

# Experiencia en el estudio de efectos adversos en un servicio de cirugía general\*

Javier Aguiló<sup>a</sup>, Salvador Peiró<sup>b</sup>, Julián García del Caño<sup>a</sup>, Carmen Muñoz<sup>a</sup>, Miguel Garay<sup>a</sup> y Vicente Vicianco<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cirugía General. Hospital Lluís Alcanyís. Xàtiva. Valencia. España.

<sup>b</sup>Escuela Valenciana de Estudios para la Salud. Generalitat Valenciana. Valencia. España.

\*Este trabajo forma parte de un proyecto de investigación financiado con la ayuda FIS 98/0916 del Fondo de Investigación Sanitaria.

Correspondencia: Dr. J. Aguiló Lucia.

Servicio de Cirugía General. Hospital Lluís Alcanyís.

Ctra. Xàtiva-Silla, km 2. 46800 Xàtiva. Valencia. España.

Correo electrónico: aguilo\_jav@gva.es

## Resumen

**Objetivo:** Describir los efectos adversos tras la cirugía de la pared abdominal, y analizar las asociaciones entre estos resultados y determinadas características del paciente y del ingreso hospitalario.

**Material y métodos:** Cohorte de 931 pacientes intervenidos de cirugía de la pared abdominal, en la que se registraron, de forma prospectiva, las complicaciones postoperatorias, las reintervenciones y la mortalidad. Se utilizó la regresión logística para valorar las asociaciones entre las complicaciones y las características de los pacientes y del ingreso.

**Resultados:** El 16,3% de los pacientes desarrolló alguna complicación posquirúrgica, entre las que destacan las relacionadas con la herida quirúrgica, que se presentaron en un 9,3% (seroma, 4%; hematoma, 3,7%, e infección, 1,5%). Los fallos orgánicos afectaron al 1,1% de los pacientes y las complicaciones intraabdominales, a menos del 0,5%. El 0,6% de los pacientes requirió reintervención durante el ingreso, el 0,3% precisó ingreso en la UCI y 4 (0,4%) fallecieron durante el ingreso. La presencia de complicaciones se asoció a los grupos de edad superior a 46 años (46-65 años, *odds ratio* [OR] = 2,06; 66-79 años, OR = 3,11); a los varones (OR = 2,06); al ingreso urgente (OR = 1,85), y a la anestesia locorregional (OR = 1,81) y general (OR = 1,99).

**Conclusiones:** Se presenta un sistema de información que posibilita la monitorización de sucesos adversos en cirugía y, a su vez, analizar los factores que se asocian a peores resultados. Aunque la mayor parte de los factores de riesgo identificados quedan fuera del control del cirujano, configuran un subgrupo de pacientes de alto riesgo en los que debería incrementarse la vigilancia.

**Palabras clave:** Efectos adversos. Complicaciones postoperatorias. Mortalidad operatoria.

## Abstract

**Objective:** To describe adverse events after abdominal wall hernia repair and to analyze the association between these outcomes and certain characteristics of the patient and hospital admission.

**Material and methods:** A cohort of 931 patients who underwent abdominal wall hernia repair was evaluated. Postoperative complications, reoperations and mortality were prospectively studied. Logistic regression was used to evaluate the association of complications with patient characteristics and hospital admission.

**Results:** A total of 16.3% of patients developed postsurgical complications, mainly those related to the surgical wound, which were present in 9.3% (seroma 4%, hematoma 3.7% and infection 1.5%). Organ failure affected 1.1% of patients and intra-abdominal complications were found in less than 0.5%; 0.6% underwent reoperation during admission, 0.3% were admitted to the intensive care unit and four patients (0.4%) died in hospital. Postoperative complications were associated with age groups older than 46 years (46-65 years, *odds ratio* [OR] = 2.06; 66-79 years, OR = 3.11), male sex (OR = 2.06), urgent admission (OR = 1.85), regional anesthesia (OR = 1.81) and general anesthesia (OR = 1.99).

**Conclusions:** We are introducing an information system that allows adverse outcomes in surgery to be monitored and, in turn, the factors associated with the poorest results to be analyzed. Although most of the risk factors identified were beyond the surgeon's control, a subgroup of high risk patients should undergo closer surveillance.

**Key words:** Adverse outcomes. Postoperative complications. Surgical mortality.

## Introducción

Un efecto adverso quirúrgico se define como un resultado desfavorable atribuible a un procedimiento quirúrgico. Los estudios efectuados sobre efectos adversos han constatado la complejidad de su análisis por la variabilidad de los sistemas de registro y la extensa gama de definiciones en la bibliografía para complicaciones postoperatorias tan representativas y concretas como la infección de herida quirúrgica, la fistula anastomótica digestiva o la trombosis venosa profunda<sup>1,2</sup>. Las complicaciones postoperatorias resultan de la interacción de

factores dependientes del paciente, de su enfermedad y de la atención sanitaria que recibe. El estudio de los efectos adversos en cirugía ha adquirido especial relevancia por su frecuencia, porque en parte son atribuibles a deficiencias en la atención sanitaria, por el impacto considerable sobre la salud física y psicológica de los pacientes, por la repercusión económica en el gasto social y sanitario que conllevan, y porque son un instrumento de evaluación de la calidad asistencial<sup>3-7</sup>.

Los efectos adversos que deben centrar el interés del cirujano son los evitables o prevenibles y, por tanto, susceptibles de intervenciones dirigidas a su prevención. Los efectos

adversos quirúrgicos están relacionados con accidentes intraoperatorios quirúrgicos o anestésicos, con complicaciones postoperatorias inmediatas o tardías y con el fracaso de la intervención quirúrgica. Por la gravedad de sus consecuencias, pueden ser leves, moderados, con riesgo vital o fatales, por el fallecimiento del paciente. Se han clasificado en complicaciones de la herida quirúrgica (infección, hematoma, dehiscencia y evisceración), complicaciones de la técnica quirúrgica (hemorragia, fistula o dehiscencia anastomótica, infección de la cavidad e iatrogenia intraoperatoria), complicaciones sistémicas (infección respiratoria, infección urinaria, infección de la vía central, infarto de miocardio, trombosis venosa profunda, tromboembolia pulmonar y fracasos orgánicos), fracaso quirúrgico por persistencia o recidiva de la enfermedad o de sus síntomas, y accidentes anestésicos<sup>8-10</sup>.

El conocimiento de los sucesos adversos en la atención hospitalaria de un servicio de cirugía permite monitorizar los valores propios, comparar dichos resultados con los aceptados como estándares en la bibliografía científica (*benchmark*), analizar los factores dependientes del paciente o del proceso de atención hospitalaria que se asocian a peores resultados y, finalmente, conocer la efectividad de las intervenciones o las actuaciones encaminadas a mejorar o modular los factores condicionantes de dichos episodios adversos<sup>11-15</sup>.

Las bases de datos clínicoadministrativas habitualmente utilizadas tienen una serie de limitaciones que pueden dificultar, desde un punto de vista metodológico, el análisis de los efectos adversos. Carecen de una referencia pormenorizada de complicaciones quirúrgicas que, si en muchos casos no son graves, sí son causantes de una estancia injustificada. Determinadas complicaciones se manifiestan una vez que el paciente ha sido dado de alta, y si no causan reingreso, no son registradas. La mortalidad operatoria a los 30 días, en ocasiones, acontece en el domicilio del paciente por situación terminal de la enfermedad o por una evolución desfavorable, y no es detectada como efecto adverso. Por último, los reingresos pueden producirse en otro servicio hospitalario o en otro hospital<sup>16-19</sup>.

El objetivo del estudio es, mediante un sistema de información clínica que incluye un registro detallado de la morbilidad y la mortalidad postoperatorias, describir los efectos adversos en los pacientes intervenidos en un servicio de cirugía general y analizar las asociaciones entre estos resultados y determinadas características del paciente y del proceso de atención hospitalaria. Se presentan, como muestra, los resultados en la cirugía de la pared abdominal.

## Material y métodos

### Diseño y ámbito

Cohorte de 6.750 episodios de hospitalización del Servicio de Cirugía General del Hospital Lluís Alcanyís, de Xàtiva, en un período de 5 años, en la que se registraron de forma prospectiva las complicaciones postoperatorias, las reintervenciones por complicación del procedimiento inicial, la mortalidad intrahospitalaria y los reingresos vinculados al episodio índice.

### Fuentes de información

El servicio dispone, desde 1992, de un sistema de información clínica que, además del conjunto mínimo básico de datos (clínicoadministrativos), incluye un registro detallado de la morbilidad y la mortalidad postoperatorias de todos los episodios de hospitalización, que permite la monitorización periódica de un importante número de efectos adversos. Los datos clínicos y administrativos de cada episodio de hospitalización son recogidos por el personal facultativo del servicio de cirugía general en el momento del alta hospitalaria mediante la cumplimentación de un informe "pre-alta" que se utiliza para la confección de una epicrisis automatizada. Además de los datos necesarios para cumplimentar este informe (número de historia clínica, información administrativa, edad, sexo, fechas de ingreso, intervención y alta, tipo de ingreso, motivo/s del ingreso y/o diagnósticos, tipo de anestesia, procedimientos quirúrgicos, cirujanos a cargo de la intervención, resultados de las exploraciones de interés, reintervenciones, ingresos en cuidados intensivos), el informe pre-alta incluye campos para la recogida específica de hasta 28 tipos distintos de complicaciones que se agrupan en las derivadas de la herida quirúrgica, sépticas, intraabdominales, vasculares, fracasos orgánicos, por iatrogenia y otras (tabla 1). El personal administrativo introduce este informe en una base de datos Acces que es supervisada –prácticamente de forma diaria– por el responsable del servicio para garantizar la calidad de los datos. Además, periódicamente se aplica un programa de detección de datos incongruentes o extremos para corregirlos o verificar su validez, respectivamente. Se ha desarrollado, además, un programa informático a partir de dicha base de datos con un cuadro de mandos que permite monitorizar para un determinado período la actividad del servicio de forma global o específica para un determinado diagnóstico o procedimiento quirúrgico, para la actividad de una sección o incluso individual de cada cirujano. La información monitorizada incluye tanto indicadores cuantitativos como cualitativos (efectos adversos). La información clínica fue codificada utilizando la Clasificación Internacional de Enfermedades, 9.<sup>a</sup> revisión, Modificación Clínica (CIE-9-MC). Los diagnósticos y procedimientos resultantes fueron agrupados mediante las Clinical Classifications for Health Policy Research (CCHPR), versión 2, un sistema de clasificación que, basándose en el diagnóstico y el procedimiento principal, permite agrupar los códigos CIE-9-MC en 260 categorías diagnósticas y 231 procedimientos<sup>20</sup>.

### Población

De los 6.750 episodios de hospitalización se estudiaron los casos intervenidos de cirugía de la pared abdominal (n = 931), cirugía biliar (n = 692), apendicectomía (n = 792) y neoplasias digestivas (n = 400), que supusieron el 58% de la actividad quirúrgica en dicho período. Se presentan los resultados del grupo de cirugía de la pared abdominal seleccionados a partir de los correspondientes códigos de procedimiento quirúrgico de la CIE-9-MC (53.00; 53.01; 53.02; 53.03; 53.04; 53.05; 53.10; 53.11; 53.12; 53.13; 53.14; 53.15; 53.16; 53.17; 53.21; 53.29; 53.31; 53.39; 53.41; 53.49;

**Tabla 1. Lista de complicaciones**

Fallo multiorgánico <sup>a</sup>	Hemorragia digestiva	Sepsis	ACV
Fallo pulmonar <sup>a</sup>	Infección de la herida <sup>b</sup>	Absceso abdominal <sup>c</sup>	Flebitis superficial
Fallo renal <sup>a</sup>	Seroma de la herida <sup>b</sup>	Hemoperitoneo <sup>c</sup>	Embolia pulmonar
Fallo cardíaco <sup>a</sup>	Hemorragia herida <sup>b</sup>	Fístula intestinal <sup>c</sup>	TVP
Fallo hepático <sup>a</sup>	Evisceración <sup>b</sup>	Dehiscencia de sutura <sup>c</sup>	Retención urinaria
Infección respiratoria	Úlcera de decúbito	Obstrucción intestinal <sup>c</sup>	Sepsis del catéter
Infección urinaria	Iatrogenia	Íleo paralítico <sup>c</sup>	Otras

<sup>a</sup>Fracasos orgánicos.<sup>b</sup>Complicaciones de la herida.<sup>c</sup>Complicaciones intraabdominales.

ACV: accidente cerebrovascular. TVP: trombosis venosa profunda.

53.51; 53.59; 53.61; 53.69; 53.7; 53.80; 53.81; 53.82; 53.9).

### Medidas de resultado

Complicaciones, identificadas mediante el juicio clínico y definiciones operativas por los cirujanos que atendieron al paciente. Se incluyeron las desarrolladas durante el ingreso y las detectadas en el seguimiento inmediato en consulta externa; reintervención, definida como la realización en el mismo episodio de hospitalización de una segunda intervención –no programada en el ingreso– tras el fracaso o la complicación de la intervención previa, y fallecimiento, definido como el fallecimiento intrahospitalario del paciente (no se dispuso de información sobre los fallecimientos extrahospitalarios tras el alta).

### Definiciones y variables

Se utilizaron las siguientes definiciones y variables: edad; sexo; diagnóstico principal, agrupado por la CCHPR; comorbilidad crónica, definida como la presencia de diagnósticos coexistentes con el principal y no relacionados con éste y para cuya medición se utilizó una adaptación del índice de Charlson<sup>21</sup>; tipo de ingreso, categorizado en urgente y programado; tipo de cirugía, urgente o programada; tipo de anestesia, categorizada en local, locorregional y general; procedimiento quirúrgico, agrupado por la CCHPR, y cirujano responsable de la intervención, agrupados en 3 bloques en función del volumen total de intervenciones en el período de estudio.

### Análisis

Se realizó un análisis descriptivo de las características de los pacientes y de la hospitalización. A continuación se realizó un análisis bivariante de las asociaciones de mayor interés entre los factores del paciente e ingreso y las medidas de resultado. La significación estadística de las diferencias se valoró, según correspondía, mediante la prueba de diferencia

de proporciones para las variables cualitativas y las pruebas de la t de Student o F de Snedecor para las variables cuantitativas. Se incluyeron también los intervalos de confianza (IC) del 95%. Finalmente, se realizó un análisis multivariante de regresión logística para las complicaciones, para valorar la presencia de asociaciones independientes entre las características de los pacientes y los resultados. Las covariables se seleccionaron en función de su disponibilidad, la relevancia que la bibliografía sobre sucesos adversos les atribuía y el análisis bivariante previo. La bondad del ajuste del modelo logístico se valoró utilizando el estadístico C y la prueba de Hosmer-Lemeshow. Todos los análisis se realizaron utilizando el paquete estadístico STATA® (Stata Corporation, College Station, Texas, Estados Unidos). El estudio formó parte de un proyecto de investigación financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS 98/0916).

### Resultados

De los 931 pacientes intervenidos de cirugía de pared abdominal el 64,3% lo fue de hernia inguinal, un 15,7% de eventración o hernia incisional, un 11,8% de hernia umbilical y un 8,2% de hernia crural o femoral. Por grupos de edad, el 40,9% de los pacientes se situaba entre los 46 y 65 años, un 27% tenía edades inferiores a los 46 años, otro 27,5% entre 66 y 79 años, y un 4,6% de los casos superaba esta última edad. Por sexo, el 69,4% eran varones frente a un 30,6% de mujeres. Sólo el 10,3% tenía registrada alguna comorbilidad crónica. El 78,2% de los pacientes ingresaron de forma programada y hasta el 84,2% fueron intervenidos de forma programada. La anestesia general fue la más empleada (47,7%), seguida de la local (36,9%) y locorregional (15,4%). El grupo de cirujanos con menos de 50 intervenciones *per capita* en el período de estudio fue responsable de un tercio de las intervenciones; los que realizaron entre 51 y 80 intervenciones, de otro tercio, y los que superaban esta última cifra lo fueron del tercio restante de intervenciones (tabla 2).

Respecto a las complicaciones se produjeron un total de 240 que afectaron a 152 pacientes (el 16,32%; IC del

Tabla 2. Características de los pacientes y del ingreso

	N	Porcentaje	IC del 95%
Edad (años)			
< 46	251	26,96	24,10-29,81
46-65	381	40,92	37,75-44,08
66-79	256	27,50	24,62-30,37
> 79	43	4,62	3,26-5,96
Sexo			
Mujeres	285	30,61	27,64-33,57
Varones	646	69,39	66,42-72,35
Índice de Charlson			
Sin comorbilidad	835	89,69	87,73-91,64
Con comorbilidad	96	10,31	8,35-12,26
Ingreso			
Programado	728	78,20	75,53-80,85
Urgente	203	21,80	19,14-24,46
Cirugía			
Programada	784	84,21	81,86-86,55
Urgente	147	15,79	13,44-18,13
Anestesia			
Local	344	36,95	33,84-40,05
Locorregional	143	15,36	13,03-17,68
General	444	47,69	44,47-50,90
Procedimiento CCHPR			
Hernia inguinal	599	64,34	61,25-67,42
Hernia femoral o crural	76	8,16	6,40-9,92
Hernia umbilical	110	11,82	9,73-13,89
Eventraciones	146	15,68	13,34-18,02
Cirujano			
< 50 intervenciones	304	32,65	29,63-35,67
50-80 intervenciones	331	35,55	32,47-38,63
> 80 intervenciones	296	31,79	28,79-34,79
Total	931	100,00	

IC: intervalo de confianza; CCHPR: Clinical Classifications for Health Policy and Research.

95%, 13,94-18,70), con un promedio de 1,58 complicaciones por caso complicado. Las más frecuentes fueron las de herida (9,3%), seguido del grupo de otras (7,8%) y las infecciones de vía (4,2%). Los fallos orgánicos, en conjunto, afectaron al 1,1% de los pacientes, y las complicaciones intraabdominales a menos del 0,5%. El 0,6% de los pacientes requirió reintervención durante el ingreso; el 0,3% ingresó en UCI, y 4 pacientes (0,4%) fallecieron durante el ingreso (tabla 3).

Las complicaciones tienden a crecer con la edad ( $p < 0,05$ ) y superan el 20% en mayores de 65 años (menos del 10% en menores de 45), al igual que la mortalidad ( $p < 0,05$ ), que se situó cerca del 5% en mayores de 79 años. Las diferencias en complicaciones, reintervenciones y mortalidad

Tabla 3. Resultados del seguimiento: sucesos adversos

	N	Porcentaje	IC del 95%
Complicaciones			
Fallo multiorgánico	2	0,21	0,00-0,51
Fallo pulmonar	3	0,32	0,00-0,68
Fallo respiratorio	1	0,10	0,00-0,31
Fallo cardíaco	3	0,32	0,00-0,68
Fallo hepático	1	0,10	0,00-0,31
Infección respiratoria	7	0,75	0,19-1,30
Infección urinaria	3	0,32	0,00-0,68
Hemorragia digestiva alta	2	0,21	0,00-0,51
Infección de la herida	14	1,50	0,72-2,28
Seroma de la herida	38	4,08	2,80-5,35
Hermorragia herida	35	3,75	2,53-4,98
Evisceración	0	0,00	—
Iatrogenia	2	0,21	0,00-0,51
Sepsis	0	0,00	—
Absceso intraabdominal	0	0,00	—
Hemorragia intraabdominal	0	0,00	—
Fístula intestinal	1	0,10	0,00-0,31
Úlcera de decúbito	0	0,00	—
Obstrucción intestinal	1	0,10	0,00-0,31
Íleo paralítico	2	0,21	0,00-0,51
Accidente cerebrovascular	0	0,00	—
Dehiscencia de sutura	0	0,00	—
Flebitis superficial	1	0,10	0,00-0,31
Trombosis venosa profunda	3	0,32	0,00-0,68
Tromboembolia pulmonar	1	0,10	0,00-0,31
Retención urinaria	8	0,85	0,26-1,45
Infección vía	39	4,18	2,89-5,47
Otras	73	7,84	6,11-9,57
Complicaciones agrupadas			
De herida	87	9,34	7,47-11,21
Abdominales	4	0,42	0,00-0,85
Fallos orgánicos	10	1,07	0,41-1,73
Casos con 1 o más	152	16,32	13,94-18,70
Reintervención (en el ingreso)	6	0,64	0,12-1,16
Ingresos en la unidad de cuidados intensivos	3	0,32	0,00-0,68
Fallecimiento intrahospitalario	4	0,42	0,01-0,85

IC: intervalo de confianza.

no fueron significativas en función del sexo y la comorbilidad. Se hallaron diferencias significativas en el porcentaje de efectos adversos en función del tipo de ingreso y de cirugía, y los sucesos adversos se incrementaron cuando fueron urgentes. Así, 1 de cada 4 pacientes ingresados de urgencia experimentaron alguna complicación, mientras que en los programados esta relación fue de 1 por cada 7,3 pacientes. La

mortalidad fue del 1,3 por 1.000 para las intervenciones programadas, frente al 20,4 por 1.000 para las urgentes. La anestesia locorregional y general se asociaron a una mayor proporción de complicaciones (sobre el 20%) que la local (10%), y la locorregional se asoció a una mayor proporción de reintervenciones. No hubo diferencias significativas en cuanto a las complicaciones en función del tipo de intervención, pero sí en cuanto a las reintervenciones, que se asociaron al grupo de hernias crurales. Aunque sin diferencias significativas, la mortalidad se concentró en el grupo de las eventraciones. En cuanto a los cirujanos, no se hallaron diferencias con

relación a los sucesos adversos en función de su experiencia (tabla 4).

En la regresión logística realizada para valorar los factores asociados a la presencia de complicaciones, controlando el efecto de otras covariables, los grupos de edad superior a 46 años doblan o triplican el porcentaje de complicaciones; los varones doblan a las mujeres; en el ingreso urgente hubo un riesgo de complicación un 85% mayor que en el programado, y la anestesia locorregional (OR = 1,81) y general (OR = 1,99) también se asociaron a una mayor probabilidad de complicación (tabla 5). El procedimiento quirúrgico, el tipo

Tabla 4. Efectos adversos según las características de los pacientes y del ingreso

	N	Complicaciones		Reintervenciones		Fallecimientos	
		Porcentaje	IC del 95%	Porcentaje	IC del 95%	Porcentaje	IC del 95%
<b>Edad (años)</b>							
> 16	47	0,00*	0,00-0,00	0,00	0,00-0,00	0,00	0,00-0,00
16-45	204	9,80	5,69-13,92	0,49	0,00-1,46	0,00	0,00-0,00
46-65	381	15,75	12,07-19,42	0,26	0,00-0,78	0,26	0,00-0,78
66-79	256	24,61	9,30-29,92	1,56	0,03-3,09	0,39	0,00-1,16
> 79	43	20,93	8,26-33,60	0,00	0,00-0,00	4,65	0,00-11,21
<b>Sexo</b>							
Mujeres	285	12,98	9,06-16,91	0,70	0,01-1,23	0,35	0,00-1,04
Varones	646	17,80	14,84-20,76	0,62	0,13-1,16	0,46	0,00-0,99
<b>Índice de Charlson</b>							
Sin comorbilidad	835	15,81	13,33-18,29	0,60	0,07-1,12	0,36	0,00-0,77
Con comorbilidad	96	20,83	12,56-29,11	1,04	0,00-3,11	1,04	0,00-3,11
<b>Ingreso</b>							
Programado	728	*13,74	11,23-16,24	*0,41	0,00-0,88	*0,14	0,00-0,41
Urgente	203	25,62	19,56-31,67	1,48	0,00-3,15	1,48	0,00-3,15
<b>Cirugía</b>							
Programada	784	*14,67	12,19-17,15	*0,38	0,00-0,82	*0,13	0,00-0,38
Urgente	147	25,17	18,07-32,27	2,04	0,00-4,35	2,04	0,00-4,35
<b>Anestesia</b>							
Local	344	*10,17	6,96-13,39	*0,00	0,00-0,00	0,00	0,00-0,00
Locorregional	143	21,68	14,84-28,51	2,10	0,00-4,48	0,70	0,00-2,08
General	444	19,37	15,68-23,06	0,68	0,00-1,44	0,68	0,00-1,44
<b>Procedimiento CCHPR</b>							
Hernia inguinal	599	16,69	13,70-19,69	*0,50	0,00-1,07	0,33	0,00-0,80
Hernia femoral-crural	76	21,05	11,67-30,43	4,00	0,00-8,54	0,00	0,00-0,00
Hernia umbilical	110	10,00	4,30-15,70	0,00	0,00-0,00	0,00	0,00-0,00
Eventraciones	146	17,12	10,94-23,31	0,00	0,00-0,00	1,37	0,00-3,28
<b>Cirujano</b>							
< 50 intervenciones	304	16,11	11,96-20,27	0,32	0,00-0,97	0,32	0,00-0,97
50-80 intervenciones	331	17,22	13,13-21,30	0,60	0,00-1,44	0,60	0,00-1,44
> 80 intervenciones	296	15,54	11,38-19,69	1,01	0,00-2,16	0,33	0,00-1,00
Total	931	16,32	13,95-18,71	0,65	0,13-1,16	0,43	0,01-0,85

\*p &lt; 0,05.

IC: intervalo de confianza; CCHPR: Clinical Classifications for Health Policy and Research.

**Tabla 5. Factores asociados a complicaciones tras cirugía de pared abdominal. Análisis de regresión logística**

	OR	IC del 95%	p
Edad (años)			
< 46	1,00		
46-65	2,06	1,20-3,54	< 0,01
66-79	3,11	1,77-5,46	< 0,001
> 79	2,00	0,78-5,14	0,10
Sexo			
Mujer	1,00		
Varón	2,06	1,32-3,21	0,001
Procedencia			
Programado	1,00		
Urgencias	1,85	1,18-2,89	< 0,01
Anestesia			
Local	1,00		
Locoregional	1,81	1,04-3,13	< 0,05
General	1,99	1,27-3,12	< 0,01

p < 0,0001; R<sup>2</sup> = 0,065; estadístico C = 0,674; p χ<sup>2</sup> (Hosmer-Lemeshow) = 0,63.

OR: odds ratio; IC: intervalo de confianza; método: inclusión por pasos; variables no incorporadas (probabilidad de entrada 0,10; probabilidad de salida: 0,20); procedimiento quirúrgico, grupos de cirujanos según volumen de intervenciones, cirugía urgente/programada.

de cirugía (urgente o programada) y la experiencia no mostraron asociación con el riesgo de complicación. El modelo mostró una discreta capacidad discriminativa (estadístico C = 0,67), lo que indica la ausencia de variables relevantes respecto a capacidad de predecir las complicaciones, aunque una buena calibración (prueba χ<sup>2</sup> de Hosmer-Lemeshow no significativa).

## Discusión

La presentación de resultados no deseados o efectos adversos al aplicar un determinado tratamiento es uno de los factores más determinantes en la evaluación de la calidad de la asistencia sanitaria<sup>18,22</sup>. La mejora en la calidad asistencial debe basarse, entre otras medidas, en el registro y la monitorización rigurosos de la incidencia y naturaleza de las complicaciones para poder llevar a cabo medidas encaminadas a su prevención<sup>9,23</sup>. En los procedimientos quirúrgicos, frente a lo que sucede en los tratamientos médicos, por su carácter más intervencionista y más artesanal, los efectos adversos, muy concretamente las complicaciones postoperatorias, se asocian estrechamente al concepto de calidad asistencial. La experiencia y la especialización del equipo quirúrgico, sobre todo en intervenciones de mediana y alta complejidad, ha demostrado ser un factor determinante en la disminución de resultados adversos<sup>24</sup>.

El presente estudio presenta, en primer lugar, un sistema de información que complementa el habitualmente utilizado en nuestros hospitales basado en el conjunto mínimo básico de datos (CMBD), con el que el registro de la morbilidad postoperatoria puede efectuarse si el efecto adverso consta como diagnóstico secundario; para ello es imprescindible que sea documentado por el facultativo que redacta el informe de alta<sup>25</sup>. Si una complicación no se hace constar en el referido informe, resulta imposible su codificación y si, además, acontece que, por ser un procedimiento quirúrgico de estancia postoperatoria corta o realizado en un programa de cirugía mayor ambulatoria, la complicación se presenta tras el alta del paciente, su detección es imposible. En esta tarea, la colaboración de todos los cirujanos del equipo es imprescindible, y para ello es necesario un cambio de actitud basado en la notificación de la complicación como instrumento de mejora<sup>26</sup>. El registro prospectivo específico de complicaciones postoperatorias en el momento del alta y de aquellas manifestadas posteriormente, detectadas en el servicio de urgencias o en la revisión en la consulta externa, mejora en sensibilidad a la monitorización de efectos adversos basada exclusivamente en el CMBD<sup>27</sup>. Los sistemas de monitorización prospectivos de efectos no deseados han demostrado ser más útiles que los retrospectivos<sup>10,28</sup>.

El segundo objetivo del estudio ha sido documentar, como muestra de la utilidad del sistema de información y monitorización, los sucesos adversos que han acontecido en la cirugía de pared abdominal. Este grupo de enfermedad es muy representativa porque incluye una serie de procedimientos quirúrgicos muy frecuentes, de baja (hernias inguinocrurales y de línea blanca) y mediana complejidad (hernias incisionales), efectuados tanto en un contexto de cirugía programada como urgente (el 15% en el estudio), y llevados a cabo por la totalidad de los cirujanos de un equipo. La hernioplastia inguinal, el procedimiento quirúrgico más frecuente en un servicio de cirugía, se realiza en pacientes sanos y, mayoritariamente, en edad laboral. Así, en el presente estudio, el 66% de los pacientes tenía una edad inferior a 66 años, y tan sólo el 10,3% presentaba comorbilidad. Las tasas de morbilidad de la cirugía de pared abdominal no son despreciables y, aunque en su mayoría son efectos adversos menores (complicaciones de herida), condicionan incrementos en la estancia y molestias para los pacientes. La tasa de pacientes que presentaron alguna complicación fue del 16%, cifra que puede percibirse como elevada pero que obedece a la monitorización prospectiva y meticulosa, en la que se incluyen las complicaciones detectadas tras el alta del paciente, circunstancia constatada en otros estudios en los que la tasa de infección de herida tras hernioplastia inguinal se incrementa de un 3 a un 7%, y la de complicaciones de un 7 a un 28% tras un programa de seguimiento<sup>29,30</sup>. Los restantes sucesos adversos, como las reintervenciones y los fallecimientos, fueron muy poco frecuentes. En el análisis bivariante, la mortalidad sólo se asoció al ingreso y la intervención urgente (3 de los 4 fallecidos). Lo mismo aconteció con las reintervenciones, que resultaron más frecuentes en los pacientes ingresados e intervenidos de urgencia y, en cuanto a los procedimientos, en la reparación de las hernias femorales. La gran

frecuencia en la presentación clínica de este tipo de hernia como incarceración, con compromiso vascular intestinal sobreañadido, implicó la necesidad de ejecutar muchas veces resecciones intestinales, que a su vez podrían explicar que determinadas complicaciones postoperatorias fuesen tributarias de tratamiento quirúrgico<sup>31</sup>. La hernia femoral presentó una mayor tasa de complicaciones que la eventración, la hernia inguinal y la umbilical, aunque sin llegar a la significación.

Entre las distintas complicaciones destacan fundamentalmente las de la herida quirúrgica que se presentaron en el 9,34% de los pacientes. Dentro de éstas las más frecuentes fueron el seroma de herida y el hematoma, con una incidencia de un 4 y un 3,7%, respectivamente, pues la infección de herida tan sólo aconteció en el 1,5% de los pacientes. En conjunto, supusieron el 37% de todas las complicaciones de la cirugía de pared. Estas cifras se sitúan en los rangos referidos en la bibliografía para los distintos tipos de hernia<sup>30,32</sup>. La cirugía de la pared abdominal precisa, además de la disección de distintos planos anatomicoquirúrgicos (subcutáneo, fascial, muscular, peritoneal), que en ocasiones es muy amplia como acontece en las eventraciones, de la resección de tejidos patológicos, por ser fibrosos o débilmente vascularizados, y de la reconstrucción de la pared muscloaponeurótica en muchos casos con materiales protésicos. Por todo ello, el riesgo de complicaciones de la herida de carácter hemorrágico o exudativo es muy elevado.

Por último, se ha analizado si una serie de variables dependientes del paciente o del ingreso se asociaban a la presentación de sucesos adversos, como las complicaciones postoperatorias<sup>12</sup>. El análisis de regresión aplicado mostró que el incremento en la edad del paciente, ser varón, el ingreso urgente y la anestesia regional y general, frente a la local, presentaban significación estadística. A pesar de las limitaciones del modelo estadístico, estos resultados apoyan la indicación quirúrgica temprana en la cirugía de la pared abdominal con el objetivo de intervenir a los pacientes con menor edad y no de urgencia<sup>31,33</sup>. En pacientes de más de 80 años intervenidos de hernia inguinal se ha registrado una morbilidad de un 57% si la cirugía ha sido urgente y tan sólo de un 5% si se ha realizado de forma programada<sup>34</sup>. La explicación de la menor morbilidad de la anestesia local puede radicar en la circunstancia de que, al realizar la intervención por cirugía ambulatoria, la autoexigencia del cirujano en la prevención de la complicación inmediata podría haber sido mayor, aunque existe un cierto sesgo por ser pacientes seleccionados con hernias no complejas. La comorbilidad no ha resultado ser un factor determinante de morbilidad. Tampoco se registró dependencia significativa del cirujano en la aparición de complicaciones postoperatorias. El número suficiente de intervenciones realizadas y el hecho de que se trate de una cirugía con una complejidad discreta pueden explicar este resultado.

Entre las limitaciones que cabe tener en cuenta hay que señalar la escasa potencia estadística de los análisis con sucesos adversos de escasa frecuencia, como la mortalidad o las reintervenciones, que se acrecienta cuando se analizan subgrupos. El presente estudio muestra un sistema de información que posibilita la monitorización de sucesos adversos

de un determinado procedimiento quirúrgico y que permite, a su vez, analizar los factores que se asocian a peores resultados. Aunque la mayoría de los factores de riesgo identificados quedan fuera del control del cirujano, configuran un subgrupo de pacientes de alto riesgo en los que debería incrementarse la vigilancia.

## Bibliografía

- Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technol Asses*. 2001;5:1-194.
- Roos LL, Cageorge SM, Austen E, Lohr KN. Using computers to identify complications after surgery. *Am J Public Health*. 1985;75:1288-95.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991;324:370-6.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324:377-84.
- Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002; 14:269-76.
- Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery*. 2003;133:614-21.
- Vincent C, Pincus T, Scurr JH. Patients' experience of surgical accidents. *Qual Health Care*. 1993;2:77-82.
- Morris JA, Carrillo Y, Jenkins JM, Smith PW, Bledsoe S, Pichert J, et al. Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough. *Ann Surg*. 2003;237:844-52.
- Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JMA. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *Can J Surg*. 2000;43:113-7.
- Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg*. 2002;137:611-7.
- Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999;126:66-75.
- Aguiló J, Peiró S, Viciana V, Torró J, García-Botella M, Garay M, et al. Factores asociados a complicaciones, reintegros y otros episodios adversos en cirugía biliar. *Cir Esp*. 2001; 69:560-9.
- Calland JF, Adams RB, Benjamin DK, O'Connor MJ, Chandrasekhara V, Guerlain S, et al. Thirty-day postoperative death rate at an academic medical centre. *Ann Surg*. 2002; 235:690-6.
- Ruiz-López PM, Rodríguez-Cuéllar E, Alcalde J, Landa JI, Jaurrieta E. Informe sobre el Proyecto Nacional para la Gestión Clínica de Procesos Asistenciales. Tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal (II). Desarrollo de la vía clínica. *Cir Esp*. 2003;74:206-20.

15. Aranaz JM, Mira JJ, Lorenzo S, Buil JA, Barbeito JE. La valoración de los resultados generales de la actividad asistencial en los servicios de cirugía. *Cir Esp.* 1999;66:433-44.
16. Librero J, Peiró S, Ordiñana R. Análisis automatizado de la calidad del Conjunto Mínimo de Datos Básicos. Implicaciones para los sistemas de ajuste de riesgos. *Gac Sanit.* 1998;12:9-21.
17. Iezzoni LI, Davis RB, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Mukamal K, et al. Does the Complications Screening Program flag cases with process of care problems? Using explicit criteria to judge processes. *Int J Qual Health Care.* 1999;4:107-18.
18. Roos LL, Roos NP, Sharp SM. Monitoring adverse outcomes of surgery using administrative data. *Health Care Finan Rev.* 1987;(AS):5-16.
19. Peiró S, Librero J, Ordiñana R. Perfiles de mortalidad hospitalaria: ¿una herramienta útil para la identificación de potenciales problemas de calidad? *Rev Calidad Asistencial.* 1997; 12:179-87.
20. Agency for Health Care Policy and Research. Clinical Classifications for Health Policy Research: discharge statistics by principal diagnosis and procedure. Rockville: US Department of Health and Human Services; 1993.
21. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis.* 1987;40:373-83.
22. Iezzoni LI, Daley J, Heeren T, Foley SM, Fisher ES, Duncan C, et al. Identifying complications of care using administrative data. *Med Care.* 1994;32:700-15.
23. Remmelt Veer MR, Lardenoye JHP, Kastelein GW, Breslau PJ. Recording and classification of complications in a surgical practice. *Eur J Surg.* 1999;165:421-4.
24. McArdle CS, Hole DJ. Influence of volume and specialization on survival following surgery for colorectal cancer. *Br J Surg.* 2004;91:610-7.
25. Librero J, Peiró S. Medición de la efectividad hospitalaria: calidad de las fuentes de información. El Conjunto Mínimo de Datos Básicos de la Comunidad Valenciana. *Gac Sanit.* 1995;9 Supl 2:A104-5.
26. Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery.* 2003;133:614-21.
27. Librero J, Marín M, Peiró S, Aguiló J. Complication Screening Programme: validity and sources of data. *Int J Qual Health Care.* 2000;12:439-42.
28. Michel P, Quenon JL, De Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ.* 2004;328:199-202.
29. Bailey IS, Karran SE, Toyn K, Brough P, Ranaboldo C, Karran SJ. Community surveillance of complications after hernia surgery. *BMJ.* 1992;304:469-71.
30. Holmes J, Readman R. A study wound infections following inguinal hernia repair. *J Hosp Infect.* 1994;28:153-6.
31. Kemler MA, Oostvogel HJ. Femoral hernia: is a conservative policy justified? *Eur J Surg.* 1997;163:187-90.
32. Kald A, Nilsson E, Anderberg B, Bragmark M, Engstrom P, Gunnarsson U, et al. Reoperation as surrogate endpoint in hernia surgery. A three year follow-up of 1565 herniorrhaphies. *Eur J Surg.* 1998;164:45-50.
33. Primatesta P, Goldacre MJ. Inguinal hernia repair: incidence of elective and emergency surgery, readmission and mortality. *Int J Epidemiol.* 1996;25:835-9.
34. Rorbaek-Madsen M. Herniorrhaphy in patients aged 80 years or more. A prospective analysis of morbidity and mortality. *Eur J Surg.* 1992;158:591-4.