



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

**RESULTADOS A CORTO Y LARGO
PLAZO DEL TRATAMIENTO DE LA
DIVERTICULITIS COMPLICADA
CON ABSCESO**



DIPLICAB

Código: DIPLICAB

Versión: 1

18/4/2021

1. RESUMEN

- **Título del estudio**

RESULTADOS A CORTO Y LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO DE LAS DIVERTICULITIS COMPLICADAS CON ABSCESO

Código: DIPLICAB

Promotor del estudio:

Javier Die Trill

Servicio de Cirugía General y Ap. Digestivo
Hospital Ramón y Cajal
Ctra. de Colmenar Km 9,100
28034 Madrid.
Tel: +34 91 520 24 25.
e-mail: javierdie@hotmail.com

- **Investigador principal:**

Javier Die Trill

Servicio de Cirugía General y Ap. Digestivo
Hospital Ramón y Cajal
Ctra. de Colmenar Km 9,100
28034 Madrid.
Tel: +34 91 520 24 25.
e-mail: javierdie@hotmail.com

Juan Ocaña Jiménez

Servicio de Cirugía General y Ap. Digestivo
Hospital Ramón y Cajal
Ctra. de Colmenar Km 9,100
28034 Madrid.
Tel: +34 91 520 24 25.
e-mail: jocajim@gmail.com

- **Centros en los que se prevé realizar el ensayo**

Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

IP: Juan Ocaña Jiménez

Hospital Ramón y Cajal, Ctra. de Colmenar Km 9,100; 28034 Madrid.

Tel: +34 91 520 24 25 e-mail: jocajim@gmail.com

Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario 12 de Octubre

IP: María Labalde Martínez
Hospital 12 de Octubre, Av. de Córdoba, s/n, 28041 Madrid.
Tel: +34 913 90 80 00 e-mail: mlabaldemartinez@yahoo.es

Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario Príncipe de Asturias

IP: Manuel Mariano Díez Alonso
Hospital Príncipe de Asturias, Carr. de Alcalá, s/n, 28805 Meco, Madrid
Tel: +34 918 87 81 00 e-mail: manuelmariano.diez@salud.madrid.org

- **Comité de ética de la Investigación que evalúa el ensayo**
CEIm del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

- **Objetivo principal**
Evaluar los resultados a corto y largo plazo del tratamiento conservador de las diverticulitis complicadas Hinchey Ib y II

- **Diseño**
Multicéntrico observacional retrospectivo

- **Enfermedad o trastorno en estudio**
Diverticulitis aguda complicada (Hinchey Ib y II)

- **Población en estudio y número total de pacientes**
Pacientes con diagnóstico de diverticulitis aguda complicada Hinchey Ib y II diagnosticados entre **1-1-2015** y **31-12-2019**. Se esperan incluir un mínimo de 500 pacientes

- **Calendario**
El estudio se desarrollará entre el 1 de mayo de 2021 y el 1 de mayo de 2022. El proceso de inclusión de centros y envío de datos se desarrollará entre 1 de mayo de 2021 y 31 de diciembre de 2021

- **Financiación**
En el momento del inicio del estudio no se dispone de financiación adicional. Se solicitará durante el desarrollo financiación adicional externa destinada a manejo y análisis de los datos.

2. INFORMACIÓN GENERAL

2.1. Título del estudio

RESULTADOS A CORTO Y LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO DE LAS DIVERTICULITIS COMPLICADAS CON ABSCESO

Código: DIPLICAB

2.2. Datos sobre los investigadores y colaboradores

Promotor del estudio:

Javier Die Trill. Servicio de Cirugía General y Digestiva (HU Ramón y Cajal, Madrid). Servicio de Cirugía General y Digestiva Hospital Ramón y Cajal, Ctra. de Colmenar Km 9,100; 28034 Madrid. Tel: +34 91 520 24 25 e-mail: javierdie@hotmail.com

Investigadores principales del estudio

- Javier Die Trill. Jefe de sección de Coloproctología. Servicio de Cirugía General y Digestiva Hospital Ramón y Cajal, Ctra. de Colmenar Km 9,100; 28034 Madrid. Tel: +34 91 520 24 25 e-mail: javierdie@hotmail.com
- Juan Ocaña Jiménez. Servicio de Cirugía General y Digestiva Hospital Ramón y Cajal, Ctra. de Colmenar Km 9,100; 28034 Madrid. Tel: +34 91 520 24 25 e-mail: jocajim@gmail.com

Investigadores principales de centro:

- Juan Ocaña Jiménez. Hospital Ramón y Cajal, Ctra. de Colmenar Km 9,100; 28034 Madrid. Tel: +34 91 520 24 25 e-mail: jocajim@gmail.com
- María Labalde Martínez. Hospital 12 de Octubre, Av. de Córdoba, s/n, 28041 Madrid. Tel: +34 913 90 80 00 e-mail: mlabaldemartinez@yahoo.es
- Manuel Mariano Díez Alonso. Hospital Príncipe de Asturias, Carr. de Alcalá, s/n, 28805 Meco, Madrid Tel: +34 918 87 81 00 e-mail: manuelmariano.diez@salud.madrid.org

Investigadores colaboradores:

- Paula Pastor Peinado. Hospital Ramón y Cajal, Ctra. de Colmenar Km 9,100; 28034 Madrid. Tel: +34 91 520 24 25
- Ángela Santana Valenciano. Hospital Ramón y Cajal, Ctra. de Colmenar Km 9,100; 28034 Madrid. Tel: +34 91 520 24 25
- Cristina Vera Mansilla. Hospital Príncipe de Asturias, Carr. de Alcalá, s/n, 28805 Meco, Madrid Tel: +34 918 87 81 00

- Belén Matías García. Hospital Príncipe de Asturias, Carr. de Alcalá, s/n, 28805 Meco, Madrid Tel: +34 918 87 81 00
- Alfredo Vivas. Hospital 12 de Octubre, Av. de Córdoba, s/n, 28041 Madrid. Tel: +34 913 90 80 00
- Eduardo Ferrero. Hospital 12 de Octubre, Av. de Córdoba, s/n, 28041 Madrid. Tel: +34 913 90 80 00

2.3. Centros y CCAA donde se prevea realizar

El estudio tiene un diseño multicéntrico nacional. Los centros incluidos son:

- Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid)
- Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)
- Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Madrid)

Se trata de un estudio retrospectivo observacional de carácter multicéntrico desarrollado en el ámbito nacional y coordinado desde el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Ramón y Cajal. No existe limitación en cuanto al número de centros adheridos al estudio una vez aceptadas las condiciones del mismo. La inclusión de cada centro será voluntaria y previamente acordada con el promotor del estudio.

2.4. Duración prevista del estudio

La duración prevista para el estudio es de 1 año (1 de mayo de 2021 – 1 de mayo 2022). Durante el 1 de mayo de 2021 y el 31 de diciembre de 2021 se completará el período de inclusión de centros en el estudio y el envío de datos. Una vez finalice esta etapa no se permitirá incluir más datos en la base de datos del estudio. Si algún centro previamente incluido en el estudio no ha enviado los datos antes de finalizar este período, automáticamente cesará su participación en el mismo.

Entre el 1 de enero de 2022 y el 1 de mayo de 2022 se realizará el análisis estadístico de los datos obtenidos y la publicación de los resultados, finalizando el estudio.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La enfermedad diverticular se asocia a un gran número de síntomas y puede presentarse de forma aguda con diferentes grados de gravedad. Se considera diverticulitis aguda complicada la presencia de perforación libre con peritonitis

asociada, la presencia de absceso, fistula, estenosis u obstrucción, mientras que la presencia de flemón inflamatorio en ausencia de los hallazgos anteriores se clasifica como diverticulitis aguda no complicada. Actualmente existen dudas sobre la clasificación de la diverticulitis aguda con burbujas de gas libre sin clara perforación asociada en el momento del diagnóstico.

La clasificación clásica de Hinchey (1978) clasificaba los episodios de diverticulitis aguda en 4 grados según los hallazgos clínicos y quirúrgicos (1). Más adelante, *Wasvary et al.* amplió la clasificación clásica incluyendo criterios radiológicos y diferenciando las diverticulitis dentro del grupo I (Ia: diverticulitis con absceso pericólico y Ib: diverticulitis con absceso pélvico o a distancia) creando así la clasificación Hinchey modificada (2,3).

La formación de un absceso asociado a un episodio de diverticulitis aguda complicada ocurre aproximadamente en un 25% de los casos (4,5). Con el paso de los años, las estrategias terapéuticas han variado gradualmente desde la cirugía urgente hacia abordajes más conservadores de inicio como el drenaje percutáneo o, incluso, el tratamiento antibiótico como único tratamiento (6). Los abscesos pericólicos <3cm pueden ser tratados de forma satisfactoria con antibioterapia exclusivamente, con una tasa de fallo terapéutico inferior al 5% (6), mientras que en aquellos abscesos ≥ 3 cm la antibioterapia como único tratamiento tiene una tasa de fallo terapéutico cercana al 35%, considerándose apropiado en estos casos el drenaje percutáneo guiado por TC junto con antibioterapia con un éxito cercano superior al 90% (7–10). Existe, actualmente, diferencias entre las guías clínicas publicadas en cuanto a la definición, clasificación y diferenciación de los abscesos grandes y pequeños (11). Elagili et al. demostraron que ante el eventual fallo o imposibilidad de drenaje percutáneo, es seguro el tratamiento antibiótico únicamente (12).

La gran mayoría de los estudios publicados sobre la diverticulitis complicada con absceso intraabdominal asociado son estudios con un bajo tamaño muestral y series de un solo centro. La serie más extensa publicada hasta el momento, Gregersen et al. (13), incluye un total de 3148 pacientes. Aunque es una serie que aporta gran información sobre los resultados a corto y largo plazo, con un

buen período de seguimiento, tiene una gran ausencia de datos clínicos y radiológicos de los pacientes incluidos.

En la serie publicada por Lambrichts et al. se objetiva una tasa de hasta un 15% de cirugía urgente en los primeros 30 días de tratamiento tras el ingreso por diverticulitis aguda con absceso (7), siendo este dato ligeramente superior al publicado perviamente por Gregersen et al. (13), y una recurrencia a largo plazo cercana al 30%, la mayoría como episodios de diverticulitis no complicada. En el análisis, Lambrichts et al. encontraron que los abscesos ≥ 5 cm son factor de riesgo independiente para la cirugía urgente durante el ingreso. A la luz de estos hallazgos, existe el debate actualmente sobre el beneficio de la cirugía urgente precoz en casos de abscesos ≥ 5 cm, ya que gran parte de ellos no tendrán buena evolución durante el tratamiento conservador.

Por otra parte, no existe un claro consenso sobre la indicación de cirugía electiva tras el alta hospitalaria en pacientes con episodios de diverticulitis aguda complicada. Aunque la guía clínica de la ASCRS apoya el tratamiento quirúrgico electivo tras un único episodio de diverticulitis aguda complicada con absceso de gran tamaño (14), las guías europeas se muestran más conservadoras en este aspecto (15).

Dada la ausencia de criterios homogéneos entre las diferentes guías clínicas (11) en cuanto al tratamiento óptimo en las diverticulitis complicadas con absceso dependiendo del tamaño del mismo, tanto a corto como a largo plazo y la necesidad de establecer criterios de riesgo para la indicación de tratamiento quirúrgico urgente durante el ingreso o electivo, tras identificar los factores de riesgo implicados en la recaída de nuevos episodios de diverticulitis complicada, planteamos este estudio multicéntrico a nivel nacional.

3.1. Bibliografía

1. Hinchey EJ, Schaal PG, Richards GK. Treatment of perforated diverticular disease of the colon. *Adv Surg* [Internet]. 1978;12:85–109. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/735943>
2. Kaiser AM, Jiang J-K, Lake JP, Ault G, Artinyan A, Gonzalez-Ruiz C, et al. The management of complicated diverticulitis and the role of computed

- tomography. *Am J Gastroenterol* [Internet]. 2005 Apr;100(4):910–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15784040>
3. Wasvary H, Turfah F, Kadro O, Beauregard W. Same hospitalization resection for acute diverticulitis. *Am Surg* [Internet]. 1999 Jul;65(7):632–5; discussion 636. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10399971>
 4. Trenti L, Kreisler E, Galvez A, Golda T, Frago R, Biondo S. Long-term evolution of acute colonic diverticulitis after successful medical treatment. *World J Surg* [Internet]. 2015 Jan;39(1):266–74. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25189456>
 5. Ambrosetti P. Value of CT for acute left-colonic diverticulitis: the surgeon's view. *Dig Dis* [Internet]. 2012;30(1):51–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22572685>
 6. Lamb MN, Kaiser AM. Elective resection versus observation after nonoperative management of complicated diverticulitis with abscess: a systematic review and meta-analysis. *Dis Colon Rectum* [Internet]. 2014 Dec;57(12):1430–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25380010>
 7. Lambrechts DPV, Bolkenstein HE, van der Does DCHE, Dieleman D, Crolla RMPH, Dekker JWT, et al. Multicentre study of non-surgical management of diverticulitis with abscess formation. *Br J Surg*. 2019;106(4):458–66.
 8. Beresneva O, Donohue K, Kuhnen AH. Abscess management in left-sided diverticulitis. *Semin Colon Rectal Surg* [Internet]. 2020;32(1):100798. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.scrs.2020.100798>
 9. Lamb MN, Kaiser AM. Elective resection versus observation after nonoperative management of complicated diverticulitis with abscess: A systematic review and meta-analysis. *Dis Colon Rectum*. 2014;57(12):1430–40.
 10. van de Wall BJM, Stam MAW, Draaisma WA, Stellato R, Bemelman WA, Boermeester MA, et al. Surgery versus conservative management for recurrent and ongoing left-sided diverticulitis (DIRECT trial): an open-label,

multicentre, randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2017;2(1):13–22. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253\(16\)30109-1](http://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253(16)30109-1)

11. Galetin T, Galetin A, Vestweber KH, Rink AD. Systematic review and comparison of national and international guidelines on diverticular disease. Int J Colorectal Dis. 2018;33(3):261–72.

12. Elagili F, Stocchi L, Ozuner G, Kiran RP. Antibiotics alone instead of percutaneous drainage as initial treatment of large diverticular abscess. Tech Coloproctol [Internet]. 2015 Feb;19(2):97–103. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25417122>

13. Gregersen R, Andresen K, Burcharth J, Pommergaard HC, Rosenberg J. Long-term mortality and recurrence in patients treated for colonic diverticulitis with abscess formation: a nationwide register-based cohort study. Int J Colorectal Dis. 2018;33(4):431–40.

14. Hall J, Hardiman K, Lee S, Lightner A, Stocchi L, Paquette IM, et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Left-Sided Colonic Diverticulitis. Dis Colon Rectum. 2020;6:728–47.

15. Schultz JK, Azhar N, Binda GA, Barbara G, Biondo S, Boermeester MA, et al. European Society of Coloproctology: guidelines for the management of diverticular disease of the colon. Color Dis. 2020;22(S2):5–28.

4. OBJETIVOS

4.1. *Objetivo principal:*

El objetivo principal del estudio es el análisis del *éxito terapéutico* y de los *resultados a corto y largo de plazo* de los pacientes ingresados tras diagnóstico de Diverticulitis aguda con absceso asociado (clasificación de Hinchey modificada Ib y II) con tratamiento inicialmente conservador o no quirúrgico.

4.2. Objetivos secundarios:

Los objetivos secundarios del estudio incluyen la identificación *de factores de riesgo* asociados al *fallo terapéutico* y a la necesidad de *tratamiento quirúrgico* a corto y largo plazo, tanto de carácter urgente como electivo.

Otros objetivos secundarios es la identificación de *factores de riesgo* asociados con la presencia de *complicaciones moderadas o graves (obstrucción, estenosis, fistula o perforación)* tras la resolución del primer episodio de diverticulitis aguda complicada.

5. FUENTE DE INFORMACIÓN Y ÁMBITO

El estudio será coordinado y promovido desde el Servicio de Cirugía y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario Ramón y Cajal. El diseño de la base de datos y el desarrollo de la misma se llevará a cabo con la participación *Unidad de Data Science* de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Irycis). Los datos obtenidos de forma confidencial, anónima y codificada (cómo se explicará más adelante) se incluirán en una base de datos diseñada *adhoc* en la Plataforma RedCap ®. Una vez se formalice la inclusión de cada centro se le facilitará al investigador principal y colaboradores un usuario y clave de acceso individual en RedCap ® para la utilización de la base de datos creada. Cada centro investigador tendrá acceso a sus propios datos dentro de la Plataforma pero no al resto de datos del estudio y no podrá modificar la base de datos principal. Se permitirá la participación de un investigador principal y hasta dos investigadores colaboradores por centro. Los datos serán recogidos con carácter retrospectivo desde la búsqueda de historias clínicas de cada centro incluido en el estudio.

6. DISEÑO DEL ESTUDIO

6.1. Aspectos generales del diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional retrospectivo de carácter multicéntrico desarrollado en el ámbito nacional donde se incluirán pacientes con diagnóstico de primer episodio de diverticulitis aguda complicada con absceso asociado

(Hinchey modificado Ib y II) según la clasificación de Wasvary (**Anexo 1**). El estudio será promovido y dirigido desde la unidad de coloproctología del HU Ramón y Cajal. El diseño de la base de datos, el soporte técnico y el tratamiento de los datos se realizará en colaboración de la *Unidad de Data Science* de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Irycis). El análisis estadístico se realizará de forma conjunta con la unidad de Bioestadística del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

6.2. Definición de la población: criterios de inclusión y exclusión

La población diana de este estudio son aquellos pacientes diagnosticados de primer episodio de diverticulitis aguda complicada con absceso asociado, tanto locorregional como a distancia sin presencia de peritonitis purulenta o fecaloidea generalizada durante el período que transcurre entre **1-1-2015 y 31-12-2019**, clasificados según la clasificación Hinchey modificada según Wasvary.

Los **criterios de inclusión** son

- Paciente con diagnóstico de diverticulitis aguda de colon izquierdo o sigma
- Paciente con diagnóstico radiológico por TC de Diverticulitis aguda complicada con absceso intraabdominal asociado.
- Paciente con cuadro clínico sugestivo de Diverticulitis aguda con presencia de alguno de los siguientes síntomas, signos o datos analíticos junto a datos radiológicos compatibles con episodio de diverticulitis aguda complicada:
 - Dolor abdominal
 - Vómitos
 - Obstrucción intestinal
 - Temperatura corporal >38°C
 - Sepsis de origen abdominal
 - Elevación de reactantes de fase aguda
 - Rectorragia
- Presencia de absceso intraabdominal medible por TC

- Primer episodio de Diverticulitis aguda complicada, incluyendo aquellos pacientes con episodios de diverticulitis aguda no complicada previos
- Pacientes con diagnóstico de Diverticulitis aguda complicada con absceso intraabdominal cuyo primer abordaje terapéutico sea el tratamiento conservador (antibiótico y/o drenaje percutáneo) o el tratamiento quirúrgico con lavado y drenaje
- Paciente \geq 18 años

Los **criterios de exclusión** son:

- Pacientes con diagnóstico de Diverticulitis aguda no complicada por medio de TC o ecografía (Hinchey Ia)
- Pacientes con diagnóstico de Diverticulitis aguda complicada únicamente mediante ecografía
- Pacientes con diagnóstico de Diverticulitis aguda complicada con presencia de peritonitis purulenta (Hinchey III)
- Paciente con diagnóstico de Diverticulitis aguda complicada con presencia de peritonitis aguda fecaloidea (Hinchey IV)
- Paciente con episodios previos de Diverticulitis aguda complicada anteriores a la fecha de inicio del estudio
- Paciente con tratamiento quirúrgico que incluya resección colónica en el momento del diagnóstico o como primer abordaje terapéutico
- Pacientes < 18 años
- Pacientes con resecciones de colon sigmoide previas
- Paciente con diverticulitis aguda de colon ascendente, transverso u otras localizaciones diferentes a colon descendente o sigma

6.3. Limitaciones del estudio

El estudio presenta las limitaciones intrínsecas al diseño retrospectivo del mismo. La inclusión de los factores de riesgo preoperatorios en el estudio se limitan a la evidencia científica previa, por lo que potenciales factores de riesgo pueden no estar incluidos en el mismo.

7. VARIABLES RECOGIDAS. DEFINICIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS MEDICIONES.

Las variables que recogidas en el estudio en todo momento estarán codificadas, protegiendo los datos de cada paciente. La codificación se realizará en el centro de origen, realizándose la transmisión de los datos ya codificados por el propio centro. Los datos serán recogidos y administrados a través de la plataforma

RedCap ®, cumplimiento con los estándares de anonimización y protección de datos. Una vez que un centro haya sido incluido en el estudio, el investigador principal y hasta dos colaboradores facilitarán sus datos personales para proceder al alta en la plataforma RedCap ®, donde únicamente tendrán capacidad para introducir datos y no para modificar aspectos esenciales de la base de datos.

Las variables recogidas se presentan en la hoja de recogida de datos (anexo 2). Las variables las podemos dividir en los siguientes grupos:

- Variables sobre características socio-demográficas y antecedentes personales del paciente: fecha de nacimiento, sexo, comorbilidades (enfermedad renal crónica, cardiopatía isquémica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), riesgo quirúrgico según escala ASA, riesgo quirúrgico según Charlson index (CCI), talla, peso y cirugías abdominales previas (cirugías abiertas o laparoscópicas).
- Tratamiento farmacológico activo en el momento del primer episodio: inmunosupresores, biológicos, quimioterápicos, corticoides.
- Datos clínicos sobre el primer proceso de diverticulitis aguda complicada: fecha del ingreso, síntoma principal, presencia de fiebre, datos analíticos en el momento del diagnóstico (Leucitos, PCR, Procalcitonina, Proteínas totales, INR, Hemoglobina).
- Datos radiológicos del primer episodio: tamaño del absceso principal, presencia de múltiples abscesos, localización del absceso, presencia de líquido libre, presencia de neumoperitoneo, clasificación Hinchey modificada (Anexo 2)
- Datos sobre la evolución del primer episodio: esquema antibiótico empleado, duración del tratamiento antibiótico (incluyendo el tratamiento al alta), uso de antiinflamatorios no esteroideos, uso de morfínicos, realización de drenaje percutáneo, fecha de colocación y retirada del drenaje, dieta absoluta y fecha de inicio de tolerancia oral, datos analíticos entre el tercer y quinto día de ingreso (leucocitosis, PCR, proteínas, Hemoglobina) y fecha del alta.
- Resultados a corto plazo (30 días): fallo del tratamiento con complicación (obstrucción, perforación, fístula), colocación de nuevo drenaje (fecha de colocación y retirada) o colocación de drenaje si previamente se había empleado únicamente el tratamiento antibiótico, realización de cirugía por mala evolución (procedimiento quirúrgico realizado), presencia de complicaciones posquirúrgicas según escala Clavien-Dindo.

Se considerará fallo de tratamiento durante el ingreso del episodio cuando se presente empeoramiento clínico o radiológico con el tratamiento empleado.

- Seguimiento: realización y fecha de colonoscopia en seguimiento, hallazgos endoscópicos.
- Nuevos episodios: fecha del episodio, fecha del ingreso, diagnóstico según clasificación de Hinchey modificada del nuevo episodio, complicaciones

presentes en el nuevo episodio (obstrucción, perforación, fístula, absceso),
tratamiento del episodio (drenaje, antibiótico cirugía, tratamiento ambulatorio)

- En cada nuevo episodio se recogerán las variables del párrafo anterior.
- Tratamiento definitivo: Cirugía programada, técnica empleada, complicaciones)
- Fecha de último seguimiento

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y CÁLCULO TAMAÑO MUESTRAL

8.1. *Análisis estadístico*

Para la descripción de variables continuas se utilizará la media y la desviación típica o la mediana, percentil 25 – percentil 75, mínimo y máximo según corresponda. Para la descripción de variables categóricas se empleará la frecuencia absoluta y relativa. Se llevará a cabo un análisis univariante para evaluar la asociación variables dependientes (fallo del tratamiento a corto plazo, eventos posteriores) y variables independientes (datos sociodemográficos, características del absceso, tipo de tratamiento). Las variables continuas y discretas serán analizadas mediante el test U Mann-Whitney y el test χ^2 respectivamente. Se realizará un estudio de regresión logística multivariable para identificar los factores de riesgo asociados al fallo del tratamiento inicial y a la presencia de nuevos eventos de diverticulitis aguda complicada. Se considerará significación estadística un valor $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizará con el paquete Sciences (SPSS version 22.0; IBM SPSS statistics, IBM Corporation, Armonk, NY).

8.2. *Cálculo tamaño muestral*

Dado que el estudio es de carácter retrospectivo y donde se plantea el análisis de potenciales factores de riesgo para analizar la presencia de fallos del tratamiento del tratamiento y presencia a largo plazo de nuevos eventos, no se considera indispensable el cálculo del tamaño muestral.

9. ASPECTOS ÉTICOS

9.1. *Confidencialidad de datos*

La información difundida y obtenida por la puesta en marcha del presente estudio es considerada confidencial y deberá ser tratada en todo momento como tal. Los sujetos del estudio se identificarán con un código numérico. Sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el estudio serán

objeto de comprobación. Esta comprobación se realizará en presencia del Investigador Principal/Investigadores Colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal/colaboradores podrán relacionar dichos datos con el paciente y con su historia clínica.

Los datos serán incluidos en una base de datos que sigue la normativa vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal (el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*. Por lo tanto, la identidad del participante no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Delegado de Protección de datos del estudio (persona encargada del tratamiento de los datos y a la que dirigirse para ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) de los datos recogidos para el estudio) está disponible en esta dirección: protecciondedatos.sanidad@madrid.org

El Investigador y el Promotor conservarán los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización.

10. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

Los investigadores se atenderán a las normas de Buena Práctica Clínica y conocerán y seguirán los procedimientos normalizados de trabajo del Servicio. Toda la información recogida durante la realización del estudio se anotará directamente en el cuaderno de recogida de datos, que se mantendrán en la más estricta confidencialidad, a las que sólo tendrán acceso los investigadores que participen en el estudio, el CEIm y las autoridades competentes.

Cuando se haga una corrección se deberá anotar la fecha y las iniciales de la persona que la realiza a la que añadirá su firma.

Se disponen de todos los materiales requeridos para la realización del estudio. No es preciso intervención alguna en los pacientes dado el carácter retrospectivo del estudio.

No se refleja compensación económica para los pacientes ni para los investigadores participantes ni coste asociado al desarrollo del estudio.

No se declara interés comercial alguno por parte del equipo investigador ni se declaran conflictos de interés por parte del promotor ni de los investigadores principales.

El promotor del estudio se reserva el derecho de excluir del estudio a cualquier investigador o centro que no cumpla las normas del estudio detalladas en el protocolo

10.1. Difusión de resultados

Si los resultados derivados del presente estudio se desean publicar, se requerirá la aprobación de los investigadores y del promotor. Asimismo, se respetará siempre la confidencialidad de la identidad de los sujetos participantes. Los resultados serán enviados, una vez sean analizados, a todos los investigadores, así como cualquier artículo que se derive de los mismos, el cual requerirá autorización por parte de los investigadores principales y colaboradores y estará sujeto a las modificaciones planteadas por los mismos previas a su aprobación.

11. ANEXOS

ANEXO 1: Clasificación de Hinchey modificada (*Wasvary et al*)

Clasificación de Hinchey modificado por Wasvary

Estadio	Hallazgos
0	Engrosamiento de pared colónica
Ia	Flemón (inflamación pericólica confinada)
Ib	Absceso pericólico
II	Absceso (pélvico, intraabdominal o retroperitoneal distante)
III	Peritonitis purulenta
IV	Peritonitis fecal

ANEXO 2: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y ANTECEDENTES DEL PACIENTE

- Fecha de nacimiento,
- Sexo,
- Comorbilidades
 - enfermedad renal crónica (Si/No)

- cardiopatía isquémica (Si/No)
- enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Si/No)

- Riesgo quirúrgico según escala ASA (I-V)
- Riesgo quirúrgico según Charlson morbidity index (CCI),
- Talla
- Peso
- Cirugías abdominales previas (Si/No)
 - Abierta o Laparoscópica

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ACTIVO EN EL MOMENTO DEL PRIMER EPISODIO:

- Inmunosupresores (Si/No)
- Biológicos (Si/No)
- Quimioterapia activa (Si/No)
- Corticoides (Si/No)

DATOS CLÍNICOS SOBRE EL PRIMER PROCESO DE DIVERTICULITIS AGUDA COMPLICADA

- Fecha del ingreso

- Síntoma principal
 - dolor, vómitos, obstrucción intestinal, fiebre, rectorragia (marcan los que sean)

- Presencia de fiebre (si $T^a > 38^{\circ}\text{C}$) (Si/No)

- Datos analíticos en el momento del diagnóstico
 - Leucocitos, Proteína C reactiva (mg/L), Procalcitonina, Proteínas totales, INR, Hemoglobina

DATOS RADIOLÓGICOS DEL PRIMER EPISODIO:

- Tamaño del absceso principal (cm)

- Presencia de múltiples abscesos (Si/No)
 - en caso de marcar si, indicar el número

- Localización del absceso (en caso de haber más indicar la localización de estos)
 - pericólico, pélvico, retroperitoneo, a distancia

- Presencia de líquido libre (Si/No)

- Presencia de burbujas de neumoperitoneo libre (Si/No)

- Clasificación Hinchey modificada
 - Ia, Ib, II, III, IV

DATOS SOBRE LA EVOLUCIÓN DEL PRIMER EPISODIO

- Esquema antibiótico empleado (marcar el empleado en primer momento)
 - Amoxicilina-Ac.Clavulánico, Ceftriaxona, Ceftriaxona + Metronidazol, Imipenem o Meropenem, Piperacilina-Tazobactán, Otro
- Duración del tratamiento antibiótico (incluyendo el tratamiento al alta) (días)
- Uso de antiinflamatorios no esteroideos (Si/No)
- Uso de mórnicos (Si/No)
- Realización de drenaje percutáneo (Si/No)
- Fecha de colocación del drenaje
- Fecha de retirada del drenaje
- Dieta absoluta (Si/No)
- Fecha de inicio de tolerancia oral
- Datos analíticos entre el tercer y quinto día de ingreso.
 - Leucocitos, PCR (mg/L), proteínas, Hemoglobina
- Fecha del alta

RESULTADOS A CORTO PLAZO (30 DÍAS)

- Fallo del tratamiento (Si/No)
- Aparición de complicación
 - obstrucción, perforación, fístula (marcar las que aparezcan)
- Colocación de nuevo drenaje (Si/No)
 - en caso de marcar si: fecha de colocación y fecha de retirada
- Colocación de drenaje si previamente se había empleado únicamente el tratamiento antibiótico (marcar sólo si previamente se había marcado drenaje NO en el apartado anterior)
- Realización de cirugía por mala evolución (Si/No)
 - En caso de marcar SI: Procedimiento quirúrgico realizado
 - Lavado+drenaje, Hartmann, Resección + anastomosis, Resección + anastomosis + estoma de protección

Presencia de complicaciones posquirúrgicas: (sólo si Cirugía por mala evolución SI)

- Según clasificación Clavien Dindo: I, II, IIIA, IIIB, IVA, IVB, V

SEGUIMIENTO

- Realización de endoscopia de seguimiento: (Si/No)
 - En caso de SI, fecha de colonoscopia en seguimiento
 - Hallazgos endoscópicos (diverticulosis, displasia, adenocarcinoma, otros)

EPISODIO 2

Marcar si nuevo episodio de diverticulitis aguda (complicada o no complicada). En caso de marcar si, se despliegan las siguientes variables:

- Fecha del episodio
- Fecha del ingreso
- Fecha del alta
- Diagnóstico según clasificación de Hinchey modificada del nuevo episodio
- Complicaciones presentes en el nuevo episodio (Si/No)
 - obstrucción, perforación, fístula (marcar las que aparezcan)
- Tratamiento del episodio:
 - Drenaje percutáneo, antibiótico, cirugía, tratamiento ambulatorio
- En caso de marcar CIRUGÍA:
 - Procedimiento quirúrgico realizado:
 - Lavado+drenaje, Hartmann, Resección + anastomosis,
Resección + anastomosis + estoma de protección
 - Complicaciones postquirúrgicas, según clasificación Clavien Dindo: I, II, IIIA, IIIB, IVA, IVB, V
- Fallo del tratamiento pautado al inicio del episodio durante el ingreso (Si/No)

EN CASO DE PRESENTAR NUEVOS EPISODIOS DE DIVERTICULITIS AGUDA SE DESPLEGARÍA LA VENTANA DE VARIABLES SIMILAR A LA VENTANA *EPISODIO 2*, NOMBRÁNDOSE COMO EPISODIO 3, 4 Y 5.

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO PROGRAMADO DEFINITIVO

Cirugía programada (Si/No)

En caso de SI:

- Procedimiento quirúrgico realizado
 - Lavado+drenaje, Hartmann, Resección + anastomosis,
 - Resección + anastomosis + estoma de protección
- -Presencia de complicaciones posquirúrgicas: (Si/No)
Según clasificación Clavien Dindo: I, II, IIIA, IIIB, IVA, IVB, V

SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO

- Fecha de último seguimiento
- Presencia de estoma en el momento de último seguimiento (Si/No)