



## MESA REDONDA: ¿DEBEN CONCENTRARSE LAS CIRUGÍAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN CENTROS DE EXCELENCIA EN ARAS DE UNA MAYOR EFICIENCIA?

### ¿Son necesarios los centros, servicios y unidades de referencia en cirugía vascular?

F.J. Serrano Hernando

*Servicio de Cirugía Vascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España*

#### Los centros de referencia y la cirugía vascular

Es evidente que la creación de centros de referencia para determinadas patologías debe resultar en una mejora en los resultados y también en una mayor eficiencia del sistema. Esto ha sido comprobado para numerosos procedimientos quirúrgicos y en nuestro entorno se ha reconocido los beneficios de esta política de referencia y la han implantado en los diferentes sistemas sanitarios.

La evaluación de la calidad de los servicios sanitarios ha de ser tratada con extremada prudencia, siendo un tema muy sensible para los profesionales, ya que la cuantificación de indicadores, aunque siempre mejorable en su precisión, lleva implícita una valoración sobre nuestra competencia profesional. En segundo lugar hay que tener en cuenta que existe un interés creciente en la población general, y en los aseguradores sanitarios, por conocer los resultados de los procedimientos más habituales o de mayor consumo de recursos. Hoy día, en muchos países, la población general tiene acceso vía web al conocimiento de los resultados de diferentes procedimientos en diferentes instituciones. Todo ello se basa en el reconocimiento de la existencia de un problema sanitario de gran magnitud, como es la *variabilidad clínica*; los resultados del tratamiento de una patología son diferentes dependiendo del entorno en el que se apliquen.

Sin embargo, el objetivo de los centros de referencia no es mejorar los resultados clínicos de los servicios quirúrgicos. Es evidente que la auditoría de calidad que todo servicio debe tener periódicamente debe ser la base para identificar y, en su caso, corregir desviaciones en los resultados esperables para cada patología. En este sentido, estándares básicos de calidad como la mortalidad, la tasa de ictus tras cirugía carotídea, la permeabilidad primaria tras cirugía aortoilíaca o femoropoplitea, la adhesión a protocolos de actuación,

etc, constituyen un pilar básico de la organización de cada servicio. No obstante, es poco cuestionable que existen algunas patologías de elevada complejidad, importante consumo de recursos o escasa prevalencia, en las que es deseable su concentración en centros especializados. Otro concepto que debería eliminarse es el de “centro de excelencia”, ya que no es exacto y podría presuponer una falta de calidad de los centros no calificados de esta manera.

Existe bastante información sobre el impacto que tiene en los resultados la organización de centros de referencia, y está disponible para la cirugía carotídea, la reparación abierta o endovascular del aneurisma de aorta, la cirugía de revascularización infrainguinal, etc. En esta revisión se abordará de forma preferente el tratamiento del aneurisma aórtico.

#### Centros de referencia y cirugía del AAA. El papel del volumen/resultado

Existen numerosas referencias en la literatura que asocian el volumen de cirugía con la mortalidad en la cirugía abierta del aneurisma de aorta abdominal. Además, el volumen de determinadas cirugías es utilizado como un parámetro importante en la evaluación de la calidad de un hospital. En la mayoría de los sistemas de salud se utilizan bases de datos clínico-administrativos para evaluar la calidad. El más utilizado es el CMBD-AH (conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria). Esta fuente de datos es de uso universal y ha sido propuesta por la OCDE para la evaluación de la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes. Sin embargo, el conjunto de indicadores más desarrollado es el de la Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ), que fue diseñado para los centros de Medicare. El AHRQ ha desarrollado los

indicadores denominados IQI (Inpatient Quality Indicators). En la actualidad hay 34 indicadores de calidad intrahospitalaria, de los cuales 2 de ellos se refieren a la cirugía del AAA (volumen y tasa de mortalidad postoperatoria). Otros 2 evalúan el volumen y la mortalidad de la cirugía carotídea.

Ha habido mucho debate sobre los parámetros de calidad a aplicar en la evaluación de los resultados de la reparación del AAA, pero múltiples estudios demuestran de una manera repetitiva y poco cuestionable la relación que existe entre volumen y resultados en la cirugía del AAA. Algunos han sugerido que el volumen hospitalario es lo importante y otros que es el volumen del cirujano el factor determinante. Además, algunos estudios también han demostrado esta relación para la reparación endovascular (EVAR).

Una evaluación de las series más largas o de más impacto arroja resultados muy claros. Holt et al<sup>1</sup> publican un metaanálisis que incluye a más de 420.000 pacientes intervenidos de forma electiva de un AAA. Los resultados mostraron una curva típica de relación “volumen-resultado”, en la que los centros de bajo volumen acumulaban los peores resultados. El estudio establecía un volumen discriminante de 43 cirugías electivas de AAA/año. El mismo autor realiza un estudio sobre la relación volumen-resultado para la cirugía del AAA (26.000 casos) en el Reino Unido y comprueba una menor mortalidad para los centros de alto volumen con un nivel crítico de 32 casos/año<sup>2</sup>.

Otros estudios realizados en Estados Unidos han mostrado que el volumen del hospital y/o del cirujano tiene una influencia definitiva en los resultados. Uno de los más recientes<sup>3</sup> muestra una clara reducción en la mortalidad para los centros estratificados por su volumen. En este estudio se estratifican los centros como de alto volumen con más de 30 cirugías/año, bajo volumen con menos de 7 cirugías/año, y volumen intermedio con cifras entre las anteriores. También se estratifica según la actividad del cirujano: alto volumen (> 9 cirugías/año), volumen medio (2-9 cirugías/año) y bajo volumen (< 2 cirugías/año). Los resultados de este estudio demuestran que hospitales y cirujanos con mayor volumen de cirugía abierta obtienen menores tasas de mortalidad que los de menor volumen. El volumen del hospital también parece influir de forma determinante, ya que cirujanos de bajo volumen cuando trabajan en centros de alto volumen no obtienen peores resultados. Esto también ha sido demostrado para otras intervenciones como la endarterectomía carotídea o la resección colorectal. Cuando se realiza el mismo análisis sobre EVAR, el volumen del hospital no tuvo influencia en la mortalidad y el volumen del cirujano solo discretamente. Ello puede reflejar una menor necesidad de cuidados postoperatorios complejos para los procedimientos menos invasivos.

La información disponible en España es mucho más escasa, pero también confirma una relación entre volumen y resultado. Un análisis de las reparaciones abiertas o mediante EVAR en 58 hospitales públicos de 13 comunidades autónomas fue publicado en 2009 en una revista de difusión limitada a ámbitos de gestión de calidad<sup>4</sup>. La mortalidad de la cirugía electiva fue del 6,8%, y del 2,7% para EVAR. Sin embargo, los rangos oscilaban entre 0 y más del 30% de mortalidad para cada uno de los procedimientos, dependiendo del centro. Se consideraron centros de bajo volumen aquellos que practicaban menos de 18 intervenciones/año (percentil 50) en el global de las intervenciones y de 16 intervencio-

nes/año para EVAR. La relación entre volumen-mortalidad fue clara en el análisis univariado, siendo evidente que ser atendido en un centro de alto volumen tenía un efecto protector. Sin embargo, desapareció como variable independiente en el análisis multivariante. La edad y comorbilidad fueron las variables independientes de riesgo de mortalidad. Los autores suponen que se trata de un efecto derivado de la falta de potencia estadística, ya que cuando el intervalo se amplía a 41 casos/año, el efecto del volumen es mucho más evidente. El estudio realiza unas “recomendaciones políticas” potenciando un mayor uso de EVAR y propone realizar modificaciones en el circuito asistencial para referir a los pacientes con AAA electivo a centros de alto volumen.

## Aneurismas toracoabdominales

La reparación abierta de un aneurisma toracoabdominal (ATA) constituye una de las intervenciones más demandantes desde el punto de vista técnico y de las más complejas que realiza un cirujano vascular. La intervención implica una importante agresión a la fisiología de todos los órganos y sistemas con un riesgo de complicaciones no despreciable. Es fundamental una cuidadosa selección, optimización funcional y planificación preoperatorias, una técnica quirúrgica esmerada, un apoyo tecnológico y de infraestructuras intraoperatorias (anestesia especializada, circulación asistida, hipotermia, drenaje LCR, hemoterapia, etc.) y unos protocolos estrictos de cuidados postoperatorios. La bibliografía procedente de centros de muy alto volumen muestra tasas de mortalidad entre 5 y 13%<sup>5</sup>. Coselli<sup>6,7</sup> ha publicado cifras de mortalidad inferiores al 5 y al 10% para los ATA tipo II, y Cambria<sup>8</sup> también obtiene una excelente mortalidad del 8%. No obstante, estos datos proceden exclusivamente de centros de gran experiencia y no han sido reproducidos en centros de volumen normal. Derrow et al<sup>9</sup> han analizado el papel del volumen en los resultados de la cirugía del ATA, comprobando que la mortalidad para la cirugía electiva alcanza el 21% en Estados Unidos. En el año 2003 se publica un contundente estudio<sup>10</sup> en el que se establece una relación estrecha entre volumen-resultado, tras analizar una muestra nacional de ingresos hospitalarios con más de 1.500 pacientes intervenidos de ATA. En esta muestra los hospitales de bajo volumen (media 1 caso/año) mostraron una mayor mortalidad (27 frente a 15%) que los centros de alto volumen (media 12 casos/año). El mismo efecto fue evidente cuando se analiza la mortalidad en relación a la experiencia del cirujano. Cirujanos de bajo volumen (media 1 caso/año) ofrecían una mortalidad superior (25 frente a 11%) que los cirujanos de mayor experiencia (media 7 casos/año). El análisis estadístico demostró que la realización de la intervención en centros o por cirujanos con bajo volumen, incrementa el riesgo de muerte en 2 veces y media. Por el contrario, otro estudio nacional<sup>11</sup> no consiguió demostrar una relación clara entre volumen y resultado en una serie de 797 ATA. El problema podría residir en el reducido número de intervenciones realizadas en los centros de alto volumen de esta serie frente a la anterior. Otros datos de capital importancia como la extensión del ATA según la clasificación de Crawford, y otros aspectos técnicos y clínicos, no se mencionan en ninguno de estos estudios. Este mismo año se han publicado los resultados del tratamiento de los aneurismas

de aorta torácica en una población de Medicare (2004-2007) de más de 3.500 intervenciones en 763 hospitales americanos. No se comprobó diferencia en la mortalidad entre hospitales de alto y bajo volumen cuando aplicaban TEVAR. Sin embargo, el riesgo de mortalidad de la cirugía abierta nuevamente fue inferior en los hospitales de alto volumen<sup>12</sup>.

Así pues, aunque las evidencias publicadas son escasas y a veces contradictorias, podríamos asumir que existe consenso en cuanto a la necesidad de crear unidades especializadas en este tipo de patología. Este enfoque sería extensible al tratamiento endovascular con endoprótesis fenestradas o ramificadas. Estas técnicas son practicadas de forma rutinaria en muy pocos centros, y la información disponible sobre series largas institucionales o registros nacionales es todavía más escasa, existiendo además un riesgo no despreciable de sesgo de infrapublicación. Por ello parece lógico aplicar estas técnicas en centros especializados, contribuyendo a mejorar la seguridad del paciente y un mejor conocimiento de sus resultados.

## ¿Cómo se organizan los centros, servicios y unidades de referencia en España?

La creación y el desarrollo normativo de los centros, servicios y unidades de referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud (SNS) se regulan en el RD 1302/2006, resaltando en su preámbulo que, según mandato constitucional, los poderes públicos tienen la obligación organizativa sobre la prestación de servicios sanitarios. Por otro lado, la Ley de Cohesión y Calidad del SNS (16/2003) reconoce el derecho de todos los usuarios del sistema al acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva, con independencia del lugar de residencia y en particular a los servicios denominados “de referencia”.

En el RD se define como fundamento de la creación de los CSUR el impulso organizativo para la atención a determinadas patologías que precisan cuidados de elevado nivel de especialización y que requieren concentrar en un número reducido de centros las técnicas, tecnologías y procedimientos para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia asistenciales.

La designación de CSUR se acuerda en el Consejo Interterritorial del SNS, y la acreditación corresponde al Ministerio de Sanidad, atendiendo a los criterios que se establezcan. El Ministerio de Sanidad también es responsable de la reevaluación de los CSUR. La financiación se realiza con cargo al Fondo de Cohesión Sanitaria.

El RD define un *servicio/unidad de referencia* como aquel “que se dedica a la realización de una técnica, tecnología o procedimiento, o a la atención de determinada patología contemplada en el apartado 2 del RD, independientemente de que también atienda otras patologías para las que no sería considerado de referencia”. El referido apartado 2 establece que las patologías susceptibles de ser atendidas en CSUR son, literalmente:

a) Enfermedades que para su adecuada atención requieren técnicas y procedimientos de elevado nivel de especialización, para las que sea necesaria experiencia que solo es posible alcanzar y mantener a través de ciertos volúmenes de actividad

- b) Procedimientos en los que para alcanzar una relación coste-efectividad y en relación a los recursos disponibles, se precise la concentración de un determinado número de casos.
- c) Enfermedades raras que, por su baja prevalencia, precisen una adecuada concentración de casos para su adecuada atención. En este caso las unidades no necesariamente mantendrán una atención continuada, sino que pueden actuar como consultores de otros servicios que atienden habitualmente al paciente.

Es de gran interés reseñar los criterios que la ley establece. Para la designación de CSUR deberán tenerse en consideración, al menos, los siguientes aspectos:

- a) Demostrar conocimiento y experiencia suficientes en el manejo de la patología, técnica o tecnología del procedimiento de que se trate.
- b) Haber tenido o prever un volumen suficiente que garantice un nivel adecuado de calidad y seguridad a los pacientes.
- c) Contar con los recursos humanos y materiales adecuados.
- d) Obtener indicadores de resultados adecuados, previos a la designación.
- e) Disponer de un sistema de información que permita conocer la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados.
- f) Disponer de capacidad de formación a otros profesionales en la actividad designada como de referencia.

El RD establece la composición del Comité de Designación de CSUR y sus funciones, así como el procedimiento administrativo para la designación.

Hasta el momento, se han acordado 53 patologías o procedimientos para los que es necesario designar CSUR. Ninguna de ellas pertenece a nuestra especialidad. Sin embargo, el Comité de Designación estableció un calendario de prioridades de 4 niveles, estando la cirugía vascular incluida en el nivel 2. Por ello, y dado que el nivel 1 de prioridad ya ha sido completado, es previsible que a corto plazo se inicien los trabajos para identificar patologías o técnicas que deban incluirse en los correspondientes CSUR. Las asociaciones científicas y los especialistas expertos tendrán aquí un papel de indudable importancia.

En conclusión, es preciso asumir como concepto cada día más sólido que la gestión sanitaria cada vez está más vinculada a la auditoría continua de resultados. Hasta el momento, el factor discriminante más analizado ha sido el volumen de procedimientos y su relación con la calidad asistencial, en términos de morbimortalidad y eficiencia. Cualquier método podrá ser criticable, ya que los marcadores de calidad pueden ser discutibles, siendo necesario mejorar aspectos como la codificación, las escalas de riesgo para definir mejor la complejidad de las intervenciones, etc., pero es incuestionable que la creación de unidades de referencia para determinadas patologías es un hecho que afectará a nuestra especialidad. Las asociaciones profesionales deben tener un papel decisivo en el proceso. La definición de patologías susceptibles de referencia, estándares de calidad, volumen mínimo necesario y articulación de las referencias serán algunas de las cuestiones que habrá que aportar a los gestores sanitarios.

## Bibliografía

1. Holt PJ, Poloniecki JD, Gerrard D, Loftus IM, Thompson MM. Meta-analysis and systematic review of the relationship between volume and outcome in abdominal aortic aneurysm surgery. *Br J Surg.* 2007;94:395-403.
2. Holt PJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Michaels JA, Thompson MM. Epidemiological study of the relationship between volume and outcome after abdominal aortic aneurysm surgery in the UK from 2000 to 2005. *Br J Surg.* 2007;94:441-8.
3. McPhee JT, Robinson WP 3rd, Eslami MH, Arous EJ, Messina LM, Schanzer A. Surgeon case volume, not institution case volume, is the primary determinant of in-hospital mortality after elective open abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2011; 53:591-9.
4. Variabilidad del riesgo de morir tras sufrir intervención sobre aneurisma de aorta abdominal íntegro en hospitales de agudos del sistema nacional de salud. Documento de trabajo 01/2009. Variaciones en Práctica Médica. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
5. Quiñones WJ. Descending thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair: 15 year results using an uniform approach. *Ann Vasc Surg.* 2004;18:335-42.
6. Coselli JS, LeMaire SA, Conklin LD, Köksoy C, Schmittling ZC. Morbidity and mortality after extent II thoracoabdominal aortic aneurysm repair. *Ann Thorac Surg.* 2002;73:1107-15.
7. Coselli JS, LeMaire SA, Miller CC 3rd, Schmittling ZC, Köksoy C, Pagan J, et al. Mortality and paraplegia after thoracoabdominal aortic aneurysm repair: a risk factor analysis. *Ann Thorac Surg.* 2000;69:409-14.
8. Cambria RP, Clouse WD, Davison JK, Dunn PF, Corey M, Dorer D. Thoracoabdominal aneurysm repair: results with 337 operations performed over a 15-year interval. *Ann Surg.* 2002;236: 471-9.
9. Derrow AE, Seeger JM, Dame DA, Carter RL, Ozaki CK, Flynn TC, et al. The outcome in the United States after thoracoabdominal aortic aneurysm repair, renal artery bypass, and mesenteric re-vascularization. *J Vasc Surg.* 2001;34:54-61.
10. Cowan JA Jr, Dimick JB, Henke PK, Huber TS, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Surgical treatment of intact thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States: hospital and surgeon volume-related outcomes. *J Vasc Surg.* 2003;37:1169-74.
11. Rigberg DA, McGory ML, Zingmond DS, Maggard MA, Agustin M, Lawrence PF, et al. Thirty-day mortality statistics underestimate the risk of repair of thoracoabdominal aortic aneurysms: a statewide experience. *J Vasc Surg.* 2006;43:217-22.
12. Patel VI, Mukhopadhyay S, Ergul E, Aranson N, Conrad MF, Lamuraglia GM, et al. Impact of hospital volume and type on outcomes of open and endovascular repair of descending thoracic aneurysms in the United States Medicare population. *J Vasc Surg.* 2013; 29. pii: S0741-5214(13)00198-5. doi:10.1016/j.jvs.2013.01.035. [Epub ahead of print].