

Información Importante

La Universidad de La Sabana informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea de la Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad de La Sabana.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, La Universidad de La Sabana informa que los derechos sobre los documentos son propiedad de los autores y tienen sobre su obra, entre otros, los derechos morales a que hacen referencia los mencionados artículos.

BIBLIOTECA OCTAVIO ARIZMENDI POSADA
UNIVERSIDAD DE LA SABANA
Chía - Cundinamarca

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
FACTORES DE RIESGO DE MORTALIDAD POST-OPERATORIA
INTRAHOSPITALARIA EN PACIENTES DE ALTO RIESGO
PERIOPERATORIO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL.**

AUTOR

YONNY MENA MENDEZ

RESIDENTE DE ANESTESIOLOGÍA UNIVERSIDAD DE LA SABANA

COAUTOR TEMATICO

JAIRO ANTONIO PÉREZ CELY

MD. ANESTESIÓLOGO

COORDINADOR SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA HOSPITAL

UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA

INTENSIVISTA HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO

DOCENTE CLINICO UNIVERSIDAD DE LA SABANA

COAUTOR METODOLOGICO

HENRY OLIVEROS RODRIGUEZ

MD ANESTESIOLOGO E INTENSIVISTA

MAGISTER EN EPIDEMIOLOGIA CLINICA

DOCENTE UNIVERSIDAD DE LA SABANA

**UNIVERSIDAD DE LA SABANA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA
ESPECIALIZACION EN ANESTESIOLOGIA
BOGOTA D.C.
AGOSTO 2013**

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| RESUMEN | 7 |
| 1. DESCRIPCIÓN | 9 |
| 1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN. | 9 |
| 1.2 JUSTIFICACION..... | 9 |
| 1.3 ESTADO DEL ARTE..... | 10 |
| 1.4 MARCO TEÓRICO | 11 |
| 1.5 OBJETIVOS..... | 22 |
| 1.5.1 OBJETIVO GENERAL | 22 |
| 1.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 22 |
| 1.6 METODOLOGÍA PROPUESTA | 23 |
| 1.6.1 MATERIALES Y MÉTODOS..... | 23 |
| 1.6.1.1 TIPO DE ESTUDIO. ESTUDIO ANALÍTICO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO TIPO “CASOS Y CONTROLES ANIDADO EN UNA COHORTE” | 23 |
| 1.6.1.2 POBLACIÓN Y MUESTRA..... | 23 |
| 1.6.2 DEFINICIONES OPERATIVAS..... | 26 |
| 1.6.3 POBLACION..... | 26 |
| 1.6.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN..... | 26 |
| 1.6.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN..... | 27 |
| 1.6.4 DEFINICIÓN DE VARIABLES..... | 27 |
| 1.6.4.1 PREOPERATORIAS..... | 27 |
| 1.6.4.2 VARIABLES INTRAOPERATORIAS | 28 |
| 1.6.4.3 VARIABLES POST-OPERATORIAS..... | 29 |
| 1.7 METODOLOGIA DE RECOLECCION DE DATOS | 29 |
| 1.8 ANALISIS ESTADISTICO..... | 30 |
| 1.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES | 30 |
| 1.10 PROPIEDAD INTELECTUAL:..... | 30 |
| 1.11 PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS: | 31 |
| 2. RESULTADOS | 32 |
| 3. DISCUSION Y CONCLUSIONES | 40 |
| BIBLIOGRAFIA | 42 |
| ANEXOS | 45 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|---|----|
| TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE PACIENTE DE ALTO RIESGO EN EL HUS..... | 13 |
| TABLA 2. LA IMPORTANCIA RELATIVA DE LAS VARIABLES TRANS-OPERATORIAS EN LA MORTALIDAD A 30 DÍAS Y A LARGO PLAZO..... | 14 |
| TABLA 3. MORTALIDAD DE LA POBLACIÓN DE ALTO RIESGO PERIOPERATORIO A NIVEL MUNDIAL..... | 14 |
| TABLA 4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO SEGÚN EL TIPO DE CIRUGÍA..... | 16 |
| TABLA 5. CLASIFICACIÓN DE ASA..... | 16 |
| TABLA 6. INTERPRETACIÓN ÍNDICE DE LEE..... | 19 |
| TABLA 7. CLASIFICACIÓN FUNCIONAL NYHA..... | 21 |
| TABLA 8. VARIABLES LLEVADAS A SOFTWARE ESTADÍSTICO PARA CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA..... | 23 |
| TABLA 9. GENERACIÓN DE NUEVO CONOCIMIENTO O NUEVOS DESARROLLOS TECNOLÓGICOS..... | 31 |
| TABLA 10. FORTALECIMIENTO DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA..... | 31 |
| TABLA 11. APROPIACIÓN SOCIAL DEL CONOCIMIENTO..... | 31 |
| TABLA 12. CARACTERÍSTICAS GENERALES..... | 32 |
| TABLA 13. COMORBILIDADES PREVIAS..... | 33 |
| TABLA 14. COMPLICACIONES..... | 34 |
| TABLA 15. ANÁLISIS BIVARIADO (VARIABLES PREOPERATORIAS)..... | 34 |
| TABLA 16. ANÁLISIS BIVARIADO (VARIABLES INTRAOPERATORIAS)..... | 37 |
| TABLA 17. ANÁLISIS BIVARIADO (VARIABLES POST-OPERATORIAS)..... | 37 |
| TABLA 18. MODELO DE REGRESIÓN LOGÍSTICA ELABORADO EN STATA 13. AJUSTADO A TODAS LAS VARIABLES CON $P < 0.05$ | 39 |
| TABLA 19. VARIABLES DETERMINANTES DE MORTALIDAD POST-OPERATORIA INTRAHOSPITALARIA EN PACIENTES DE ALTO RIESGO PERIOPERATORIO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL..... | 39 |

LISTA DE ILUSTRACIONES

| | |
|--|----|
| ILUSTRACIÓN 1 CAPACIDAD FUNCIONAL | 20 |
|--|----|

LISTA DE ANEXOS

| | |
|--|-----------|
| ANEXO A. PRESUPUESTO..... | 45 |
| ANEXO B. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | 45 |
| ANEXO C. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS Y BASE DE DATOS PACIENTES ALTO RIESGO ENERO 2011 –ENERO 2013 Y TABLA DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES (VER DOCUMENTO EXCEL ANEXO)..... | 46 |

RESUMEN

La mortalidad de los pacientes considerados de alto riesgo perioperatorio a nivel mundial se ha calculado en un 19%, siendo superior a la de cualquier otra población o tipo de Cirugía. En Colombia no hay estadísticas propias sobre la tanatología y los factores de riesgo que la impactan

Objetivos: Identificar factores de riesgo determinantes de mortalidad posoperatoria y la tasa de mortalidad intra hospitalaria en un programa de alto riesgo perioperatorio llevados a cirugía no cardiaca en un hospital de tercer nivel.

Materiales y Métodos: Estudio observacional analítico con un diseño de casos y controles anidados en una cohorte histórica; bajo una muestra calculada de 232 individuos a una relación 1:2 (casos:control) y con selección de controles bajo método estadístico aleatorio de pacientes seguidos en la cohorte del programa de alto riesgo perioperatorio del Hospital Universitario de La Samaritana entre enero del 2011 a enero del 2013. Se analizaron variables pre, intra y posoperatorias, pareadas por edad, género y clasificación ASA; se efectuó análisis estadístico mediante regresión logística uní y multivariada en programa STATA 13, allí se calcularon medidas de riesgo para mortalidad (e intervalos de confianza al 95%), además se estableció su mortalidad global.

Resultados: En este estudio identificamos los siguientes factores de riesgo independientes para mortalidad postoperatoria intrahospitalaria: En el posoperatorio Choque séptico (OR 106 IC 95% 10-1137), Infarto agudo de miocardio (IAM) perioperatorio (OR 36,9 IC 95% 1.34-1016) y choque hipovolémico (OR 21.33 IC 95% 4.49-101); durante el intra operatorio solo encontramos la transfusión de glóbulos rojos empaquetados (GRE) (OR 6.56 IC 95% 1.61-26-7). La mortalidad global fue del 18.1% (IC 95% 13%-23%).

Conclusiones: Consideramos que el choque séptico, IAM perioperatorio, choque hipovolémico y la transfusión de GRE son factores de riesgo para mortalidad postoperatoria intrahospitalaria en un programa de alto riesgo perioperatorio. La tasa de mortalidad de dicho hospital está dentro de los rangos mundialmente aceptados.

Palabras clave: Factores de riesgo, Mortalidad, Perioperatorio, Alto riesgo, Cirugía no cardiaca.

ABSTRACT.

La elevada mortalidad de la población de alto riesgo perioperatorio es superior a cualquier otra población o tipo de Cirugía. Se desconocen estadísticas colombianas; y cuales factores de riesgo llevan a este desenlace. Se realizó un estudio observacional analítico tipo casos y controles anidado en una cohorte histórica de 232 pacientes del Hospital Universitario de La Samaritana durante dos años. Se analizaron variables transoperatorias, se efectuó análisis de regresión logística univariado y multivariado realizándose los cálculos de riesgo con intervalos de confianza 95%. Las variables consideradas en nuestro estudio como la presencia de Choque Séptico, IAM perioperatorio, Choque hipovolémico y Transfusión de GRE, fueron estadísticamente significativas para explicar el desenlace final de los pacientes. Con una tasa de mortalidad 18.1%.

The high mortality of high-risk perioperative population is higher than any other population or type of surgery. Colombian statistics and what risk factors lead to this outcome are unknown. An observational case-control analytic on a historical cohort of 232 patients were performed at the University Hospital of The Samaritan for two years. Perioperative variables were analyzed. Then, univariate and multivariate regression analysis was performed through logistic risk calculations carried out with 95% confidence intervals. The variables considered in our study such as the presence of Septic Shock, acute myocardial infarction perioperative, hypovolemic shock and packed red blood cells transfusion were statistically significant to explain the final outcome of the patients with a mortality rate of 18.1%

1. DESCRIPCIÓN

1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuáles son los factores de riesgo determinantes de mortalidad post-operatoria intrahospitalaria de los pacientes de alto riesgo perioperatorio llevados a cirugía no cardíaca en un Hospital de Tercer Nivel?

1.2 JUSTIFICACION

De acuerdo a las estadísticas internacionales se estima que durante el año 2010 se realizaron en todo el mundo 234 millones de intervenciones quirúrgicas en la población en general, con una tasa de mortalidad entre el 0,4 al 0,8% (936.000 a 1.872.000 Pacientes) (1). Estas cifras de mortalidad implican numero grande e importante de pacientes, costos y años de vida saludables perdidos; todo lo cual se aumenta de manera significativa hasta una mortalidad del 19%, si el paciente es considerado de alto riesgo quirúrgico (2), por lo cual la identificación de este tipo de pacientes y el desarrollo de estrategias dirigidas a disminuir la mortalidad perioperatoria ha cobrado vital importancia en la comunidad médico-quirúrgica de la actualidad.

Existen diferentes factores que hacen que un paciente que requiere una cirugía sea clasificado de alto riesgo perioperatorio. Estos factores de riesgo pueden ser propios del paciente, de la naturaleza de la cirugía, del manejo anestésico o del nivel tecnológico y de experiencia de la institución. Se ha logrado identificar que existe una estrecha relación entre los factores de riesgo y el desenlace postoperatorio, ya que se produce un aumento significativo en la demanda de oxígeno por parte del organismo durante el periodo quirúrgico, y la capacidad de responder con una adecuada oferta va a estar determinada por el nivel de complejidad de estos factores de riesgo (2). Se han implementado clasificaciones de riesgo para tratar de establecer predictores confiables, pero lastimosamente no han logrado los objetivos deseados. Esta variabilidad de factores confluente, hace necesario que sean identificados en cada una de las poblaciones de interés de manera independiente (3).

Existe poca literatura internacional acerca de los factores de riesgo y la mortalidad perioperatoria, dirigida específicamente a la población de alto riesgo quirúrgico. En el año 2005 Khury y colaboradores (4) sugirieron que la presencia de cualquier complicación, la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), y la cirugía de emergencia eran los principales determinantes de mortalidad durante los primeros 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico; además la edad, la desnutrición y otras comorbilidades eran los determinantes más importantes de mortalidad al año. Pero si este es el panorama internacional, en Colombia existen aún menos datos de la casuística de cuáles son los factores de riesgo determinantes de

mortalidad, y tasas específicas de mortalidad para la población de alto riesgo perioperatorio.

Varias instituciones Hospitalarias nacionales están desarrollando programas de medicina perioperatoria, dirigidos a manejar la población de alto riesgo quirúrgico, pero aún no se ha determinado cuales son los factores de riesgo más importantes que determinen mortalidad en esta población, como tampoco se conoce cuál es la tasa de mortalidad perioperatoria de nuestra propia población de alto riesgo quirúrgico.

En el programa de Especialización en Anestesiología de la Universidad de La Sabana-Hospital Universitario de La Samaritana, desarrollaron un Programa de Anestesiología de Alto Riesgo, y con él, una Línea de investigación dirigida a impactar y disminuir la morbimortalidad de la población de alto riesgo quirúrgico. Este proyecto busca su fortalecimiento y consolidación como punto de referencia para la evaluación del alto riesgo perioperatorio en todos niveles.

1.3 ESTADO DEL ARTE

En la actualidad se ha despertado un gran interés hacia la población de alto riesgo quirúrgico, ya que la mortalidad de esta población a un año después de un procedimiento quirúrgico no cardíaco es de 2 a 19 veces mayor que cuando se compara con la población general (2); esto genera altos costos económicos, estadías hospitalarias prolongadas, además del alto impacto en morbimortalidad ya mencionado; razón por la cual los esfuerzos conjuntos de anestesiólogos y cirujanos se han dirigido a priorizar la adecuada identificación preoperatoria de esta población especial de alto riesgo; con el fin de poderlos intervenir en el preoperatorio de forma adecuada en pro de la disminución de la morbimortalidad. Se han tratado de establecer múltiples estrategias, como las terapias medicas dirigidas por metas preoperatorias, los bloqueos neuroaxiales y el control glicémico, por mencionar algunos, los cuales han tenido resultados conflictivos en la literatura sin lograr que alguna de ellos se instaure como el patrón de oro en el manejo de esta población.

En el año 2006 Pearse y cols (5), evaluaron aproximadamente 4 millones de procedimientos quirúrgicos no cardíacos en el Reino Unido, de los cuales el 12,3% correspondían a pacientes de alto riesgo, y de estos el 84.3% fallecieron en el postoperatorio; para esta población los principales factores de riesgos asociados con resultados desfavorables fueron la edad, la complejidad del procedimiento y la cirugía de urgencia. La mortalidad fue superior que la de los pacientes llevados a cirugía cardíaca, pero los autores sugieren que esto se debe a la adecuada identificación y control de factores de riesgo asociado a los extensos estudios preoperatorios a los que son llevados los pacientes programados para cirugía cardíaca, lo cual haría pensar que es esto lo que se requiere en la población de alto riesgo quirúrgico no cardíaco para disminuir los desenlaces favorables, pero aún no hay evidencia que permita afirmarlo. Lo que sí está claro es que existe una estrecha relación entre factores de riesgo y

desenlaces desfavorables. Lo anterior está basado en la premisa de que existe un aumento en la demanda de oxígeno por parte de todos los pacientes en el periodo perioperatorio, y la capacidad de suplir estas altas demandas está ligado a las comorbilidades del paciente y la noxa quirúrgica (6), por ello la importancia de identificar cuáles son los factores de riesgo determinantes de mortalidad de la población de alto riesgo intervenida, y una vez identificados tratar de controlar o manejar aquellos factores que así lo permitan en pro de obtener desenlaces más favorables.

La adecuada evaluación y estratificación del riesgo perioperatorio, basado en las comorbilidades previas, la identificación y control de los factores de riesgo, el estado físico y fisiológico del paciente, parecen ser las mejores estrategias dirigidas a establecer qué tipo de intervenciones tanto quirúrgicas como anestésicas, pueden ofrecérsele al paciente, de tal manera que mejoren los desenlaces. Se han establecido numerosas estrategias de clasificación de riesgo perioperatorio, de las cuales las más usadas en la actualidad son: La clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA_PS), descrita por primera vez en 1941 y posteriormente validada en 1996 y 2007 (7,8,9), la clasificación de la escala de severidad fisiológica y operatoria para la enumeración de la morbilidad y la mortalidad (POSSUM), descrita por primera vez en 1991 en cirugía colorectal (10) la cual fue posteriormente extendida a otro tipo de procedimientos quirúrgicos.

Finalmente, los índices de clasificación de riesgo utilizados para los pacientes cardiopatas llevados a cirugía no cardíaca desarrollados por Goldman (1977) (11), Detsky (1986) (12) y Lee (1999) (13). Siendo este último una modificación del índice Goldman original, considerado por muchos médicos e investigadores el mejor de los índices disponibles para la predicción del riesgo cardíaco en la cirugía no cardíaca.

Ninguna de las clasificaciones anteriores ha logrado demostrar por si sola ser mejor que las otras en lograr identificar y determinar de manera precisa la mortalidad perioperatoria de la población de alto riesgo; de tal manera que está abierta la puerta a la investigación científica para tratar de determinar cuál de todas estas variables de diferentes índoles (preoperatorias-intraoperatorias y postoperatorias) son las principales determinantes de mortalidad en esta población de alto riesgo.

1.4 MARCO TEÓRICO

Una definición precisa e individualizada del riesgo perioperatorio depende en parte de un consenso entre los diversos actores que participan en la valoración del paciente (1,2). En 1983 la Sociedad real en el Reino Unido definió el riesgo como la probabilidad de que un evento particular ocurra durante un determinado periodo de tiempo o como resultado de un desafío particular (19). El riesgo hace parte de la vida, todas la intervenciones médicas cargan un

riesgo, pero la anestesia es comúnmente percibida como de especial riesgo, aunque en general el riesgo propio de la anestesia es de 1 fallecimiento por cada 14.000 anestésicos en la población general (25).

Lastimosamente no existe consenso acerca de una definición específica de quien es el paciente de alto riesgo perioperatorio, aún es pobremente definida, debido a las variables que se han utilizado, lo que sí está claro es que desarrollo de clasificaciones de clínicas de riesgo amigables asociado con nuevos biomarcadores pueden ayudar a individualizar el riesgo de una manera más precisa; pero la unificación de conceptos de manera global es de vital importancia y una urgencia de salud pública (2).

Alrededor del mundo los diferentes grupos de anesestesiólogos y cirujanos han hecho su propia clasificación de alto riesgo perioperatorio de acuerdo a las características propias de cada una de sus poblaciones, es así como Pearse y Harrison en el 2006 (5), consideraron para su publicación de la población del Reino Unido; alto riesgo perioperatorio son aquellos pacientes que fueran llevados a procedimientos quirúrgicos con mortalidad igual o superior al 5%; aquel paciente que desde el preoperatorio requiriera optimización en La unidad de cuidados intensivos o se conociera la necesidad de Unidad de Cuidados intensivos en el post-operatorio.

Pero la mayoría de grupos utiliza la suma de los diferentes sistemas de valoración del riesgo como son La Clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anesestesiólogos ASA, La clasificación de procedimientos quirúrgicos del Hospital John Hopkins, La Clasificación del Índice de Lee para cirugía no cardiaca en el paciente Cardiópata, entre otros que se mencionan durante este texto.

Dado a que no existe una escala única ideal que agrupe las características de todas las anteriores, y que tenga una fortaleza estadísticamente significativa para ser aplicada, se hace una interpretación individual de cada grupo o institución de lo que es su propio paciente de alto riesgo.

Para el Grupo de Anesestesiología de Alto riesgo perioperatorio del Hospital Universitario de La Samaritana se considera paciente de alto riesgo cualquier paciente que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

Tabla 1 Clasificación de Paciente de Alto Riesgo en el HUS

| FACTOR | VARIABLE | CRITERIO DE REFERENCIA |
|-----------------------|--|---|
| EDAD | | > 60 años |
| ESTADO FUNCIONAL | ASA | > III |
| | Clase funcional | < 4 Mets |
| COOMORBILIDADES | Cardiovascular • ACV • ICC • E. coronaria • Arritmias • Valvulopatías | Índice de Lee >2 |
| | Renal | • Cr > 2mg/dl • BUN > 40 |
| | Estado nutricional | • Albúmina < 3 • IMC < 17 o mayor 30 |
| TIPO DE PROCEDIMIENTO | Cirugía general | • Esofagectomía • Gastrectomía • Colectomía • Resección pancreática • Bypass gástrico |
| | Cirugía de tórax | • Pneumonectomía |
| | Cirugía vascular | • Cirugía vascular mayor |
| | Ortopedia | • Fractura de cadera |

Fuente. Grupo de Anestesiología de Alto riesgo perioperatorio del Hospital Universitario de La Samaritana

Uno de los principales factores de riesgo que históricamente se ha relacionado con el aumento de la probabilidad de complicaciones y la muerte perioperatoria es la edad; por lo cual, es importante tener en cuenta el aumento vertiginoso de la expectativa de vida a nivel mundial, se estima que los pacientes de edad avanzada requieren cirugía 4 veces más frecuentemente que el resto de la población (20). Las proyecciones esperan que en los próximos 20 años las cirugías en mayores de 60 años aumenten en un 25%, y a su vez la población de edad avanzada aumentará en más del 50%.

Aunque la mortalidad por enfermedades cardiacas está disminuyendo en la población general gracias a la rápida intervención cardiovascular en el síndrome coronario agudo que existe en la actualidad, la prevalencia de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca y factores de riesgo cardiovascular, especialmente la diabetes mellitus, está en aumento (16), por lo cual en el futuro; los centros médico-quirúrgicos se enfrentaran a pacientes más ancianos, con múltiples comorbilidades, enfermedades crónicas con cirugías previas paliativas e intervenciones quirúrgicas más complejas (1,2).

Basado en la preocupación mundial de la mortalidad de la población de alto riesgo, en el año 2005 Khury y colaboradores (4) estudiaron a 105.951 pacientes que fueron llevados a 8 tipos diferentes de procedimientos quirúrgicos comunes; entre los años 1991 a 1999 en un hospital de veteranos

en Estados Unidos de América; y mediante análisis estadísticos de regresión logística lograron establecer cuáles eran para esa población los principales factores de riesgo determinantes de mortalidad a los 30 días de post operatorio y a largo plazo. (Ver tabla 2).

Tabla 2 La Importancia Relativa de las Variables Trans-operatorias en la Mortalidad a 30 Días y a Largo Plazo

| | MORTALIDAD A 30 DÍAS | A LARGO PLAZO |
|----|-----------------------------|------------------------|
| 1 | Cualquier complicación | Edad. |
| 2 | Clasificación ASA | Albumina. |
| 3 | Cirugía de emergencia. | Cualquier complicación |
| 4 | Albumina <3 g/dl | Clasificación ASA. |
| 5 | Transfusión de GRE intraop. | BUN >40mg/dl |
| 6 | Edad. | Historia de EPOC. |
| 7 | Sodio <135nmol/l. | Tabaquismo. |
| 8 | Cáncer diseminado. | Diabetes. |
| 9 | BUN >40mg/dl. | Estado funcional. |
| 10 | GOT >40IU/ml. | Cáncer diseminado. |

Fuente: Tomado de Khuri SF, Henderson WG, De Palma RG, et al. *Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect of postoperative complications. Ann Surg 2005; 242:326–341*

La mortalidad de la población de alto riesgo perioperatorio a nivel mundial revela porcentajes variables en todo el mundo como lo muestra la Tabla 3.

Tabla 3 Mortalidad de la Población de Alto Riesgo Perioperatorio a Nivel Mundial

| ARTICULO | # PACIENTES | MORTALIDAD | DATOS ESPECIALES |
|---|--------------------|--|---|
| Variation in postoperative complication rates after high-risk surgery in the United States. Surgery; Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA Jr, et al. 2003; 134:534–540. | • 17.878 Ptes | <ul style="list-style-type: none"> • 10 – 19% • Durante la Hospitalización | Procedimientos Qx: <ul style="list-style-type: none"> • Esofagectomía • Pancreatectomía • Reparación de aneurisma de aorta abdominal. |
| Outcomes after esophagectomy: a ten-year prospective cohort. Ann Thorac Surg 2003; Bailey SH, Bull DA, Harpole DH, et al.; 75:217–222. | • 1.777 | <ul style="list-style-type: none"> • 10% • 30 Dias | <ul style="list-style-type: none"> • Esofagectomía |
| Complications, failure to rescue, and mortality with major inpatient surgery in medicare patients. Ann Surg 2009; Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. 250:1029–1034. | • 269.911 | <ul style="list-style-type: none"> • 8% • Durante la Hospitalización | Procedimientos Qx: <ul style="list-style-type: none"> • Esofagectomía • Pancreatectomía • Reparación de aneurisma de aorta abdominal. • RVM, remplazos valvulares |

| ARTICULO | # PACIENTES | MORTALIDAD | DATOS ESPECIALES |
|---|--|--|---|
| Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. N Engl J Med 2009; Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. 361:1368–1375. | <ul style="list-style-type: none"> 84.730 | <ul style="list-style-type: none"> 6.9% 30 Días | <ul style="list-style-type: none"> Cirugía General Mayor Cirugía Vascular |
| Predicting adverse postoperative outcomes in patients aged 80 years or older. Liu LL, Leung JM. J Am Geriatr Soc 2000; 48:405–412. | <ul style="list-style-type: none"> 367 | <ul style="list-style-type: none"> 4.5% Durante la Hospitalización | <ul style="list-style-type: none"> Cirugía No cardíaca en pacientes >80 años |
| Surgical risk factors, morbidity, and mortality in elderly patients. Turrentine FE, Wang H, Simpson VB, Jones RS. J Am Coll Surg 2006; 203:865–877. | <ul style="list-style-type: none"> 1628 | <ul style="list-style-type: none"> 5% 30 Días | <ul style="list-style-type: none"> Cirugía General Cirugía de Tórax Cirugía Vascular |

Fuente: Artículos relacionados con mortalidad perioperatoria en la población de alto riesgo perioperatorio, tomados de bases de datos Med Line, a través de Pub Med.

A nivel local, en Colombia, no existe literatura acerca de este tópico específico de pacientes de alto riesgo perioperatorio y/o medicina perioperatoria; lo más cercano que se encontró en la búsqueda realizada son los datos de Oliveros y colaboradores en el año 2005, quienes estudiaron cuales eran los factores de riesgo que impactaban la mortalidad en los pacientes quirúrgicos que iban a unidad de cuidados intensivos en el posoperatorio; esto lo realizaron en 2 unidades de cuidados intensivos quirúrgicas de la ciudad de Bogotá (Hospital Militar Central y Hospital Universitario Clínica San Rafael), en las cuales tomaron de manera retrospectiva los ingresos de un periodo de 5 años (1999 a 2004); fueron evaluados 974 casos de pacientes y de éstos fallecieron 89 pacientes, mostrando una tasa de mortalidad del 9.1% I.C 95 % (7.4% a 11%), realizaron análisis de regresión logística, y concluyeron que las variables consideradas como la presencia de sepsis abdominal, EPOC, servicio quirúrgico como cirugía y APACHE mayor de 14, fueron los principales factores de riesgo para mortalidad postoperatoria en Unidad de Cuidados Intensivos de los pacientes quirúrgicos de alto riesgo (3).

Las complicaciones cardíacas perioperatorias son las de mayor riesgo en los casi 100 millones de pacientes llevados a cirugía no cardíaca cada año. Ha sido estimado que 1 a 5% de los pacientes presentan un evento cardíaco perioperatorio como muerte cardíaca o infarto del miocardio no fatal. Por más de 40 años los investigadores han estado estudiando el riesgo cardíaco.

El papel de la estratificación del riesgo perioperatorio es importante, ya que permite tomar decisiones adecuadas, determinar que paciente requiere terapia

adicional como revascularización miocárdica o uso de beta bloqueadores preoperatorios (16).

Inicialmente la Sociedad Americana del corazón (AHA) determino el riesgo de cada tipo de procedimiento quirúrgico de presentar complicaciones cardiovasculares post-operatorias dadas por infarto agudo de miocardio y muerte por causa cardiovascular a los 30 días; y los clasificó en riesgo bajo, intermedio y alto (22) Tabla 4.

Tabla 4 Clasificación de Riesgo Según el Tipo de Cirugía

| TIPO DE RIESGO | CIRUGIA |
|---|---|
| ALTO (riesgo cardiaco mayor al 5%) | Cirugía vascular mayor o cirugía vascular periférica. |
| INTERMEDIA (riesgo cardiaco del 1 - 5%) | Cirugía intra peritoneal o Intra torácica Endarterectomía carotídea Cirugía de cabeza y cuello Cirugía ortopédica Cirugía de próstata |
| BAJO RIESGO (menor del 1%) | Cirugía ocular Laparoscopia Procedimientos superficiales Cirugía de seno Cirugía ambulatoria |

Fuente. Clasificación de riesgo según el tipo de cirugía. Tomado de Boersma E, Kertai MD, Schouten O, Bax JJ, Noordzij P, Steyerberg EW, et al. *Perioperative cardiovascular mortality in noncardiac surgery: validation of the Lee cardiac risk index. Am J Med. 2005; 118:1134-41*

El sistema original de clasificación de riesgo perioperatorio fue el índice de Dripps de la Sociedad Americana de Anestesia (ASA), publicado en 1961, el cual continúa siendo usado en la actualidad, aunque ha sido modificado levemente y ahora clasifica los pacientes en V categorías a saber. Tabla 5. (15)

Tabla 5 Clasificación de ASA

| | |
|--|--|
| I. Sano. Paciente sin afectación orgánica, fisiológica, bioquímica o psiquiátrica. | El proceso patológico para la intervención está localizado y no produce alteración sistémica. (Mortalidad aprox. estimada 0.08%) |
| II. Enfermedad sistémica leve. Afectación sistémica | Causada por el proceso patológico u otra afectación fisiopatológica. (Mortalidad Aprox estimada 0.19 - 0.47%) |

| | |
|--|--|
| III. Enfermedad sistémica grave, Sin limitación funcional. | Afectación sistémica grave o severa de cualquier causa. (Mortalidad aprox estimada 1,10 – 1,80%) |
| IV. Enfermedad sistémica grave con amenaza de la vida. | Las alteraciones sistémicas no son siempre corregibles con la intervención. (Mortalidad aprox estimada 7,60 – 23.5%) |
| V. Paciente moribundo. Situación desesperada. | Paciente tiene pocas posibilidades de sobrevivir. (Mortalidad aprox estimada 9,60 – 50,8%) |

Fuente. Clasificación de ASA-PS. Tomado de Sidi A, Lobato E, Cohen J, Department of Anesthesiology, University of Florida College of Medicine, Gainesville, FL. *The American Society of Anesthesiologists' Physical Status: Category V Revisited; Journal of Clinical Anesthesia* 12:328 – 334, 2000

Tiene la ventaja de ser una herramienta simple y fácil de aplicar al lado de la cama del paciente que no requiere cálculos complejos; pero tiene la desventaja de que es subjetivo y por lo tanto puede variar entre observadores; además no diferencia las comorbilidades del paciente, ni tampoco tiene en cuenta información del procedimiento quirúrgico al que va a ser sometido el paciente, y finalmente tiene pobre sensibilidad y especificidad de predicción de morbilidad individual de pacientes causada exclusivamente por la anestesia, además de que no fue creada para evaluar mortalidad sino únicamente estado físico, los valores de mortalidad aproximados han sido estimados mas no ratificados por la evidencia (21).

Posteriormente tratando de llenar estas falencias se desarrolló la Clasificación de Riesgo quirúrgico del Hospital John Hopkins (17); la cual es una Clasificación de riesgo de morbimortalidad pre quirúrgico que tiene en cuenta la invasividad del procedimiento, el sangrado estimado, y la probabilidad de requerir unidad de cuidados intensivos. También es ampliamente utilizada en el mundo y se clasifica en categorías de 1 a 5 a saber:

Categoría-1

Riesgo mínimo para el paciente independientemente de la anestesia. Procedimientos mínimamente invasivos con poca o ninguna pérdida de sangre, frecuentemente realizado en un marco equivalente a un consultorio externo, utilizando el quirófano principalmente para la anestesia y el monitoreo. Incluye: biopsia de mama, remoción de lesiones subcutáneas menores, tubos de miringotomía, histeroscopia, cistoscopia, vasectomía, circuncisión, broncoscopia fibrooptica. No incluye: exposición abierta de órganos internos, reparación de estructuras neurológicas vasculares, entrada al abdomen, tórax, cuello, cráneo o extremidades, colocación de prótesis ni cuidado postoperatorio con monitoreo en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

Categoría-2

Procedimientos mínima a moderadamente invasivos. Pérdida de sangre menor a 500 ml. Riesgo leve independiente de la anestesia. Incluye: laparoscopia de diagnóstico, dilatación y curetaje, ligadura del tubo de Falopio, artroscopia, reparación de hernia inguinal, sección laparoscópica de adherencias, tonsilectomía/adenoidectomía, reparación de hernia umbilical, septoplastia/rinoplastia, biopsia percutánea de pulmón, colecistectomía laparoscópica, procedimientos superficiales extensivos. No incluye: exposición abierta de órganos internos, reparación de estructuras neurológicas vasculares, colocación de prótesis, cuidado postoperatorio con monitoreo, exposición abierta del abdomen, tórax, cuello, cráneo o resección de órganos mayores.

Categoría-3

Procedimiento moderado a significativamente invasivo. Posible pérdida de sangre 500-1.500 ml. Riesgo moderado para el paciente independientemente de la anestesia. Incluye: tiroidectomía, histerectomía, miomectomía, cistectomía, colecistectomía, laminectomía, reemplazo de cadera/rodilla, nefrectomía, procedimientos laparoscópicos mayores, resección/cirugía reparadora del tracto digestivo. No incluye: procedimiento torácico o intracraneano abierto, reparación vascular mayor (ej.: bypass aortofemoral), cuidado postoperatorio con monitoreo planificado (UCI)

Categoría-4

Procedimiento altamente invasivo; Pérdida de sangre mayor a 1.500 ml; Riesgo significativo para el paciente independientemente de la anestesia. Incluye: cirugía ortopédica correctora de la columna vertebral, cirugía reconstructiva del tracto gastrointestinal, cirugía genitourinaria mayor (ej.: prostatectomía retropúbica radical), reparación vascular mayor con posterior internación en la UCI.

Categoría-5

Procedimiento altamente invasivo; Pérdida de sangre mayor a 1.500 ml; Riesgo crítico para el paciente independientemente de la anestesia. Internación postoperatoria usual en la UCI con monitoreo invasivo. Incluye: procedimiento cardiotorácico, procedimiento intracraneano, cirugía mayor cervicofacial, cirugía reparadora vascular, esquelética, neuroquirúrgica.

Tiene la ventaja de ser fácil de aplicar, y trata de ajustarse de manera más cercana a las diferentes variables que se involucran en la evaluación del riesgo perioperatorio, pero aunque tiene una buena sensibilidad para determinar de manera subjetiva morbilidad perioperatoria, no tiene claros valores estadísticos de tasas de mortalidad descritos.

Y finalmente se han descrito los Sistemas de riesgo más recientes utilizados para pacientes cardíacas llevados a cirugía no cardíaca ya mencionados previamente; de los cuales el más utilizado y aceptado en la actualidad es el índice de Lee y cols, quien en 1999 desarrolló un estudio prospectivo con datos

de 2893 pacientes sin seleccionar, y posteriormente validado en otros 1422 pacientes, que fueron sometidos a una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos, con un seguimiento sistemático durante el periodo post-operatorio de los resultados cardiacos relevantes; está formado por 6 determinantes clínicos independientes de eventos cardiacos perioperatorios graves: historia de cardiopatía isquémica, historia de enfermedad cerebrovascular, insuficiencia cardiaca, diabetes mellitus insulino-requiriente, enfermedad renal con creatinina >2 mg dl y cirugía de alto riesgo de la clasificación AHA (ver tabla 6). Cada factor aporta la misma contribución al índice, un punto por cada uno. El área bajo la curva ROC, del grupo de datos utilizados para la validación es de 0,81; lo cual indica la buena capacidad de discriminar a los pacientes con y sin riesgo de eventos cardiacos graves (11,18, 22).

Tabla 6 Interpretación Índice de LEE

| | | |
|-----|-------------------|-------------------------------|
| I | 0 factores= | Mortalidad 0,4% (0,05%-1,5%) |
| II | 1 factor = | Mortalidad 0,9% (0,3%-2,1%) |
| III | 2 factores = | Mortalidad 6,6% (3,9%-10,3%) |
| IV | 3 o más factores= | Mortalidad 11,0% (5,8%-18,4%) |

Fuente. Clasificación del Índice de Lee. Tomado de Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, Thomas EJ, Polanczyk CA, Cook EF, et al. *Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. Circulation. 1999; 100:1043-9*

Existen factores dependientes de los pacientes, muchos de los cuales están fuera del control del anestesiólogo e inclusive del paciente. Pero existen ciertos factores de riesgo o comorbilidades que pueden ser modificables o compensados, como es el caso de los pacientes con falla cardiaca descompensada. Dentro de los factores no modificables se encuentra la edad, la cual es una variable independiente de riesgo, pero que si se considera en forma aislada del estado general y funcional, tiende a sobrevalorar las potenciales complicaciones. Las cirugías en general son un 50% más frecuente en mayores de 65 años, y a mayor edad hay mayor comorbilidad y menor reserva funcional. Otros factores que sí son modificables dependen del tipo de comorbilidad que presente el paciente, ya sea HTA, Diabetes Mellitus, Falla cardiaca, Enfermedad respiratoria, Enfermedad renal crónica; las cuales, cada una aporta al riesgo de morbi-mortalidad perioperatoria, y son ellos los que debemos identificar de qué manera determinan la mortalidad perioperatoria en la población de alto riesgo para poder así mismo manejarlos e impactarlos en pro de disminuir la misma. (1, 5, 16, 17).

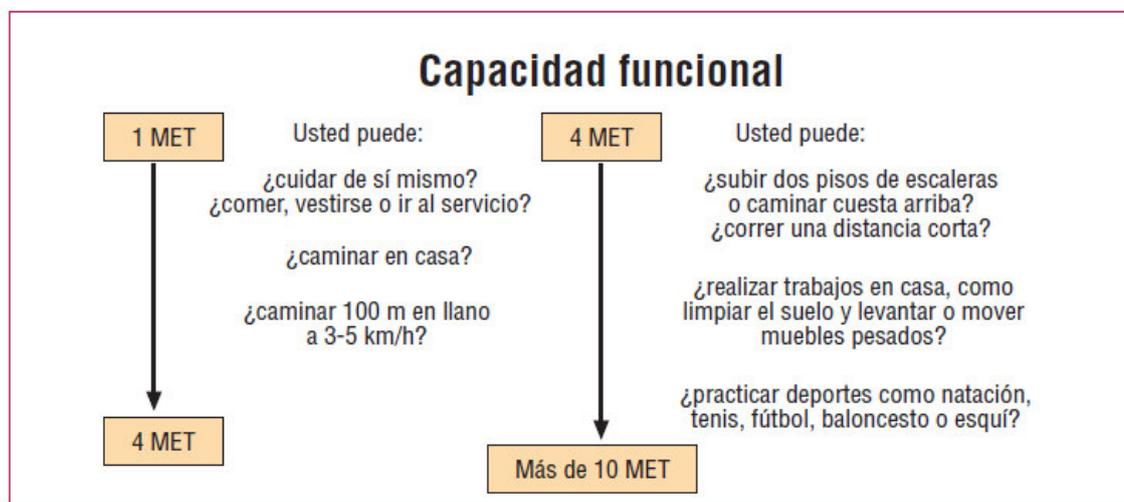
Otros factores que han sido importantes para determinar mortalidad en los pacientes de alto riesgo perioperatorio se consideran a continuación.

La determinación de la clase funcional: La clase funcional hace referencia a la capacidad que tiene el paciente para realizar actividades físicas, esto es así ya que para poder realizar cualquier tipo de actividad el organismo necesita

consumir mínimo 3.5 ml/kg/min; se ha logrado extrapolar a identificar la tasa metabólica basal, y corresponde a lo que se denomina Equivalente Metabólico (MET) y se ha extrapolado a actividades cotidianas y fáciles de comprender, las cuales se pueden obtener fácilmente mediante el interrogatorio del paciente (23).

Dado que 1 MET representa la demanda metabólica en reposo; subir dos tramos de escalera requiere 4 MET, y ejercicio intenso como correr, montar bicicleta y nadar largos tramos requiere 10 MET. Ver ilustración 1.

Ilustración 1 Capacidad Funcional



Fuente: Tomado de Poldermans D y cols; Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para la valoración del riesgo cardiaco preoperatorio y el manejo cardiaco perioperatorio en la cirugía no cardiaca; avalada por la Sociedad Europea de Anestesiología (ESA); *Guía de práctica clínica para la valoración del riesgo cardiaco preoperatorio y el manejo cardiaco perioperatorio en la cirugía no cardiaca*; Rev Esp Cardiol. 2009; 62(12):1467.e1-e56

La incapacidad de subir dos tramos de escalera o recorrer una distancia corta es equivalente a <4METS; indica una capacidad funcional baja y se asocia a un aumento de la incidencia posoperatoria de eventos cardiacos. Tras la cirugía torácica, una capacidad funcional baja se ha relacionado con aumento de la Mortalidad (riesgo relativo [RR] = 18,7; IC del 95%, 5,9-59). Este modo de medir la capacidad funcional tiene la ventaja de que se puede aplicar a cualquier paciente, sin importar la presencia de comorbilidades cardiovasculares o no, es fácil de recordar y fácil de aplicar.

Otras formas de medición de la clase funcional es a través de la clasificación de la asociación del corazón del Nueva York (NYHA por sus siglas en inglés), la cual es aplicable únicamente a pacientes que ya tengan diagnóstico previo de patología cardiovascular específicamente falla cardiaca o pre disponentes a la misma; por tal razón en la medicina perioperatoria se utiliza de manera más

frecuente la clasificación de clase funcional por METS y se deja esta última (NYHA) para población cardiovascular específica. Tabla 7.

Tabla 7 Clasificación Funcional NYHA

| | CLASIFICACIÓN FUNCIONAL NYHA |
|-----------|--|
| Clase I | No limitación de la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso. |
| Clase II | Ligera limitación de la actividad física. Confortables en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso. |
| Clase III | Marcada limitación de la actividad física. Confortables en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso. |
| Clase IV | Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin discomfort. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o de síndrome anginoso pueden estar presentes incluso en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el discomfort aumenta. |

Fuente. Tomado de Goldman L, Hashimoto B, Cook EF, Loscalzo A. *Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new specific activity scale. Circulation. 1981 Dec; 64(6):1227-34.*

La desnutrición en pacientes hospitalizados ha demostrado ser un importante factor predictor de mortalidad, los estudios realizados en población críticamente enferma de la unidad de cuidados intensivos se han relacionado con mediciones de albumina sérica menores de 3 g/dl. En un estudio mexicano de pacientes adultos mayores hospitalizados por causas médicas, estudiaron 344 pacientes de los cuales identificaron que aquellos pacientes con valores de albumina de 3.0 a 2.5 g/dl, el 26.4 % de los pacientes fallecieron; con 2.4 a 2.0 g/dl el 60 %; con 1.9 a 1.5 g/dl, el 81 %; con 1.4 a 1.0, el 92.3 % y de 0.9 g/dl o menos, el 100.0 % fallecieron (26). La mejor evidencia está dirigida hacia la medición preoperatoria de albumina; sin embargo, Engelman y cols (27) en 1999 estudiaron de manera retrospectiva a 5.168 que fueron llevados a cirugía cardíaca entre los años 1993 y 1997, y reportaron que los índices de masa corporal <20 son un factor de riesgo independiente con el incremento de la mortalidad después de un Bypass cardiopulmonar. Para nuestro estudio tendremos en cuenta el valor de los índices de masa corporal, ya que no todos los paciente incluidos en el seguimiento de alto riesgo perioperatorio tenían medición de albumina.

La transfusión de hemoderivados, y en especial, de glóbulos rojos empaquetados, ha tenido un radical cambio en los últimos años (28), y ha desvirtuado aquella premisa que existió por tanto tiempo de valores de hemoglobina/hematocrito de 10/30. En la actualidad se tienen contextos claros de cuando se debe trasfundir y cuando no, lo cual no es tema de esta revisión, pero en conclusión la Sociedad Americana de Anestesiología considera que se debe transfundir a pacientes con hemoglobina menores de 6 a 7 gr/dl, con valores entre 7 y 9 gr/dl se debe individualizar los requerimientos de cada paciente y utilizar otros valores accesorios para tomar la decisión

como son; contenidos arterio-venosos de oxígeno, tasas de extracción venosa de oxígeno, saturación venosa central, antes de decidir transfundir, a menos que el paciente presente una patología que dependa del transporte de oxígeno como; enfermedad coronaria, falla cardíaca u otras, en las cuales sí está demostrado que el optimizar el transportador de oxígeno va a disminuir la deuda de oxígeno; y finalmente aquellos pacientes con valores de hemoglobina mayores de 9 no deben ser transfundidos de forma rutinaria preoperatoriamente. Todo esto se debe al gran impacto que genera en el organismo este “trasplante” de componentes sanguíneos, con sus correspondientes riesgos de contaminación infecciosa, reacciones transfusionales desde leves hasta lesión pulmonar por transfusión, y una de las cuales está tomando importancia en la actualidad, es la inmunosupresión posterior a la transfusión. Por todo esto la transfusión de hemoderivados también se considera un factor de riesgo importante a tener en cuenta en la población de alto riesgo perioperatorio.

En conclusión; existe una preocupación actual por el paciente de alto riesgo perioperatorio, pero no está del todo claro, cuál es su definición, cuál es el mejor modo de clasificarlos, cuáles son los principales factores de riesgo determinantes de mortalidad perioperatoria, ni la manera de evaluarlos y medirlos, lo que abre una gran ventana a la investigación y a proyectos de investigación como el presente.

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 Objetivo General

Identificar Cuáles son los factores de riesgo determinantes de mortalidad post-operatoria intrahospitalaria de los pacientes del programa de alto riesgo perioperatorio llevados a cirugía no cardíaca en un Hospital de Tercer Nivel.

1.5.2 Objetivos Específicos

- Describir las características socio-demográficas de la población del programa de alto riesgo perioperatorio de un Hospital de Tercer Nivel.
- Determinar la mortalidad de la población de alto riesgo perioperatorio de un Hospital de Tercer Nivel.
- Establecer la asociación entre factores de riesgo pre, intra y post-operatorios; con la mortalidad posoperatoria intrahospitalaria en la población de alto riesgo perioperatorio de un Hospital de Tercer Nivel.

1.6 METODOLOGÍA PROPUESTA

1.6.1 Materiales y Métodos.

1.6.1.1 Tipo de Estudio. Estudio Analítico Observacional Retrospectivo con un diseño de Casos y Controles Anidado en una Cohorte.

1.6.1.2 Población y Muestra.

- Población.

Cohorte de pacientes seguidos en el programa de anestesiología de alto riesgo perioperatorio llevados a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico no cardíaco en un hospital de tercer nivel en el periodo comprendido entre enero del 2011 y enero del 2013.

- Tamaño de la muestra.

Teniendo en cuenta el total de los pacientes que cumplían los criterios mencionados anteriormente para ser seguidos por el programa de Anestesiología de Alto Riesgo de la institución durante el periodo enero del 2011 a enero del 2013, se utilizó el programa para análisis epidemiológico de datos tabulados (EPIDAT) versión 3.1, para estudios tipo casos y controles en grupos independientes; en el cual se cruzaron diferentes variables a saber. Tabla 8.

Tabla 8 Variables llevadas a software estadístico para cálculo de tamaño de muestra.

- | |
|--|
| <p>A. Pacientes ASA-PS =o> III B. Pacientes >60 años C. Pacientes ASA-PS =o> III y>60 años D. Pacientes ASA-PS =o> III; >60 años y Riesgo Quirúrgico John Hopkins =o> 3 E. Pacientes ASA-PS =o> III; >60 años con Clasificación de Índice de LEE =o> II F. Pacientes ASA-PS =o> III; >60 años que hayan presentado Complicaciones.</p> |
|--|

Se introdujeron los datos en el programa EPIDAT 3.1; utilizando un nivel de confianza del 95% y una potencia mínima y máxima del 80%; colocando 2 controles por cada caso, obteniendo los siguientes resultados:

[A] Tamaño de muestra y potencia para estudios de casos y controles independientes Pacientes ASA-PS =o> III

Proporción de casos expuestos: 97,600%
Proporción de controles expuestos: 79,400%
OR esperado: 10,551
Controles por caso: 2
Nivel de confianza: 95,0%

| Tamaño de muestra A | | | |
|----------------------------|---------------------|-------|-----------|
| Potencia (%) | Ji-cuadrado | Casos | Controles |
| 80,0 | Sin corrección | 38 | 76 |
| | Corrección de Yates | 46 | 92 |

[B] Tamaño de muestra y potencia para estudios de casos y controles independientes Pacientes >60 años

Proporción de casos expuestos: 90,400%
 Proporción de controles expuestos: 73,000%
 OR esperado: 3,483
 Controles por caso: 2
 Nivel de confianza: 95,0%

| Tamaño de muestra B | | | |
|----------------------------|---------------------|-------|-----------|
| Potencia (%) | Ji-cuadrado | Casos | Controles |
| 80,0 | Sin corrección | 60 | 120 |
| | Corrección de Yates | 69 | 138 |

[C] Tamaño de muestra y potencia para estudios de casos y controles independientes Pacientes ASA-PS =o> III y >60 años

Proporción de casos expuestos: 90,400%
 Proporción de controles expuestos: 61,900%
 OR esperado: 5,796
 Controles por caso: 2
 Nivel de confianza: 95,0%

| Tamaño de muestra C | | | |
|----------------------------|---------------------|-------|-----------|
| Potencia (%) | Ji-cuadrado | Casos | Controles |
| 80,0 | Sin corrección | 27 | 54 |
| | Corrección de Yates | 33 | 66 |

[D] Tamaño de muestra y potencia para estudios de casos y controles independientes Pacientes ASA-PS =o> III; >60 años y Riesgo Quirúrgico John Hopkins =o> 3

Proporción de casos expuestos: 76,200%
 Proporción de controles expuestos: 50,700%
 OR esperado: 3,113
 Controles por caso: 2
 Nivel de confianza: 95,0%

| Tamaño de muestra D | | | |
|----------------------------|---------------------|-------|-----------|
| Potencia (%) | Ji-cuadrado | Casos | Controles |
| 80,0 | Sin corrección | 42 | 84 |
| | Corrección de Yates | 48 | 96 |

[E] Tamaño de muestra y potencia para estudios de casos y controles independientes Pacientes ASA-PS =o> III; >60 años con Clasificación de Índice de LEE =o> II

Proporción de casos expuestos: 80,900%
 Proporción de controles expuestos: 55,000%
 OR esperado: 3,465
 Controles por caso: 2
 Nivel de confianza: 95,0%

| Tamaño de muestra E | | | |
|----------------------------|---------------------|-------|-----------|
| Potencia (%) | Ji-cuadrado | Casos | Controles |
| 80,0 | Sin corrección | 39 | 78 |
| | Corrección de Yates | 45 | 90 |

[F] Tamaño de muestra y potencia para estudios de casos y controles independientes Pacientes ASA-PS =o> III; >60 años que hayan presentado Complicaciones.

Proporción de casos expuestos: 90,500%
 Proporción de controles expuestos: 20,600%
 OR esperado: 36,718
 Controles por caso: 2
 Nivel de confianza: 95,0%

| Tamaño de muestra F | | | |
|----------------------------|---------------------|-------|-----------|
| Potencia (%) | Ji-cuadrado | Casos | Controles |
| 80,0 | Sin corrección | 5 | 10 |
| | Corrección de Yates | 7 | 14 |

Se tabularon todos los diferentes tamaños de muestra obtenidos; de la siguiente manera.

| Variable | Proporción de casos expuestos | Proporción de controles expuestos | OR esperado | Controles por caso | Nivel de confianza | Tamaño de muestra #Casos/ #Controles |
|----------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------|--------------------|--------------------|--------------------------------------|
| A | 97,600% | 79,400% | 10,551 | 2 | 95,0% | 38 / 76 |
| B | 90,400% | 73,000% | 3,483 | 2 | 95,0% | 60 / 120 |
| C | 90,400% | 61,900% | 5,796 | 2 | 95,0% | 27 / 54 |
| D | 76,200% | 50,700% | 3,113 | 2 | 95,0% | 42 / 84 |
| E | 80,900% | 55,000% | 3,465 | 2 | 95,0% | 39 / 78 |
| F | 90,500% | 20,600% | 36,718 | 2 | 95,0% | 5 / 10 |

Una vez tabulados los datos, se evaluó cuál de los diferentes tamaños de muestra hacia una mejor representación de la población en estudio, teniendo en cuenta el control de las posibles variables de confusión que pudieran influir sobre los resultados, se tomó el factor de Exposición correspondiente a la letra D que incluye Pacientes ASA-PS =o> III; >60 años y Riesgo Quirúrgico John Hopkins =o> 3 que muestra un tamaño de muestra de 42 casos y 84 controles, ya que se consideró la más representativa para el estudio.

En cuanto al apareamiento de los casos con los controles, para hacerlos más homogéneos y comparables, se decidió aparear por grupo etareo, Clasificación de ASA-PS y Género. En una relación caso: control 1:2.

1.6.2 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **DEFINICION DE CASO:** Pacientes Mayores de 60 años y Clasificación de ASA igual o mayor a III que Hayan Fallecido intrahospitalariamente; en el post-operatorio de cirugía no cardiaca en el Hospital Universitario de la Samaritana en el periodo comprendido entre enero del 2011 y enero del 2013.
- **DEFINICION DE CONTROL:** *Pacientes* Mayores de 60 años y Clasificación de ASA igual o mayor a III que NO Hayan Fallecido intrahospitalariamente; en el postoperatorio de cirugía no cardiaca en el Hospital Universitario de la Samaritana en el periodo comprendido entre enero del 2011 y enero del 2013.

1.6.3 POBLACION

1.6.3.1 Criterios de inclusión

Pacientes > 60 Años y clasificación de ASA =o> III incluidos en el programa de Alto Riesgo perioperatorio de la Institución.

1.6.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes en quienes exista registro incompleto de información en la base de datos del programa de alto riesgo perioperatorio de la institución.
- Pacientes que sean llevados a cirugía de urgencia y no hayan sido seguidos por el programa de alto riesgo perioperatorio de la institución.
- Pacientes en quienes no se pudo realizar el seguimiento completo.

1.6.4 DEFINICIÓN DE VARIABLES

1.6.4.1 Preoperatorias

- Edad:** Se define como los años cumplidos de acuerdo con los datos consignados en el documento de identificación del paciente, los cuales a su vez se agrupan por edades en décadas es decir: 20 a 29, 30 a 39, 40 a 49, 50 a 59, 60 a 69, 70 a 79, 80 a 89, 90 a 99 y más de 100.
Variable cuantitativa de tipo discreta.
- Clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (5) (ASA-PS):** Término internacionalmente aceptado y descrito por la Sociedad Americana de Anestesiología del estado físico, que clasifica a los pacientes en 6 grados ya descritos previamente en la tabla 4.
Variable tipo cualitativa nominal politómica.
- Clasificación Índice de LEE (11):** Clasificación de riesgo cardiovascular del paciente cardíopata que va a ser llevado a cualquier procedimiento quirúrgico, y evalúa el riesgo de presentar complicaciones en el posoperatorio, tiene en cuenta 6 factores de riesgo: 1. El riesgo propio de la cirugía a realizar, 2. Antecedente de enfermedad isquémica cerebral, 3. Antecedente de infarto agudo de miocardio, 4. Antecedente de falla cardíaca, 5. Antecedente de diabetes mellitus en manejo con insulina, y 6. Antecedente de enfermedad renal crónica con creatinina mayor de 2 mg/dl.
Se clasifica de I a IV como se describió en la tabla 5.
Variable tipo cualitativa nominal politómica.
- Clasificación de Riesgo quirúrgico John Hopkins (17):** Clasificación de riesgo de morbilidad pre quirúrgica que tiene en cuenta la invasividad del procedimiento, el sangrado estimado, y la probabilidad de requerir unidad de cuidados intensivos. Se clasifica en categorías de 1 a 5 de acuerdo a lo referido previamente en el texto.
Variable tipo cualitativa nominal Politómica.
- Capacidad funcional (6):** Se mide en equivalentes metabólicos (MET); 1 MET equivale a la tasa metabólica basal, puede estimarse mediante la capacidad de realizar las actividades diarias normales. Dado que 1 MET

representa la demanda metabólica en reposo, subir dos tramos de escalera requiere 4 MET y el ejercicio intenso, como nadar, > 10 MET
Variable cualitativa nominal politómica.

- f. **Comorbilidades previas:** Hace referencia a las enfermedades crónicas ya diagnosticadas previamente a cada paciente y que están reportadas en la historia clínica del mismo; Como Son Hipertensión Arterial (HTA) , Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), Diabetes Mellitus (DM), Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC), Enfermedad Renal Crónica (ERC), Enfermedad Coronaria (EC), Infarto Agudo de miocardio (IAM), Enfermedades de Válvulas Cardíacas (Valvulopatías), Arritmias Cardíacas, Portadores de Marcapasos, Hipertensión Pulmonar (HTP), Tromboembolismo Pulmonar (TEP), Enfermedad cerebrovascular (ECV), Hipotiroidismo, Obesidad, Dislipidemia.
Variable cualitativa ordinal dicotómica
- g. **Malnutrición (13):** Determinado por el índice de masa corporal (IMC) menor de 18.5 y/o mayor 30 de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
Variable Cualitativa ordinal dicotómica
- h. **Cirugía de Urgencia (14):** Se define como aquella que, dadas las condiciones del paciente, debe efectuarse de manera inmediata o en corto tiempo, y que no permite estudios detallados y profundos sobre los factores de riesgo, los que muchas veces deberán obviarse en procura de una asistencia que minimice el riesgo para la vida o para el futuro funcional.
Variable cualitativa nominal dicotómica

1.6.4.2 Variables Intraoperatorias

- a. **Especialidad que realiza el procedimiento:** se define por el tipo de intervención de acuerdo a la especialidad que realiza el procedimiento; a saber: Ortopedia, Cirugía General, Cirugía Vasculat, Neurocirugía, Urología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Cirugía Bariátrica, Gastroenterología, Cirugía Plástica, Cirugía Tórax, Ginecobstetricia, Ginecobstetricia, Otorrinolaringología.
Variable cualitativa nominal politómica.
- b. **Tipo de Anestesia:** Determinado por el tipo de anestesia administrada de acuerdo con el Record anestésico consignado en la historia clínica del paciente; a saber: Anestesia General, Anestesia Regional (Raquídea, Epidural o Bloqueo de Nervio periférico)
Variable cualitativa nominal politómica
- c. **Tiempo Quirúrgico:** Determinado por el tiempo en horas de duración desde la incisión quirúrgica hasta terminación de la cirugía, de acuerdo

con los datos consignados en el record anestésico de la historia clínica de cada paciente.

Variable cuantitativa ordinal.

- d. **Transfusión de Glóbulos Rojos Empaquetados (GRE):** Determinado por la aplicación de una o más unidades de Glóbulos Rojos empaquetados durante el transoperatorio de acuerdo a la información consignada en el record anestésico de la historia clínica de cada paciente.

Variable cualitativa nominal politómica

1.6.4.3 Variables Post-operatorias

- a. **Presentación de alguna complicación:** Se define por la presencia de alguna alteración fisiológica, física o mental durante el postoperatorio diagnosticada o descrita por el servicio tratante y que se encuentre documentada en la historia clínica de cada Paciente. Se tendrán en cuenta las siguientes complicaciones más frecuentes y de mayor impacto Infección, Shock, Disfunción Multiorganica, Re intervención, Infarto Perioperatorio, requerimiento de Hemodiálisis.

Variable cualitativa nominal politómica.

- b. **Requerimiento de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) en el periodo post-operatorio:** Se define por el traslado del paciente a la UCI, en cualquier momento del post-operatorio por una causa directamente relacionada con la intervención quirúrgica, de acuerdo con la información contenida en la historia clínica de cada paciente.

Variable cualitativa ordinal dicotómica.

- c. **Desenlace final:** Se define por el estado del paciente al momento de su egreso de la institución, de acuerdo con la información consignada en la historia clínica de cada paciente; a saber Vivo o Muerto.

Variable cualitativa ordinal dicotómica.

1.7 METODOLOGIA DE RECOLECCION DE DATOS

Se revisó la Cohorte del programa de alto riesgo perioperatorio en el intervalo de tiempo estipulado en el protocolo, se identificaron casos y se asignaron controles bajo muestreo aleatorio. La información fue recolectada por el investigador principal o por uno de los Médicos Residentes rotantes en dicho programa previa capacitación; se tabularon las variables descritas (preoperatorias, intra operatorias y posoperatorias) en programa Microsoft Excel. (Ver Anexo C)

1.8 ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizó el software EPIDAT 3.1 para el cálculo del tamaño de muestra basados en una confianza del 95% y un poder del 80% para una relación 1:2 siendo necesario analizar 232 registros de manera pareada con edad, género y clasificación ASA. Se tabularon las variables de acuerdo a los formatos de recolección de datos y a lo estipulado en el plan de análisis protocolario. Calculamos la tasa de mortalidad con su intervalo de confianza al 95%. Se realizó descripción demográfica de la población del estudio basados en la frecuencia absoluta y porcentajes de las variables cualitativas y medidas de tendencia central (medias) y dispersión según la distribución de datos cuantitativos. Mediante software STATA 13 se analizaron diferencias estadísticas basadas en análisis univariado de la mortalidad, se calcularon Odds Ratio e IC al 95%, y se aplicó un modelo de regresión logística a las variables con una $p < 0.05$.

1.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES

De acuerdo a la *Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud y en la Ley 84 de 1989* es una investigación sin riesgo dado que no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaron en el estudio. Dado que se requería acceso a la información contenida en la historia clínica de cada uno de los pacientes, se presentó el proyecto ante el comité de ética del Hospital Universitario de La Samaritana quienes autorizaron y dieron las recomendaciones pertinentes y se acordó que los datos obtenidos, serán mantenidos en secreto, guardando el derecho a la privacidad de cada uno de los pacientes.

1.10 PROPIEDAD INTELECTUAL:

Los investigadores se acogen al reglamento de propiedad intelectual de la Universidad de La Sabana y el Hospital Universitario de la Samaritana en lo concerniente a los derechos de autor como propiedad industrial. Bajo el compromiso de atribuir los créditos correspondientes a la Universidad de La Sabana y el Hospital Universitario de la Samaritana en todos los documentos o publicaciones en las que resulte citado el proyecto en mención, referenciando de igual modo el título y código a través del cual se obtuvieron los recursos para su financiación.

1.11 PRODUCTOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS:

Tabla 9. Generación de Nuevo Conocimiento o Nuevos Desarrollos Tecnológicos

| Resultado/Producto esperado | Indicador de verificación | Potenciales Beneficiarios |
|--|--|--|
| De generación de nuevo conocimiento o nuevos desarrollos tecnológicos | | |
| Casuística propia de factores de riesgo y tasa de mortalidad de la población de pacientes de alto riesgo anestésico. | Información obtenida de la investigación | Población de alto riesgo perioperatorio de la institución. |

Tabla 10. Fortalecimiento de la Comunidad Científica

| Resultado/Producto esperado de Fortalecimiento de la comunidad científica | Indicador de verificación | Potenciales Beneficiario |
|---|---|---|
| Fortalecimiento de la línea de investigación de Anestesiología de alto riesgo de la institución y el programa de especialización en Anestesiología de la Universidad de la Sabana | Casuística e información base para generación de nuevos estudios similares. | Estudiantes de postgrado en anestesiología tanto de la institución y de la Universidad de la Sabana, así como también otros grupos de medicina perioperatoria locales y nacionales. |

Tabla 11. Apropiación Social del Conocimiento

| Resultado/Producto esperado de Apropiación social del conocimiento | Indicador de verificación | Potenciales Beneficiario |
|--|--|---|
| Identificación de cuáles son los factores de riesgo determinantes de mortalidad perioperatoria de pacientes de alto riesgo anestésico de nuestra población así como también la tasa de mortalidad de dicha población en nuestro medio. | Publicación en medios académicos indexados internacionalmente. | Pacientes de alto riesgo perioperatorio llevados a cirugía no cardíaca. |

2. RESULTADOS

Se revisaron 232 registros bajo criterios estipulados anticipadamente pertenecientes al programa de alto riesgo perioperatorio del Hospital Universitario de la Samaritana. De ellos, fallecieron 42 individuos, lo cual representa una tasa de mortalidad del 18.1% (IC 95% 13%-23%).

De los 42 casos y 84 controles, el 57% correspondió a sujetos masculinos, con una media de edad de 77 años (rango inter cuartílico: 69 - 83 años). Las especialidades quirúrgicas tratante con mayor aporte fueron los servicios de Ortopedia (39.6%) y Cirugía General (24.6%); el tipo de procedimiento más frecuente fue la cirugía de trauma con el 33.3% seguido de la cirugía gastro intestinal con un 22.2%. (Ver Tabla 10).

Tabla 12. Características Generales

| | |
|---|---------------|
| Variable | N =126 |
| Edad | |
| Media (ds) | 77 (9.7) |
| Percentil 50 | 78 |
| RIQ | 69-83 |
| Genero | |
| Masculino n (%) | 72 (57) |
| Femenino n (%) | 54 (43) |
| Especialidad | |
| Ortopedia n (%) | 50 (39.6) |
| Cirugía General n (%) | 31(24.6) |
| Cirugía vascular n (%) | 21 (16) |
| Otra n (%) | 24 (19.8) |
| Tipo de Procedimiento | |
| Trauma n (%) | 42 (33.3) |
| Gastrointestinal n (%) | 28 (22.2) |
| Vascular n (%) | 17 (13.5) |
| Infeciosa n (%) | 18 (14.3) |
| Vía Aérea n (%) | 6 (4.8) |
| Neoplasia n (%) | 15 (11.9) |
| Desnutrición n (%) | 9 (7.14) |
| Capacidad funcional <4 METS n (%) | 23 (18.25) |
| Cirugía de Urgencia n (%) | 71 (56.35) |

| | |
|--|------------|
| Índice de Lee | |
| 1 n (%) | 17 (13.49) |
| 2 n (%) | 53 (42.06) |
| 3 n (%) | 41 (32.54) |
| 4 n (%) | 15 (11.9) |
| Riesgo Quirúrgico John Hopkins | |
| 1 n (%) | 2 (1.59) |
| 2 n (%) | 16 (12.7) |
| 3 n (%) | 77 (61.11) |
| 4 n (%) | 20 (15.87) |
| 5 n (%) | 11 (8.73) |
| Clasificación ASA | |
| III n (%) | 111 (88.1) |
| IV n (%) | 15 (11.9) |
| Tipo de Anestesia | |
| General n (%) | 69 (54.76) |
| Raquídea n (%) | 49 (38.89) |
| Peridural n (%) | 5 (3.97) |
| Bloqueo Nervio Periférico n (%) | 3 (2.38) |
| Tiempo Quirúrgico > 2 horas n (%) | 72 (57.14) |
| Transfusión GRE Intraoperatoria n (%) | 36 (28.57) |
| UCI POP n (%) | 41 (32.54) |
| UCIntermedios POP n (%) | 28 (22.22) |

Cada paciente presento por lo menos una enfermedad asociada, siendo la más frecuente Hipertensión Arterial (84.13%) (Ver Tabla 13).

Tabla 13. Comorbilidades Previas

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| HTA n (%) | 106 (84.13) |
| Diabetes n (%) | 36 (28.57) |
| Enfermedad Coronaria n (%) | 31 (24.8) |
| Hipertensión Pulmonar n (%) | 37 (29.37) |
| Insuficiencia Cardíaca n (%) | 25 (19.84) |
| Enfermedad Renal Crónica n (%) | 17 (13.49) |
| EPOC n (%) | 50 (39.58) |
| Obesidad n (%) | 5 (3.97) |
| Hipotiroidismo n (%) | 9 (7.14) |
| Valvulopatías n (%) | 60 (47.62) |

| | |
|--------------------------------|------------|
| Arritmias n (%) | 29 (23.01) |
| Marcapasos n (%) | 4 (3.17) |
| Tromboembolismo Pulmonar n (%) | 2 (1.59) |
| Evento Cerebro Vascular n (%) | 19 (15.08) |
| Otras n (%) | 53 (42.06) |

El 52.38% presento alguna complicación posoperatoria, dentro de las cuales prevalece en frecuencia el choque hipovolémico (17.46%) seguido del requerimiento de re intervención (15.08%). (Ver tabla 14).

Tabla 14. Complicaciones

| Variable | N =126 |
|----------------------------------|------------|
| Choque Séptico n (%) | 24 (10.05) |
| Choque Hipovolémico n (%) | 22 (17.46) |
| Choque Cardiogenico n (%) | 16 (12.7) |
| DisfunciónOrgánicaMúltiple n (%) | 16 (12.7) |
| IAM Perioperatorio n (%) | 7 (5.56) |
| Falla Renal Aguda n (%) | 12 (9.52) |
| TEP n (%) | 2 (1.59) |
| Fibrilación Auricular n (%) | 9 (7.14) |
| ECV n (%) | 1 (0.79) |
| Re intervención n (%) | 19 (15.08) |
| Otras n (%) | 34 (26.98) |

En software estadístico STATA 13 se realizó un análisis bivariado de la mortalidad, definiendo grupos de variables según el momento: preoperatorio, intra operatorio y posoperatorio. No se hallaron variables preoperatorias con una significancia estadística para determinarse como factor de riesgo de mortalidad posoperatoria. (Ver Tabla 15)

Tabla 15. Análisis bivariado (Variables preoperatorias)

| Variable | Casos N = 42 | Controles N = 84 | Valor de P |
|------------------------|-----------------|---------------------|------------|
| Edad X (ds) | 77.6 (1.7) | 77.2 (0.97) | |
| Genero | | | |
| Femenino n (%) | 18(42.86) | 36 (42.86) | 1.00 |
| Masculino n (%) | 24 (57.14) | 48 (57.14) | |
| Ortopedia | | | |

| | | | |
|-------------------------------|------------|------------|-------|
| Si n (%) | 15 (35.71) | 35 (41.67) | 0.520 |
| No n (%) | 27 (64.29) | 49 (58.33) | |
| Tipo de Procedimiento | | | |
| Trauma n (%) | 15 (35.71) | 27 (32.14) | 0.917 |
| Gastrointestinal n (%) | 10 (23.81) | 18 (21.43) | 0.917 |
| Vascular n (%) | 4 (9.52) | 13 (15.48) | 0.917 |
| Infeciosa n (%) | 5 (11.90) | 13 (15.48) | 0.917 |
| Vía Aérea n (%) | 2 (4.76) | 4 (4.76) | 0.917 |
| Neoplásica n (%) | 6 (14.29) | 9 (10.71) | 0.917 |
| Hipertensión | | | |
| Si n (%) | 36 (85.6) | 70(83.3) | 0.73 |
| No n (%) | 6 (14.3) | 14 (16.6) | |
| Diabetes Mellitus | | | |
| Si n (%) | 12 (28.57) | 24 (28.57) | 1.000 |
| No n (%) | 30 (71.43) | 60 (71.43) | |
| Enfermedad Coronaria | | | |
| Si n (%) | 11 (26.19) | 20 (24.10) | 0.798 |
| No n (%) | 31 (73.81) | 63 (75.9) | |
| Hipertensión Pulmonar | | | |
| Si n (%) | 15 (35.71) | 22 (26.19) | 0.268 |
| No n (%) | 27 (64.29) | 62 (71.81) | |
| ICC | | | |
| Si n (%) | 11 (26.19) | 14 (16.67) | 0.206 |
| No n (%) | 31 (73.81) | 70 (83.33) | |
| Enf. Renal Crónica | | | |
| Si n (%) | 7 (16.67) | 10 (11.90) | 0.461 |
| No n (%) | 35(83.33) | 74 (88.10) | |
| EPOC | | | |
| Si n (%) | 17 (40.48) | 33 (39.29) | 0.898 |
| No n (%) | 25 (59.52) | 51 (60.71) | |
| Hipotiroidismo | | | |
| Si n (%) | 1 (2.36) | 8 (9.52) | 0.142 |
| No n (%) | 41 (97.62) | 76 (90.48) | |
| Valvulopatias | | | |
| Si n (%) | 21 (50) | 39 (46.43) | 0.705 |
| No n (%) | 21 (50) | 45 (53.57) | |
| TEP | | | |
| Si n (%) | 0 (0.0) | 2 (2.38) | 0.313 |

| | | | |
|-----------------------------|------------|------------|-------|
| No n (%) | 42 (100) | 82 (97.62) | |
| ECV | | | |
| Si n (%) | 9 (21.43) | 10 (11.90) | 0.159 |
| No n (%) | 33 (78.57) | 74 (88.10) | |
| Otras Comorbilidades | | | |
| Si n (%) | 22 (52.38) | 31 (36.90) | 0.097 |
| No n (%) | 20 (47.62) | 53 (63.10) | |
| Desnutrición | | | |
| Si n (%) | 5 (11.90) | 4 (4.76) | 0.307 |
| No n (%) | 37 (88.1) | 80 (95.23) | |
| Cirugía de Urgencia | | | |
| Si n (%) | 23 (54.76) | 48 (57.14) | 0.799 |
| No n (%) | 19 (45.24) | 36 (42.86) | |
| Capacidad Funcional <4 METS | | | |
| Si n (%) | 9 (21.43) | 14 (16.67) | 0.514 |
| No n (%) | 33 (78.57) | 70 (83.33) | |
| Índice de LEE 2 | | | |
| Si n (%) | 13 (30.95) | 40 (47.62) | 0.228 |
| No n (%) | 29 (70.05) | 44 (52.38) | |
| Índice de Lee 3 | | | |
| Si n (%) | 18 (42.86) | 23 (27.38) | 0.228 |
| No n (%) | 24 (57.14) | 61 (72.62) | |
| Riesgo Qx John Hopkins3 | | | |
| Si n (%) | 26 (61.90) | 51 (60.71) | 0.980 |
| No n (%) | 16 (38.1) | 33 (39.29) | |
| Riesgo Qx John Hopkins4 | | | |
| Si n (%) | 6 (14.29) | 14 (16.67) | 0.980 |
| No n (%) | 36 (85.71) | 70 (83.33) | |
| ASA 3 | | | |
| Si n (%) | 37 (88.10) | 74 (88.10) | 1.000 |
| No n (%) | 5 (11.90) | 10 (11.9) | |
| ASA 4 | | | |
| Si n (%) | 5 (11.90) | 10 (11.90) | 1.000 |
| No n (%) | 37 (88.10) | 74 (88.10) | |

Dentro del análisis de las variables intra operatorias, solo la transfusión de GRE mostro una p significativa ($p < 0.001$). (Ver tabla 16).

Tabla 16. Análisis bivariado (Variables intraoperatorias)

| Variable | Casos | Controles | Valor de P |
|--|---------------|---------------|------------|
| | N = 42 | N = 84 | |
| Anestesia General | | | |
| Si n (%) | 26 (61.90) | 43 (51.19) | 0.685 |
| No n (%) | 16 (38.10) | 41 (48.81) | |
| Raquídea | | | |
| Si n (%) | 14 (33.33) | 35 (41.67) | 0.685 |
| No n (%) | 28 (66.67) | 49 (58.33) | |
| Tiempo Qx > 2 Horas | | | |
| Si n (%) | 25 (59.52) | 47 (55.94) | 0.054 |
| No n (%) | 17 (40.48) | 37 (44.06) | |
| Transfusión GRE Intraoperatoria | | | |
| Si n (%) | 22 (52.38) | 14 (16.67) | 0.000 |
| No n (%) | 20 (47.62) | 20 (83.33) | |

Variables posoperatorias como haber presentado cualquier complicación, el requerimiento de unidad de cuidados intensivos, tener diagnóstico de choque séptico o choque hipovolémico, choque cardiogenico, síndrome de disfunción orgánica múltiple y re-intervención presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.000$ para cada una de ellas), así mismo la presencia de infarto agudo de miocardio en el perioperatorio ($p=0.002$) y la insuficiencia renal aguda pos-operatoria ($p=0.001$). (Ver tabla 17)

Tabla 17. Análisis bivariado (Variables post-operatorias)

| Variable | Casos | Controles | Valor de P |
|--|---------------|---------------|------------|
| | N = 42 | N = 84 | |
| UCI POP | | | |
| Si n (%) | 24 (57.14) | 17 (20.24) | 0.000 |
| No n (%) | 18 (42.86) | 67 (79.76) | |
| UCIntermedios POP | | | |
| Si n (%) | 11 (26.19) | 17(20.24) | 0.449 |
| No n (%) | 31 (73.81) | 67 (79.76) | |
| Presento Cualquier Complicación | | | |
| Si n (%) | 42 (100) | 24 (28.57) | 0.000 |
| No n (%) | 0 (0) | 60 (71.43) | |
| IAM Perioperatorio | | | |

| | | | |
|------------------------------|------------|------------|-------|
| Si n (%) | 6 (14.29) | 1 (1.19) | 0.002 |
| No n (%) | 36 (85.71) | 83 (98.81) | |
| Choque Séptico | | | |
| Si n (%) | 22 (52.38) | 2 (2.38) | 0.000 |
| No n (%) | 20 (47.62) | 82 (97.62) | |
| Choque Hipovolémico | | | |
| Si n (%) | 18 (42.86) | 4 (4.76) | 0.000 |
| No n (%) | 24 (57.14) | 80 (95.24) | |
| Choque Cardiogenico | | | |
| Si n (%) | 12 (28.57) | 4 (4.76) | 0.000 |
| No n (%) | 30 (71.43) | 80 (95.24) | |
| SDMO | | | |
| Si n (%) | 15 (35.71) | 1 (1.19) | 0.000 |
| No n (%) | 27 (64.29) | 83 (98.81) | |
| Ins. Renal Aguda | | | |
| Si n (%) | 9 (21.43) | 3 (3.57) | 0.001 |
| No n (%) | 33 (78.57) | 81 (96.43) | |
| TEP | | | |
| Si n (%) | 0 (0) | 2 (2.38) | 0.313 |
| No n (%) | 42 (100) | 82 (97.62) | |
| Fibrilación Auricular | | | |
| Si n (%) | 3 (7.14) | 6 (7.14) | 1.000 |
| No n (%) | 41 (92.86) | 78 (92.86) | |
| Re intervención | | | |
| Si n (%) | 13 (30.95) | 6 (7.14) | 0.000 |
| No n (%) | 29 (69.05) | 78 (92.86) | |
| ECV | | | |
| Si n (%) | 18 (42.86) | 0 (0) | 0.156 |
| No n (%) | 41 (97.62) | 84 (100) | |
| Otras Complicaciones | | | |
| Si n (%) | 20 (47.62) | 14 (16.67) | 0.000 |
| No n (%) | 22 (52.38) | 70 (83.33) | |

Las variables con una $p < 0.05$ se incluyeron en un modelo de regresión logística mediante el software estadístico STATA 13, con el fin de identificar las variables que presentaban una relación directa con la mortalidad. Se obtuvo un Pseudo R2 de 0.6039 lo cual expresa que un poco más del 60% de las muertes pueden ser explicadas por alguna de las variables evaluadas. (Tabla 18).

Tabla 18. Modelo de Regresión Logística Elaborado en STATA 13. Ajustado a todas las Variables con $p < 0.05$

| Variable | Odds Ratio (OR) | p | IC 95% |
|--|-----------------|--------|------------|
| Choque hipovolémico | 21.33 | <0.001 | 4.49-101 |
| Choque séptico | 106.7 | <0.001 | 10.02-1137 |
| Transfusión de GRE intraoperatorio | 6.56 | 0.009 | 1.61-26.7 |
| Requerimiento de Unidad de Cuidados Intensivos | 1.34 | 0.698 | 0.30-5.9 |
| IAM Perioperatorio | 36.9 | 0.033 | 1.34-1016 |
| Choque Cardiogenico | 3.35 | 0.248 | 0.43-26.2 |
| Insuficiencia Renal Aguda | 0.27 | 0.301 | 0.02-3.22 |
| Re intervención | 1.27 | 0.836 | 0.14-11.98 |
| Otras Complicaciones | 2.43 | 0.229 | 0.57-10.38 |

De acuerdo con los resultados anteriores, las principales variables asociadas a la mortalidad intrahospitalaria de la población de Alto riesgo perioperatorio del Hospital universitario de la Samaritana en el periodo comprendido entre enero del 2011 y enero del 2013 son:

Tabla 19. Variables Determinantes de Mortalidad Post-operatoria Intrahospitalaria en Pacientes de Alto Riesgo Perioperatorio en un Hospital de Tercer Nivel

| Variable | Odds Ratio | I.C. 95% |
|------------------------------------|------------|-----------|
| Choque Séptico | 106 | 10-1137 |
| IAM Perioperatorio | 36.9 | 1.34-1016 |
| Choque hipovolémico | 21.33 | 4.49-101 |
| Transfusión de GRE Intraoperatoria | 6.56 | 1.61-26.7 |

3. DISCUSION Y CONCLUSIONES

La mortalidad de la población del presente estudio fue del 18.1% (IC 95% 13%-23%) lo cual está en el límite superior de los datos encontrados en la literatura mundial (2). En Colombia el único estudio similar, fue elaborado con pacientes de alto riesgo en dos unidades de cuidados intensivos, allí se calculó una mortalidad del 9.1% (I.C 95 % 7.4%-11%) (3).

Los principales factores de riesgo determinantes de mortalidad intrahospitalaria en la población estudiada en el presente ensayo son: presentar complicaciones peri operatorias como Choque séptico, Choque hipovolémico e Infarto agudo de miocardio perioperatorio y el requerir transfusión de glóbulos rojos empaquetados en el transoperatorio.

Llama la atención como ninguna variable preoperatoria tuvo poder estadístico para co-relacionarse con mortalidad. Entre las variables intra operatorias, la única que demostró (por regresión logística) ser factor de riesgo fue la transfusión de GRE; hecho ya mencionado por Khury y cols (4), y al parecer causado por la provocación de cambios inmuno moduladores y pro inflamatorios.

Al analizar variables posoperatorias, estas se hallaron más correlacionadas con el desenlace de interés que en otros subgrupos de análisis; entre ellas encontramos al choque séptico (OR 106; IC 95% 10-1137), siendo de especial interés optimizar en el paciente de alto riesgo todas aquellas medidas que puedan disminuir tanto la tasa de infecciones o su progresión a estadios sistémicos severos que provoquen una modificación en los índices de mortalidad.

El choque hipovolémico demostró ser un importante factor de riesgo para mortalidad en la población estudiada, mostrando un OR de 21.33 (IC 95% 4.49-101), por ello es relevante considerar tanto el riesgo de hemorragia severa como su eventual manejo intensivo e integral.

La presencia de infarto agudo de miocardio perioperatorio incremento el chance de morir en esta población de alto riesgo (OR 36.9; IC 95% 1.34-1016), por lo que es muy importante correlacionar las comorbilidades, desarrollar las clasificaciones de riesgo de eventos cardiovasculares y ejecutar oportunamente pruebas de estratificación que puedan impactar desenlaces adversos de este origen (incluida la mortalidad).

Se debe tener en cuenta que aunque el índice de Lee no presento significancia estadística como predictor de mortalidad en este estudio, a nivel mundial si se reconoce su importante impacto sobre la frecuencia de IAM perioperatorio, (18), hecho demostrado en el estudio POISE basado en terapia estratificada según

esta escala de riesgo, y otros estudios que utilizándola basan sus intervenciones con estatinas y alfa 2 agonistas.

En nuestro estudio hallamos diversos factores de riesgo de peso estadístico, pero diferentes a los hallados en otras poblaciones, para Khuri y cols (4). Los principales factores de riesgo de mortalidad a 30 días fueron (en orden de importancia): la presencia de complicaciones, 2. La clasificación ASA, 3. Ser sometido a cirugía de emergencia, 4. La presencia de desnutrición (según niveles de Albumina), 5. La necesidad de transfusiones intra operatorias, y 6. La edad.

Para la gran mayoría de autores (como en nuestro caso) es claro que la presencia de complicaciones posoperatorias se relaciona íntimamente con muerte, ya que de las cuatro variables estudiadas en la presente investigación tres correspondieron a complicaciones, y lo que en nuestro estudio fue el cuarto determinante (transfusión intra operatoria) para el grupo de Khuri fue el quinto factor.

Otras variables mencionadas en la literatura internacional fueron la edad y la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA); las cuales fueron incluidas como variables en nuestro estudio, pero con fines de apareamiento para especificar la población a analizar y limitar los sesgos de selección y sesgos por caracterización poblacional en la muestra, lo cual a pesar de limitar las conclusiones a un tipo específico de población con determinado factor de riesgo, socorre el objetivo principal del estudio; en otras palabras: a pesar de no permitir inferencias a la población general, optimiza la validez externa de un subgrupo poblacional poco estudiado. Los amplios rangos en los intervalos de las medidas de riesgo acentúan la necesidad de tamaños de muestra más amplios y precaución en el análisis de dichos datos dada la selección muestral y el importante número de controles asignados. El incrementar el marco muestral podría permitir la identificación de otros conocidos o nuevos factores de riesgo relevantes y que en nuestro caso no presentaron la significancia estadística deseada.

A través del presente estudio se logró obtener una casuística desconocida en nuestro país, de alta relevancia académica y social, en la que se identificó la tasa de mortalidad en un programa avante en el tratamiento de pacientes considerados de alto riesgo según criterios internacionales y en quienes se identificaron factores de riesgo con alto potencial de intervención preventiva.

A pesar de las conclusiones significativas, consideramos que se debe ampliar la base de pacientes incorporados al programa para la realización de análisis posteriores de mayor confianza estadística que permitan intervenciones prioritarias en todos los niveles de atención peri operatoria.

BIBLIOGRAFIA

1. Suneetha R M, Gerard M and Grocott W, From the Centre for Anesthesia, University College London Hospital; *High-risk surgery: epidemiology and outcomes, Anesthesia-Analgesia; april 2011, volume 112 ,number 4.*
2. Gareth L. Acklanda and Mark Edwards, Department of Medicine, Wolfson Institute for Biomedical Research and Centre for Anaesthesia, Critical Care and Pain Medicine, University College London Hospitals, University College London, London, UK; *Defining higher-risk surgery Current Opinion in Critical Care 2010, 16:339–346.*
3. Oliveros R.H et Cols; *Factores de riesgo determinantes de mortalidad postoperatoria en UCI, en los pacientes quirúrgicos de alto riesgo; Revista Colombiana de Anestesiología, vol. 33, núm. 1, 2005, pp. 17-23.*
4. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, et al. *Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect of postoperative complications. Ann Surg 2005; 242:326–341.*
5. Pearse RM, Harrison DA, James P, Watson D, Hinds C, Rhodes A, rounds RM, Bennett ED. *Identification and characterisation of the high-risk surgical population in the United Kingdom. Crit Care 2006; 10:R81*
6. Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, Calkins H, Chaikof E, Fleischmann KE, Freeman WK, Froehlich JB, Kasper EK, Kersten JR, Riegel B, Robb JF, Smith SC Jr, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Antman EM, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Faxon DP, Fuster V, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Lytle BW, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Tarkington LG, Yancy CW. *ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Circulation 2007;116:e418–9*
7. Saklad M. *Grading of patients for surgical procedures. Anesthesiology 1941; 2:281–4*
8. Wolters U, Wolf T, Stutzer H, Schroder T. *ASA classification and perioperative variables as predictors of postoperative outcome. Br J Anaesth 1996; 77:217–22*
9. MP, Levett DZ, Matejowsky C, Emberton M, MythenMG. *ASA scores in the preoperative patient: feedback to clinicians can improve data quality. J Eval Clin Pract 2007; 13:318–9*
10. Prytherch DR, Whiteley MS, Higgins B, Weaver PC, Prout WG, Powell SJ. *POSSUM and Portsmouth POSSUM for predicting*

mortality. Physiological and Operative Severity Score for the enumeration of Mortality and morbidity. Br J Surg 1998; 85:1217-20

11. Goldman L, Caldera DL, Nussbaum SR, Southwick FS, Krogstad D, Murray B, et al. *Multifactorial index of cardiac risk in noncardiac surgical procedures. N Engl J Med. 1977; 297:845-50.*
12. Detsky AS, Abrams HB, Forbath N, Scott JG, Hilliard JR. *Cardiac assessment for patients undergoing noncardiac surgery. A multifactorial clinical risk index. Arch Intern Med. 1986; 146:2131-4.*
13. Mata C y cols. *Malnutrición, desnutrición y sobrealimentación; rev. Méd. Rosario 74: 17 - 20, 2008*
14. Pasternak R. *Preanesthesia Evaluation of the surgical patient. ASA Refresher Courses. 1996. Vol 24 Cap. 16 Grocott*
15. Sidi A, Lobato E, Cohen J, Department of Anesthesiology, University of Florida College of Medicine, Gainesville, FL. *The American Society of Anesthesiologists' Physical Status: Category V Revisited; Journal of Clinical Anesthesia 12:328-334, 2000*
16. Poldermans D y cols; Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para la valoración del riesgo cardiaco preoperatorio y el manejo cardiaco perioperatorio en la cirugía no cardiaca; avalada por la Sociedad Europea de Anestesiología (ESA); *Guía de práctica clínica para la valoración del riesgo cardiaco preoperatorio y el manejo cardiaco perioperatorio en la cirugía no cardiaca; Rev Esp Cardiol. 2009; 62(12):1467.e1-e56*
17. Pasternak R. *Preanesthesia Evaluation of the surgical patient. ASA Refresher Courses. 1996. Vol 24 Cap. 16*
18. Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, Thomas EJ, Polanczyk CA, Cook EF, et al. *Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. Circulation. 1999; 100:1043-9.*
19. Ian McConachie MB FRCA FRCPC. *Anesthesia for the High Risk Patient. Second Edition. 2009.*
20. Naughton C, Feneck RO. *The impact of age on 6-month survival in patients with cardiovascular risk factors undergoing elective non-cardiac surgery. Int J Clin Pract. 2007; 61:768-76.*

21. Grocott MP, Levett DZ, Matejowsky C, Emberton M, MythenMG. *ASA scores in the preoperative patient: feedback to clinicians can improve data quality. J Eval Clin Pract 2007; 13:318–9.*
22. Boersma E, Kertai MD, Schouten O, Bax JJ, Noordzij P, Steyerberg EW, et al. *Perioperative cardiovascular mortality in noncardiac surgery: validation of the Lee cardiac risk index. Am J Med. 2005; 118:1134-41.*
23. Fletcher GF, Balady GJ, Amsterdam EA, Chaitman B, EckelR, Fleg J, et al. *Exercise standards for testing and training: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association. Circulation. 2001;104:1694-740.*
24. Goldman L, Hashimoto B, Cook EF, Loscalzo A. *Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new specific activity scale. Circulation. 1981 Dec; 64(6):1227-34.*
25. Galindo A; *Seguridad en Anestesia; Rev. colomb. anesthesiol. vol.33 no.2 Bogotá Apr/June 2005.*
26. García S J; y cols; *Albumina sérica y mortalidad en ancianos hospitalizados; Bioquímica 2003; 28(1): 8-12*
27. Engelman D, Adams D, Byrne J, Aranki S, Collins J, Couper G, Allred E, Cohn L and Rizzo R; *Impact of body mass index and albumin on morbidity and mortality after cardiac surgery; J Thorac Cardiovasc Surg 1999;118:866-873*
28. Practice Guidelines for Blood Component Therapy. *A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on blood component therapy. Anesthesiology 1996; 84: 732-747.*

ANEXOS

Anexo A. Presupuesto

PRESUPUESTO PROYECTO DE INVESTIGACION

| NOMBRE | VALOR HORA | #HORAS X SEMANA | #SEMANAS | VALOR TOTAL | ORIGEN FONDOS | | |
|--|------------|-----------------|----------|---------------|---|--|--|
| HONORARIOS INVESTIGADOR | | | | | | | |
| YONNY MENA MENDEZ | \$ 60.000 | 10 | 48 | \$ 28.800.000 | Recursos Propios | | |
| HONORARIOS ASESORES | | | | | | | |
| JAIRO A PEREZ CELY | \$ 60.000 | 4 | 48 | \$ 11.520.000 | Hospital Universitario de la Samaritana | | |
| HENRY OLIVEROS RODRIGUEZ | \$ 60.000 | 2 | 48 | \$ 5.760.000 | Universidad de La Sabana | | |
| Otros implementos (Transporte y alimentacion) | | | | \$ 2.000.000 | Recursos Propios | | |
| Papeleria y Fotocopias | | | | \$ 1.000.000 | Recursos Propios | | |
| Computador | | | | \$ 2.000.000 | Recursos Propios | | |
| Software y Licencias | | | | \$ 1.500.000 | Recursos Propios | | |
| COSTO TOTAL DE PROYECTO DE INVESTIGACION : \$52.580.000 Pesos Colombianos | | | | | | | |

Total: \$ 52.580.000 Pesos Colombianos

Anexo B. Cronograma de actividades.

| | NOV-DIC 2012 | ENE-FEB 2013 | MARZO 2013 | ABRIL 2013 | MAYO-AGOSTO 2013 | | |
|---|--------------|--------------|------------|------------|------------------|--|--|
| Revisión de literatura | | | | | | | |
| Presentación de protocolo Anestesia HUS | | | | | | | |
| Presentación y envío de protocolo Para asignación de asesor metodológico. | | | | | | | |
| Realización de cambios y modificaciones solicitadas, así como cálculo del tamaño de | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| muestra | | | | | | | |
| Presentación de protocolo a HUS, comité tecnicocientífico y comisión de ética para aprobación así como presentación a Comisión de Facultad. U. Sabana | | | | | | | |
| Recolección de datos. | | | | | | | |
| Evaluación y análisis de resultados | | | | | | | |
| Presentación de análisis de resultados y artículo en Comisión de Facultad. | | | | | | | |

Anexo C. Instrumento de recolección de Datos y Base de datos Pacientes Alto Riesgo enero 2011 –enero 2013 y tabla de operacionalización de variables (Ver Documento Excel anexo)