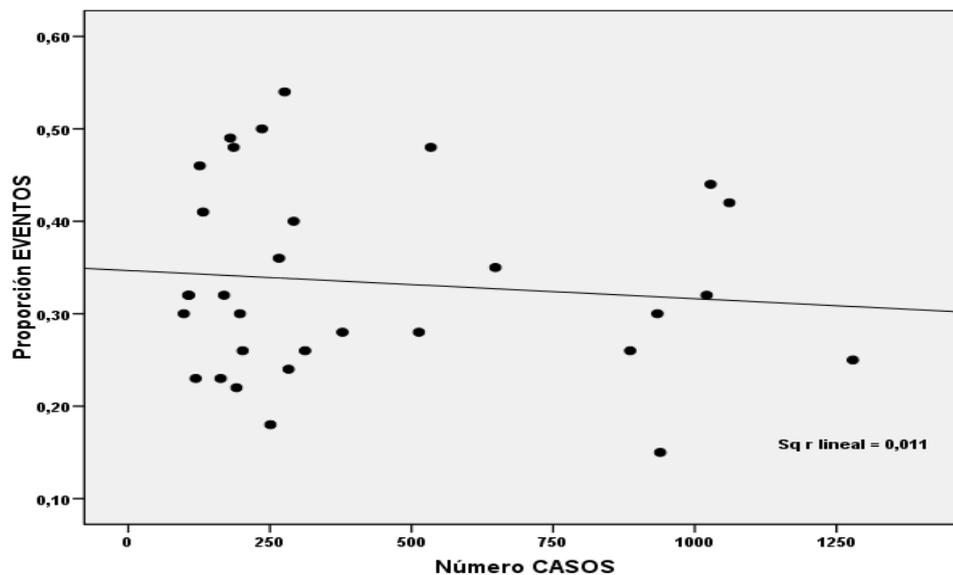
La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior: los trabajos que quedan por encima de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que deberían de revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior es el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite superior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde superior se corresponde con el límite de alerta inferior.

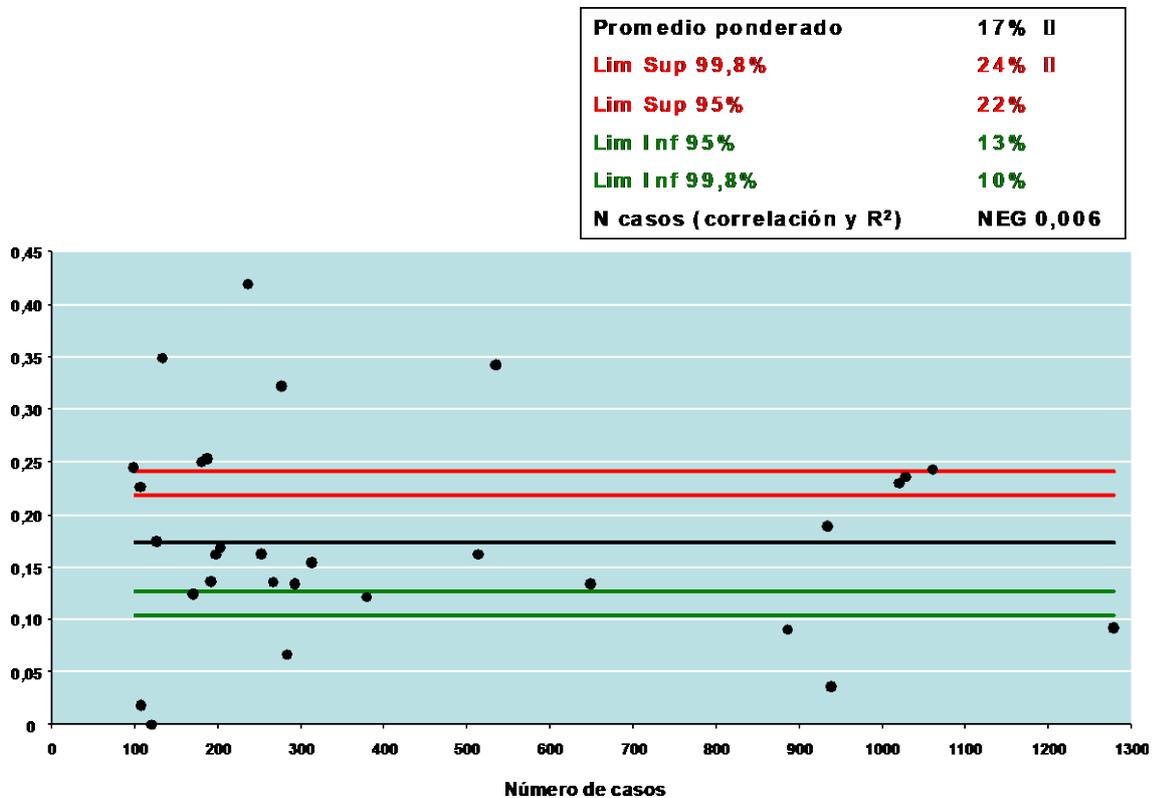
El límite de alarma inferior corresponde a la línea verde continua inferior y representa la excelencia.

Gráfica 2b. Tendencia de los resultados en relación al volumen en la morbilidad global de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 2b. La línea de tendencia es mínimamente negativa, lo que indica que si aumenta el tamaño de la muestra disminuye la morbilidad global. No obstante, el valor de $R < 0,1$ no permite establecer una influencia clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 2c. Gráfica P-Chart y resultado calculado del SC de la morbilidad menor en la cirugía de las MHCCR



Gráfica 2c. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

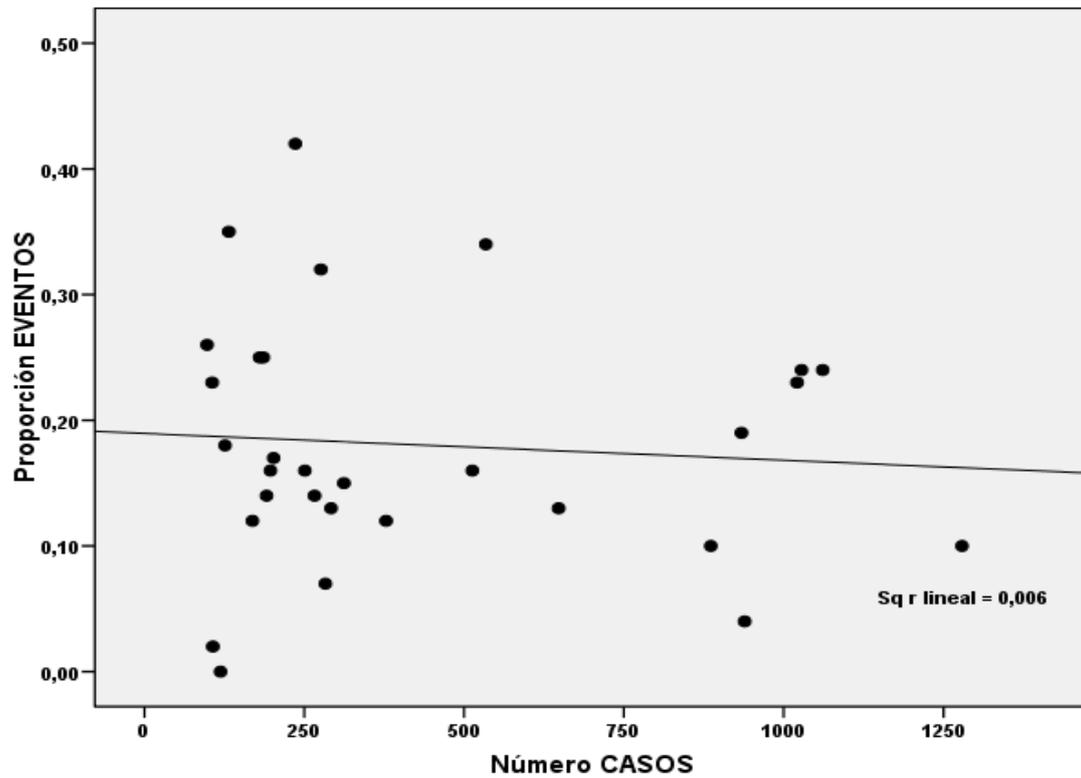
La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior: los trabajos que quedan por encima de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que deberían de revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior es el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite superior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde superior se corresponde con el límite de alerta inferior.

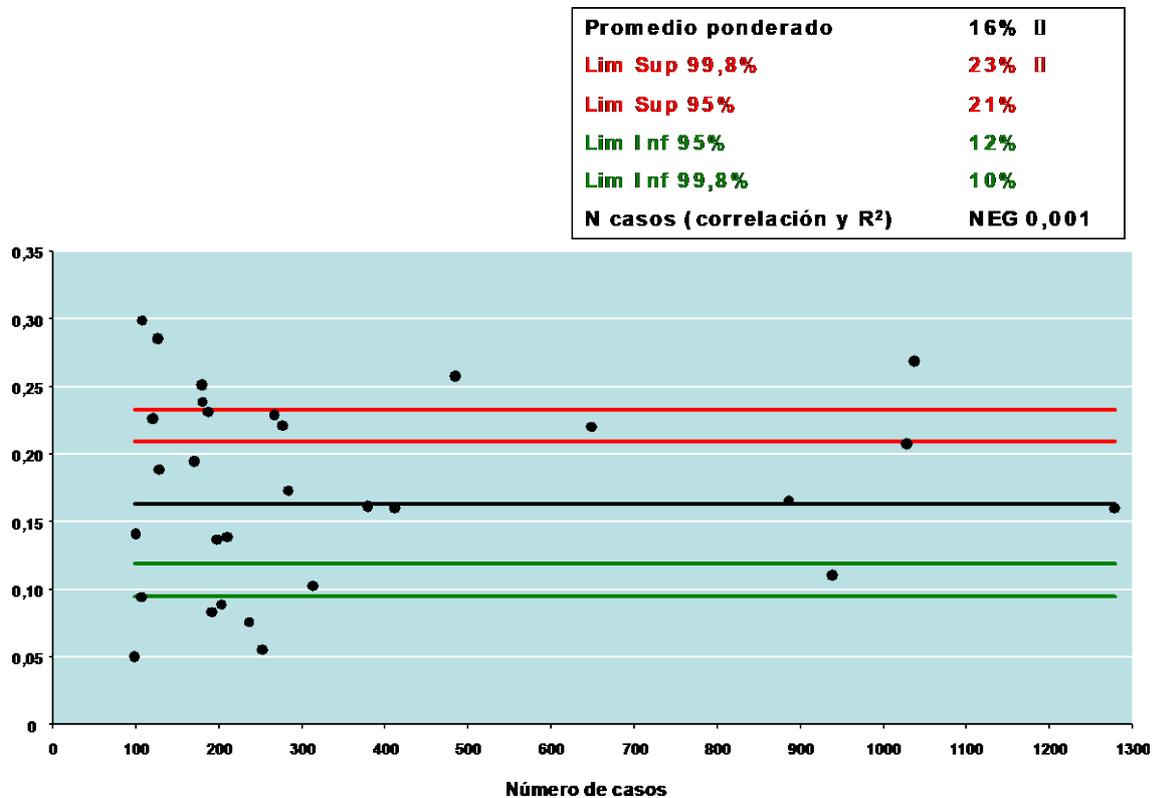
El límite de alarma inferior corresponde a la línea verde continua inferior y representa la excelencia.

Gráfica 2d. Tendencia de los resultados en relación al volumen en la morbilidad menor de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 2d. La línea de tendencia es mínimamente negativa, lo que indica que si aumenta el tamaño de la muestra disminuye la morbilidad menor. No obstante, el valor de $R^2 < 0,1$ no permite establecer una influencia clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 2e. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC de la morbilidad mayor en la cirugía de las MHCCR



Gráfica 2e. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

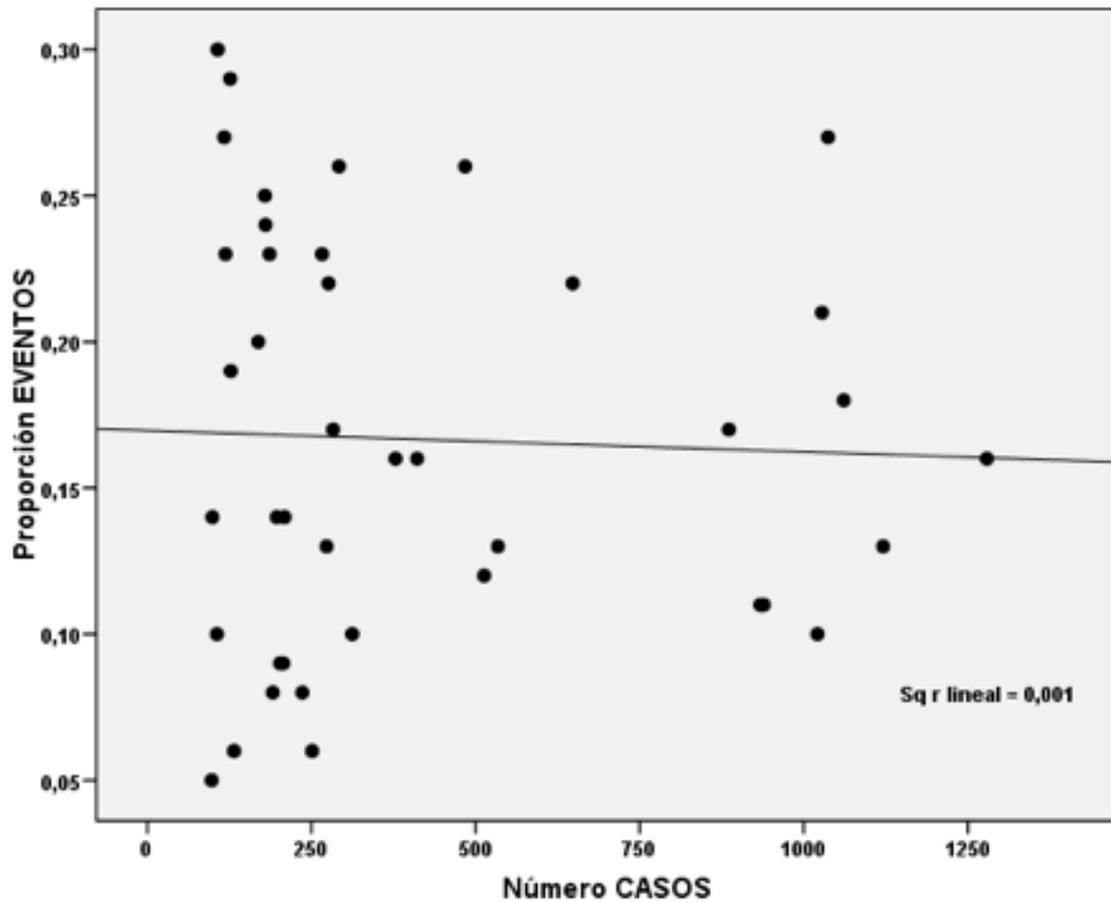
La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior: los trabajos que quedan por encima de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que deberían de revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior es el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite superior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde superior se corresponde con el límite de alerta inferior.

El límite de alarma inferior corresponde a la línea verde continua inferior y representa la excelencia.

Gráfica 2f. Tendencia de los resultados en relación al volumen en la morbilidad mayor de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 2f. La línea de tendencia es prácticamente nula, lo que indica que si aumenta el tamaño de la muestra disminuye la morbilidad mayor. No obstante, el valor de $R < 0,1$ no permite establecer una influencia clara del número de casos con los resultados.

Morbilidad específica de la cirugía MHCCR

En este apartado fueron incluidos 4 IC que se corresponden con complicaciones propias de la cirugía hepática y son de especial relevancia para monitorizar los resultados de la cirugía de las MHCCR. Estos IC fueron: el fallo hepático, la hemorragia postoperatoria, la fístula biliar y las complicaciones infecciosas.

Para cada uno de ellos se realizó una ficha en la que se incluía: la definición, los criterios diagnósticos, el método de cálculo y el resultado del SC con sus límites superior e inferior (fichas 3,4,5 y 6).

Fallo hepático

Para realizar el cálculo del SC del fallo hepático, se incluyeron los resultados de 60 artículos (133, 137, 145, 157, 158, 161, 163, 164, 167, 169-171, 173, 175, 177, 179, 181-183, 186-190, 197-199, 201, 204-206, 208, 209, 211, 213, 214, 216, 218, 221-226, 228-232, 234-236, 238-240, 243, 245, 252-254) con un total de 19.357 pacientes. Se recogieron 744 casos de fallo hepático tras la cirugía de las MHCCR (anexo1, tabla 3). En 13 trabajos (158, 163, 179, 181, 183, 190, 197, 213, 218, 221, 235, 238, 243) se empleó el criterio 50-50 (bilirrubina $>50 \mu\text{mol /mL}$ ($>3 \text{ mg /dL}$), índice de Quick $< 50 \%$ ó INR >1.7 en el 5º día posoperatorio) y en 2 trabajos fueron empleados los criterios internacionales del ISGLS (224, 239). El SC del fallo hepático, independientemente de los criterios empleados para su diagnóstico, fue del 5% con unos límites al 99,8% y al 95% de 1-8% y 2-7% respectivamente (gráfica 3a).

El coeficiente de determinación R^2 fue prácticamente nulo, por lo que no se puede concluir que exista relación entre el número de casos y la aparición de IH (gráfica 3b).

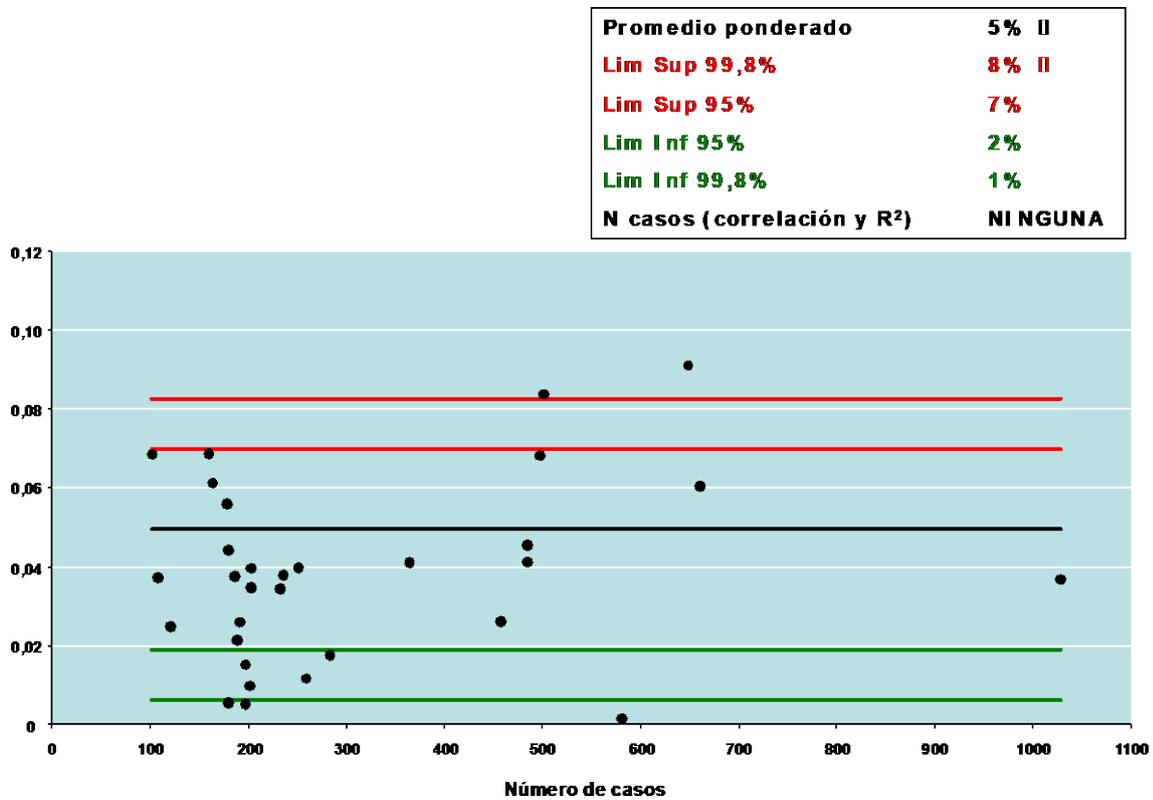
El SC estimado si se emplea el criterio 50-50 fue del 6%, con unos límites al 99,8% y al 95% de 1-8% y 2-7% respectivamente (gráfica 3c). El valor de R^2 fue de 0,46, lo que indica una relación entre el volumen de casos y la tendencia de los resultados. La gráfica de tendencia resultó positiva, por lo que el número de casos de fallo hepático tiende a incrementarse cuando aumenta del número de casos intervenido (gráfica 3d).

Ficha 3. Ficha del IC fallo hepático postoperatorio.

NOMBRE DEL INDICADOR	FALLO HEPÁTICO / INSUFICIENCIA HEPÁTICA (IH)
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes que presentaron IH tras la cirugía de las MHCCR.
ACLARACIONES	Fueron aceptados los criterios internacionales del ISGLS además de las definiciones recogidas en el documento de consenso.
TIPO DE INDICADOR	Resultado
JUSTIFICACIÓN	El fallo hepático postoperatorio es una complicación potencialmente mortal, específica de la cirugía hepática, que guarda una estrecha relación con el tipo de resección llevada a cabo, la indicación quirúrgica, la quimioterapia recibida y con otras complicaciones postoperatorias.
FÓRMULA	Numerador: Número de pacientes de los trabajos incluidos, que han presentado IH en el postoperatorio de las MHCCR. Denominador: Número total de pacientes de dichos trabajos
VALOR DEL SC	5% (1-8%) [2-7%]
FUENTE DE DATOS	Anexo 1, tabla 3
BIBLIOGRAFÍA	(5, 7, 28, 32, 53, 56, 58, 255-257)

Ficha 3. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Gráfica 3a. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC para el fallo hepático en la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 3a. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

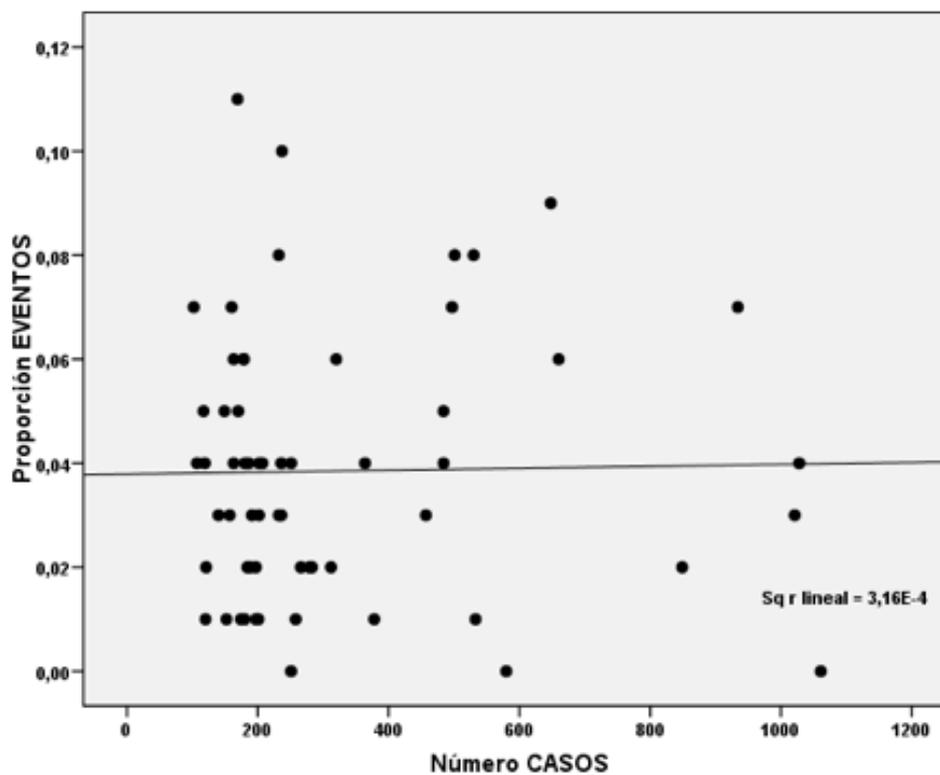
La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior: los trabajos que quedan por encima de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que deberían de revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior es el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite superior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde superior se corresponde con el límite de alerta inferior.

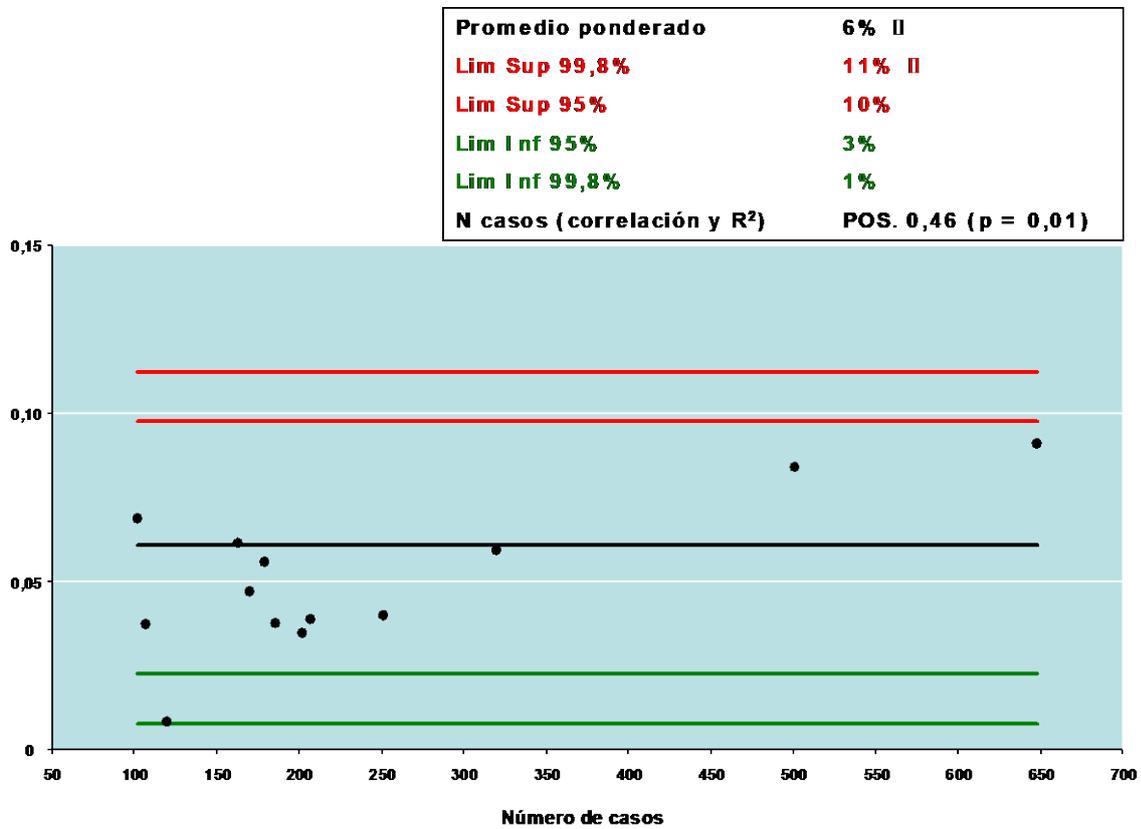
El límite de alarma inferior corresponde a la línea verde continua inferior y representa la excelencia.

Gráfica 3b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado en la IH tras la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 3b. La línea de tendencia es una meseta, lo que indica que no parece existir una influencia clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 3c. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC para el fallo hepático (50-50) en la cirugía de las MHCCR



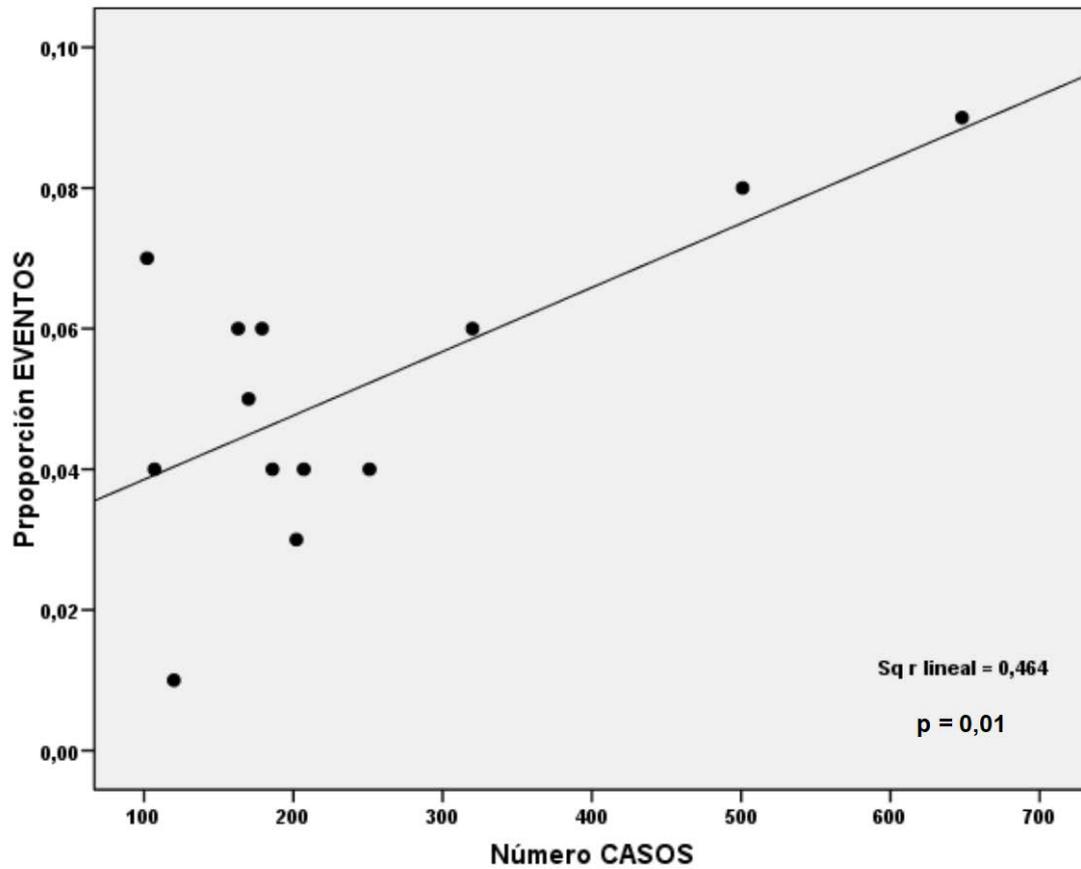
Gráfica 3c. La línea negra continua representa el valor del SC.

La línea roja continua superior corresponde al límite de alerta superior.

La línea roja continua inferior corresponde al límite de alarma.

La línea verde superior representa el límite de alerta inferior, el límite de alarma inferior corresponde a 0.

Gráfica 3d. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado en la IH (50-50) tras la cirugía de las MHCCR



Gráfica 3d. La línea de tendencia es fuertemente ascendente; esto indica una relación positiva entre IH (50-50) y el número de casos intervenidos de MHCCR. Esto se confirma con el valor de $R > 0,1$. Adicionalmente se calculó el valor de p para valorar la significación estadística que resultó positiva.

Hemorragia postoperatoria

Los datos básicos quedaron recogidos en la ficha 4.

Para el cálculo del SC se incluyeron 41 series (133, 137, 157, 158, 160, 161, 164, 167, 170-172, 179, 181-183, 187-189, 191, 197, 198, 201, 204, 211, 213, 214, 222-226, 228, 231, 234, 236, 238, 240, 243, 249, 252, 258), todas ellas de más de 100 casos, con 15.713 pacientes incluidos. 164 pacientes presentaron hemorragia postoperatoria. Ninguno de los trabajos revisados ha incluido los criterios internacionales propuestos por el ISGLS (anexo 1, tabla 4).

En los trabajos revisados la hemorragia posthepatectomía fue una de las causas más frecuentes de reintervención en el postoperatorio de las MHCCR.

EL SC calculado y sus límites de alerta y alarma son, respectivamente el 1%, 0-3% y 0-2% (gráfica 4a).

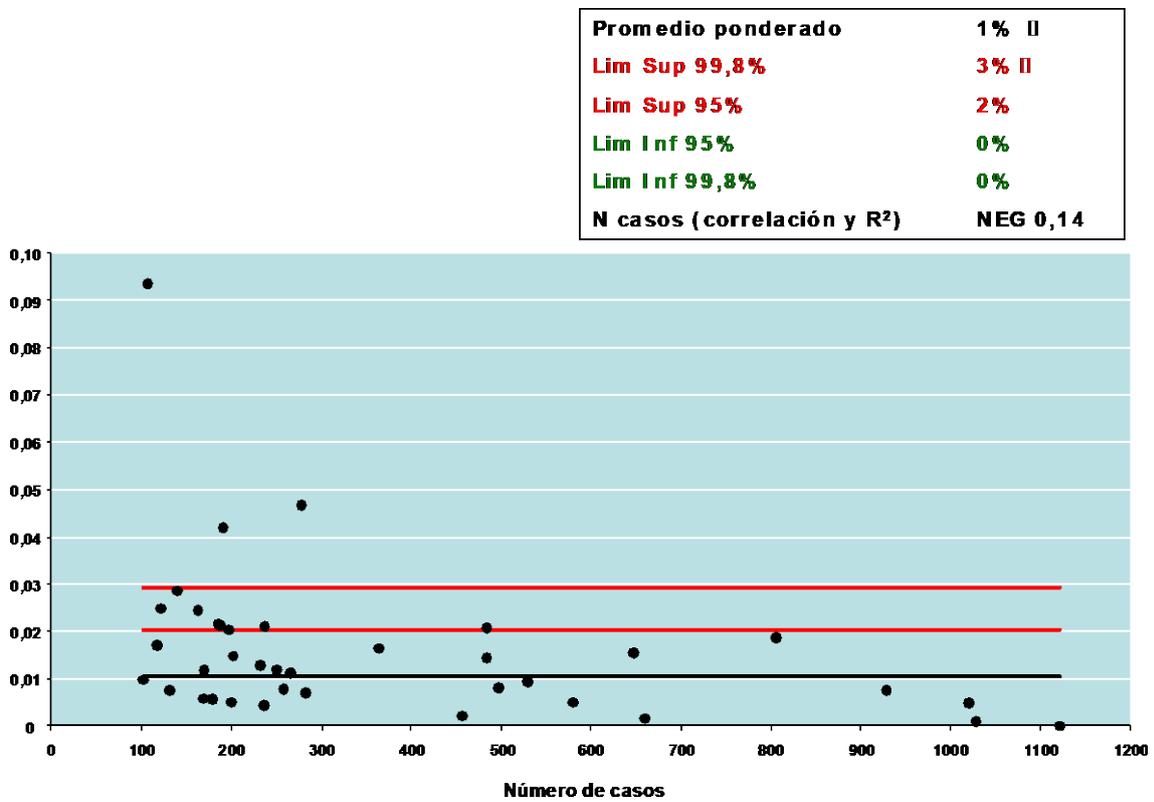
Tras el cálculo de coeficiente de correlación $R^2 > 0,1$, se puede establecer una relación entre el aumento del número de casos intervenidos y disminución de la incidencia de hemorragia postoperatoria (gráfica 4b).

Ficha 4. Ficha del IC hemorragia postoperatoria.

NOMBRE DEL INDICADOR	HEMORRAGIA POSTOPERATORIA (PHH)
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes que presentaron criterios de PHH tras la cirugía de las MHCCR.
ACLARACIONES	Fueron aceptados los criterios internacionales del ISGLS además de las definiciones recogidas en el documento de consenso.
TIPO DE INDICADOR	Resultado
JUSTIFICACIÓN	La hemorragia postoperatoria es una de las principales causas de reintervención en el postoperatorio de la cirugía de MHCCR y es una causa de morbilidad mayor que se usa para medir la seguridad del paciente sometido a cualquier cirugía tanto por el ACS NSQIP como por la <i>Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators (AHRQPSI)</i> .
FÓRMULA	Numerador: Número de pacientes de los trabajos incluidos, que han presentado criterios de PHH en el postoperatorio de las MHCCR. Denominador: Número total de pacientes de dichos trabajos
VALOR DEL SC	1% (0- 3%) [0-2%]
FUENTE DE DATOS	Anexo1, tabla 4
BIBLIOGRAFÍA	(6, 54, 56, 57, 132, 183)

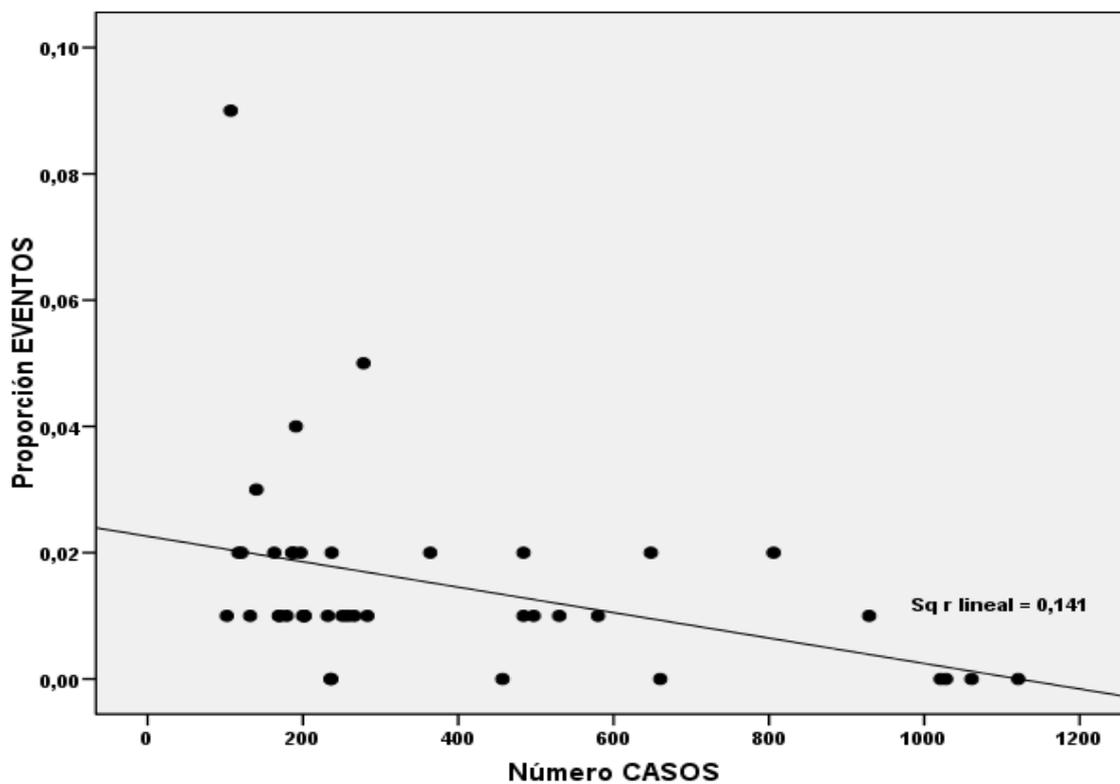
Ficha 4. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Gráfica 4a. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC de la hemorragia postoperatoria en la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 4a. Las líneas de alerta y alarma inferiores quedan enrasadas a 0, ya que ambos límites han resultado del 0%.

Gráfico 4b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la hemorragia postoperatoria en la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 4b. El valor de R^2 y la tendencia marcadamente negativa de la gráfica permiten establecer una relación inversa entre el número de casos y la incidencia de PHH en el postoperatorio de las MHCCR.

Fístula biliar

Los datos fundamentales fueron recogidos en la ficha 5.

Para la estimación del SC de la FB en el postoperatorio de las MHCCR se incluyeron los resultados de 17.025 pacientes recogidos en 56 trabajos (133, 137, 157-159, 161, 163, 164, 167, 170, 171, 175, 177, 179, 181-183, 185, 187-191, 197, 198, 201, 205, 206, 208, 209, 211, 214, 216-219, 221-224, 228, 230-232, 234-236, 238, 240, 243, 245, 252-254, 259-261). Hubo 707 casos de FB (anexo1, tabla 5). Ningún trabajo de los revisados incluyó los criterios del ISLGS (52). En casi el 90% de los casos, la FB se resolvió con el mantenimiento del drenaje o con procedimientos de radiología intervencionista.

El SC calculado para la FB 6% con los límites al 99,8% de 1-10% y al 95% de 3-9% (Gráfico 5a).

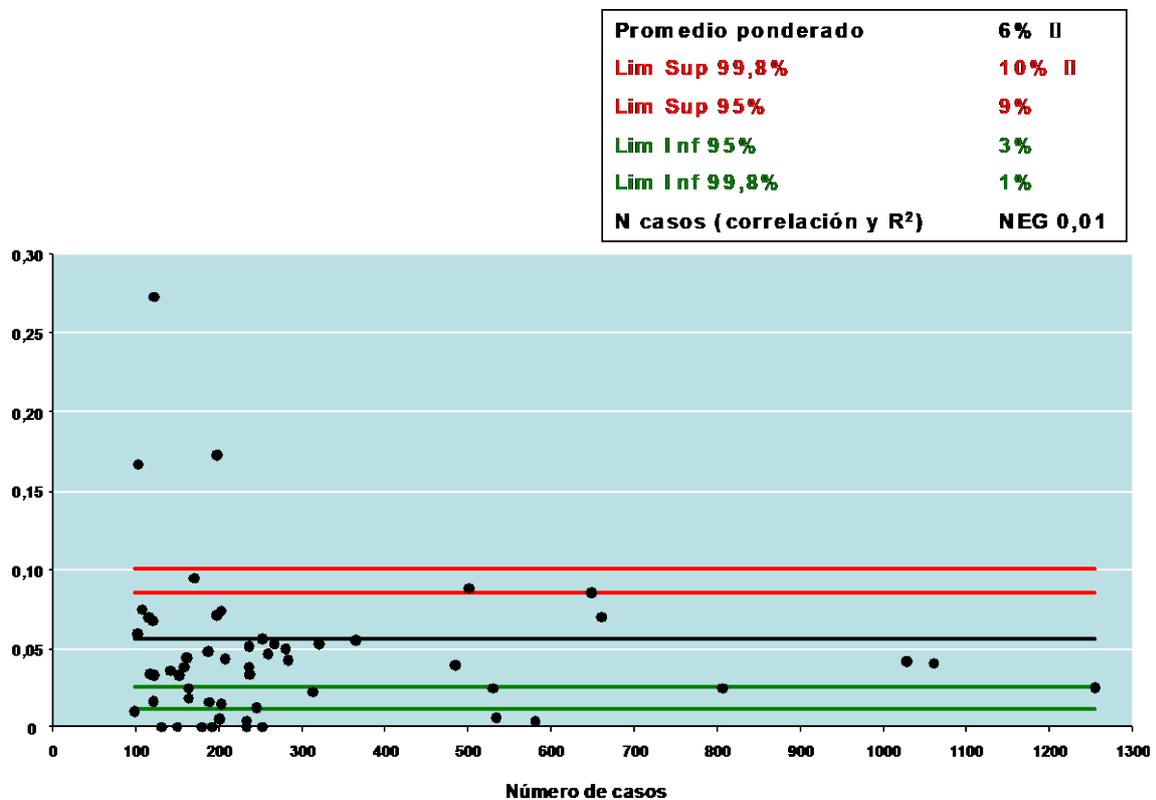
No se pudo establecer una relación entre el número de casos intervenidos y la incidencia de fístula biliar ya que el coeficiente $R^2 < 0,1$ (Gráfica 5b).

Ficha 5. Ficha del IC fístula biliar

NOMBRE DEL INDICADOR	FISTULA BILIAR
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes que presentaron FB tras la cirugía de las MHCCR.
ACLARACIONES	Se recogieron los criterios internacionales del ISGLS así como las incluidas en el documento de consenso.
TIPO DE INDICADOR	Resultado
JUSTIFICACIÓN	La FB es una complicación específica y potencialmente grave de la cirugía hepática cuya aparición se ha relacionado en muchas ocasiones con aspectos técnicos de la cirugía. Por otro lado, la existencia de FB en el postoperatorio de la cirugía hepática es el origen de otras complicaciones como, por ejemplo, las infecciosas.
FÓRMULA	Numerador: Número de pacientes de los trabajos incluidos, que han presentado criterios de PHH en el postoperatorio de las MHCCR. Denominador: Número total de pacientes de dichos trabajos
VALOR DEL SC	6% (1-10%) [3-9%]
FUENTE DE DATOS	Anexo1, tabla 5
BIBLIOGRAFÍA	(6, 7, 52, 56, 242, 262-266)

Ficha 5. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Gráfico 5a. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC de la fístula biliar en la cirugía de las MHCCR



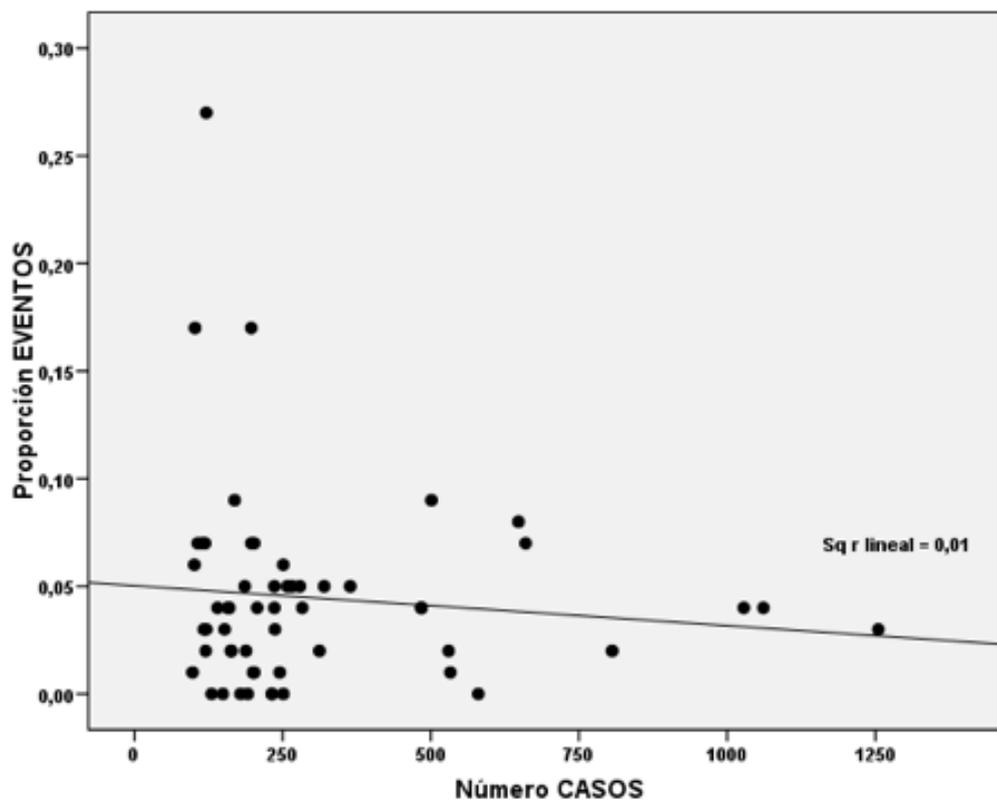
Gráfica 5a. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior: los trabajos que quedan por encima de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que deberían de revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior es el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite superior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde superior se corresponde con el límite de alerta inferior.

El límite de alarma inferior corresponde a la línea verde continua inferior y representa la excelencia.

Gráfica 5b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la fístula biliar.Gráfica 5b. Pese a la línea de tendencia mínimamente negativa, el valor $R=0,01$ indica que es dudosa una influencia clara del número de casos con los resultados.

Complicaciones infecciosas. Absceso.

Los datos fundamentales de este IC se resumieron en la ficha 6.

Para realizar el cálculo del SC, se incluyeron 44 trabajos (22, 137, 159, 164, 170, 171, 179, 181, 182, 186, 188-191, 197, 198, 201, 204, 205, 208, 209, 211, 213, 214, 218, 222-225, 230-232, 234, 236, 238, 240, 243, 245, 252, 254, 258, 259, 267, 268). Finalmente se obtuvieron los datos de 14.088 pacientes, de los cuales 660 presentaron absceso intraabdominal (anexo1, tabla 6). En la mayoría de los casos fue resuelto con antibioterapia y drenaje.

El valor del SC calculado fue del 5% con unos límites de alarma del 1-10% y de alerta del 2-8% (gráfica 6a).

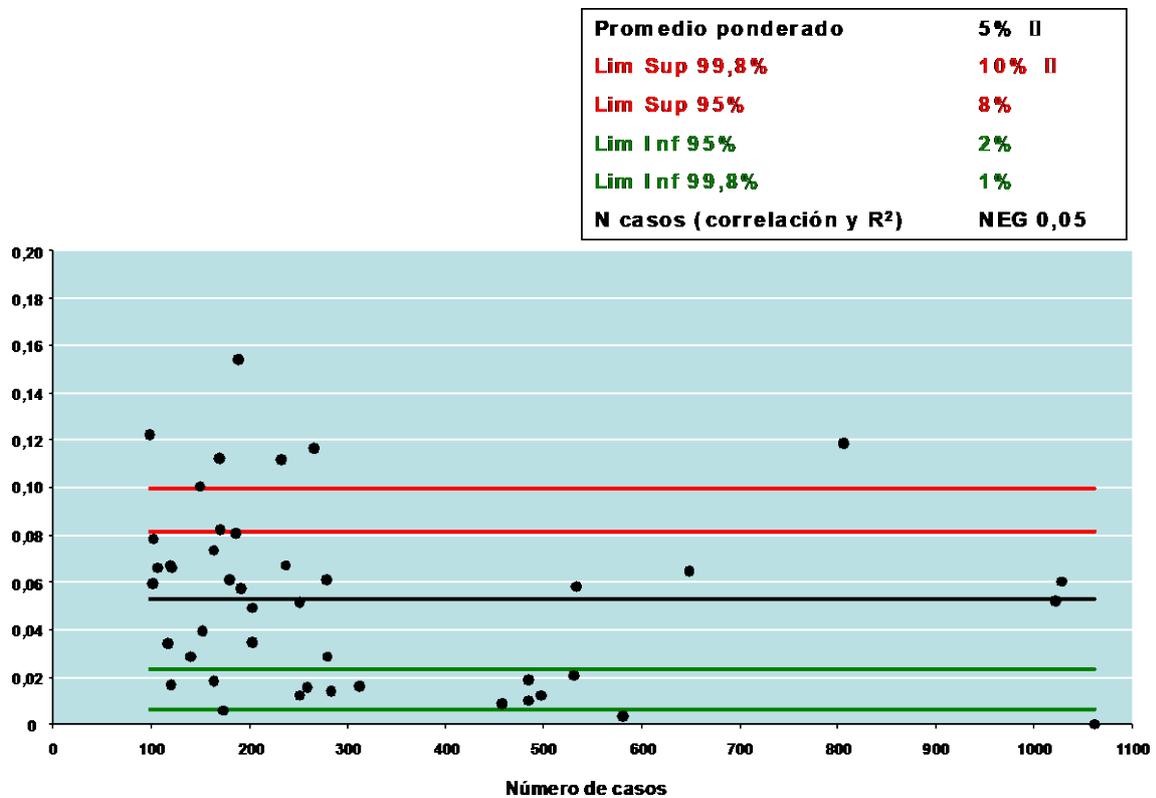
El coeficiente R^2 resultó ser <10% para este IC (gráfica 6b).

Ficha 6. Ficha del IC absceso.

NOMBRE DEL INDICADOR ABSCESO	
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes que presentaron infección/sepsis abdominal tras la cirugía de las MHCCR.
ACLARACIONES	Las complicaciones infecciosas se refieren a la presencia de colecciones intraabdominales infectadas tras la cirugía.
TIPO DE INDICADOR	Resultado.
JUSTIFICACIÓN	La aparición de complicaciones infecciosas intraabdominales tras la cirugía es un indicador de calidad usado frecuentemente para evaluar la calidad de los hospitales. En la cirugía hepática, además, se relaciona con la aparición de otras complicaciones potencialmente graves como el fallo hepático o con la presencia de una fístula biliar, por lo que su monitorización resulta importante en el postoperatorio de las MHCCR.
FÓRMULA	Numerador: Número de pacientes de los trabajos incluidos, que han presentado criterios de PHH en el postoperatorio de las MHCCR. Denominador: Número total de pacientes de dichos trabajos
VALOR DEL SC	5% (1-10%) [2-8%]
FUENTE DE DATOS	Anexo 1, tabla 6
BIBLIOGRAFÍA	(47, 56, 109, 120, 129-131, 140, 262, 263)

Ficha 6. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Gráfica 6a. Gráfica P-Chart y resultado estimado del SC del absceso tras la cirugía de las MHCCR



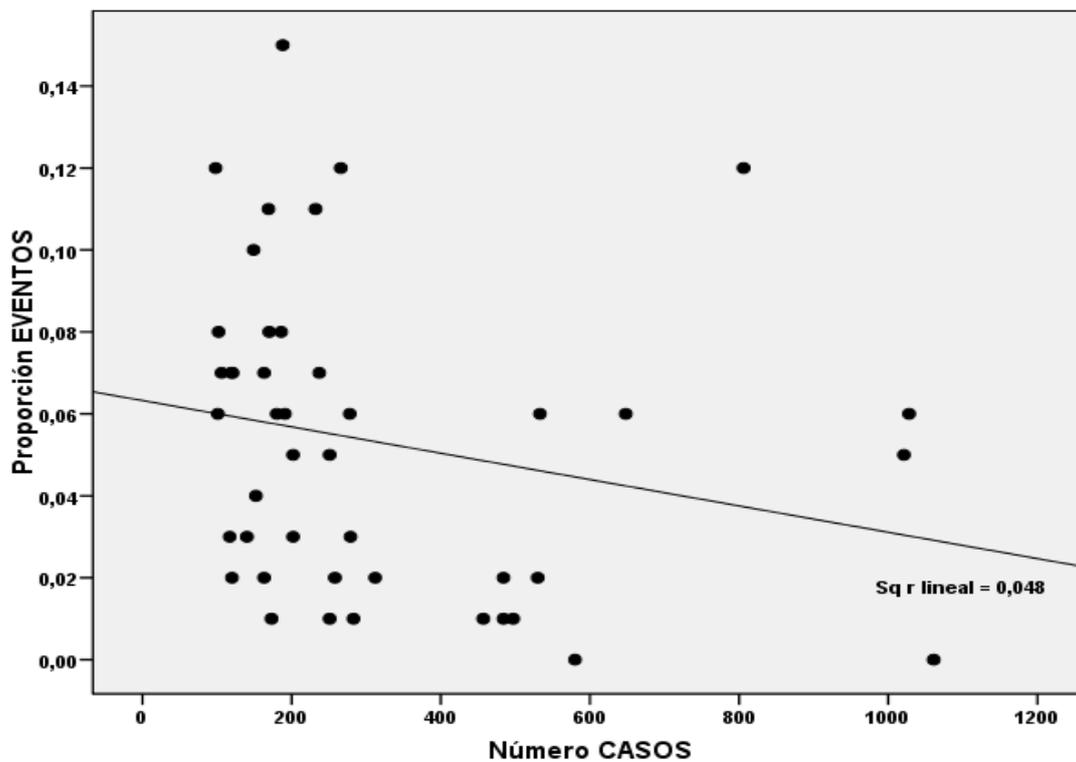
Gráfica 6a. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior: los trabajos que quedan por encima de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que deberían de revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior es el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite superior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde superior se corresponde con el límite de alerta inferior.

El límite de alarma inferior corresponde a la línea verde continua inferior y representa la excelencia.

Gráfica 6b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para el abscesoGráfica 6b. Pese a que la línea de tendencia sea claramente negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Complicaciones de la herida quirúrgica

Los datos del IC quedaron resumidos en la ficha 7.

Finalmente fueron incluidos los resultados de 9.303 pacientes recogidos en 36 publicaciones de más de 100 casos cada una (137, 158-161, 164, 170, 171, 181-183, 185, 186, 188, 189, 197, 201, 204, 211, 222, 223, 225, 226, 230, 236, 238, 243, 245, 252, 254, 258, 259, 269) (Anexo 1, tabla 7).

442 pacientes presentaron complicaciones relacionadas con la herida quirúrgica. Las complicaciones relacionadas con la herida quirúrgica hacen referencia a la infección y la dehiscencia.

El SC fue del 5%, siendo los límites de alarma del 0-9% y los de alerta entre el 2-8% (gráfica 7a).

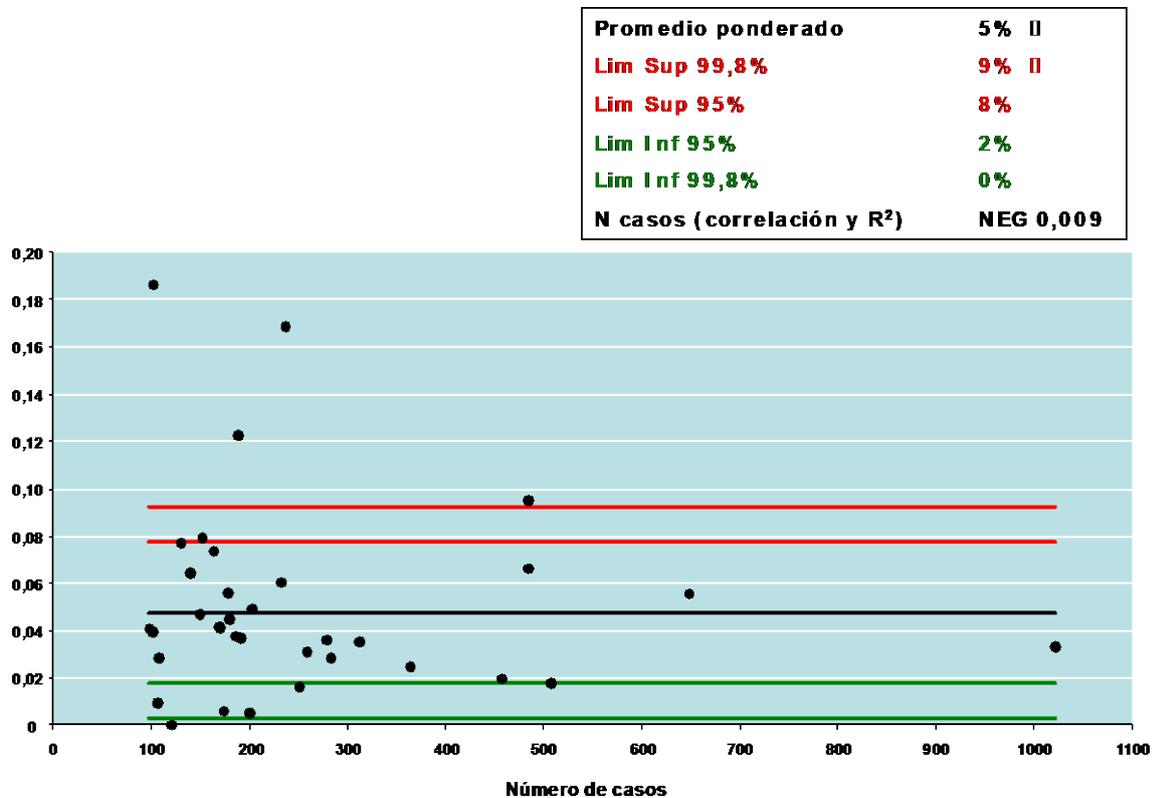
El valor de $R^2 < 10\%$, pese a presentar una tendencia negativa, que parece indicar una menor incidencia de las complicaciones de la herida cuando mayor es el número de pacientes intervenidos, no permite establecer una clara relación (gráfica 7b).

Ficha 7. Ficha del IC correspondiente a las complicaciones de la herida quirúrgica.

NOMBRE DEL INDICADOR	COMPLICACIONES DE LA HERIDA QUIRÚRGICA
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes que presentaron complicaciones de la herida quirúrgica tras la cirugía de las MHCCR.
ACLARACIONES	Se recogió conjuntamente cualquier complicación relacionada con la herida quirúrgica.
TIPO DE INDICADOR	Resultado.
JUSTIFICACIÓN	Las complicaciones de la herida quirúrgica son un IC establecido para evaluar la seguridad del paciente en la cirugía abdominal.
FÓRMULA	Numerador: Número de pacientes de los trabajos incluidos, que han presentado complicaciones de la herida quirúrgica en el postoperatorio de las MHCCR. Denominador: Número total de pacientes de dichos trabajos
VALOR DEL SC	5% (0-9%) [2-8%]
FUENTE DE DATOS	Anexo 1, tabla 7
BIBLIOGRAFÍA	http://www.qualityindicators.ahrq.gov www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/9pscSSIcurrent.pdf . http://www.oecd.org/els/health-systems/hcqi-patient-safety.htm (56, 109, 130, 131)

Ficha 7. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Gráfica 7a. Gráfica P-Chart y resultado del SC de las complicaciones de la herida quirúrgica.



Gráfica 7a. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

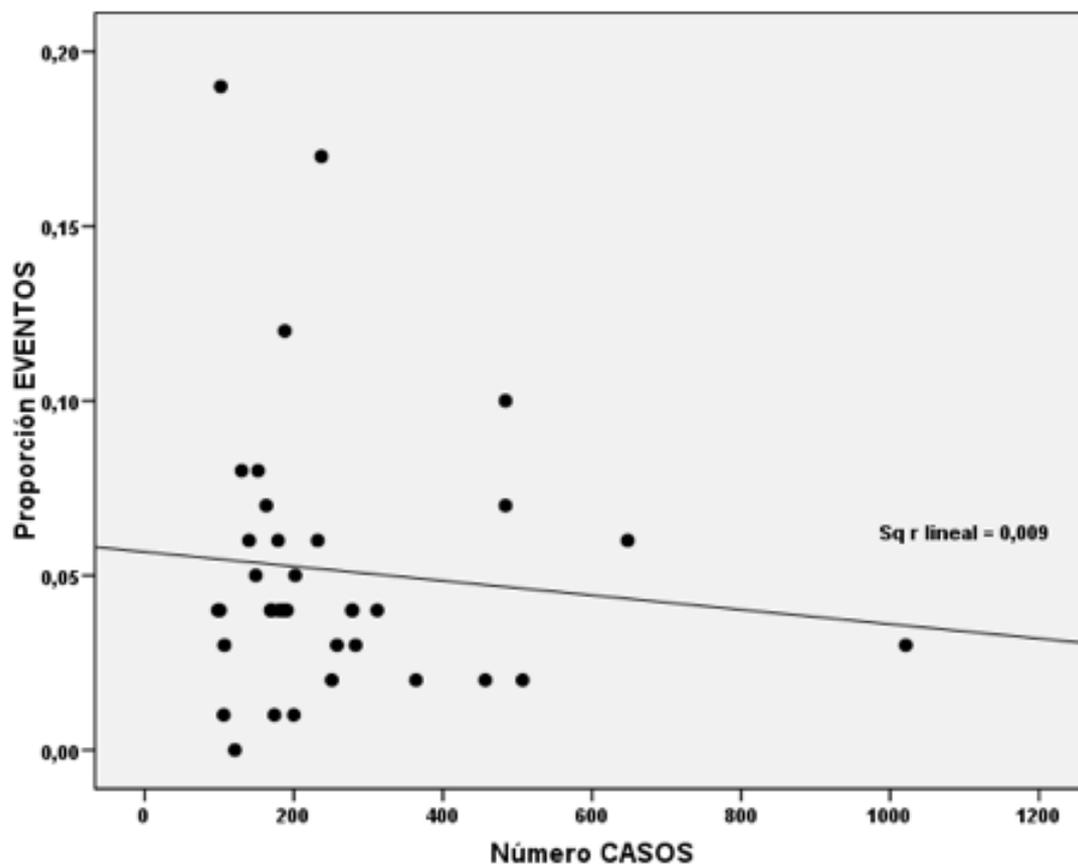
La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior: los trabajos que quedan por encima de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que deberían de revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior es el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite superior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde superior se corresponde con el límite de alerta inferior.

El límite de alarma inferior corresponde a la línea verde continua inferior y representa la excelencia.

Gráfica 7b. Gráfica de tendencia de valores y valor de R^2 calculado para las complicaciones de la herida.



Gráfica 7b. Pese a que la línea de tendencia sea negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Complicaciones médicas

Las complicaciones médicas se dividieron en 4 grupos para realizar el cálculo del SC:

- Complicaciones pulmonares: en este grupo se recogieron complicaciones infecciosas, derrame pleural, TEP, etc.

Para el cálculo del SC fueron incluidos 40 trabajos (137, 158, 159, 161, 163, 164, 170, 171, 175, 181-183, 185, 186, 188, 189, 197, 198, 201, 204-206, 208, 209, 211, 216, 221-225, 231, 232, 234, 236, 238, 268-271).

El SC fue del 7%.

- Complicaciones vasculares: se recogieron los datos referentes a TVP, ACV, complicaciones referentes a problemas vasculares espláncnicos o hepáticos.

Para calcular el SC fueron incluidos 18 estudios (137, 158, 161, 164, 170, 171, 181-183, 189, 201, 204, 206, 216, 221, 231, 236, 270).

El SC fue del 1%.

- Complicaciones cardíacas: se recogieron como eventos cardíacos FA, SCASEST, SCEST, insuficiencia cardíaca...

Para su cálculo fueron seleccionados 27 publicaciones (137, 161, 164, 170, 171, 175, 181, 182, 186, 188, 189, 201, 204-206, 211, 216, 221-224, 230, 231, 236, 269-271).

El SC resultó del 3,5%.

- Complicaciones del tracto digestivo: Se incluyeron los episodios registrados de hemorragia digestiva, perforación intestinal, íleo postoperatorio...

Se incluyeron 18 estudios para su cálculo (137, 159, 161, 170, 181, 182, 185, 186, 197, 204, 205, 209, 211, 222-224, 231, 270).

El SC se situó en el 3%.

- Complicaciones renales: Se tomaron como eventos renales los datos referentes a infecciones del tracto urinario, retención urinaria...

Para el cálculo del SC se seleccionaron 23 series (137, 161, 164, 170, 171, 181, 182, 188, 189, 198, 201, 204, 205, 211, 216, 222, 223, 225, 230, 231, 268, 270, 271).

El SC fue del 2%.

- Miscelánea: cualquier complicación medica comunicada en los trabajos incluidos que no esté incluido en los apartados anteriores.

En su cálculo fueron seleccionadas 27 publicaciones (137, 161, 163, 170, 171, 175, 182, 189, 197, 198, 201, 204-206, 208, 209, 211, 221-224, 231, 238, 268-271).

El SC fue del 8%.

- Se confeccionó una sola ficha para todas las complicaciones médicas en la que se incluyó el valor del SC y sus límites calculados al 99,8% y al 95% (ficha 8). Las tablas con los trabajos incluidos para realizar el cálculo de SC se incluyeron en el anexo 1 (tablas 8a-8f).

Ficha 8. Ficha del IC correspondiente a las complicaciones médicas en el postoperatorio de las MHCCR.

NOMBRE DEL INDICADOR	COMPLICACIONES MÉDICAS
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes que presentaron complicaciones no quirúrgicas durante el ingreso de la cirugía de las MHCCR.
ACLARACIONES	Se incluyeron complicaciones gastrointestinales, renales, cardiovasculares y pulmonares.
TIPO DE INDICADOR	Resultado.
JUSTIFICACIÓN	Las complicaciones médicas derivadas de la cirugía es IC usado para evaluar la seguridad del paciente durante todo el período perioperatorio de la cirugía abdominal y los cuidados recibidos en el hospital.
FÓRMULA	Numerador: Número de pacientes de los trabajos incluidos que han presentado complicaciones médicas en el postoperatorio de las MHCCR. Denominador: Número total de pacientes de dichos trabajos
VALOR DEL SC	Complicaciones pulmonares: 6% (2-11%) [7-10%] Compilaciones vasculares: 1% (0-3%) [0-2,5%] Complicaciones cardiacas: 3,5% (0-7%) [1-6%] Complicaciones tracto digestivo: 3% (0-7%) [0,5-6%] Complicaciones renales: 2% (0-5%) [0-4%] Otras: 8% (3-13%) [4-12%]
FUENTE DE DATOS	Anexo 1, tablas 8a-8f
BIBLIOGRAFÍA	http://www.oecd.org/els/health-systems/hcqi-patient-safety.htm

Ficha 8. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Pérdida de sangre intraoperatoria

Los datos del IC correspondientes a las pérdidas hemáticas quedaron resumidos en la ficha 9.

Para el cálculo de la pérdida sanguínea intraoperatoria de las MHCCR fueron seleccionadas 36 series de las que sólo una contenía menos de 100 pacientes. (134, 145, 158-160, 168, 171, 174, 179, 182, 183, 186-189, 192, 204, 208, 218-224, 226, 231, 233, 245, 248, 271, 273-276,322).

En total, el cálculo se realizó sobre los resultados de 11.519 pacientes (anexo 1, tabla 9). Las fórmulas empleadas para la construcción de la gráfica de medias tipo X-Chart (gráfica 9a) son las correspondientes al cálculo de medias.

El resultado del SC fue una media de pérdidas hemáticas intraoperatorias de 523 mL, con un límite superior al 99,8% de 2416ml y al 95% de 1785ml.

Con los datos existentes en los artículos incluidos no fue posible establecer dos subgrupos para estimar las pérdidas de sangre en la cirugía de la hepatectomía mayor y menor, por lo que los resultados hacen referencia al conjunto de todas las resecciones hepáticas.

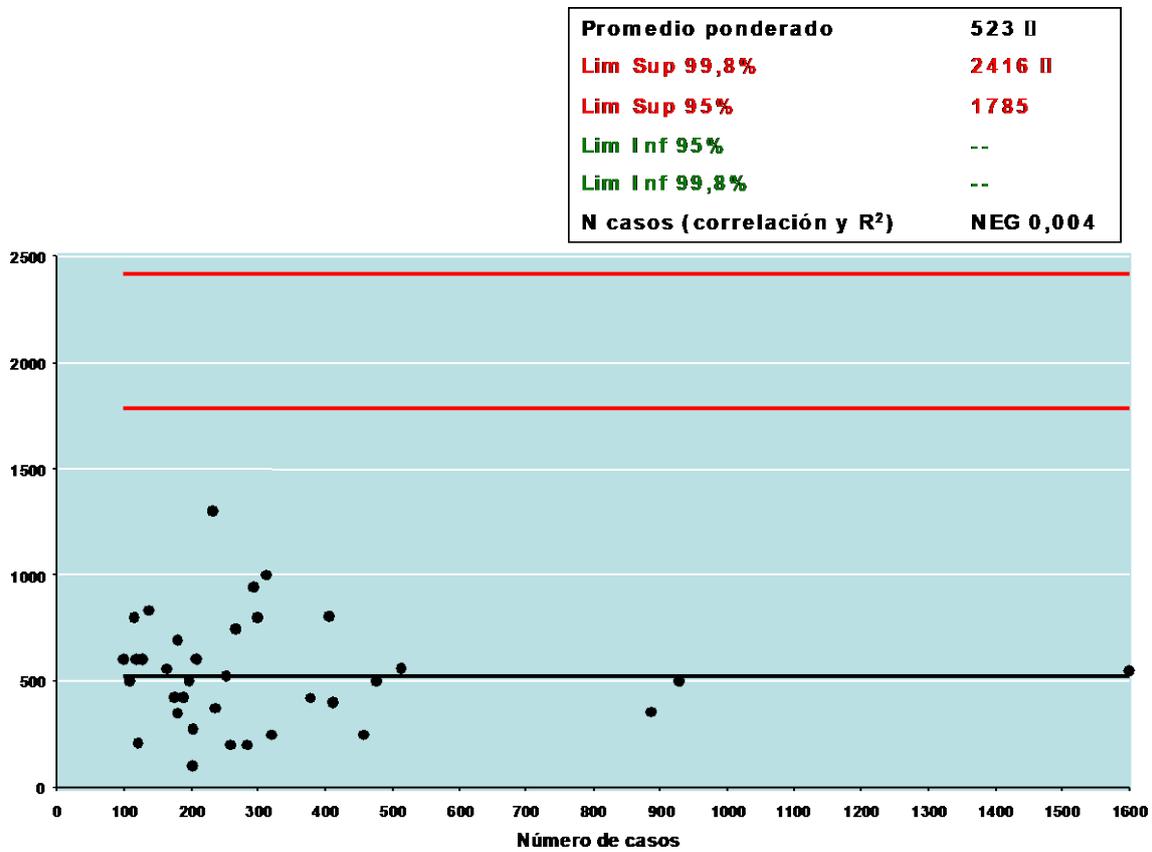
El valor de $R^2 < 0,1$ no ha permitido establecer la relación entre el volumen y los resultados (gráfica 9b).

Ficha 9. Ficha del IC correspondiente a las pérdidas hemáticas intraoperatorias en la cirugía de las MHCCR.

NOMBRE DEL INDICADOR PÉRDIDA DE SANGRE INTRAOPERATORIA	
DEFINICIÓN	Promedio de pérdidas hemáticas estimadas durante la cirugía de las MHCCR.
ACLARACIONES	Se calculó la media y la DE para cada trabajo en el caso de que los datos se expresaran en forma de mediana con límites. Los resultados se expresan en mL, en el caso de estar expresados en concentrados de hematíes (CH) se hizo la equivalencia 1 CH=250ml
TIPO DE INDICADOR	Proceso.
JUSTIFICACIÓN	Las pérdidas hemáticas durante la cirugía se pueden emplear como un IC para la monitorización de la técnica quirúrgica. Así mismo, las pérdidas hemáticas excesivas conllevan transfusiones excesivas que se relacionan con peores resultados a corto y a largo plazo, por lo que es un buen IC para valorar la calidad de la cirugía oncológica.
FÓRMULA	Promedio de pérdidas hemáticas estimadas en los trabajos incluidos
VALOR DEL SC	523 ml (0-2416 ml) y [0 1785 ml]
FUENTE DE DATOS	Anexo 1, tabla 9
BIBLIOGRAFÍA	(112, 114, 141, 251, 277, 278)

Ficha 9. El resultado se expresa en mL. Se expresa la media, () ± 3 DE, [] ± 2 DE.

Gráfica 9a. Gráfica X-Chart y resultado del SC de la pérdida de sangre intraoperatoria en la cirugía de las MHCCR.



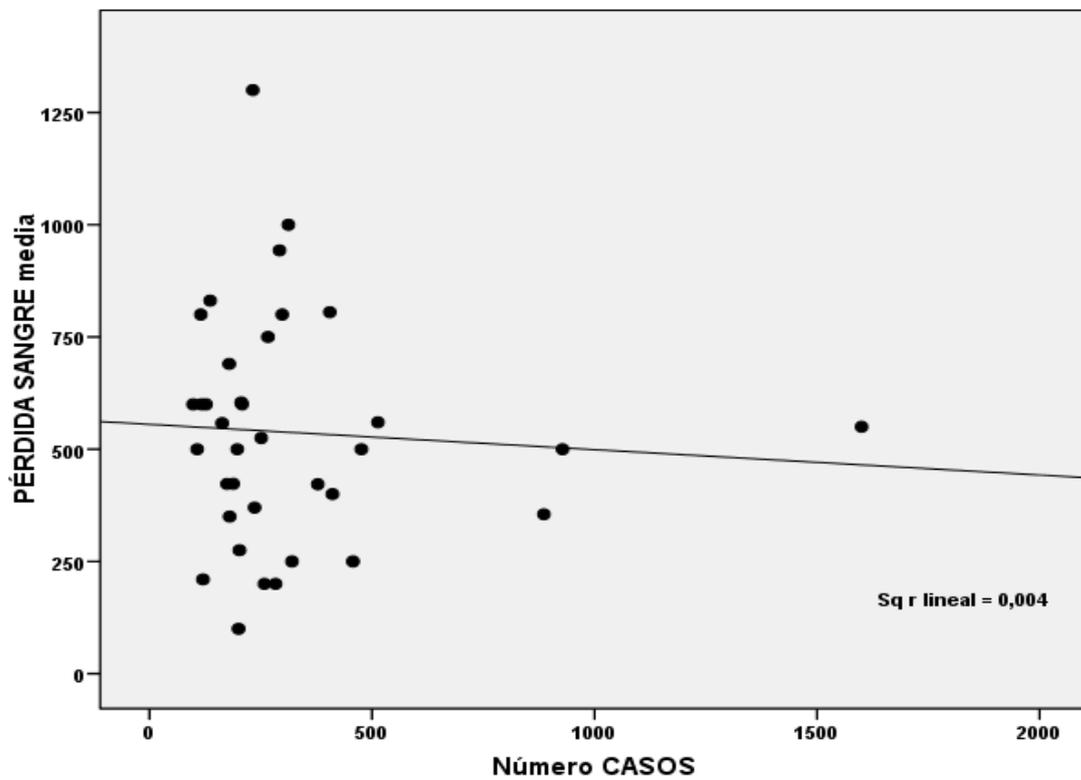
Gráfica 9a. La línea negra continua representa el valor del SC.

La línea roja continua superior corresponde al límite de alerta superior.

La línea roja continua inferior corresponde al límite de alarma.

La línea verde límite de alerta inferior, el límite de alarma inferior corresponde a 0.

Gráfica 9b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la pérdida de sangre estimada durante la cirugía.



Gráfica 9b. Pese a que la línea de tendencia sea negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Duración de la cirugía

Los datos del IC se recogieron en la ficha 10.

Para realizar el cálculo del SC de la duración de la cirugía de las MHCCR se recogieron los resultados de 30 series de más de 100 casos (133, 158, 160, 170, 174, 182, 186, 187, 192, 202, 204, 214, 215, 218-220, 223, 224, 226, 230, 231, 233, 234, 236, 238, 245, 273, 279, 322) (anexo 1, tabla 10). Con los resultados incluidos en los diferentes trabajos no fue posible establecer un SC en función del tipo de hepatectomía, por lo que el SC se refiere al total de las cirugías.

Para realizar el cálculo del SC se confeccionó una gráfica X-Chart para medias y se calcularon los límites al 95 y 99,8%. Los resultados calculados del SC se muestran en la gráfica 10a.

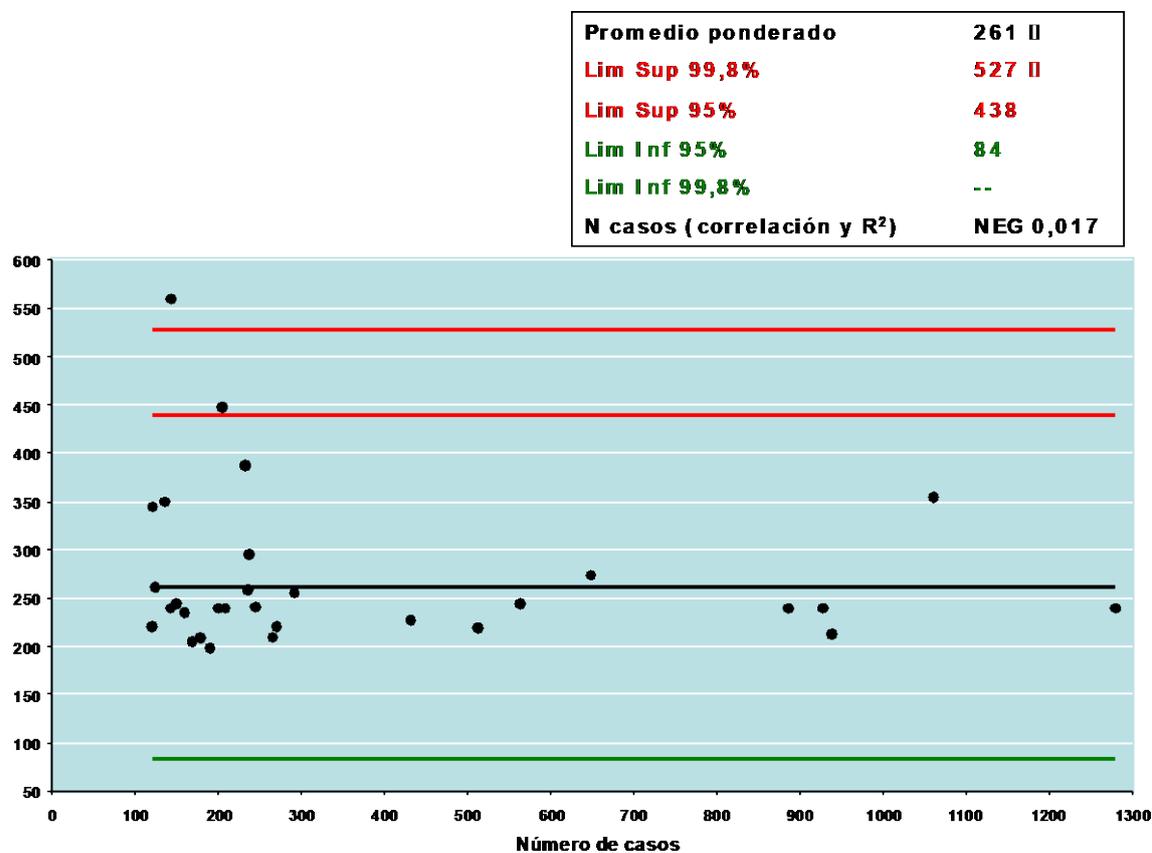
Pese a que se puede ver una disminución del tiempo de la cirugía cuando aumentan el número de casos intervenidos no es posible establecer una relación significativa estadísticamente ya que el valor de $R^2 < 0,1$ (gráfica 10b)

Ficha 10. Datos del IC de la duración de la cirugía

NOMBRE DEL INDICADOR	DURACIÓN DE LA CIRUGÍA
DEFINICIÓN	Promedio de tiempo medido en minutos transcurrido desde la primera incisión hasta finalizar la intervención.
ACLARACIONES	Se calculó la media y la DE para cada trabajo en el caso de que los datos se expresaran en forma de mediana de tiempo con límites. Los resultados se expresaron en minutos.
TIPO DE INDICADOR	Proceso.
JUSTIFICACIÓN	La duración excesiva de la intervención está relacionada con un aumento de la morbilidad postoperatoria, por lo que su monitorización es importante para mejorar los resultados de la cirugía de las MHCCR.
FÓRMULA	Promedio del tiempo estimado de la cirugía en los trabajos incluidos.
VALOR DEL SC	261 min (527 min) [84-438 min]
FUENTE DE DATOS	Anexo1 Tabla 10
BIBLIOGRAFÍA	(114, 142, 280)

Ficha 10: El resultado se expresa en min. Se expresa la media, () + 3DE, [] + 2 DE.

Gráfica 10a. Gráfica X-Chart y resultado del SC del tiempo medio de duración de la cirugía de las MHCCR.



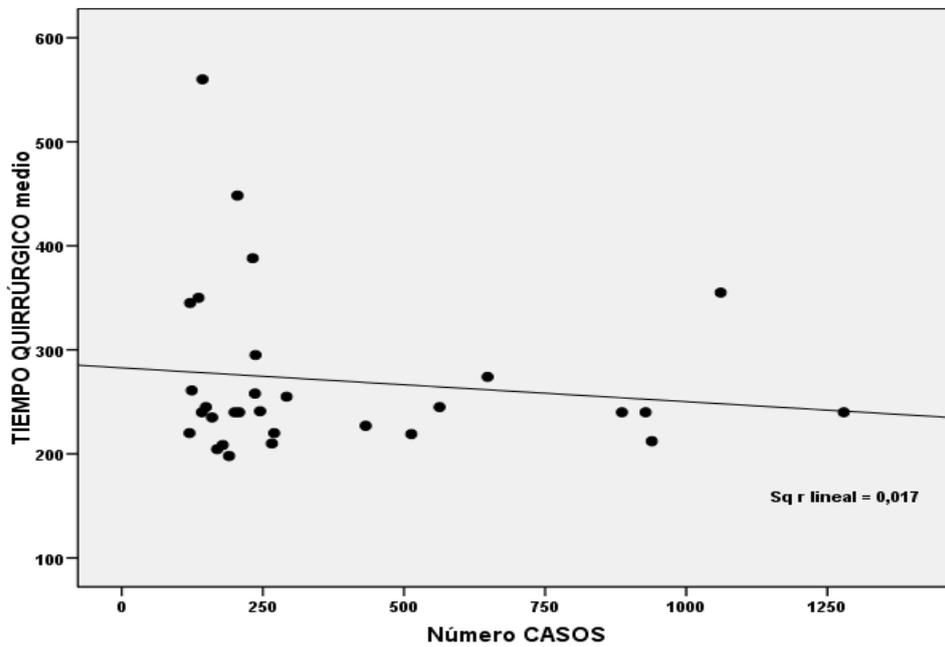
Gráfica 10a. La línea negra continua representa el valor del SC.

La línea roja continua superior corresponde al límite de alerta superior.

La línea roja continua inferior corresponde al límite de alarma.

La línea verde límite de alerta inferior, el límite de alarma inferior corresponde a 0.

Gráfica 10b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la duración media estimada de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 10b. Pese a que la línea de tendencia sea minimamente negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Estancia postoperatoria

Los datos fundamentales de este IC están recogidos en la ficha 11.

El cálculo del SC de la duración del ingreso hospitalario tras la cirugía de las MHCCR se obtuvo de la media de los datos de 23981 pacientes, incluidos en 59 trabajos (134, 158-160, 164, 165, 167-173, 179, 182, 184, 186-189, 191, 192, 198, 199, 202, 204, 206-208, 215, 216-219, 221-226, 229-233, 238, 240, 243, 244, 248, 258, 269, 271, 276, 277, 281-284, 322) (anexo1, tabla 11). 5 autores distinguieron la estancia de pacientes mayores de 70 años frente a los de menor edad, 1 lo hizo según el número de metástasis, 4 lo diferenciaron por períodos temporales históricos y 3 diferenciaron la duración del ingreso en función del tipo de hepatectomía. El resto de los trabajos mostraba los resultados globales de la cirugía de las MHCCR. Por ello se calculó el SC global, al no poder obtener datos suficientes para el cálculo del SC de los distintos subgrupos encontrados.

El valor estimado del SC de la duración del ingreso tras la cirugía de las MHCCR fue de 10 días, siendo sus límites superiores de alerta 30 días y de alarma 40 días (gráfico 11a).

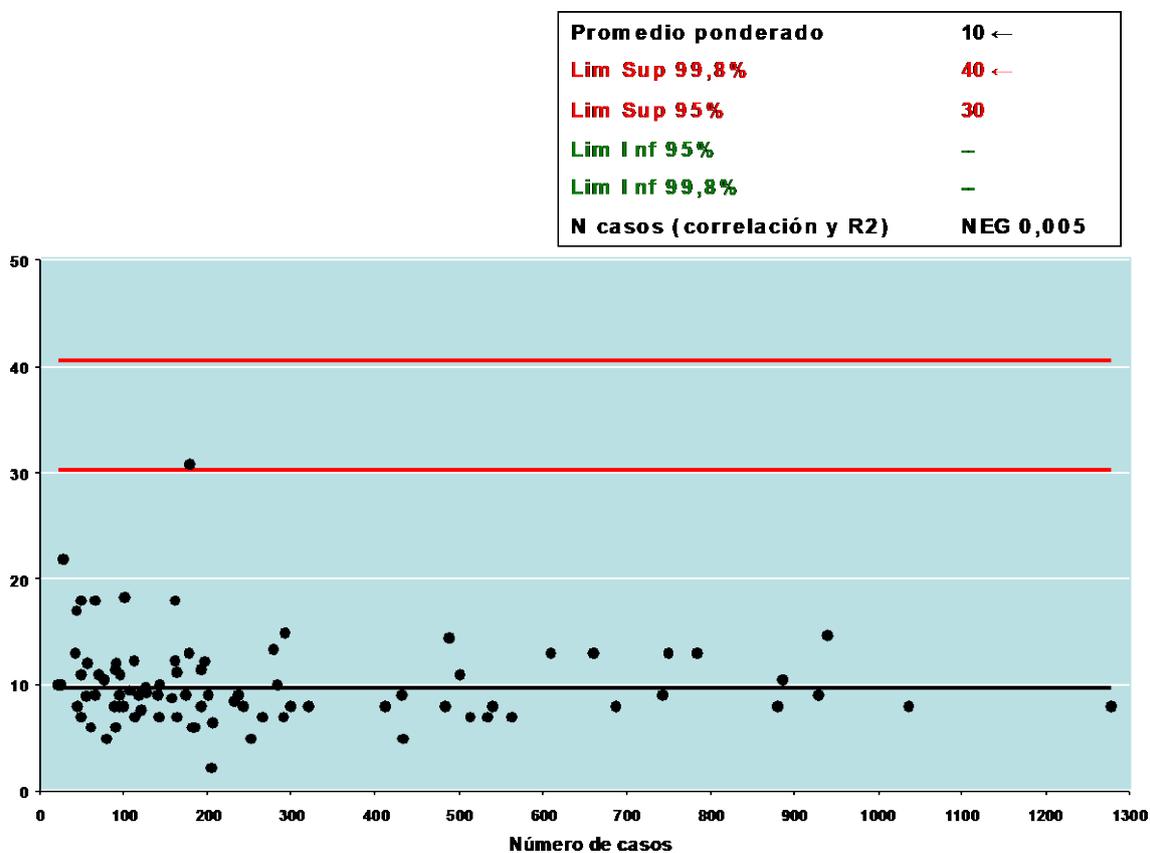
Con los datos publicados en la literatura revisada no se pudo establecer una relación de este IC con el volumen de pacientes intervenidos de MHCCR (Gráfica11b).

Ficha 11. Datos del IC estancia postoperatoria

NOMBRE DEL INDICADOR ESTANCIA POSTOPERATORIA	
DEFINICIÓN	Promedio de tiempo medido en días transcurrido desde el día de la cirugía hasta el alta hospitalaria.
ACLARACIONES	Se calculó la media y la DE para cada trabajo en el caso de que los datos se expresaran en forma de mediana de tiempo con límites. Los resultados se expresaron en días. En el resultado influyen factores no directamente dependientes de la cirugía, por lo que se recomienda ajustar el ingreso al riesgo quirúrgico de cada paciente o con la "magnitud" de la cirugía.
TIPO DE INDICADOR	Resultado.
JUSTIFICACIÓN	La duración del ingreso es una medida de resultado comúnmente utilizada por organizaciones encargadas de realizar auditorías en hospitales como el <i>University Healthsystem Consortium</i> (UHC) o el NSQIP. La duración del ingreso se usa como un IC de cirugía, ya que se sugiere que si el ingreso es más breve, la atención se ha vuelto más eficiente y más efectiva, mientras que los pacientes con ingresos prolongados han presentado alguna complicación que ha derivado en un elevado consumo de recursos del hospital. Es también un IC para evaluar la efectividad de los programas de rehabilitación multimodal en cirugía.
FÓRMULA	Promedio de la duración del ingreso en días en los trabajos incluidos.
VALOR DEL SC	10 días límites superiores al 99,8 y 95% 40 y 30 días.
FUENTE DE DATOS	ANEXO1 Tabla 11
BIBLIOGRAFÍA	(45, 142-144, 146, 147, 285)

Ficha 11. El resultado se expresa en días. Se expresa la media, () + 3DE, [] + 2 DE.

Gráfica 11a. Gráfica X-Chart y resultado del SC de la duración del ingreso tras la cirugía de las MHCCR



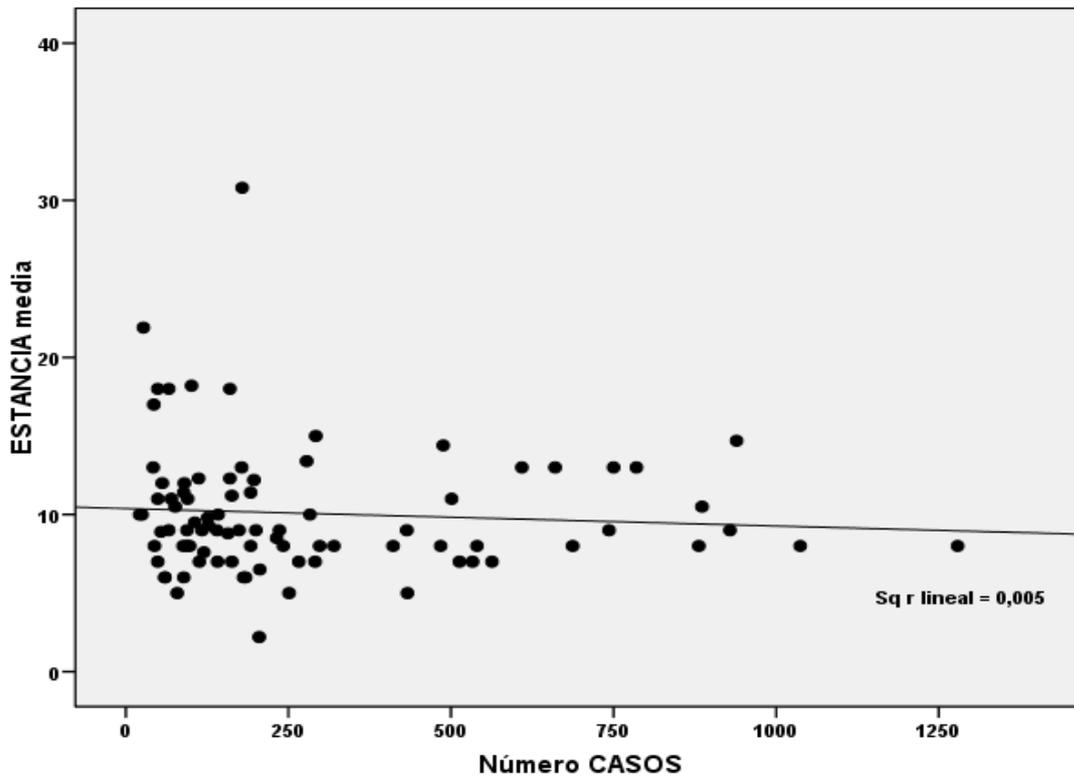
Gráfica 11a. La línea negra continua representa el valor del SC.

La línea roja continua superior corresponde al límite de alerta superior.

La línea roja continua inferior corresponde al límite de alarma.

La línea verde límite de alerta inferior, el límite de alarma inferior corresponde a 0.

Gráfica 11b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la duración media del ingreso hospitalario tras la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 11b. Pese a que la línea de tendencia sea casi nula, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Reintervención

Los datos del IC están ordenados en la ficha 12.

Para el cálculo del SC de la reintervención tras la cirugía de las MHCCR se obtuvieron los datos de 8070 pacientes recogidos en los 22 artículos incluidos ^(137, 159-161, 170, 172, 179, 183, 191, 198, 206, 208, 218, 219, 221, 222, 225, 226, 238, 240, 243, 286). De ellos 244 fueron reintervenidos en el durante los 30 primeros DPO tras la cirugía de las MHCCR (anexo 1, tabla 12).

El valor del SC fue del 3% y los límites de alerta y alarma 1-5% y 0-6% respectivamente (gráfica 12a). Las principales causas comunicadas de reintervención fueron el hemoperitoneo y la peritonitis por coleperitoneo por fístula biliar.

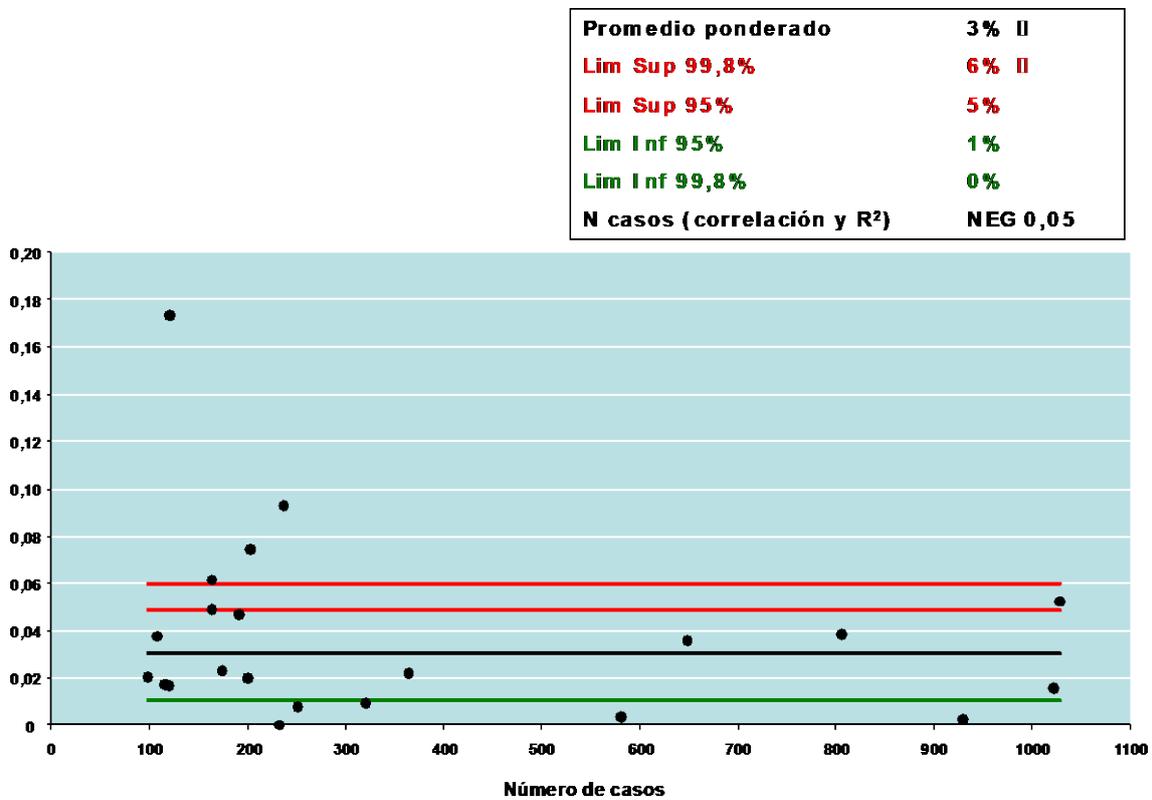
Se observó una tendencia a la disminución del número de reintervenciones cuando aumenta el número de casos sin poder establecer una relación estadística clara, ya que el valor de R^2 fue menor de 0,1 (gráfica 12b).

Ficha 12. Datos del IC de reintervención.

NOMBRE DEL INDICADOR	REINTERVENCIÓN
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes que necesitaron ser reintervenidos por cualquier causa derivada de la primera intervención, en el postoperatorio de la cirugía de las MHCCR.
ACLARACIONES	No precisa.
TIPO DE INDICADOR	Resultado.
JUSTIFICACIÓN	La reintervención no programada de un paciente quirúrgico es un IC de calidad validado. La reoperación puede ser debida principalmente a complicaciones del procedimiento realizado, Es un indicador de calidad que mide la efectividad clínica. Estos pacientes tienen una mayor tasa de mortalidad.
FÓRMULA	Numerador: Pacientes incluidos en las series aceptadas, reintervenidos durante el postoperatorio inmediato de la cirugía de las MHCCR. Denominador: Número total de pacientes en dichas series.
VALOR DEL SC	3% (0-6%) [1-5%]
FUENTE DE DATOS	ANEXO 1 Tabla 12
BIBLIOGRAFÍA	(139, 148, 287-289)

Ficha 12. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%

Gráfica 12a. Gráfica P-Chart y resultado del SC de calculado para la reintervención en el postoperatorio de la cirugía de las MHCCR.



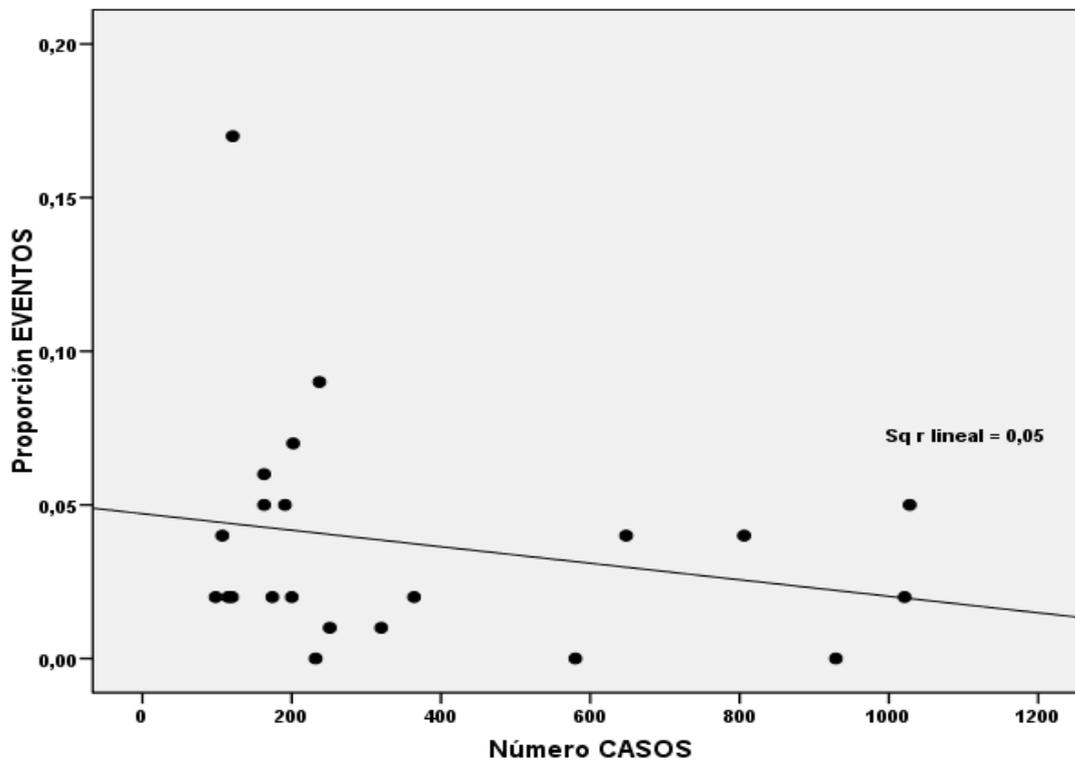
Gráfica 12a. La línea negra continua representa el valor del SC.

La línea roja continua superior corresponde al límite de alerta superior.

La línea roja continua inferior corresponde al límite de alarma.

La línea verde límite de alerta inferior, el límite de alarma inferior corresponde a 0.

Gráfica 12b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para las reintervenciones la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 12b. Pese a la línea de tendencia sea claramente negativa, el valor $R^2 < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Radicalidad de la cirugía

Los datos del IC se encuentran recogidos en la ficha 13.

Para el cálculo del SC de la radicalidad de la cirugía se seleccionaron 96 artículos. De ellos, 95 artículos incluían 27.975 cirugías R0 en 35.296 pacientes (137, 145, 158, 159, 163-165, 167-169, 171-178, 181-184, 187, 188, 190, 192, 194-196, 198, 202-205, 208-212, 214, 216, 219, 221-224, 226, 227, 229-233, 238, 240, 243, 249, 252-254, 259, 261, 267, 269, 273, 276, 279, 281, 290-312). 96 series incluyeron en sus resultados 6.277 cirugías R1 de un total de 35.224 (137, 145, 158, 159, 163-165, 167-169, 171-178, 181-184, 187, 188, 190, 192, 194-196, 198, 202-205, 208-212, 214, 216, 219, 221-224, 226, 227, 229-233, 238, 240, 243, 245, 249, 252-254, 259, 261, 267, 269, 273, 276, 279, 281, 290-312) y 23 artículos incluían 509 cirugías R2 de 9.813 pacientes (anexo 1, tabla 13).

El valor del SC calculado R0 es del 79%, R1 del 18% y R2 del 5%. Los límites de cada uno se encuentran detallados en la ficha del IC y en las gráficas 13 a, c, e.

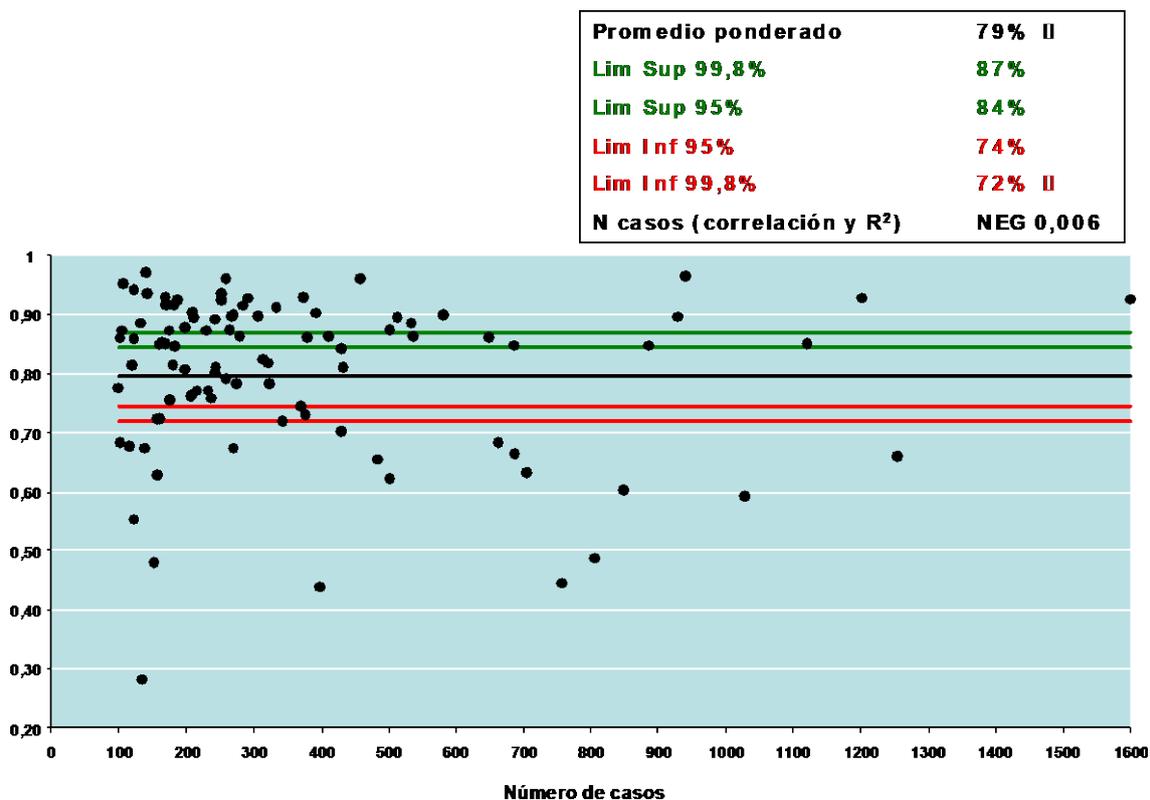
No se pudo establecer una relación entre el número de casos y la variación de los resultados, ya que la R^2 fue menos de 0,1 en los 3 casos (Gráficas 13 b, d, f).

Ficha 13. Datos del IC de la radicalidad de la cirugía de las MHCCR

NOMBRE DEL INDICADOR	RADICALIDAD DE LA CIRUGÍA
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes en los que la cirugía resultó R0, R1 ó R2.
ACLARACIONES	Se consideró R0 un margen libre de tumor de más de 1 mm. Se consideró R1 un margen quirúrgico libre al menos de 1 mm de tumor o R+. Se consideró R2 la presencia macroscópica de tumor en el margen del espécimen.
TIPO DE INDICADOR	Resultado.
JUSTIFICACIÓN	La imposibilidad de obtener una cirugía R0 contraindica el tratamiento quirúrgico de las MHCCR. La presencia de un margen afecto en el espécimen quirúrgico disminuye la supervivencia global y libre de enfermedad.
FÓRMULA	Numerador: Pacientes con margen de sección (R0, R1 ó R2) incluidos en las series. Denominador: número total de pacientes en dichas series.
VALOR DEL SC	R0: 79% (72-87%) y [74-84%] R1: 18% (11-25%) y [13-23%] R2: 5% (1-9%) y [3-8%]
FUENTE DE DATOS	ANEXO1, tabla 13.
BIBLIOGRAFÍA	(7, 10, 12, 13, 67, 145, 261, 306, 307, 313)

Ficha 13. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Gráfica 13a. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la cirugía R0



Gráfica 13a. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

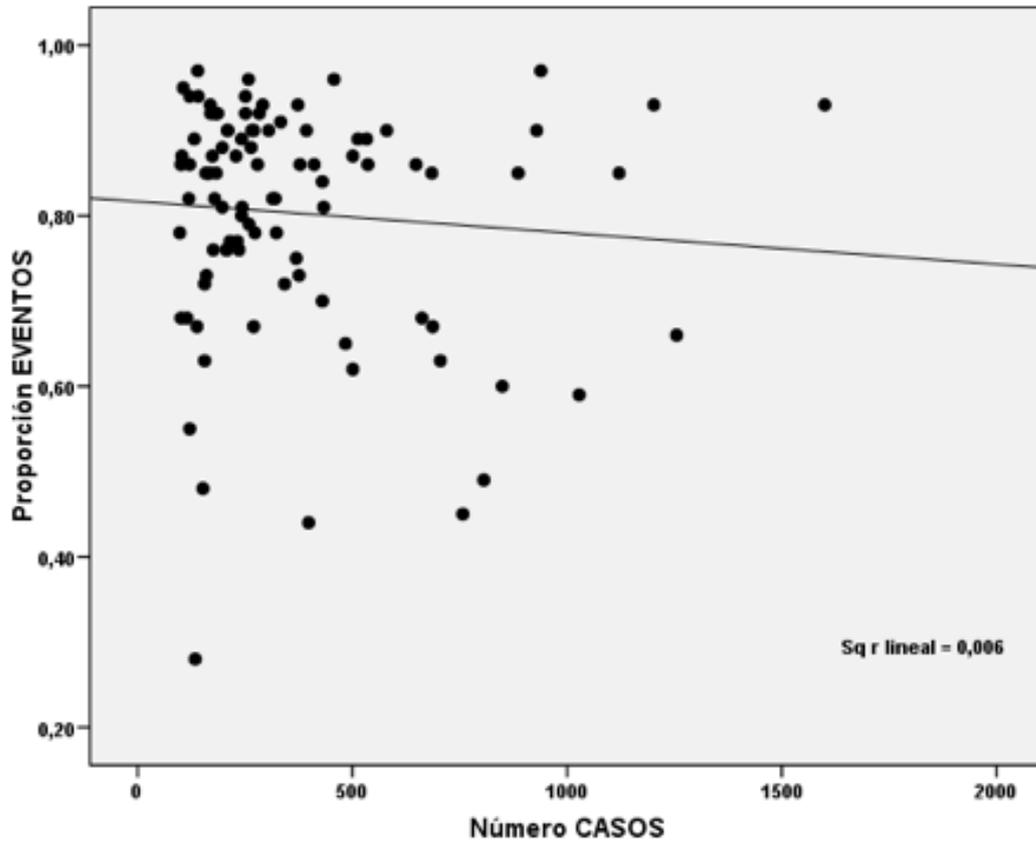
La línea roja continua superior representa el límite de alerta inferior: los trabajos que quedan por debajo de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que se debería revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite inferior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde inferior se corresponde con el límite de alerta superior.

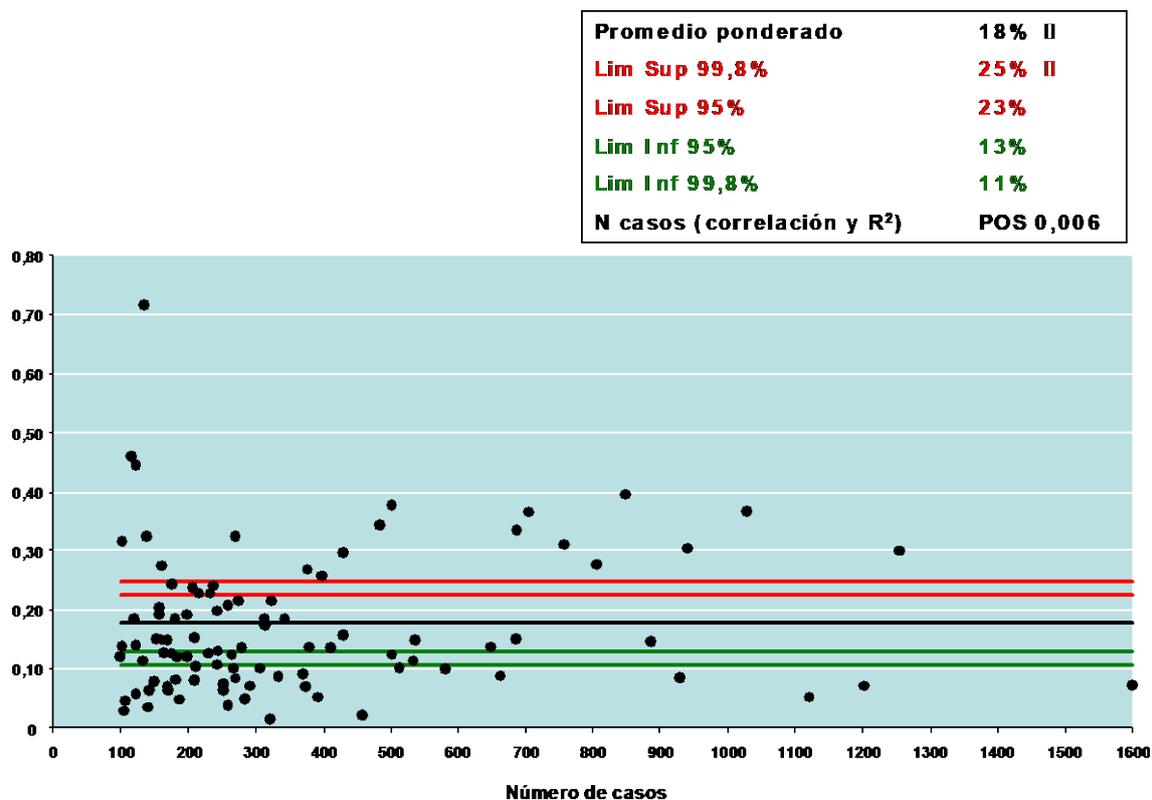
La línea verde continua inferior representa la excelencia

Gráfica 13b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para las cirugías R0 de las MHCCR.



Gráfica 13b. Pese a la línea de tendencia sea negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 13c. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la cirugía R1



Gráfica 13c. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

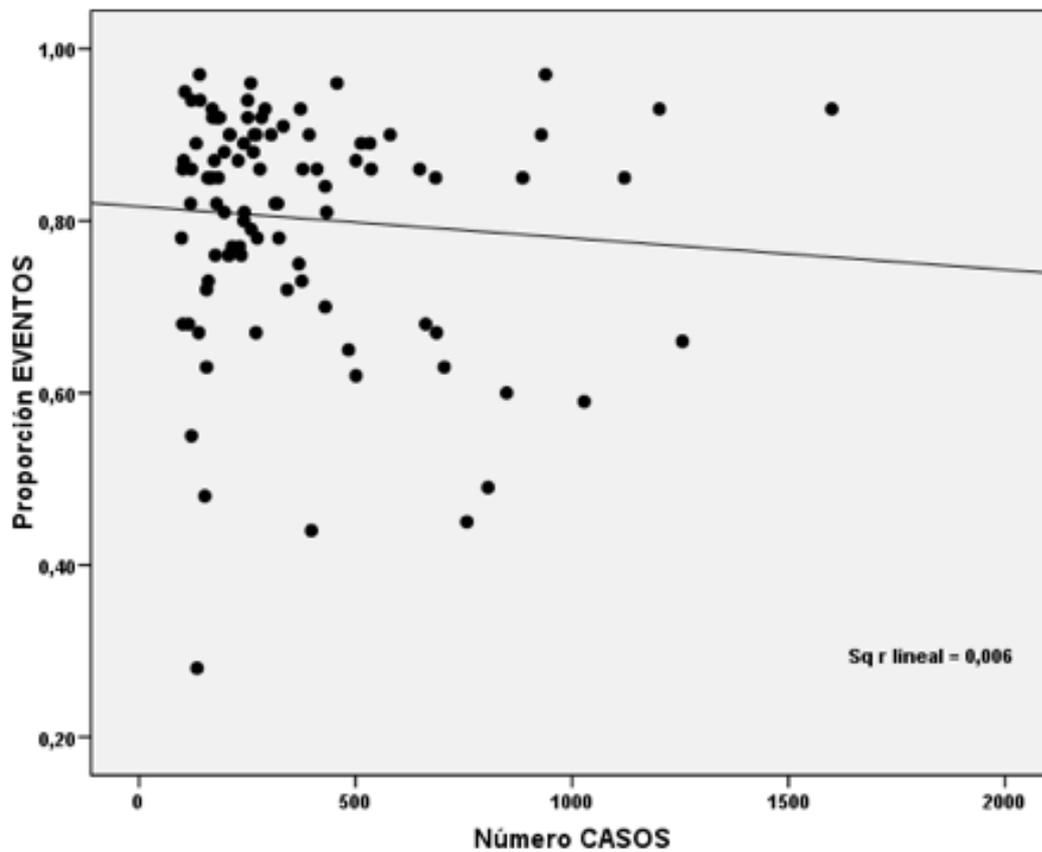
La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior: los trabajos que quedan por encima de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que deberían de revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior es el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite superior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde superior se corresponde con el límite de alerta inferior.

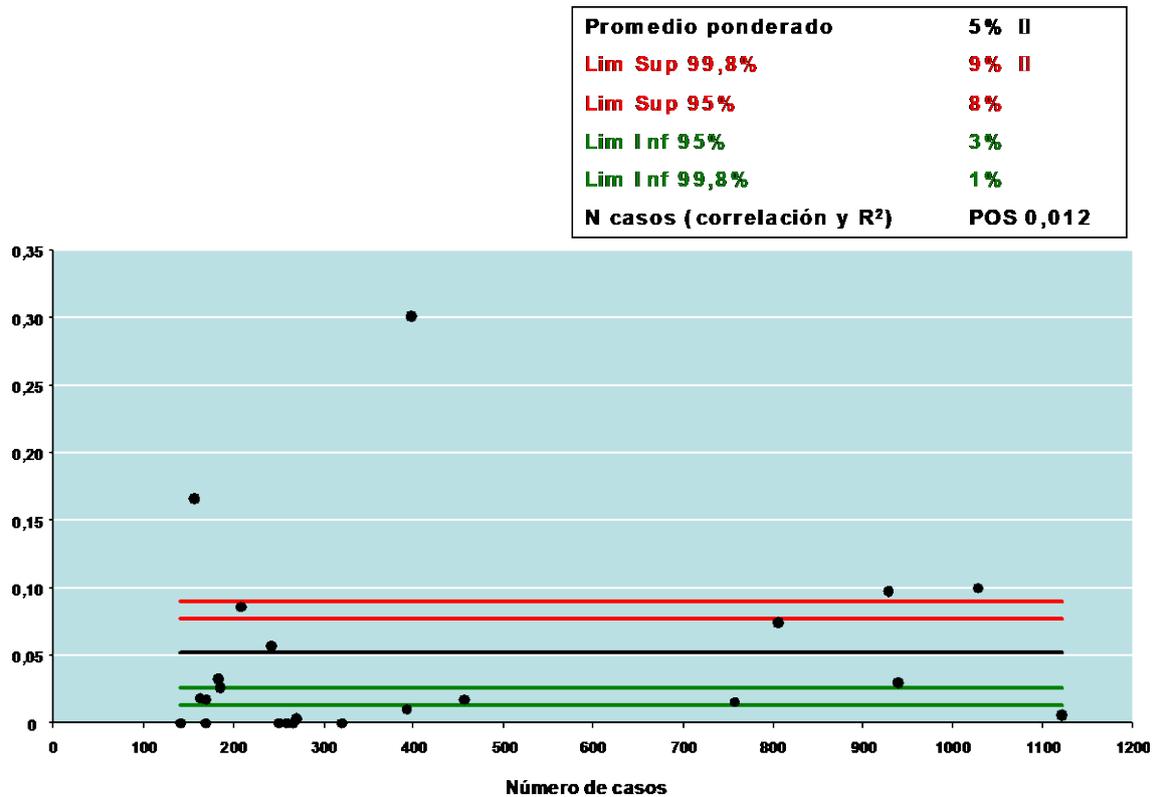
El límite de alarma inferior corresponde a la línea verde continua inferior y representa la excelencia

Gráfica 13d. Gráfica de tendencia de resultados y valor de R^2 calculado para las cirugías R1 de las MHCCR.



Gráfica 13d. Pese a la línea de tendencia sea negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 13e. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la cirugía R2



Gráfica 13e. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

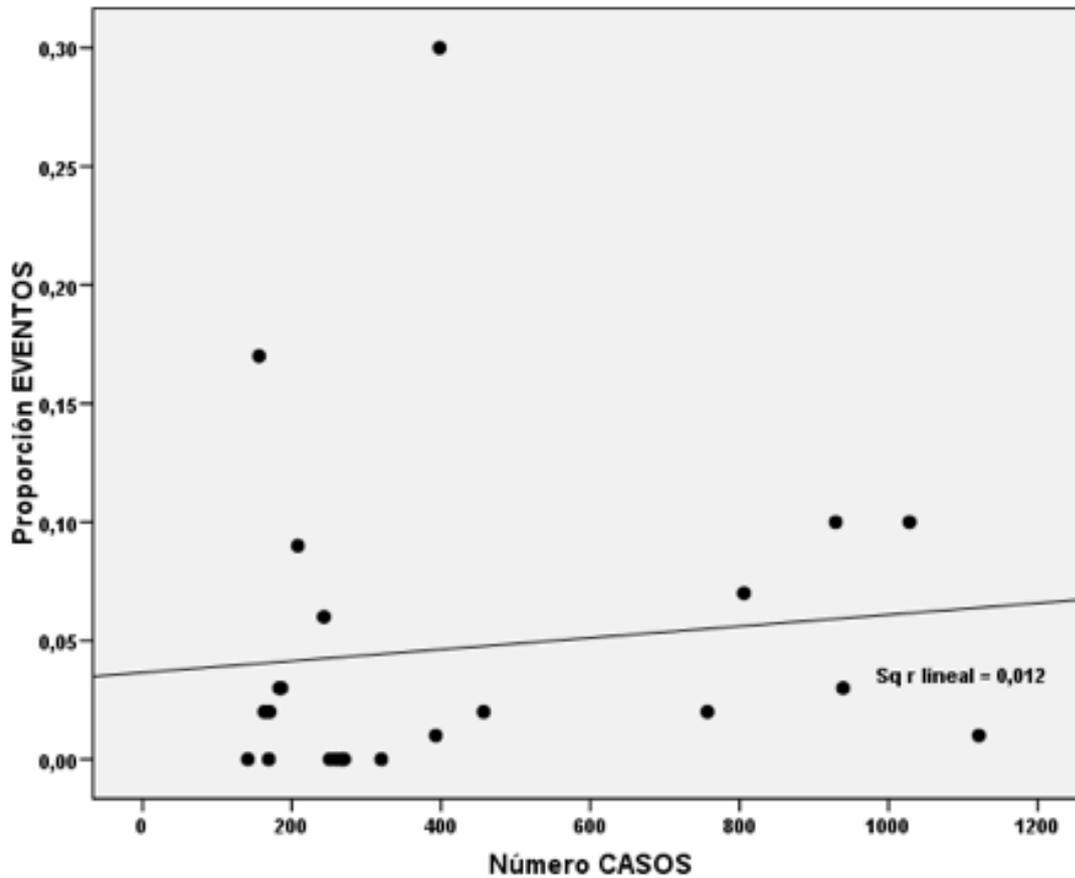
La línea roja continua superior representa el límite de alerta superior: los trabajos que quedan por encima de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que deberían de revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior es el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite superior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde superior se corresponde con el límite de alerta inferior.

El límite de alarma inferior corresponde a la línea verde continua inferior y representa la excelencia

Gráfica 13f. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para las cirugías R2 de las MHCCR.



Gráfica 13f. Pese a la línea de tendencia sea positiva, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Supervivencia global

Los datos del IC se incluyen en la ficha 14.

En la supervivencia global (SPV) se distinguieron 4 períodos de tiempo distintos, 12,36,60 y 120 meses. Para cada uno de ellos se calculó el SC y los límites de variabilidad aceptables al 95% y al 99,8%.

Para calcular el SC fueron 92 series: 73 publicaciones para la SVP a los 12 meses, 78 para la SPV a 36 meses, 85 trabajos para la SPV a 60 meses y 18 series para la SPV a 120 meses. (137, 145,158, 163, 164, 165, 167, 169, 171, 172, 173-175, 177, 178, 179-184, 185, 187-189, 190, 191, 192, 194, 196, 197, 198, 199, 201, 203-205, 208, 209, 211, 212, 215, 216, 219, 221, 223, 222, 224, 226, 229-233, 235, 237, 238, 240, 243, 245, 252, 253, 254, 259, 268, 270, 271, 275, 277, 283, 291, 293, 296, 297, 299, 300, 302, 304, 309, 314-322) (anexo I, tabla 14).

El SC de SPV a los 12 meses se estimó en el 84%, y sus límites al 99,8 y al 95% en 77-91% y 79-89% respectivamente (gráfica 14a).

El SC calculado para la SPV a los 36 meses fue de 52% y sus límites críticos del 42-62% y 45-58% al 99,8% y 95% respectivamente (gráfico 14c).

El SC de la SPV a los 5 años fue del 35% y sus límites de alarma y alerta 25-43% y 28-40% respectivamente (gráfica 14e).

El SC para la SPV a los 120 meses de la cirugía de las MHCCR se estimó en un 23%, con unos límites al 99,8% de 15-31% y al 95% de 18-28% (gráfica 14g).

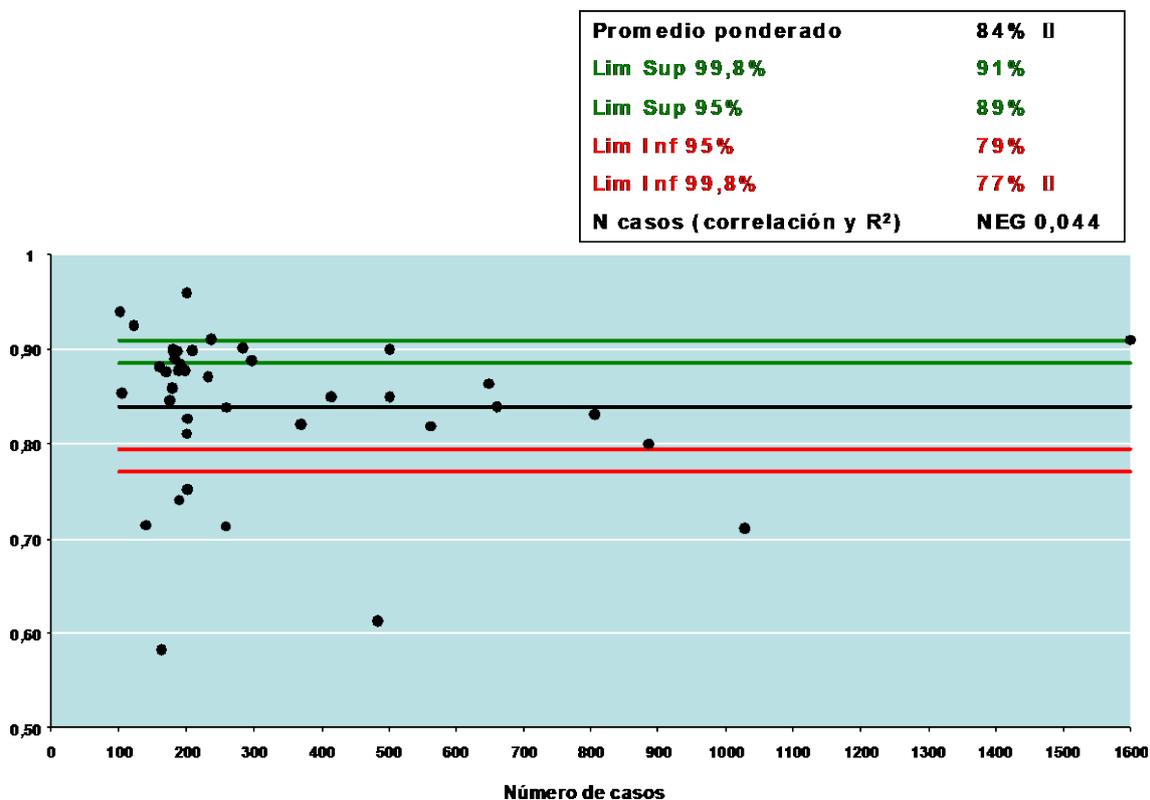
El cálculo del coeficiente R^2 fue inferior al 0,1 en todos los casos, por lo que no se puede relacionar el resultado con el número de casos en los datos estudiados. La tendencia de los resultados en función del volumen se puede ver en las gráficas 14 b, d, f, h.

Ficha 14. Datos del IC de la SPV global.

NOMBRE DEL INDICADOR	SUPERVIVENCIA GLOBAL
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes intervenidos de MHCCR vivos en un tiempo determinado tras la cirugía.
ACLARACIONES	Se estimó a los 12, 24, 36, 60 y 120. La supervivencia de las MHCCR está afectada por factores no exclusivamente quirúrgicos.
TIPO DE INDICADOR	Resultado.
JUSTIFICACIÓN	Pese a que existen factores pronósticos no quirúrgicos que determinan la supervivencia tras la cirugía de las MHCCR, la supervivencia es un criterio de calidad usado para evaluar el tratamiento multidisciplinar del cáncer. Por tanto, debido que la base del tratamiento curativo de las MHCCR es la RH, la SPV es un buen indicador de calidad para evaluar la cirugía de las MHCCR.
FÓRMULA	Numerador: Número de pacientes de los trabajos incluidos vivos tras la cirugía de MHCCR en un determinado momento. Denominador: Número total de pacientes de dichos trabajos
VALOR DEL SC	Supervivencia a 12 meses: 84% (77-91%) [79-89%] Supervivencia a los 36 meses: 52%(43-61%) [45-58%] Supervivencia a los 60 meses: 34%(25-43%) [28-40%] Supervivencia a los 120 meses: 22(15-28%) [17-26%]
FUENTE DE DATOS	Anexo 1, tabla 14
BIBLIOGRAFÍA	(7, 67, 69, 113, 151, 152, 255, 314-316)

Ficha 13. El valor del SC se expresa en %, () Límites al 99,8% y [] Límites al 95%.

Gráfica 14a. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la SPV a los 12 meses.



Gráfica 14a. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

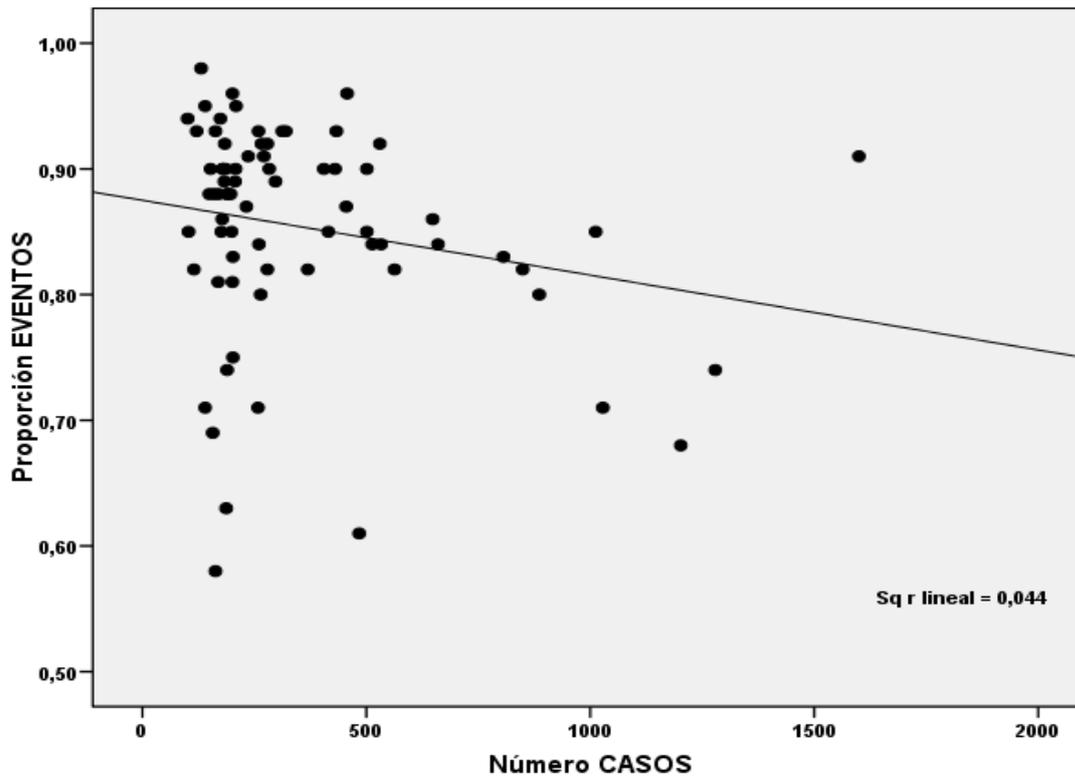
La línea roja continua superior representa el límite de alerta inferior: los trabajos que quedan por debajo de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que se debería revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite inferior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde inferior se corresponde con el límite de alerta superior.

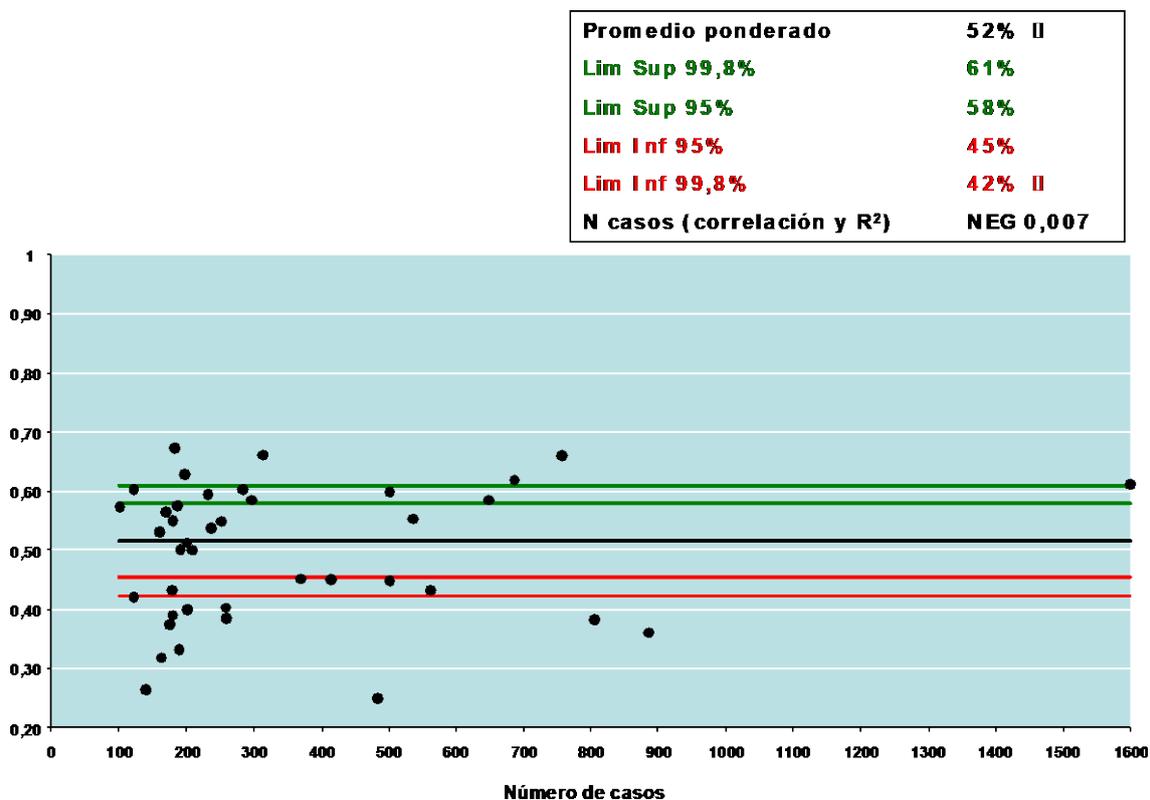
La línea verde continua superior representa la excelencia

Grafica 14b. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la SPV a los 12 meses de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 14b. pese a la línea de tendencia sea muy negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 14c. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la SPV a los 36 meses.



Gráfica 14c. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

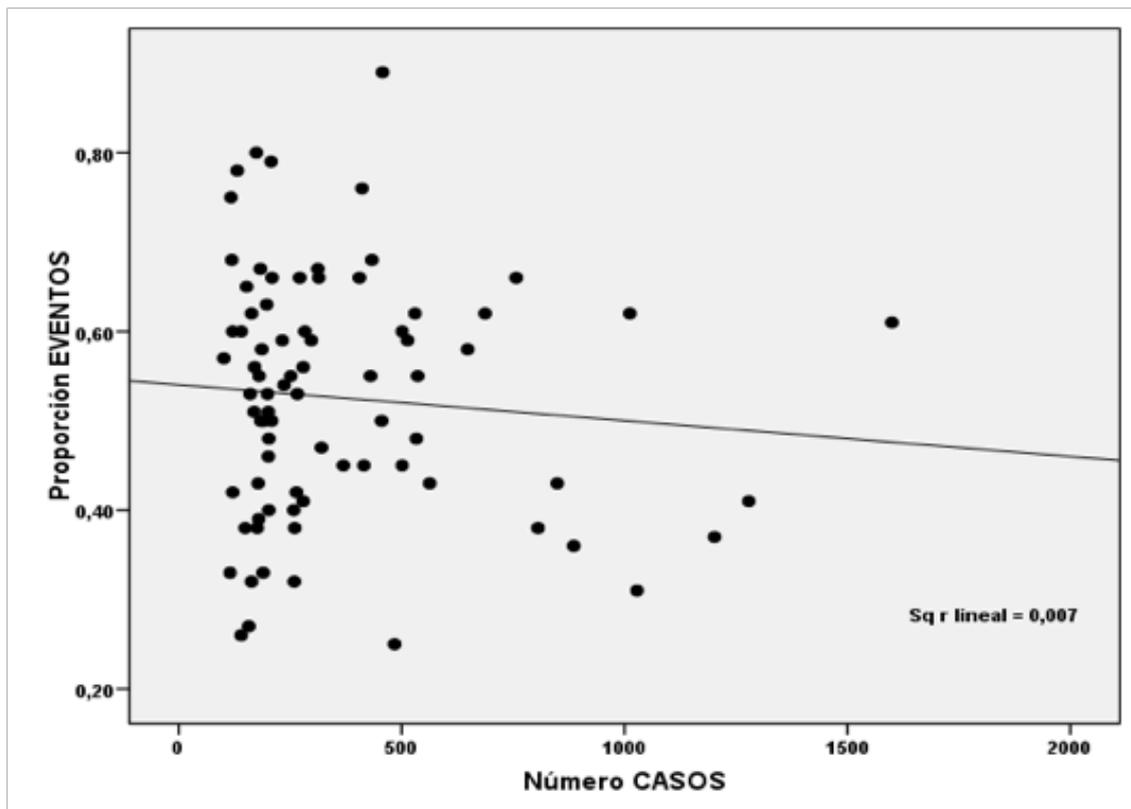
La línea roja continua superior representa el límite de alerta inferior: los trabajos que quedan por debajo de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que se debería revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite inferior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde inferior se corresponde con el límite de alerta superior.

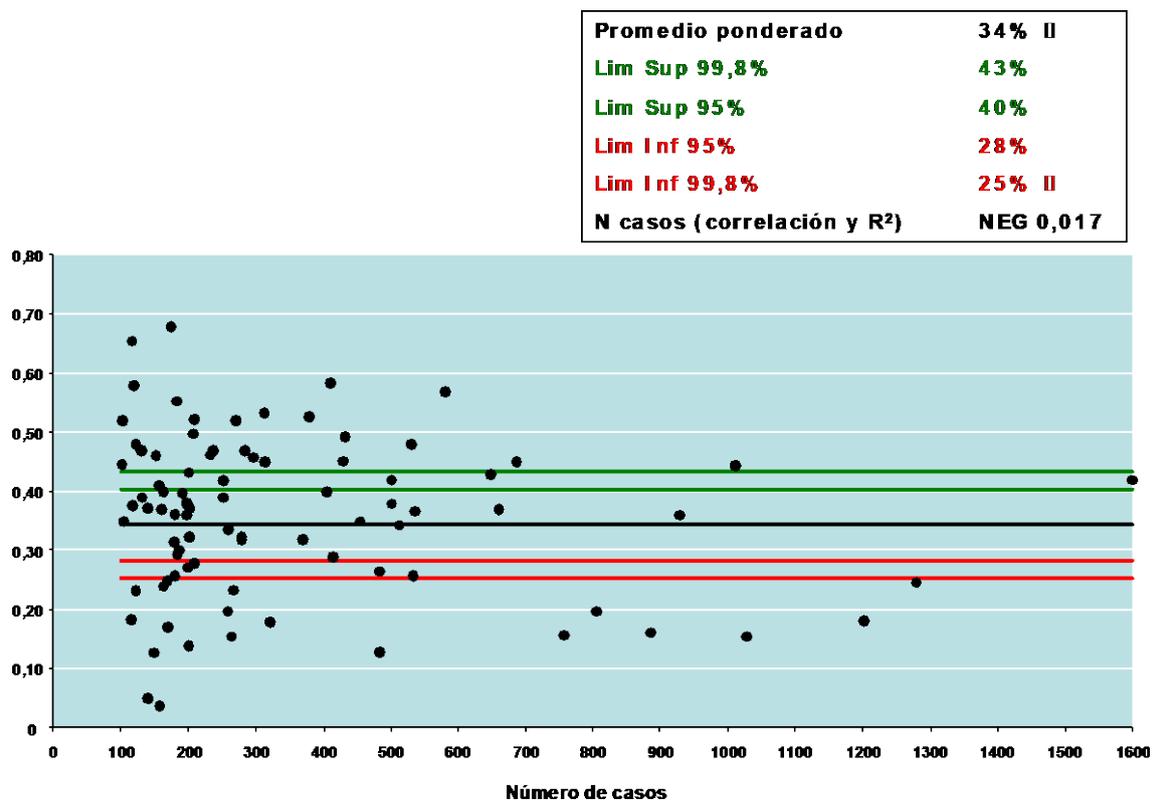
La línea verde continua superior representa la excelencia

Gráfica 14d. Gráfica de sobredispersión y valor de R^2 calculado para la SPV a los 36 meses de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 14d. Pese a la línea de tendencia sea negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 14e. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la SPV a los 60 meses.



Gráfica 14e. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

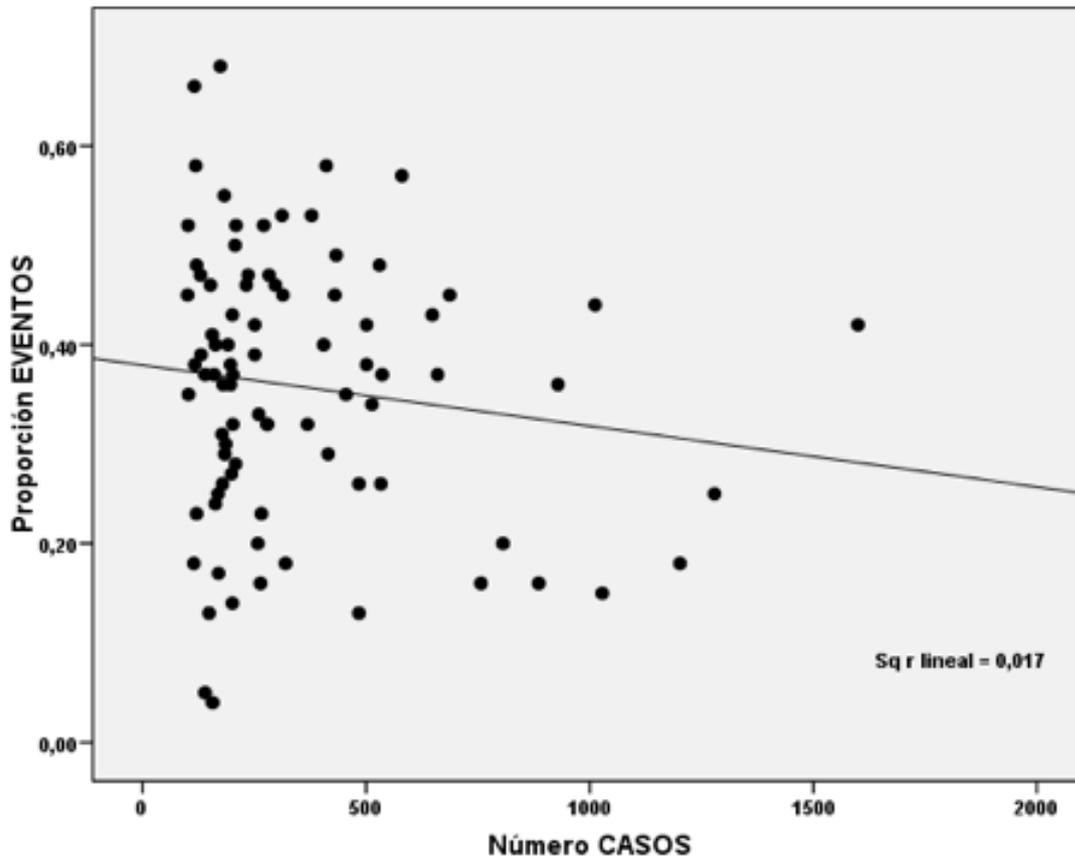
La línea roja continua superior representa el límite de alerta inferior: los trabajos que quedan por debajo de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que se debería revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite inferior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde inferior se corresponde con el límite de alerta superior.

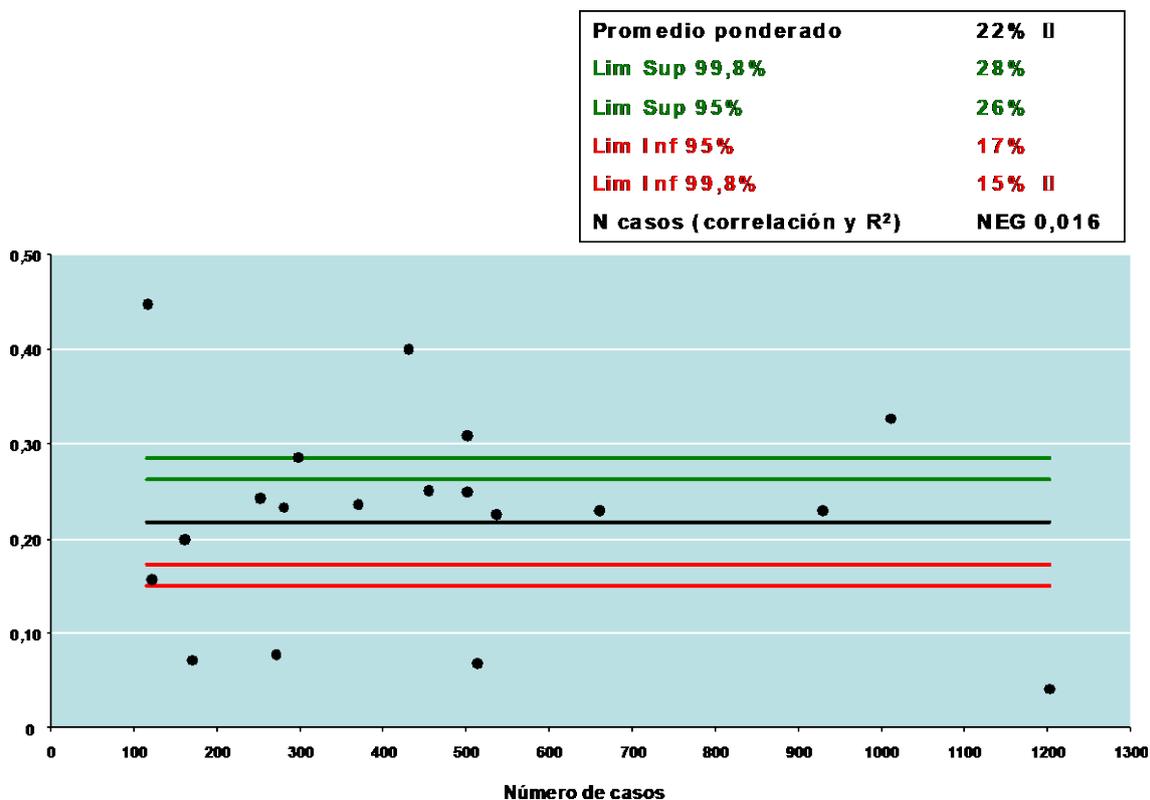
La línea verde continua superior representa la excelencia.

Figura 14f. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la SPV-g a los 60 meses de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 14f. Pese a la línea de tendencia sea muy negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 14g. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la SPV a los 120 meses.



Gráfica 14g. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

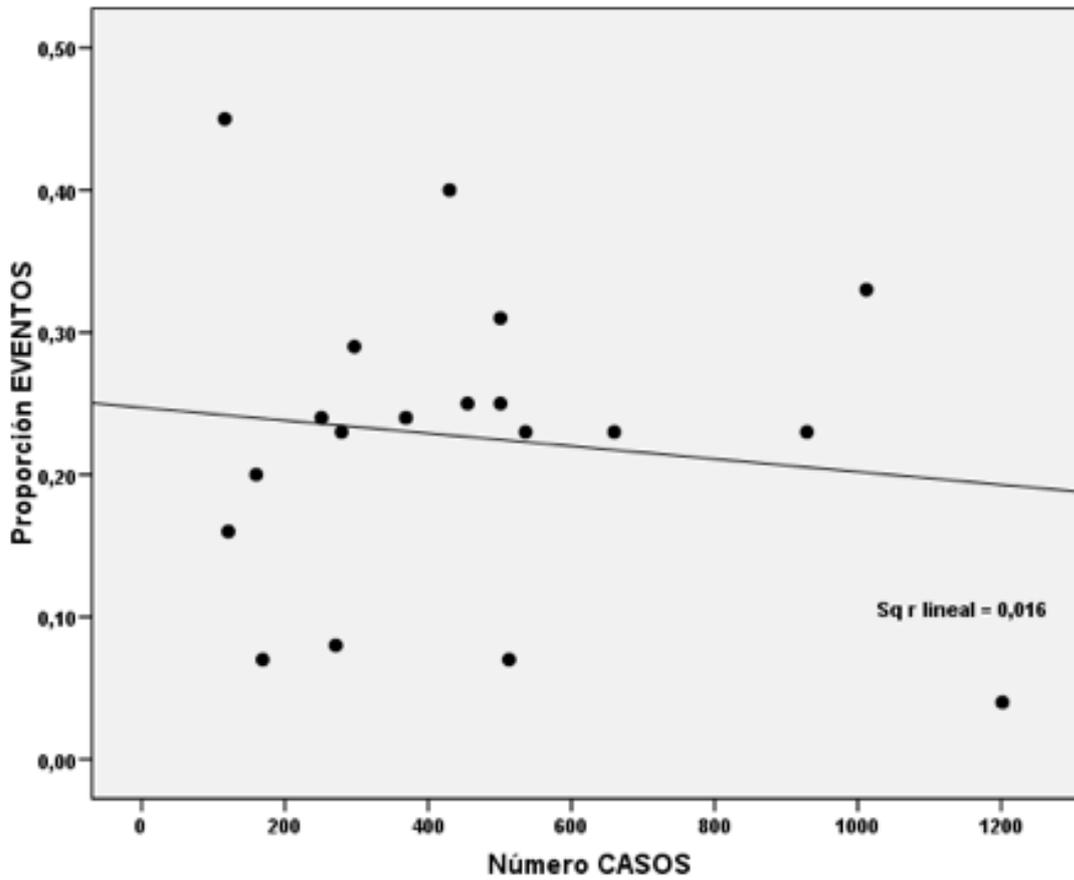
La línea roja continua superior representa el límite de alerta inferior: los trabajos que quedan por debajo de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que se debería revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite inferior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde inferior se corresponde con el límite de alerta superior.

La línea verde continua superior representa la excelencia

Gráfica 14h. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la SPV-g a los 120 meses de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 14h. Pese a la línea de tendencia sea negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Supervivencia libre de enfermedad

Los datos del IC se encuentran recogidos en la ficha 15.

En la estimación del SC de la supervivencia libre de enfermedad (SLE) se distinguieron 4 períodos de tiempo distintos, 12, 24, 36 y 60 meses. Para cada uno de ellos se calculó el SC y los límites aceptables.

Para el cálculo del SC de la SLE fueron incluidas 76 publicaciones con más de 95 pacientes cada una (134, 159, 161, 163-165, 167, 169, 171-173, 175-179, 181-183, 188-191, 196, 198, 201, 204, 205, 209, 211, 216-219, 221-224, 230-233, 235, 238, 240, 245, 252, 254, 258, 259, 267, 269-271, 279, 281, 290, 291, 293, 296, 297, 299, 302, 303, 309, 317-326) a los 12 meses de la cirugía de las MHCCR, se incluyeron 66 series de más de 95 pacientes, que sumaban 20.862 casos. De ellos 13201 estaban libres de enfermedad transcurrido un año de la cirugía (Anexo I, tabla 15).

El SC de SLE a los 12 meses se situó en el 64%, y sus límites al 99,8 y al 95% en 55-74% y 58-70% respectivamente (gráfica 15a).

Para la obtención de datos para realizar la estimación del SC de la SLE a los 24 meses de la cirugía de las MHCCR, se incluyeron los resultados de 51 trabajos y 17538 pacientes, de los cuales 7285 no presentaban recidiva de la enfermedad tras 2 años de haber sido intervenidos de MHCCR (tabla 15).

El SC calculado para la SLE a los 24 meses fue de 42% y sus límites críticos del 32-51% y 35-48% al 99,8% y 95% respectivamente (gráfica 15c).

Para calcular el SC de la SLE a los 36 meses, se obtuvieron los resultados de 23324 pacientes recogidos en 67 series. De ellos 7901 estaban vivos sin enfermedad transcurridos 36 meses de la cirugía de las MHCCR (Anexo I, tabla 15).

El SC fue de 34% y sus límites de alarma y alerta 25-43% y 28-40% respectivamente (gráfica 15e).

Para calcular el SC de la SLE a los 60 meses de la cirugía de las MHCCR, se incluyeron 68 artículos y 24.616 pacientes en total, de los cuales 5.630 seguían libres de enfermedad transcurridos 5 años de la cirugía (anexo I, tabla 15).

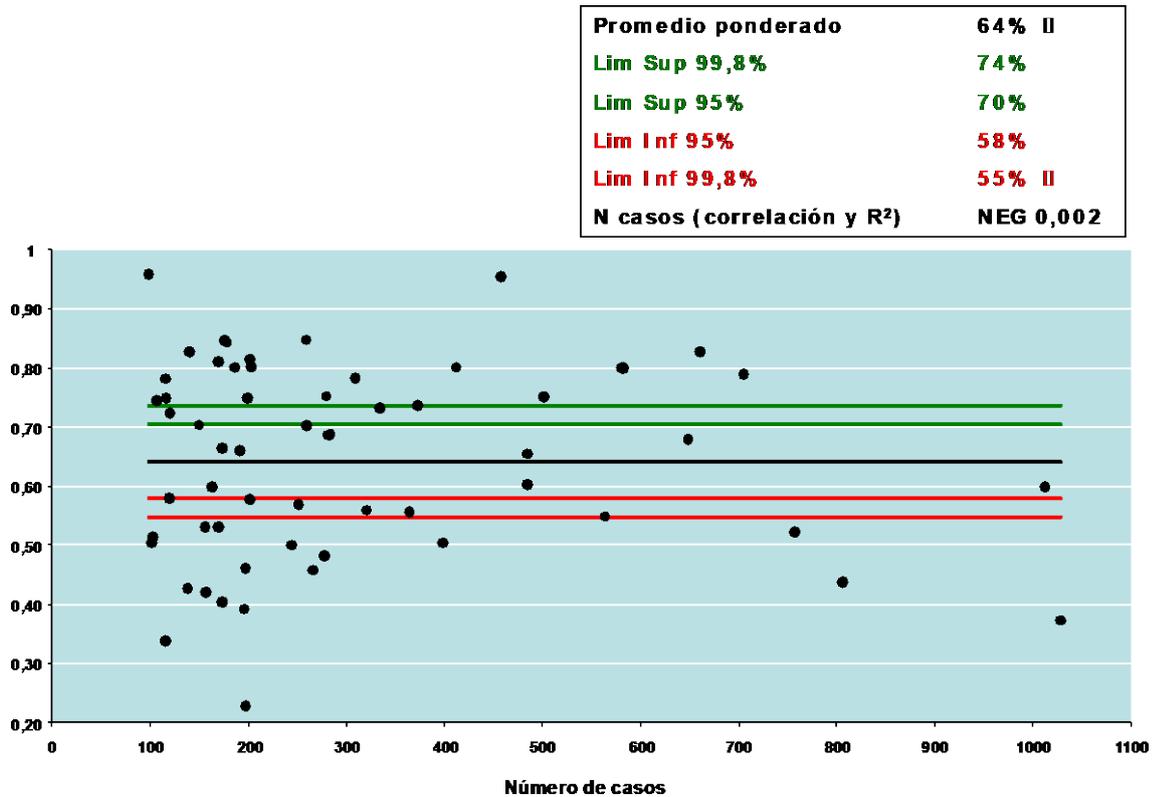
El SC para la SLE a los 60 meses de la cirugía de las MHCCR se estimó en un 23%, con unos límites al 99,8% de 15-31% y al 95% de 18-31% (gráfica 15g).

El cálculo del coeficiente R^2 muestra que no se puede relacionar el resultado con el número de casos en los datos estudiados. Gráficas 15 b, d, f, h.

Ficha 15. Ficha del IC de la supervivencia libre de enfermedad

NOMBRE DEL INDICADOR	SUPEVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD
DEFINICIÓN	Proporción de pacientes libres de enfermedad en un determinado tiempo medido en meses.
ACLARACIONES	Se calculó a los 12, 24, 36 y 60 meses. Está influido por factores no quirúrgicos.
TIPO DE INDICADOR	Resultado
JUSTIFICACIÓN	Los factores quirúrgicos que influyen en la supervivencia libre de enfermedad pueden servir para evaluar la calidad de la cirugía de las MHCCR en aspectos como el margen de sección.
FÓRMULA	Numerador: Pacientes libres de enfermedad tras la cirugía de las MHCCR a los 12, 24, 36 y 60 meses, incluidos en las series revisadas. Denominador: Número total de pacientes en dichas series.
VALOR DEL SC	SLE a los 12 meses: 64% (54-73%) [58-70%] SLE a los 24 meses: 42% (33-51%) [35-48%] SLE a los 36 meses: 34% (25-43%) [28-40%] SLE a los 60 meses: 23% (15-31%) [18-28%]
FUENTE DE DATOS	ANEXO 1, tablas 15a-d.
BIBLIOGRAFÍA	(7, 10, 12, 13, 261)

Gráfica 15a. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la SLE a los 12 meses.



Gráfica 15a. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

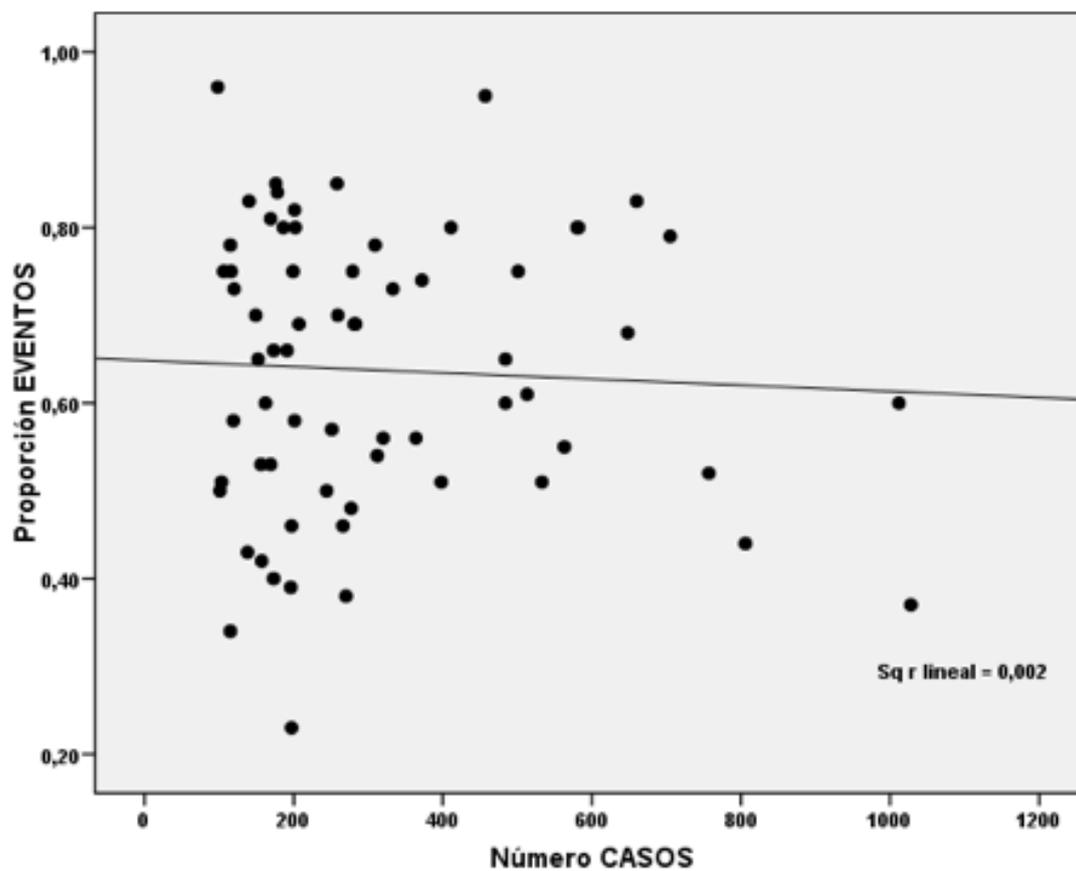
La línea roja continua superior representa el límite de alerta inferior: los trabajos que quedan por debajo de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que se debería revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite inferior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde inferior se corresponde con el límite de alerta superior.

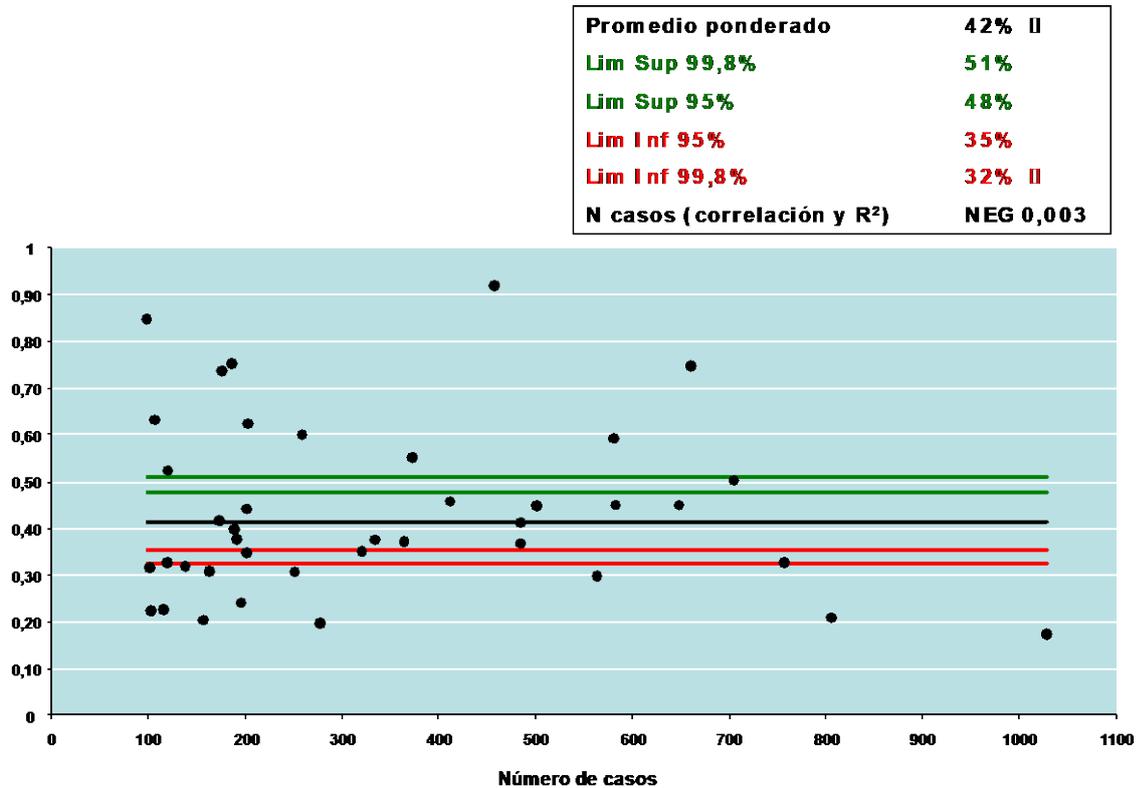
La línea verde continua superior representa la excelencia.

Gráfica 15b. Gráfica de tendencia y valor de R2 calculado para la SLE a los 12 meses de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 15b. Pese a que la línea de tendencia sea negativa, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 15c. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la SLE a los 24 meses.



Gráfica 15c. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

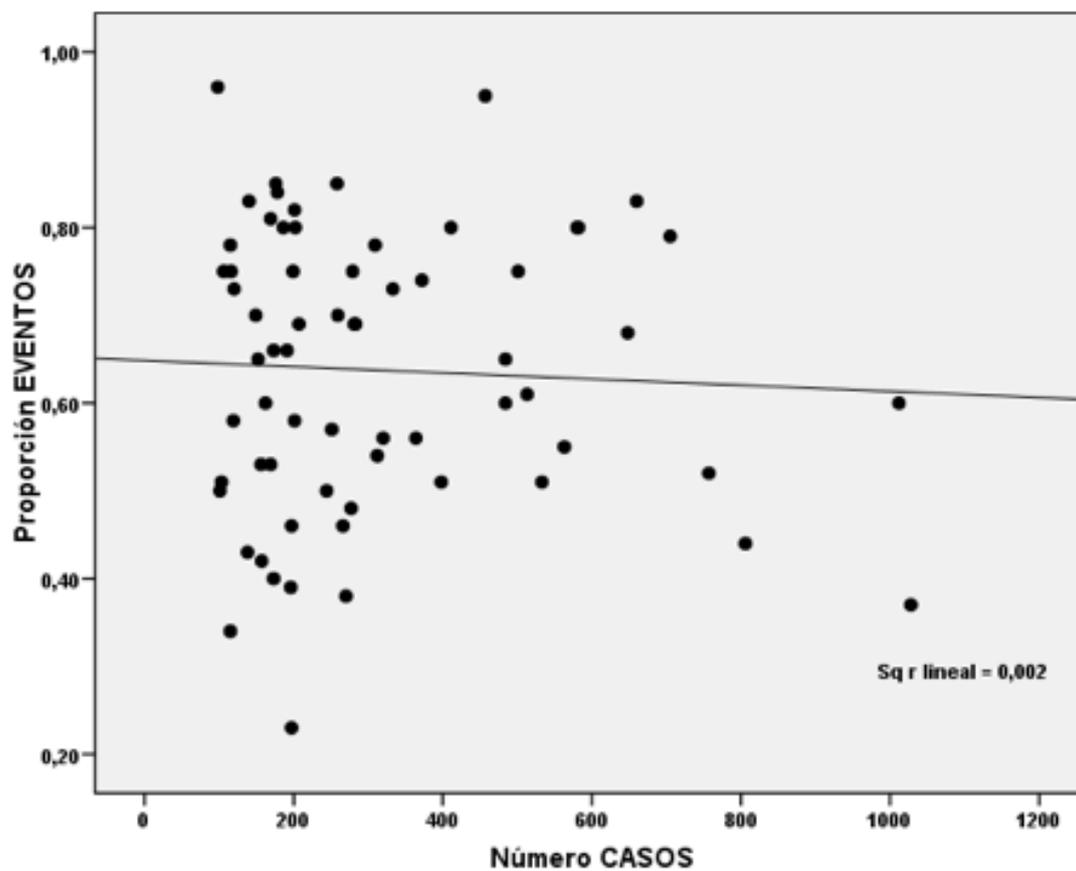
La línea roja continua superior representa el límite de alerta inferior: los trabajos que quedan por debajo de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que se debería revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite inferior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde inferior se corresponde con el límite de alerta superior.

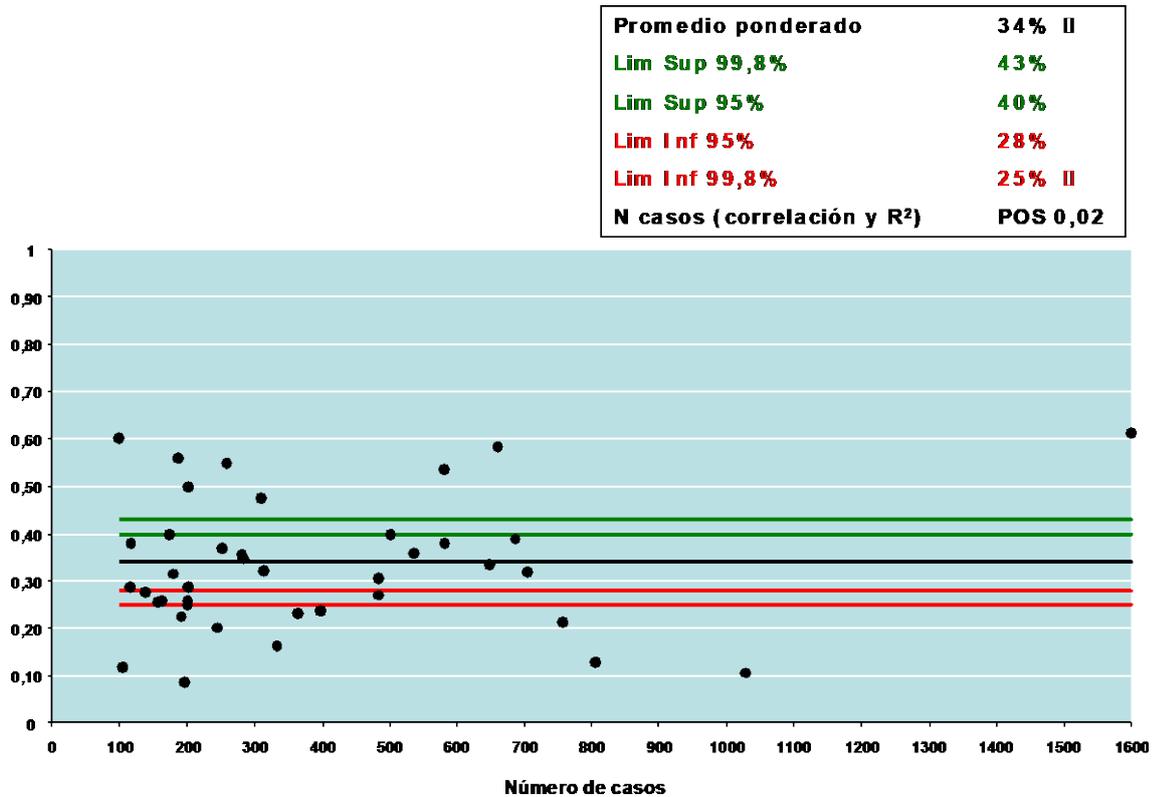
La línea verde continua superior representa la excelencia.

Gráfica 15d. Gráfica de tendencia y valor de R2 calculado para la SLE a los 24 meses de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 15d. La línea de tendencia casi nula y el valor $R^2 < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 15e. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la SLE a los 36 meses.



Gráfica 15e. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

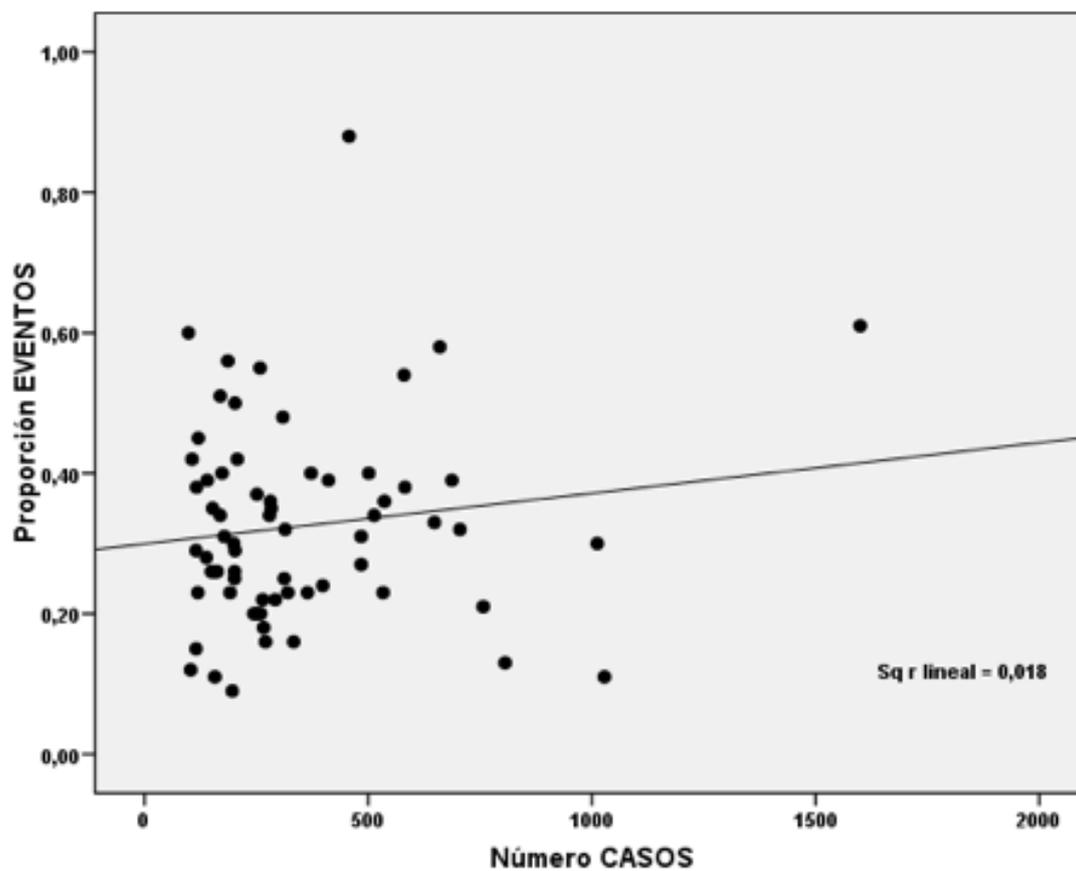
La línea roja continua superior representa el límite de alerta inferior: los trabajos que quedan por debajo de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que se debería revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite inferior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde inferior se corresponde con el límite de alerta superior.

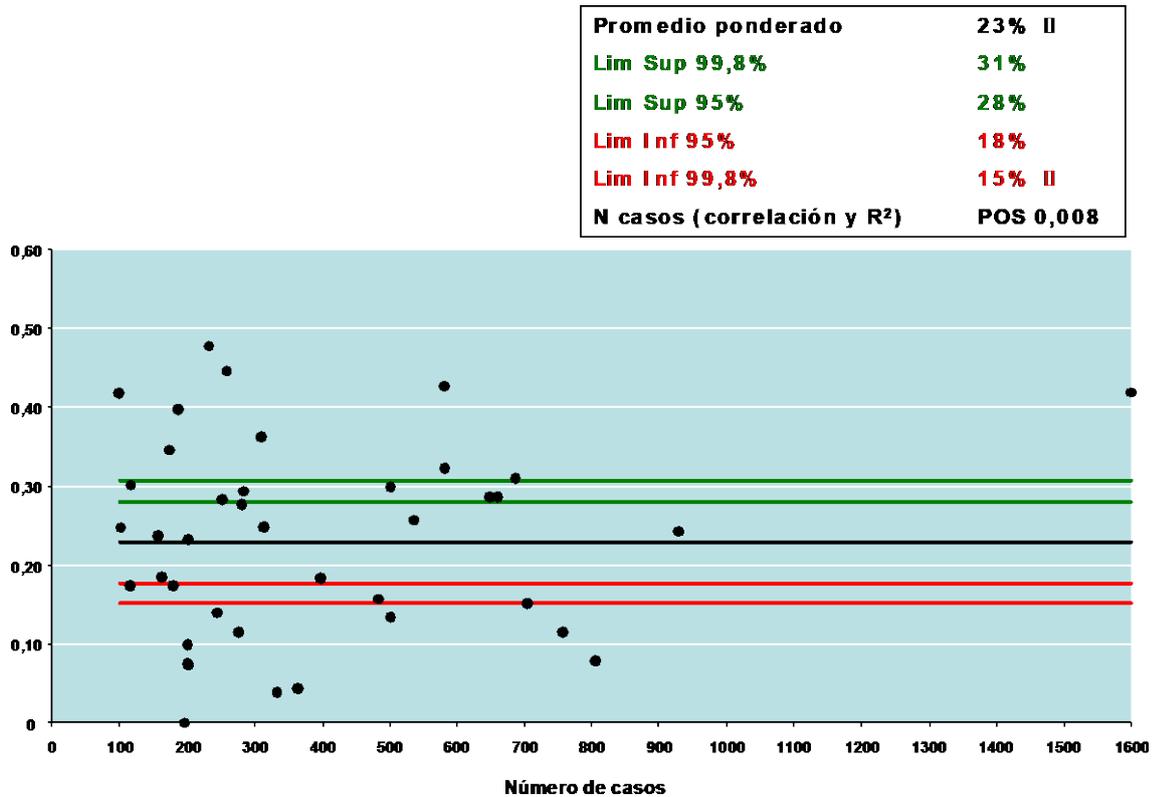
La línea verde continua superior representa la excelencia.

Gráfica 15f. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la SLE a los 36 meses de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 15f. Pese a que la línea de tendencia sea positiva, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Gráfica 15g. Gráfica P-Chart para el cálculo del SC de la SLE a los 60 meses.



Gráfica 15g. La línea negra continua se corresponde con el valor del SC (promedio).

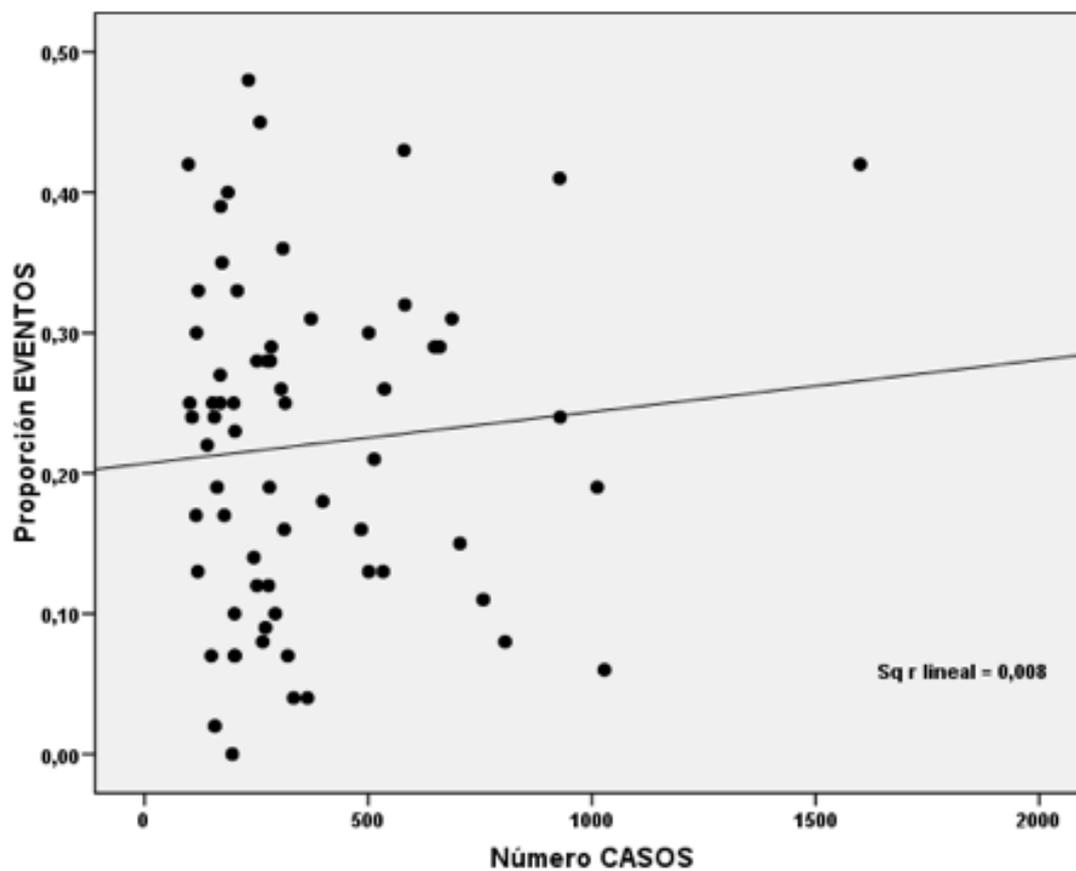
La línea roja continua superior representa el límite de alerta inferior: los trabajos que quedan por debajo de ella presentan unos resultados cuya variabilidad es excesiva, por lo que se debería revisar el proceso para disminuir la morbilidad y adecuarse al SC.

La línea roja continua inferior se corresponde con el límite de alarma: los resultados que se encuentran entre ambas están en la zona de alerta y corren el riesgo de sobrepasar el límite inferior, por lo que resultaría recomendable revisar el proceso y tomar medidas correctoras.

La línea verde inferior se corresponde con el límite de alerta superior.

La línea verde continua superior representa la excelencia.

Gráfica 15h. Gráfica de tendencia y valor de R^2 calculado para la SLE a los 60 meses de la cirugía de las MHCCR.



Gráfica 15h. Pese a que la línea de tendencia sea positiva, el valor $R < 0,1$ no nos permite establecer una relación clara del número de casos con los resultados.

Los resultados del SC y sus límites de variabilidad para cada IC se recogen en la tabla 16.

	Morbilidad Global	Morbilidad I-II	Morbilidad III-V	Tiempo Cirugía	Pérdida Sangre	Estancia
Promedio ponderado	33%	17%	16%	261	523	10
Lim Sup 99,8%	41%	24%	23%	527	2416	40
Lim Sup 95%	38%	22%	21%	438	1785	30
Lim Inf 95%	27%	13%	12%	84	--	--
Lim Inf 99,8%	24%	10%	10%	--	--	--
R ² lineal	0,011	0,006	0,001	0,017	0,004	0,005
Correlación n casos	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA
Mortalidad Global 60D						
Promedio ponderado	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Lim Sup 99,8%	4,5%	4%	4%	5%	5%	5%
Lim Sup 95%	3,50%	3,50%	3%	4%	4%	4%
Lim Inf 95%	0,02%	0,02%	0,04%	0,01%	0,01%	0,01%
Lim Inf 99,8%	0%	0	0	0%	0%	0%
R ² lineal	0,034	0,003	0,071	0,119	0,017	0,005
Correlación n casos	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA
Mortalidad Global 36M						
Promedio ponderado	64%	42%	34%	23%	23%	23%
Lim Sup 99,8%	74%	51%	43%	31%	31%	31%
Lim Sup 95%	70%	48%	40%	28%	28%	28%
Lim Inf 95%	58%	35%	28%	18%	18%	18%
Lim Inf 99,8%	55%	32%	25%	15%	15%	15%
R ² lineal	0,002	0,003	0,018	0,008	0,008	0,008
Correlación n casos	NEGATIVA	NEGATIVA	POSITIVA	POSITIVA	POSITIVA	POSITIVA
Sup General 10A						
Promedio ponderado	84%	52%	34%	22%	22%	22%
Lim Sup 99,8%	91%	61%	43%	28%	28%	28%
Lim Sup 95%	89%	58%	40%	26%	26%	26%
Lim Inf 95%	79%	45%	28%	17%	17%	17%
Lim Inf 99,8%	77%	42%	25%	15%	15%	15%
R ² lineal	0,044	0,007	0,017	0,016	0,016	0,016
Correlación n casos	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA
Fallo Hepático						
Promedio ponderado	8%	10%	3%	6%	3%	5%
Lim Sup 99,8%	7%	9%	8%	3%	6%	9%
Lim Sup 95%	2%	3%	2%	2%	5%	8%
Lim Inf 95%	1%	1%	1%	0%	1%	2%
Lim Inf 99,8%	0	0	0	0%	0%	0%
R ² lineal	0	0,01	0,048	0,141	0,05	0,009
Correlación n casos	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA
Márgenes R0						
Promedio ponderado	79%	18%	5%	5%	3%	8%
Lim Sup 99,8%	87%	25%	9%	9%	7%	13%
Lim Sup 95%	84%	23%	8%	8%	6%	12%
Lim Inf 95%	74%	13%	3%	3%	0%	4%
Lim Inf 99,8%	72%	11%	1%	1%	0%	3%
R ² lineal	0,006	0,006	0,012	0,012	0,02	0,011
Correlación n casos	NEGATIVA	POSITIVA	POSITIVA	POSITIVA	NEGATIVA	NEGATIVA
Complic Pulmonares						
Promedio ponderado	11%	3,50%	1%	2%	3%	8%
Lim Sup 99,8%	10%	7%	3%	5%	7%	13%
Lim Sup 95%	3%	1%	0%	0%	6%	12%
Lim Inf 95%	2%	0%	0%	0%	0,5%	4%
Lim Inf 99,8%	0,062	0	0,058	0,102	0,02	0,011
R ² lineal	0,062	0	0,058	0,102	0,02	0,011
Correlación n casos	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA	NEGATIVA

Tabla 16. Resultados de los SC en la cirugía de las MHCCR. R² Subrayado en azul: casos en los que el volumen de casos se relaciona con los resultados.

[母 人] 7

DISCUSIÓN

7 DISCUSIÓN

Tras la revolución del control de la calidad industrial vivida en el siglo pasado, el siglo XXI está llamado a convertirse en el de la CA. El objetivo de esta nueva revolución es permitir que las instituciones sanitarias orienten sus esfuerzos hacia la optimización de los recursos, la mejora continua en los cuidados del paciente, el aprendizaje de nuevos conceptos, o incluso la modificación de algunos procesos muchas veces fuertemente asentados- cuando sea necesario ⁽³²⁷⁾. Sin embargo, cuando el producto el final es la salud, la monitorización de la calidad presenta muchas dificultades.

La CA es un concepto multidimensional que puede reflejar distintos aspectos de la asistencia médica, según la perspectiva del evaluador. Por ello, la estructura (si se cuenta con personal suficiente, disponibilidad del material necesario, ambiente de trabajo adecuado, etc.), el proceso (p.e., porcentaje de pacientes que cumplen el protocolo de profilaxis antibiótica, porcentaje de pacientes con consentimiento informado, etc.) y los resultados clínicos (p.e., morbilidad, mortalidad, dehiscencia de la herida, etc.) pueden medirse como un reflejo de la calidad de la atención dispensada.

Hasta hace poco tiempo, la monitorización de la calidad en el mundo sanitario había sido erróneamente interpretada como una mera herramienta de gestión, sin importancia para la clínica. Es por ello que muchos médicos siguen reaccionando con escepticismo ante este sistema de control, cuando no con abierta desconfianza. De hecho, un error muy frecuente es considerar que la medida y el estudio de la calidad es un instrumento para controlar la actividad individual por

parte de la institución correspondiente, cuando el verdadero objetivo es poder establecer un sistema de mejora continua en la actividad sanitaria.

Otro error común en la interpretación de la CA, es considerar que *calidad* sólo significa obtener buenos resultados clínicos -por ejemplo, quirúrgicos- basándose en las percepciones individuales, con el evidente sesgo asociado a la subjetividad. Para estimar con objetividad si unos resultados son realmente adecuados, deben monitorizarse los IC de cada procedimiento y comparar los resultados obtenidos con el valor de referencia de cada uno, es decir, con su SC. Sin un valor de referencia lo más objetivo posible con el que comparar los resultados obtenidos, la evaluación de los resultados en un proceso resulta meramente especulativa ⁽⁶⁾.

Ante la ausencia de unos criterios de calidad definidos en la cirugía de MHCCR, el presente estudio se ha orientado a la identificación de los IC más relevantes, y el cálculo de los SC de cada uno de ellos (incluyendo complicaciones postoperatorias, mortalidad y supervivencia). Igualmente, se ha procedido al cálculo de un valor de referencia que permita valorar de manera global los resultados obtenidos.

A diferencia de lo que ocurre en otras disciplinas de la cirugía, como en el cáncer de esófago, de páncreas, de colon y recto, de mama, cirugía bariátrica, urología o en la cirugía de urgencias ^(67, 69, 71, 72, 95, 98-100, 111, 328-332), en el momento actual no existe aún un consenso que determine los SC en la cirugía de las MHCCR. El estudio de los IC y el cálculo de unos estándares de referencia, en la cirugía hepática y más concretamente en la cirugía de las MHCCR es aún un campo en pleno desarrollo; los trabajos existentes son escasos y relativamente recientes ^(6, 7, 242, 333).

El hecho de que existan tan pocos trabajos acerca del control de la calidad en cirugía hepática puede estar relacionado con que este tipo de cirugía abarca un amplio espectro de patologías y técnicas. Éstas incluyen desde RH mínimas por enfermedades benignas a grandes resecciones, pudiendo llegar incluso al trasplante hepático. Así, una de las principales dificultades de este trabajo ha sido la identificación de aquellos IC cuyo análisis pueda considerarse relevante en el

resultado de las MHCCR. Como queda mencionado, para poder monitorizar de forma objetiva y rigurosa la calidad de un proceso clínico, -en este caso la cirugía de las MHCCR-, sería necesario el establecimiento de IC de estructura, proceso y resultado. Sin embargo, en este trabajo se han seleccionado fundamentalmente los últimos porque son los que -en definitiva- reflejan con precisión el desenlace final y albergan mayor interés para el personal médico implicado, y por supuesto, para los pacientes.

En el año 2006, Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾ publicaron un artículo de revisión cuyo objetivo era dar una visión global de la cirugía de las MHCCR. Los autores incluyeron 529 trabajos, de los que finalmente fueron incluidas 30 series de 100 pacientes y un seguimiento mínimo de 24 meses. A partir de los resultados de los trabajos incluidos en su investigación, los autores estimaron la media y la mediana de los resultados de la cirugía de las MHCCR.

Sin embargo, el único trabajo existente sobre los IC de la cirugía de las MHCCR es el publicado por Dixon y cols. de la Universidad de Calgary en 2009 ⁽⁷⁾. Los autores seleccionaron una batería de IC de las MHCCR para lo que emplearon el método Delphi de consenso de expertos. En dicho estudio, ante la falta de literatura específica existente para la construcción de los IC de calidad de las MHCCR, se realizó una búsqueda bibliográfica en las guías clínicas, Medline, Embase y Cochrane Library de los artículos publicados en últimos los 20 años. Los trabajos incluían documentos de consenso, metaanálisis, revisiones sistemáticas, guías clínicas y estudios similares referidos a otros tipos de cirugía. Tras la revisión bibliográfica, los autores propusieron una batería de 70 potenciales IC a 16 expertos en cirugía hepatobiliopancreática de EEUU, Canadá y Australia. Finalmente, se seleccionaron 18 IC para la cirugía de las MHCCR. Los 6 IC de resultado fueron: proporción de pacientes que presentaron IH, proporción de pacientes que presentaron FB, proporción de cirugías R0, mortalidad postoperatoria a los 30 DPO, supervivencia y supervivencia libre de enfermedad a los 2 y 5 años y tasa de resecabilidad. Los autores, además, realizaron una estimación de los valores aceptables para cada IC. Para ello no emplearon métodos cuantitativos, sino que

se basaron en su propia experiencia profesional y en una estimación subjetiva sobre los resultados publicados por centros de excelencia de EEUU y Canadá.

En el campo de la cirugía hepática (no exclusivamente MHCCR) destaca el trabajo de Spolverato y cols. ⁽³³³⁾. Se trata de una revisión de la base de datos del programa para la implementación de la seguridad en el paciente quirúrgico del ACS (ACS NSQIP). La investigación incluye los datos de más de 85 centros y más de 2.400 pacientes. Los autores recogieron todas las variables que el NSQIP ha considerado relevantes para la valoración de la cirugía hepática. Estas variables, que podrían ser consideradas como potenciales IC son: duración de la cirugía, pérdidas hemáticas, morbilidad postoperatoria, mortalidad postoperatoria, complicaciones infecciosas y biliares, fallo hepático postoperatorio, necesidad de reintervención, duración del ingreso, tasa de reingreso, utilización de drenaje quirúrgico y tipo de abordaje.

Más recientemente, en 2016, Rössler y cols. han publicado un trabajo multicéntrico, coordinado desde la Universidad de Zurich, para definir los resultados óptimos (*benchmark*) de la hepatectomía mayor ⁽⁶⁾. Los autores partieron de la hipótesis de que el paciente y la cirugía ideal para conocer los resultados idóneos de la hepatectomía mayor es la hepatectomía de los donantes vivos. Para realizar el trabajo se seleccionaron 12 centros reuniendo algo más de 5.000 casos. Finalmente, los autores determinaron como resultados relevantes: la incidencia de las complicaciones postoperatorias, el tiempo quirúrgico, las pérdidas hemáticas, la proporción de fallo hepático, la duración del ingreso y la proporción de reingresos.

En los trabajos citados, los autores reconocen que la obtención de resultados por debajo de los presentados no significa, en absoluto, que éstos no sean adecuados; el resultado de estas investigaciones se corresponde con la excelencia. Este hecho se evidencia de manera especial en los resultados obtenidos en el trabajo que valora la hepatectomía del donante vivo ⁽⁶⁾. Los resultados obtenidos por Rössler y cols. no son extrapolables al paciente oncológico que ha recibido quimioterapia de larga duración o a pacientes con tumores primarios de hígado que presentan una

hepatopatía previa. No existe ningún trabajo que haya calculado mediante métodos cuantitativos los SC en el resultado de la cirugía de las MHCCR.

Identificación y selección de los IC en la cirugía de las MHCCR

Para la identificación de los potenciales IC en el resultado de las MHCCR, se realizó una búsqueda bibliográfica de los resultados, las complicaciones y los factores pronósticos de la cirugía de las MHCCR. Para ello se revisaron guías clínicas y bases de datos especializadas e IC empleados en otras cirugías abdominales y oncológicas. Al tratarse de un trabajo de calidad en el resultado de las MHCCR, se descartaron los trabajos que hacían referencia a los criterios de estructura y de proceso. Fueron seleccionadas especialmente las complicaciones postoperatorias cuyos resultados estuvieran recogidos por la mayoría de autores. Este mismo método ha sido empleado en trabajos similares ^(7, 67, 70, 73, 330). También es el método recomendado por la SECA ⁽⁸⁰⁾, la AEC ⁽⁷⁹⁾ y por autores como Jan Mainz, director del proyecto nacional de creación de IC de Dinamarca, para el desarrollo de los IC basados en la evidencia científica ⁽⁷⁶⁾.

Al no existir literatura específica sobre los IC de la cirugía de las MHCCR además de la citada ⁽⁷⁾, para la construcción de los IC han sido incluidas la mayoría de las variables propuestas en las investigaciones dirigidas por Dixon y Rössler ^(6, 7), ya que muchas de ellas pueden considerarse específicas de la cirugía de las MHCCR y de la cirugía hepática mayor. Además se seleccionaron algunos IC propuestos para la cirugía del cáncer de páncreas, esófago, recto y para la cirugía bariátrica ^(7, 62, 67, 95, 330). También se seleccionaron algunos estudios que han investigado los factores pronósticos en la cirugía de las MHCCR, cuyos datos están recogidos en grandes bases de datos como LiverMetSurvey ⁽³³⁴⁾ y en algunos indicadores empleados en los programas del ACS para la generación de IC en cirugía (www.qualityindicators.ahrq.gov).

A diferencia de otros trabajos, en este estudio no se ha empleado ningún método de consenso para la selección de los IC. Inicialmente fueron identificados 17 posibles IC, clínicamente relevantes, de la cirugía de las MHCCR: mortalidad

postoperatoria, morbilidad global, IH, FB, hemorragia postoperatoria, absceso intraabdominal, complicaciones de la herida quirúrgica, complicaciones médicas, pérdidas hemáticas intraoperatorias, duración de la cirugía, duración del ingreso, reintervención, radicalidad, supervivencia, supervivencia libre de enfermedad, tasa de reingreso y tasa de resecabilidad.

Se consideró clínicamente relevante al IC cuyos resultados estaban recogidos en, al menos, 10 trabajos. Esto demuestra que dicho IC se corresponde con una variable monitorizada por la mayoría de las unidades de cirugía hepática.

La tasa de resecabilidad es un IC de resultado en la cirugía de las MHCCR propuesto por Dixon y cols. en 2009 ⁽⁷⁾. En dicho documento se estimó que la tasa de resecabilidad debería ser superior al 90% para la cirugía de las MHCCR. Este IC ha sido propuesto también en la cirugía del cáncer de páncreas ⁽⁶⁷⁾. El reingreso tras la cirugía hepática es uno de los IC propuestos por Rössler y cols. en su trabajo de *benchmarking* de 2016 ⁽⁶⁾, quienes situaron la proporción de reingresos tras la cirugía hepática mayor en un 2,8%.

Sin embargo, con el método empleado, no fue posible calcular el SC de la tasa de resecabilidad y de la proporción de reingresos tras la cirugía de las MHCCR. Que este trabajo no haya podido determinar el SC de estos IC no significa que carezcan de relevancia clínica. Deberían, por tanto, monitorizarse para en un futuro, ayudar a establecer los SC correspondientes.

Finalmente fueron seleccionados 15 IC para los que se calculó el SC correspondiente. El motivo de este elevado número de IC, se debe a que a diferencia de otros estudios en los que la morbilidad postoperatoria ha sido considerada de manera general ^(6, 7), en este trabajo se han considerado como IC de la cirugía de las MHCCR las complicaciones postoperatorias recogidas de manera individual en los diferentes trabajos. Esto permite evaluar más correctamente los resultados de la cirugía de las MHCCR ⁽³³⁵⁾.

Los indicadores seleccionados se pueden clasificar en tres grupos:

- IC quirúrgicos generales: se corresponden con los datos generales que deberían ser monitorizados por los servicios quirúrgicos. A este grupo pertenecen las complicaciones de la herida quirúrgica, las complicaciones médicas, la duración de la cirugía, la duración del ingreso y la proporción de pacientes reintervenidos.
- IC específicos de la cirugía hepática ^(56, 333, 336): la morbilidad general y la mortalidad postoperatoria a los 90 días, IH, FB, PHH, las complicaciones sépticas (absceso) y las pérdidas hemáticas intraoperatorias.
- IC específicos de la cirugía oncológica: A este grupo pertenecen la radicalidad de la cirugía, la supervivencia global a los 12, 36, 60 y 120 meses y la supervivencia libre de enfermedad a los 12, 24 y 36 meses.

Método estadístico y obtención de datos para el cálculo de los SC en la cirugía de las MHCCR

Una tarea que resulta compleja y sujeta a diferentes enfoques es la definición concreta del SC para cada indicador seleccionado. Con frecuencia se toman como referencia los mejores resultados publicados por centros de excelencia o se emplean consensos por parte de expertos en la materia. Ambos métodos presentan inconvenientes: el primero ofrece unos resultados ideales que en ocasiones podrían estar alejados de la realidad diaria en un servicio de cirugía y el segundo adolece de un nivel de evidencia bajo.

Para el cálculo de los SC, se ha empleado el CEP y el método gráfico propuesto por Spiegelhalter y cols. ^(86, 87, 89), que se aplica habitualmente para realizar auditorías en los hospitales ^(62, 68, 83, 84). Dicho método permite realizar el cálculo del SC de cada indicador a partir de los datos publicados en la literatura, independientemente de que aparentemente sean buenos o malos desde un punto de vista cualitativo. El valor de referencia corresponde al promedio ponderado por el número de casos de los resultados disponibles. El principal inconveniente es que, al basar los cálculos en los resultados publicados en la literatura, presenta una

enorme dispersión de datos. Esta variabilidad, puede ser normal (debida al azar) o debida a causas evitables. Por este motivo, se ha calculado un intervalo de confianza entre cuyos límites quedan acotados el 99,8% de los resultados cuya variabilidad es debida al azar y por lo tanto no es evitable. De este modo, mediante cálculos estadísticos sencillos se puede sintetizar el rango real de un indicador, acotando así prácticamente toda la variabilidad.

Este mismo método ha sido el empleado para calcular los estándares de referencia en la cirugía del cáncer de páncreas ⁽⁶⁷⁾. Sin embargo, el presente trabajo presenta algunas diferencias con otros similares. Por ejemplo, en el referido trabajo sobre la cirugía del cáncer de páncreas ⁽⁶⁷⁾ los autores pudieron realizar los cálculos de los resultados de la cirugía oncológica de la cabeza del páncreas y de la cola del páncreas por separado. Lamentablemente, en este trabajo, con el método empleado no ha sido posible calcular el SC en la cirugía de las MHCCR de forma separada para cada tipo de RH. Así pues, los resultados ofrecidos son globales e incluyen todas las RH posibles en la cirugía de las MHCCR. En el presente estudio tampoco se han podido establecer subgrupos de pacientes en función del régimen de quimioterapia administrado. No obstante, como se ha explicado, el método empleado para realizar el cálculo del SC permite establecer un rango de valores entre los cuales quedan recogidos todos los posibles resultados acordes con el SC. Por este motivo, los resultados obtenidos pueden considerarse válidos para disponer de unas referencias generales en la práctica clínica diaria. Es posible, sin embargo, que para una auditoría que pretendiera comparar resultados entre hospitales y que pudiera tener repercusiones en cuanto a la provisión de servicios, lo más adecuado sea el manejo de los datos ajustados por case-mix ^(113, 151, 337-339).

Para la obtención de los datos sobre los que calcular el SC de cada indicador, se han seleccionado los artículos y series de casos publicados en revistas indexadas en inglés o en español entre 2006 y 2016 que cumplieran con los criterios de inclusión. Estos datos están sujetos a una enorme variabilidad, ya que en la mayoría de casos se trata de series históricas retrospectivas con poblaciones que presentan muchas diferencias entre sí.

Este mismo problema existe en otros trabajos como los referidos a la cirugía del cáncer de páncreas o las investigaciones de Simmonds y cols., Dixon y cols., Rössler y cols. y Muller y cols. en el campo de la cirugía hepática (6, 7, 46, 67, 242). En este sentido, en 2001 se publicó un estudio del *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center* dirigido por Maritn 2nd RC (340). El trabajo evaluaba la calidad de los datos existentes en la literatura sobre de las complicaciones quirúrgicas. Fueron revisadas 44 series de resecciones hepáticas, de las que, por ejemplo, sólo 7 incluían las definiciones de morbilidad específica, sólo 11 utilizaban una escala de severidad de las complicaciones, y en menos de la mitad quedaban recogidos los resultados estratificados por el tipo de hepatectomía realizada. Los autores llegaron a la conclusión de que la variabilidad existente hace necesario establecer unos criterios y estándares comunes para la recogida de datos de los resultados y las complicaciones de la cirugía.

Para el cálculo del SC o los trabajos de *benchmarking* se recomienda que los trabajos seleccionados sean, en la medida de lo posible, series prospectivas para poder establecer el máximo nivel de evidencia científica. En este estudio esto no ha sido posible pues la mayoría de las series disponibles son retrospectivas, si bien la recogida de datos se ha realizado de forma prospectiva en más de la mitad de los trabajos seleccionados.

Para disminuir la variabilidad de los resultados y poder estandarizar el cálculo de los valores de referencia, el trabajo coordinado por la universidad de Zurich (6) para establecer el *benchmark* de la hepatectomía mayor, recoge una serie de recomendaciones entre las que destacan: la inclusión de trabajos de al menos tres continentes, la recogida prospectiva de los datos, el uso de una escala estandarizada para clasificar la gravedad de las complicaciones, la determinación de complicaciones específicas, un método de cálculo que incluya un límite superior e inferior para acotar la variabilidad y la inclusión de resultados oncológicos a largo plazo.

Estas medidas han sido incluidas en este estudio. Además, para homogeneizar al máximo posible los datos, se descartaron los trabajos que hacían referencia al

abordaje laparoscópico, al no poderse considerar la cirugía mínimamente invasiva -por sí misma- un criterio de calidad, si sus resultados no alcanzan los obtenidos por cirugía abierta. También fueron descartados los metaanálisis y los trabajos cuyos datos han sido obtenidos de bases de datos nacionales. Tampoco fueron seleccionados los resultados que hacían referencia a las cirugías de revisión, a la resección de enfermedad extrahepática ni a la cirugía sincrónica. Además, salvo un trabajo que incluye 98 pacientes ⁽¹⁵⁹⁾, todas las series seleccionadas incluían más del centenar. Este punto de corte en el número de casos es similar al empleado por distintos autores como método para disminuir la variabilidad a la que están sujetas las muestras de pequeño tamaño. De esta manera, es posible poder ofrecer resultados más robustos ^(6, 7, 67).

Otro aspecto incluido en el presente estudio es la valoración de la posible relación existente entre el volumen de pacientes intervenidos y la tendencia de los resultados. Para ello se elaboró una gráfica de dispersión de datos y se calculó el valor del coeficiente de determinación R lineal, empleado para medir la proporción en que el número de casos explica el valor de los resultados. Este mismo método ha sido empleado para la construcción de un modelo predictivo de los factores pronósticos y de supervivencia tras la cirugía de las MHCCR por Fong y cols. del departamento de cirugía hepatobiliar del *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center*, y más recientemente por Müller y cols. para el cálculo del *benchmark* en el trasplante hepático ^(242, 341). Ambos trabajos establecen una relación entre el número de pacientes intervenidos y los resultados obtenidos.

En este estudio se ha observado una relación entre el aumento del número de casos intervenidos y una disminución de la mortalidad en los primeros 90 DPO, de la PHH y de las complicaciones renales. Por el contrario, se ha encontrado un aumento de incidencia de IH (de acuerdo al criterio 50-50) cuando se incrementa el volumen de casos. Este hecho se podría explicar por la mayor complejidad de los casos intervenidos en los centros de referencia. Para el resto de IC, no ha sido posible establecer una influencia del volumen de casos en los resultados. Esto se debe seguramente a que el número de pacientes requerido para la inclusión de las

series en el estudio es lo suficientemente grande como para seleccionar de forma indirecta experiencias de centros con gran actividad en cirugía hepática. En ellos la influencia del volumen es mucho menor. Este es el motivo por el que en el trabajo del *benchmarking* de la hepatectomía mayor, Rossler y cols. ⁽⁶⁾, empleando otro método, tampoco lograron establecer una relación entre los resultados y el volumen de casos.

IC de la cirugía de las MHCCR

A continuación, se detalla la selección de los IC incluidos en el estudio y la respectiva importancia de cada uno

Mortalidad postoperatoria

Es un IC usado frecuentemente en cirugía, al tratarse de un dato objetivo ⁽⁹²⁾. En el documento de consenso publicado por Dixon y cols. ⁽⁷⁾, se incluye la mortalidad en los primeros 30 DPO como un IC de la cirugía de las MHCCR. Los autores estimaron que su estándar debería de situarse por debajo del 2%. Este parámetro también se incluye en la revisión de la base de datos del ACS publicada por Spolverato ⁽²⁸²⁾, que la sitúa en el 1,1%.

Tradicionalmente, la mortalidad postoperatoria ha sido valorada durante los primeros 30 DPO. Sin embargo, cada vez son más los autores que consideran que la mortalidad en cirugía hepática debe de ser medida a los 90 días, ya que los resultados obtenidos en los primeros 30 días pueden subestimar las cifras reales. En una revisión de más de 2800 pacientes intervenidos de cirugía hepática en *M.D. Anderson Cancer Center*, de la Universidad de Texas, publicada en 2015 por Mise y cols. ⁽¹²⁸⁾, la mortalidad postoperatoria secundaria a causas directamente relacionadas con la resección hepática se incrementaba del 16,9% durante los 30 primeros DPO al 57,1% a los 90 DPO. Los autores concluyeron que la mortalidad postoperatoria durante los 90 DPO es un indicador validado para cirugía hepática. A las mismas conclusiones llegan los autores de una revisión de la base de datos de los hospitales incluidos en el programa MEDICARE, en la que se incluyeron más de 1.900 casos intervenidos de MHCCR. En el estudio, publicada por Mayo y

cols.⁽³⁴²⁾, se observó un incremento de la mortalidad postoperatoria del 4,3% en los 30 primeros DPO al 8.9% a los 90 DPO.

En este trabajo se ha calculado el SC de la mortalidad global y a los 30, 60 y 90 días. Los resultados coinciden con los estimados en el documento de consenso de Dixon y cols.⁽⁷⁾.

El SC para la mortalidad global ha sido del 2% (0-4,5) %. El estándar de la mortalidad en los primeros 30 DPO del 2% (0-4) %, en los 60 DPO de 2% (0-4) % y para la mortalidad a los 90 DPO del 2% (0-5) %. La mortalidad, por tanto, resulta similar en los 3 períodos. A diferencia de otros autores, no se ha demostrado una modificación del estándar en función del periodo estimado. La única variación de la mortalidad postoperatoria observada, ha sido el límite superior del intervalo a los 90 DPO, el cual es superior (5%) que la observada a los 30 DPO (4%).

Morbilidad postoperatoria

La medida de este indicador en la cirugía de las MHCCR tiene importancia, no sólo con fines comparativos, sino por el efecto negativo que puede tener en los resultados oncológicos a largo plazo^(6, 50, 51, 56, 75, 91, 137, 138, 222, 250, 251).

En el documento de consenso de 2009 dirigido por Dixon⁽⁷⁾ esta variable no fue incluida como un IC de la cirugía de las MHCCR. Tampoco está incluida -como tal- en la revisión sistemática de Simmonds y cols.⁽⁴⁶⁾ los autores, calcularon la incidencia de cada complicación postoperatoria por separado sin ofrecer una estimación de la morbilidad global. Por el contrario, en el estudio de *benchmarking* de Rossler y cols.⁽⁶⁾ sí que se calcula el resultado de la morbilidad postoperatoria, según la escala de Dindo-Clavien⁽⁵⁰⁾.

En el presente estudio, los valores estimados del SC de la morbilidad global en los primeros 30 DPO fue del 33% (27-41%). El estándar para la morbilidad menor (Dindo- Clavien I-II) fue del 17% (límites entre 10-24%) y para la morbilidad mayor (Dindo- Clavien \geq IIIa) del 16% (10-23%). El *benchmark* calculado por Rössler y cols.⁽⁶⁾ para la morbilidad postoperatoria global y la morbilidad menor de las

hepatectomías mayores es muy similar al resultado obtenido en este trabajo. Sin embargo, la morbilidad mayor (6%) está por debajo del estándar aquí calculado. Probablemente esta diferencia es debida a que en el estudio de la Universidad de Zurich los resultados ofrecidos corresponden al *benchmark* de la RH mayor y, por tanto, no son exactamente comparables al SC. En dicho trabajo ⁽⁶⁾ se incluyó el cálculo de la morbilidad posthepatectomía hasta el 180 DPO.

En este mismo sentido, un artículo de revisión ⁽³⁴³⁾ publicado en 2015 sobre calidad de los datos quirúrgicos, encontró que de los 44 artículos seleccionados de cirugía hepática, sólo uno recogía la morbilidad al 90 DPO.

Este es el motivo por el que este estudio sólo ha podido determinar el SC a los 30 DPO. De los artículos incluidos para valorar este IC, sólo un trabajo recoge la morbilidad a los 90 DPO y en cerca de un 30% sólo se recogen los datos durante el ingreso, que fueron considerados como en los 30 primeros DPO. En 20 series no se especifica la escala empleada para clasificar la gravedad de las complicaciones postoperatorias, por lo que, si los datos lo permitían, fueron clasificadas en función de la gravedad siguiendo la escala de Dindo-Clavien.

IH y fallo hepático postoperatorio

El fallo hepático postoperatorio es una complicación potencialmente mortal. Su aparición tras una resección hepática tiene implicaciones en todo el proceso del tratamiento quirúrgico de las MHCCR ⁽²⁵⁵⁾. Esta complicación puede estar relacionada con distintos factores como la hemorragia, la fístula biliar o el tiempo operatorio. Su aparición obliga a plantearse si la indicación de la cirugía ha sido adecuada, ya que uno de los criterios de la cirugía de las MHCCR es que el hígado remanente sea suficiente para mantener la función ⁽¹²⁾.

El trabajo de la Universidad de Calgary ⁽⁷⁾ seleccionó la IH como un IC de la cirugía de las MHCCR en el documento de consenso publicado en 2009. En la investigación se estimó que el estándar debe de situarse por debajo al 5%, independientemente de los criterios empleados para su diagnóstico ⁽⁷⁾. Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾, en la revisión sistemática de 2006, calcularon una incidencia del 2,8% a

partir de los resultados publicados en 16 estudios. Los autores no especificaron qué criterios fueron empleados para la definición de fallo hepático. Este IC también ha sido incluido para calcular los *benchmark* de la RH mayor. A diferencia de otros trabajos, en su investigación, Rössler y cols. ⁽⁶⁾ ofrecieron los resultados empleando 4 criterios (ISGLS, 50-50, Br>7 o SFSS) ^(53, 344-346). Los autores encontraron importantes diferencias en la incidencia de esta complicación en función de los criterios empleados: un 10% de los pacientes intervenidos de hepatectomía derecha cumplían los criterios internacionales de fallo hepático del ISGLS; un 0,24% fueron diagnosticados de fallo hepático si se empleaba el criterio de bilirrubina >7; sólo uno cumplía los criterios del SFSS y ninguno los criterios de 50-50. Por este motivo, para calcular el *benchmark* utilizaron los criterios del ISGLS ⁽⁶⁾.

En este trabajo, para calcular este indicador, se han incluido más de 50 trabajos. En más de la mitad, los autores no indicaban cuáles fueron los criterios empleados para definir el fallo hepático postoperatorio y, sólo en dos, se utilizaron los criterios del ISGLS. Sólo se ha podido establecer un subgrupo de pacientes en los que se ha empleado el criterio 50-50.

El estándar estimado para el fallo hepático ha sido del 5%. Este resultado es similar al estimado por Dixon y cols. ⁽⁷⁾ quienes tampoco especificaban los criterios diagnósticos. El resultado ha sido también muy similar al *benchmark* calculado por Rössler y cols. ⁽⁶⁾ para el fallo hepático tras la hepatectomía mayor, -según los criterios del ISGLS ⁽⁵³⁾- que fue de un 4,8%.

Hemorragia postoperatoria

Se trata de un indicador empleado para medir la seguridad del paciente sometido a cualquier cirugía tanto por la ACS NSPQI como por la *Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators* ⁽³⁴⁷⁾. Sin embargo, la definición de hemorragia postoperatoria varía entre ambas instituciones. La primera la define como la necesidad de transfundir más de 4 concentrados de hematíes en el postoperatorio inmediato, mientras que para la segunda es la evidencia de un sangrado en el postoperatorio inmediato o la presencia de un hematoma en el sitio quirúrgico.

La hemorragia post-hepatectomía también se considera una complicación específica y potencialmente grave de la cirugía hepática, para la que también se han propuesto diversos criterios diagnósticos ⁽⁵⁶⁾. El ISGLS la define como el descenso de 3 gr de hemoglobina en el postoperatorio de una resección hepática⁽⁵⁴⁾.

Algunos autores no recogen la PHH como un indicador específico de la cirugía de las MHCCR. Sin embargo, es una de las principales causas de reintervención en el postoperatorio de las MHCCR y se ha relacionado con la recurrencia temprana de la enfermedad oncológica, probablemente por alteraciones en la inmunología del paciente ^(134, 277, 348, 349). Por ello ha de considerarse un buen IC de la cirugía de las MHCCR.

El SC calculado es del 1%, con un límite superior del 3%, el cual es muy similar al calculado por Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾.

Fístula biliar

Se trata de otra complicación propia de la CH. Aunque puede estar presente en el postoperatorio de otras cirugías hepatobiliopancreáticas, está muy relacionada con la técnica quirúrgica. Su aparición se ha asociado con múltiples factores como la magnitud de la hepatectomía, administración de neoadyuvancia, naturaleza de la enfermedad primaria, manipulación previa de la vía biliar, existencia de

anastomosis bilioentéricas, e incluso con la duración del tiempo quirúrgico o las pérdidas hemáticas excesivas ^(56, 265).

Dixon y cols. ⁽⁷⁾ incluyeron esta entidad como un IC de la cirugía de las MHCCR y estimaron el SC por debajo del 5%. Los autores definieron la FB como aquella que requiere alguna intervención, independientemente de los criterios empleados para su diagnóstico ⁽⁷⁾. Similares resultados fueron obtenidos por Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾ sobre los resultados de 15 estudios. Rössler y cols. ⁽⁶⁾, sin embargo, no calcularon el *benchmark* específico para las complicaciones biliares, sino que las incluyeron dentro de las causas de morbilidad postoperatoria con una incidencia en torno al 18% tras una RH mayor ⁽⁶⁾. En una revisión de la base de datos del ACS NSQIP publicada en 2017 ⁽²⁶⁵⁾, se estudiaron los factores etiológicos de esta entidad. En el trabajo se estimó una incidencia global, si se empleaban los criterios del ISGLS, próxima al 8%. Cuando los autores estudiaron la RH mayor, la FB aumentó al 12%.

En casi la totalidad de los 56 estudios incluidos en este trabajo se ha considerado la existencia de FB como la obtención de bilis por el drenaje, por lo que no se ha podido calcular el SC en función de los criterios internacionales propuestos por el ISGLS.

El SC obtenido ha sido del 6%, con un límite inferior del 1%, resultados similares a los estimados en otras investigaciones ^(7, 265).

Complicaciones infecciosas del sitio quirúrgico, absceso intraabdominal

Las complicaciones infecciosas tras la RH es otra complicación específica que constituye un factor pronóstico a largo plazo ⁽⁵⁶⁾. A diferencia de la cirugía CCR, la CDC no ha realizado estudios acerca del riesgo de las complicaciones infecciosas tras la resección hepática.

Sin embargo, existen estudios que relacionan la extensión de la hepatectomía con el riesgo de presentar infecciones postoperatorias por alteraciones en el sistema inmunitario ⁽³⁵⁰⁾. Las complicaciones biliares y hemorrágicas también se han descrito como factores de riesgo para la aparición de complicaciones infecciosas

tras una hepatectomía. A este hecho se suma la situación de los pacientes, al tratarse de pacientes oncológicos que en gran proporción han recibido quimioterapia de larga duración ⁽²⁶²⁾. Moreno-Elola-Olaso y cols. ⁽³⁵¹⁾ publicaron una revisión de la base de datos de ACS que incluía más de 2.000 pacientes intervenidos de resección hepática. Los autores calcularon la incidencia de la infección intraabdominal en un 6%. En el caso de la hepatectomía derecha la incidencia aumentaba hasta el 9% y hasta el 11% en el grupo de pacientes intervenidos de una resección ampliada. Además, el trabajo estudiaba los posibles factores de riesgo para esta complicación. Los autores encontraron como factores de riesgo independientes el excesivo tiempo quirúrgico, la hiperbilirrubinemia, la hiponatremia, la hipoalbuminemia y la necesidad de diálisis tras la cirugía.

No existen muchos trabajos que relacionen la infección del sitio quirúrgico con los resultados de la cirugía de las MHCCR. Un trabajo de la Universidad de Tokio publicada en 2013 ⁽³⁵²⁾, mostró peores resultados a largo plazo en los pacientes que presentaron complicaciones infecciosas intraabdominales en el postoperatorio de las MHCCR. Estos pacientes presentaron recidivas más precoces y una menor supervivencia que los pacientes que no presentaron esta complicación. El trabajo incluía una revisión de trabajos que presentaban resultados similares.

El SC calculado en el presente estudio es del 5%, con unos límites al 99,8% del 1 y 10%. Estos resultados son congruentes con la estimación global que ha calculado el CDC para la cirugía hepatobiliopancreática de entre el 3,2% y el 7%⁽³⁵³⁾, con la revisión de 2800 pacientes de la base de datos del ACS ⁽³³³⁾ y con la revisión sistemática publicada por Simmonds y cols.⁽⁴⁶⁾.

Complicaciones de la herida quirúrgica

Las complicaciones de la herida quirúrgica, especialmente las infecciosas, constituyen un IC validado y avalado por distintos organismos como el SNS, el Programa Nacional Salud de los EEUU en su iniciativa para la construcción de los IC (www.qualityindicators.ahrq.gov) o el CDC ^(105,126,127). Aunque algunos autores las consideran como una complicación específica de la cirugía hepática ^(56, 333), en

este trabajo se han considerado como un IC no específico de la cirugía de las MHCCR, pero que en cualquier caso debe de monitorizarse para evaluar la calidad de esta cirugía.

El SC calculado ha sido del 5%. Este resultado es similar al que se puede encontrar en trabajo de Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾. que tras revisar los resultados de 10 publicaciones y más de 1500 pacientes, encontraron una incidencia del 5,4%.

Complicaciones médicas en el postoperatorio de la cirugía de las MHCCR

Las complicaciones médicas recogidas se han dividido en 5 grupos: renales, pulmonares, vasculares, cardíacas, digestivas y otras. Los estándares calculados para cada una de ellas deben de ser interpretados con cautela y como un dato meramente orientativo, ya que en la literatura existente no hay datos suficientes que permitan discriminar de forma exhaustiva cada una de ellas de forma concluyente. En primer lugar porque se trata de series históricas, muchas de ellas retrospectivas, pudiendo existir sesgos en la recogida de datos y en segundo lugar porque cada una de las categorías comprende un amplio conjunto de patologías.

A continuación, se discuten cada uno de estos grupos:

- Las **complicaciones digestivas** incluyeron: hemorragia gastrointestinal, íleo, obstrucción intestinal o perforación intestinal. El SC fue del 3%. La revisión de Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾ únicamente recoge la incidencia de hemorragia digestiva calculada sobre 666 pacientes incluidos en 6 trabajos. El resultado es del 2%. Al no recoger otras complicaciones del aparato digestivo, los resultados sí que pueden ser considerados como compatibles.
- El grupo de **complicaciones renales** incluyó: insuficiencia renal e infección de vías urinarias con un resultado del 2%. Dicha cifra es similar al estándar calculado por Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾ quienes estimaron la incidencia de las infecciones del tracto urinario sobre 708 pacientes en un 1,8%.
- Las **complicaciones vasculares** incluyeron: TVP, TEP, accidente cerebrovascular (ACV) y trombosis portal. El SC calculado fue del 1%. El límite superior fue del 3%. Estos resultados son similares a los publicados

por Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾ que estimaron la incidencia de estas complicaciones entre el 0,8% de la TVP al casi 2% del ACV o del TEP, sobre los resultados publicados en alrededor de 1.000 pacientes.

- En el grupo de **complicaciones cardiacas**, se han incluido: síndrome coronario, arritmia y fallo cardiaco. El SC ha sido del 3,5%, similar al trabajo de Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾.
- En cuanto a las **complicaciones pulmonares**, se incluyeron: derrame pleural, neumotórax, neumonía postoperatoria e insuficiencia respiratoria. El SC ha sido del 6%, más elevado que la incidencia calculada por Simmonds para la neumonía (4%) y el derrame pleural (2%). La diferencia en los resultados posiblemente se deba al mayor número de series incluidas en este estudio.
- Finalmente, el apartado de miscelánea recoge las complicaciones especificadas como “otras” en los distintos trabajos. El SC ha sido del 8%, muy por debajo de la incidencia del 20% publicada por Simmonds y cols ⁽⁴⁶⁾.

Reintervención

Una reoperación no planificada supone por sí misma una complicación mayor después de una cirugía programada. Por ello, se ha sugerido que la incidencia de reintervenciones no planificadas puede ser un IC válido en cirugía. La reoperación puede ocurrir después de casi cualquier procedimiento y, por lo tanto, es aplicable a cualquier campo de la cirugía. Como IC, ofrece datos muy objetivos, ya que, por un lado, los pacientes son reintervenidos sólo si realmente lo necesitan y, por otro lado, estadísticamente constituye un evento discreto (si/no), es decir, en las bases de datos no suele haber error en la recogida de ese dato.

En algunos países europeos (p.e.: Dinamarca, Países Bajos), la tasa de reintervenciones se emplea frecuentemente para evaluar la calidad de la cirugía. De hecho, muchos gobiernos están considerando incluirlo en sus programas de calidad y seguridad en el cuidado de la salud.

En un trabajo publicado en 2007 por Kroon y cols. ⁽¹⁴⁸⁾, los autores trataron de determinar si las reintervenciones son un buen IC de una cirugía. Para ello estudiaron las causas de 447 reintervenciones ocurridas en 25.705 pacientes operados en el Departamento de Cirugía de Hagaziekenhuis, en Holanda. En los resultados se observó que cerca de un 70% de las causas de reintervención podían ser atribuibles a la técnica quirúrgica. Entre las causas más frecuentes que motivaron las reintervenciones se encontraron las complicaciones de la herida quirúrgica (12%), la hemorragia postoperatoria (16%), los abscesos intraabdominales que no pudieron ser tratados por radiología intervencionista (3,4%), el íleo postoperatorio (7,1%) o problemas relacionados con los diferentes tipos de anastomosis. Los autores llegaron a la conclusión de que la tasa de reintervenciones es un IC válido en cirugía y que debería ser empleado en los programas de mejora de la calidad asistencial. Otro estudio de la Universidad de Michigan ⁽³⁵⁴⁾, avala el uso de este IC en la cirugía colorrectal. Birkmeyer y cols. ⁽¹³⁹⁾ publicaron un trabajo similar cuyos resultados coinciden con el trabajo de Kroon y cuya conclusión es que la reintervención es un indicador válido para medir la calidad en cirugía. Más recientemente, en 2018, Lyu y cols. de la Universidad de Harvard ⁽²⁸⁷⁾ han publicado una revisión de la base de datos del ACS NSQIP, que incluye más de 9.000 pacientes a los que se les realizó una RH. El objetivo del estudio es evaluar los factores de riesgo de las reoperaciones tras la cirugía hepática. Con una incidencia de reintervenciones en MHCCR de un 3.7%, los autores concluyen que una de las causas principales de reoperación tras cirugía hepática es la técnica quirúrgica. Spolverato y cols. ⁽³³³⁾ presentaron unos resultados similares (4%) en su investigación de la base de datos del ACS. Ambos resultados son similares a los obtenidos en el presente trabajo en el que el estándar calculado es del 3% (0-6%). Además, se ha observado que las causas más frecuentes de reintervención tras la cirugía hepática han sido la hemorragia postoperatoria, las complicaciones sépticas, las complicaciones biliares y las complicaciones relacionadas con la herida quirúrgica.

Pérdida de sangre intraoperatoria

La magnitud de la pérdida de sangre intraoperatoria se ha relacionado con los resultados a largo plazo en pacientes intervenidos de cáncer gástrico, próstata, HCC, cáncer de pulmón y especialmente de páncreas, en el que se considera un factor de riesgo independiente en la supervivencia y resultados a corto y a largo plazo ⁽³⁵⁵⁻³⁶⁰⁾. En cirugía hepática se ha relacionado con la aparición de complicaciones infecciosas, biliares, de fallo hepático y otras complicaciones. Por otro lado, la excesiva pérdida de sangre intraoperatoria está asociada a mayores necesidades transfusionales, por lo que parece estar relacionada con peores resultados a largo plazo

Sin embargo, valorar de forma correcta el impacto que provoca por sí sola la magnitud de la pérdida hemática intraoperatoria es una tarea difícil y en ocasiones controvertida, por lo que su uso como IC puede generar algunas dudas.

Existen pocos trabajos específicos en este campo para la cirugía de las MHCCR. Uno de los más destacados es el estudio publicado por Margonis y cols. del *Johns Hopkins Hospital* de Baltimore en 2016 ⁽²⁷⁷⁾. Se trata de una revisión de 433 pacientes intervenidos de MHCCR en los que se estudiaron los factores de riesgo de las pérdidas hemáticas intraoperatorias excesivas y su relación con los resultados de la cirugía. Los autores identificaron como factores más importantes el tamaño tumoral y la magnitud de la resección hepática. En el trabajo se observaron peores resultados en los pacientes con mayor pérdida de sangre intraoperatoria, aunque no establece claramente si es porque se trata de casos con peor pronóstico o por las pérdidas hemáticas. Los autores establecieron como un factor de riesgo independiente en el pronóstico de la supervivencia de las MHCCR unas pérdidas hemáticas mayores de 250 mL. A partir de esta cantidad, observan una reducción del 25% en la mediana de SPV a los 5 años. En una serie de 1000 pacientes intervenidos de MHCCR en el *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center* publicada por Ito y cols. ⁽²³⁴⁾, se observó mejor supervivencia en aquellos pacientes que presentaron unas pérdidas hemáticas intraoperatorias menores de 1.000 mL. También se observó que los pacientes que no presentaron complicaciones en el

postoperatorio habían sufrido menores pérdidas durante la cirugía (657 ± 27 mL) que quienes sí presentaron complicaciones (905 ± 40 mL). Lodewick y cols. ⁽²²⁴⁾ publicaron en 2014 un trabajo de 266 pacientes intervenidos en el Hospital Universitario de Maastrich, donde se estudió la relación entre las complicaciones postoperatorias y los resultados a largo plazo en pacientes intervenidos de MHCCR. Se observó que los pacientes no complicados y con mayor supervivencia presentaron una mediana de pérdidas intraoperatorias de 500 mL, mientras que en los pacientes que presentaron complicaciones la mediana era de 1000 mL. Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾ estiman una mediana de 425 mL, con un máximo de 1700 mL.

El SC calculado en el presente estudio, para el total de las RH, es de 523 mL con un límite superior de 2416 mL.

No ha sido posible realizar cálculos en función del tipo de RH, por lo que se ofrecen resultados globales. No obstante, el conocimiento de este SC permite estimar cuándo puede existir un exceso de las pérdidas hemáticas intraoperatorias que pueda empeorar los resultados de la cirugía de las MHCCR.

Duración de la cirugía

La duración de la cirugía se ha relacionado con las complicaciones postoperatorias, especialmente con las complicaciones de la herida y con un ingreso prolongado. En una revisión de casi 5.000 pacientes del ACS intervenidos de cirugía de cáncer de páncreas publicada en 2010 ⁽¹¹⁴⁾, se observó un aumento lineal de la morbimortalidad postoperatoria en los casos en los que la cirugía excedía de la media estimada de 5-6h.

En esta misma línea, un estudio de la Universidad de Kentucky publicado por Procter en 2010, relacionaba el exceso de tiempo quirúrgico con las complicaciones infecciosas ⁽¹⁴²⁾. Ambos trabajos establecen una relación entre la duración excesiva de la cirugía con el aumento de la morbimortalidad postoperatoria inmediata, aunque no está clara su influencia en la supervivencia a largo plazo ⁽³³⁶⁾.

Este indicador debería ser interpretado específicamente para el tipo de RH porque, lógicamente, el tiempo quirúrgico presenta una enorme variabilidad en función del procedimiento.

El SC calculado es de 261 minutos, con un límite superior al 99,8% de 527 min. Como queda indicado, este resultado hay que interpretarlo en función de la cirugía llevada a cabo. Los mejores tiempos deberían corresponderse con RH más favorables, mientras que un promedio continuado por encima 527 min para todas las hepatectomías por MHCCR debería de considerarse un exceso de tiempo operatorio. Ello obligaría a estudiar si este hecho está únicamente justificado por la complejidad de los casos. Spolverato y cols. ⁽³³³⁾ estiman una duración media de 300 min \pm 130 min en la hepatectomía mayor y 229 min \pm 113 min en el resto de las resecciones hepáticas. Estos resultados son similares con los obtenidos en nuestro trabajo.

Estancia postoperatoria

La duración del ingreso es un indicador de resultado regulamente incluido en las auditorias de los hospitales. Un ingreso prolongado suele relacionarse con la aparición de complicaciones postoperatorias y, además, conlleva iatrogenia y un elevado consumo de recursos. Este indicador, asimismo, ha cobrado especial relevancia para la evaluación de los programas de rehabilitación multimodal, por lo que su monitorización estaría justificada como IC en la cirugía de las MHCCR ^(45, 142, 361).

Como ocurre con la duración de la cirugía, la duración del ingreso debe interpretarse en función de factores que, a veces, no dependen del procedimiento quirúrgico en sí ⁽¹⁴⁴⁾. En este sentido, un estudio internacional publicado Tiessen y cols. ⁽³⁶²⁾ evaluó las causas que pueden motivar variaciones en la duración del ingreso ante las mismas patologías en distintos países. Los autores observaron que, además de las causas médicas, la influencia de los factores socioeconómicos y culturales influyen en la duración de la estancia hospitalaria. En este sentido, un trabajo de la Universidad de Wisconsin publicado en 2007 por Brasel y cols. ⁽¹⁴³⁾

evaluaba la validez de la duración del ingreso como IC de la cirugía de urgencia en EE.UU. Entre sus conclusiones, los autores señalaban que la duración del ingreso debía ser interpretada con cautela, ajustando su interpretación al riesgo de cada paciente y al tipo de cirugía.

Borghans y cols. publicaron en 2014 un trabajo en el que se intentaba relacionar la duración excesiva de un ingreso con las complicaciones postoperatorias. Los autores observaron que los ingresos que se prolongaban por encima del 50% de lo esperado estaban relacionados con las complicaciones operatorias, por lo que concluyeron que es un buen IC en cirugía, pero que debe ajustarse a cada centro ⁽¹⁴⁷⁾.

Pese a que parece claro que es necesario interpretar la duración del ingreso en función de distintos factores, también es evidente que es un IC relevante a nivel económico y asistencial, y puede relacionarse con la aparición de complicaciones en el postoperatorio o con un incremento de la morbilidad tras un determinado proceso ^(285, 363).

El SC calculado para la estancia es de 10 días, con un mínimo de un día y un máximo de 40 días. Estos resultados son similares a los obtenidos en una revisión de 500 pacientes intervenidos de MHCCR en el *Nacional Cancer Center Hospital* de Tokio, publicada por Fukuoka y cols en 2007 ⁽³⁶⁴⁾. Este resultado también es similar al publicado en el trabajo de Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾ que calculan una mediana de ingreso de 9 días, con un mínimo de 1 día y un máximo de 26.

El intervalo del SC engloba el 99,8% de la variabilidad asignable a todas las causas que pueden motivar ingresos excesivamente prolongados, por lo que sus resultados pueden ser considerados estadísticamente válidos, aunque puede ser necesario ajustar el resultado a cada centro para una interpretación adecuada a cada caso.

Radicalidad de la cirugía

La cirugía es, actualmente, el único tratamiento potencialmente curativo de las MHCCH. Las MHCCR abarcan múltiples escenarios que van desde una metástasis solitaria y periférica a múltiples lesiones bilobares. La decisión de si un paciente es candidato a RH la determina la posibilidad de lograr la resección completa de la enfermedad. La consecución de una cirugía R0 es el objetivo de la cirugía de las MHCCR y constituye un factor pronóstico independiente de la supervivencia global y libre de enfermedad a largo plazo ^(145, 254, 299, 313, 336, 365).

Una de las cuestiones que se plantean cuando se estudia la importancia del margen quirúrgico es cuál es la distancia mínima aceptable ^(301, 365, 366). Tradicionalmente se ha considerado que el margen óptimo es de 1 cm ⁽¹³²⁾; sin embargo, con la implementación del tratamiento sistémico, parece que esta distancia puede ser menor.

Se han desarrollado distintos modelos pronósticos para tratar de establecer cuál es la distancia adecuada del margen quirúrgico ^(145, 301). Un estudio multicéntrico francés, dirigido por Memeo ⁽³⁶⁵⁾, de la Universidad de Estrasburgo, ha evaluado recientemente el impacto de la cirugía R1 sobre los resultados oncológicos en la cirugía de las MHCCR. En la investigación se han incluido más de 1.700 pacientes de 11 Centros. La cirugía R0 se obtuvo en el 68% de los casos. Los autores observaron que la presencia de un margen afecto microscópicamente tiene un impacto negativo sobre la supervivencia global a los 3 y 5 años (71% y 56%), frente al grupo de pacientes en los que se logró una cirugía R0: (82% y 74%) respectivamente. Estos resultados presentaban mayores diferencias si se comparaba la supervivencia libre de enfermedad de ambos grupos. El trabajo también analizó la relación entre la distancia del margen quirúrgico y los resultados oncológicos. La supervivencia global y la supervivencia libre de enfermedad a 3 y 5 años fue similar en el grupo en el que la distancia es mayor de 5 mm y el grupo entre 1 y 5 mm. Por debajo de 1 mm los resultados empeoraban significativamente del 82 y 70% a 70 y 62% respectivamente. Sadot y cols. ⁽³⁶⁷⁾ analizaron los datos

de 2300 pacientes intervenidos en el *Memorial Sloan-Katterring Cancer Center* obteniendo iguales resultados.

Pese a las controversias en cuanto a la distancia óptima del margen, la consecución de una cirugía R0 es obligada para la obtención de buenos resultados en el tratamiento de las MHCCR.

Viganò y cols. ⁽³³⁴⁾ analizaron los factores pronósticos de más de 6.000 pacientes incluidos en la base de datos LiverMetSurvey, en el 89% se logró una resección R0. El consenso de 2009 dirigido por Dixon lo selecciona como un indicador de la cirugía de las MHCCR. Los autores estimaron que se debería de conseguir una cirugía R0 en más del 95% de los casos ⁽⁷⁾.

En este trabajo no se ha determinado cuál es la distancia mínima del margen quirúrgico, ya que no es el objetivo de este estudio. El SC calculado, en base a los resultados publicados, es de un 79% con un límite superior del 84%. Este resultado es similar a los resultados publicados en las grandes series. Sin embargo, se trata de un resultado muy inferior al estimado en el consenso de Dixon y cols. ⁽⁷⁾.

A diferencia del presente trabajo, en el que se ha calculado el estándar de calidad a partir de los resultados existentes en la literatura, Dixon y cols. no emplearon ningún método cuantitativo para calcular el resultado. Por este motivo se podría considerar que los resultados aquí ofrecidos presentan mayor objetividad y que por lo tanto, pueden ser considerados como un SC válido.

Supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad:

Los factores pronósticos asociados a la SPV tras la cirugía de las MHCCR se han basado clásicamente en factores preoperatorios como el estadio del tumor primario, los niveles de antígeno carcinoembrionario, el número de lesiones o la presencia de enfermedad extrahepática.

Actualmente se está estudiando el uso de marcadores biológicos y moleculares como factores pronósticos después de cirugía de las MHCCR. Además, existen

otros factores determinantes de la supervivencia como la respuesta patológica a la quimioterapia.

Sin embargo, la RH es el único tratamiento potencialmente curativo de las MHCCR y, por tanto, la evaluación de los resultados de la cirugía de las MHCCR a largo plazo está justificado.

Rössler y cols. ⁽⁶⁾ recomiendan que se recojan los resultados oncológicos a largo plazo para el cálculo del *benchmark*, y Dixon y cols. incluyen los resultados de supervivencia a los 5 años dentro de los indicadores de calidad en la cirugía de las MHCCR.

En la literatura existen multitud de trabajos que recogen los resultados oncológicos de la cirugía de las MHCCR, pero la mayoría son series históricas que se refieren a experiencias de distintos centros y por tanto, con resultados sujetos a una gran variabilidad. En la revisión de Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾ publicada en 2006, 16 estudios incluían los datos de la supervivencia a los 5 años de las cirugías R0. Los autores calcularon una mediana de supervivencia a los 5 años del 30% (15-67%).

El trabajo incluía los datos de la supervivencia libre de enfermedad a los 5 años de 7 estudios, en los que no se especificaba el tipo de resección realizada. La mediana fue del 21% (4-47%)

Pulitanò dirigió un estudio internacional ⁽¹⁹⁴⁾ que analizaba la supervivencia de 369 pacientes intervenidos de MHCCR tras 10 años de seguimiento. Se observó que en el 11% de los casos se produjo una recaída después de los 5 años. Propusieron que el seguimiento para definir la curación debía de prolongarse durante 10 años. La supervivencia en esta serie a 1, 3, 5 y 10 años fue del 82%, 45%, 32% y 23% respectivamente.

De Rees y cols. ⁽¹⁷²⁾ estudiaron la supervivencia a 5 y 10 años de 929 pacientes del Hospital de *North Hampshire*, siendo del 36 y 23% respectivamente.

Tomlinson y cols. ⁽³⁷¹⁾ analizaron una serie de más de 600 pacientes cuya supervivencia a los 5 años era del 58% y del 16,6 % a los 10 años. De los pacientes

vivos transcurridos 10 años de la cirugía, cerca de un 20% presentaron recurrencia de la enfermedad después de los 5 años. Los autores, al igual que Pulitano y cols, concluyeron el seguimiento que para definir la curación debería ser a 10 años.

En este trabajo se ha podido calcular el SC para la supervivencia global a 1, 3, 5 y 10 años, siendo de 84, 52, 34 y 22% respectivamente. La SLE se ha calculado para 1, 2, 3 y 5 años. Los resultados han sido del 64, 42, 34 y 23% respectivamente.

Limitaciones de este estudio

La primera limitación del presente estudio es la escasez de literatura acerca de los IC en la cirugía de las MHCCR. Este hecho ha obligado a adaptar IC de otras cirugías a nuestro campo. Estudios posteriores deberían valorar el impacto real de cada uno en el resultado de la cirugía de las MHCCR y, así, poder establecer, si procede, un mayor número de IC.

Otra limitación de este trabajo ha sido la baja calidad de numerosos trabajos publicados acerca de la cirugía de las MHCCR. Algunos de los trabajos incluidos presentan una recogida prospectiva de los datos, pero la mayor parte se refiere a series históricas. Los resultados que presentan la mayoría de las series incluidas son globales, lo que no ha permitido establecer las medidas para cada tipo de RH por separado. Tampoco ha sido posible discriminar los resultados en función del régimen de quimioterapia recibido o edad.

Este mismo problema acerca de la calidad de los estudios publicados lo refirieron Simmonds y cols. ⁽⁴⁶⁾ y Mise y cols. ⁽¹²⁸⁾ en sus trabajos. Sin embargo, estos autores han destacado cómo sus resultados constituían la mayor evidencia existente en el momento de su publicación.

Además de la baja calidad de algunos trabajos existentes en la literatura, otra limitación de un estudio de estas características es la enorme variabilidad de criterios que presentan los trabajos disponibles. Como norma general, en los estudios publicados no hay un consenso para definir las complicaciones postoperatorias. Esta misma limitación ha sido común en el trabajo de Rössler ⁽⁶⁾,

quien incluye 4 definiciones de fallo hepático (criterios del ISGLS, 50-50, Bilirrubina >7 y SFSS). Se ha comentado cómo sólo dos trabajos han empleado los criterios internacionales del ISGLS, y el criterio 50-50. En la mayoría no se ha especificado el criterio utilizado. Un tercio de los trabajos incluidos tampoco especificaba qué escala se había empleado para clasificar la morbilidad postoperatoria, y ningún trabajo ha incluido los criterios del ISGLS para definir la hemorragia o la fístula biliar. En un trabajo similar referido a la cirugía oncológica del páncreas ⁽⁶⁷⁾, los autores observaron que el resultado del SC de la fístula pancreática presentaba importantes variaciones según se emplearan los criterios internacionales o si se calculaba de forma genérica. Algo similar ocurre en el trabajo de Rössler y cols. ⁽⁶⁾. Los autores observaron que el *benchmark* del fallo hepático en hepatectomía mayor es distinto según los criterios empleados para su diagnóstico.

Se ha discutido cómo gran parte de esta variabilidad puede ser considerada inherente a cualquier proceso, mientras que existe un umbral al partir del cual esa variabilidad resulta excesiva. La dificultad surge al acotar y delimitar la variabilidad normal de la no deseable. El método empleado en este trabajo permite la construcción de un intervalo para acotar la variabilidad resultante de la enorme dispersión de datos. De esta manera, si un resultado está dentro de los límites calculados, se pueden considerar como dentro del estándar con una seguridad del 99,8%. Por este motivo, este trabajo constituye la mayor evidencia acerca de los SC en el resultado de la cirugía de las MHCCR. por lo que, con sus limitaciones, los resultados presentados pueden ser considerados como los mejores posibles con la información disponible.

Se trata de un primer paso en el estudio de la calidad de la cirugía de las MHCCR. En base a los datos existentes en la literatura, se han seleccionado los IC que la mayoría de los grupos considera clínicamente relevantes. A partir de estos IC es posible que en un futuro puedan establecerse los SC de la cirugía de las MHCCR, mediante estudios prospectivos regionales o nacionales. Esto disminuiría la

variabilidad de los datos y permitiría evaluar los resultados de acuerdo a la realidad de cada centro y región geográfica.

Por otro lado, los resultados ofrecidos en el presente trabajo ofrecen una referencia objetiva a partir de la cual poder establecer las medidas de mejora que se consideren oportunas o implementar el abordaje laparoscópico si los resultados están, como mínimo, dentro del SC.

[母 人] 8

CONCLUSIONES

8 CONCLUSIONES

1. Los indicadores de calidad y su valor estándar de la cirugía de las MHCCR son:

— Mortalidad postoperatoria: 2%

- Mortalidad en los 30 DPO: 2%
- Mortalidad en los 60 DPO: 2%
- Mortalidad en los 90 DPO: 2%

— Morbilidad global postoperatoria: 33%

- Morbilidad menor: 17%
- Morbilidad mayor: 16%

— Morbilidad específica:

- Insuficiencia hepática/ Fallo hepático: 5%
- Hemorragia postoperatoria: 1%
- Fístula biliar: 6%
- Complicaciones infecciosas del sitio quirúrgico:
 - Absceso intraabdominal: 5%
 - Complicaciones de la herida quirúrgica: 5%
- Complicaciones médicas:
 - cardíacas: 3,5%
 - pulmonares: 6%
 - renales: 2%
 - vasculares: 1%
 - digestivas: 3%
- Reintervención: 3%

— Pérdida de sangre intraoperatoria: 523ml

— Tiempo de cirugía: 261 min

— Estancia postoperatoria: 10 días

— Radicalidad de la cirugía:

- cirugía R0: 79%
- cirugía R1: 18%
- cirugía R2: 5%

— Supervivencia global:

- SPV 12 meses: 84%
- SPV 24 meses: 52%
- SPV 60 meses: 34%
- SPV 120 meses: 22%

— Supervivencia libre de enfermedad:

- SLE 12 meses: 64%
- SLE 24 meses: 42%
- SLE 36 meses: 36%
- SLE 60 meses: 23%

2. Los límites de la variabilidad aceptables en calidad en la cirugía de las MHCCR son:

— Mortalidad postoperatoria: < 4,5%

- Mortalidad en los 30 DPO: <4%
- Mortalidad en los 60 DPO: < 4%
- Mortalidad en los 90 DPO: < 5%

— Morbilidad global postoperatoria: <41%

- Morbilidad menor: < 24%
- Morbilidad Mayor: < 23%

- Morbilidad específica:
 - Insuficiencia hepática/ Fallo hepático: <8%
 - Hemorragia postoperatoria: <3%
 - Fístula biliar: <10%

- Complicaciones infecciosas del sitio quirúrgico:
 - Absceso intraabdominal: <10%

- Complicaciones de la herida quirúrgica: <9%
 - Complicaciones médicas:
 - cardíacas: <7%
 - pulmonares: <11%
 - renales: <5%
 - vasculares: <3%
 - digestivas: < 7%
 - Reintervención: <6%

- Pérdida de sangre intraoperatoria: < 2416 ml

- Tiempo de cirugía: < 527 min

- Estancia postoperatoria: < 40 días

- Radicalidad de la cirugía:
 - cirugía R0: >72%
 - cirugía R1: < 25%%
 - cirugía R2: < 9%

- Supervivencia global:
 - SPV 12 meses: > 77%
 - SPV 24 meses: > 42%
 - SPV 60 meses: > 25%
 - SPV 120 meses: > 15%

- Supervivencia libre de enfermedad:
 - SLE 12 meses: > 55%
 - SLE 24 meses: > 32%
 - SLE 36 meses: > 25%
 - SLE 60 meses: > 15%

[母 人] 9

BIBLIOGRAFÍA

9 BIBLIOGRAFÍA

1. Vallance AE, vanderMeulen J, Kuryba A, Botterill ID, Hill J, Jayne DG, et al. Impact of hepatobiliary service centralization on treatment and outcomes in patients with colorectal cancer and liver metastases. *Br J Surg*. 2017 Jun;104(7):918-25.
2. Calatayud D, Sanchez Cabus S, Sampson J, Resendiz A, Molina V, Fondevila C, et al. Hepatic resection: a safe and effective surgery. *Cir Esp*. 2017 Oct;95(8):437-46.
3. Brown RE, Bower MR, Martin RC. Hepatic resection for colorectal liver metastases. *Surg Clin North Am*. 2010 Aug;90(4):839-52.
4. Imamura H, Seyama Y, Kokudo N, et al. One thousand fifty-six hepatectomies without mortality in 8 years. *Arch Surg*. 2003;138(11):1198-1206.
5. Duran Gimenez-Rico H, Garcia-Aguilar J, Warren RS, Iborra P, Guerrero V. Liver metastases from colorectal cancer. Is the practice of surgery based on the best clinical evidence possible? *Cir Esp*. 2005 Aug;78(2):75-85.
6. Rossler F, Sapisochin G, Song G, Lin YH, Simpson MA, Hasegawa K, et al. Defining Benchmarks for Major Liver Surgery: A multicenter Analysis of 5202 Living Liver Donors. *Ann Surg*. 2016 Sep;264(3):492-500.
7. Dixon E, Armstrong C, Maddern G, Sutherland F, Hemming A, Wei A, et al. Development of Quality Indicators of Care for Patients Undergoing Hepatic Resection for Metastatic Colorectal Cancer Using a Delphi Process. *J Surg Res*. 2009;156(1):38.e1.

8. 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*. 2015 Mar 1;136(5):E386.
9. Ferlay J, Shin H, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer*. 2010 Dec 15;127(12):2893-917.
10. Adam R, De Gramont A, Figueras J, Guthrie A, Kokudo N, Kunstlinger F, et al. The OncoSurgery Approach to Managing Liver Metastases from Colorectal Cancer: A Multidisciplinary International Consensus. *Oncologist*. 2012 Oct;17(10):1225-39.
11. Albertsmeier M, Engel A, Guba MO, Stintzing S, Schiergens TS, Schubert-Fritschle G, et al. Synchronous colorectal liver metastases: focus on the elderly: An Effectiveness Study from Routine Care. *Langenbecks Arch Surg*. 2017 Dec;402(8):1223-32.
12. Sección de Cirugía HPB y Trasplante. Cirugía Hepática. Guía Clínica de la Asociación Española de Cirujanos. 1ª ed. Madrid: ARAN ediciones sl; 2004.
13. Adam R, de Gramont A, Figueras J, Kokudo N, Kunstlinger F, Loyer E, et al. Managing synchronous liver metastases from colorectal cancer: a multidisciplinary international consensus. *Cancer Treat Rev*. 2015 Nov;41(9):729-41.
14. Osada S, Imai H, Sasaki Y, Tanaka Y, Matsushashi N, Okumura N, et al. Therapeutic strategies for synchronous and multiple liver metastases from colorectal cancer. *Oncol Rev*. 2012 Jun 14;6(1):e9.
15. Zhang W, Song T. The progress in adjuvant therapy after curative resection of liver metastasis from colorectal cancer. *Drug Discov Ther*. 2014;8(5):194-200.
16. Ihnat P, Vavra P, Zonca P. Treatment strategies for colorectal carcinoma with synchronous liver metastases: Which way to go? *World J Gastroenterol*. 2015 Jun 14;21(22):7014-21.

-
17. Ong KO, Leen E. Radiological staging of colorectal liver metastases. *Surg Oncol.* 2007 Jul;16(1):7-14.
 18. Hekimoglu K, Ustundag Y, Dusak A, Kalaycioglu B, Besir H, Engin H, et al. Small colorectal liver metastases: detection with SPIO-enhanced MRI in comparison with gadobenate dimeglumine-enhanced MRI and CT imaging. *Eur J Radiol.* 2011 Mar;77(3):468-72.
 19. Song KD, Kim YK, Lee WJ, Lee MW, Park MJ, Hwang J, et al. Detection and characterization of small focal hepatic lesions (≤ 2.5 cm in diameter): a comparison of diffusion-weighted images before and after administration of gadoxetic acid disodium at 3.0T. *Acta Radiol.* 2012 Jun 1;53(5):485-93.
 20. Weinrich JM, Well L, Bannas P. Optimized detection and characterization of liver metastases : The role of current MRI contrast agents. *Radiologe.* 2017 May;57(5):373-81.
 21. Donadon M, Costa G, Torzilli G. State of the art of intraoperative ultrasound in liver surgery: current use for staging and resection guidance. *Ultraschall Med.* 2014 Dec;35(6):3.
 22. Ferrero A, Langella S, Giuliante F, Viganò L, Vellone M, Zimmiti G, et al. Intraoperative liver ultrasound still affects surgical strategy for patients with colorectal metastases in the modern era. *World J Surg.* 2013 Nov;37(11):2655-63.
 23. D'Hondt M, Vandenbroucke-Menu F, Preville-Ratelle S, Turcotte S, Chagnon M, Plasse M, et al. Is intra-operative ultrasound still useful for the detection of a hepatic tumour in the era of modern pre-operative imaging? *HPB (Oxford).* 2011 Sep;13(9):665-9.
 24. Hoch G, Croise-Laurent V, Germain A, Brunaud L, Bresler L, Ayav A. Is intraoperative ultrasound still useful for the detection of colorectal cancer liver metastases? *HPB (Oxford).* 2015 Jun;17(6):514-9.

25. Arita J, Ono Y, Takahashi M, Inoue Y, Takahashi Y, Matsueda K, et al. Routine Preoperative Liver-specific Magnetic Resonance Imaging Does Not Exclude the Necessity of Contrast-enhanced Intraoperative Ultrasound in Hepatic Resection for Colorectal Liver Metastasis. *Ann Surg.* 2015 Dec;262(6):1086-91.
26. Tamandl D, Herberger B, Gruenberger B, Schoppmann SF, Puhalla H, Schindl M, et al. Adequate preoperative staging rarely leads to a change of intraoperative strategy in patients undergoing surgery for colorectal cancer liver metastases. *Surgery.* 2008 May;143(5):648-57.
27. Ethun CG, Maithel SK. Determination of Resectability. *Surg Clin North Am.* 2016 Apr;96(2):163-81.
28. Imamura H, Sano K, Sugawara Y, Kokudo N, Makuuchi M. Assessment of hepatic reserve for indication of hepatic resection: decision tree incorporating indocyanine green test. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2005;12(1):16-22.
29. Mizutani Y, Hirai T, Nagamachi S, Nanashima A, Yano K, Kondo K, et al. Prediction of Posthepatectomy Liver Failure Proposed by the International Study Group of Liver Surgery: Residual Liver Function Estimation With ^{99m}Tc-Galactosyl Human Serum Albumin Scintigraphy. *Clin Nucl Med.* 2017 Dec 11.
30. Chun YS, Ribero D, Abdalla EK, Madoff DC, Mortenson MM, Wei SH, et al. Comparison of two methods of future liver remnant volume measurement. *J Gastrointest Surg.* 2008 Jan;12(1):123-8.
31. Thirunavukarasu P, Aloia TA. Preoperative Assessment and Optimization of the Future Liver Remnant. *Surg Clin North Am.* 2016 Apr;96(2):197-205.
32. Rassam F, Olthof PB, Bennink RJ, van Gulik TM. Current Modalities for the Assessment of Future Remnant Liver Function. *Visc Med.* 2017 Dec;33(6):442-8.
33. Sacks A, Peller PJ, Surasi DS, Chatburn L, Mercier G, Subramaniam RM. Value of PET/CT in the management of liver metastases, part 1. *AJR Am J Roentgenol.* 2011 Aug;197(2):256.

34. Kaczirek K. ASCO 2016 - update colorectal liver metastases. *Memo.* 2017;10(2):103-5.
35. Akgül Ö, Çetinkaya E, Ersöz Ş, Tez M. Role of surgery in colorectal cancer liver metastases. *World J Gastroenterol.* 2014 May 28;20(20):6113-22.
36. Quan D, Gallinger S, Nhan C, Auer RA, Biagi JJ, Fletcher GG, et al. The role of liver resection for colorectal cancer metastases in an era of multimodality treatment: A systematic review. *Surgery.* 2012 Jun;151(6):860.
37. Chen S, Stem M, Cerullo M, Gearhart S, Safar B, Fang S, et al. The Effect of Frailty Index on Early Outcomes after Combined Colorectal and Liver Resections. *J Gastrointest Surg.* 2017 Dec 1;:1-10.
38. Couinaud C. *Le foie; études anatomiques et chirurgicales.* Paris: Masson; 1957.
39. Poston GJ, Blumgart LH. *Surgical management of hepatobiliary and pancreatic disorders.* 1. publ. ed. London [u.a.]: Dunitz; 2003.
40. The Brisbane 2000 terminology of liver anatomy and resections [Internet].: Isis Medical Media; 2000. Available from: <http://espace.library.uq.edu.au/view/UQ:149024>.
41. Strasberg SM. Nomenclature of hepatic anatomy and resections: a review of the Brisbane 2000 system. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2005;12(5):351-5.
42. Shubert CR, Habermann EB, Bergquist JR, Thiels CA, Thomsen KM, Kremers WK, et al. A NSQIP Review of Major Morbidity and Mortality of Synchronous Liver Resection for Colorectal Metastasis Stratified by Extent of Liver Resection and Type of Colorectal Resection. *J Gastrointest Surg.* 2015 Nov;19(11):1982-94.
43. Shubert CR, Habermann EB, Truty MJ, Thomsen KM, Kendrick ML, Nagorney DM. Defining perioperative risk after hepatectomy based on diagnosis and extent of resection. *J Gastrointest Surg.* 2014 Nov;18(11):1917-28.

44. Lee MK, Gao F, Strasberg SM. Completion of a Liver Surgery Complexity Score and Classification Based on an International Survey of Experts. *J Am Coll Surg*. 2016 Aug;223(2):332-42.
45. Salido Fernández S. Optimización del postoperatorio en la cirugía hepática con la aplicación de un programa de rehabilitación multimodal (ERAS, Enhanced Recovery After Surgery) [dissertation]. Universidad Autónoma de Madrid; 2014.
46. Simmonds PC, Primrose JN, Colquitt JL, Garden OJ, Poston GJ, Rees M. Surgical resection of hepatic metastases from colorectal cancer: a systematic review of published studies. *Br J Cancer*. 2006 Apr 10;94(7):982-99.
47. Kneuert PJ, Pitt HA, Bilimoria KY, Smiley JP, Cohen ME, Ko CY, et al. Risk of morbidity and mortality following hepato-pancreato-biliary surgery. *J Gastrointest Surg*. 2012 Sep;16(9):1727-35.
48. Mizuguchi T, Kawamoto M, Meguro M, Shibata T, Nakamura Y, Kimura Y, et al. Laparoscopic hepatectomy: a systematic review, meta-analysis, and power analysis. *Surg Today*. 2011 Jan;41(1):39-47.
49. Spolverato G, Ejaz A, Hyder O, Kim Y, Pawlik TM. Failure to rescue as a source of variation in hospital mortality after hepatic surgery. *Br J Surg*. 2014 Jun;101(7):836-46.
50. Dindo D, Demartines N, Clavien P. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004 Aug;240(2):205-13.
51. Slankamenac K, Graf R, Barkun J, Puhan MA, Clavien PA. The comprehensive complication index: a novel continuous scale to measure surgical morbidity. *Ann Surg*. 2013 Jul;258(1):1-7.
52. Koch M, Garden OJ, Padbury R, Rahbari NN, Adam R, Capussotti L, et al. Bile leakage after hepatobiliary and pancreatic surgery: A definition and grading of

severity by the International Study Group of Liver Surgery. *Surgery*. 2011;149(5):680-8.

53. Rahbari NN, Garden OJ, Padbury R, Brooke-Smith M, Crawford M, Adam R, et al. Posthepatectomy liver failure: A definition and grading by the International Study Group of Liver Surgery (ISGLS). *Surgery*. 2011;149(5):713-24.

54. Rahbari NN, Garden OJ, Padbury R, Maddern G, Koch M, Hugh TJ, et al. Post-hepatectomy haemorrhage: a definition and grading by the International Study Group of Liver Surgery (ISGLS). *HPB*. 2011 Aug;13(8):528-35.

55. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0 [Internet].; 2009 [updated May 28,;]. Available from: https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf.

56. Ishii M, Mizuguchi T, Harada K, Ota S, Meguro M, Ueki T, Nishidate T, Okita K, Hirata K. Comprehensive review of post-liver resection surgical complications and a new universal classification and grading system. *World J Hepatol*. 2014;6(10):745-51.

57. Truant S, El Amrani M, Skrzypczyk C, Boleslawski E, Sergent G, Hebbar M, et al. Factors associated with fatal liver failure after extended hepatectomy. *HPB (Oxford)*. 2017 Aug;19(8):682-7.

58. Narita M, Oussoultzoglou E, Bachellier P, Jaeck D, Uemoto S. Post-hepatectomy liver failure in patients with colorectal liver metastases. *Surg Today*. 2015 Oct;45(10):1218-26.

59. Figueras J, Llado L, Miro M, Ramos E, Torras J, Fabregat J, et al. Application of fibrin glue sealant after hepatectomy does not seem justified: results of a randomized study in 300 patients. *Ann Surg*. 2007 Apr;245(4):536-42.

60. Adam R, Aloia T, Levi F, Wicherts DA, de Haas RJ, Paule B, et al. Hepatic resection after rescue cetuximab treatment for colorectal liver metastases

previously refractory to conventional systemic therapy. *J Clin Oncol*. 2007 Oct 10;25(29):4593-602.

61. Morris-Stiff G, White A, Gomez D, Toogood G, Lodge JP, Prasad KR. Thrombotic complications following liver resection for colorectal metastases are preventable. *HPB (Oxford)*. 2008;10(5):311-4.

62. Molinero Luis M. Control de Calidad; Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión. Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial. 2003 Noviembre.

63. Fernandez F. Calidad asistencial: Concepto, dimensiones y desarrollo operativo. 2014 Mar. Available from: <http://espacio.uned.es/fez/view.php?pid=bibliuned:500957>.

64. Codman E. The product of hospitals. *Surg Gynecol Obstet*. 1914;18:491-6.

65. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Q*. 2005 Dec 31;83(4):691-729.

66. 34 Asamblea OMS. Salud para Todos Año 2000. 1981 Mayo.

67. Sabater L, García-Granero A, Escrig-Sos J, Gómez-Mateo M, Sastre J, Ferrández A, et al. Outcome Quality Standards in Pancreatic Oncologic Surgery. *Ann Surg Oncol*. 2014 Apr;21(4):1138-46.

68. Escrig- Sos J. Métodos actuales para la monitorización y control de calidad de los procesos clínicos. *Rev Senol Patol Mamar*. 2014;27(2):94-8.

69. Pera M. Niveles de calidad exigibles en cuanto a tecnología y procedimientos en la cirugía del cáncer de esófago. *Cir Esp*. 2003 Jan;74(5):256-61.

70. Desarrollo de indicadores de proceso y resultado y evaluación de la práctica asistencial oncológica. 2007.

-
71. Lozoya Trujillo R. Estandares de calidad para la cirugía del cáncer de recto. Factores pronósticos. Universitat Autònoma de Barcelona.
72. Larrad Á, Sánchez-Cabezudo C. Indicadores de calidad en cirugía bariátrica y criterios de éxito a largo plazo. *Cir Esp*. 2004;95(10):301-4.
73. Sabench Pereferrer F, Dominguez-Adame Lanuza E, Ibarzabal A, Socas Macias M, Valenti Azcarate V, Garcia Ruiz de Gordejuela, A, et al. Quality criteria in bariatric surgery: Consensus review and recommendations of the Spanish Association of Surgeons and the Spanish Society of Bariatric Surgery. *Cir Esp*. 2017 Jan;95(1):4-16.
74. R. Heather Palmer. Evaluación de la asistencia ambulatoria. Ministerios de Sanidad y Consumo. 1989.
75. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care*. 2003 Dec;15(6):523-30.
76. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* . 2003 Dec;15 Suppl 1(90001):5.
77. Características de los Indicadores Clínicos. JCAHO. *Qual Rev Bull*. 1989.
78. Angaran DM. Selecting, developing, and evaluating indicators. *Am J Health Syst Pharm*.1991 Sep 1;48(9):1931.
79. Agulló Lucía J, Soria Aledo V. Gestión clínica en cirugía. MADRID: ARAN Editores SL; 2016.
80. Tejero Gozález JM, Villena Ugarte E. Guía Clínica de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. SESCAM ed; 2009.
81. Worning M, Mainz J, Klazinga N, Gotrik JK, Johansen KS. Policy on quality development for the medical profession. *Ugeskr Laeger*. 1992;15(4):3523-33.

82. Shewart W. Economic control of quality of manufactured product. 1980 (1931, reprinted by ASQC Quality Press.)
83. Noyez L. Control Charts, Custom Techniques and Funnel Plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2009(9):494-9.
84. Neuburger J, Walker K, Sherlaw-Johnson C, van der Meulen J, Cromwell DA. Comparison of control charts for monitoring clinical performance using binary data. *BMJ Qual Saf.* 2017 Nov;26(11):919-28.
85. Williams SM, Parry BR, Schlup MM. Quality control: an application of the cusum. *BMJ.* 1992 May 23;304(6838):1359-61.
86. Spiegelhalter D, Grigg O, Kinsman R, Treasure T. Risk-adjusted sequential probability ratio tests: applications to Bristol, Shipman and adult cardiac surgery. *Int J Qual Health Care.* 2003;15(1):7-13.
87. Grigg O, Farewell V, Spiegelhalter D. Use of risk-adjusted CUSUM and RSPRT charts for monitoring in medical contexts. *Stat Methods Med Res.* 2003 Mar;12(2):147-70.
88. Holzhey DM, Jacobs S, Walther T, Mochalski M, Mohr FW, Falk V. Cumulative sum failure analysis for eight surgeons performing minimally invasive direct coronary artery bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007 Sep 1;134(3):669.e1.
89. Spiegelhalter D. Funnel plots for comparing institutional performance. *Stat Med.* 2005 Apr 30;24(8):1185-202.
90. Sakornpant P, Kojaranjit V. First National Congenital Cardiac Surgical Database Report. Bangkok, Thailand: The Society of Thoracic Surgeons of Thailand; 2014. Demonstrating "Practice of Congenital Cardiac Surgery in Thailand: Analysis of Performance and Outcome"

91. Birkmeyer J. Strategies for improving surgical quality--checklists and beyond. *N Engl J Med*. 2010 Nov 11;363(20):1963-5.
92. Birkmeyer J, Dimick JB. Understanding and reducing variation in surgical mortality. *Annu Rev Med*. 2009;60:405-15.
93. Birkmeyer J, Shahian D, Dimick J, Finlayson S, Flum D, Ko C, et al. Blueprint for a new American College of Surgeons: National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg*. 2008 Nov;207(5):777-82.
94. Birkmeyer J. Outcomes research and surgeons. *Surgery*. 1998;124(3):477-83.
95. Schmidt H, Gisbertz S, Moons J, Rouvelas I, Kauppi J, Brown A, et al. Defining Benchmarks for Transthoracic Esophagectomy: A Multicenter Analysis of Total Minimally Invasive Esophagectomy in Low Risk Patients. *Ann Surg*. 2017 Nov;266(5):814-21.
96. Ambrose N. Rectal cancer surgery. Optimisation - standardisation - documentation. O. Søreide and J. Norstein (eds). 240 × 160 mm. Pp. 457. Illustrated. 1997. Berlin: Springer DM 178,00. *Br J Surg*. 1997 Nov;84(11):1629.
97. Páhlman L, Bohe M, Cedermark B, Dahlberg M, Lindmark G, Sjö Dahl R, et al. The Swedish rectal cancer registry. *Br J Surg*. 2007 Oct;94(10):1285-92.
98. Ortiz H. Estándares de calidad e instrumentación necesaria en la cirugía del cáncer de recto bajo. *Cir Esp*. 2003 Jan;74(6):321-4.
99. Rodríguez-Cuellar E, Ruiz López P, Romero Simó M, Landa García JI, Roig Vila JV, Ortiz Hurtado H. Analysis of the quality of surgical treatment of colorectal cancer, in 2008. A national study. *Cir Esp*. 2010 Oct;88(4):238.
101. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001 Aug 11;323(7308):334-6.
102. Colorectal Liver Metastases Guidelines. Liver Metastases from Colorectal Cancer Barts and the London HPB Centre. 2010 September.

103. Abad A, Figueras J, Valls C, Carrato A, Pardo F, Díaz-Rubio E, et al. Guidelines for the detection and treatment of liver metastases of colorectal cancer. *Clin Transl Oncol*. 2007 Nov;9(11):723-30.
104. Millar A. Management of Patients with Colorectal Liver Metastases. Hepatic Pancreatic and Biliary (HPB) Faculty Clinical Guideline. 2014 Septiembre.
105. Biagi JJ, Gallinger S, Fletcher GG. The Role of Liver Resection in Colorectal Cancer Metastases. *Cancer Care Ontario*; 2012.
106. Bipat S, van Leeuwen M, Ijzermans J, Comans E, Planting A, Bossuyt PMM, et al. Evidence-based guideline on management of colorectal liver metastases in the Netherlands. *Neth J Med*. 2007;65(1):5-14.
107. Haward B, Armitage M, Blamey R, Cottier B, Dey P, Forbes H, Kelly S, Harvey P, Miles B, Priestley R, Ramirez A, Richards M, Sainsbury R, Thomson L, Watson P, Wilson E, Wilson R, Yarnold J. Outcome indicator Breast Cancer. Report of a working group to the Department of Health. National Centre for Health Outcomes And Development. 2000 7 enero.
108. Garden OJ, Rees M, Poston GJ, Mirza D, Saunders M, Ledermann J, et al. Guidelines for resection of colorectal cancer liver metastases. *Gut*. 2006 Aug;55 Suppl 3:III1-8.
109. Parra Hidalgo P, Calle Urra J, Ramón Esparza T, Peiró Moreno S, Meneu de Guillerna R. Indicadores de Calidad para Hospitales del Sistema Nacional de Salud. Guía de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. 2012 Marzo.
110. Van Cutsem E, Cervantes A, Nordlinger B, et al. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2014;25(suppl 3):III 9.
111. Alonso Blanco S, Díez Rodríguez J, Guzmán Martínez-Vall P, León Dueñas E, Medina Polo J, Millán Rodríguez F. Indicadores de Calidad Asistencial en Urología. Asociación Española de Urología.

112. Dixon E, Datta I, Sutherland FR, Vauthey J. Blood loss in surgical oncology: neglected quality indicator? *J Surg Oncol*. 2009 Jun 15;99(8):508-12.
113. Morris M, Quaresma M, Pitkaniemi J, Morris E, Rachet B, Coleman M. Do cancer survival statistics for every hospital make sense? *Lancet Oncol*. 2016 Sep 1;17(9):1192-4.
114. Ball C, Pitt H, Kilbane M, Dixon E, Sutherland F, Lillemoe K. Peri-operative blood transfusion and operative time are quality indicators for pancreatoduodenectomy. *HPB (Oxford)*. 2010 Sep;12(7):465-71.
115. Altendorf-Hofmann A, Scheele J. A critical review of the major indicators of prognosis after resection of hepatic metastases from colorectal carcinoma. *Surg Oncol Clin N Am*;12(1):165-92.
116. Curley SA. Outcomes After Surgical Treatment of Colorectal Cancer Liver Metastases. *Semin Oncol*. 2005;32(6 Suppl 9):109-11.
117. Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vincent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg*. 2013 Aug;206(2):253.
118. Antoniou A, Lovegrove RE, Tilney HS, Heriot AG, John TG, Rees M, et al. Meta-analysis of clinical outcome after first and second liver resection for colorectal metastases. *Surgery*. 2007;141(1):9-18.
119. Diaz-Rubio E. Model of quality care indicators for patients with colorectal, lung, and breast cancer. *J Clin Oncol*. 2014;32(30):241.
120. Downey JR, Hernandez-Boussard T, Banka G, Morton JM. Is Patient Safety Improving? National Trends in Patient Safety Indicators: 1998–2007. *BMC Health Serv Res*. 2012 Feb;47(1pt2):414-30.
121. Golling M, Bechstein W. Surgical resection of colorectal liver metastases--the current standard therapy (review). *Rozhledy v chirurgii : měsíčník Československé chirurgické společnosti*. 2006 Aug;85(8):381.

122. Hurton S, Urquhart R. Are Quality Indicators associated with Postoperative Outcomes after Resection for Pancreatic Adenocarcinoma? *Pancreat Disord Ther.* 2016;6(3).
123. Jersenius U, Granath F FAU - Arvidsson, D, Arvidsson D FAU - Blomqvist, P, Blomqvist P. Liver operations in Sweden in 1987-99. (1457-4969 (Print); 1457-4969 (Linking)).
124. McGory M, Shekelle P, Ko C. Development of Quality Indicators for Patients Undergoing Colorectal Cancer Surgery. *J Natl Cancer Inst.* 2006;98(22):1623-33.
125. Zaydfudim V, McMurry T, Harrigan A, Friel C, Stukenborg G, Bauer T, et al. Improving treatment and survival: a population-based study of current outcomes after a hepatic resection in patients with metastatic colorectal cancer. *HPB.* 2015 Nov;17(11):1019-24.
126. Frankel T, D'Angelica M. Hepatic resection for colorectal metastases. *J Surg Oncol.* 2014 Jan;109(1):2-7.
127. Gurusamy K, Naik P, Davidson B. Methods of decreasing infection to improve outcomes after liver resections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Nov 9;(11):CD006933.
128. Mise Y, Vauthey J, Zimmitti G, Parker N, Conrad C, Aloia T, et al. Ninety-day Postoperative Mortality Is a Legitimate Measure of Hepatopancreatobiliary Surgical Quality. *Ann Surg.* 2015 Dec;262(6):1071-8.
129. Wittmann DH, Schein M, Condon RE. Management of secondary peritonitis. *Ann Surg.* 1996 Jul;224(1):10-8.
130. Horan T, Gaynes R, Martone W, Jarvis W, Emori T. CDC Definitions of Nosocomial Surgical Site Infections, 1992: A Modification of CDC Definitions of Surgical Wound Infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1992 Oct 1;13(10):606-8.

-
131. Mu Y, Edwards JR, Horan TC, Berrios-Torres S, Fridkin SK. Improving Risk-Adjusted Measures of Surgical Site Infection for the National Healthcare Safety Network. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011;32(10):970-86.
132. Ekberg H, Tranberg KG, Andersson R, Lundstedt C, Hägerstrand I, Ranstam J, et al. Determinants of survival in liver resection for colorectal secondaries. *Br J Surg.* 1986 Sep;73(9):727-31.
133. Grąt M, Hołówko W, Lewandowski Z, Kornasiewicz O, Barski K, Skalski M, et al. Early post-operative prediction of morbidity and mortality after a major liver resection for colorectal metastases. *HPB (Oxford).* 2013;15(5):352-8.
134. Schiergens T, Rentsch M, Kasperek MS, Frenes K, Jauch K, Thasler WE. Impact of Perioperative Allogeneic Red Blood Cell Transfusion on Recurrence and Overall Survival After Resection of Colorectal Liver Metastases. *Dis Colon Rectum.* 2015;58(1).
135. Schiergens T, Dorsch M, Mittermeier L, Brand K, Kuchenhoff H, Lee SM, et al. Thirty-day mortality leads to underestimation of postoperative death after liver resection: A novel method to define the acute postoperative period. *Surgery.* 2015 Dec;158(6):1530-7.
136. Egger ME, Cannon RM, Metzger TL, Nowacki M, Kelly L, Tatum C, et al. Assessment of chemotherapy response in colorectal liver metastases in patients undergoing hepatic resection and the correlation to pathologic residual viable tumor. *J Am Coll Surg.* 2013 Apr;216(4):857.
137. Schepers A, Mieog S, van de Burg, Boudewijn Borger, van Schaik J, Liefers G, Marang-van de Mheen, Perla J. Impact of complications after surgery for colorectal liver metastasis on patient survival. *J Surg Res.* 2010 Nov;164(1):91.
138. Dimick J, Staiger D, Hall B, Ko C, Birkmeyer J. Composite measures for profiling hospitals on surgical morbidity. *Ann Surg.* 2013 Jan;257(1):67-72.

139. Birkmeyer J, Hamby L, Birkmeyer C, Decker M, Karon N, Dow R. Is Unplanned Return to the Operating Room a Useful Quality Indicator in General Surgery? *Arch Surg*. 2001 Apr 1;136(4):405-11.
140. Cima R, Lackore K, Nehring S, Cassivi S, Donohue J, Deschamps C, et al. How best to measure surgical quality? comparison of the Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Indicators (AHRQ-PSI) and the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) postoperative adverse events at a single institution. *Surgery*. 2011;150(5):943-9.
141. Jiang W, Fang Y, Wu X, Wang F, Lu Z, Zhang R, et al. Intraoperative blood loss independently predicts survival and recurrence after resection of colorectal cancer liver metastasis. *PLoS ONE*. 2013;8(10), e76125.
142. Procter L, Davenport D, Bernard A, Zwischenberger J. General surgical operative duration is associated with increased risk-adjusted infectious complication rates and length of hospital stay. *J Am Coll Surg*. 2010 Jan;210(1):2.
143. Brasel K, Lim H, Nirula R, Weigelt J. Length of stay: An appropriate quality measure? *Arch Surgery*. 2007 May;142(5): 461-5
144. Kulinskaya E, Kornbrot D, Gao H. Length of stay as a performance indicator: robust statistical methodology. *IMA Journal of Management Mathematics*. 2005 Oct 1;16(4):369-81.
145. Andreou A, Aloia T, Brouquet A, Dickson P, Zimmitti G, Maru D, et al. Margin Status Remains an Important Determinant of Survival After Surgical Resection of Colorectal Liver Metastases in the Era of Modern Chemotherapy. *Ann Surg*. 2013 Jun;257(6):1079-88.
146. Thomas J, Guire K, Horvat G. Is patient length of stay related to quality of care? *Hosp Health Serv Adm*. 1997;42(4):489-507.

147. Borghans I, Hekkert KD, Ouden L, Cihangir S, Vesseur J, Kool RB, et al. Unexpectedly long hospital stays as an indicator of risk of unsafe care: an exploratory study. *BMJ Open*. 2014;4(6):e004773.
148. Kroon H, Breslau P, Lardenoye, Jan Willem H. Can the Incidence of Unplanned Reoperations Be Used as an Indicator of Quality of Care in Surgery? *Am J Med Qual*. 2007 May;22(3):198-202.
149. Brook R, McGlynn E, Cleary P. Measuring Quality of Care. *N Engl J Med*. 1996;335(13):966-70.
151. Editorial Team. The Lancet Oncology. Measuring the quality of cancer care in UK hospitals. *Lancet Oncol*. 2016 Sep 1;17(9):1171.
152. Shulman LN, Palis BE, McCabe R, Mallin K, Loomis A, Winchester D, et al. Survival As a Quality Metric of Cancer Care: Use of the National Cancer Data Base to Assess Hospital Performance. *J Oncol Pract*. 2018;14(1):e72.
153. Hozo SP, Djulbegovic B, Hozo I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol*. 2005;5(1):13.
154. Adams RB, Aloia TA, Loyer E, Pawlik TM, Taouli B, Vauthey J. Selection for hepatic resection of colorectal liver metastases: expert consensus statement. *HPB (Oxford)*. 2013 Feb;15(2):91-103.
155. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med*. 2009 Aug 18;151(4):264.
156. Abdalla EK, Vauthey J. Chemotherapy prior to hepatic resection for colorectal liver metastases: helpful until harmful? *Dig Surg*. 2008;25(6):421-9.
158. Thelen A, Jonas S, Benckert C, Spinelli A, Lopez-Hänninen E, Rudolph B, et al. Simultaneous versus staged liver resection of synchronous liver metastases from colorectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. 2007;22(10):1269-76.

159. Kornprat P, Jarnagin WR, Gonen M, DeMatteo RP, Fong Y, Blumgart LH, et al. Outcome After Hepatectomy for Multiple (Four or More) Colorectal Metastases in the Era of Effective Chemotherapy. *Ann Surg Oncol*. 2007;14(3):1151-60.
160. Tamandl D, Gruenberger B, Herberger B, Schoppmann S, Bodingbauer M, Schindl M, et al. Selective resection of colorectal liver metastases. *Eur J Surg Oncol*. 2007 Mar;33(2):174-82.
161. Nordlinger B, Sorbye H, Glimelius B, Poston GJ, Schlag PM, Rougier P, et al. Perioperative FOLFOX4 chemotherapy and surgery versus surgery alone for resectable liver metastases from colorectal cancer (EORTC 40983): long-term results of a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2013;14(12):1208-15.
162. Belev N, Takorov I, Dimov P, Vladov N, Penov V. Aggressive surgery in the multimodality treatment of liver metastases from colorectal cancer. *J BUON*. 2007 Apr;12(2):209.
163. Figueras J, Torras J, Valls C, Llado L, Ramos E, Marti-Ragué J, et al. Surgical Resection of Colorectal Liver Metastases in Patients with Expanded Indications: A Single-Center Experience with 501 Patients. *Dis Colon Rectum*. 2007 Apr;50(4):478-88.
164. Finch R, Malik H, Hamady Z, Al-Mukhtar A, Adair R, Prasad K, et al. Effect of type of resection on outcome of hepatic resection for colorectal metastases. *Br J Surg*. 2007 October;94(10):1242-8.
165. Malik H, Prasad K, Halazun K, Aldoori A, Al-Mukhtar A, Gomez D, et al. Preoperative prognostic score for predicting survival after hepatic resection for colorectal liver metastases. *Ann Surg*. 2007 Nov;246(5):806-14.
166. Shah S. Survival after liver resection for metastatic colorectal carcinoma in a large population. *J Am Coll Surg*. 2007 Nov 1;205(5):676-83.

167. Jonas S, Thelen A, Benckert C, Spinelli A, Sammain S, Neumann U, et al. Extended Resections of Liver Metastases from Colorectal Cancer. *World J Surg.* 2007 Mar;31(3):511-21.
168. Reddy S, Pawlik T, Zorzi D, Gleisner AL, Ribero D, Assumpcao L, et al. Simultaneous resections of colorectal cancer and synchronous liver metastases: a multi-institutional analysis. *Ann Surg Oncol.* 2007 December;14(12):3481-91.
169. de Liguori Carino N, van Leeuwen BL, Ghaneh P, Wu A, Audisio RA, Poston GJ. Liver resection for colorectal liver metastases in older patients. *Crit Rev Oncol.* 2008;67(3):273-8.
170. Mann C, Neal C, Pattenden C, Metcalfe M, Garcea G, Dennison A, et al. Major resection of hepatic colorectal liver metastases in elderly patients – An aggressive approach is justified. *Eur J Surg Oncol.* 2008;34(4):428-32.
171. Karanjia N, Lordan J, Fawcett W, Quiney N, Worthington T. Survival and recurrence after neo-adjuvant chemotherapy and liver resection for colorectal metastases – A ten year study. *Eur J Surg Oncol.* 2009;35(8):838-43.
172. Rees M, Tekkis PP, Welsh FK, O'Rourke T, John TG. Evaluation of long-term survival after hepatic resection for metastatic colorectal cancer: a multifactorial model of 929 patients. *Ann Surg.* 2008 January;247(1):125-35.
173. Andres A, Majno PE, Morel P, Rubbia-Brandt L, Giostra E, Gervaz P, et al. Improved long-term outcome of surgery for advanced colorectal liver metastases: reasons and implications for management on the basis of a severity score. *Ann Surg Oncol.* 2008 Jan;15(1):134-43.
174. Guzzetti E. Impact of type of liver resection on the outcome of colorectal liver metastases: A case-matched analysis. *J Surg Oncol.* 2008;97(6):507; 507.
175. Schiesser M, Chen JWC, Maddern GJ, Padbury RTA. Perioperative Morbidity Affects Long-Term Survival in Patients Following Liver Resection for Colorectal Metastases. *J Gastrointest Surg.* 2008;12(6):1054-60.

176. Adam R, de Haas R, Wicherts D, Aloia T, Delvart V, Azoulay D, et al. Is Hepatic Resection Justified After Chemotherapy in Patients With Colorectal Liver Metastases and Lymph Node Involvement? *J Clin Oncol*. 2008 Aug 1;26(22):3672-80.
177. Viganò L, Ferrero A, Lo Tesoriere R, Capussotti L. Liver surgery for colorectal metastases: results after 10 years of follow-up. Long-term survivors, late recurrences, and prognostic role of morbidity. *Ann Surg Oncol*. 2008 September;15(9):2458-64.
178. Lee W, Yun S, Chun H, Lee W, Kim S, Choi S, et al. Clinical outcomes of hepatic resection and radiofrequency ablation in patients with solitary colorectal liver metastasis. *J Clin Gastroenterol*. 2008 September;42(8):945-9.
179. Bockhorn M, Frilling A, Frühauf NR, Neuhaus J, Molmenti E, Trarbach T, et al. Survival of patients with synchronous and metachronous colorectal liver metastases--is there a difference? *J Gastrointest Surg*. 2008 Aug;12(8):1399-405.
180. K. Dajani, D. A. O'Reilly, N. De Liguori Carino, P. Ghaneh, G. Poston, A. Wu. The Prognostic Significance of the Preoperative Full Blood Count after Resection of Colorectal Liver Metastases. *HPB Surgery*. 2009;2009:1-8.
181. Scoggins C, Campbell M, Landry C, Slomiany B, Woodall C, McMasters K, et al. Preoperative Chemotherapy Does Not Increase Morbidity or Mortality of Hepatic Resection for Colorectal Cancer Metastases. *Ann Surg Oncol*. 2009 Jan;16(1):35-41.
182. Nojiri K, Nagano Y, Tanaka K, Matsuo K, Yamagishi K, Ota M, et al. Validity of Hepatic Resection of Colorectal Liver Metastases in the Elderly (75 Years and Older). *Anticancer Res*. 2009 Feb 1;29(2):583.
183. Konopke R, Kersting S, Bunk A, Dietrich J, Denz A, Gastmeier J, et al. Colorectal liver metastasis surgery: analysis of risk factors predicting postoperative complications in relation to the extent of resection. *Int J Colorectal Dis*. 2009 Jun;24(6):687-97.

184. Sarpel U, Bonavia AS, Grucela A, Roayaie S, Schwartz ME, Labow DM. Does anatomic versus nonanatomic resection affect recurrence and survival in patients undergoing surgery for colorectal liver metastasis? *Ann Surg Oncol*. 2009 Feb;16(2):379-84.
185. Xu J, Wei Y, Zhong Y, Fan J, Zhou J, Qin L, et al. Hepatectomy for liver metastasis of colorectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. 2009 Apr;24(4):419-25.
186. Martin 2nd RC. Simultaneous versus staged resection for synchronous colorectal cancer liver metastases. *J Am Coll Surg*. 2009 May 1;208(5):842-50.
187. Marti J, Modolo M, Fuster J, Comas J, Cosa R, Ferrer J, Molina V, Romero J, Fondevila C, Charco R, Garcia-Valdecasas JC. Prognostic factors and time-related changes influence results of colorectal liver metastases surgical treatment : A single-center analysis. *World J Gastroenterol*. 2009;15(21):2587-94.
188. Lordan JT, Riga A, Worthington TR, Karanjia ND. Early and long-term outcomes of patients undergoing liver resection and diaphragm excision for advanced colorectal liver metastases. *Ann R Coll of Surg Engl*. 2009 Sep;91(6):483-8.
189. Kostov DV, Kobakov GL. Segmental liver resection for colorectal metastases. *J Gastrointest Liver Dis*. 2009 Dec;18(4):447.
190. Giuliani F, Ardito F, Vellone M, Ranucci G, Federico B, Giovannini I, et al. Role of the surgeon as a variable in long-term survival after liver resection for colorectal metastases. *J Surg Oncol*. 2009 Dec 01;100(7):538-45.
191. de Haas R, Wicherts DA, Salloum C, Andreani P, Sotirov D, Adam R, et al. Long-term outcomes after hepatic resection for colorectal metastases in young patients. *Cancer*. 2010 Feb 1;116(3):647-58.
192. Welsh F, Tekkis P, John T, Rees M. Open liver resection for colorectal metastases: better short- and long-term outcomes in patients potentially suitable for laparoscopic liver resection. *HPB (Oxford)*. 2010 Apr;12(3):188-94.

193. Luo Y, Wang L, Chen C, Chen D, Huang M, Huang Y, et al. Simultaneous Liver and Colorectal Resections Are Safe for Synchronous Colorectal Liver Metastases. *J Gastrointest Surg.* 2010 Dec;14(12):1974-80.
194. Pulitanò C, Castillo F, Aldrighetti L, Bodingbauer M, Parks RW, Ferla G, et al. What defines 'cure' after liver resection for colorectal metastases? Results after 10 years of follow-up. *HPB (Oxford).* 2010 May;12(4):244-9.
196. Giuliani F, Ardito F, Pulitanò C, Vellone M, Giovannini I, Aldrighetti L, et al. Does hepatic pedicle clamping affect disease-free survival following liver resection for colorectal metastases? *Ann Surg.* 2010 Dec;252(6):1020-6.
197. Makowiec F, Möhrle S, Neeff H, Drognitz O, Illerhaus G, Opitz O, et al. Chemotherapy, Liver Injury, and Postoperative Complications in Colorectal Liver Metastases. *J Gastrointest Surg.* 2011 Jan;15(1):153-64.
198. de Haas J, Wicherts DA, Andreani P, Pascal G, Saliba F, Ichai P, et al. Impact of expanding criteria for resectability of colorectal metastases on short- and long-term outcomes after hepatic resection. *Ann Surg.* 2011 Jun;253(6):1069-79.
199. Lalmahomed ZS, Ayez N, van der Pool, Anne E M, Verheij J, IJzermans JNM, Verhoef C. Anatomical versus nonanatomical resection of colorectal liver metastases: is there a difference in surgical and oncological outcome? *World J Surg.* 2011 Mar;35(3):656-61.
200. Scartozzi M, Siquini W, Galizia E, Stortoni P, Marmorale C, Berardi R, et al. The timing of surgery for resectable metachronous liver metastases from colorectal cancer: Better sooner than later? A retrospective analysis. *Dig Liver Dis.* 2011 Mar;43(3):194-8.
201. Neal CP, Mann CD, Garcea G, Briggs CD, Dennison AR, Berry DP. Preoperative systemic inflammation and infectious complications after resection of colorectal liver metastases. *Arch Surg.* 2011 Apr;146(4):471-8.

202. Kulik U, Framke T, Großhennig A, Ceylan A, Bektas H, Klempnauer J, et al. Liver Resection of Colorectal Liver Metastases in Elderly Patients. *World J Surg*. 2011 Sep;35(9):2063-72.
203. Swan P, Welsh F, Chandrakumaran K, Rees M. Long-term survival following delayed presentation and resection of colorectal liver metastases. *Br J Surg*. 2011 Sep;98(9):1309-17.
204. Thomas RL, Lordan JT, Devalia K, Quiney N, Fawcett W, Worthington TR, et al. Liver resection for colorectal cancer metastases involving the caudate lobe. *Br J Surg*. 2011 Oct;98(10):1476-82.
205. Cannon RM, Martin RC, Callender GG, McMasters KM, Scoggins CR. Safety and efficacy of hepatectomy for colorectal metastases in the elderly. *J Surg Oncol*. 2011 Dec;104(7):804-8.
206. Rees J, Blazeby J, Fayers P, Friend E, Welsh F, John T, et al. Patient-Reported Outcomes After Hepatic Resection of Colorectal Cancer Metastases. *J Clin Oncol*. 2012 Apr 20;30(12):1364-70.
207. Cucchetti A, Ercolani G, Cescon M, Di Gioia P, Peri E, Brandi G, et al. Safety of hepatic resection for colorectal metastases in the era of neo-adjuvant chemotherapy. *Langenbecks Arch Surg*. 2012 Mar;397(3):397-405.
208. von Heesen M, Schuld J, Sperling J, Grünhage F, Lammert F, Richter S, et al. Parenchyma-preserving hepatic resection for colorectal liver metastases. *Langenbecks Arch Surg*. 2012 Mar;397(3):383-95.
209. Kaibori M, Iwamoto Y, Ishizaki M, Matsui K, Yoshioka K, Asano H, et al. Predictors and outcome of early recurrence after resection of hepatic metastases from colorectal cancer. *Langenbecks Arch Surg*. 2012 Mar;397(3):373-81.
210. Viganò L, Capussotti L, Barroso E, Nuzzo G, Laurent C, Ijzermans J, et al. Progression while Receiving Preoperative Chemotherapy Should Not Be an

Absolute Contraindication to Liver Resection for Colorectal Metastases. *Ann Surg Oncol.* 2012 Sep;19(9):2786-96.

211. Cannon RM, Scoggins CR, Callender GG, McMasters KM, Martin, 2nd, Robert C G. Laparoscopic versus open resection of hepatic colorectal metastases. *Surgery.* 2012 Oct;152(4):567-74.

212. Shindoh J, Loyer EM, Kopetz S, Boonsirikamchai P, Maru DM, Chun YS, et al. Optimal morphologic response to preoperative chemotherapy: an alternate outcome end point before resection of hepatic colorectal metastases. *J Clin Oncol.* 2012 Dec 20;30(36):4566-72.

213. Homayounfar K, Bleckmann A, Conradi LC, Sprenger T, Beissbarth T, Lorf T, et al. Bilobar spreading of colorectal liver metastases does not significantly affect survival after R0 resection in the era of interdisciplinary multimodal treatment. *Int J Colorectal Dis.* 2012 Oct;27(10):1359-67.

214. Neeff H, Drognitz O, Klock A, Illerhaus G, Opitz O, Hopt U, et al. Impact of preoperative targeted therapy on postoperative complications after resection of colorectal liver metastases. *Int J Colorectal Dis.* 2012 May;27(5):635-45.

215. Cook EJ, Welsh FKS, Chandrakumaran K, John TG, Rees M. Resection of colorectal liver metastases in the elderly: does age matter? *Colorectal Dis.* 2012 Oct;14(10):1210-6.

216. Araujo R, Gonen M, Allen P, Blumgart L, DeMatteo R, Fong Y, et al. Comparison Between Perioperative and Postoperative Chemotherapy After Potentially Curative Hepatic Resection for Metastatic Colorectal Cancer. *Ann Surg Oncol.* 2013 Dec;20(13):4312-21.

217. Gur I, Diggs BS, Wagner JA, Vaccaro GM, Lopez CD, Sheppard BC, et al. Safety and Outcomes Following Resection of Colorectal Liver Metastases in the Era of Current Perioperative Chemotherapy. *J Gastrointes Surg.* 2013;17(12):2133-42.

218. De Carlis L, Di Sandro S, Giacomoni A, Mihaylov P, Lauterio A, Mangoni I, et al. Colorectal liver metastases: hepatic pedicle clamping during hepatectomy reduces the incidence of tumor recurrence in selected patients. Case-matched analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2013 Jul;39(7):726-33.
219. Yamashita S, Hasegawa K, Takahashi M, Inoue Y, Sakamoto Y, Aoki T, et al. One-Stage Hepatectomy Following Portal Vein Embolization for Colorectal Liver Metastasis. *World J Surg*. 2013 Mar;37(3):622-8.
220. Weiss M, Ito H, Araujo R, Zabor E, Gonen M, D'Angelica M, et al. Hepatic Pedicle Clamping During Hepatic Resection for Colorectal Liver Metastases: No Impact on Survival or Hepatic Recurrence. *Ann Surg Oncol*. 2013 Jan;20(1):285-94.
221. Nanji S, Cleary S, Ryan P, Guindi M, Selvarajah S, Grieg P, et al. Up-front Hepatic Resection for Metastatic Colorectal Cancer Results in Favorable Long-term Survival. *Ann Surg Oncol*. 2013 Jan;20(1):295-304.
222. Mavros MN, de Jong M, Dogeas E, Hyder O, Pawlik TM. Impact of complications on long-term survival after resection of colorectal liver metastases. *Br J Surg*. 2013 Apr;100(5):711-8.
223. van Dam RM, Lodewick TM, van den Broek, Maartje A J, de Jong MC, Greve JW, Jansen RLH, et al. Outcomes of extended versus limited indications for patients undergoing a liver resection for colorectal cancer liver metastases. *HPB(Oxford)*;16(6):550-9.
224. Lodewick TM, de Jong MC, van Dam RM, Bemelmans MHA, Neumann UP, Olde Damink, S, et al. Effects of Postoperative Morbidity on Long-Term Outcome Following Surgery for Colorectal Liver Metastases. *World J Surg*. 2015;39(2):478-86.
225. Langella S, Russolillo N, Forchino F, Lo Tesoriere R, D'Eletto M, Ferrero A. Impact of obesity on postoperative outcome of hepatic resection for colorectal metastases. *Surgery*. 2015 Dec;158(6):1521-9.

226. Nachmany I, Pencovich N, Zohar N, Ben-Yehuda A, Binyamin C, Goykhman Y, et al. Laparoscopic versus open liver resection for metastatic colorectal cancer. *Eur J Surg Oncol*. 2015 Dec;41(12):1615-20.
227. Truant S, Séquier C, Leteurtre E, Boleslawski E, Elamrani M, Huet G, et al. Tumour biology of colorectal liver metastasis is a more important factor in survival than surgical margin clearance in the era of modern chemotherapy regimens. *HPB (Oxford)*. 2015 Feb;17(2):176-84.
228. Zhong Y, Zhu D, Liang L, Ye Q, Wei Y, Ren L, et al. The results of surgery for colorectal hepatic metastases following expansion of the indications in 2005. *Colorectal Dis*. 2013;15(8):e434.
229. Viganò L, Capussotti L, Majno P, Toso C, Ferrero A, De Rosa G, et al. Liver resection in patients with eight or more colorectal liver metastases. *British Journal of Surgery*. 2015 Jan;102(1):92-101.
230. Nardo B, Serafini S, Ruggiero M, Grande R, Fugetto F, Zullo A, et al. Liver resection for metastases from colorectal cancer in very elderly patients: New surgical horizons. *Int J Surg*. 2016 Sep;33 Suppl 1:S141.
231. Ubink I, Jongen JMJ, Nijkamp MW, Meijer EFJ, Vellinga TT, van Hillegersberg R, et al. Surgical and Oncologic Outcomes After Major Liver Surgery and Extended Hemihepatectomy for Colorectal Liver Metastases. *Clin Colorectal Cancer*. 2016 Dec;15(4):e198.
232. van Amerongen MJ, van der Stok EP, Fütterer JJ, Jenniskens SFM, Moelker A, Grünhagen DJ, et al. Short term and long term results of patients with colorectal liver metastases undergoing surgery with or without radiofrequency ablation. *Eur J Surg Oncol*. 2016 Apr;42(4):523-30.
233. Leal JN, Bressan AK, Vachharajani N, Gonen M, Kingham TP, D'Angelica MI, et al. Time-to-Surgery and Survival Outcomes in Resectable Colorectal Liver Metastases: A Multi-Institutional Evaluation. *J Am Coll Surg*. 2016 May;222(5):766-79.

234. Ito H, Are C, Gonen M, D'Angelica M, Dematteo RP, Kemeny NE, et al. Effect of postoperative morbidity on long-term survival after hepatic resection for metastatic colorectal cancer. *Ann Surg*. 2008 Jun;247(6):994.
235. Amptoulach S, Gross G, Kalaitzakis E. Differential impact of obesity and diabetes mellitus on survival after liver resection for colorectal cancer metastases. *J Surg Res*. 2015 Dec;199(2):378-85.
236. Welsh F, Tilney H, Tekkis P, John T, Rees M. Safe liver resection following chemotherapy for colorectal metastases is a matter of timing. *Br J Cancer*. 2007 Apr 10;96(7):1037-42.
237. Niu R, Yan TD, Zhu JC, Black D, Chu F, Morris DL. Recurrence and Survival Outcomes after Hepatic Resection with or without Cryotherapy for Liver Metastases from Colorectal Carcinoma. *Ann Surg Oncol*. 2007;14(7):2078-87.
238. Figueras J, Ramos E, López-Ben S, Torras J, Albiol M, Llado L, et al. Surgical treatment of liver metastases from colorectal carcinoma in elderly patients. When is it worthwhile? *Clin Transl Oncol*. 2007 Jun;9(6):392-400.
239. Ramos E, Torras J, Lladó L, Rafecas A, Serrano T, Lopez-Gordo S, et al. The influence of steatosis on the short- and long-term results of resection of liver metastases from colorectal carcinoma. *HPB (Oxford)*. 2016;18(4):389-96.
240. Abdalla E, Ribero D, Pawlik T, Zorzi D, Curley S, Muratore A, et al. Resection of Hepatic Colorectal Metastases Involving the Caudate Lobe: Perioperative Outcome and Survival. *J Gastrointest Surg*. 2007 Jan;11(1):66-72.
242. Muller X, Marcon F, Sapisochin G, Marquez M, Dondero F, Rayar M, et al. Defining Benchmarks in Liver Transplantation: A Multicenter Outcome Analysis Determining Best Achievable Results. *Ann Surg*. 2018 Mar;267(3):419-25.
243. López Andújar R, Montalvá Orón E, Moya Herraiz Á, Redondo Cano C, Juan Rodríguez FS, Pareja Ibars E, et al. Reflexiones sobre 250 intervenciones de metástasis hepáticas de carcinoma colorrectal. *Cir Esp*. 2007;81(5):269-75.

244. Reuter N, Woodall C, Scoggins C, McMasters K, Martin R. Radiofrequency Ablation vs. Resection for Hepatic Colorectal Metastasis: Therapeutically Equivalent? *J Gastrointest Surg.* 2009 Mar;13(3):486-91.
245. Tanaka K, Kumamoto T, Nojiri K, Matsuyama R, Takeda K, Endo I. Impact of Postoperative Morbidity on Long-Term Survival After Resection for Colorectal Liver Metastases. *Ann Surg Oncol.* 2016 Dec;23(S5):929-37.
247. Brouquet A, Nordlinger B. Neoadjuvant and adjuvant therapy in relation to surgery for colorectal liver metastases. *Scand J Gastroenterol.* 2012 Mar;47(3):286-95.
248. Gruttadauria S, Saint Georges Chaumet M, Pagano D, Marsh JW, Bartocelli C, Cintonino D, et al. Impact of blood transfusion on early outcome of liver resection for colorectal hepatic metastases. *Journal of Surgical Oncology.* 2011 Feb;103(2):140-7.
249. Beppu T, Wakabayashi G, Hasegawa K, Gotohda N, Mizuguchi T, Takahashi Y, et al. Long-term and perioperative outcomes of laparoscopic versus open liver resection for colorectal liver metastases with propensity score matching: a multi-institutional Japanese study. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2015 Oct;22(10):711-20.
250. Kazaryan AM, Pavlik Marangos I, Rosseland AR, Røsok BI, Mala T, Villanger O, et al. Laparoscopic liver resection for malignant and benign lesions: ten-year Norwegian single-center experience. *Arch Surg.* 2010 Jan;145(1):34-40.
251. Dan RG, Crețu OM, Mazilu O, Sima LV, Iliescu D, Blidișel A, et al. Postoperative morbidity and mortality after liver resection. Retrospective study on 133 patients. *Chirurgia (Bucur).* 2012 Nov-Dec;107(6):737-41.
252. Hamady Z, Malik H, Finch R, Adair R, Al-Mukhtar A, Prasad K, et al. Hepatic Resection for Colorectal Metastasis: Impact of Tumour Size. *Ann Surg Oncol.* 2006 Nov;13(11):1493-9.

253. Neumann UP, Thelen A, Röcken C, Seehofer D, Bahra M, Riess H, et al. Nonresponse to pre-operative chemotherapy does not preclude long-term survival after liver resection in patients with colorectal liver metastases. *Surgery*. 2009;146(1):52-9.
254. Lemke J, Cammerer G, Ganser J, Scheele J, Xu P, Sander S, et al. Survival and Prognostic Factors of Colorectal Liver Metastases After Surgical and Nonsurgical Treatment. *Clin Colorectal Cancer*. 2016 Dec;15(4):e192.
255. Parau A, Todor N, Vlad L. Determinants of survival after liver resection for metastatic colorectal carcinoma. *J BUON*. 2015 Jan-Feb;20(1):68-77.
256. Lafaro K, Buettner S, Maqsood H, Wagner D, Bagante F, Spolverato G, et al. Defining Post Hepatectomy Liver Insufficiency: Where do We stand? *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2015;19(11):2079-92.
257. Mizutani Y, Hirai T, Nagamachi S, Nanashima A, Yano K, Kondo K, et al. Prediction of Posthepatectomy Liver Failure Proposed by the International Study Group of Liver Surgery: Residual Liver Function Estimation With ^{99m}Tc-Galactosyl Human Serum Albumin Scintigraphy. *Clin Nucl Med*. 2018 Feb;43(2):77-81.
258. Kim KH, Yoon YS, Yu CS, Kim TW, Kim HJ, Kim PN, et al. Comparative analysis of radiofrequency ablation and surgical resection for colorectal liver metastases. *J Korean Surg Soc*. 2011 Jul;81(1):25-34.
259. Takahashi S, Konishi M, Nakagohri T, Gotohda N, Saito N, Kinoshita T. Short Time to Recurrence After Hepatic Resection Correlates with Poor Prognosis in Colorectal Hepatic Metastasis. *Japanese Jpn Clin Oncol*. 2006;36(6):368-75.
260. Tamandl D, Gruenberger B, Herberger B, Schoppmann S, Bodingbauer M, Schindl M, et al. Selective resection of colorectal liver metastases. *Eur J Surg Oncol*. 2007;33(2):174-82.
261. Pandanaboyana S, White A, Pathak S, Hidalgo EL, Toogood G, Lodge JP, et al. Impact of margin status and neoadjuvant chemotherapy on survival, recurrence

after liver resection for colorectal liver metastasis. *Ann Surg Oncol*. 2015 Jan;22(1):173-9.

262. Uchiyama K, Ueno M, Ozawa S, Kiriya S, Kawai M, Hirono S, et al. Risk factors for postoperative infectious complications after hepatectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2011 Jan;18(1):67-73.

263. Lyu HG, Sharma G, Brovman EY, Ejiofor J, Urman RD, Gold JS, et al. Unplanned reoperation after hepatectomy: an analysis of risk factors and outcomes. *HPB*. 2018 Jan 11. pii: S1365-182X(17)31187-5. [Epub ahead of print]

264. Lo CM, Fan ST, Liu CL, Lai EC, Wong J. Biliary complications after hepatic resection: risk factors, management, and outcome. *Arch Surg*. 1998 Feb;133(2):156-61.

265. Martin A, Narayanan S, Turrentine F, Bauer T, Adams R, Stukenborg G, et al. Clinical Factors and Postoperative Impact of Bile Leak After Liver Resection. *J Gastrointest Surg*. 2017 Dec 22:661. [Epub ahead of print]

266. Andreatos N, Amini N, Gani F, Margonis GA, Sasaki K, Thompson VM, et al. Albumin-Bilirubin Score: Predicting Short-Term Outcomes Including Bile Leak and Post-hepatectomy Liver Failure Following Hepatic Resection. *J Gastrointest Surg*. 2017 Feb;21(2):238-48.

267. de Haas RJ, Adam R, Wicherts DA, Azoulay D, Bismuth H, Vibert E, et al. Comparison of simultaneous or delayed liver surgery for limited synchronous colorectal metastases. *The British journal of surgery*. 2010 Aug;97(8):1279-89.

269. Viganò L, Langella S, Ferrero A, Russolillo N, Sperti E, Capussotti L. Colorectal Cancer with Synchronous Resectable Liver Metastases: Monocentric Management in a Hepatobiliary Referral Center Improves Survival Outcomes. *Ann Surg Oncol*. 2013 Mar;20(3):938-45.

270. Portier G, Elias D FAU - Bouche, Olivier, Bouche O FAU - Rougier, Philippe, Rougier P, Bosset JF, Saric J, Belghiti, J, et al. Multicenter randomized trial of

adjuvant fluorouracil and folinic acid compared with surgery alone after resection of colorectal liver metastases: FFCD ACHBTH AURC 9002 trial. 2006 Nov 1;24(31):4976-82.

271. Mazzoni G, Tocchi A, Miccini M, Bettelli E, Cassini D, De Santis M, et al. Surgical treatment of liver metastases from colorectal cancer in elderly patients. *Int J Colorectal Dis.* 2007;22(1):77-83.

273. Yamashita Y, Adachi E, Toh Y, Ohgaki K, Ikeda O, Oki E, et al. Risk factors for early recurrence after curative hepatectomy for colorectal liver metastases. *Surg Today.* 2011 Apr;41(4):526-32.

275. Schmidt T, Strowitzki MJ, Reissfelder C, Rahbari NN, Nienhueser H, Bruckner T, et al. Influence of age on resection of colorectal liver metastases. *Journal of Surgical Oncology.* 2015 May 1;111(6):729-39.

276. Akyuz M, Aucejo F, Quintini C, Miller C, Fung J, Berber E. Factors affecting surgical margin recurrence after hepatectomy for colorectal liver metastases. 2016 Jun;5(3):263-9.

277. Margonis GA, Kim Y, Samaha M, Buettner S, Sasaki K, Gani F, et al. Blood loss and outcomes after resection of colorectal liver metastases. *Journal of Surgical Research.* 2016 May 15;202(2):473-80.

278. Jamieson GG, Corbel L, Champion JP, Launois B. Major liver resection without a blood transfusion: is it a realistic objective? *Surgery.* 1992 Jul;112(1):32-6.

279. Pang TC, Spiro C, Ramacciotti T, Choi J, Drummond M, Sweeney E, et al. Complications following liver resection for colorectal metastases do not impact on longterm outcome. *HPB (Oxford).* 2015;17(2):185-93.

280. Tan T, Kalish J, Hamburg N, Rybin D, Doros G, Eberhardt RT, et al. Shorter duration of femoral-popliteal bypass is associated with decreased surgical site infection and shorter hospital length of stay. *J Am Coll Surg.* 2012 Oct;215(4):512-8.

281. Assumpcao L, Choti MA, Gleisner AL, Schulick RD, Swartz M, Herman J, et al. Patterns of Recurrence Following Liver Resection for Colorectal Metastases: Effect of Primary Rectal Tumor Site. *Arch Surg*. 2008 Aug 18;143(8):743-9.
283. Viganò L, Russolillo N, Ferrero A, Langella S, Sperti E, Capussotti L. Evolution of Long-Term Outcome of Liver Resection for Colorectal Metastases: Analysis of Actual 5-Year Survival Rates over Two Decades. *Ann Surg Oncol*. 2012 Jun;19(6):2035-44.
284. Blackham AU, Swett K, Levine EA, Shen P. Surgical management of colorectal cancer metastases to the liver: multimodality approach and a single institutional experience. *Colorectal Cancer*. 2013 Feb 1;2(1):73-88.
285. Collins TC, Daley J, Henderson WH, Khuri SF. Risk factors for prolonged length of stay after major elective surgery. *Ann Surg*. 1999 Aug;230(2):251.
287. Lyu HG, Sharma G, Brovman EY, Ejiofor J, Urman RD, Gold JS, et al. Unplanned reoperation after hepatectomy: an analysis of risk factors and outcomes. *HPB (Oxford)*. 2018 Jan 11.
288. Burns EM, Bottle A, Aylin P, Darzi A, Nicholls RJ, Faiz O. Variation in reoperation after colorectal surgery in England as an indicator of surgical performance: retrospective analysis of Hospital Episode Statistics. *BMJ*. 2011;343(7820):409.
289. Morris AM, Baldwin L, Matthews B, Dominitz JA, Barlow WE, Dobie SA, et al. Reoperation as a Quality Indicator in Colorectal Surgery: A Population-Based Analysis. *Ann Surg*. 2007;245(1):73-9.
290. Hou RM, Chu F, Zhao J, Morris L. The effects of surgical margin and edge cryotherapy after liver resection for colorectal cancer metastases. 2007;9(3):201-7.
291. Tanaka K, Shimada H, Ueda M, Matsuo K, Endo I, Togo S. Long-Term Characteristics of 5-Year Survivors After Liver Resection for Colorectal Metastases. *Ann Surg Oncol*. 2007 April;14(4):1336-46.

292. Zakaria S, Donohue JH, Que FG, Farnell MB, Schleck CD, Ilstrup DM, et al. Hepatic resection for colorectal metastases: value for risk scoring systems? *Ann Surg*. 2007 August;246(2):183-91.
293. Bodingbauer M, Tamandl D, Schmid K, Plank C, Schima W, Gruenberger T. Size of surgical margin does not influence recurrence rates after curative liver resection for colorectal cancer liver metastases. *Br J Surg*. 2007;94(9):1133-8.
294. Malik HZ, Gomez D, Wong V, Al-Mukthar A, Toogood GJ, Lodge JPA, et al. Predictors of early disease recurrence following hepatic resection for colorectal cancer metastasis. *Eur J Surg Oncol*. 2007;33(8):1003-9.
295. Hamady Z, Malik H, Alwan N, Wyatt JI, Prasad RK, Toogood GT, et al. Surgeon's awareness of the synchronous liver metastases during colorectal cancer resection may affect outcome. *Eur J Surg Oncol*. 2007;34(2):180-4.
296. Gomez D, Morris-Stiff G, Wyatt J, Toogood GJ, Lodge JPA, Prasad KR. Surgical technique and systemic inflammation influences long-term disease-free survival following hepatic resection for colorectal metastasis. *J Surg Oncol*. 2008 Oct 1;98(5):371-6.
297. Langenhoff BS, Krabbe PFM, Ruers TJM. Efficacy of follow-up after surgical treatment of colorectal liver metastases. *Eur J Surg Oncol*. 2009;35(2):180-6.
298. Gomez D, Morris-Stiff G, Toogood GJ, Lodge JPA, Prasad KR. Interaction of tumour biology and tumour burden in determining outcome after hepatic resection for colorectal metastases. *HPB (Oxford)*. 2010 Mar;12(2):84-93.
299. Muratore A, Ribero D, Zimmitti G, Mellano A, Langella S, Capussotti L. Resection margin and recurrence-free survival after liver resection of colorectal metastases. *Ann Surg Oncol*. 2010 May;17(5):1324-9.
300. Chua TC, Saxena A, Chu F, Zhao J, Morris DL. Predictors of cure after hepatic resection of colorectal liver metastases: An analysis of actual 5- and 10-year survivors. *J Surg Oncol*. 2011 Jun;103(8):796-800.

301. Cucchetti A, Ercolani G, Cescon M, Bigonzi E, Peri E, Ravaioli M, et al. Impact of subcentimeter margin on outcome after hepatic resection for colorectal metastases: a meta-regression approach. *Surgery*. 2012 May;151(5):691-9.
302. Ayez N, Lalmahomed Z, Eggermont A, Ijzermans J, de Jonge J, van Montfort K, et al. Outcome of Microscopic Incomplete Resection (R1) of Colorectal Liver Metastases in the Era of Neoadjuvant Chemotherapy. *Ann Surg Oncol*. 2012 May;19(5):1618-27.
303. Ribeiro, Héber Salvador de Castro, Stevanato-Filho PR, Costa Jr, Wilson Luiz da, Diniz AL, Herman P, Coimbra FJF. Prognostic factors for survival in patients with colorectal liver metastases: experience of a single brazilian cancer center. *Arqu Gastroenterol*. 2012 Dec;49(4):266-72.
304. John S, Robinson S, Rehman S, Harrison B, Vallance A, French J, Jaques B, Charnley R, Manas D, White S. Prognostic Factors and Survival after Resection of Colorectal Liver Metastasis in the Era of Preoperative Chemotherapy: An 11-Year Single-Centre Study. *Dig Surg*. 2013;30:294-301.
305. Viganò L, Capussotti L, De Rosa G, De Saussure W, Mentha G, Rubbia-Brandt L. Liver Resection for Colorectal Metastases after Chemotherapy: Impact of Chemotherapy-Related Liver Injuries, Pathological Tumor Response, and Micrometastases on Long-term Survival. *Annals of Surgery*. 2013 Nov;258(5):731-42.
306. Tranchart H, Chirica M, Faron M, Balladur P, Lefevre LB, Svrcek M, et al. Prognostic impact of positive surgical margins after resection of colorectal cancer liver metastases: reappraisal in the era of modern chemotherapy. *World J Surg*. 2013 Nov;37(11):2647-54.
307. Mbah N, Scoggins C, McMasters K, Martin R. Impact of hepatectomy margin on survival following resection of colorectal metastasis: The role of adjuvant therapy and its effects. *Eur J Surg Oncol*;39(12):1394-9.

308. Angelsen J, Horn A, Eide GE, Viste A. Surgery for colorectal liver metastases: the impact of resection margins on recurrence and overall survival. *World J Surg Oncol.* 2014;12(1):127.
309. Gomez D, Zaitoun AM, De Rosa A, Hossaini S, Beckingham IJ, Brooks A, et al. Critical review of the prognostic significance of pathological variables in patients undergoing resection for colorectal liver metastases. *HPB (Oxford).* 2014 Sep;16(9):836-44.
310. Kuo I, Huang S, Chiang J, Yeh C, Chan K, Chen J, et al. Clinical features and prognosis in hepatectomy for colorectal cancer with centrally located liver metastasis. *World J Surg Oncol.* 2015;13(1):92.
311. Angelsen J, Viste A, Løes IM, Eide GE, Hoem D, Sorbye H, et al. Predictive factors for time to recurrence, treatment and post-recurrence survival in patients with initially resected colorectal liver metastases. *World J Surg Oncol.* 2015;13:328.
312. Nachmany I, Pencovich N, Zohar N, Goykhman Y, Lubezky N, Nakache R, et al. Resection of colorectal liver metastases in the elderly-Is it justified? *J Surg Oncol.* 2016 Apr;113(5):485-8.
313. Dhir M, Lyden ER, Smith LM, Are C. Influence of margins on disease free survival following hepatic resection for colorectal metastasis: a meta-analysis. *Indian J Surg Oncol.* 2012 Dec;3(4):321-9.
314. Beham A, Rentsch M, Pullmann K, Mantouvalou L, Spatz H, Schlitt HJ, et al. Survival benefit in patients after palliative resection vs non-resection colon cancer surgery. *World J Gastroenterol.* 2006;12(41):6634-8.
315. Liu Q, Hao L, Lou Z, Gao X, Gong H, Hong Y, et al. Survival time and prognostic factors of patients with initial noncurative colorectal liver metastases. *Medicine.* 2017;96(51).

316. Pfister DG, Rubin DM, Elkin EB, et al. Risk adjusting survival outcomes in hospitals that treat patients with cancer without information on cancer stage. *JAMA Oncol.* 2015;1(9): 1303-10.
317. Tanaka K, Shimada H, Ueda M, Matsuo K, Endo I, Togo S. Role of hepatectomy in treating multiple bilobar colorectal cancer metastases. *Surgery.* 2008 February;143(2):259-70.
319. Wong K, Hamady Z, Malik HZ, Prasad R, Lodge JPA, Toogood GJ. Intermittent Pringle manoeuvre is not associated with adverse long-term prognosis after resection for colorectal liver metastases. *Br J Surg.* 2008 Aug;95(8):985-9.
320. Konopke R, Kersting S, Distler M, Dietrich J, Gastmeier J, Heller A, et al. Prognostic factors and evaluation of a clinical score for predicting survival after resection of colorectal liver metastases. *Liver Int.* 2009 Jan;29(1):89-102.
321. Lordan JT, Karanjia ND, Quiney N, Fawcett WJ, Worthington TR. A 10-year study of outcome following hepatic resection for colorectal liver metastases – The effect of evaluation in a multidisciplinary team setting. *Eur J Surg Oncol.* 2008;35(3):302-6.
322. House MG, Ito H, Gönen M, Fong Y, Allen PJ, DeMatteo RP, Brennan MF, Blumgart LH, Jarnagin WR, D'Angelica MI. Survival after hepatic resection for metastatic colorectal cancer: trends in outcomes for 1,600 patients during two decades at a single institution. *J Am Coll Surg.* 2010 May 1;210(5):744-52.
323. Tamandl D, Klinger M, Eipeldauer S, Herberger B, Kaczirek K, Gruenberger B, et al. Sinusoidal obstruction syndrome impairs long-term outcome of colorectal liver metastases treated with resection after neoadjuvant chemotherapy. *Ann Surg Oncol.* 2011 Feb;18(2):421-30.
324. Wiering B, Oyen WJG, Adang EMM, Sijp, J R van der, Roumen RM, Jong KPd, et al. Long-term global quality of life in patients treated for colorectal liver metastases. *Br J Surg.* 2011;98(4):565-71.

325. Cucchetti A, Ferrero A, Cescon M, Donadon M, Russolillo N, Ercolani G, et al. Cure Model Survival Analysis After Hepatic Resection for Colorectal Liver Metastases. *Ann Surg Oncol*. 2015 Jun;22(6):1908-14.
326. Giakoustidis A, Neofytou K, Khan AZ, Mudan S. Neutrophil to lymphocyte ratio predicts pattern of recurrence in patients undergoing liver resection for colorectal liver metastasis and thus the overall survival. *J Surg Oncol*. 2015 Apr;111(4):445-50.
327. Chakravarty A, Parmar N, Ranyal R. Total quality management — The new paradigm in health care management. *Med J Armed Forces India*. 2001 Jul;57(3):226-9.
328. Bannura C. Estándares de Calidad en Cirugía Colorrectal. *Rev Chilena Cir*. 2014 Feb;66(1):86-91.
329. Haward B, Armitage M, Blamey R, Cottier B, Dey P, Forbes H, Kelly H, Harvey P et al. Outcome indicators for breast cancer. Oxford: National Centre for Health Outcomes Development: Haward R, Goldacre M, Mason A, Wilkinson E, Amess M (eds); 1999.
330. Gagliardi AR, Simunovic M, Langer B, Stern H, Brown AD. Development of quality indicators for colorectal cancer surgery, using a 3-step modified Delphi approach. *Canadian J of Surg*. 2005 Dec;48(6):441.
331. McGory ML, Shekelle PG, Rubenstein LZ, Fink A, Ko CY. Developing Quality Indicators for Elderly Patients Undergoing Abdominal Operations. *J Am Coll Surg*. 2005;201(6):870-83.
332. Mathoulin-Pélissier S, Bécouarn Y, Belleannée G, Pinon E, Jaffré A, Coureau G, et al. Quality indicators for colorectal cancer surgery and care according to patient, tumor, and hospital-related factors. *BMC Cancer*. 2012 Jan 1;12(1):297.
333. Spolverato G, Ejaz A, Kim Y, Hall M, Bruce L, et al. Patterns of care among patients undergoing hepatic resection: a query of the National Surgical Quality

Improvement Program-targeted hepatectomy database. *J Surg Res.* 2015;196(2):221-8.

334. Viganò L, Capussotti L, Lapointe R, Barroso E, Hubert C, Giuliente F, et al. Early Recurrence After Liver Resection for Colorectal Metastases: Risk Factors, Prognosis, and Treatment. A LiverMetSurvey-Based Study of 6,025 Patients. *Ann Surg Oncol.* 2014 Apr;21(4):1276-86.

335. Dindo D, Clavien P. What Is a Surgical Complication? *World J Surg.* 2008 Jun;32(6):939-41.

336. Marín Hernández C, Robles Campos R, Pérez Flores D, López Conesa A, Parrilla Paricio P. Factores pronósticos tras resección hepática de metástasis hepáticas de cáncer colorrectal. *Cir Esp.* 2009;85(1):32-9.

337. Smith PC, Mossialos E, Papanicolas I, Leatherman S. Performance Measurement for Health System Improvement : Experiences, Challenges and Prospects. Cambridge: Cambridge University Press; 2010.

338. Marshall T, Mohammed MA. Case-mix and the use of control charts in monitoring mortality rates after coronary artery bypass. *BMC Health Ser Res.* 2007 Apr;7(1):63.

339. Forthman MT, Gold RS, Dove HG, Henderson RD. Risk-adjusted indices for measuring the quality of inpatient care. *Qual Manag Health Care.* 2010 Jul;19(3):265.

340. Martin 2nd, Robert C, Brennan M, Jaques D. Quality of complication reporting in the surgical literature. *Ann Surg.* 2002 Jun;235(6):803-13.

341. Fong Y, Fortner J, Sun RL, Brennan MF, Blumgart LH. Clinical score for predicting recurrence after hepatic resection for metastatic colorectal cancer: analysis of 1001 consecutive cases. *Ann Surg.* 1999 Sep;230(3):309.

342. Mayo S, Shore A, Nathan H, Edil B, Hirose K, Anders RA, et al. Refining the definition of perioperative mortality following hepatectomy using death within 90 days as the standard criterion. *HPB (Oxford)*. 2011 Jul;13(7):473-82.
343. Egger M, Ohlendorf J, Scoggins CR, McMasters K, Martin RC. Assessment of the reporting of quality and outcome measures in hepatic resections: a call for 90-day reporting in all hepatectomy series. *HPB (Oxford)*. 2015 Sep;17(9):839-45.
344. Balzan S, Belghiti J, Farges O, Ogata S, Sauvanet A, Delefosse D, et al. The "50-50 criteria" on postoperative day 5: an accurate predictor of liver failure and death after hepatectomy. *Ann Surg*. 2005 Dec;242(6):824.
345. Mullen JT, Ribero D, Reddy SK, Donadon M, Zorzi D, Gautam S, et al. Hepatic Insufficiency and Mortality in 1,059 Noncirrhotic Patients Undergoing Major Hepatectomy. *J Am Coll Surg*. 2007;204(5):854-62.
346. Dahm F, Georgiev P, Clavien P. Small-for-Size Syndrome After Partial Liver Transplantation: Definition, Mechanisms of Disease and Clinical Implications. *Am J Transplant*. 2005 Nov;5(11):2605-10.
347. Borzecki AM, Kaafarani H, Cevasco M, Hickson K, Macdonald S, Shin M, et al. How valid is the AHRQ Patient Safety Indicator "postoperative hemorrhage or hematoma"? *J Am Coll Surg*. 2011 Jun;212(6):946.
348. Kneuert P, Patel S, Chu C, Maithel S, Sarmiento J, Delman K, et al. Effects of Perioperative Red Blood Cell Transfusion on Disease Recurrence and Survival After Pancreaticoduodenectomy for Ductal Adenocarcinoma. *Ann Surg Oncol*. 2011 May;18(5):1327-34.
349. Blajchman MA. Immunomodulation and blood transfusion. *Am J Ther*. 2002 Sep;9(5):389-95.
350. Schindl MJ, Millar AM, Redhead DN, Fearon KC, Ross JA, Dejong CH, et al. The adaptive response of the reticuloendothelial system to major liver resection in humans. *Ann Surg*. 2006 Jan 1;243(4):507-14.

351. Moreno Elola-Olaso A, Davenport DL, Hundley JC, Daily MF, Gedaly R. Predictors of surgical site infection after liver resection: a multicentre analysis using National Surgical Quality Improvement Program data. *HPB (Oxford)*. 2012 Feb;14(2):136-41.
352. Haruki K, Shiba H, Fujiwara Y, Furukawa K, Wakiyama S, Ogawa M, et al. Negative impact of surgical site infection on long-term outcomes after hepatic resection for colorectal liver metastases. *Anticancer Res*. 2013 Apr;33(4):1697.
353. Mangram A, Horan T, Pearson M, Silver L, Jarvis W. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999 Apr;20(4):250-80.
355. Kazanjian K, Hines O, Duffy J, Yoon D, Cortina G, Reber HA. Improved Survival Following Pancreaticoduodenectomy to Treat Adenocarcinoma of the Pancreas: The Influence of Operative Blood Loss. *Arch Surg*. 2008 Dec 15;143(12):1166-71.
356. Liang Y, Guo H, Deng J, Wang B, Ding X, Wang X, et al. Impact of intraoperative blood loss on survival after curative resection for gastric cancer. *World J Gastroenterol*. 2013 Sep 7;19(33):5542.
357. Nagai S, Fujii T, Kodera Y, Kanda M, Sahin TT, Kanzaki A, et al. Impact of operative blood loss on survival in invasive ductal adenocarcinoma of the pancreas. *Pancreas*. 2011 Jan;40(1):3-9.
358. Oefelein MG, Colangelo LA, Rademaker AW, McVary KT. Intraoperative Blood Loss and Prognosis in Prostate Cancer Patients Undergoing Radical Retropubic Prostatectomy. *J Urol*. 1995 Aug;154(2):442-7.
359. Chikamoto A, Beppu T, Masuda T, Otao R, Okabe H, Hayashi H, et al. Amount of operative blood loss affects the long-term outcome after liver resection for hepatocellular carcinoma. *Hepatogastroenterology*. 2012 Jun;59(116):1213.

360. Nakamura H, Saji H, Kurimoto N, Shinmyo T, Tagaya R. Impact of Intraoperative Blood Loss on Long-Term Survival after Lung Cancer Resection. *Ann Thor Cardiovasc Surg*. 2014;21(1):18-23.
361. Melloul E, Hübner M, Scott M, Snowden C, Prentis J, Dejong CHC, et al. Guidelines for Perioperative Care for Liver Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations. *World J Surg*. 2016;40(10):2425-40.
362. Tiessen J, Kambara H, Sakai T, Kato K, Yamauchi K, McMillan C. What causes international variations in length of stay: A comparative analysis for two inpatient conditions in Japanese and Canadian hospitals. *Health Serv Manage Res*. 2013 Aug;26(2-3):86-94.
363. Marang-van de Mheen P, Lingsma H, Middleton S, Kievit J, Steyerberg EW. Evaluation of quality of care using registry data: the interrelationship between length-of-stay, readmission and mortality and impact on hospital outcomes. *BMJ Qual Saf*. 2014 Apr;23(4):350-1.
364. Fukuoka K, Nara S, Honma Y, Kishi Y, Esaki M, Shimada K. Hepatectomy for Colorectal Cancer Liver Metastases in the Era of Modern Preoperative Chemotherapy: Evaluation of Postoperative Complications. *World J Surg*. 2017 Apr;41(4):1073-81.
365. Memeo R, de Blasi V, Adam R, Goéré D, Piardi T, Lermite E, et al. Margin Status is Still an Important Prognostic Factor in Hepatectomies for Colorectal Liver Metastases: A Propensity Score Matching Analysis. *World J Surg*. 2018 Mar;42(3):892-901.
366. Hamady Z, Lodge J, Welsh F, Toogood G, White A, John T, et al. One-Millimeter Cancer-Free Margin Is Curative for Colorectal Liver Metastases: A Propensity Score Case-Match Approach. *Ann Surg*. 2014 Mar;259(3):543-8.
367. Sadot E, Groot Koerkamp B, Leal JN, Shia J, Gonen M, Allen PJ, et al. Resection margin and survival in 2368 patients undergoing hepatic resection for

metastatic colorectal cancer: surgical technique or biologic surrogate? *Ann Surg.* 2015 Sep;262(3):485.

368. Merkow R, Bilimoria K, Bentrem D, Pitt H, Winchester D, Posner M, et al. National Assessment of Margin Status as a Quality Indicator after Pancreatic Cancer Surgery. *Ann Surg Oncol.* 2014 Apr;21(4):1067-74.

369. Castaing D, Vibert E, Ricca L, Azoulay D, Adam R, Gayet B. Oncologic results of laparoscopic versus open hepatectomy for colorectal liver metastases in two specialized centers. *Ann Surg.* 2009 Nov;250(5):849-55.

370. Ribero D, Viganò L, Amisano M, Capussotti L. Prognostic factors after resection of colorectal liver metastases: from morphology to biology. *Future Oncol.* 2013 Jan;9(1):45-57.

371. Tomlinson JS, Jarnagin WR, DeMatteo RP, Fong Y, Kornprat P, Gonen M, et al. Actual 10-Year Survival After Resection of Colorectal Liver Metastases Defines Cure. *J Clin Oncol.* 2007;25(29):4575-80.

[母 人] 10

ANEXO

10 ANEXO

TABLAS MORTALIDAD

Tabla 1a: trabajos incluidos y sus resultados para el cálculo del SC de la mortalidad postoperatoria global hasta 90 DPO o durante el ingreso de la cirugía de las MHCCR:

Autor	Año	Tipo	Pacientes	Mortalidad global	Frecuencia (%)
Abdalla EK	2007	Unic	580	6	1
Mazzoni G	2007	Unic	197	6	3
Thelen A	2007	Unic	179	2	1
Kornprat P.	2007	multic	98	0	0
Tamandl D	2007	Unic	200	0	0
Belev N	2007	Unic	184	1	1
Figueras J	2007	Unic	501	20	4
Welsh	2007	Unic	497	10	2
Niu R	2007	Unic	415	13	3
Figueras J	2007	Unic	648	25	4
Finch RJD	2007	Unic	484	17	4
Malik H	2007	Unic	687	21	3
Shah S	2007	multic	841	28	3
Jonas S	2007	Unic	660	42	6
Reddy SK	2007	multic	476	4	1
Liguori Carino, N	2007	Unic	178	9	5

Autor	Año	Tipo	Pacientes	Mortalidad global	Frecuencia (%)
Mann CD	2007	Unic	191	6	3
de Rees	2008	Unic	929	14	2
Andres A	2008	Unic	180	1	1
Guzzetti E	2008	Unic	208	0	0
Schiesser M	2008	multic Prosp	197	5	3
Adam R	2008	Unic	757	6	1
Viganò L	2008	Unic	125	4	3
Lee WS	2008	Unic	116	0	0
Bockhorn M	2008	Unic	202	5	2
Ito H	2008	Unic	1061	26	2
Karanjia ND	2009	Unic	283	6	2
Dajani K	2009	Unic	140	5	4
Scoggins CR	2009	Unic	186	5	3
Nojiri	2009	Unic	232	1	0
Konopke R	2009	Unic prosp	107	1	1
Sarpel U	2009	Unic	183	3	2
Xu J	2009	Unic	130	3	2
Marti J	2009	Unic	236	4	2
Lordan	2009	Unic	258	4	2
Martin	2009	Unic	160	2	1
Kostov D	2009	Unic	188	7	4
Giuliente	2009	Unic	251	2	1
de Hass R	2010	Unic	806	7	1
Welsh FS	2010	Unic	886	12	1
Luo J	2010	Unic	276	8	3
Pulitano C	2010	Unic	369	5	1
House MG	2010	Unic prosp	1037	21	2
Schepers	2010	Unic	121	5	4
Giuliente F	2010	multic	536	7	1
Makowiec F	2011	Unic	102	3	3

Tabla 1a. Continuación.

Autor	Año	Tipo	Pacientes	Mortalidad global	Frecuencia (%)
de Haas R J	2011	Unic	1028	18	2
Lalmahomed ZS	2011	Unic prosp	201	3	1
Scartozzi	2011	Unic	104	1	1
Neal CP	2011	Unic	202	4	2
Kulik U	2011	Unic	939	10	1
Swan	2011	Unic	1202	15	1
Thomas RL	2011	Unic	457	10	2
Cannon R	2011	Unic	279	9	3
Rees JR	2012	multic Prosp	232	2	1
Cucchetti A	2012	Unic	242	2	1
Von Heesen	2012	Unic	163	4	2
Kaibori M	2012	Unic	119	0	0
Viganò L	2012	Unic	184	4	2
Cannon R	2012	Unic	140	2	1
Shindoh J	2012	Unic	209	4	2
Homayounfar K	2012	Unic	170	4	2
Neeff HP	2012	Unic	237	4	2
Cook EJ	2012	Unic	1279	14	1
Nordlinger	2013	Multi prosp	364	3	1
Araujo R	2013	Unic	411	2	0
Gur I	2013	Unic	157	9	6
de Carlis	2013	Unic	120	0	0
Andreou A	2013	Unic	378	11	3
Grat M	2013	Unic	236	16	7
Yamashita S	2013	Unic	115	0	0
Weiss	2013	Unic	928	10	1
Nanji S	2013	Unic	320	7	2
Mavros MN	2013	Unic	251	5	2
Van Dam R	2013	Unic	169	6	4
Zhong Y.	2013	Unic	530	6	1

Tabla 1a. Continuación.

Autor	Año	Tipo	Pacientes	Mortalidad global	Frecuencia (%)
Lodewick TM	2014	Unic	266	16	6
Langella S	2015	Unic	1021	5	0
Nachmany I	2015	Unic	132	1	1
Schiergens T	2015	Unic	292	14	5
Truant S	2015	Unic	273	6	2
Viganò L	2015	multic	849	3	0
Nardo B	2016	multic	149	8	5
Ubink I	2016	Unic	117	12	10
van Amerongen	2016	multic	534	8	1
Leal JN	2016	multic	513	1	0
Amptoulach S	2016	Unic	207	6	3
TOTALES			32997	647	

Tabla 1a. Continuación.

Tabla 1b: artículos incluidos en el cálculo del SC de la Mortalidad 30 DPO en la cirugía de las MHCCR

Autor	Año	Tipo estudio	Casos	Muertes 30 DPO	Frecuencia (%)
Mazzoni G	2007	Unic	197	6	3
Kornprat P.	2007	multic	98	0	0
Tamandl D	2007	Unic prosp	200	0	0
Belev N	2007	Unic	184	1	1
Figueras J	2007	Unic	501	20	4
Wehls	2007	Unic	497	10	2
Niu R	2007	Unic	415	13	3
Figueras J	2007	Unic	648	25	4
Shah S	2007	multic	841	28	3
Jonas S	2007	Unic	660	10	2
Reddy SK	2007	multic	476	4	1
Lugouri Carino, N	2007	Unic	178	9	5
Karanjia ND	2008	Unic	283	6	2
Lee WS	2008	Unic	116	0	0
Ito H	2008	Unic	1061	26	2
Schiesser M	2009	multic Prosp	197	5	3
Nojiri	2009	Unic	232	1	0
Konopke R	2009	Unic prosp	107	1	1
Sarpel U	2009	Unic	183	3	2
Xu J	2009	Unic	130	3	2
Martin RC2	2009	Unic	180	3	2
Marti JM	2009	Unic	236	4	2
Lordan	2009	Unic	258	4	2
Kostov D	2009	Unic	188	7	4
Giuliante	2009	Unic	251	2	1
Welsh FK	2010	Unic	886	12	1
Luo J	2010	Unic	276	8	3

Autor	Año	Tipo estudio	Casos	Muertes 30 DPO	Frecuencia (%)
Pulitanò C	2010	Unic	369	5	1
House MG	2010	Unic prosp	1037	21	2
Schepers	2010	Unic	121	5	4
Giuliantè F	2010	multic	536	7	1
Makowiec F	2011	Unic	102	3	3
Swan	2011	Unic	1202	15	1
Thomas RL	2011	Unic	457	10	2
Cucchetti A	2012	Unic	242	2	1
Von Heessen	2012	Unic	163	4	2
Rees JR	2012	multic Prosp	232	2	1
Cook EJ	2012	Unic	1279	14	1
Nordlinger	2013	Multic	364	3	1
Gur I	2013	Unic	157	2	1
de Carlis	2013	Unic	120	0	0
Grat M	2013	Unic	236	5	2
Weiss	2013	Unic	928	10	1
Zhong Y.	2013	Unic	530	6	1
Langella S	2015	Unic	1021	5	0
Nachmany I	2015	Unic	132	1	1
Schiergens T	2015	Unic	292	14	5
Ramos E	2016	Unic	808	27	3
Leal JN	2016	multic	513	1	0
Amptoulach S	2016	Unic	207	2	1
TOTALES			20527	375	

Tabla 1b. Continuación.

Tabla 1c: Series y resultados incluidos para la estimación del SC de Mortalidad 90 DPO en la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo estudio	Casos	Muertes 90 DPO	Frecuencia (%)
Thelen A	2007	Unic	179	2	1
Finch RJ	2007	Unic	484	17	4
Malik H	2007	Unic	687	21	3
Jonas S	2007	Unic	660	17	3
Scoggins CR	2009	Unic	186	5	3
de Haas R J	2011	Unic	1028	18	2
Neal CP	2011	Unic	202	4	2
Swan	2011	Unic	1202	12	1
Cannon R	2011	Unic	279	9	3
Viganò L	2012	Unic	184	4	2
Cannon R	2012	Unic	140	2	1
Shindoh J	2012	Unic	209	4	2
Cook EJ	2012	Unic	1279	28	2
Gur I	2013	Unic	157	4	3
Andreou A	2013	Unic	378	11	3
Grat M	2013	Unic	236	11	5
Nanji S	2013	Unic	320	7	2
Mavros MN	2013	Unic	251	5	2
Van Dam R	2013	Unic	169	6	4
Lodewick TM	2014	Unic	266	16	6
Viganò L	2015	multic	849	3	0
Ubink I	2016	Unic	117	12	10
Amptoulach S	2016	Unic	207	4	2
TOTALES			11253	258	

Tabla 1d: Trabajos incluidos para calcular el SC de la Mortalidad a los 60 DPO en la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo estudio	Casos	Muertes 60 DPO	Frecuencia (%)
Abdala JK	2007	Unic	580	6	1
Jonas S	2007	Unic	660	15	2
Mann CD	2007	Unic	191	6	3
de Rees	2008	Unic	929	14	2
Andres A	2008	Unic	180	1	1
Adam R	2008	Unic	757	6	1
de Hass R	2010	Unic	806	7	1
Welsh FKS	2010	Unic	886	15	2
House MG	2010	Unic prosp	1037	32	3
Gur I	2013	Unic	157	3	2
Nardo B	2016	multic	149	8	5
Leal JN	2016	multic	513	6	1
TOTALES			6845	119	

TABLAS MORBILIDAD GLOBAL.

Tabla 2a: Artículos incluidos en el cálculo del SC de la Morbilidad Global en el postoperatorio de la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo estudio	Casos	Pacientes complicados	Frecuencia (%)
Kornprat P.	2007	multic	98	29	30
Lopez-Andujar R	2007	Unic	163	38	23
Figueras J	2007	Unic	648	230	35
Mann CD	2007	Unic	191	42	22
Karanjia ND	2008	Unic	283	68	24
Schiesser M	2008	multic Prosp	197	59	30
Scoggins CR	2008	Unic	186	90	48
Ito H	2008	Unic	1061	450	42
Reuter NP	2009	Unic	126	58	46
Konopke R	2009	Unic prosp	107	34	32
Marti JM	2009	Unic	236	117	50
Martin	2009	Unic	180	88	49
Luo J	2010	Unic	276	150	54
Welsh FK	2010	Unic	886	227	26
de Haas R J	2011	Unic	1028	457	44
Kulik U	2011	Unic	939	138	15
Neal CP	2011	Unic	202	52	26
Kaibori M	2012	Unic	119	27	23
Cook EJ	2012	Unic prosp	1279	323	25
Andreou A	2013	Unic	378	107	28
Van Dam R	2013	Unic	169	54	32
Mavros MN	2013	Unic	251	44	18
Lodewick TM	2014	Unic	266	97	36
Vigano L	2015	Unic	106	34	32
Langella S	2015	Unic	1021	328	32

Autor	Año	Tipo estudio	Casos	Pacientes complicados	Frecuencia (%)
Schiergens T	2015	Unic	292	116	40
Nachmany I	2015	Unic	132	54	41
Tanaka K	2016	Unic	312	80	26
Ramos E	2016	Unic	934	277	30
Leal JN	2016	multic	513	146	28
van Amerongen	2016	multic	534	254	48
TOTALES			13113	4268	

Tabla 2a. Continuación.

Tabla 2b: Trabajos incluidos en el cálculo del SC de la Morbilidad Menor (Dindo-Clavien I-II) en el postoperatorio de la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo	Casos	Pacientes C-D I-II	Frecuencia (%)
Kornprat P.	2007	multic	98	24	26
Figueras J	2007	Unic	648	87	13
Mann CD	2007	Unic	191	26	14
Karanjia ND	2008	Unic	283	19	7
Schiesser M	2008	multic Prosp	197	32	16
Scoggins CR	2008	Unic	186	47	25
Ito H	2008	Unic	1061	258	24
Reuter NP	2009	Unic	126	22	18
Konopke R	2009	Unic prosp	107	2	2
Marti J	2009	Unic	236	99	42
Martin	2009	Unic	180	45	25
Luo J	2010	Unic	276	89	32
Welsh F	2010	Unic	886	80	10
de Haas R J	2011	Unic	1028	243	24
Kulik U	2011	Unic	939	34	4
Neal CP	2011	Unic	202	34	17
Kaibori M	2012	Unic	119	0	0
Cook EJ	2012	Unic prosp	1279	118	10
Andreou A	2013	Unic	378	46	12
Van Dam R	2013	Unic	169	21	12
Mavros MN	2013	Unic	251	41	16
Lodewick TM	2014	Unic	266	36	14
Vigano L	2015	Unic	106	24	23
Langella S	2015	Unic	1021	235	23
Schiergens T	2015	Unic	292	39	13
Nachmany I	2015	Unic	132	46	35
Tanaka K	2016	Unic	312	48	15

Autor	Año	Tipo	Casos	Pacientes C-D I-II	Frecuencia (%)
Ramos E	2016	Unic	934	176	19
Leal JN	2016	multic	513	83	16
van Amerongen	2016	multic	534	183	34
TOTALES			12950	2237	

Tabla 2b. Continuación.

Tabla 2c: Series incluidas en el cálculo del SC de la Morbilidad Mayor (Dindo-Clavien III-V) en la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo	Casos	Pacientes C-D III-V	Frecuencia (%)
Kornprat P.	2007	multic	98	5	5
Finch RJD	2007	Unic	484	125	26
Thelen A	2007	Unic	179	45	25
Figueras J	2007	Unic	648	143	22
Mann CD	2007	Unic	191	16	8
Karanjia ND	2008	Unic	283	49	17
Schiesser M	2008	multic Prosp	197	27	14
Scoggins CR	2008	Unic	186	43	23
Ito H	2008	Unic	1061	192	18
Reuter NP	2009	Unic	126	36	29
Konopke R	2009	Unic prosp	107	32	30
Marti J	2009	Unic	236	18	8
Martin	2009	Unic	180	43	24
Brouquet A	2010	Unic	99	14	14
Luo J	2010	Unic	276	61	22
House MG	2010	Unic prosp	1037	279	27
Gruttadauria S	2010	Unic prosp	127	24	19
Welsh F	2010	Unic	886	147	17
de Haas R J	2011	Unic	1028	214	21
Kulik U	2011	Unic	939	104	11
Neal CP	2011	Unic	202	18	9
Kaibori M	2012	Unic	119	27	23
Shindoh J	2012	Unic	209	29	14
Cook EJ	2012	Unic prosp	1279	205	16
Araujo R	2013	Unic	411	66	16
Andreou A	2013	Unic	378	61	16
Van Dam R	2013	Unic	169	33	20

Autor	Año	Tipo	Casos	Pacientes C-D III-V	Frecuencia (%)
Mavros MN	2013	Unic	251	14	6
Lodewick TM	2014	Unic	266	61	23
Vigano L	2015	Unic	106	10	10
Beppu T	2015	Unic	1121	151	13
Truant S	2015	Unic	273	36	13
Langella S	2015	Unic	1021	93	10
Schiergens T	2015	Unic	292	77	26
Nachmany I	2015	Unic	132	8	6
Tanaka K	2016	Unic	312	32	10
Amptoulach S	2016	Unic	207	18	9
Ramos E	2016	Unic	934	101	11
Leal JN	2016	multic	513	63	12
van Amerongen	2016	multic	534	71	13
Ubink I	2016	Unic	117	32	27
TOTALES			17214	2823	

Tabla 2c. Continuación.

TABLAS FALLO HEPÁTICO:

Tabla 3a. Artículos incluidos para el cálculo del SC del IH en el postoperatorio de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo	Casos	Fallo Hepático	Frecuencia (%)
Hamady ZZ	2007	Unic	484	20	4
Lopez-Andujar R	2007	Unic	163	10	6
Abdalla EK	2007	Unic	580	1	0
Mazzoni G	2007	Unic	197	1	1
Wehls	2007	Unic	497	34	7
Thelen A	2007	Unic	179	10	6
Figueras J	2007	Unic	501	42	8
Figueras J	2007	Unic	648	59	9
Jonas S	2007	Unic	660	40	6
Finch RJD	2007	Unic	484	22	5
Lugori Carino, N	2007	Unic	178	10	6
Mann CD	2007	Unic	191	5	3
Karanjia ND	2008	Unic	283	5	2
Andres A	2008	Unic	180	1	1
Schiesser M	2008	multic Prosp	197	3	2
Bockhorn M	2008	Unic	202	7	3
Ito H	2008	Unic	1061	1	0
Scoggins CR	2009	Unic	186	7	4
Nojiri	2009	Unic	232	8	3
Konopke R	2009	Unic	107	4	4
Marti J	2009	Unic	236	9	4
Martin	2009	Unic	180	8	4
Lordan	2009	Unic	258	3	1
Neumann	2009	Unic	160	11	7
Kostov D	2009	Unic	188	4	2

Autor	Año	Tipo	Casos	Fallo Hepático	Frecuencia (%)
Giuliente	2009	Unic	251	10	4
Schepers	2010	Unic	121	3	2
Makowiec F	2011	Unic	102	7	7
Lalmahomed ZS	2011	Unic prosp	201	2	1
Neal CP	2011	Unic	202	8	4
de Haas R J	2011	Unic	1028	38	4
Thomas RL	2011	Unic	457	12	3
Cannon R	2011	Unic	279	5	2
Von Heessen	2012	Unic	163	6	4
Homayounfar K	2012	Unic	170	8	5
Neeff HP	2012	Unic	237	23	10
Rees JR	2012	multic Prosp	232	19	8
Kaibori M	2012	Unic	119	5	4
Cannon R	2012	Unic	140	4	3
Nordlinger	2013	Multic	364	15	4
Viganò L	2013	Unic	184	4	2
Gur I	2013	Unic	157	4	3
de Carlis	2013	Unic	120	1	1
Andreou A	2013	Unic	378	3	1
Grat M	2013	Unic	236	8	3
Nanji S	2013	Unic	320	19	6
Mavros MN	2013	Unic	251	1	0
Van Dam R	2013	Unic	169	18	11
Lodewick TM	2014	Unic	266	5	2
Nachmany I	2015	Unic	174	2	1
Zhong Y.	2015	Unic	530	40	8
Viganò L	2015	multic	849	21	2
Langella S	2015	Unic	1021	27	3
Ramos E	2015	Unic	934	69	7
Nardo B	2016	multic	149	7	5

Tabla 3a. Continuación.

Autor	Año	Tipo	Casos	Fallo Hepático	Frecuencia (%)
Ubink I	2016	Unic	117	6	5
van Amerongen	2016	multic	533	5	1
Tanaka	2016	Unic	312	5	2
Lemke J	2016	Unic	152	1	1
Amptoulach S	2016	Unic	207	8	4
TOTALES			19357	744	

Tabla 3a. Continuación.

Tabla 3b. Fallo hepático con criterios 50/50.

Autor	Año	Tipo	Casos	Fallo hepático	Frecuencia (%)
Lopez-Andujar R	2007	Unic	163	10	6
Thelen A	2007	Unic	179	10	6
Figueras J	2007	Unic	501	42	8
Figueras J	2007	Unic	648	59	9
Bockhorn M	2008	Unic	202	7	3
Scoggins CR	2009	Unic	186	7	4
Konopke R	2009	Unic	107	4	4
Giuliant	2009	Unic	251	10	4
Makowiec F	2011	Unic	102	7	7
Homayounfar K	2012	Unic	170	8	5
de Carlis	2013	Unic	120	1	1
Nanji S	2013	Unic	320	19	6
Amptoulach S	2016	Unic	207	8	4
TOTALES			19357	744	

Tabla 4. Artículos incluidos en el cálculo del SC de la hemorragia postoperatoria en la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo	Casos	PHH	Frecuencia (%)
Hamady ZZ	2007	Unic	484	10	2
Lopez-Andujar	2007	Unic	163	4	2
Tamandi D	2007	Unic	200	1	1
Finch RJD	2007	Unic	484	7	1
Wehls	2007	Unic	497	4	1
Abdalla	2007	Unic	580	3	1
Thelen A	2007	Unic	179	1	1
Mazzoni G	2007	Unic	197	4	2
Figueras J	2007	Unic	648	10	2
Jonas S	2007	Unic	660	1	0
Mann CD	2007	Unic	191	8	4
Rees JR	2008	Unic	929	7	1
Bockhorn M	2008	Unic	202	3	1
Scoggins CR	2008	Unic	186	4	2
Ito H	2008	Unic	1061	0	0
Karanjia ND	2009	Unic	283	2	1
Konopke R	2009	Unic	107	10	9
Nojiri	2009	Unic	232	3	1
Lordan	2009	Unic	258	2	1
Kostov D	2009	Unic	188	4	2
Marti JM	2009	Unic	236	1	0
de Hass R	2010	Unic	806	15	2
Schepers	2010	Unic	121	3	2
de Haas R J	2011	Unic	1028	1	0
Kim KH	2011	Unic	278	13	5
Thomas RL	2011	Unic	457	1	0
Makowiec F	2011	Unic	102	1	1

Autor	Año	Tipo	Casos	PHH	Frecuencia (%)
Neal CP	2011	Unic	202	3	1
Homayounfar K	2012	Unic	170	2	1
Neeff HP	2012	Unic	237	5	2
Cannon RM	2012	Unic	140	4	3
Nordlinger	2013	Multic	364	6	2
Grat M	2013	Unic	236	1	0
Van Dam R	2013	Unic	169	1	1
Zohng Y	2013	Unic	530	5	1
Mavros MN	2013	Unic	251	3	1
Lodewick TM	2014	Unic	266	3	1
Beppu T	2015	Unic	1121	0	0
Langella S	2015	Unic	1021	5	0
Nachmany I	2015	Unic	132	1	1
Ubink I	2016	Unic	117	2	2
TOTAL			15713	164	

Tabla 4. Continuación.

TABLA FISTULA BILIAR

Tabla 5. Artículos incluidos en el cálculo del SC de la FB postoperatoria en la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo	Casos	FB	Frecuencia (%)
Takahashi S	2006	Unic	101	6	6
Hamady ZZ	2007	Unic	484	19	4
Lopez-Andujar R	2007	Unic	163	4	2
Abdalla JK	2007	Unic	580	2	0
Mazzoni G	2007	Unic	197	34	17
Thelen A	2007	Unic	179	0	0
Kornprat P.	2007	multic	98	1	1
Tamandl D	2007	Unic prosp	200	1	1
Jonas S	2007	Unic	660	46	7
Wehls F	2007	Unic	245	3	1
Figueras J	2007	Unic	501	44	9
Figueras J	2007	Unic	648	55	8
Finch RJD	2007	Unic	484	19	4
Mann CD	2007	Unic	191	0	0
Schiesser M	2008	multic Prosp	197	14	7
Karanjia ND	2008	Unic	283	12	4
Viganò L	2008	Unic	121	33	27
Bockhorn M	2008	Unic	202	15	7
Ito H	2008	Unic	1061	43	4
Scoggins CR	2009	Unic	186	9	5
Nojiri	2009	Unic	232	0	0
Konopke R	2009	Unic	107	8	7
Xu J	2009	Unic	130	0	0
Marti JM	2009	Unic	236	9	4
Lordan	2009	Unic	258	12	5
Neumann	2009	Unic	160	7	4
Kostov D	2009	Unic	188	3	2
Giuliante	2009	Unic	251	14	6
de Hass R	2010	Unic	806	20	2
Schepers	2010	Unic	121	4	3

Autor	Año	Tipo	Casos	FB	Frecuencia (%)
Neal CP	2011	Unic	202	3	1
Makowiec F	2011	Unic	102	17	17
de Haas R J	2011	Unic	1028	43	4
Cannon R	2011	Unic	279	14	5
Von Heessen	2012	Unic	163	3	2
Kaibori M	2012	Unic	119	8	7
Cannon R	2012	Unic	140	5	4
Neeff HP	2012	Unic	237	8	3
Rees JR	2012	multic Prosp	232	1	0
Nordlinger	2013	Multic	364	20	5
Gur I	2013	Unic	157	6	4
de Carlis	2013	Unic	120	2	2
Grat M	2013	Unic	236	12	5
Yamashita S	2013	Unic	115	8	7
Nanji S	2013	Unic	320	17	5
Mavros MN	2013	Unic	251	0	0
Van Dam R	2013	Unic	169	16	9
Zhong Y.	2013	Unic	530	13	2
Lodewick TM	2014	Unic	266	14	5
Pandanaboyana S	2015	Unic	1255	32	3
Nardo B	2016	multic	149	0	0
Ubink I	2016	Unic	117	4	3
van Amerongen	2016	multic	533	3	1
Tanaka	2016	Unic	312	7	2
Lemke J	2016	Unic	152	5	3
Amptoulach S	2016	Unic	207	9	4
TOTALES			17025	707	

Tabla 5. Continuación.

Tabla 6. Series incluidas en el cálculo del SC de las complicaciones infecciosas postoperatorias en la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo	Casos	Abscesos	Frecuencia (%)
Takahashi S	2006	Unic	101	6	6
Hamady ZZ	2007	Unic	484	5	1
Kornprat P.	2007	multic	98	12	12
Lopez-Andujar R	2007	Unic	163	12	7
Abdalla JK	2007	Unic	580	2	0
Welsh F	2007	Unic	497	6	1
Figueras J	2007	Unic	648	42	6
Finch RJD	2007	Unic	484	9	2
Mann CD	2007	Unic	191	11	6
Bockhorn M	2008	Unic	202	7	3
Ito H	2008	Unic	1061	0	0
Karanjia ND	2009	Unic	283	4	1
Scoggins CR	2009	Unic	186	15	8
Nojiri	2009	Unic	232	26	11
Lordan	2009	Unic	258	4	2
Martin RC	2009	Unic	180	11	6
Kostov D	2009	Unic	188	29	15
Giuliente	2009	Unic	251	13	5
de Hass R	2010	Unic	806	96	12
Schepers	2010	Unic	121	8	7
de Hass R	2010	Unic	173	1	1
Makowiec F	2011	Unic	102	8	8
Neal CP	2011	Unic	202	10	5
de Haas R J	2011	Unic	1028	62	6
Thomas RL	2011	Unic	457	4	1
Kim KH	2011	Unic	278	17	6
Cannon R	2011	Unic	279	8	3

Autor	Año	Tipo	Casos	Abscesos	Frecuencia (%)
Von Heessen	2012	Unic	163	3	2
Kaibori M	2012	Unic	119	8	7
Homayounfar K	2012	Unic	170	14	8
Neeff HP	2012	Unic	237	16	7
Cannon R	2012	Unic	140	4	3
de Carlis	2013	Unic	120	2	2
Vigano L	2013	Unic	106	7	7
Mavros MN	2013	Unic	251	3	1
Van Dam R	2013	Unic	169	19	11
Zhong Y.	2013	Unic	530	11	2
Lodewick TM	2014	Unic	266	31	12
Langella S	2015	Unic	1021	53	5
Nardo B	2016	multic	149	15	10
Ubink I	2016	Unic	117	4	3
van Amerongen	2016	multic	533	31	6
Tanaka	2016	Unic	312	5	2
Lemke J	2016	Unic	152	6	4
TOTALES			14088	660	

Tabla 6. Continuación.

Tabla 7. Artículos empleados para el cálculo del SC de las complicaciones de la herida quirúrgica en la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo	Casos	Complicaciones herida	Frecuencia (%)
Takahashi S	2006	Unic	101	4	4
Hamady ZZ	2007	Unic	484	32	7
Kornprat P.	2007	multic	98	4	4
Lopez-Andujar R	2007	Unic	163	12	7
Tamandi D	2007	Unic prosp	200	1	1
Thelen A	2007	Unic	179	10	6
Welsh F	2007	Unic	497	9	2
Figueras J	2007	Unic	648	36	6
Finch RJD	2007	Unic	484	46	10
Mann CD	2008	Unic	191	7	4
Karanjia ND	2009	Unic	283	8	3
Scoggins CR	2009	Unic	186	7	4
Nojiri	2009	Unic	232	14	6
Xu J	2009	Unic	130	10	8
Lordan	2009	Unic	258	8	3
Martin	2009	Unic	180	8	4
Konopke R	2009	Unic	107	3	3
Kostov D	2009	Unic	188	23	12
Schepers	2010	Unic	121	0	0
Makowiec F	2011	Unic	102	19	19
Neal CP	2011	Unic	202	10	5
Thomas RL	2011	Unic	457	9	2
Kyung Ho Kim	2011	Unic	278	10	4
Cannon R	2011	Unic	279	10	4
Homayounfar K	2012	Unic	170	7	4
Neef HP	2012	Unic	237	40	17
Cannon R	2012	Unic	140	9	6

Autor	Año	Tipo	Casos	Complicaciones herida	Frecuencia (%)
Nordlinger	2013	Multic prosp	364	9	2
Vigano L	2013	Unic	106	1	1
Mavros MN	2013	Unic	251	4	2
Van Dam R	2013	Unic	169	7	4
Nachmany I	2015	Unic	174	1	1
Langella S	2015	Unic	1021	34	3
Nardo B	2016	multic	149	7	5
Tanaka	2016	Unic	312	11	4
Lemke J	2016	Unic	152	12	8
TOTALES			9303	442	

Tabla 7. Continuación.

Tabla 8a: Trabajos incluidos en el cálculo del SC de las complicaciones pulmonares (CP).

Autor	Año	Periodo	Participacion	Casos	CP	Frecuencia (%)
Portier G	2006		multic Prosp	260	24	9
Kornprat P.	2007	98-02	multic	98	5	5
Mazzoni G	2007	87-02	Unic	197	5	2
Thelen A	2007	88-05	Unic	179	6	3
Figueras J	2007	90-04	Unic	501	7	1
Wehlls	2007	95-07	Unic	497	39	7
Figueras J	2007	90-06	Unic	648	11	1
Finch RJD	2007	93-03	Unic	484	9	1
Mann CD	2007	99-05	Unic	191	12	6
Karanja ND	2008	96-06	Unic	283	19	6
Schiesser M	2008	92-05	multic Prosp	197	26	13
Ito H	2008	91-02	Unic	1061	0	0
Scoggins CR	2009	96-06	Unic	186	14	7
Nojiri	2009	92-04	Unic	232	24	10
Konopke R	2009	1993-abiert	Unic prosp	107	17	16
Xu J	2009	00-07	Unic	130	11	8
Martin	2009	97-08	Unic	180	16	9
Lordan	2009	96-06	Unic	258	15	6
Martin	2009	97-08	Unic	160	16	1
Kostov D	2009	00-07	Unic	188	13	7
Schepers	2010	97-06	Unic	121	14	11
Makowiec F	2011	00-07	Unic	102	10	1
Neal CP	2011	00-06	Unic	202	16	8
de Haas R J	2011	90-10	Unic	1028	114	11
Thomas RL	2011	96-09	Unic	457	28	6
Cannon R	2011		Unic	279	18	6
Von Hessen	2012	2001-2006	Unic	163	29	17

Autor	Año	Periodo	Participacion	Casos	CP	Frecuencia (%)
Kaibori M	2012	93-07	Unic	119	3	2
Rees JR	2012	2004-07	multic Prosp	232	10	4
Cannon R	2012	95-2010	Unic	140	10	7
Nordlinger	2013	2000-2004	Multic	364	6	1
Gur I	2013	2003-2011	Unic	157	7	4
Vigano L	2013	98-10	Unic	106	15	14
Nanji S	2013	2002-2007	Unic	320	10	3
Mavros MN	2013	00-09	Unic	251	20	8
Zhong Y.	2013	2000-2010	Unic	530	42	8
Van Dam R	2014	91-10	Unic	298	28	9
Lodewick TM	2014	00-11	Unic	266	9	3
Langella S	2015	00-14	Unic	1021	102	1
Ubink I	2016	00-15	Unic	117	23	2
van Amerongen	2016	00-13	multic	534	32	0

Tabla 8a. Continuación.

Tabla 8b: Trabajos incluidos en el cálculo del SC de las complicaciones vasculares (CV).

Autor	Año	Periodo	Participacion	Casos	CV	Frecuencia (%)
Portier G	2006		multic Prosp	260	1	0
Thelen A	2007	88-05	Unic	179	2	1
Wehlls	2007	95-07	Unic	497	10	2
Finch RJD	2007	93-03	Unic	484	3	1
Mann CD	2007	99-05	Unic	191	1	1
Karanjia ND	2008	96-06	Unic	283	1	0
Scoggins CR	2009	96-06	Unic	186	5	3
Nojiri	2009	92-04	Unic	232	1	0
Konopke R	2009	1993-abiert	Unic prosp	107	2	2
Kostov D	2009	00-07	Unic	188	3	2
Schepers	2010	97-06	Unic	121	2	2
Neal CP	2011	00-06	Unic	202	1	0
Thomas RL	2011	96-09	Unic	457	3	1
Rees JR	2012	2004-07	multic Prosp	232	0	0
Nordlinger	2013	2000-2004	Multic prosp	364	3	1
Gur I	2013	2003-2011	Unic	157	2	1
Nanji S	2013	2002-2007	Unic	320	1	0
Ubink I	2016	00-15	Unic	117	4	3

Tabla 8c: Trabajos incluidos en el cálculo del SC de las complicaciones cardíacas (CC).

Autor	Año	Periodo	Participacion	Casos	CC	Frecuencia (%)
Portier G	2006		multic Prosp	260	9	3
Mazzoni G	2007	87-02	Unic	197	1	1
Welsh	2007	95-07	Unic	497	18	4
Finch R	2007	93-03	Unic	484	8	2
Mann C	2008	99-05	Unic	191	9	5
Schiesser M	2008	92-05	multic Prosp	197	5	3
Karanjia N	2009	96-06	Unic	283	13	5
Scoggins CR	2009	96-06	Unic	186	5	3
Nojiri	2009	92-04	Unic	232	10	4
Martin R	2009	97-08	Unic	180	11	6
Lordan	2009	96-06	Unic	258	11	4
Martin R	2009	97-08	Unic	160	11	7
Kostov D	2009	00-07	Unic	188	2	1
Schepers	2010	97-06	Unic	121	6	5
Neal CP	2011	00-06	Unic	202	5	2
Thomas RL	2011	96-09	Unic	457	18	4
Cannon R	2011		Unic	279	12	4
Rees JR	2012	2004-07	multic Prosp	232	9	4
Cannon R	2012	95-2010	Unic	140	7	5
Nordlinger	2013	2000-2004	Multic	364	6	2
Gur I	2013	2003-2011	Unic	157	2	1
Vigano L	2013	98-10	Unic	106	1	1
Nanji S	2013	2002-2007	Unic	320	7	2
Mavros MN	2013	00-09	Unic	251	9	4
Van Dam R	2013	91-10	Unic	298	13	4
Lodewick TM	2014	00-11	Unic	266	11	4
Nardo B	2016	2008-2015	multic	149	8	5
Ubink I	2016	00-15	Unic	117	1	1

Tabla 8d: Trabajos incluidos en el cálculo del SC de las complicaciones del aparato digestivo (CAD).

Autor	Año	Periodo	Participacion	Casos	CAD	Frecuencia (%)
Portier G	2006		multic Prosp	260	8	3
Kornprat P.	2007	98-02	multic	98	6	6
Nordlinger	2013	2000-2004	Multic	364	3	1
Mann CD	2007	99-05	Unic	191	1	1
Scoggins CR	2009	96-06	Unic	186	1	1
Nojiri	2009	92-04	Unic	232	9	4
Xu J	2009	00-07	Unic	130	1	1
Martin	2009	97-08	Unic	180	10	6
Martin	2009	97-08	Unic	160	10	6
Schepers	2010	97-06	Unic	121	3	2
Makowiec F	2011	00-07	Unic	102	8	8
Thomas RL	2011	96-09	Unic	457	8	2
Cannon R	2011		Unic	279	9	3
Kaibori M	2012	93-07	Unic	119	2	2
Cannon R	2012	95-2010	Unic	140	3	2
Mavros MN	2013	00-09	Unic	251	18	7
Van Dam R	2014	91-10	Unic	298	18	6
Lodewick TM	2015	00-11	Unic	266	6	2
Ubink I	2016	00-15	Unic	117	1	1

Tabla 8e: Trabajos incluidos en el cálculo del SC de las complicaciones del sistema urinario.

Autor	Año	Periodo	Participacion	Casos	Renal	Frecuencia (%)
Portier G	2006		multic Prosp	260	0	0
Mazzoni G	2007	87-02	Unic	197	7	4
Welsh	2007	95-07	Unic	497	12	2
Finch R	2007	93-03	Unic	484	2	0
Mann C	2008	99-05	Unic	191	9	5
Karanjia ND	2009	96-06	Unic	283	1	0
Scoggins CR	2009	96-06	Unic	186	9	5
Nojiri	2009	92-04	Unic	232	0	0
Lordan	2009	96-06	Unic	258	1	0
Kostov D	2009	00-07	Unic	188	2	1
Schepers	2010	97-06	Unic	121	11	9
Neal CP	2011	00-06	Unic	202	3	1
de Haas R J	2011	90-10	Unic	1028	15	1
Thomas RL	2011	96-09	Unic	457	12	3
Cannon R	2011		Unic	279	11	4
Cannon R	2012	95-2010	Unic	140	5	4
Nordlinger	2013	2000-2004	Multic	364	5	1
Gur I	2013	2003-2011	Unic	157	3	2
Mavros MN	2013	00-09	Unic	251	5	2
Van Dam R	2013	91-10	Unic	298	12	4
Zhong Y.	2013	2000-2010	Unic	530	8	2
Langella S	2015	00-14	Unic	1021	11	1
Nardo B	2016	2008-2015	multic	149	21	14
Ubink I	2016	00-15	Unic	117	1	1

Tabla 8f: Trabajos incluidos en el cálculo del SC de la miscelánea de las complicaciones médicas (OC).

Autor	Año	Periodo	Participacion	Casos	OC	Frecuencia (%)
Portier G	2006		multic Prosp	260	1	0
Mazzoni G	2007	87-02	Unic	197	40	20
Figueras J	2007	90-04	Unic	501	73	15
Figueras J	2007	90-06	Unic	648	87	13
Mann CD	2008	99-05	Unic	191	5	3
Schiesser M	2008	92-05	multic Prosp	197	11	6
Karanjia ND	2009	96-06	Unic	283	6	2
Nojiri	2009	92-04	Unic	232	1	0
Kostov D	2009	00-07	Unic	188	1	1
Schepers	2010	97-06	Unic	121	20	17
Makowiec F	2011	00-07	Unic	102	32	31
Neal CP	2011	00-06	Unic	202	19	9
de Haas R J	2011	90-10	Unic	1028	93	9
Thomas RL	2011	96-09	Unic	457	10	2
Cannon R	2011		Unic	279	40	14
Von Heesen	2012	2001-2006	Unic	163	49	30
Kaibori M	2012	93-07	Unic	119	1	1
Rees JR	2012	2004-07	multic Prosp	232	24	10
Cannon R	2012	95-2010	Unic	140	18	13
Nordlinger	2013	2000-2004	Multic	364	8	2
Vigano L	2013	98-10	Unic	106	1	1
Nanji S	2013	2002-2007	Unic	320	6	2
Mavros MN	2013	00-09	Unic	251	16	6
Van Dam R	2013	91-10	Unic	298	19	6
Zhong Y.	2013	2000-2010	Unic	530	15	3
Lodewick TM	2014	00-11	Unic	266	1	0
Ubink I	2016	00-15	Unic	117	5	4

Tabla 9. Artículos empleados para el cálculo del SC de las pérdidas hemáticas intraoperatorias en la cirugía de las MHCCR.

Autor	Año	Tipo	Casos	Media	D. E.
Mazzoni G	2007	Unic	197	500,0	180,0
Kornprat P.	2007	multic	98	600,0	216,7
Tamandl D	2007	Unic prosp	200	100,0	55,0
Thelen A	2007	Unic	179	690,0	78,0
Reddy S	2007	multic	475	500,0	125,0
Guzzetti E	2008	Unic	208	600,0	368,0
Bockhorn M	2008	Unic	202	275,0	625,0
Karanjia ND	2009	Unic	283	200,0	416,7
Nojiri	2009	Unic	232	1300,0	1000,0
Konopke R	2009	Unic	107	500,0	208,0
Marti J	2009	Unic	236	370,0	416,7
Martin	2009	Unic	180	350,0	233,3
Lordan	2009	Unic	258	200,0	416,7
Kostov D	2009	Unic	188	423,0	232,0
Welsh K	2010	Unic	886	355,0	320,0
House MG	2010	Unic prosp	1600	550,0	775,0
Gruttadauria S	2010	Unic	127	600,0	100,0
Yamashita Y	2011	Unic	136	831,0	238,0
Thomas RL	2011	Unic	457	250,0	833,3
Von Heesen	2012	Unic	163	558,0	88,0
Yamashita S	2013	Unic	115	800,0	403,0
Weiss	2013	Unic	928	500,0	1000,0
Nanji S	2013	Unic	320	250,0	750,0
Mavros MN	2013	Unic	251	525,0	133,3
Araujo R	2013	Unic	411	400,0	66,7
Andreou A	2013	Unic	378	422,0	512,0
de Carlis	2013	Unic	120	210,0	143,3

Autor	Año	Tipo	Casos	Media	D. E.
Van Dam R	2014	Unic	298	800,0	1931,7
Lodewick TM	2015	Unic	266	750,0	1931,7
Schiergens T	2015	Unic	292	943,0	1686,0
Schmidt T	2015	Unic	405	805,3	674,5
Nachmany I	2015	Unic	174	422,7	410,0
Ubink I	2016	Unic	117	600,0	230,0
Akyuz M	2016	Unic	206	604,0	709,0
Leal JN	2016	multic	513	560,0	660,0
Tanaka	2016	Unic	312	1000,0	1199,2
TOTALES			11519		

Tabla 9. Continuación.

Tabla 10. Artículos incluidos en el cálculo del SC de la duración de la cirugía de las MHCCR

Autor	Año	Tipo	Casos	Media	D. E.
Tamandl D	2007	Unic prosp	200	240,0	72,5
Thelen A	2007	Unic	179	208,6	57,4
Welsh F	2007	Unic	245	241,0	64,0
Welsh F	2007	Unic	292	255,0	64,0
Figueras J	2007	Unic	648	274,0	80,0
Mann CD	2007	Unic	142	240,0	97,5
Guzzetti E	2008	Unic	208	240,0	90,4
Ito H	2008	Unic	1061	355,0	102,0
Nojiri	2009	Unic	205	448,3	139,6
Marti J	2009	Unic	143	560,0	403,3
Martin	2009	Unic	160	235,0	55,0
Welsh F	2010	Unic	886	240,0	90,0
House MG	2010	Unic prosp	563	245,0	100,8
Thomas RL	2011	Unic	432	227,0	40,0
Yamashita Y	2011	Unic	136	350,0	29,0
Kulik U	2011	Unic	939	212,2	95,0
Neeff H	2012	Unic	237	295,0	116,6
Cook EJ	2012	Unic	1279	240,0	97,5
de Carlis	2013	Unic	120	220,0	32,5
Grat M	2013	Unic	236	258,0	15,0
Yamashita S	2013	Unic	121	345,0	23,0
Weiss	2013	Unic	928	240,0	81,6
Van Dam R	2013	Unic	169	204,5	97,5
Lodewick TM	2014	Unic	266	210,0	97,5
Pang, T	2015	Unic	190	198,0	19,3
Nachmany I	2015	Unic	124	261,0	110,0
Nardo B	2016	multic	149	245,0	95,0

Autor	Año	Tipo	Casos	Media	D. E.
Ubink I	2016	Unic	270	220,0	78,3
Leal JN	2016	multic	513	219,0	78,0
Tanaka	2016	Unic	232	388,0	139,1
TOTALES			11273		

Tabla 10. Continuación.

Tabla 11. Artículos incluidos en el cálculo del SC de la duración media del ingreso por la cirugía de las MHCCR

Autor	Año	Tipo	Casos	Media	D. E.
Kornprat P.	2007	multic	98	8,0	4,3
Lopez-Andujar R	2007	Unic	163	7,0	11,5
Tamandl D	2007	Unic prosp	200	9,0	7,2
Abdalla EK	2007	Unic	540	8,0	3,8
Manzzoni G	2007	Unic	197	12,2	3,9
Thelen A	2007	Unic	179	30,8	9,9
Jonas S	2007	Unic	660	13,0	22,7
Figueras J	2007	Unic	501	11,0	8,0
Figueras J	2007	Unic	488	14,4	7,7
Figueras J	2007	Unic	160	12,3	11,0
Finch RJD	2007	Unic	484	8,0	22,7
Malik H	2007	Unic	687	8,0	22,7
Redy SK	2007	multic	291	7,0	0,3
Redy SK	2007	multic	184	6,0	0,5
Lugori Carino, N	2007	Unic	178	13,0	9,0
Mann CD	2007	Unic	142	10,0	11,3
Mann CD	2007	Unic	49	11,0	30,0
Karanjia ND	2008	Unic	283	10,0	8,0
de Rees	2008	Unic	929	9,0	15,0
Andres A	2008	Unic	43	17,0	14,5
Andres A	2008	Unic	42	13,0	13,7
Andres A	2008	Unic	95	11,0	6,2
Assumpcao L	2008	Unic	141	7,0	0,7
Bockhorn M	2008	Unic	101	18,2	16,5
Nojiri	2009	Unic	27	21,9	12,6
Nojiri	2009	Unic	205	2,2	4,0
Sarpel U	2009	Unic	94	8,0	7,0
Sarpel U	2009	Unic	89	6,0	2,0

Autor	Año	Tipo	Casos	Media	D. E.
Reuter N	2009	Unic	126	9,8	5,0
Marti J	2009	Unic	236	9,0	6,5
Lordan	2009	Unic	89	11,4	7,3
Lordan	2009	Unic	192	11,4	8,0
Martin	2009	Unic	160	18,0	8,0
Tamandl D	2009	Unic	174	9,0	16,2
Tamandl D	2009	Unic	70	11,0	14,2
Kostov D	2009	Unic	112	12,3	0,8
Kostov D	2009	Unic	76	10,5	2,2
de Hass R	2010	Unic	56	12,0	8,0
de Hass R	2010	Unic	750	13,0	7,0
Fenella KS	2010	Unic	886	10,5	8,4
House MG	2010	Unic prosp	1037	8,0	11,2
House MG	2010	Unic prosp	563	7,0	5,3
Gruttadaria S	2011	Unic	127	9,3	7,6
Lalmahomed ZS	2011	Unic prosp	88	8,0	6,3
Lalmahomed ZS	2011	Unic prosp	113	7,0	4,2
de Haas R J	2011	Unic	609	13,0	6,0
de Haas R J	2011	Unic	785	13,0	7,0
Kulik U	2011	Unic	939	14,7	14,3
Thomas RL	2011	Unic	432	9,0	8,8
Thomas RL	2011	Unic	25	10,0	4,8
Kyung Ho Kim	2011	Unic	278	13,4	4,5
Cucchetti	2012	Unic	242	8,0	11,0
Von Hessen	2012	Unic	163	11,2	0,4
Rees JR	2012	multic Prosp	232	8,5	5,8
Viganò L	2012	Unic	90	12,0	0,3
Viganò L	2012	Unic	94	9,0	9,0
Viganò L	2012	Unic	192	8,0	4,7
Cook EJ	2012	Unic	1279	8,0	15,7

Tabla 11. Continuación.

Autor	Año	Tipo	Casos	Media	D. E.
Araujo R	2013	Unic	411	8,0	0,3
Gur I	2013	Unic	157	8,8	13,5
de Carlis	2013	Unic	60	6,0	3,8
de Carlis	2013	Unic	60	6,0	3,8
Viganò L	2013	Unic	66	9,0	7,8
Viganò L	2013	Unic	44	8,0	8,0
Yamashita S	2013	Unic	66	18,0	12,5
Yamashita S	2013	Unic	49	18,0	15,2
Blackham A	2013	Unic	181	6,0	15,2
Nanji S	2013	Unic	320	8,0	15,8
Mavros MN	2013	Unic	251	5,0	0,5
Van Dam R	2013	Unic	298	8,0	19,7
Shiergens	2014	Unic	292	15,0	13,4
Lodewick TM	2014	Unic	266	7,0	19,5
Nachmani I	2015	Unic	120	7,6	4,1
Nachmani I	2015	Unic	54	8,9	6,8
Viganò L	2015	multic	743	9,0	18,2
Viganò L	2015	multic	106	9,5	12,2
Langella S	2015	Unic	140	9,0	8,1
Langella S	2015	Unic	881	8,0	10,2
Nardo B	2016	multic	21	10,0	22,8
Nardo B	2016	multic	79	5,0	10,7
Nardo B	2016	multic	49	7,0	21,0
Ubink I	2016	Unic	117	9,0	11,8
van Amerongen	2016	multic	533	7,0	9,3
Margonis GA	2016	Unic	433	5,0	0,3
Akyuz M	2016	Unic	206	6,5	4,0
Leal JN	2016	multic	513	7,0	6,1
TOTALES			23981		

Tabla 11. Continuación.

Tabla 12: Artículos incluidos para el cálculo de las reintervenciones tras la cirugía de las MHCCR

Autor	Año	Tipo	Casos	Pacientes reintervenidos	Frecuencia (%)
Kovaprat P.	2007	multic	98	2	2
Lopez-Andujar R	2007	Unic	163	8	5
Tamandl D	2007	Unic prosp	200	4	2
Abdala JK	2007	Unic	580	2	0
Figueras J	2007	Unic	648	23	4
Mann CD	2007	Unic	191	9	5
de Rees	2008	Unic	929	2	0
Bockhorn M	2008	Unic	202	15	7
Konopke R	2009	Unic	107	4	4
de Haas R	2010	Unic	806	31	4
Schepers	2010	Unic	121	21	17
de Haas R J	2011	Unic	1028	54	5
von Heesen	2012	Unic	163	10	6
Rees JR	2012	multic Prosp	232	0	0
Neeff HP	2012	Unic	237	22	9
Nordlinger	2013	Multic	364	8	2
de Carlis	2013	Unic	120	2	2
Yamashita S	2013	Unic	115	2	2
Nanji S	2013	Unic	320	3	1
Mavros MN	2013	Unic	251	2	1
Nachmany I	2015	Unic	174	4	2
Langella S	2015	Unic	1021	16	2
TOTALES			8070	244	

Tabla 13: Artículos incluidos para el cálculo del SC de la radicalidad de la cirugía de las MHCCR

Autor	Año	Tipo	Casos	R0	R1	R2
Kornprat P.	2007	multic	98	76	12	
Takahashi S	2006	Unic	101	87	14	
Hamady Z	2006	Unic	484	317	167	
Lopez-Andujar R	2007	Unic	163	139	21	
Hou RM	2007	Unic	398	175	103	120
Abdalla JK	2007	Unic	580	522	58	
Thelen A	2007	Unic	179	146	33	
Jonas S	2007	Unic	685	581	104	
Figueras J	2007	Unic	501	438	63	
Tanaka	2007	Unic	156	98	32	26
Figueras J	2007	Unic	648	559	89	
Zakaria S	2007	Unic	662	453	59	
Bodingbauer	2007	Unic	176	133	43	
Finch RJD	2007	Unic	376	275	101	
Malik H	2007	Unic	687	457	230	
Malik H	2007	Unic	430	302	128	
Reddy SK	2007	multic	291	270	21	
Luguori Carino, N	2007	Unic	181	166	15	
Karanjia ND	2009	Unic	283	259	14	
de Rees	2008	Unic	929	833	80	91
Lee WS	2008	Unic	138	93	45	
Andres A	2008	Unic	210	188	22	
Hamady Z	2007	Unic	270	182	88	
Guzzetti E	2008	Unic	208	159	32	18
Schiesser M	2008	multic Prosp	197	173	24	
Assumpcao	2008	Unic	141	132	9	0
Adam R	2008	Unic	757	338	236	12

Autor	Año	Tipo	Casos	R0	R1	R2
Konopke R	2009	multic Prosp	333	304	29	
Viganò L	2008	Unic	121	114	7	
Gomez D	2008	Unic	501	312	189	
Langenhoff B	2009	Unic	103	90	3	
Scoggins C	2009	Unic	186	172	9	5
Nojiri	2009	Unic	232	179	53	
Sarpel U	2009	Unic	183	155	22	6
Marti JC	2009	Unic	236	179	57	
Lordan	2009	Unic	258	248	10	
Neumann	2009	Unic	160	116	44	
Giuliente	2009	Unic	251	235	16	
Haas R	2010	Unic	806	394	223	60
Gomez D	2010	Unic	705	447	258	
Welsh F	2010	Unic	886	751	131	
Muratore A	2010	Unic	314	259	55	
Pulitano C	2010	Unic	369	275	34	
House MG	2010	Unic prosp	1600	1482	118	
Schepers	2010	Unic	121	104	17	
Giuliente F	2010	multic	536	463	80	
Haas R	2011	Unic	1028	610	378	103
Swan	2011	Unic	1202	1116	86	
Thomas RL	2011	Unic	457	439	10	8
Yamashita Y	2011	Unic	121	67	54	
Chua TC	2011	Unic	101	69	32	
Kulik U	2011	Unic	939	907	286	28
Cannon R	2011	Unic	279	241	38	
Cucchetti	2012	Unic	242	216	26	
Von Heesen	2012	Unic	134	38	96	
Kaibori M	2012	Unic	119	97	22	
Ayez N	2012	Unic	264	231	33	

Tabla 13. Continuación.

Autor	Año	Tipo	Casos	R0	R1	R2
Neeff H	2012	Unic	229	200	29	
Viganò L	2012	Unic	393	355	21	4
Cannon R	2012	Unic	140	136	5	3
Ribeiro H	2012	Unic	170	156	11	
Shindoh J	2012	Unic	209	189	17	
Araujo R	2013	Unic	411	355	56	
Gur I	2013	Unic	168	143	25	
Andreou A	2013	Unic	378	326	52	
Viganò L	2013	Unic	106	101	5	
Yamashita S	2013	Unic	115	78	53	
Nanji S	2013	Unic	320	262	5	0
John S	2013	Unic	430	362	68	
Viganò L	2013	Unic	323	253	70	
Tranchart H	2013	Unic	215	166	49	
Mbah NA	2013	Unic	373	347	26	
Mavros MN	2013	Unic	251	232	19	0
Van Dam R	2014	Unic	169	157	12	0
Angelsen J-H	2014	Unic	242	194	48	
Gomez D	2014	Unic	259	205	54	0
Lodewick TM	2015	Unic	266	239	27	0
Pang, T C	2015	Unic	197	159	38	
Pandanaboyana S	2015	Unic	1255	828	377	
Truant S	2015	Unic	273	214	59	
Kuo I	2015	Unic	159	135	24	
Nachmany I	2015	Unic	132	117	15	
Viganò L	2015	multic	849	513	336	
Beppu T	2015	multic	1121	955	60	7
Angelsen J-H	2015	Unic	342	246	63	
Nachmany I	2016	Unic	174	152	22	
Nardo B	2016	Unic	270	243	12	

Tabla 13. Continuación.

Autor	Año	Tipo	Casos	R0	R1	R2
Ubink I	2016	multic	533	472	23	1
van Amerongen	2016	Unic	206	157	61	
Akyuz M	2016	Unic	433	351	49	
Leal JN	2016	multic	513	459	53	
Tanaka	2016	Unic			58	
Lemke J			152	73	23	
TOTALES			35196	27975	6277	509

Tabla 13. Continuación.

TABLA DE SUPERVIVENCIA

Tabla 14: Artículos incluidos para el cálculo del SC de la SPV a 1,3,5 y 10 años.

Autor	Año	SPV 1 año	SPV 3 años	SPV 5 años	Spv 10 años
Portier G	2006	83,8 %	38,5 %	33,5 %	
Takahashi S	2006	94,1 %	57,4 %	44,6 %	
Hamady Z	2007			26,4 %	
Lopez-Andujar R	2007	58,0 %	32,0 %	24,0 %	
Abdalla JK	2007			56,9 %	
Mazzoni G	2007			36,0 %	
Thelen A	2007	89,9 %	39,1 %	25,7 %	
Connor	2007	74,1 %	33,3 %		
Jonas S	2007	83,9 %	-	37,0 %	23,0 %
Wong	2007	87,6 %	56,5 %	17,1 %	
Figueras J	2007	90,0 %	59,9 %	41,9 %	30,9 %
Tanaka	2007			41,0 %	
Figueras J	2007	86,4 %	58,5 %	42,9 %	
Rui Niu	2007	85,1 %	45,1 %	29,0 %	
Bodingbauer	2007	84,7 %	37,5 %		
Finch RJD	2007	61,4 %	25,0 %	12,8 %	
Malik H	2007	-	62,0 %	45,0 %	
Lugori Carino, N	2007	86,0 %	43,3 %	31,5 %	
Mann CD	2007	88,5 %	50,3 %	39,8 %	
Karanjia ND	2008	90,1 %	60,4 %	47,0 %	
de Rees	2008			36,0 %	23,0 %
Andres A	2008	90,0 %	55,0 %	36,1 %	
Tanaka	2008	88,9 %	58,6 %	45,8 %	28,6 %
Guzzeti E	2008	89,9 %	50,0 %	27,9 %	
Schiesser M	2008	87,8 %	62,9 %	38,1 %	
Adam R	2008	-	66,1 %	16,0 %	
Wong	2008	81,9 %	43,3 %		

Autor	Año	SPV 1 año	SPV 3 años	SPV 5 años	Spv 10 años
Viganò L	2008	92,6 %	42,1 %	23,1 %	15,7 %
Lee WS	2008			65,5 %	44,8 %
Gomez D	2008	85,0 %	44,9 %	37,9 %	25,0 %
Bockhorn M	2008	75,2 %	40,1 %	32,2 %	
Langenhoff B.S	2009	85,4 %	-	35,0 %	
Dajani K	2009	71,4 %	26,4 %	5,0 %	
Scoggins CR	2009	89,8 %	57,5 %	30,1 %	
Nojiri	2009	87,1 %	59,5 %	46,1 %	
Konopke R	2009	81,1 %	51,2 %	43,3 %	
Sarpel U	2009	89,1 %	67,2 %	55,2 %	
Xu J	2009			46,9 %	
Marti J	2009	91,1 %	53,8 %	47,0 %	
Lordan	2009	71,3 %	40,3 %	19,8 %	
Neumann	2009	88,1 %	53,1 %	36,9 %	20,0 %
Kostov D	2009	87,8 %	-		
Giuliente	2009	-	55,0 %	39,0 %	24,3 %
de Hass R	2010	83,1 %	38,3 %	19,7 %	
Fenella KS	2010	80,0 %	36,1 %	16,1 %	
Muratore A	2010	-	66,2 %	44,9 %	
Pulitanò C	2010	82,1 %	45,3 %	32,0 %	23,6 %
House MG	2010	91,0 %	61,2 %	41,9 %	
Schepers	2010	-	60,3 %	47,9 %	
Giuliente F	2010	-	55,4 %	36,6 %	22,6 %
Makowiec F	2011			52,0 %	
Lalmahomed ZS	2011	96,0 %	46,3 %	13,9 %	
Neal CP	2011	82,7 %	47,5 %	37,1 %	
de Haas R J	2011	71,1 %	30,8 %	15,5 %	
Swan	2011	68,5 %	36,9 %	18,2 %	4,1 %
Thomas RL	2011	95,8 %	88,8 %		
Chua TC	2011	87,0 %	50,1 %	34,9 %	25,1 %

Tabla 14. Continuación.

Autor	Año	SPV 1 año	SPV 3 años	SPV 5 años	Spv 10 años
Chan KM	2011	82,4 %	41,2 %	32,3 %	23,3 %
Cannon R	2011	92,1 %	56,3 %	31,9 %	
Von Hessen	2012	93,3 %	62,0 %	39,9 %	
Kaibori M	2012	-	68,1 %	58,0 %	
Ayez N	2012	80,3 %	42,4 %	15,5 %	
Shindoh J	2012	95,2 %	66,0 %	52,2 %	
Viganò L	2012	91,8 %	50,0 %	29,3 %	
Cannon R	2012	95,0 %	60,0 %	37,1 %	
Cook EJ	2012	74,4 %	40,8 %	24,6 %	
Araujo R	2012	-	76,2 %	58,4 %	
Gur I	2013	68,8 %	26,8 %	3,8 %	
Andreou A	2013			52,6 %	
Yamashita S	2013	81,7 %	33,0 %	18,3 %	
Nanji S	2013	93,4 %	46,9 %	17,8 %	
John SKP	2013	90,0 %	55,1 %	45,1 %	40,0 %
Mavros MN	2013			41,8 %	
Van Dam R	2013	81,1 %	50,9 %	24,9 %	7,1 %
Gomez D	2014	93,4 %	32,0 %		
Cucchetti	2014	85,0 %	62,1 %	44,3 %	32,7 %
Lodewick TM	2014	92,1 %	53,4 %	23,3 %	
Pang, Toni C	2015	85,4 %	53,3 %	27,1 %	
Schmidt T	2015	89,9 %	66,2 %	40,0 %	
Nachmani I	2015	93,7 %	79,9 %	67,8 %	
Zhong Y.	2015	91,5 %	62,1 %	47,9 %	
Viganò L	2015	82,1 %	42,6 %		
Hosokawa I	2016	91,1 %	65,7 %	52,0 %	7,7 %
Nardo B	2016	87,9 %	37,6 %	12,8 %	
Ubink I	2016	62,6 %	75,2 %	37,6 %	
van Amerongen	2016	84,2 %	48,0 %	25,7 %	
Margonis GA	2016	93,3 %	67,9 %	49,2 %	

Tabla 14. Continuación.

Autor	Año	SPV 1 año	SPV 3 años	SPV 5 años	Spv 10 años
Leal JN	2016	84,4 %	58,7 %	34,3 %	6,8 %
Tanaka	2016	92,6 %	66,7 %	53,2 %	
Lemke J	2016	90,1 %	65,1 %	46,1 %	
Ampotoulach S	2016	89,4 %	79,2 %	49,8 %	
Total casos		26530	28705	30298	8772

Tabla 14. Continuación.

Tabla 15. Trabajos incluidos en el cálculo del SC de la SLE.

Autor	Año	SLE 1 año	SLE 2 años	SLE 3 años	SLE 5 años
de Rees					24,3 %
Nojiri					
Portier G	2006	66,5 %	41,6 %	39,9 %	34,7 %
Takahashi S	2006	50,5 %	31,7 %		24,8 %
Hamady Z	2007	65,5 %	41,3 %	30,6 %	15,7 %
Kornprat P.	2007	95,9 %	84,7 %	60,2 %	41,8 %
Hou RM	2007	50,5 %		23,6 %	18,3 %
Abdalla JK	2007	80,0 %	59,3 %	53,6 %	42,8 %
Mazzoni G	2007	46,2 %			
Jonas S	2007	82,7 %	74,7 %	58,3 %	28,6 %
Figueras J	2007	75,0 %	44,9 %	39,9 %	29,9 %
Tanaka	2007	53,2 %		25,6 %	23,7 %
Figueras J	2007	67,9 %	45,1 %	33,5 %	28,7 %
Bodinbauer	2007	84,7 %	73,9 %		
Finch RJD	2007	60,3 %	36,8 %	27,1 %	
Malik H	2007			39,0 %	31,0 %
Liguori Carino, N	2007	84,3 %		31,5 %	17,4 %
Mann CD	2008	66,0 %	37,7 %	22,5 %	
Andres A	2008	59,9 %	30,9 %	25,9 %	18,5 %
Tanaka	2008	48,4 %	19,9 %		11,6 %
Schieser M	2008	22,8 %			
Assumpcao L	2008	79,9 %	45,0 %	38,0 %	32,3 %
Adam R	2008	52,3 %	32,6 %	21,3 %	11,5 %
Wong	2008	54,9 %	29,8 %	28,7 %	
Viganò L	2008	78,3 %			17,4 %
Lee WS	2008	75,0 %		37,9 %	30,2 %
Gomez D	2008				13,4 %
Bockhorn M	2008	80,2 %	62,4 %	50,0 %	7,4 %
Karanjia ND	2009	68,9 %		34,6 %	29,3 %

Autor	Año	SLE 1 año	SLE 2 años	SLE 3 años	SLE 5 años
Konopke R	2009	73,3 %	37,5 %	16,2 %	3,9 %
Langenhoff B.S	2009	51,5 %	22,3 %	11,7 %	
Scoggins CR	2009	80,1 %	75,3 %	55,9 %	39,8 %
Konopke R	2009	81,6 %	44,3 %	24,9 %	47,8 %
Lordan JT	2009	68,7 %		35,6 %	10,0 %
Lordan	2009	84,9 %	60,1 %	55,0 %	27,8 %
Tamandl D	2009	50,0 %		20,1 %	44,6 %
Kostov D	2009		39,9 %		
Giuliente	2009			37,1 %	13,9 %
Gomez D	2009	79,0 %	50,4 %	31,9 %	7,8 %
de Hass R	2010	43,8 %	20,8 %	12,9 %	28,3 %
Muratore	2010			32,2 %	15,2 %
Pulitano C	2010	78,3 %		47,6 %	24,8 %
House MG	2010			61,3 %	36,2 %
Giuliente	2010			35,8 %	41,9 %
de Haas R J	2010	40,5 %	17,4 %	10,5 %	
Lalmahomed ZS	2011	57,7 %	34,8 %	25,9 %	25,7 %
Neal	2011			28,7 %	7,5 %
Tamandl D	2011	39,3 %	24,0 %	8,7 %	23,3 %
Wiering B	2011	42,8 %	31,9 %	27,5 %	
de Haas R J	2011	37,4 %			0,0 %
Thomas RL	2011	95,4 %	91,9 %	87,5 %	
Kyung Ho Kim	2011				6,1 %
Cannon R	2011	75,3 %		34,4 %	26,2 %
Kaibori M	2012	58,0 %	32,8 %	22,7 %	18,6 %
Ayez	2012			21,6 %	13,4 %
Viganò L	2012	73,7 %	55,1 %	40,3 %	8,3 %
Cannon R	2012	82,9 %		39,3 %	38,8 %
Ribeiro H	2012				1,9 %
Nordlinger	2013	55,8 %	37,1 %	23,1 %	4,4 %

Tabla 15. Continuación.

Autor	Año	SLE 1 año	SLE 2 años	SLE 3 años	SLE 5 años
Araujo R	2013	80,0 %	45,7 %	38,7 %	
Gur I	2013	42,0 %	20,4 %	11,5 %	33,3 %
de Carlis	2013	72,5 %	52,5 %	45,0 %	41,2 %
Yamashita S	2013	33,9 %	22,6 %	14,8 %	
Nanji S	2013	55,9 %	35,0 %	23,4 %	7,2 %
Vigano L	2013	74,5 %	63,2 %	41,5 %	23,6 %
Mavros MN	2013	57,0 %	30,7 %	20,3 %	12,0 %
Van Dam R	2013	81,1 %	67,5 %	50,9 %	24,9 %
Gomez D	2014	70,3 %		20,1 %	
Cucchetti	2015	60,0 %	40,0 %	30,0 %	18,9 %
Lodewick TM	2015	45,9 %	24,8 %	18,4 %	10,3 %
Schiergens T	2015		46,6 %	21,6 %	27,8 %
Pang, Toni C	2015	74,9 %	45,2 %	30,2 %	25,1 %
Giakoustidis A	2015	53,3 %		33,7 %	27,2 %
Amptoulach S	2015	68,6 %	47,3 %	42,0 %	32,9 %
Nardo B	2016	70,5 %	0,0 %	25,5 %	7,4 %
Ubink I	2016	37,8 %	20,7 %	15,9 %	8,9 %
van Amerongen	2016	51,4 %	31,9 %	23,1 %	13,3 %
Leal JN	2016	61,4 %	42,7 %	33,9 %	21,4 %
Tanaka	2016	54,5 %		25,0 %	16,0 %
Lemke J	2016	65,1 %	44,7 %	34,9 %	25,0 %
Total casos		20862	17536	23324	24616

Tabla 15. Continuación.