

Factores asociados a mortalidad en cirugía mayor: análisis retrospectivo en un centro de referencia

Heriberto Medina-Franco,* Antonio Ramos-De la Medina,* Gonzalo Torres-Villalobos,* Héctor Tapia-Cid de León*

* Departamento de Cirugía. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

*** Mortality associated factor in major surgery: retrospective analysis in a referral center**

ABSTRACT

Background. There are very few studies that analyze surgical morbidity and mortality in the general population and the factors associated with those events. **Objective.** To determine factors associated to mortality in surgical procedures performed in a tertiary referral center in Mexico City. **Methods.** We retrospectively analyze surgical mortality in 4,157 consecutive surgical procedures performed in a one-year period from 1/1/2000 through 12/31/2000. Categorical variables were analyzed with the chi-square test and continuous variables with the t-Student test. Significance was defined as $p < 0.05$. **Results.** During the study period there were 76 postoperative deaths, representing a mortality rate of 1.82%. Mean patient's age in the entire cohort was 48.7 ± 17.6 years and for the patients who died in the postoperative period 57.8 ± 17.8 years ($p < 0.05$). Sixty-six percent of deaths were attributed to the primary or surgical disease. In 33.8% of postoperative deaths an adverse event was identified as responsible for the outcome. In 23% of cases there was a potentially preventable event, representing 0.3% of surgical procedures. Most patients (96.9%) had at least one comorbid condition and 61.5% had two or more. Almost 80% of surgical deaths occurred in patients with ASA score III of IV and albumin levels below 3.5 g/dL. Most common cause of death was sepsis, reported in 35% of patients who died in the postoperative period. **Conclusion.** Surgical mortality in our series is low. In 0.3% of procedures it was detected a potentially preventable event. Postoperative deaths occurred in older patients with low albumin levels.

Key words. Morbidity. Mortality. Surgery. Adverse events. Error.

INTRODUCCIÓN

La mayoría de los reportes concernientes a morbilidad y mortalidad quirúrgica se centra en la des-

RESUMEN

Introducción. Existen pocos estudios que analicen la mortalidad quirúrgica general y los factores asociados a la misma. **Objetivo.** Estudiar las causas y factores asociados a mortalidad quirúrgica en las intervenciones quirúrgicas realizadas en el INCMNSZ. **Métodos.** Se analizó en forma retrospectiva la mortalidad quirúrgica asociada a 4,157 procedimientos consecutivos realizados del 1/1/2000 al 31/12/2000. Los factores asociados a mortalidad fueron analizados mediante la prueba de chi-cuadrada para variables categóricas y t de Student para variables continuas. Se estableció como significativa a $p < 0.05$. **Resultados.** Durante ese periodo ocurrieron 76 muertes postoperatorias, lo que representa una mortalidad global de 1.82% para todos los procedimientos. El promedio de edad para los 4,157 procedimientos fue de 48.7 ± 17.6 años y para las muertes postoperatorias fue de 57.8 ± 17.8 años ($p < 0.05$). El 66.2% de las muertes se atribuyeron a la enfermedad de base o a la patología que motivó la cirugía. En 33.8% de las muertes se identificó algún evento diferente a la enfermedad primaria como responsable de la muerte. En 23% se identificó algún evento potencialmente prevenible, lo que representa 0.3% del total de eventos quirúrgicos. El 96.9% de los pacientes tenía al menos una comorbilidad y 61.5% cursaba con dos o más. El 78.5% de las muertes sucedió en pacientes ASA III-IV. El 80% de las muertes se asoció a niveles preoperatorios de albúmina por debajo de 3.5 g/dL. La causa de muerte más frecuentemente reportada fue sepsis en 35% de los eventos. **Conclusión.** La mortalidad postoperatoria en nuestra serie es baja. En 0.3% de los pacientes sometidos a cirugía se detectó algún evento potencialmente prevenible. Las muertes postoperatorias ocurrieron en pacientes más viejos y con niveles bajos de albúmina.

Palabras clave. Morbilidad. Mortalidad. Cirugía. Eventos adversos. Error.

cripción de eventos adversos asociados con un tipo particular de procedimiento quirúrgico. Existen muy pocos estudios que reporten los eventos adversos (EA) en forma global a nivel institucional, regional o na-

cional.¹ Varios factores contribuyen a una falta de información a este respecto: por una parte, el registro detallado de las complicaciones es complejo, consume una cantidad significativa de tiempo, recursos materiales y humanos, mientras que, por otro lado, no existe una clasificación precisa de los EA y los errores. Finalmente, existe una dificultad inherente a establecer la relación entre EA y errores por una parte y el desarrollo de complicaciones o mortalidad por la otra.

El reporte de la morbilidad y la mortalidad a nivel institucional tiene implicaciones sociales, políticas y económicas, tanto por la dificultad inherente al reporte de EA y errores, como por el temor a problemas legales y a una comparación desfavorable con otras instituciones. Sin embargo, no cabe duda que el mejor entendimiento de los EA y errores permite mejorar la calidad de la atención quirúrgica. Algunos estudios han demostrado la incidencia y el papel del reporte de EA en la práctica médica y quirúrgica en los Estados Unidos, analizando los resultados de varios hospitales a nivel regional o nacional.^{2,3} En México no existen reportes de esta índole en la literatura nacional.

El presente estudio se realizó con la finalidad de identificar EA y errores durante el periodo perioperatorio en un centro académico de tercer nivel de la Ciudad de México de acuerdo con definiciones previamente establecidas. La variable principal de medición fue la mortalidad operatoria. Se buscó identificar los factores asociados con dicha mortalidad, para analizar la posibilidad de prevención de dichos EA o errores.

MÉTODOS

Se revisaron todos los expedientes clínicos de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica en el periodo de estudio comprendido del 1 de enero del 2000 al 31 de diciembre del mismo año. Se seleccionaron sólo aquellas intervenciones realizadas en los quirófanos centrales del Hospital, fueron excluidos todos aquellos procedimientos realizados en salas de radiología, endoscopia o urología, entre otras áreas. Se realizó una comparación entre los pacientes sobrevivientes a la cirugía con aquellos que fallecieron en el periodo postoperatorio inmediato, definiendo mortalidad operatoria como aquella que ocurrió dentro de los 30 días posteriores al acto quirúrgico, o bien en cualquier momento después de la operación, si el paciente no había sido egresado del hospital. El seguimiento de los pacientes después de la intervención quirúrgica se realizó por un periodo de al me-

nos 30 días después de la intervención, fundamentalmente mediante la revisión de las notas clínicas de la Consulta Externa consignadas en el expediente y para aquellos pacientes que no volvieron al hospital, fueron contactados por vía telefónica.

Los expedientes clínicos de los pacientes que fallecieron fueron revisados cuidadosamente para determinar la ocurrencia en ellos de EA o errores basados en definiciones aportadas por estudios publicados previamente en la literatura. Así, EA se definió como "lesión no intencionada (muerte en este caso) producida por el tratamiento médico o quirúrgico, y que no puede atribuirse al padecimiento primario del paciente".⁴ Por otra parte, error se definió como "episodios en la atención del paciente en los cuales una secuencia planeada de actividades físicas o mentales fallaron en lograr su objetivo y esta falla no puede ser atribuida al azar".^{5,6} Ante la evidente dificultad de calificar los casos de mortalidad quirúrgica en un estudio retrospectivo, los autores de este estudio decidimos revisar el año 2000, ya que durante ese lapso de tiempo ninguno nos encontrábamos como directamente responsables de las intervenciones quirúrgicas realizadas. La calificación de EA o error fue asignada por consenso entre los autores del presente estudio, de acuerdo con una evaluación subjetiva.

Se compararon variables demográficas y clínicas entre los pacientes que sobrevivieron y aquellos que fallecieron en el periodo postoperatorio. Entre las variables demográficas se analizaron edad y sexo; variables clínicas incluyeron comorbilidades, clasificación de ASA e índice de masa corporal y pérdida de peso, así como variables de laboratorio: hemoglobina y albúmina. De las variables quirúrgicas se analizaron tipo de cirugía (por área anatómica), grado de contaminación, tiempo quirúrgico y el cirujano que llevó a cabo la intervención quirúrgica (médico adscrito *vs.* residente). Las variables categóricas fueron comparadas con la prueba de chi-cuadrada y las variables continuas con la prueba U de Mann-Whitney. El análisis multivariado se llevó a cabo con el método de regresión logística. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS versión 10.1 (SPSS Inc., Chicago, Il). Se consideró como significativa a una $p < 0.05$.

RESULTADOS

Se analizaron los expedientes de los 4,157 pacientes sometidos a cirugía en el periodo de estudio. Los datos demográficos y distribución del tipo de procedimiento quirúrgico realizado se muestran en el cuadro 1. Setenta y seis pacientes (1.82%) fallecieron cumpliendo los criterios de mortalidad operatoria. En

Cuadro 1. Datos demográficos y distribución de los procedimientos quirúrgicos.

	Supervivientes (n = 4,081)	Muertes PO (n = 76)
Edad promedio ± SD	48.7 ± 17.6 años	57.8 ± 17.8 años*
% mujeres	58%	55%
Cirugía de Urgencia	8.6%	27.6%**
Cirugía por áreas		
Abdomen	2,898 (71%)	50 (66%)
Tórax	285 (7%)	11 (14%)
Cabeza y cuello	310 (8%)	7 (9%)
Ortopedia	97 (2%)	2 (3%)
Otras	491 (12%)	6 (8%)

*: $p < 0.001$ Mann-Whitney U test. **: $p < 0.001$ χ^2 .

este grupo de pacientes, 96.9% presentaba al menos una comorbilidad asociada al padecimiento que originó la intervención quirúrgica, y 61.5% presentaba dos patologías agregadas o más. Las comorbilidades más frecuentes fueron la cirrosis hepática (18.5%), neoplasias malignas (16.9%), diabetes mellitus (13.8%), padecimientos hematológicos (7.7%), insuficiencia renal crónica terminal (6.2%) y cardiopatías (4.6%). La distribución de los pacientes de acuerdo con la puntuación de ASA (American Society of Anesthesiologists) se muestra en la figura 1. Los pacientes que fallecieron fueron significativamente de mayor edad ($p < 0.001$), tuvieron un índice ASA mayor ($p < 0.001$) y con mayor frecuencia se encontraban en el grupo de cirugía de Urgencia ($p < 0.001$). Un hallazgo significativo fue que 80% de los pacientes con mortalidad operatoria tuvieron niveles de albúmina menores a 3.5 g/dL. La proporción de pacientes con hipoalbuminemia en la población quirúrgica en general fue de 6.8%, diferencia que fue estadística-

mente significativa ($p < 0.001$). Por otra parte, de los pacientes que fallecieron 50% habían presentado pérdida de peso mayor de 10% durante el mes previo a su deceso.

De acuerdo con el área corporal intervenida, la cirugía de tórax representó una mayor proporción en la mortalidad; sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa. La distribución de los pacientes fallecidos de acuerdo con el tipo de intervención quirúrgica, es similar a la distribución de cirugías realizadas en la institución durante el periodo de estudio. Asimismo, el área corporal intervenida no se encontró asociada significativamente con mortalidad una vez controladas las variables de clasificación de ASA o cirugía de urgencia. Por otra parte, la mortalidad de acuerdo con el grado de contaminación del procedimiento quirúrgico fue significativamente mayor en los procedimientos contaminados que en cirugía limpia o limpia-contaminada, tal como se demuestra en la figura 2.

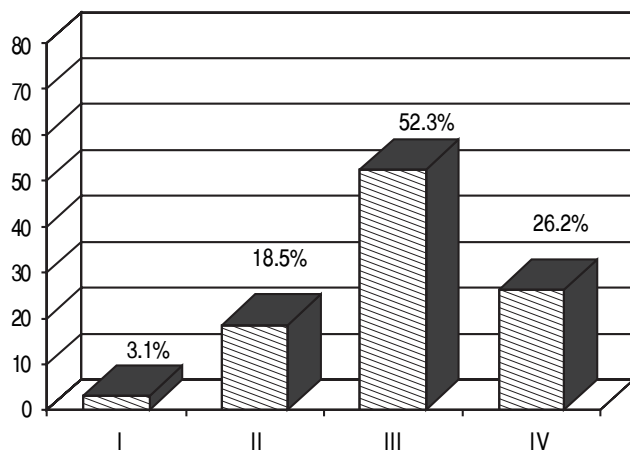


Figura 1. Distribución de la mortalidad de acuerdo con la clasificación de ASA.

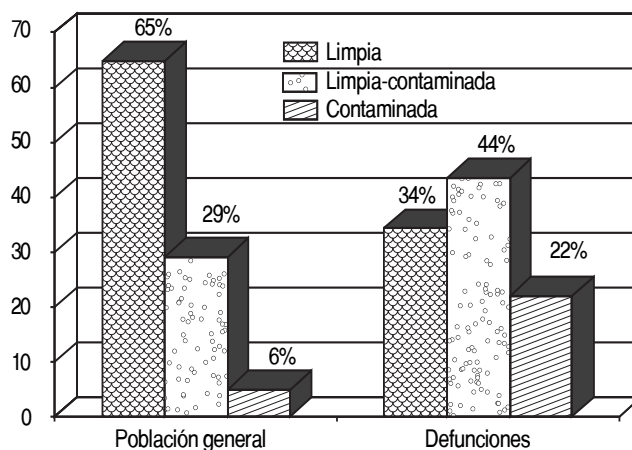


Figura 2. Cirugías por grado de contaminación.

En relación con el médico que efectuó el acto quirúrgico, en 50% de los casos el cirujano fue un médico adscrito, en 36% un residente con supervisión indirecta y en el restante 14% un residente con supervisión directa en la sala de operaciones. No se encontró diferencia significativa en la mortalidad quirúrgica de acuerdo con la categoría del cirujano tratante.

En el análisis multivariado se incluyeron los factores asociados a mortalidad en el análisis univariado, a saber, edad, clasificación de ASA, tipo de cirugía (urgencia *vs.* electiva), grado de contaminación (limpia y limpia-contaminada *vs.* contaminada y sucia), hipoalbuminemia y pérdida de peso significativa. Tras el análisis, conservaron su significancia la clasificación de ASA (OR 3.6 [95% IC 1.8-4.7] 95 para ASA 1-2 *vs.* 3-4; $p = 0.02$), el tipo de cirugía (OR 3.2 [95% IC 1.2-4.5] para cirugía de urgencia *vs.* electiva; $p = 0.01$), el grado de contaminación (OR 3.7 [95% IC 1.2-4.9] para cirugía limpia/limpia-contaminada *vs.* contaminada/sucia; $p = 0.03$), siendo el mejor indicador la hipoalbuminemia (OR 5.7 [95% IC 1.9-7.9] para albúmina mayor o menor de 3.5 g/dL; $p = 0.001$).

Las principales causas de muerte fueron sepsis (35%), seguido de falla hepática (11%) y choque cardiogénico (8%). En 50 de los 76 fallecimientos (65.8%), la mortalidad fue atribuida a la enfermedad primaria de los pacientes. En 16 casos (21.1%) existió una fuerte posibilidad que la muerte resultara de un evento no intencional asociado con el manejo médico-quirúrgico (EA), más que del padecimiento primario que condicionó la cirugía. La causa de muerte no pudo ser determinada en forma concluyente en 10 casos (13.1%). La infección de sitio quirúrgico con sepsis asociada, observada en ocho de los 16 pacientes (50% del grupo de EA), fue la complicación más frecuente seguido de complicaciones cardiopulmonares (cuatro pacientes, 25% de muertes por EA) y hemorragia (tres pacientes, 18.7% de fallecimientos por EA).

La muerte de 10 pacientes (13% de todos los fallecimientos y 62.5% de las muertes asociadas con EA) se encontró asociada con un error en el tratamiento médico y/o quirúrgico, afectando al 0.24% de la población quirúrgica en general. Se identificaron 13 errores en los 10 pacientes; en dos pacientes se identificaron múltiples errores. El tipo de error fue igualmente distribuido entre manejo médico y quirúrgico (Figura 3).

DISCUSIÓN

El análisis de los EA asociados con procedimientos quirúrgicos permite incrementar los esfuerzos para

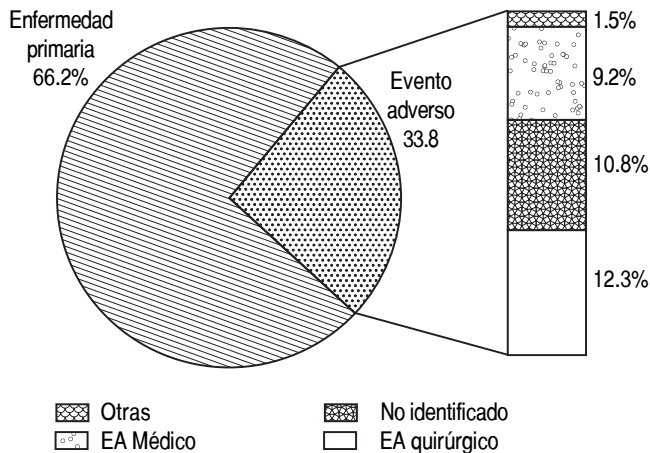


Figura 3. Causa de mortalidad.

disminuir los errores en el paciente quirúrgico, mejorando así su atención integral. En nuestro conocimiento, sólo existe otro estudio en la literatura¹ en inglés y ninguno en la literatura nacional que examine todas las operaciones realizadas en una institución académica en el transcurso de un año con la finalidad de identificar los factores asociados a mortalidad quirúrgica en general, con especial énfasis en la detección de EA y errores en el manejo médico y/o quirúrgico. Cada uno de los fallecimientos fue evaluado con la posibilidad de ocurrencia de un EA, así como la eventualidad que un error se haya asociado con dicho EA. Se eligió mortalidad operatoria como objetivo final de medición dada la naturaleza no ambigua del evento.

Debe reconocerse que para efectos del presente trabajo, se consideró como mortalidad quirúrgica a toda aquella ocurrida dentro de los primeros 30 días después de la cirugía o bien que el paciente falleciera en el hospital en cualquier momento sin haber sido dado de alta del mismo. Si bien este criterio excluye pacientes que pueden haber fallecido en su domicilio después de los 30 días del acto quirúrgico, este criterio arbitrario, dado que es aceptado por muchos estudios en la literatura, nos permite comparar los resultados del presente con la experiencia de otras instituciones.

Los resultados ilustran que la mortalidad operatoria en general en nuestra institución (1.82%) se encuentra en el rango reportado en otras series de la literatura (1.2-5.4%).¹ Aun aplicando el factor de corrección de 8% propuesto,⁵ dada la posibilidad de infravaloración de la mortalidad por fallecimientos no reportados en los pacientes quirúrgicos ocurridos fuera del hospital, la mortalidad calculada sería de 1.94%, aun dentro de los límites reportados en otras

series. La mayoría de los fallecimientos (66%) se asoció con la enfermedad primaria que condicionó el acto quirúrgico, lo cual se explica en relación con que prácticamente la universalidad de los pacientes (más de 95%) tenía comorbilidades asociadas, con una minoría (3.1%) de pacientes con clasificación ASA I. Similar a otro estudio reportado,¹ la mortalidad se asoció con una mayor clasificación de ASA, así como con la cirugía de urgencia. En forma interesante, la hipalbuminemia se encontró como un marcado significativamente asociado con mortalidad, muy probablemente por ser un indicador indirecto del estado general del paciente, tal como ha sido reportado en otros estudios en relación con mortalidad asociada en enfermedades crónicas,^{7,8} aunque su papel como predictor en desenlaces agudos se encuentra menos establecido. Los servicios quirúrgicos que realizaron procedimientos mayores y más complejos tuvieron una superior mortalidad, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa.

La asignación de EA o un error fue una tarea compleja, y en 13% de los casos la existencia o no de uno de ellos como partícipe en un desenlace fatal no pudo ser establecida. Del resto de los casos, en la quinta parte de ellos (21%), se pudo establecer la existencia de un EA asociado con la mortalidad. De los EA, 62.5% fueron atribuidos a un error médico y/o quirúrgico y por lo tanto son potencialmente prevenibles. Llama la atención que esta cifra es prácticamente idéntica al estudio de la Universidad de Virginia¹ que reportó 65% de errores como causa de los EA. Debe hacerse notar que la documentación de este tipo de eventos en el expediente quirúrgico no es universal y, por lo tanto, este tipo de estudios está sujeto a error.

Los resultados de este estudio no son directamente comparables con otros reportes de EA en ausencia de ajuste para riesgo. Sin embargo, el estudio más grande reportado hasta la fecha que investiga la incidencia de EA en pacientes quirúrgicos y obstétricos, reporta una frecuencia de 3%.² De aquellos con EA quirúrgicos (definidos por estos autores como relacionados al cuidado quirúrgico y no quirúrgico por parte del cirujano), 5.6% resultó en fallecimiento del paciente. Esto equivale a una tasa de mortalidad global de 1.7 casos por 1,000 episodios quirúrgicos.² En nuestro estudio, se juzgó la fuerte posibilidad de EA fatales en 16 de 4,157 pacientes quirúrgicos, para una tasa de EA fatales de 3.8 casos por 1,000 intervenciones realizadas. Si la proporción de EA fatales/no-fatales establecida en estudios previos tiene validez en nuestra institución, esperaríamos observar EA no fatales en nueve a 25% de los pacientes.^{2,9} En relación con la existencia de errores, su ocurrencia

en 10 de 16 EA en los cuales se determinó su posible existencia, la tasa de potencial prevención es de 62%, la cual está de acuerdo con otros estudios reportados en la literatura.^{1,2,9-14}

Los resultados de este estudio están limitados por algunos factores: su naturaleza retrospectiva, la ausencia de una clasificación taxonómica confiable del error médico y la naturaleza subjetiva de la asignación de la ocurrencia de EA o errores, principalmente debido a la ausencia de un estándar definido. Otro factor muy importante es la pobre documentación de estos eventos en los expedientes clínicos, sobre todo en relación con posibles EA o errores. Consecuentemente, en 10 casos la causa de muerte no pudo ser establecida (16% de los fallecimientos), conduciendo a una posible subestimación de la verdadera incidencia de EA como causa de mortalidad quirúrgica.

Este estudio ilustra la necesidad de realizar investigación más intensiva en esta área, ya que hay gran limitación de reportes de esta naturaleza en la literatura médica en general, lo cual, a su vez, limita el entendimiento de los factores que dan origen a EA. Es aún menos claro cómo caracterizar los EA en un esfuerzo por desarrollar estrategias que limiten tanto éstos como los errores en la atención del paciente quirúrgico.¹¹⁻¹⁴ Es indispensable la realización de una clasificación lo más objetiva posible de los EA que permita su reporte adecuado en cada institución y de forma estandarizada. Lo anterior permitirá la realización de estudios tanto a nivel institucional como nacional, con la posibilidad de realizar comparaciones útiles con otros reportes de la literatura internacional.¹¹⁻¹⁶

En conclusión, la mortalidad postoperatoria en nuestra serie es baja. En 0.3% de los pacientes sometidos a cirugía se detectó algún evento potencialmente prevenible. Las muertes postoperatorias ocurrieron en pacientes más viejos y con niveles bajos de albúmina sérica.

REFERENCIAS

1. Calland JF, Adams RB, Benjamin DK, O'Connor MJ, Chandrasekhara V, Guerlain S, Jones RS. Thirty-day postoperative death rate at an academic medical center. *Ann Surg* 2002; 235: 690-8.
2. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.
3. Birkemeyer NJ, Marrin CA, Morton JR, et al. Decreasing mortality for aortic and mitral valve surgery in Northern New England. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *Ann Thorac Surg* 2000; 70: 432-7.
4. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study. *N Eng J Med* 1991; 324: 370-6.

5. Smith T. Perioperative deaths-detection by linkage of hospital discharge and death registration sub-files. *Health Bull* 1993; 51: 299-309.
6. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman E, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ* 2000; 320: 777-81.
7. Medina-Franco H, Ramos-Gallardo G, Orozco H, Mercado MA. Factores pronósticos en cáncer de vesícula. *Rev Invest Clin* 2005; 57: 662-5.
8. Lien YC, Hsieh CC, Wu YC, Hsu HS, Hsu WH, Wang LS, Huang MH, Huang BS. Preoperative serum albumin level is a prognostic indicator for adenocarcinoma of the gastric cardia. *J Gastrointest Surg* 2004; 8: 1041-8.
9. Leape L. The preventability of medical injury. In: Bogner MS, ed. *Human error in medicine*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1994, pp. 13-25.
10. Brennan TA, Leape LL. Adverse events, negligent in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study. *Perspect Health Risk Manage* 1991; 11: 2-8.
11. Leape LL. Patient safety: reporting of adverse events. *N Eng J Med* 2002; 347: 1633-8.
12. Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, et al. Effect of reducing intern's hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med* 2004; 351: 1838-48.
13. Blendon RJ, DesRoches C, Brodie M, et al. Patient safety: views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Eng J Med* 2002; 347: 1933-40.
14. Altman DE, Clancy C, Brendon RJ. Improving patient safety-five years after the IOM report. *N Engl J Med* 2004; 351: 2041-3.
15. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman E, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ* 2000; 320: 777-81.
16. Nuland SB. Mistakes in the operating room-error and responsibility. *N Engl J Med* 2004; 351: 1281-3.

Reimpresos:

Dr. Heriberto Medina-Franco
 Dirección de Cirugía
 Instituto Nacional de Ciencias Médicas y
 Nutrición Salvador Zubirán
 Vasco de Quiroga 15.
 Col. Sección XVI
 14080 México, D.F. Tel. y fax: 5573-9321
 Correo electrónico: herimd@hotmail.com

*Recibido el 20 de mayo de 2005.
 Aceptado el 12 de septiembre de 2005.*