UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Mortalidad global postoperatoria a 30 días en pacientes del régimen contributivo en Colombia, 2015

César Andrés Bustillo Torres

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Cirugía
Unidad Especializada de Anestesiología y Reanimación
Bogotá D.C., Colombia
2021

Mortalidad global postoperatoria a 30 días en pacientes del régimen contributivo en Colombia, 2015

César Andrés Bustillo Torres

Trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:

Especialista en Anestesiología y Reanimación

Director (a):

Javier Enrique Eslava Schmalbach, MD, MSc, PhD

Codirector (a):

José Francisco Valero Bernal, MD

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina, Departamento de Cirugía

Unidad Especializada de Anestesiología y Reanimación

Bogotá D.C., Colombia

2021

Con especial cariño a mis padres quienes siempre me han motivado a luchar por mis sueños.

Agradecimientos

Manifiesto mi sincero agradecimiento al doctor Javier Hernando Eslava Schmalbach, médico anestesiólogo, epidemiólogo, doctor en salud pública y profesor de la Universidad Nacional de Colombia, con quien se concibió este proyecto; además, gracias a su dirección y colaboración activa y permanente se han logrado avances que se esperan tengan un impacto nacional.

También agradezco al doctor Valero, médico anestesiólogo y profesor de la Universidad Nacional de Colombia, quien permitió el espacio para presentar ante el grupo de docentes de Anestesiología y Reanimación los resultados parciales de este proyecto.

A mi familia, a quienes agradezco profundamente el acompañamiento y apoyo que he recibido todos estos años de esfuerzo.

A la Universidad Nacional de Colombia en donde se han materializado parte de mis sueños, siendo además mi segundo hogar durante todo este proceso.

Resumen

Contexto y objetivo: Con el fin de mejorar la calidad de la atención brindada garantizando un acceso seguro a la cirugía y a la anestesia es necesario el reporte por parte de todos los países de la mortalidad perioperatoria, en forma de porcentaje y usando en la ecuación el número total de cirugías como denominador. En Colombia carecemos de esta información de la forma como es presentada en los países desarrollados por lo que se busca determinar la mortalidad postoperatoria a 30 días asociada a los procedimientos quirúrgicos mayores en pacientes del régimen contributivo en Colombia durante el año 2015.

Métodos y diseño: Se recolectó información de una base de datos administrativa de los pacientes pertenecientes al régimen contributivo durante el año 2015, mediante un estudio de cohorte retrospectivo determinando la mortalidad postoperatoria a 30 días. Se realizó un ajuste del riesgo por sexo del paciente, de acuerdo a las especialidades quirúrgicas y con las patologías asociadas usando el índice de comorbilidades de Charlson..

Resultados: Se sometieron a análisis estadístico 25 grupos quirúrgicos. Se muestran los resultados de un grupo quirúrgico: cirugía cardíaca. 5208 procedimientos de cirugía cardíaca fueron realizados, encontrando que la mortalidad postoperatoria intrahospitalaria fue del 4,32% OR 1,16 (0,87-1,54) y a 30 días del 5,78% OR 1,08 (0,86-1,39). No se encontró una diferencia estadísticamente significativa con relación a la mortalidad intrahospitalaria o a 30 días basado en el sexo del paciente.

Conclusiones: Describir la mortalidad postoperatoria a 30 días en Colombia debe ser una prioridad como estrategia de acceso a la cirugía y a la anestesia segura. Esto permite esbozar conductas que puedan mejorar las cifras a nivel regional y nacional.

Palabras clave: Mortalidad – Cirugía mayor – Postoperatorio – Anestesia

Abstract

Background and Goal of Study: All countries must report perioperative mortality in order to improve the quality of care and health services allowing a safe access to surgery and anesthesia. Denominator must be total number of surgical procedures. Colombia is lacking of all this information, thus we are focusing this study to determine 30-day postoperative mortality associated with major surgical procedures in patients within contributory health system in Colombia, during 2015.

Methods and design: Retrospective cohort study based on administrative database of patients within contributory health system in 2015. 30-day mortality was estimated adjusting risk for patient sex, surgical specialty, and Charlson comorbidities index.

Results: 25 surgical groups underwent statistical analysis. Here we exposed the results of one of them: cardiac surgery. 5208 procedures were performed. Intrahospital mortality was 4,32% OR 1,16 (0,87-1,54) and 30-day postoperative mortality was 5,78% OR 1,08 (0,86-1,39). There was not statistically significant difference found, based on the sex of the patient.

Conclusions: In Colombia we must prioritize to describe 30-day postoperative mortality in order to create a strategy for safe access to surgery and anesthesia. Also, it allows us to outline a plan that can improve the statistics at the regional and national levels.

Keywords: Mortality – Major surgery – Postoperative – Anesthesia

Contenido

Pág.

1. Marco teórico 3

2. Justificación 7

3. Objetivos 8
3.1 General 9
3.2 Específicos 9

4. Metodología 9
4.1 Tipo de estudio 9
4.2 Población 9
4.2.1 Criterios de inclusión 9
4.2.2 Criterios de exclusión 9
4.3 Fuentes de información 10
4.3.1 Base para el estudio de suficiencia de la UPC 10
4.3.2 Base de Datos Única de Afiliación (BDUA) 10
4.3.3 Estadísticas vitales 11
4.4 Variables 11
4.4.1 Variable de desenlace 11
4.4.2 Variables de control 11
4.5 Procedimientos y recolección de información 11
4.6 Análisis de información 12

5. Aspectos éticos 13

6. Cronograma 14

7. Presupuesto 15

8. Resultados 16

9. Discusión 19

10. Conclusiones y recomendaciones 22
10.1 Conclusiones 22
10.2 Recomendaciones 22

11. Bibliografía 23

Lista de tablas

Pág.

Tabla 6-1: Cronograma de actividades. 14

Tabla 7-2: Presupuesto……..15

Tabla 8-1: Características y comorbilidades de la población incluida en cirugía cardíaca ……..…17

Tabla 8-2: Mortalidad intrahospitalaria y a 30 días en la población incluida en cirugía cardíaca……..18

Lista de Símbolos y abreviaturas

Abreviaturas

Abreviatura	Término
ASOS	African Surgical Outcomes Study
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades, décima revisión
BDUA	Base de Datos Única de Afiliados
CUPS	Clasificación única de procedimientos en salud
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DE	Desviación estándar
EPS	Entidad Promotora de Salud
IDH	Índice de Desarrollo Humano
ISOS	The International Surgical Outcomes Study
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OR	Odds Ratio
POMR	PeriOperative Mortality Rate
POS	Plan Obligatorio de Salud
SISPRO	Sistema Integrado de Información de Protección Social de Colombia
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
UPC	Unidad de pago por capitación
RUAF	Registro Único de Afiliados

Introducción

Aunque la muerte es una de las complicaciones quirúrgicas y anestésicas más temidas, las tasas de mortalidad perioperatoria son bajas, y su comportamiento tiende al descenso como lo demuestran los registros en las últimas décadas.[1]

La mortalidad perioperatoria total ha pasado de 10603 por millón de procedimiento antes de la década de los 70´s a 1176 por millón entre los años 1990 y 2000 presentando una reducción estadísticamente significativa al realizar una meta-regresión sobre el tiempo, a pesar del aumento en la complejidad de los pacientes (número creciente de pacientes con mayor puntuación estado físico ASA que son sometidos a procedimientos quirúrgicos), tanto en países desarrollados como en vía de desarrollo.[1]

El reporte de la mortalidad como un porcentaje permite establecer de una forma general el acceso a la cirugía y anestesia en una población determinada, además de la calidad de estos servicios por lo que se pueden establecer políticas integrales que tengan como objetivo identificar y corregir aquellos factores que aumentan la mortalidad en el escenario quirúrgico. Esto ha motivado estrategias globales que hacen mandatorio el reporte de la mortalidad postoperatoria, algunas impulsadas por la *OMS* con énfasis en los países de bajos a medianos ingresos que apuntan a disminuir las brechas de acceso a servicios quirúrgicos de calidad que pueden existir entre los diferentes países y que se alcancen tasas tan bajas como aquellas reportadas en los países desarrollados.[2]

Actualmente, en Colombia, no se tienen datos nacionales que permitan establecer cuál es la mortalidad postoperatoria ni los factores que impactan sobre la calidad y oportunidad que tienen los pacientes al acto anestésico y quirúrgico. Algunos estudios en poblaciones pequeñas y de un solo centro [3] enfocados en la mortalidad relacionada solamente con la

anestesia no reportan casos fatales, sin embargo, debido a las limitaciones por el tamaño muestral y el seguimiento de los pacientes no pueden realizarse generalizaciones.

Por lo anterior, el objetivo del presente trabajo es determinar la tasa de mortalidad postoperatoria a 30 días en pacientes pertenecientes al régimen contributivo de Colombia durante el año 2015.

1. Marco teórico

La mortalidad perioperatoria se ha definido como la tasa de mortalidad por todas las causas antes del alta en pacientes que se han sometido a un procedimiento en un quirófano, dividido por el número total de procedimientos, presentado como un porcentaje.[2]

Con el fin de homogeneizar la forma en que debe ser registrada la información se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones: tener un marco temporal; segundo, hacer uso como denominador el número total de pacientes que se han sometido a un procedimiento o el número total de procedimientos (este último se considera más viable por el uso generalizado de los registros en bases de datos nacionales, además de contener el volumen quirúrgico); y tercero, ajustar el riesgo de acuerdo a la edad, estado funcional ASA y urgencia quirúrgica. A pesar de ello, el reporte de la mortalidad sin ajuste de riesgo es suficiente como línea de base para los indicadores del *Global Surgery 2030* [2] , así como no es necesario ajustar el riesgo para monitorear el desempeño de los sistemas sanitarios.[4]

Se han propuesto varios marcos temporales para monitorizar la mortalidad postoperatoria: muerte sobre la mesa quirúrgica o el día de la cirugía (más indicativo de seguridad anestésica), a los 7 días y a los 30 días (más indicativo de calidad del cuidado general), además de la mortalidad intrahospitalaria (previo al egreso) que se establece como el estándar de notificación.[2, 5]

Teniendo en cuenta la limitación en los países en vía de desarrollo de realizar un seguimiento hasta 30 días postoperatorios se suele usar la mortalidad intrahospitalaria antes del alta, aunque no se puede desconocer que la elección de muerte intrahospitalaria subestima lo mortalidad a 30 días hasta en un tercio.[4]

De acuerdo con Weisser *et al*. un procedimiento quirúrgico mayor es cualquier intervención que ocurre en el quirófano de un hospital que involucre la incisión, escisión, manipulación o sutura de tejido y que requiere anestesia general, regional o sedación.[6]

El ajuste del riesgo debería hacerse según la edad del paciente, urgencia quirúrgica (electiva o emergencia), nombre o código del procedimiento (o grupo de procedimientos), y estado funcional ASA del paciente.[7]

En el año 2012 se publica en Lancet [8] un análisis sistemático para la carga global de enfermedad en donde se definen más de 200 causas de muerte entre 1990 y 2010 entre diferentes grupos etarios. Se puede evidenciar una creciente carga de enfermedades no transmisibles, como enfermedades cardiovasculares, diabetes y cáncer, muchas de las cuales son susceptibles de intervenciones quirúrgicas para lograr mejoría.

Un poco más de 310 millones de procedimientos quirúrgicos se realizan al año, donde solo el 6% se hacen en los países más pobres [2] sin tener información completa sobre este tipo de cirugías junto con datos de complicaciones, morbilidad y mortalidad por parte de los sistemas de salud en estos países en donde, debido a cuestiones de acceso y seguridad a los procedimientos quirúrgicos los registros epidemiológicos pueden variar.

Actualmente, cerca de 2 mil millones de personas no tienen un acceso a cuidados quirúrgicos y anestésicos esenciales y de emergencia lo que lleva a mayores índices de mortalidad innecesarios, predominante en países de bajos a medianos ingresos. Con lo anterior se introdujo la tasa de mortalidad perioperatoria (*POMR*, por sus siglas en inglés) como un indicador crucial de acceso seguro a la anestesia y cirugía, el cual debería ser reportado por todos los países, a través de la medición en 2 momentos: como mortalidad el día de la cirugía y mortalidad antes del alta hospitalaria o dentro de los 30 días posteriores al procedimiento (lo que ocurra primero) teniendo como numerador las muertes y como denominador el número de procedimientos [5]. Este sería un indicador que puede reflejar prácticas inseguras o de mala calidad de la atención perioperatoria. [4]

En la Iniciativa de Cirugía Segura Salva Vidas de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la *OMS*, creada en 2004 como una respuesta a la Asamblea Mundial de la Salud con el fin de prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad de los pacientes, se mencionan dentro de las estadísticas quirúrgicas vitales datos que permiten calcular la tasa de mortalidad el día de la cirugía y la tasa de mortalidad postquirúrgica intrahospitalaria, siendo esta una primera aproximación al indicador *POMR* visto como un

instrumento que permite evaluar la atención quirúrgica en cuanto a calidad y cantidad como parte de un programa de mejora, y que además, permite comparaciones válidas entre países de todos los niveles de desarrollo y dentro de cada uno de ellos. [5, 9]

El cuidado quirúrgico y anestésico de los que se habla en el discurso sanitario global representan un componente integral e indispensable de un sistema de salud en el que se quiere reducir la muerte prematura y la discapacidad haciéndolo funcional, con pronta respuesta y resiliente, garantizando el acceso a la atención quirúrgica y anestésica con metas de accesibilidad, oportunidad y seguridad haciendo frente a la carga de enfermedad a la que debe responder cada país, en especial los de bajo y medianos ingresos.[2]

A pesar del incremento del riesgo basal de los pacientes (mayor carga de morbilidad) existe una tendencia a la disminución de la mortalidad perioperatoria total siendo esto más marcado en países desarrollados. Con lo anterior es una prioridad global la reducción de la mortalidad perioperatoria total y asociada a la anestesia con el uso de mejores prácticas clínicas basadas en evidencia obtenida de países en desarrollo.[1]

Esta preocupación no es nueva, y en otras áreas afines a la cirugía como en el trauma se encuentran estudios que concluyen que la mejora en los programas de cuidado quirúrgico para la atención del trauma en los países de bajos a medianos ingresos puede llevar a una reducción de al menos un 20% (llegando hasta casi un 30%) de las muertes por trauma.[10]

De acuerdo con el Índice de Desarrollo Humano de la *ONU*, el cual toma en cuenta la esperanza de vida, alfabetización, inscripción en educación superior e ingresos per cápita con actualización en el año 2018, Colombia se encuentra en el puesto 90, siendo un país catalogado de alto desarrollo humano, pero con un descenso de 11 puestos con respecto a años anteriores (2010). [11] Este índice integral toma en cuenta dentro de sus dimensiones la salud (siendo las otras la educación y el nivel de vida) lo que ha permitido ser punto de partida para estudios en los que se compara la mortalidad perioperatoria total de acuerdo con el nivel de ingreso e *IDH* de los países incluidos (en algunos estudios Colombia se catalogaría como bajo por *IDH* < 0.8). El riesgo de dos a cuatro veces mayor de mortalidad perioperatoria y relacionada con la anestesia en países con bajo *IDH* en comparación con los países con *IDH* alto muestra la brecha que ha existido entre los sistemas de atención de la salud, por lo que se realizan esfuerzos para superar esta inequidad mejorando la seguridad perioperatoria global independientemente del país y estatus social.[1]

Existen seis indicadores para la monitorización de acceso universal a la atención quirúrgica y anestésica segura y asequible que deben ser informados por todos los países, cuyas metas serían: acceso oportuno a la cirugía esencial, mayor densidad de mano de obra con especialidad quirúrgica, mayor volumen quirúrgico, protección contra gastos empobrecedores, protección contra gastos catastróficos y disminución mortalidad perioperatoria. Esta última es definida como tasa de mortalidad, un porcentaje anteriormente mencionado.[2]

Una de las estrategias para disminuir la morbimortalidad consiste en la implementación de la lista de chequeo quirúrgica de la *OMS* [12], además del avance en la práctica anestésica y quirúrgica (entrenamientos, técnicas, medicamentos), mejor selección de pacientes que serán llevados a cirugía, técnicas asépticas y esterilización de equipos, uso de antibióticos, mejoría de la monitorización, protocolos de uso de hemo componentes y fluidoterapia, optimización de comorbilidades y disposición de unidades de cuidado crítico, entre otras.[1]

Con el reporte de estos datos se da pie para el desarrollo de estudios que busquen estrategias potenciales para la ampliación de los servicios quirúrgicos, e incluso, del efecto económico y humano sobre condiciones quirúrgicas, sin desconocer que se requieren otros estudios que provean más información y permitan establecer una mejor interpretación sobre la relación de los indicadores trabajados en la comisión global.[2]

2. Justificación

De la forma en que anteriormente se presentó el problema, no se tiene información completa de los países en vía de desarrollo sobre la mortalidad perioperatoria total y en nuestro país no hay estudios poblacionales que permitan realizar análisis con información detallada sobre la mortalidad postoperatoria a 30 días. Lo anterior justifica la realización de un estudio que permita establecer en un país en vía de desarrollo la mortalidad perioperatoria como indicador de seguridad siendo una contribución a la evaluación en salud regional (Latinoamérica) para posteriores estudios de mayor magnitud. Además, con la información obtenida a nivel nacional podrán identificarse regiones específicas susceptibles de intervenciones enfocadas en las metas globales para cirugía que permitan mejorar la calidad de la atención recibida por los pacientes en el ámbito quirúrgico, garantizando un acceso seguro a la cirugía y la anestesia.

3. Objetivos

3.1 General

- Determinar la mortalidad postoperatoria a 30 días asociada a los procedimientos quirúrgicos mayores en pacientes del régimen contributivo en Colombia durante el año 2015.

3.2 Específicos

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes que son llevados a procedimientos quirúrgicos mayores del régimen contributivo en Colombia.

- Determinar la tasa de mortalidad el día de la cirugía y a 30 días postoperatorios como indicador de salud de la calidad y seguridad de la cirugía y la anestesia en Colombia acorde al *Global Surgery 2030* y la *OMS*

Determinar la tasa de mortalidad nacional que permita ilustrar a manera de atlas esta situación en las diferentes regiones del país.

4. Metodología

4.1 Tipo de estudio

Estudio de cohorte retrospectiva de los pacientes llevados a procedimientos quirúrgicos pertenecientes al régimen contributivo de salud en Colombia desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre del año 2015.

4.2 Población

No hubo tamaño muestral preespecificado. Se incluyeron todos los pacientes que fueron sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico mayor que fue cubierto con recursos del Plan Obligatorio de Salud (*POS*) durante el año 2015 pertenecientes al régimen contributivo.

4.2.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier edad sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico mayor que fue financiado por el *POS*.

- Pacientes afiliados a alguna de las *EPS* que reportó información completa al Ministerio de Salud para el estudio de suficiencia de la Unidad Por Capitación.

4.2.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que hayan salido del régimen contributivo en los 90 días posteriores a la realización del procedimiento quirúrgico

4.3 Fuentes de información

Se utilizarán registros administrativos del país, para identificar la cohorte mencionada, así como cada una de las variables que se describirán más adelante. Las fuentes fueron las siguientes:

4.3.1 Base para el estudio de suficiencia de la *UPC*

Esta base de datos contiene la información reportada por las *EPS* del régimen contributivo, de todas las atenciones en salud prestadas durante un año calendario y pagadas con recursos asociados a la *UPC* para todos sus afiliados. Cada atención en salud se caracterizó con la siguiente información:

1. Identificador de individuo (información anonimizada).
2. Edad.
3. Sexo.
4. Fecha de atención.
5. Ciudad de la atención.
6. Caracterización del tipo de atención: códigos unificados para los procedimientos y servicios.
7. Días de estancia.
8. Diagnóstico relacionado (*CIE-10*).

4.3.2 Base De Datos Única De Afiliación Del Sistema (BDUA)

La *BDUA* corresponde a la base de datos que contiene la información de los afiliados plenamente identificados a los distintos regímenes del *SGSSS*. Esta base de datos se diseñó con el objetivo de realizar la compensación de los afiliados a cada una de las *EPS*, por lo que corresponde a la fuente de información más actualizada con relación a los afiliados al *SGSSS*. Contiene información demográfica de cada afiliado al sistema, así como información relacionada con el estado de afiliación.

4.3.3 Estadísticas Vitales

El Departamento Nacional de Estadísticas (*DANE*) consolida la información de defunciones a partir de los certificados de defunción físicos o digitales diligenciados por médicos. La información de los certificados de defunción se obtuvo a través del *RUAF*.

4.4 Variables

4.4.1 Variable de desenlace

- Mortalidad: a partir de los datos de estadísticas vitales se identificó si el paciente murió en su estancia hospitalaria posterior a la cirugía o dentro de los 30 días siguientes a la misma.

4.4.2 Variables de control

Se identificaron como variables de control, las siguientes:

- Edad
- Sexo
- Comorbilidades (índice de Charlson).

4.5 Procedimientos y recolección de información

A partir de la información de la base de suficiencia de *UPC* se planeó la identificación de los *CUPS* relacionados con 25 grupos quirúrgicos que se escogieron tomando como referencia el estudio de puntuación preoperatoria para predecir la mortalidad postoperatoria (*POSPOM*, por sus siglas en inglés). [7] En este documento sólo se revelan los resultados de solo uno de los grupos teniendo en cuenta que se trata de grandes volúmenes de pacientes, y que cada especialidad quirúrgica requiere un análisis estadístico que se está terminando con los otros grupos. La intención es realizar una completa publicación de los mismos en una revista indexada de alto impacto reconociendo el potencial que estos resultados tienen al adherirse a la estrategia mundial propuesta en la Comisión *Lancet* para esta nueva era quirúrgica en el *Global Surgery 2030*. [2]

Se realizó una adaptación de los códigos de procedimientos franceses a los códigos colombianos, adicionando los procedimientos quirúrgicos para la población pediátrica.

4.6 Análisis de información

Se realizaron análisis de tipo descriptivos y univariados de asociación con la mortalidad global. Para los análisis descriptivos se presentaron las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes de la cohorte y los desenlaces descritos previamente, utilizando medidas de tendencia central y de dispersión para las variables continuas. Para las variables categóricas se presentarán frecuencias absolutas y relativas.

Las variables que se incluyeron en el modelo fueron las que la literatura y los expertos seleccionaron como de relevancia clínica (sexo, edad, grupo quirúrgico, comorbilidades de acuerdo al índice de Charlson [13]).

Los datos se analizarán empleando el software SAS.

5. Aspectos éticos

Adoptando la normatividad colombiana para la investigación en seres humanos, la resolución 8430 de 1993, en la cual se clasifican los estudios de investigación según las categorías de riesgo citadas en el artículo 11 de dicha resolución, este estudio se clasifica como: Sin riesgo, ya que: “ no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, sicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta ”

Este estudio se realizó de acuerdo con el protocolo, buenas prácticas clínicas y otras regulaciones de privacidad pertinentes y las regulaciones del INVIMA que regulan la ejecución de los estudios clínicos y los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.

Se emitió concepto aprobatorio por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina dando aval para dar continuidad con el estudio.

Se garantizó la confidencialidad de la información obtenida. Las bases de datos se salvaguardarán en el Instituto de Investigaciones Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Dado que la información fue anonimizada, se desconocen los datos de identificación de los pacientes incluidos.

6. Cronograma

Tabla 6-1: Cronograma de actividades

Actividades	2019				2020										2021
	Sep	Oct	Nov	Dic	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene
Elaboración y preparación del protocolo															
Sometimiento del protocolo al comité de ética															
Recolección y manejo de la información															
Análisis estadístico															
Elaboración del documento final															
Elaboración y traducción de artículos para revistas															
Sometimiento a revista indexada															

7. Presupuesto

Tabla 7-1: Presupuesto

Investigadores	Costo unitario	Horas semana	Semanas	subtotal
César Andrés Bustillo Torres	50.000	4	16	3’200.000
Javier Eslava Schmalbach	70.000	4	16	4’480.000
José Francisco Valero	70.000	2	4	560.000
Recurso tecnológico	4’000.000	1	1	4’000.000
Papelería general	200.000	1	1	200.000
Publicaciones	9’000.000	1	1	9’000.000
			Total:	21’440.000

8. Resultados

En Colombia, durante el año 2015 se realizaron 5208 procedimientos de cirugía cardíaca en el régimen contributivo, encontrando que el 61,5% (3203) se realizó en hombres. Las características basales y comorbilidades de la población se muestran en la tabla 8-1.

Se establecen valores de *p* encontrando que el infarto agudo de miocardio, la falla cardíaca congestiva, la enfermedad pulmonar y la enfermedad de tejido conectivo tienen una asociación de forma estadísticamente significativa al hacer un ajuste con el sexo femenino del paciente. De esta población sometida a procedimientos cardíacos, el 38,6% presentaba un índice de comorbilidades de Charlson ≥ 1.

Dentro de este grupo cuya media de edad fue 50,7 (DE ± 25), se encontró una mortalidad intrahospitalaria del 4,09% y a 30 días del 5,78% (ver Tabla 8-2) no encontrando significancia estadística al establecer un riesgo relacionado con el sexo del paciente tanto para las muertes intrahospitalarias como extrahospitalarias (OR 1,16 IC95% 0,87-1,54 y OR 1,08 IC95% 0,86-1,39 respectivamente), teniendo en cuenta que los intervalos de confianza pasan la unidad.

El 17,19% de los pacientes de estos pacientes requirió readmisión hospitalaria y emparejando los pacientes que requirieron algún tipo de procedimiento de cirugía cardíaca con las defunciones registradas hasta julio del 2017 (seguimiento entre 2 años y medio y 1 año y medio para los pacientes operados en diciembre del 2015) se encontró una mortalidad del 14,04% (731). Sin embargo, este último dato no puede ser interpretado como un valor en relación al procedimiento quirúrgico dado la muerte pudo estar condicionada por cualquier otra causa.

Tabla 8-1: Características y comorbilidades de la población incluida en cirugía cardíaca

Características basales de la muestra por cohortes de grupos quirúrgicos	**Cx Cardíaca**	
	n= 5208	*P*
Femenino n (%)	2005 (38,5)	
Comorbilidades n (%)		
Infarto agudo de miocardio	358 (6,87)	*< 0,01*
Falla cardíaca congestiva	713 (13,69)	*< 0,01*
Enfermedad vascular periférica	120 (2,30)	*0,089*
Enfermedad cerebrovascular	189 (3,63)	*0,151*
Demencia	19 (0,36)	*0,536*
Enfermedad pulmonar	279 (5,36)	*< 0,01*
Enfermedad tejido conectivo	58 (1,11)	*< 0,01*
Úlcera péptica	4 (0,08)	*0,324*
Enfermedad hepática	7 (0,13)	*0,967*
Diabetes	617 (11,85)	*0,510*
Diabetes complicada	110 (2,11)	*0,788*
Paraplejia	1 (0,02)	*0,729*
Enfermedad renal	271 (5,20)	*0,045*
Cáncer	113 (2,17)	*0,025*
Enfermedad hepática severa	0 (0)	
Cáncer metastásico	13 (0,25)	*0,843*
VIH / SIDA	11 (0,21)	*0,375*
Índice de Charlson ≥1 n (%)	2011 (38,6)	*0,396*

Tabla 8-2: Mortalidad intrahospitalaria y a 30 días en la población incluida en cirugía cardíaca

GRUPO QUIRÚRGICO	*n=*			Muerte intrahospitalaria			Muerte a 30 días		
		H	M	H	M	OR	H	M	OR
Cirugía Cardíaca	5208	3203 (61,5)	2005 (38,5)	138 (4,32)	75 (3,74)	1,16 (0,87-1,54)	190 (5,95)	110 (5,49)	1,08 (0,86-1,39)
				213 (4,09)			**301 (5,78)**		

** H: Hombres; M: Mujeres; OR: Odds ratio*

Como fue mencionado previamente, en este documento solo se expone uno de los 25 grupos quirúrgicos cuyos análisis se encuentran culminados o en proceso: neurorradiología intervencionista, electrofisiología, cirugía urológica mayor, cirugía urológica menor, cirugía vascular mayor, cirugía vascular menor, cirugía plástica y reconstructiva, oftalmología, ginecología, neurocirugía, otorrinolaringología/maxilofacial, cirugía de columna y artroplastia, cirugía de ortopedia relacionada a trauma, ciriugía de ortopedia, cirugía digestiva mayor, cirugía general, cirugía hepática y tracto biliar, cirugía hepática mayor, cirugía de tórax, cirugía endoscópica, cirugía de trauma múltiple, trasplante cardíaco, trasplante hepático y trasplante renal.

Este gran número de grupos, además del gran volumen de pacientes que representan considerando la población nacional en el régimen contributivo requiere un minucioso y extenso análisis estadístico. Aquí se presentan como muestra los resultados que esperamos obtener con cada una de las especialidades quirúrgicas.

Se espera que estos resultados parciales junto con el resultado obtenidos de los otros grupos quirúrgicos puedan ser parte de un artículo publicado en una revista nacional o internacional, siendo un estudio que pueda contribuir al desarrollo de estrategias que mejores el acceso y la calidad de los servicios quirúrgicos.

9. Discusión

El presente estudio evaluó la totalidad de procedimientos quirúrgicos realizados en el año 2015 en pacientes del régimen contributivo en 25 grupos quirúrgicos, exponiendo los resultados parciales de uno de ellos: cirugía cardíaca, con el fin de establecer la mortalidad intrahospitalaria y a 30 días posterior al procedimiento, caracterizando a los pacientes teniendo en cuenta sus patologías asociadas por medio del índice de comorbilidad de Charlson. Se trata del primer estudio de este tipo con un gran potencial e impacto teniendo en cuenta que el reporte de la mortalidad como indicador de acceso seguro a la cirugía y anestesia debe ser una meta que deben perseguir los países, en especial, en vía de desarrollo como el nuestro [2], y hasta el momento, no contamos con uno de este tipo.

Algunos estudios secundarios han intentado mostrar la mortalidad postoperatoria incluyendo tanto países desarrollados como en vía de desarrollo, sin embargo, la interpretación debe ser cuidadosa considerando que la mayor información aportada proviene de estudios individuales realizados en su mayoría, en países desarrollados. Tal es el caso del estudio de Bainbridge [1] en donde se evidencia una disminución sobre el tiempo en las tasas de mortalidad perioperatoria total desde 10603 por millón de anestesias administradas antes de los años 70 hasta 1176 por millón en la última década del siglo pasado. Sin embargo, la mayoría de los estudios que hicieron parte de esta revisión sistemática, y el mayor número de pacientes, hacen parte de países con *IDH* > 0,8.

Banteyehu *et al*. [14] dan un ejemplo para aquellos países de bajos a medianos ingresos en los que no se tiene un registro organizado de las complicaciones perioperatorias y relacionadas al acto anestésico que pueden llevar a un desenlace fatal como la muerte, por medio del uso de una herramienta de recolección de información con capacidad de transmisión automática asincrónica (debido a los problemas que pueden haber con el internet que no garantizan una señal constante) hacia un servidor central. Aunque se desarrolló en un solo centro, este tipo de estrategias dejan ver que es posible la recolección

de información de forma sistémica que en conjunto llevarían a cumplir una de las metas para todos los países, propuestas para esta era quirúrgica, como ya se mencionó.

En una publicación del Grupo de Estudio Internacional de Resultados Quirúrgicos (*ISOS*, por sus siglas en inglés) donde participaron 27 países de bajos (1 país), medianos y de altos ingresos (19 países), con la participación de 474 hospitales se reporta en cirugía cardíaca una mortalidad postoperatoria del 2,3% (fueron 1716 procedimientos)[15], no obstante, la mayoría de países que aportaron información son de primer mundo y en nuestro resultado no se incluyen las complicaciones postoperatorias y cuáles se atienden de forma oportuna (*failure to rescue*), situación que puede marcar la diferencia en los desenlaces fuertes, como la mortalidad, entre nuestros países latinoamericanos y los países de altos ingresos económicos.

Exponiendo la necesidad de acceso a servicios quirúrgicos en África, pero reconociendo la importante carga sobre el sistema de salud que representan las complicaciones perioperatorias, el Estudio Africano de Resultados Quirúrgicos (*ASOS*, por sus siglas en inglés), en una cohorte multicéntrica prospectiva (25 países africanos) con seguimiento de 7 días reporta una mortalidad global del 2,1% [16]. Lo llamativo es que a pesar de tener una menor número de complicaciones (pacientes con un menor perfil de riesgo) se encuentra una mayor tasa de mortalidad después del día de la cirugía. En el caso específico de cirugía cardíaca, ellos describen una mortalidad del 2,5% de todos los pacientes que fallecieron de todas las cirugías. Cuando se compara con el mismo grupo, de todos los casos de cirugía cardíaca (que fue una cantidad considerablemente menor a la que se realizó en nuestro país, aunque con un seguimiento de solo 7 días) la mortalidad fue cercana al 10%.

La finalidad de mostrar estos ejemplos no es resaltar qué países son mejores por ostentar menores tasas de mortalidad. Sin duda este es una meta que todos se deben trazar, pero lo que se debe destacar es la necesidad de reportar las complicaciones y la mortalidad postoperatoria para así establecer medidas de mejoramiento de acceso seguro a la cirugía y anestesia, y desarrollar estrategias enfocadas en el reconocimiento temprano y manejo oportuno de las complicaciones postoperatorias que es lo que podría marcar la gran diferencia entre los diferentes hospitales [17], y a mayor escala, entre países desarrollados y en vía de desarrollo.

A pesar de que para el año 2015 un poco más del 97% de la población colombiana se encontraba asegurada en el SGSSS y que la distribución puede parecer homogénea entre los dos regímenes (45,6% en contributivo) [18] no se puede desconocer las diferencias relacionadas con el régimen de afiliación al *SGSSS* caracterizado por mayores barreras de acceso (como económicas o geográficas) para los afiliados al régimen subsidiado. [19]
Lo anterior representa una limitación para nuestro estudio al incluir solamente a un brazo de la población asegurada de nuestra población. Además, las características basales de los pacientes junto con las complicaciones están sujetas a lo registrado en la historia clínica. Por la naturaleza de esta base de datos (administrativa), un registro erróneo, o lo más común, ausente, limita la construcción de resultados más completos para comparar la información con lo reportado por otros centros y países (por ejemplo, cuando un paciente desarrolle alguna complicación postquirúrgica, realizar el registro de la misma con el código CIE-10 correspondiente).

Reconocemos como fortalezas el gran número de pacientes a nivel nacional que constituye una muestra significativa para cada grupo quirúrgico estudiado. Esto permitirá cumplir con lo trazado para los países de bajos a medianos ingresos por la comisión *Lancet*.

10. Conclusiones y recomendaciones

10.1 Conclusiones

La mortalidad perioperatoria debe ser un indicador de obligatorio reporte por todos lo países para promover la creación de estrategias en donde los servicios quirúrgicos y de anestesia garanticen:

- Accesibilidad y asequibilidad
- Oportunidad
- Disponibilidad
- Seguridad

10.2 Recomendaciones

El presente estudio presenta bases para realizar discusiones en torno a la mortalidad perioperatoria por grupo quirúrgico, permitiendo hacer comparaciones con lo reportado por otros países, al no haber estudios de este tipo en nuestro medio.

Se plantea como posible disociación entre los países desarrollados y en vías de desarrollo en los datos de mortalidad el *failure to rescue*, tema para próximos estudios.

11. Bibliografía

1. Bainbridge, D., Martin, J., Arango, M., & Cheng, D. (2012). Perioperative and anaesthetic-related mortality in developed and developing countries: a systematic review and meta-analysis. Lancet, 380(9847), 1075-1081. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(12)60990-8
2. Meara, J. G., Leather, A. J., Hagander, L., Alkire, B. C., Alonso, N., Ameh, E. A., Bickler, S. W., Conteh, L., Dare, A. J., Davies, J., Mérisier, E. D., El-Halabi, S., Farmer, P. E., Gawande, A., Gillies, R., Greenberg, S. L., Grimes, C. E., Gruen, R. L., Ismail, E. A., Kamara, T. B., Lavy, C., Lundeg, G., Mkandawire, N. C., Raykar, N. P., Riesel, J. N., Rodas, E., Rose, J., Roy, N., Shrime, M. G., Sullivan, R., Verguet, S., Watters, D., Weiser, T. G., Wilson, I. H., Yamey, G., & Yip, W. (2015). Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. Lancet, 386(9993), 569-624. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60160-x
3. Lozano, M., Camargo, E., Garzón, L. (2010). Anestesia: Morbilidad y mortalidad perioperatorias: Hospital de San José, Octubre y Noviembre de 2007. Revista Repertorio De Medicina Y Cirugía, 19(1), 6-13. https://doi.org/10.31260/RepertMedCir.v19.n1.2010.564
4. Ariyaratnam, R., Palmqvist, C. L., Hider, P., Laing, G. L., Stupart, D., Wilson, L., Clarke, D. L., Hagander, L., Watters, D. A., & Gruen, R. L. (2015). Toward a standard approach to measurement and reporting of perioperative mortality rate as a global indicator for surgery. Surgery, 158(1), 17-26. https://doi.org/10.1016/j.surg.2015.03.024
5. Watters, D. A., Hollands, M. J., Gruen, R. L., Maoate, K., Perndt, H., McDougall, R. J., Morriss, W. W., Tangi, V., Casey, K. M., & McQueen, K. A. (2015). Perioperative

mortality rate (POMR): a global indicator of access to safe surgery and anaesthesia. World J Surg, 39(4), 856-864. https://doi.org/10.1007/s00268-014-2638-4

6. Weiser, T. G., Regenbogen, S. E., Thompson, K. D., Haynes, A. B., Lipsitz, S. R., Berry, W. R., & Gawande, A. A. (2008a). An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. Lancet, 372(9633), 139-144. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(08)60878-8
7. Le Manach, Y., Collins, G., Rodseth, R., Le Bihan-Benjamin, C., Biccard, B., Riou, B., Devereaux, P. J., & Landais, P. (2016). Preoperative Score to Predict Postoperative Mortality (POSPOM): Derivation and Validation. Anesthesiology, 124(3), 570-579. https://doi.org/10.1097/aln.0000000000000972
8. Lozano, R., Naghavi, M., Foreman, K., Lim, S., Shibuya, et al. (2012). Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet, 380(9859), 2095–2128. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(12)61728-0
9. World Alliance for Patient Safety. Global patient safety challenge 2007–08: Safe Surgery Saves Lives. World Health Organisation, Geneva, 2007 [Internet]. Revisado Noviembre 2019. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_finalJun08.pdf.
10. Mock, C., Joshipura, M., Arreola-Risa, C., & Quansah, R. (2012). An estimate of the number of lives that could be saved through improvements in trauma care globally. World J Surg, 36(5), 959-963. https://doi.org/10.1007/s00268-012-1459-6
11. Human Development Indices and Indicators 2018 Statistical Update. New York: United Nations Development Program, 2018. [Internet]. Revisado Noviembre 2019. Disponible en: http://hdr.undp.org/sites/default/files/2018_human_development_statistical_update.pdf
12. Haynes, A. B., Weiser, T. G., Berry, W. R., et al. (2009). A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine, 360(5), 491–499. https://doi.org/10.1056/NEJMsa0810119
13. Charlson, M. E., Pompei, P., Ales, K. L., & MacKenzie, C. R. (1987a). A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and

validation. J Chronic Dis, 40(5), 373-383. https://doi.org/10.1016/0021-9681(87)90171-8

14. Sileshi, B., Newton, M. W., Kiptanui, J., Shotwell, M. S., Wanderer, J. P., Mungai, M., Scherdin, J., Harris, P. A., Vermund, S. H., Sandberg, W. S., & McEvoy, M. D. (2017). Monitoring Anesthesia Care Delivery and Perioperative Mortality in Kenya Utilizing a Provider-driven Novel Data Collection Tool. Anesthesiology, 127(2), 250-271. https://doi.org/10.1097/aln.0000000000001713
15. The International Surgical Outcomes Study group. (2016) Global patient outcomes after elective surgery: prospective cohort study in 27 low-, middle- and high-income countries. Br J Anaesth, 117(5), 601-609. https://doi.org/10.1093/bja/aew316
16. Biccard, B. M., Madiba, T. E., Kluyts, H. L., Munlemvo, D. M., Madzimbamuto, F. D., Basenero, A., Gordon, C. S., Youssouf, C., Rakotoarison, S. R., Gobin, V., Samateh, A. L., Sani, C. M., Omigbodun, A. O., Amanor-Boadu, S. D., Tumukunde, J. T., Esterhuizen, T. M., Manach, Y. L., Forget, P., Elkhogia, A. M., Mehyaoui, R. M., Zoumeno, E., Ndayisaba, G., Ndasi, H., Ndonga, A. K. N., Ngumi, Z. W. W., Patel, U. P., Ashebir, D. Z., Antwi-Kusi, A. A. K., Mbwele, B., Sama, H. D., Elfiky, M., Fawzy, M. A., & Pearse, R. M. (2018). Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. Lancet, 391(10130), 1589-1598. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)30001-1
17. Ghaferi, A. A., Birkmeyer, J. D., & Dimick, J. B. (2009). Complications, failure to rescue, and mortality with major inpatient surgery in medicare patients. Ann Surg, 250(6), 1029-1034. https://doi.org/10.1097/sla.0b013e3181bef697
18. Ministerio de Salud y Protección Social – República de Colombia. SERIE ANUAL DE AFILICIÓN A NIVEL NACIONAL 1995-2020, 2016. [Internet]. Revisado Noviembre 2019. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/serie-departamental-afiliados-contributivo-2005-2016.pdf
19. Hilarión-Gaitán, L., Díaz-Jiménez, D., Cotes-Cantillo, K., & Castañeda-Orjuela, C. (2019). Desigualdades en salud según régimen de afiliación y eventos notificados al Sistema de Vigilancia (Sivigila) en Colombia, 2015. Biomédica, 39(4), 737-747. Epub December 30, 2019.https://dx.doi.org/10.7705/biomedica.4453