eman ta zabal zazu

Universidad del País Vasco
Euskal Herriko Unibertsitatea

FACULTAD DE MEDICINA Y ENFERMERÍA
Departamento de Cirugía y Radiología y Medicina Física

TESIS DOCTORAL

Análisis de eventos adversos según ajuste al riesgo en pacientes hospitalizados en cirugía torácica

Juan Carlos Rumbero Sánchez

2022

Directores
Joaquín José Pac Ferrer
Pedro Miguel Ruiz López

Universidad del País Vasco
Euskal Herriko Unibertsitatea

FACULTAD DE MEDICINA Y ENFERMERÍA

Departamento de Cirugía y Radiología y Medicina Física

TESIS DOCTORAL

Análisis de eventos adversos según ajuste al riesgo
en pacientes hospitalizados en cirugía torácica

Juan Carlos Rumbero Sánchez

Directores

Joaquín José Pac Ferrer

Pedro Ruiz López

Bilbao, 2022

AUTOR:

JUAN CARLOS RUMBERO SÁNCHEZ

Profesor Asociado de Cirugía de la Universidad País Vasco/Euskal Herriko Unibersitatea.
Médico Adjunto de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Cruces.

DIRECTORES:

JOAQUÍN JOSÉ PAC FERRER

Profesor Asociado de Cirugía de la Universidad País Vasco/Euskal Herriko Unibersitatea.
Jefe de Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Cruces.

PEDRO MIGUEL RUIZ LÓPEZ

Médico Especialista en Cirugía General.
Coordinador de Calidad Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

OCTUBRE 2022

INFORME DE LOS DIRECTORES DE LA TESIS

La seguridad del paciente es una dimensión de la calidad asistencial de gran relevancia para todos los agentes involucrados en la atención sanitaria.

Como demuestran todos los estudios poblacionales realizados en hospitales a nivel nacional e internacional, el área quirúrgica es uno de los ámbitos de especial riesgo para el desarrollo de eventos adversos (EA).

Un aspecto de gran relevancia para conocer y mejorar la seguridad del paciente en un servicio clínico es analizar la frecuencia de los EA, así como su caracterización y los factores que influyen en su aparición. Por tanto, la justificación de esta tesis doctoral se fundamenta en la necesidad de identificar los EA de un Servicio de Cirugía Torácica de una forma precisa para poder plantear acciones de mejora.

La hipótesis y objetivos están adecuadamente planteados. Aparte del análisis exhaustivo y riguroso de los EA encontrados y de los factores que influyen en su aparición, se ha incluido un desarrollo de *triggers* o eventos y situaciones que se relacionan con la presencia de EA y, finalmente, se han propuesto un conjunto de mejoras consecuencia del análisis de dichos EA.

La metodología es correcta y permite asegurar que los resultados son los que corresponden a los objetivos. El análisis estadístico es correcto. Como elemento de gran valor, se han aplicado escalas de ajuste al riesgo para conocer la calidad de resultados de seguridad del paciente del Servicio, mediante la comparación con los estándares fijados. Asimismo, el estudio de *triggers* es riguroso y basado en referencias previas de gran interés.

Los resultados son precisos y detallados, permitiendo conocer con detalle los EA, tanto en la prevalencia, como en la caracterización y los factores de riesgo asociados. Asimismo, se ha logrado diseñar un modelo de *triggers*, con una reducción suficiente que aporta buen valor predictivo de presencia de EA.

Una aportación poco frecuente en este tipo de trabajos ha sido la propuesta de mejoras consensuada y aprobada por el Servicio. Estas están plenamente justificadas tanto por los resultados obtenidos como por los protocolos de rehabilitación multimodal establecidos como "*gold standard*".

La discusión aborda tanto aspectos metodológicos como comentarios sobre los resultados más relevantes. Asimismo, se exponen las limitaciones del estudio y cómo se han soslayado en lo posible.

Finalmente, se comentan con detalle todas las propuestas de mejora, con los datos de la tesis y las referencias bibliográficas que apoyan dichas medidas.

Las conclusiones obtenidas responden a la hipótesis y objetivos planteados.

Por todo ello, consideramos que la presente tesis es de gran interés para la especialidad de Cirugía Torácica y, en concreto, para mejorar la seguridad del paciente en el propio Servicio del doctorando.

DEDICADA

…a mis padres, Carmen y Regino

Por su constante generosidad en ofrecerme las mejores oportunidades personales y profesionales en la vida

… y a mis hermanos Pilar, Ángel y Javier

AGRADECIMIENTOS

Debo agradecer a muchas personas la ayuda prestada para la realización de esta tesis y que han estado presentes de manera significativa.

- A mis directores de tesis, Dres. Joaquín Pac Ferrer y Pedro Ruiz López, por su orientación y por haberme animado y acompañado durante este tiempo, así como por haberme abierto las puertas a este apasionante mundo de la seguridad del paciente. También a mi tutor, Dr. Ignacio García Alonso por las facilidades ofrecidas para poder realizar esta tesis con la UPV/EHU.

- Al Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces, y en particular a D. Borja Santos Zorrozua, por su constante dedicación en el análisis estadístico de esta tesis, y sin cuyo apoyo no hubiera sido posible realizarla.

- Especial agradecimiento, a mis compañeros del Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Cruces, por su cálido acompañamiento durante todos estos años de ejercicio de mi profesión. Dres. Juan Casanova, Rafael Rojo, Naia Uribe-Etxebarría, Mónica Lorenzo, Unai Jiménez, Lucia Hernández, Marta Fernando, Claudia Loidi, Joel Rosado, Marian Sebastián, Irati Apaolaza, Odile Ojanguren, Oscar Ruiz y Maitane Pérez, así como a las secretarias Elvira Pujadas y Carmen Novo. Y a los Dres. Felipe Vara, Manuel Mariñán y José Miguel Izquierdo, que estuvieron presentes en el inicio de mi camino profesional como cirujano torácico.

- Al personal de enfermería de las plantas 2ªD y 4ªD, y al personal del quirófano 4º.

- A Susana González-Larragán, documentalista del Servicio de Biblioteca del Hospital Universitario Cruces, por su apoyo durante la revisión bibliográfica.

- Quisiera agradecer especialmente a la Dra. Esperanza Álvarez Maeztu por el inestimable y desinteresado apoyo en la revisión del documento de la tesis y a Dña. Dolores Cerqueda Ramos por su participación en la edición del documento.

- También a la Dra. Teresa Díez Laplaza por compartirme generosamente su conocimiento en esta materia.

- A Silvia Rodrigez Dapena, buena amiga y compañera de la facultad, quisiera agradecer con especial afecto sus aportaciones y constante acompañamiento, a pesar de sus dificultades, especialmente durante su etapa final.

- Y quisiera reservarme la despedida de este capítulo de agradecimientos a las personas más importantes y que son el motivo de esta tesis, los pacientes que hemos atendido durante este periodo y que desinteresadamente han participado.

"La mejora de la Seguridad del Paciente es más que un recurso retórico. Es un derecho del paciente y una obligación ética de todos los profesionales involucrados en el sistema sanitario. En definitiva, una cuestión que presenta importantes oportunidades de mejora y que, además de preocuparnos, nos debe de ocupar" **C. Aibar-Remón, 2008.**

ÍNDICE GENERAL

ABREVIATURAS 21
RESUMEN 25
SUMMARY 25
I. INTRODUCCIÓN 41
1. CALIDAD ASISTENCIAL: DEFINICIÓN Y DIMENSIONES. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE COMO DIMENSIÓN DE LA CALIDAD 43
2. HITOS HISTÓRICOS EN EL DESARROLLO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 44
3. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. DE LO QUE APORTAN ESTOS MODELOS A LA SEGURIDAD 51
– Sistema de acreditación, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) 51
– Modelo ISO 9001. Norma ISO 9001: 2015 53
– El Modelo EFQM 55
– Acreditación de instituciones sanitarias en España 59
4. SEGURIDAD DEL PACIENTE. CONCEPTOS. GESTIÓN DE RIESGOS 59
– Cultura de seguridad 59
– Gestión de riesgos 61
5. SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN DE EA 63
– Sistemas de notificación 64
– Epidemiología 66
– Principales registros de notificaciones nacionales 68
6. ESCALAS QUIRÚRGICAS DE AJUSTE AL RIESGO: SEGURIDAD EN CIRUGÍA TORÁCICA 69
II. JUSTIFICACIÓN 71
III. OBJETIVOS E HIPÓTESIS 75
1. OBJETIVOS 77
2. HIPÓTESIS 77
IV. MATERIAL Y MÉTODOS 79
1. DISEÑO DEL ESTUDIO 81
2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN 81
– Área de salud 81
– Hospital Universitario de Cruces. Servicio de Cirugía Torácica 81
3. POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO 82
– Criterios de inclusión y exclusión 82
4. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA 82
5. VARIABLES 83

– Características de los pacientes 83
– Tratamiento quirúrgico realizado 83
– Eventos adversos producidos 84
– *Triggers* 84
6. FUENTES DE INFORMACIÓN 85
7. CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS 86
– Análisis del grado de severidad 86
– Análisis del grado de evitabilidad 87
8. EMPLEO DE ESCALAS DE INTENSIDAD DEL RIESGO QUIRÚRGICO . 87
9. ANÁLISIS DE PROPUESTAS DE MEJORA 88
10. MÉTODO ESTADÍSTICO 88
11. ASPECTOS ÉTICOS 89
V. RESULTADOS 91
1. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES 93
– Edad y género 93
– Diagnóstico etiológico 93
– Estado fisiológico preoperatorio 95
o Valoración función respiratoria 95
o Grado de disnea 97
o Índice de masa corporal (IMC) 97
o Valores analíticos preoperatorios de albúmina, creatinina y hemoglobina 97
o ASA 98
– Comorbilidades asociadas 99
2. ASPECTOS RELACIONADOS CON LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y EL FUNCIONAMIENTO HOSPITALARIO 101
– Tratamiento quirúrgico realizado 101
o Análisis de tiempos de quirófano 101
o Procedimientos quirúrgicos realizados 103
o Abordajes quirúrgicos 105
o Factores que influyen en la aparición de EA 106
– Proceso de hospitalización 108
o Estancia media hospitalaria (EM) 108
▪ EM según tipo de abordaje 108
▪ EM según tipo de procedimiento quirúrgico 109
▪ EM según presencia de EA 110

- Reingreso hospitalario y visita a Urgencias 112
- Unidad de Reanimación (REA) 112
  - Estancia media en REA 112
  - Reingreso en REA 113
- Reintervenciones quirúrgicas 113
- Duración de drenajes torácicos 113

3. ESTUDIO DE EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS 114
   - Tipos de eventos adversos identificados 114
     - EA cardio-respiratorios 115
       - Fuga aérea prolongada 116
       - Arritmias cardíacas 117
     - Dolor agudo postoperatorio 118
     - Anemización clínicamente significativa 119
     - Otros eventos adversos 121
       - Problemas en la herida quirúrgica 121
       - Psiquiátricos 121
       - Urológicos 121
       - Digestivos 121
   - Factores de riesgo para la totalidad de EA 121
     - Análisis univariante 121
     - Análisis multivariante 123
   - Factores de riesgo relacionados con la aparición de EA moderados y graves. Análisis multivariante 124
     - Grado de severidad analizada según escala NCC MERP's (S1) 124
     - Grado de severidad analizada según escala de Clavien-Dindo (S2) 126
   - Caracterización de eventos adversos 127
     - Prevalencia de EA 127
     - Análisis de severidad y evitabilidad 128
     - Grado de concordancia de escalas de medición de la severidad del daño ... 129
   - Medición del riesgo de presentar EA ajustados con escalas de riesgo 130
     - Medición del riesgo según escalas Eurolung 1 y 2 130
     - Número de EA en la escala Eurolung 1, según severidad escala Clavien-Dindo (S2) 132
       - Análisis de capacidad predictiva de la escala Eurolung 1 132
       - Análisis de capacidad predictiva de la escala Eurolung 1. Punto de corte 133

- Modelo predictivo GE-VATS 134
- Búsqueda de punto de corte en el modelo GE-VATS 135
  - Capacidad predictiva del modelo 135

4. ANÁLISIS DE *TRIGGERS* 136

– *Triggers* generales 136
- Creación del *trigger* general combinado 137
- Riesgo de presentar un EA en función del número de *triggers* generales ... 138

– *Triggers* de cuidados 139
- Creación del *trigger* de cuidados combinado 140
- Riesgo de presentar un EA en función del número de *triggers* de cuidados.. 141

– *Triggers* pruebas complementarias y otros medios de valoración 143
- Creación del *trigger* combinado pruebas complementarias y otros medios de valoración 144
- Riesgo de presentar un EA en función del número de *triggers* de pruebas complementarias y otros medios de valoración 145

– Combinación de todos los *triggers* seleccionados 146
- Creación del *trigger* combinado según Índice Youden 147
- Riesgo de presentar un EA en función del número de *triggers* del modelo según Youden 148

– Combinación de todos los *triggers* seleccionados mediante modelo Multivariante de regresión logística 149
- Correlación entre las variables seleccionadas 149
- Búsqueda del modelo multivariante final 150
- Creación del *trigger* combinado según modelo multivariante 151
- Riesgo de presentar EA según el número de *triggers* seleccionados 152

– Construcción de una combinación de *triggers* teniendo en cuenta únicamente EA moderados y severos 153
- Según escala NCC MERP's (S1) de medición del daño 153
  - Búsqueda del modelo multivariante final 153
  - Creación del *trigger* según modelo multivariante combinado 155
  - Riesgo de EA según el número de *triggers* seleccionados 156
- Según escala de Clavien-Dindo (S2) de medición del daño 157
  - Búsqueda del modelo multivariante final 157
  - Creación del *trigger* combinado según modelo multivariante 159
  - Riesgo de EA según el número de *triggers* seleccionados 160
- Comparación de las escalas NCC MERP's (S1) y Clavien-Dindo (S2).... 161

– Número de *triggers* en función de la severidad de EA medido a través de escalas 161
o Según escala Eurolung 1 161
o Según escala ASA 162
o Según escala NCC MERP's (S1) 162
o Según escala de Clavien-Dindo (S2) 162
5. PROPUESTAS DE MEJORA SOBRE LOS RESULTADOS OBTENIDOS. 163
VI. DISCUSIÓN 165
1. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN 167
2. ANÁLISIS DE EA IDENTIFICADOS 168
– Caracterización de EA: severidad y evitabilidad 168
– Análisis de los principales EA identificados 170
o EA cardio-respiratorios 171
▪ Fuga aérea prolongada 171
▪ Arritmias cardiacas 173
o Infecciones relacionadas con la atención sanitaria-IRA (Nosocomiales) 174
o Dolor postoperatorio 175
o Anemización clínicamente significativa 175
o Estado nutricional 177
3. ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGO 177
– Factores de riesgo asociados a EA según análisis univariante y multivariante 177
o Comorbilidad 178
o Edad 179
o Pruebas de función pulmonar 179
o Abordajes mínimamente invasivos 180
– Medición del riesgo de los pacientes a través de escalas de ajuste al riesgo 181
– Consecuencias de los EA sobre otros aspectos de funcionamiento hospitalario 182
o Estancia hospitalaria (EM) 182
o Estancia en REA 183
o Procedimiento Quirúrgico 183
o Tiempos de Quirófano 184
4. ANÁLISIS DE *TRIGGERS* IDENTIFICADOS EN CIRUGÍA TORÁCICA QUE REFLEJEN LA PRESENCIA DE EA 185

5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO 187
- Estudio retrospectivo 187
- Definición y tipos de EA 188
- Número de revisores 188
- Análisis de evitabilidad 189
- Rigor en algunos registros de información clínica 189

6. PROPUESTA DE ACCIONES DE MEJORA SOBRE LOS RESULTADOS OBTENIDOS 190

VII. CONCLUSIONES 197

ÍNDICE DE TABLAS 201

ÍNDICE DE FIGURAS 209

ANEXOS 213

BIBLIOGRAFÍA 223

ABREVIATURAS

- ACS: American College of Surgeons
- ACVA: Accidente Cerebrovascular Agudo
- AEC: Asociación Española de Cirujanos
- AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality
- ASA: Sociedad Americana de Anestesiología
- AUC: Área bajo la curva ROC
- AVAD: Años de Vida Saludable Perdidos Ajustados a Discapacidad y Muerte
- BPM: Patient Blood Management
- CCAA: Comunidad Autónoma
- CISEM: Centro Integrado de Seguridad y Emergencias
- CMBD: Conjunto Mínimo Básico de Datos
- CPRI: Índice de Riesgo Cardio-Respiratorio
- CSU: Cobertura Sanitaria Universal
- DLCO: Difusión de Monóxido de Carbono
- $DLCO_{ppo}$: Difusión de Monóxido de Carbono estimada Post-Resección Pulmonar
- E: Especificidad
- EA: Evento Adverso
- EFQM: European Foundation for Quality Management
- EM: Estancia Media Hospitalaria
- ENEAS: Estudio Nacional sobre los Evectos Adversos ligados a la Hospitalización
- EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
- ERAS: Enhanced Recovery After Surgery
- ESTS: European Society of Thoracic Surgeons
- EVA: Escala Visual Analógica de Dolor
- FA: Fibrilación Auricular
- GAB: Gasometría Arterial Basal
- GE-VATS: Grupo Español de Cirugía Torácica Vídeo-Asistida
- GLIM: Global Leadership Initiative on Malnutrition
- HCE: Historia Clínica Electrónica
- HTA: Hipertensión Arterial
- HUC: Hospital Universitario Cruces
- HMPS: Harvard Medical Practice Study
- IHI: Institute for Healthcare Improvement
- ILQ: Infección de Localización Quirúrgica
- INOZ: Plan de Vigilancia y Control de las Infecciones Nosocomiales
- IMC: Índice de Masa Corporal
- IQZ: Infección Quirúrgica Zero
- IRAS: Prevención y Control de las Infecciones relacionadas con la Asistencia Sanitaria
- IRA: Infección Respiratoria Aguda
- IRC: Insuficiencia Renal Crónica
- ISO: International Organization for Standarization

- ITU: Infección del Tracto Urinario
- IY: Índice de Youden
- JCAH: Joint Commission for Accreditation of Hospital Organizations
- JCIA: Joint Commission International
- MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- MSPSI: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
- NCC MERP's: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
- OMS/WHO: Organización Mundial de la Salud
- ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible
- OSI: Organización Integrada Sanitaria
- PQR: Cociente de Predicción de Complicaciones Respiratorias
- QAHCS: The Quality Australian Health-Care Study
- REA: Unidad de Reanimación Anestésica
- RTU: Resección Transuretral
- S: Sensibilidad
- SECOT: Sociedad Española de Traumatología y Cirugía Ortopédica
- SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología Reanimación y Terapia del Dolor
- SDRA: Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto
- SEMPSPH: Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene
- SEGO: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia
- SINEA: Sistema de Notificación de Eventos Adversos en la Comunidad Valenciana
- SNAPS: Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente
- SNS: Sistema Nacional de Salud
- SP: Seguridad del Paciente
- TEP: Tromboembolismo Pulmonar
- UCI: Unidades de Cuidados Intensivos
- UPV/EHU: Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea
- VATS: Cirugía Toracoscópica Asistida por Vídeo
- VEMS: Volumen Espiratorio Máximo en el Primer Segundo
- $VEMS_{ppo}$: Volumen Espiratorio Máximo en el Primer segundo estimado Post-Resección Pulmonar
- VPN: Valor Predictivo Negativo
- VPP: Valor Predictivo Positivo

RESUMEN

Introducción

Se considera que los eventos adversos (EA) debidos a una atención poco segura son una de las diez principales causas de muerte y discapacidad en el mundo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define seguridad del paciente como la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable. Y define EA, como un daño al paciente asociado a la asistencia sanitaria.

En España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) se encuentra envuelto y comprometido en la seguridad del paciente como estrategia prioritaria, desarrollando diversas publicaciones de estrategias y prácticas seguras:

- *Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS 2015-2020,* que viene desarrollándose desde el año 2005 en colaboración con las comunidades autónomas (CCAA), amparado en la Ley de Cohesión y Calidad del año 2003. Su misión es "establecer objetivos y recomendaciones orientados a minimizar los riesgos asistenciales y reducir el daño asociado a la asistencia sanitaria.
- Programa de Higiene de Manos, Programa Seguridad Pacientes Críticos, Programa Seguridad Bloque Quirúrgico que incluye los proyectos de Cirugía Segura e Infección Quirúrgica Zero.

En el País Vasco, Osakidetza, a través de la Estrategia de Seguridad del Paciente 2017-2020, y previamente la 2013-2017, ha desarrollado un catálogo de buenas prácticas para la seguridad del paciente que han demostrado su efectividad.

Revisando los principales estudios internacionales encontramos una incidencia de EA entre 4-17%, y de estos, alrededor del 50% se consideraron evitables. Se aprecia como los servicios de cirugía reflejan el mayor porcentaje de EA. En estudios realizados de forma explícita, esta proporción puede llegar a un 30-40%. En cirugía torácica existen estudios que refieren cifras entorno al 40%.

En el marco de la seguridad del paciente surgen los programas ERAS (*Enhanced Recovery After Surgery*). Un programa de recuperación intensificada después de la cirugía (ERAS) consiste en una estrategia que combina manejos perioperatorios basados en la evidencia científica para mejorar la recuperación funcional de los pacientes tras la cirugía, minimizando la respuesta al *stress* quirúrgico.

Justificación del Estudio

Existen numerosos estudios que hablan de la importancia del daño producido por una asistencia sanitaria poco segura, siendo producto de EA acontecidos durante la misma, y que, a su vez, señalan que una gran parte de este daño puede ser evitable.

Las prácticas no seguras para pacientes suponen un coste de elevada magnitud para los sistemas sanitarios, no solo en términos humanos, sino también económicos. En nuestro

entorno de los países de la OCDE, hasta un 15% del gasto hospitalario es atribuible al desarrollo de EA.

El proceso quirúrgico juega un papel fundamental cuando se habla de seguridad del paciente en el ámbito de hospitalización. El área quirúrgica es especialmente sensible para la generación de EA, siendo el que produce mayor número de ellos, así como los de mayor gravedad e impacto sobre el coste sanitario.

La importancia que ha ido adquiriendo el conocimiento de los EA asociados a la hospitalización ha llevado a numerosos organismos a recomendar la realización de estudios epidemiológicos, que sean capaces de describir, de la forma más veraz posible, la naturaleza de los EA y las circunstancias que los acompañan.

Ante los escasos estudios sistematizados sobre análisis de EA ajustados a riesgo en el campo de la cirugía torácica, surge la necesidad de medir de forma objetiva el grado de calidad, en términos de seguridad, que ofrecemos a nuestros pacientes, y la necesidad de buscar estrategias de prevención para disminuir el daño innecesario, y también de establecer en el servicio la cultura de notificación y discusión de EA como modelo de auditoría del mismo, y así de mejora de calidad de la asistencia. Todo ello nos lleva a plantear el presente estudio, con el objeto de ayudar a aportar luz sobre esta realidad y establecer una metodología de trabajo.

Material y Métodos

Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo sobre una muestra de pacientes intervenidos en el Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario de Cruces durante los meses de octubre de 2018 a septiembre de 2019, a los que se les ha practicado una resección pulmonar (193 pacientes). Se realizó una revisión sistematizada de historia clínica electrónica (HCE) del programa informático Osabide Global, para la determinación y análisis de los EA.

Para la caracterización de EA se ha medido, por un lado, el grado de severidad del daño producido utilizando dos escalas: la escala adaptada del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP´s) –en nuestro estudio la llamamos S1– y la escala publicada de Clavien-Dindo referida a Clasificación de la gravedad de los EA posquirúrgicos –en nuestro estudio la llamamos S2–. Y, por otro lado, el grado de evitabilidad se ha valorado con la escala utilizada en el estudio ENEAS de 1 a 6, considerándose evitables puntuaciones >3.

Las variables recogidas se agrupaban en cuatro grupos: 1) características de los pacientes, 2) tratamiento quirúrgico realizado, 3) EA producidos, y 4) *triggers.*

Se utilizó las escalas Eurolung 1 y 2 para predecir la probabilidad de EA cardio-respiratorios y de mortalidad, y también la escala del grupo español GE-VATS de predicción EA severos según la clasificación de Clavien-Dindo.

La metodología de análisis estadístico se basa en un análisis descriptivo con descriptores básicos e inferencial con regresión logística para determinar factores predictores de EA y

otras asociaciones, combinado con metodología cualitativa para la caracterización de EA y propuestas de mejora.

El presente proyecto ha pasado la aprobación del Comité de Ética del hospital.

Resultados

Se identificaron EA en un 44 % de los pacientes operados y a los que se les practicó una resección pulmonar reglada, con una mortalidad del 1.5%. De todos los EA, si excluimos los EA de grado leve, se observó EA relevantes en un 29.5% de los pacientes. Cuando se estudió el grado de severidad de los mismos se observó según la escala NCC MERP´s: leve (51.5%), moderado (35.8%) y grave (12.7%); y según la escala publicada por Clavien-Dindo: leve (35.15%), moderado (55.15%), grave (9.1%). De todos ellos, el 53.33% se consideró que podrían ser evitables.

Cuando se estudió el grado de concordancia entre las dos escalas de medición de la intensidad del daño se observó que para la totalidad de EA (leves, moderados y severos) no eran concordantes, pero cuando se analizaban solo los que tenían significación clínica (moderados y severos), sí lo eran.

Los EA cardio-respiratorios fueron los más frecuentes, observándose en un 27.46% de los pacientes; le siguen en importancia la infección nosocomial (10.94%), el dolor postoperatorio agudo (9.84%), la anemización clínicamente significativa (7.25%). La fuga aérea prolongada fue el EA más frecuente (13.52%) y las arritmias cardiacas (FA) fueron el EA cardiológico más frecuente (7.81%).

En relación a los procedimientos quirúrgicos y funcionamiento hospitalario, se obtuvieron los siguientes resultados:

- En los tiempos quirúrgicos totales de utilización de quirófano y de la propia cirugía, se observó una mediana de 220 minutos de ocupación de quirófano y de 120 minutos de tiempo de cirugía, existiendo tiempos mayores en función de la presencia de EA.
- La estancia media (EM) fue de 6 días (4.00-9.00). La EM se vio influenciada por:
    - Tipo de abordaje, siendo mayor en toracotomía posterolateral, con 7 días (5.00-11.5) en relación a la anterolateral, con 5 días (4.00-8.00) y VATS, 5 días (3.00-6.00), ($p<0.001$), no encontrándose diferencias entre VATS y toracotomía anterolateral.
    - Tipo de procedimiento, siendo mayor en las resecciones regladas, con 8 días (5.00-10.5) que, en las no regladas, con 4 días (4.00-6.00), ($p<0.001$).
    - Presencia de EA, siendo mayor cuando había EA, con 9 días (6.00-13.00), y cuando no había, con 4.5 días (4.00-6.00). Los EA que aumentaron la EM fueron los respiratorios y los cardiológicos, así como la comorbilidad tipo EPOC y la fuga aérea prolongada.
      Se observó un punto de corte de EM >8 días a partir del cual la posibilidad de encontrar EA fue significativamente mayor.

Los resultados obtenidos del análisis multivariante como variables independientes asociadas a la producción de EA fueron: la edad avanzada, los grados de ASA más altos, menores valores del $DLCO_{ppo}$, la presencia de vasculopatía periférica y el tipo de procedimiento quirúrgico realizado, con mayor riesgo al aumentar la cantidad de parénquima resecado.

Los resultados obtenidos en el análisis multivariante para EA moderados y graves medidos según la escala S1 y S2 muestran que son variables independientes para la generación de EA las siguientes variables: grados altos del ASA, los valores bajos de $DLCO_{ppo}$, el mayor grado de disnea preoperatorio, la presencia de vasculopatía periférica, el tipo de procedimiento quirúrgico realizado (incrementando el riesgo al aumentar la cantidad de parénquima resecado), la presencia de comorbilidad cardio-respiratoria, el hábito tabáquico, especialmente aquellos que son fumadores activos hasta el momento de la intervención, y la realización de toracotomía posterolateral en relación a los abordajes por VATS y la existencia de adherencias pleuropulmonares.

La distribución de la puntuación Eurolung 1 y 2, y las probabilidades derivadas según EA demuestran que la muestra del estudio se ajusta a los estándares que la propia escala presenta, obteniéndose unos resultados de EA predichos por las fórmulas que no son diferentes a los encontrados en el estudio. Lo mismo ocurre para el modelo predictivo del grupo español GE-VATS para EA de grado severo.

En relación al análisis de *triggers,* se seleccionan cinco *triggers* mediante las estrategias de mejor Índice de Youden y análisis multivariante: estancia hospitalaria >8 días, interconsultas de hospitalización no planificadas, tratamiento al alta con antibióticos, tratamiento al alta con anticoagulante de nueva prescripción y pruebas radiológicas no habituales.

Basado en los resultados observados y en la revisión de la evidencia científica se proponen las siguientes medidas de mejora: 1) implantación de un programa de mejora de niveles de hemoglobina preoperatoria, 2) implantación de un modelo de *screening* y soporte nutricional, 3) inclusión en el protocolo de evaluación de la función respiratoria de los valores del $VEMS_{ppo}$ y $DLCO_{ppo}$ estimados postresección pulmonar, 4) implantación de un programa de rehabilitación pulmonar y cese del hábito de fumar, 5) optimización de las técnicas operatorias, promoviendo las técnicas mínimamente invasivas y el manejo de la fuga aérea intraoperatoria, 6) medidas para combatir la fuga aérea prologada, 7) plan de optimización del manejo del dolor agudo postoperatorio, 8) programa de capacitación de los miembros del Servicio de Cirugía Torácica en el manejo médico de las principales comorbilidades y EA, 9) mejora de los sistemas de registro de información para la detección de EA, y 10) creación de una Unidad de Cuidados Intermedios Quirúrgicos.

Conclusiones

1. La prevalencia de EA identificados ha sido del 44%, siendo casi la mitad de grado leve y alrededor de la décima parte, graves. De todos los EA identificados se ha observado que aproximadamente la mitad son evitables.

2. El comportamiento de las dos escalas empleadas en este estudio ha sido similar para establecer la severidad en eventos considerados graves o moderados. Sin embargo, no existe suficiente concordancia entre ambas en los EA leves.

3. Los EA detectados con mayor frecuencia y con repercusión clínica han sido los cardio-respiratorios, siendo la fuga aérea prolongada el más común, seguido de fibrilación auricular. Otros EA de interés han sido la infección nosocomial, la anemización clínicamente significativa y el dolor agudo postoperatorio.

4. Los factores predictores de riesgo independientes para la aparición de EA han sido: edad avanzada, los grados de ASA más altos, disnea basal antes de la cirugía, menores valores del $DLCO_{ppo}$, presencia de comorbilidad vascular, cardio-respiratoria y HTA, procedimientos quirúrgicos con mayor parénquima pulmonar resecado, presencia de adherencias pleuro-pulmonares relevantes, abordajes más invasivos (toracotomía posterolateral) y el hábito tabáquico.

5. Los factores predictores de riesgo para EA relevantes fueron: en la fuga aérea prolongada: la existencia de adherencias pleuro-pulmonares y la lobectomía pulmonar; para la fibrilación auricular: mayor edad, y aunque no se observó significación estadística se apreció una clara tendencia en abordajes por toracotomía y resecciones pulmonares amplias; para el dolor: tratamiento analgésico previo, problemas con el catéter epidural; y para la anemización clínicamente significativa: valores bajos de hemoglobina preoperatoria.

6. La distribución de la puntuación de las escalas Eurolung 1 y 2 y GE-VATS demuestra que la muestra del presente estudio se ajusta a los estándares que las propias escalas presentan.

7. La estancia hospitalaria aumenta significativamente ante la presencia de EA. A su vez, existen otros factores que también se han visto asociados con la prolongación de la estancia, como son: fuga aérea prolongada, comorbilidad cardiológica y respiratoria, resección reglada en relación con la no reglada, y la toracotomía posterolateral en relación a VATS.

8. Se ha identificado un conjunto optimizado de *triggers,* válidos para cirugía torácica, que permite identificar EA en la historia clínica con una buena capacidad predictiva. Estos son: EM >8 días, interconsultas de hospitalización no planificadas, pruebas radiológicas no habituales, tratamiento antibiótico al alta y tratamiento anticoagulante de nueva prescripción al alta. Además, se observa una mayor probabilidad de detectar EA a medida que aumenta el número de *triggers.*

9. La intensidad del riesgo, medido a través de escalas, en los pacientes sometidos a resecciones pulmonares, se relaciona con un mayor número de *triggers* y EA.

10. El análisis realizado en el presente trabajo ha servido para la identificación de oportunidades de mejora en el Servicio.

SUMMARY

Introduction

The adverse events that occur due to a poorly safe attention are one for the 10 main death and inability causes in the world.

The World Health Organization (OMS) defines patients' safety as the reduction of the risk of unnecessary damage to an acceptable minimum. Adverse Events are defined as medical assistance associated damages caused to the patient.

In Spain, the Ministry of Health is involved in promoting patients' security as a priority strategy, developing several publications on safe strategies and practices:

- "Patient Safety Strategies, NHS 2015-2020" started its development in 2005 in collaboration with the Autonomous Communities, sheltering the "Cohesion and quality" law of 2003. Its goal is to establish objectives and recommendations aimed to minimize the assistance risks and reduce the damages associated to sanitary assistance.

- Hand Hygiene Program, Critical Patient Safety Program, Surgical Security Program (that includes the Safe Surgery and Zero Wound Infection programs.

In the Basque Country, Osakidetza, has developed a catalogue of good practices for patient security through the 2017-2020 and 2013-2017 Strategies for Patient Security.

After reviewing the main available international studies on the topic, we have found an AE incidence of 4-17%. Among these, around a 50% were found to be avoidable. Surgery units appear to have the highest rate of AE, in several studies these can be as high as a 30-40%. In General Thoracic Surgery in particular, there is evidence of an AE rate around a 40%.

In the scope of Patients' security, ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) programs were devised. The ERAS programs consist on strategies that combine perioperatory managements based on available scientific evidence in order to improve functional recovery of patients after surgery, minimizing patients' response to surgical aggressions.

Justification of the study

Several studies have been published on the importance of the damage caused by a poorly safe sanitary assistance, causing AE, and the fact that a high proportion of this damage could be avoidable.

Unsafe practices entail a high cost for sanitary systems. Not only on human terms, but economic too. In the OCDE countries up to a 15% of sanitary expense is ascribable to AE.

The surgical process plays a fundamental role in patients' security within the hospitalization ambit. The Surgical area is particularly susceptible of the appearance of AE; it is the area where most AE appear. Furthermore, these AE are the most severe and the ones that have the highest impact on sanitary expense.

The knowledge of AE associated to hospitalization has gained importance during past years, leading to numerous organisms to recommend performing epidemiological studies in order to describe as accurately as possible the nature and the circumstances around AE.

Given the scarcity of systematized studies on AE adjusted to the risk within the General Thoracic Surgery field, the necessity to objectively meassure the quality degree in terms of security that we offer our patients has arisen. We also have found the need to look for preventive strategies in order to diminish the unnecessary damage and to establish a culture for notification and discussion of AE. All of these questions have lead us to propose this study, with the object of throwing light upon this reality and establish a work methodology.

Material and methods

We performed a retrospective, observational and descriptive study that analyses a cohort of patients intervened by the General Thoracic Surgery service in Hospital Universitario Cruces within October 2018 and September 2019, to whom a pulmonary resection was performed, including 193 patients. A systematic review of the electronic clinical history on Osabide Global program was performed in order to determine and analyze the AE.

In order to categorize the AE we measured the severity of the damage caused and the degree of preventability of the damage. The severity was measured according to two scales: The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP's) adapted scale -which we have named S1 in our study- and the Clavien-Dindo classification of surgical complications -S2 in our study-. The degree of preventability was measured according to the scale used in the ENEAS study from 1 to 6, considering an avoidable AE with scores >3.

The variables in the study were grouped in the following groups: 1) Patients' characteristics, 2) Surgical procedure, 3) documented AEs, 4) Triggers. The Eurolung 1 and 2 scale was used to predict the probability of cardiorespiratory AE and mortality.

The methodology of the statistical analysis is based upon a descriptive analysis with basic descriptors and inferential with logistic regression to determine predictive factors for AE and other associations, combined with qualitative methodology for the characterization of AE and improvement proposals.

The present project has been approved by the Ethical Committee of Hospital de Cruces.

Results

AE were identified in 44% of the operated patients in whom an anatomic pulmonary resection was performed, with a mortality of 1.5%. If we exclude mild AE, relevant AE occurred in a 29.5% of the patients. When analyzing the severity of AE, according to the NCC MERP's scale there were: mild (51.5%), moderate (35.8%) and severe (12.7%); according to the Clavien-Dindo scale there were: mild (35.15%), moderate (55.15%) and severe (9.1%). From all these, 53.33% were considered as avoidable.

When analyzing the concordance degree within both scales, we found them to have a high degree of concordance with the AE that were clinically significant.

Cardio-respiratory AE were the most frequent, appearing in 27.46% of the patients; nosocomial infections appeared in 10.94%, acute postoperative pain appeared in 9.84%, clinically significant anemization appeared in 7.25%. The prolonged air leak was the most frequent of the AE (13.52%) and cardiac arrhythmias (AF) were the most frequent cardiological AE.

In relation to surgical procedures and hospitalization obtained the following results:

- Regarding the total surgical time, we found a median operating room occupation of 220 minutes and a median surgery duration of 120 minutes, longer times were found when AE occurred.
- The Average Stay (AS) was 6 days (4-9). The AS was influenced by:
    - Surgical approach, being higher in posterolateral thoracotomies with 7 days (5-11) compared to anterolateral thoracotomies with 5 days (4-8) and VATS with 5 days (3-6), ($p<0.001$). There was no statistical difference between anterolateral and VATS approaches.
    - Type of procedure, being higher in anatomical resections with 8 days (5-15) compared to wedge resections with 4 days (4-6) $p<0.001$.
    - Presence of AE, being higher when AE occurred with 9 days (6-13) compared to the absence of AE with 4.5 days (4-6). The AE that prolonged the AS were the respiratory and the cardiological ones, as well as the comorbidities such as COPD and prolonged air leak. Patients with an AS >8 days were more prone to present AE.

The results obtained through the multivariate analysis as independent variables associated to AE were: advanced age, higher ASA values, lower values of ppoFEV1, the presence of peripheral vasculopathy and the surgical procedure with an increase in AE proportional to the amount of parenchyma resected.

In the multivariate analysis for moderate and severe AE measured according to scales S1 and S2, we have found that the following are independent variables for the appearance of AE: high ASA values, low ppoDLCO values, a higher degree of dyspnea prior to surgery, peripheral vasculopathy, the surgical procedure (with an increase in AE proportional to the amount of parenchyma resected), cardio-respiratory comorbidity, smoking habit (specially in those who were active smokers when the surgery was performed), posterolateral thoracotomies and the existence of the existence of pleuropulmonar adhesions.

The distribution of the Eurolung 1 and 2 score and the probabilities derived of AE show that the cohort studied is adjusted to the standards of the used scale, obtaining results of predicted AE using the formules that do not differ from the ones obtained in the study.

In relation to the trigger analysis the following triggers were selected through the Youden Index and multivariate analysis: hospital stay >8, hospitalization consultation, antibiotic

treatment at the time of discharge, anticoagulant therapy at discharge and non-routine radiology tests.

Based on the obtained results and the review of current scientific evidence, the following measures are proposed: 1) Implantation of a program to improve preoperative hemoglobin levels, 2) Implantation of a nutritional screening and support program, 3) Including the predicted postoperative values of FEV1 and DCO in the pulmonary function evaluation of the patients, 4) Implantation of a pulmonary rehabilitation and a smoking cessation programs, 5) Optimization of surgical techniques, promoting minimally invasive surgery and a correct management of intraoperative air leak, 6) Measures to reduce prolonged air leak, 7) Improvement of acute postoperative pain management, 8) Training program for members of the thoracic surgery service in the medical management of the main comorbilitries and adverse events, 9) Improvement of the systems for the notification and detection of AE and 10) creation of a surgical intermediate care unit.

Conclusions

1. The prevalence of identified AE has been 44%, with around 50% of them mild and a 10% severe. Around 50% of all AE identified are avoidable.

2. The NCC MERP's adapted scale and the Clavien-Dindo classification are similar establishing the degree of severity in moderate and severe AE, however there is not enough concordance between them with mild AE.

3. The most frequently identified AE and with most clinical repercussion have been the cardio-respiratory AE. Prolonged air leak has been the most common, followed by atrial fibrillation, nosocomial infection, clinically significant anemization and acute postoperative pain.

4. The independent predictive risk factors for the occurrence have been: advanced age, higher ASA values, dyspnea prior to surgery, lower ppoDLCO values, vascular comorbidity, HTA, surgical procedures with more parenchyma resected, the presence of pleuropulmonary adhesions, invasive surgical approaches and smoking habit.

5. The predictive factors for the development of the most frequent AE were: for the air leak: the presence of pleuropulmonary adhesions and lobectomies; for atrial fibrillation: advanced age, thoracotomy, pneumonectomies; for acute pain: previous intake of painkillers, problems regarding the epidural catheter; for the clinically significant anemization: low preoperative Hemoglobin values.

6. The distribution of the Eurolung 1 and 2 score and GE-VATS shows that the cohort in this study is adjusted to the standards of the scales.

7. Hospital Stay increases significantly in the presence of AE. There are other factors associated with an increase in stay: prolonged air leak, cardiorespiratory

comorbidity, anatomic resections compared to wedge resections, posterolateral thoracotomy compared to VATS.

8. We have found several triggers that allow the detection of AE in the clinical history with a good predictive power: AS >8 days, unplanned Hospitalization consultations, unusual radiology tests, antibiotic treatment and new anticoagulation therapy at discharge. Furthermore, the probability of detecting AE increases as the number of triggers increases.

9. The intensity of the risk measured through scales, in patients undergoing pulmonary resections, is related to a greater number of trigger and AE.

10. The analysis of the obtained results on the present study has helped identifying improvement opportunities oriented towards diminishing the number of AE of our patients.

I. INTRODUCCIÓN

1. CALIDAD ASISTENCIAL: DEFINICIÓN Y DIMENSIONES. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE COMO DIMENSIÓN DE LA CALIDAD

La **calidad** puede ser definida desde diferentes prismas. La Real Academia Española la define como "la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor"[1]. Asimismo, por sus connotaciones específicas, es importante definir el concepto de calidad asistencial. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define **calidad asistencial** en el ámbito clínico como: "el resultado de la atención médica es bueno cuando el paciente recibe un diagnóstico correcto y los servicios terapéuticos le conducen al estado de salud óptimo alcanzable para este paciente, a la luz de los conocimientos actuales de la ciencia médica y según los factores biológicos del paciente; se consigue con el coste mínimo de recursos y el menor riesgo posible de daño adicional; y deja plenamente satisfecho al paciente con respecto al proceso asistencial, la interacción con el sistema sanitario y los resultados obtenidos"[2]. Otra definición ampliamente extendida es la de The Institute of Medicine en 1990: "grado en que los servicios de salud para los individuos y la población aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual"[3].

Aunque el concepto de calidad asistencial va más allá y contempla otras características que se definen mediante diferentes dimensiones del concepto de calidad, las más frecuentemente contempladas son[4]:

- *Efectividad.* Proporciona atención sanitaria basada en la evidencia, que produce resultados en la mejora de la salud para los individuos y la comunidad acorde a sus necesidades.
- *Eficiencia.* Proporciona atención sanitaria maximizando los recursos y evitando el despilfarro. Relaciona los costos generados con los resultados o beneficios obtenidos.
- *Accesibilidad.* Proporciona atención sanitaria a tiempo, geográficamente razonable y en un lugar donde las técnicas y recursos son apropiados a las necesidades de salud detectadas.
- *Equidad.* Proporciona atención sanitaria que no varía en calidad por características personales, como género, raza, etnia, situación geográfica o estatus socioeconómico.
- Aceptabilidad (*centrada en el paciente).* Proporciona atención sanitaria teniendo en cuenta las preferencias y expectativas de los usuarios y la cultura de sus comunidades.
- *Seguridad.* Proporciona atención sanitaria que minimiza los riesgos y daños a los usuarios de los servicios.

La **seguridad del paciente** es un pilar de vital transcendencia de la calidad asistencial. La definición varía según autores. Se puede definir como la ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones evitables, producidos como consecuencia de la atención a la salud recibida[5]. También se define como la atención sanitaria libre de daños evitables a los pacientes. Según la OMS, sería la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable[6].

El concepto de seguridad del paciente, aunque previamente había sido ya una preocupación para profesionales e instituciones sanitarias, adquiere especial énfasis a raíz de la publicación del informe *"Errar es humano"*[7] en 1999, por The Institute of Medicine de Estados Unidos. Este informe puso de manifiesto el gran impacto que los daños producto de la asistencia sanitaria tienen sobre los pacientes, organizaciones sanitarias y sociedad.

El análisis de eventos adversos (EA) es un elemento relevante de la propia calidad de un servicio y está basado en la seguridad del paciente. El análisis de calidad de un servicio propuesto por Donabedian puede ser aplicado al objetivo de nuestro estudio. Se basa en el análisis de tres tipos de indicadores: 1) estructurales (volumen de pacientes, de cirujanos, recursos tecnológicos, etc.); 2) de proceso (utilización de protocolos y guías clínicas, tipo de procedimiento quirúrgico, selección de pacientes, etc.), y 3) de resultado (morbilidad, mortalidad), minimizando los riesgos latentes derivados de la propia estructura y organización del servicio[8]. Existen estudios específicos de nuestro ámbito de estudio que consideran que la monitorización mediante indicadores de proceso y resultado es válida para analizar el resultado de la atención sanitaria en resecciones por cáncer de pulmón y esófago[9].

La atención sanitaria centrada en el paciente y no en el profesional o la propia institución sanitaria es uno de los paradigmas del concepto de seguridad del paciente, como apunta Albert J. Jovell[10]. Esto lleva a un cambio cultural en la provisión de servicios de salud donde el paciente es el principal protagonista, ocupando una posición central.

2. HITOS HISTÓRICOS EN EL DESARROLLO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Podemos decir que el concepto de seguridad del paciente no es algo nuevo, siendo paradigmático en el siglo V a.c. el principio hipocrático "*Primun Non Nocere*": ante todo no hacer daño.

En los siglos XIV-XVI, se produjeron avances en seguridad del paciente, si bien muy limitados a países concretos, orientados a realizar análisis de la calidad obtenida por los médicos (iniciativa del Royal College of Surgeons inglés) y normativas referentes al resultado de la práctica médica (Código de Bamberg, Edicto de la Gran Corte de la Vicaría de Nápoles y Ordenanza penal conocida como "*Constitutio Criminalis Carolina*").

Otro autor que ha contribuido al desarrollo de la seguridad del paciente fue Ambroise Paré (1509-1590), quien, incluso, reconoció públicamente un error médico.

Pero no es hasta el siglo XVII cuando se empiezan a encontrar publicados trabajos sobre evaluación sistematizada de la práctica clínica. En este sentido, se encuentra el tratado sobre "Política Aritmética" escrito por Sir W. Petty[11], que compara las mortalidades de hospitales londinenses y parisinos.

A partir del siglo XIX nos encontramos con trabajos publicados en el ámbito de la calidad asistencial y seguridad del paciente. Podríamos destacar el trabajo de Semmelweis (1818-1865) -cirujano y obstetra- cuya obra publicada en 1861 "*Etiología, concepto y profilaxis de la fiebre puérpera"* contribuyó a disminuir drásticamente la mortalidad en el parto por

infección. La fiebre puerperal, problema importante de salud del S XIX, producía la muerte hasta en un 35%. Se demostró una clara disminución de la misma tras el lavado de manos de los cirujanos, quienes participaban previamente en necropsias, a diferencia de las propias parteras que no lo hacían, y tenían significativamente menor incidencia de infecciones[12]. Florence Nightingale (1820-1910), impulsora de la enfermería moderna, se hizo famosa durante la guerra de Crimea donde trabajó como enfermera, en concreto en el hospital británico de Scutura, y observó mayor número de militares muertos como consecuencia de las infecciones contraídas en el hospital que por lesiones de guerra propiamente dichas. Aplicando principios de salud pública relacionados con la higiene y la asepsia, realizó importantes cambios en la organización de los hospitales británicos[13].

En el siglo XX se da un impulso considerable debido a la precaria situación en que se encontraban los hospitales en Estados Unidos para ofrecer una asistencia sanitaria con seguridad. El American College of Surgeons (ACS), basado en el trabajo del Dr. Ernest Codman, cirujano de Boston nacido en 1869, describió la idea del resultado final (*end result idea)*, que era simplemente la noción de sentido común de que cada hospital debe hacer un seguimiento de cada paciente que trata el tiempo suficiente para determinar si el tratamiento ha sido exitoso o no, y para preguntarse, si no, por qué no lo ha sido, con el fin de prevenir fracasos similares en el futuro[14]. De esta manera, permite la evaluación de los resultados clínicos iniciándose el proceso de estandarización, registro y medición de los mismos. Esta idea llevó a la creación del Comité de Estandarización de Hospitales creado en 1910 y dirigido por el Dr. Codman. En la actualidad, este comité se denomina Joint Commission for Accreditation of Hospital Organizations (JCAH). No cabe ninguna duda en considerar a Codman, a través de sus trabajos y estudios, como el padre de la seguridad y calidad de la práctica clínica, especialmente en el campo de la cirugía. Es destacable el trabajo publicado por éste en 1914 *"The product of a hospital",* dirigido a establecer los estándares mínimos de calidad de la asistencia sanitaria y de los profesionales, que sirvió a su vez para iniciar la auditoría clínica[15]. Otro trabajo destacado fue el publicado en 1916, *"A study in hospital efficiency",* basado en un estudio de pacientes que murieron tras cirugía en el Hospital General Massachusetts, constatando la importancia de medir la eficiencia de los procesos[16]. Pero no fue hasta 1953, cuando, basándose en los estudios y trabajos previos, se estableció un programa estructurado de investigación sobre auditoría quirúrgica, impulsado por la Commission on Professional Hospital Activities y el American College of Surgeons[17].

La JCAH ha jugado desde 1951 un papel nuclear en la acreditación de hospitales, habiéndose generalizado este sistema en la actualidad en los Estados Unidos, así como en muchos otros países. En la década de los 70 el gobierno de Estados Unidos hizo obligatoria la acreditación de hospitales para aquellos que desearan incorporarse al programa de asistencia *Medicare*.

Años más tarde, en 1966, A. Donabedian expuso su modelo de valoración de la calidad de la atención médica. Se basó en las tres dimensiones previamente mencionadas: estructural, proceso y resultado, lo que supuso uno de los hitos de la historia de la medición de la calidad de la asistencia sanitaria. Donabedian señala cuatro principales fuentes de información: las historias clínicas, la observación directa por un colega

cualificado, el enfoque sociométrico que se trata cuando los propios médicos opinan de sus colegas sobre la capacidad de ofrecer una calidad alta a la hora de atenderles a ellos mismos o sus familias, y por último, el método autorreferencial en relación a la valoración de los propios profesionales sobre la eficiencia de las organizaciones donde trabajan[18].

El informe *The Institute of Medicine*[3] de EEUU reportó que se producían anualmente un millón de EA en este país, estimando entre 44.000 y 98.000 las muertes por su causa. En España la mortalidad referida a EA asociados a la hospitalización se encuentra, según el estudio ENEAS, en un 0,2%[19] y, en el trabajo llevado a cabo en el Hospital Parc Taulí[20], en el 0.3%; datos que, extrapolados al territorio español, sumarían unas 14.000 muertes anuales.

The Institute for Healthcare Improvement (IHI) fue fundado en 1980 por D. Berwick con la idea de conseguir un sistema de salud libre de errores, más efectivo y de menor coste. Desde entonces ha ido creciendo hasta ser una organización con fuerte influencia en el cuidado de la salud en Estados Unidos, pero también en otros muchos países como Canadá, Nueva Zelanda, países de América Latina, Dinamarca, Suiza e Inglaterra, entre otros. El IHI ha desarrollado y adaptado herramientas para ayudar a las diferentes organizaciones a mejorar sus sistemas de salud.

Por otra parte, la OMS establece: "La seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios. Su objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la prestación de la asistencia sanitaria. Una piedra angular de la disciplina es la mejora continua basada en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos"[6]. La resolución WHO 72.6 (Acción mundial en pro de la seguridad del paciente) reconoce la seguridad del paciente como una prioridad sanitaria mundial.

La seguridad del paciente durante la prestación de servicios sanitarios es un componente fundamental de la cobertura sanitaria universal (CSU) según el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 (ODS3): garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades[21]. En concreto, la meta 3.8 de los ODS está dirigida a la consecución de la CSU: "protección contra los riesgos financieros y el acceso para todos a servicios de salud esenciales de calidad y a medicamentos y vacunas esenciales inocuos, eficaces, asequibles y de calidad". Surge el concepto de cobertura efectiva, creándose un índice como instrumento de medición de la CSU[22]. Este concepto considera la CSU como una forma de lograr mejor salud y de garantizar que a los pacientes se les presten servicios de calidad en condiciones seguras[23].

La OMS ha desarrollado durante las últimas décadas diferentes campañas encaminadas a garantizar la seguridad del paciente donde cabe destacar:

- *Una atención limpia es una atención más segura (2005)*, cuyo objetivo es reducir las infecciones relacionadas con la atención sanitaria haciendo hincapié principalmente en la mejora de la higiene de las manos.
- *La cirugía segura salva vidas (2008),* cuyo fin es reducir los riesgos asociados a la cirugía.

- *Medicación sin daño (2017)*, cuyo propósito es reducir en un 50% los daños graves evitables relacionados con los medicamentos en un periodo de cinco años a nivel mundial.

Existen numerosas organizaciones internacionales que se alinean en este paradigma; entre ellas, cabe destacar:

- *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ*). Dicha agencia presenta un apartado de trabajo sobre seguridad del paciente donde se desarrollan diferentes tópicos: cinco recomendaciones para recibir una mejor asistencia médica, cómo cuidarse: guía para cuando salga del hospital, participe más en su atención médica, pastillas que diluyen la sangre, preguntas para mi cita médica, su guía para evitar y tratar la formación de coágulos, sus medicamentos: infórmese-evite riesgos, veinte consejos para ayudar a evitar errores médicos.
- *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (*JCAHO*).* Es la organización más importante de los Estados Unidos para acreditación de centros sanitarios. No solo funciona en Estados Unidos, ya que existen más de 800 centros sanitarios acreditados en más de 60 países. Su misión es "mejorar continuamente la atención médica para el público, en colaboración con otras partes interesadas, evaluando las organizaciones de atención médica e inspirándolas a sobresalir en la prestación de atención segura y efectiva de la más alta calidad y valor".
- *Institute for Healthcare Improvement (IHI).* Se trata de una organización sin ánimo de lucro, con base en Boston, dirigida a la mejora de la asistencia sanitaria. Dentro de los temas que desarrolla, pone especial interés en seguridad del paciente. Su objetivo es hacer que la atención sea cada vez más segura al reducir el daño y prevenir la mortalidad. Ha desarrollado numerosos cursos de formación y publicaciones relacionadas. Cabe destacar: *Safer Together, A National Action Plan to Advance Patient Safety*. El Plan de Acción Nacional proporciona una dirección clara que los líderes de atención médica, las organizaciones de prestación de servicios y las asociaciones pueden utilizar para lograr avances significativos hacia una atención más segura y una reducción del daño en todo el proceso de atención.

A nivel de España, el Ministerio de Sanidad se encuentra envuelto y comprometido por la seguridad del paciente como estrategia prioritaria, desarrollando diversas publicaciones de estrategias y prácticas seguras:

- *Estrategia de Seguridad del Paciente SNS 2015-2020*[119], que viene desarrollándose desde el año 2005 en colaboración con las comunidades autónomas, amparado en la ley de cohesión y calidad del año 2003. Su misión es "establecer objetivos y recomendaciones orientados a minimizar los riesgos asistenciales y reducir el daño asociado a la asistencia sanitaria". Identifica seis líneas estratégicas:
    - Línea 1: Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos.
    - Línea 2: Prácticas clínicas seguras.
    - Línea 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes.
    - Línea 4: Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad.

- Línea 5: Investigación en seguridad del paciente.
- Línea 6: Participación internacional.

- Programa de Higiene de Manos, Programa Seguridad Pacientes Críticos, Programa Seguridad Bloque Quirúrgico que incluye los proyectos de Cirugía Segura e Infección Quirúrgica Zero:
  - Cirugía segura. Propuesto por la OMS y cuyas recomendaciones han sido adaptadas por el SNS español por el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, liderado técnicamente por la Asociación Española de Cirujanos (AEC). "Este programa se ha concebido como un proyecto de intervención preventiva a largo plazo, que persiga el desarrollo de unos procesos de trabajo y, a la vez, la investigación de resultados en salud sobre la seguridad del paciente quirúrgico incluyendo la implementación de listados de verificación quirúrgica"[24]. Incluye la implementación de intervenciones encaminadas a minimizar riesgos para el desarrollo de EA, como son la aplicación de listados de verificación de seguridad quirúrgica, la prevención de eventos tromboembólicos y la prevención de errores de medicación en quirófano. Presenta las siguientes funciones:
    - Ser un proyecto de mejora de la calidad y seguridad en el paciente quirúrgico, mejorando el proceso de prevención de EA.
    - Ser un programa a través del cual pueda valorarse las medidas de prevención en las condiciones reales de atención de los centros sanitarios.
    - Aportar una estrategia multimodal de trabajo en vigilancia y control de la seguridad del paciente quirúrgico, promoviendo la cultura de seguridad del paciente a través de la formación, el aprendizaje de los errores y el trabajo en equipo.

  - Infección Quirúrgica Zero (IQZ)[25]. Se define como aquella relacionada con el procedimiento quirúrgico que se produce en la incisión quirúrgica o en su vecindad, durante los primeros 30 o 90 días del postoperatorio quirúrgico, según los tipos de intervención. La cirugía es uno de los procedimientos terapéuticos más frecuentes de nuestro medio, se estima que uno de cada diez españoles tiene al menos un procedimiento quirúrgico al año. Estas son las infecciones nosocomiales de mayor prevalencia en pacientes hospitalizados, según el estudio EPINE-2021 llega a un 25.7%[26].

    En el citado programa IQZ, junto al MSSSI, participan diferentes sociedades científicas: Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene (SEMPSPH), Sociedad Española de Anestesiología Reanimación y Terapia del Dolor (SEDAR), Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Asociación Española de Cirujanos (AEC), Sociedad Española de Traumatología y Cirugía Ortopédica (SECOT), Asociación Española de Enfermería Quirúrgica (AEEQ), Asociación Española de Enfermería en Traumatología y Ortopedia (AEETO). Su objetivo principal es reducir la infección de localización quirúrgica (ILQ) un

15% el primer año de implementación del protocolo IQZ. El éxito de este protocolo se basa en dos intervenciones o estrategias: 1) Una intervención estandarizada de medidas preventivas individuales (STOP-ILQ) para prevenir las ILQ, y 2) La aplicación de un plan de seguridad integral del paciente quirúrgico.

A nivel de la CCAA del País Vasco

Existe una apuesta clara en sus políticas sanitarias por dirigir sus esfuerzos hacia la seguridad del paciente, así surge la primera estrategia de seguridad del paciente en el año 2013.
La estrategia 2013-2016 contaba con las siguientes líneas de acción[27]:

1. Prevención y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). En este sentido cabe destacar acciones exitosas:
    a. Plan INOZ (Plan de Vigilancia y Control de las Infecciones Nosocomiales), creado en 1990.
    b. Prevención de las IRAS en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), donde se incorporan proyectos emblemáticos como Proyecto Bacteriemia Zero, Proyecto Neumonía Zero. Liderado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España (MSPSI) y promovido por la OMS y donde colaboran diversas sociedades científicas, Proyecto Resistencia Zero.
2. Cirugía Segura, basada en el reto mundial "La cirugía segura salva vidas" de la alianza mundial para la seguridad del paciente de la OMS. Se encuentra el proyecto CHECKQUIR. El objetivo es disminuir los errores quirúrgicos en el quirófano.
3. Seguridad en el proceso gestación-parto-puerperio.
4. Sistema de notificación y aprendizaje en seguridad del paciente (SNASP). Es un sistema de notificación de incidentes sin daño y se encuentra al alcance de todos los profesionales a través de una herramienta corporativa.
5. Optimización en la prescripción de pruebas diagnósticas que utilizan radiación ionizante.
6. Buenas prácticas asociadas a la administración de medicación, donde se incluyen cuatro grupos de medicamentes: anticoagulantes orales, citostáticos, insulinas y potasio intravenoso.
7. Buenas prácticas asociadas a los cuidados de enfermería, encaminadas a reducir las úlceras por presión, y a caídas de pacientes atendidos en el sistema sanitario.
8. Seguridad transfusional de hemoderivados y tejidos. Se crea en 2001 la Red Transfusional de Suministros y Tejidos del País Vasco que forma parte del Comité Director de Seguridad del Paciente. Esta línea de acción se concreta en varias intervenciones: Organización de la Red Transfusional, Sistema de Hemovigilancia de EA e Incidentes Relacionados con las Transfusiones, Plan Director de Laboratorios/Hemoterapia, Procedimiento de Transfusión Corporativo.

9. Formación en Seguridad del Paciente. Se han desarrollado numerosos cursos encaminados en dos direcciones: formación básica en seguridad del paciente y específica en líneas prioritarias de acción.
10. Identificación inequívoca de los pacientes en los centros sanitarios. Esto se ha realizado en tres vertientes: Identificación física del paciente hospitalizado, verificación de la identidad del paciente en las aplicaciones informáticas corporativas, e identificación del paciente no hospitalizado en los diferentes puntos de la red.
11. Conciliación de la medicación, que se aborda desde dos perspectivas: por un lado, monitorizando y mejorando la herramienta informática corporativa para la prescripción de medicamentos (PRESBIDE) y, por otro lado, mediante el desarrollo de un programa específico de conciliación de la medicación participando en el proyecto europeo PaSQ *(European Union Network for Patient Safety and Quality of Care)*.
12. Implicación del paciente en la seguridad de la atención sanitaria. Se considera esencial la implicación del paciente, familiares y cuidadores, por lo que se ha trabajado en dos direcciones: sensibilizar y formar a los pacientes en el ámbito de la seguridad del paciente, e implicar a los pacientes en la comunicación de incidentes de seguridad.

Osakidetza, a través de la Estrategia de Seguridad del Paciente 2017-2020, ha desarrollado un catálogo de nuevas seis buenas prácticas para la seguridad del paciente, que se incorporan a las previas de la anterior estrategia y que ya demostraron su efectividad[28]. Estas son las siguientes:

1 Gestión de incidentes de seguridad.
2 Atención a segundas (profesionales) y terceras (organizaciones) víctimas, además de las primeras que son los propios pacientes.
3 Seguridad del paciente en los servicios de urgencias.
4 Buenas prácticas en los pacientes hospitalizados en riesgo de desnutrición.
5 Buenas prácticas para la prevención de la incontinencia urinaria.
6 Plan de acción frente a la resistencia a los antibióticos.

En la actualidad, se encuentra en proyecto la Estrategia 2030 que marcará las líneas estratégicas del Osakidetza en cuanto seguridad del paciente para los próximos años.

A nivel de la organización de servicios integrados (OSI) Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces,a la cual pertenece el HU Cruces, se está trabajando, principalmente, en la notificación de EA en dos direcciones: por un lado, mediante el sistema SNASP sobre incidentes que no producen daño, pero que podrían haberlo hecho, donde lo relevante no es el daño propiamente dicho, sino las causas del incidente, con la finalidad de mejorar el sistema y que no se vuelva a producir; y por otro lado, mediante la notificación de EA (incidentes críticos con daño severo), que llega a la Dirección del Hospital, la cual, en contacto con la Unidad de Calidad, establece un equipo de trabajo que realiza una investigación retrospectiva sobre tal EA.

3. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. DE LO QUE APORTAN ESTOS MODELOS A LA SEGURIDAD

Los Sistemas de Gestión de la Calidad se definen como "directrices y recomendaciones desarrolladas a través de un conjunto de acciones planificadas y controladas que la organización dirige con la finalidad de alcanzar los objetivos de calidad, mejorar los productos y servicios, y satisfacer las necesidades de los clientes"[29].

No hay un modelo único que se aplique al sector sanitario. Existen varias tendencias en los modelos de gestión de calidad que, su vez, son complementarios. Se pueden clasificar en aquellos que se basan en un conjunto de normas, como la norma ISO 9001, 179003, de gestión de riesgos generales... y otros, en estándares de evaluación continua, modelos generales como el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial, orientados a mejorar la calidad y, por tanto, los resultados de las organizaciones. Estos modelos sirven para realizar autoevaluaciones o para ser sometidos a auditorías externas que analicen su actividad y funcionamiento de cara a mejorar su calidad. Estos modelos son diferentes en cuanto a productos que otorgan. La JACHO acredita, la norma ISO certifica y el modelo EFMQ premia. En realidad, estos modelos no son incompatibles, sino todo lo contario, pueden ser complementarios ya que evalúan cosas diferentes.

– Sistema de Acreditación, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

Nace en Estados Unidos en 1951, producto de la unión de varias asociaciones médicas: Colegio Americano de Cirujanos, Colegio Americano de Médicos, Asociación Médica Americana y la Asociación Americana de Hospitales.

La misión de la JCAHO es "mejorar continuamente la atención médica para el público, en colaboración con otras partes interesadas, evaluando las organizaciones de atención médica e inspirándolas a sobresalir en la prestación de atención segura y efectiva de la más alta calidad y valor"[30]. Aunque la base de esta acreditación es voluntaria, en Estados Unidos resulta obligatorio en algunos casos, por ejemplo, para atender pacientes de *Medicare* y *Medicaid*, financiados con dinero público. Acredita hospitales o centros sanitarios, no servicios, y existen diferentes tipos de estándares aplicados a nuevos tipos de instituciones diferentes, que van desde hospitales grandes hasta cirugía de asistencia ambulatoria y redes de asistencia sanitaria. No obstante, aunque la acreditación va dirigida hacia organizaciones, existe un proceso de certificación dirigido a unidades específicas como puede ser EPOC, diabetes, unidades de trasplante, etc. Existe un amplio número de programas de certificación.

Este modelo está poniendo especial énfasis en aspectos relacionados con la seguridad del paciente, como la vigilancia de sucesos centinela y la metodología para su análisis (*Root Cause Analysis, RCA*)[31]. Marcan los siguientes objetivos relacionados con la seguridad del paciente: 1) Correcta identificación de pacientes. 2) Mejora de la comunicación efectiva. 3) Mejora de la seguridad de medicamentos de alto riesgo. 4) Asegurar el correcto sitio, procedimiento y pacientes quirúrgicos. 5) Reducir el riesgo de

infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. 6) Reducir el riesgo del daño al paciente con caídas.

El objetivo final del proceso de acreditación de la JCAHO es mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente. El éxito y la difusión a nivel internacional de esta organización han adquirido tales dimensiones que se ha creado una institución llamada Joint Commission Internacional (JCIA) para atender este tipo de programas por el mundo.

Los estándares de JCIA son realmente internacionales en cuanto a su elaboración y revisión. El proceso de elaboración de estándares es supervisado activamente por un grupo de trabajo de expertos internacionales, cuyos miembros se escogen de cada uno de los continentes del mundo. Los estándares de JCIA son la base de la acreditación y certificación de instalaciones y programas individuales de atención sanitaria en todo el mundo. Además, los estándares de JCIA se han utilizado para elaborar y establecer programas de acreditación en muchos países y han sido utilizados por organismos y entidades públicas, ministerios de salud y otros organismos que procuran evaluar y mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente. La organización funcional de los estándares es por el momento la más ampliamente utilizada en el mundo entero, y ha sido validada por estudios científicos y por su aplicación.

En 2021 se han publicado los estándares actualizados para hospitales[32]. Estos estándares se dividen en cuatro secciones:
La primera corresponde a los requisitos del centro para participar en la acreditación.
La segunda se refiere a estándares centrados en el paciente y se divide en los siguientes grupos de parámetros:

- Metas internacionales de seguridad del paciente.
- Accesibilidad y continuidad de la atención.
- Cuidados centrados en el paciente.
- Evaluación de los pacientes.
- Cuidados de los pacientes.
- Cuidados de anestesia y cirugía.
- Gestión y uso de la medicación.

La tercera es la gestión de la organización sanitaria. Los aspectos que trata son:

- Mejora de la calidad y de la seguridad del paciente.
- Prevención y control de las infecciones.
- Gobierno, liderazgo y dirección.
- Gestión y seguridad de las instalaciones.
- Cualificaciones y educación de los profesionales.
- Gestión de la información.

La cuarta trata los estándares médicos académicos e incluye:

- Educación profesional médica.
- Programas de investigación en humanos.

La diferencia con el modelo ISO radica en su aplicación específica al ámbito sanitario y el mayor nivel de detalle de su análisis, orientado precisamente a este tipo de organizaciones. A favor del modelo ISO habría que destacar su mayor universalización y su mayor detalle en cuanto a sistema de gestión de calidad.

– Modelo ISO 9001. Norma ISO 9001: 2015

En ella se especifica lo que necesariamente debe cumplir un sistema de gestión de la calidad para demostrar su capacidad de proporcionar regularmente bienes y/o servicios de calidad, que satisfagan a los clientes y que logren aumentar su satisfacción. Es la única certificable por un organismo externo.

Los principios de gestión de la calidad en los que se basa la Norma ISO 9001:2015 son los siguientes[33]:

- Enfoque al cliente

  El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del mimo.

  El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.

- Liderazgo

  Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad y de la organización.

  La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

- Compromiso con las personas

  Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización de generar y proporcionar valor.

  Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles. El conocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

- Enfoque a procesos

  Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

  El Sistema de Gestión de Calidad consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño.

- Mejora

  La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones externas e internas y cree nuevas oportunidades.

- Toma de decisiones basada en la evidencia

  Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

  La toma de decisiones puede ser un proceso complejo y siempre implica cierta incertidumbre. Con frecuencia, implica tipos y fuentes de entrada, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias no previstas. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

- Gestión de las relaciones

  Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como proveedores.

  Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos.

El Pensamiento Basado en Riesgos

Su propósito ha estado siempre presente en los sistemas de gestión de calidad y, por tanto, en el enfoque a procesos como modelo impulsor de su funcionamiento. Lleva a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Sin embargo, al hacerse más explícito en el estándar actual, la organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto; por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer a clientes, desarrollar nuevos servicios o productos, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades

también pueden incluir la consideración de riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

En la figura siguiente se muestra el esquema que figura en la Norma ISO 9001:2015

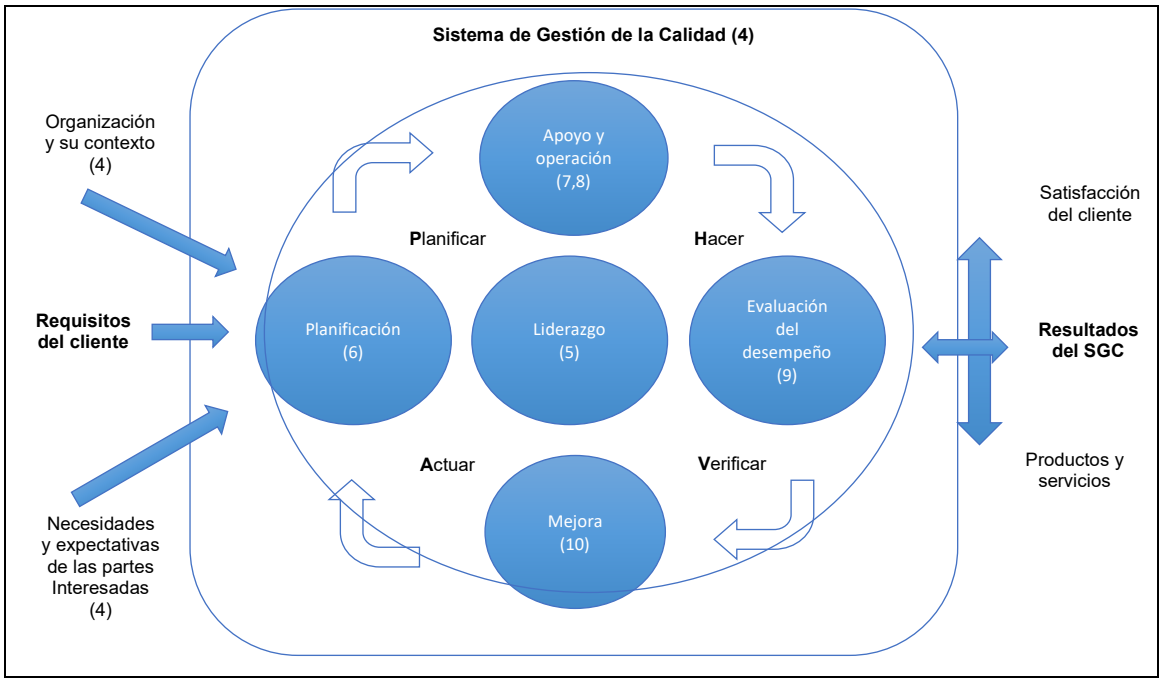

Figura 1. *Presentación de la estructura de la norma ISO 9001:2015.*

– El Modelo EFQM

Este modelo surgió por la fuerte competitividad de las empresas norteamericanas y japonesas. Se diseñó un modelo que sirviera a las organizaciones europeas a sobresalir por su excelencia. El Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de Calidad (European Foundation for Quality Management, EFQM) fue financiado por la Unión Europea en 1991 para introducir la gestión de calidad total en el entorno europeo; de forma similar al pionero de la fundación JUSE (Japón, 1950) o el Malcolm Baldrige *National Quality Award Model* (EEUU, 1987). Este modelo ha realizado cuatro actualizaciones importantes en 1999, 2003, 2013, siendo la última en 2019[34].

El nuevo Modelo de 2019 ha pasado de ser una simple herramienta de autoevaluación y evaluación externa a ofrecer un marco y una metodología necesarios para ayudar en los cambios, la transformación y la disrupción a la que las personas y las organizaciones se enfrentan cada día. Para ello se encuestó a casi 2.000 expertos en gestión, se realizaron 24 talleres con equipos de trabajo, y se entrevistó presencialmente a líderes de más de 60 organizaciones importantes.

Se pretende que el nuevo Modelo EFQM ayude a las organizaciones a alcanzar el éxito midiendo dónde se encuentra en el camino de crear valor sostenible. Ayuda a identificar y comprender las brechas y a buscar posibles soluciones disponibles, lo cual permitirá progresar y mejorar significativamente el rendimiento de la organización. Así, se ha logrado elaborar, prototipar y perfeccionar el marco de gestión flexible más adecuado para ayudar a las organizaciones a replantearse sus formas de trabajar, tanto a corto como a largo plazo.

El Modelo EFQM continúa poniendo de relieve la importancia de:

- Los clientes.
- Centrarse en los grupos de interés con una perspectiva a largo plazo.
- Comprender las relaciones causa-efecto entre: por qué una organización hace algo, cómo lo hace y qué logra con sus acciones.

Esta última actualización del Modelo EFQM reconoce explícitamente el conjunto de valores europeos recogidos en:

- La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- La Convención Europea de Derechos Humanos.
- La Directiva 2000/78/EC de la Unión Europea.
- La Carta Social Europea.

Asimismo, la EFQM reconoce también el papel que las organizaciones puede desempeñar en el apoyo a los objetivos de Naciones Unidas, objetivos que han contribuido también a dar forma al Modelo EFQM:

- El Pacto Mundial de Naciones Unidas (año 2000), que recoge diez principios para que las actividades empresariales sean socialmente responsables y sostenibles[35].
- Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas (ODS), que constituyen un llamamiento a que los países y sus organizaciones actúen y promocionen la igualdad social, el buen gobierno y la prosperidad, al tiempo que protegen el planeta[36].

Cualquier organización que utilice el Modelo EFQM debe respetar y cumplir la esencia de estos mensajes e incorporarlos a su forma de actuar.
La estructura del Modelo EFQM se basa en una lógica sencilla pero muy poderosa y que responde a tres cuestiones:

- ¿"Por qué" existe la organización? ¿"Qué" propósito cumple? ¿"Por qué" esta estrategia concreta? (Dirección).
- ¿"Cómo" tiene la intención de cumplir con su propósito y estrategia? (Ejecución).
- ¿"Qué" ha logrado hasta ahora? ¿"Qué" quiere lograr en el futuro? (Resultados).

Criterios del Modelo

- 1er Bloque: DIRECCIÓN

El enunciado de esta parte expresa que:

"Para que una organización pueda alcanzar y mantener resultados sobresalientes que satisfagan o superen las expectativas de sus grupos de interés necesita:

- Definir un propósito inspirador.
- Crear una visión de lo que trata de alcanzar en el futuro.
- Desarrollar una estrategia centrada en crear valor sostenible.
- Fomentar una cultura que favorezca el éxito.

Este bloque prepara el camino para que la organización pueda ser líder en su ecosistema y se encuentre bien posicionada para llevar a cabo sus planes de futuro".

CRITERIOS

1. Propósito, visión y estrategia.

   Consta de cinco subcriterios.

2. Cultura de la organización y liderazgo.

   Consta de cuatro subcriterios.

- 2º Bloque: EJECUCIÓN

El enunciado de esta parte expresa que:

"Para que una organización pueda alcanzar y mantener resultados sobresalientes, que satisfagan o excedan las expectativas de sus grupos de interés, es necesario, aunque no suficiente:

- Definir un propósito inspirador.
- Crear una visión ambiciosa.
- Desarrollar una estrategia centrada en crear valor sostenible.
- Construir una cultura de éxito.

El bloque Dirección descrito anteriormente fija el rumbo de la organización, pero, a continuación, la organización necesita ejecutar la estrategia (bloque Ejecución) de manera eficaz y eficiente, asegurándose de que:

- Conoce los grupos de interés de su ecosistema y se compromete totalmente con los que son clave para su éxito.
- Crea valor sostenible.
- Impulsa los niveles de rendimiento que necesita para alcanzar el éxito hoy y, al mismo tiempo, impulsa la mejora y transformación necesarias para conseguir el éxito futuro".

CRITERIOS

3. Implicar a los grupos de interés.

   Consta de cinco subcriterios.

4. Crear valor sostenible.

   Consta de cuatro subcriterios.

5. Gestionar el funcionamiento y la transformación.

   Consta de cinco subcriterios.

- 3er Bloque: RESULTADOS

El enunciado de esta parte expresa:

"Lo que la organización consigue como consecuencia de lo realizado en los bloques de Dirección y Ejecución, incluyendo una previsión a futuro. En la práctica, observamos que una organización sobresaliente mide y dispone de datos sobre:

- Percepción de los grupos de interés.
- Creación de valor sostenible.
- Gestión del funcionamiento y la transformación".

CRITERIOS

6. Percepción de los grupos de interés.

Se muestran ejemplos de grupos de interés:

- Clientes.
- Personas.
- Inversores y reguladores.
- Sociedad.
- *Partners* y proveedores.

7. Rendimiento estratégico y operativo.

Los indicadores de este criterio pueden incluir los siguientes:

- Logros alcanzados en la consecución del propósito y la creación de valor sostenible.
- Rendimiento financiero.
- Cumplimiento de las expectativas de los grupos de interés clave.
- Consecución de los objetivos estratégicos.
- Logros en la gestión del funcionamiento.
- Logros en la gestión de la transformación.
- Mediciones predictivas para el futuro de la organización.

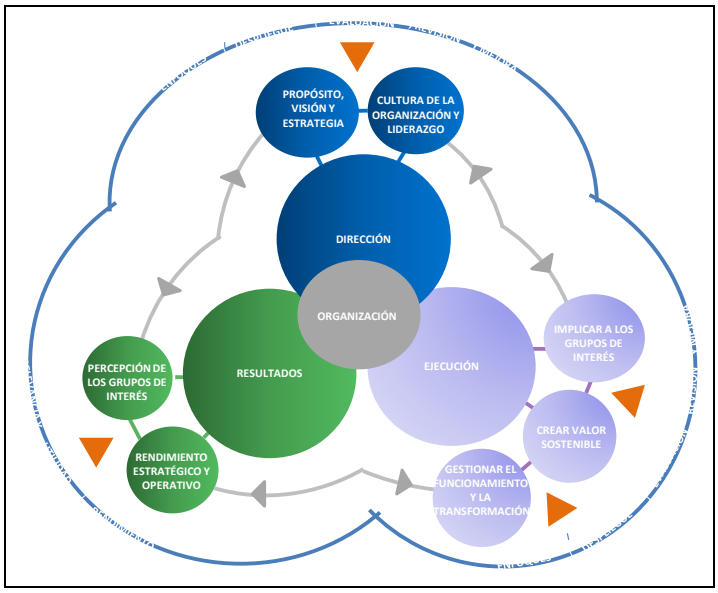

Figura 2. *Esquema del Modelo EFQM.*

El sistema para la puntuación sigue la metodología REDER (Resultado, Enfoque, Despliegue, Revisión)[37] y considera:

- Enfoque, despliegue y evaluación, revisión y mejora, para los Bloques Dirección y Ejecución.
- Relevancia y utilidad y Rendimiento, para el Bloque Resultados.

– Acreditación de Instituciones Sanitarias en España

No existe una política oficial en relación a la acreditación en el Sistema Nacional de Salud español, otorgando a cada CCAA la aplicación de modelos propios, como es el caso del modelo andaluz o catalán, así como replicar el modelo JACHO en algunos centros. En Cataluña se estableció en 2005 un modelo de acreditación de hospitales de agudos que tienen la característica de ser de carácter voluntario. Previamente, en 2003, en Andalucía se creó un sistema de acreditación de la calidad de los centros y unidades sanitarias del Sistema Sanitario andaluz. Este sistema es más amplio que el catalán ya que incluye además de hospitales de agudos, centros de atención primaria, de especialidades y diagnóstico, unidades de gestión clínica, unidades de investigación y unidades de trasplantes. No es un proceso voluntario.

También existe, desde 1988, un programa de acreditación de instituciones sanitarias como centros docentes cuyos criterios están definidos por el Consejo Nacional de Especialidades Médicas.

4. SEGURIDAD DEL PACIENTE. CONCEPTOS. GESTIÓN DE RIESGOS

– Cultura de Seguridad

La seguridad del paciente (SP) es un concepto que abarca todas las actuaciones orientadas a eliminar o disminuir los EA producidos como consecuencia del proceso de atención a la salud. Está condicionada por numerosos factores, entre los cuales, la cultura

de seguridad del ámbito donde se provee la asistencia sanitaria tiene un papel importante[38].

La **cultura de seguridad** es un concepto complejo para el que se utilizan diferentes definiciones. Una de las definiciones más utilizadas a nivel europeo es la de la European Society for Quality in Healthcare: "modelo integrado de comportamiento individual y organizativo, basado en creencias y valores compartidos, continuamente orientado a minimizar los daños asociados a la atención sanitaria". El Instituto de Medicina de Estados Unidos en su informe *"Errar es humano"*[7] recomienda que las organizaciones sanitarias deben mejorar la cultura de seguridad. El Consejo de la Unión Europea, dentro de su estrategia de desarrollo de políticas y programas nacionales sobre seguridad de los pacientes, creó en 2007 la Red Europea para la Seguridad del Paciente (*European Network for Patient Safety*, EUNetPaS), uno de cuyos objetivos principales ha sido promover la cultura de seguridad del paciente.

Desde el año 2005, el MSSSI, a través de la Agencia de Calidad, viene desarrollando, en coordinación con las CCAA, una estrategia sobre seguridad de pacientes cuyo objetivo es promover una asistencia sanitaria más segura en los centros asistenciales del SNS. Dicha estrategia contempla como primer objetivo mejorar la cultura de seguridad entre profesionales y pacientes a todos los niveles de la atención sanitaria.

Para crear una cultura de seguridad es necesario un compromiso explícito de gestores y profesionales para:

- Reconocer que existen riesgos y se producen errores, y que es crucial aprender de ellos para que no se repitan.
- Reconocer que todos los profesionales son responsables de la disminución de los errores.
- Creer que el daño al paciente debe ser intolerable.
- Facilitar la formación de los profesionales en SP como paso previo para mejorar la cultura.
- Liderar la gestión de riesgos y el análisis de los errores desde una orientación sistémica.
- Favorecer la notificación de incidentes en un ambiente no punitivo.
- Promover el liderazgo, el trabajo en equipo y la comunicación abierta para hablar y escuchar sobre los problemas existentes.
- Orientar la organización hacia la mejora de la SP como objetivo prioritario.

La medición de la cultura de seguridad de una organización es una tarea compleja que requiere recursos y tiempo para evaluar normas, creencias, valores y actitudes. Para poder medir la cultura de seguridad se utiliza un concepto más operativo, el de "**clima de seguridad**", que se refiere a los componentes medibles de la cultura de seguridad.

Los términos cultura y clima son intercambiables en atención sanitaria, pero "clima de seguridad" se refiere a la percepción compartida teniendo en cuenta normas y comportamientos de los profesionales sanitarios en un ámbito clínico específico[39].

Varios estudios realizados a nivel internacional han mostrado que el clima de seguridad puede depender de intervenciones o programas para mejorar la seguridad del paciente[40,41,42]. Sin embargo, aún son pocos los estudios que han analizado la relación entre clima de seguridad y resultados clínicos[43,44].

Basado en la taxonomía de la OMS definimos **algunos conceptos claves** para este apartado[6]:

- *Seguridad del paciente:* conjunto de estrategias dirigidas a reducir el daño innecesario al paciente producto de la atención sanitaria.
- *Daño asociado a la atención sanitaria:* es aquél que deriva de los planes o medidas adoptados durante la provisión de la atención sanitaria o que se asocia a ellos. La atención sanitaria se refiere a cualquier factor relacionado con la provisión del servicio, factores de la organización, del profesional, del paciente, del ambiente, de los equipos y en definitiva del sistema.
- *Incidente relacionado con la seguridad del paciente*: es el evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente. Se acepta que la atención sanitaria se asocie a cierto tipo de daño "necesario" para mantener o mejorar la salud del paciente.
- *Cuasi incidente:* incidente que no alcanza al paciente. Por ejemplo, un paciente al que se le prescribe una trasfusión sanguínea y se le prepara una bolsa de otro grupo sanguíneo, pero que al final no le llega a pasar al paciente porque alguien identifica el error.
- *Incidente sin daños:* incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable. Por ejemplo: una medicación a la que es alérgico se le administra al paciente, pero no se produce ningún daño.
- *EA centinela:* hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, lesión física, o psicológica grave, que causa daño permanente o muerte al paciente.
- *Incidente con daño (evento adverso):* incidente que produce daño al paciente. Por ejemplo, en el mismo caso anterior, se inyecta al paciente y presenta un shock anafiláctico. Es importante matizar en esta definición que se trata de un daño producido por una asistencia sanitaria en todos los aspectos de la propia atención: diagnóstico y tratamiento, así como los sistemas y equipamientos utilizados, y no por complicación natural de una enfermedad del paciente.
- *Riesgo:* probabilidad de que ocurra un incidente.
- *EA prevenible:* aquel que se produce atribuible a un error.
- *Error*: hecho de no llevar a cabo una acción planeada o de aplicar un plan incorrecto.

– Gestión de Riesgos

Los errores que se producen en la asistencia sanitaria se pueden deber bien a factores humanos o bien a fallos del sistema. Factores relacionados con la producción de errores[45]:

- Factores humanos: Falta de formación y/o experiencia. Falta de tiempo. Problemas de salud, adicciones, fatiga, estrés. Escasa motivación.

Personalidad. Diversidad de pacientes y o lugares de atención. Errores de los pacientes.

- Factores del sistema: Falta de cultura de seguridad en la organización. Falta de entrenamiento de los profesionales. Presión asistencial. Inadecuada tecnología. Sistemas de información deficientes. Comunicación deficiente. Factores ambientales y de diseño. Tipo de procedimiento.

El objetivo es centrarse en el sistema sin buscar culpables y generar las condiciones más adecuadas para que no se comentan errores humanos o atribuibles al sistema. De hecho, si el sistema funcionase adecuadamente los errores humanos se minimizarían muy significativamente. No se trata de cambiar la conducta humana sino el propio sistema, y que el sistema de defensas funcione cuando se produce un error humano. Así, tenemos varias herramientas, una de ellas es el modelo de J. Reason, como se aprecia en la siguiente figura, en el que las barreras o defensas del sistema se configuran como lonchas de un queso suizo con agujeros y el EA ocurre cuando se alinean todos ellos y el fallo se traduce entonces en daño al paciente[46].

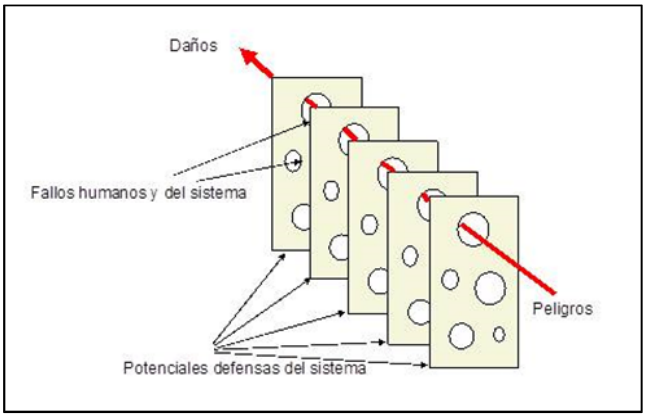

Figura 3. *Modelo de J. Reason del queso suizo para el análisis de riesgos y fallas.*

Cuando hablamos de gestión de riesgos nos referimos al proceso de análisis donde se analizan los EA producidos buscando las causas y factores predisponentes, que llevan al diseño e implementación de actividades y estrategias en búsqueda de posibles soluciones para evitar que vuelvan a producirse hasta un mínimo aceptable.

Teniendo en cuenta los estudios más representativos podemos clasificar los EA según grado de severidad y evitabilidad (este concepto se desarrolla con más detalle en el apartado de metodología), considerando:

- Según evitabilidad
  - Evitables: aquellos cuya práctica médica dentro de los estándares de calidad hubiera impedido la aparición de dicho EA.
  - Inevitables: cuando no depende de la práctica médica, sino de otros factores difícilmente prevenibles.
- Según severidad
  - Menores: cuando producen un daño leve y pasajero.
  - Moderados: cuando requieren un tratamiento específico.
  - Mayores: aquellos que condicionan un riesgo vital.
  - Fatales: cuando producen el fallecimiento del paciente.

5. SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN DE EA

Ante la importancia epidemiológica y la magnitud del impacto se plantea la necesidad de llevar a cabo estudios epidemiológicos de medición y análisis de EA. Estos estudios, incluidos los sistemas de notificación, adquieren especial interés como instrumentos que proporcionan información sobre frecuencia, magnitud, comportamiento, circunstancias que lo acompañan, etc. de incidentes y EA.

Como fuentes de información para el conocimiento de Incidentes y EA se han utilizado diferentes instrumentos. Aunque vamos a desarrollar con mayor detalle los distintos estudios epidemiológicos y sistemas de notificación más relevantes, también hay que reseñar que existen otras fuentes de interés como:

- Sesiones de morbimortalidad de los servicios, donde se diseccionan las complicaciones que ha tenido un paciente, identificando posibles EA y sus causas, para llegar al aprendizaje de qué es lo que habría que hacer en un siguiente hipotético paciente para minimizar al máximo los EA. En definitiva, se trata de aprender de los errores.
- Bases de datos clínico-administrativas como el conjunto mínimo básico de datos (CMBD)[47] en el que la codificación de diagnósticos y procedimientos se sustenta en la Clasificación Internacional de Enfermedades 10ª Revisión. Modificación Clínica (CIE-10-MC). Estas bases clínico-administrativas comenzaron a tomar protagonismo en los años 90 con la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)[48]. Los sistemas de información clínico-administrativos disponibles en los sistemas de salud de países desarrollados cuentan con una estructura bastante estandarizada que recoge datos relativos al centro, al paciente y al proceso, con inclusión de diagnósticos y procedimientos identificados mediante clasificaciones ampliamente validadas y aceptadas a nivel internacional. Aunque la capacidad del CMBD es limitada en la identificación de EA, existen trabajos de optimización del mismo, como el desarrollado por J. del Río con la elaboración de marcadores POA (*Present On Admission*) y POA-R (*Present On Admission* Readaptados), que se aplicaron al CMBD para identificar potenciales EA en las altas del año 2011 del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga[49].
- Bases de datos específicas, observación directa a la cabecera del paciente, este último ha sido empleado para objetivar errores de medicación[50], en quirófanos[51] y UCI[52], siendo más preciso y eficaz que la revisión de documentación clínica[53].
- La revisión de historias clínicas mediante técnicas de cribado, cuyo pionero fue Brennan y colaboradores[54], ha sido, y sigue siendo, la más empleada y de referencia para la detección de EA, pero varios autores han demostrado también ciertas limitaciones, ya que se trata de una recogida de datos retrospectiva al alta del paciente llevando a una infra-detección de EA[55,56]. No obstante, P. Michelle y otros autores no establecieron diferencias en cuanto a tasas de prevalencia entre el método retrospectivo y prospectivo, aunque sí en cuanto al grado de evitabilidad, siendo mayor en un 25% en el prospectivo[57]. Otra limitación es la calidad de los EA recogidos en la historia clínica, que no siempre están correctamente recogidos, e inclusive hay EA que no son recogidos y se deberían determinar a partir de otras informaciones. Según Weingart et al[58,59], esta metodología retrospectiva en muchas ocasiones resulta limitada para hacer un

análisis en profundidad sobra las causas y características del EA, debido, entre otras, a la variabilidad de estándares de calidad de la historia clínica, pérdida de información, etc. Estos autores consideran que esta falta de información para el análisis de EA es crítica a la hora de establecer medidas de mejora. No obstante, estas limitaciones han sido significativamente solventadas debido a la mejora de la calidad de las historias clínicas, donde la informatización de las mismas ha jugado un papel muy importante. Varios estudios avalan que la historia clínica electrónica (HCE) ha supuesto una mejora franca en la calidad clínica y la disminución de EA, pudiéndose acceder de manera fiable y rápida a diferentes fuentes de información sobre el paciente, mejorando así la seguridad del paciente, además de producir un registro de EA más fiable[60,61,62,63].

- ***Triggers.*** Esta palabra, según la RAE, hace alusión a un tecnicismo que significa gatillo. En la práctica sanitaria los *triggers* nos ponen en aviso o alerta de algo. En nuestro caso sería un signo centinela que nos ayudaría a detectar un EA en la historia clínica. Desde que Jick[64] en 1974 introdujo por primera vez el concepto, analizando reacciones adversas de medicamentos, éste ha ido perfeccionándose, incorporándose a los soportes informáticos de los hospitales con el fin de encontrar EA[65]. Existe una metodología denominada *Trigger Tool* que fue diseñada por el IHI[66]. Surge el *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para mejorar la seguridad del paciente en el campo de los medicamentos[67], extendiéndose más tarde a otros campos para detectar EA. La metodología consiste en identificar estos signos de alarma y seleccionar las historias que los poseen, analizándolas más en detalle para identificar EA.
  Los *triggers* son clasificados en seis grupos o módulos: cuidados, medicación, quirúrgico, cuidados intensivos, perinatal y urgencias. Existen numerosas publicaciones que avalan la relevancia y buenos resultados de esta metodología, llegando en algunas de ellas a una sensibilidad del 90% y especificidad del 100%[68]. Pérez A et al apuntan, en sus estudios sobre detección de EA en cirugía general mediante la aplicación de la metodología *Trigger Tool*[69] , que esta herramienta es válida para la detección de EA con una sensibilidad de 86% y especificidad de 94%.

– Sistemas de Notificación

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, desde el año 2004, pone de manifiesto la relevancia de disponer de sistemas de notificación de incidentes de seguridad, de cara a mejorar la asistencia sanitaria identificando riesgos y fallos del sistema y aprendiendo de los errores.

Son una herramienta de gran utilidad que permiten detectar en el momento el incidente, mediante su notificación por los profesionales, registrando información sobre las circunstancias en las que se produjo un incidente de seguridad con la finalidad de poder obtener un aprendizaje, y permitiendo realizar las intervenciones oportunas para disminuir los mismos. En definitiva, nos da información de lo que ocurre con un enfoque sistémico, encontrando generalmente puntos vulnerables debidos a varios factores relacionados con el propio sistema.

El informe de The Institute of Medicine[7] estableció que "los sistemas de registro y notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su

recurrencia". Según este informe, estos cumplen dos funciones: por un lado, de responsabilidad social, por lo que deberían ser obligatorios y públicos, detectando aquellos incidentes con daños graves. Y, por otro lado, el de mejora de la seguridad, siendo en este caso ya de carácter voluntario, centrado en incidentes sin daño o leve, encaminados a un aprendizaje y mejora de la calidad.

Como comenta Agra Varela[70], existe el consenso de que estos sistemas sean de carácter voluntario, confidenciales, no punitivo para los profesionales, anónimos, independientes de otras autoridades punitivas, de orientación sistémica y no tanto para las personas, análisis de incidentes por equipos de expertos multidisciplinares, envío de informes con recomendaciones en tiempo adecuado a los profesionales interesados.

El principal problema de estos sistemas de notificación es la infra-notificación. Se estima que queda un 95% de los incidentes generados en la atención sanitaria sin notificar. Según el informe sobre sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos de la Agencia de Calidad del SNS español[71], las principales barreras detectadas para la notificación son:

- La falta de conciencia de qué se debe documentar y porqué.
- La percepción de que el paciente es indemne al error.
- Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias, la falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- Pérdida de autoestima.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.
- La falta de *feedback* cuando se produce un registro.

A estas barreras Dragseth y otros autores[72] realizan una aportación adicional, que es la falta de uniformidad o de acuerdo en las definiciones a la hora de clasificar un evento adverso y la falta de liderazgo en la prevención de los errores de medicación.

En definitiva, aún queda un largo camino por recorrer en la implantación de una cultura de seguridad del paciente. No obstante, el objetivo de estos sistemas no es el de proporcionar una estimación epidemiológica o una frecuencia de EA precisa, sino el de conocer las causas y proporcionar información sobre el proceso en que se generan los EA para instaurar medidas de mejora.

Existen publicadas[71,73] condiciones ideales sobre sistemas de registros, aunque posiblemente no puedan ser aplicables a todos los sistemas sanitarios:

- No punitivo: las personas que notifican están libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación.
- Confidencial: la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- Independiente: el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización o al notificante.
- Análisis por expertos: los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.

- Análisis a tiempo: Los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.
- Orientación sistémica: las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.
- Capacidad de respuesta: la agencia que recibe los informes debe ser capaz de difundir las recomendaciones.

El debate entre voluntario y obligatorio es prolijo. Se acepta que para EA graves o muertes este registro debe ser de carácter obligatorio para proporcionar al público una protección. Los de carácter voluntario se centran en incidentes sin daño o con daño leve, la finalidad es identificar puntos débiles del sistema y formar a los profesionales.

El proyecto europeo EUNetPaS (*The European Network for Patient Safety*)[74], creado en 2007 con el objetivo de elaborar una red de los 27 países miembros con el propósito de fortalecer y promover un intercambio de experiencia y conocimientos en esta área entre los países y organismos interesados, recoge los principales sistemas de notificación en el ámbito europeo.

– Epidemiología

Revisando los principales estudios internacionales encontramos una proporción de EA entre 4-17%, y de estos, alrededor del 50% se consideraron evitables en casi todos los estudios. La mayoría son estudios observacionales retrospectivos basados en la revisión de historias clínicas y con una definición de EA similar: daño no intencionado provocado por un acto asistencial más que por la propia enfermedad del paciente. Destacamos los siguientes:

- El estudio *Harvard Medical Practice* (HMPS)[54]. Es el primer estudio importante, realizado en 1984 en New York, mediante la revisión de 30.195 historias clínicas de pacientes. Se encontró una proporción de EA del 3,7%. Las especialidades con mayor número de EA fueron las quirúrgicas (16,1%), a diferencia de las médicas (3,6%).
- En el estudio de Thomas et al, en los estados de Utah y Colorado[75], realizado en 1992, se encontró una proporción de EA del 2,9% tras la revisión de 14.700 historias clínicas.
- *The Quality Australian Health-Care Study* (QAHCS)[76]. Proporción de EA del 16,6%, en un estudio realizado en 1992 en 28 hospitales del sur de Australia y Nueva Gales con 14.179 historias revisadas. Se apreció que las especialidades quirúrgicas eran las que tenían mayor número de EA.
- En el estudio de Vincent et al[77], realizado en 1999 en dos hospitales de Londres, se halló una proporción de EA del 10,8%, en 1.014 pacientes hospitalizados entre 1999 y 2000. La especialidad con más EA fue Cirugía General con un porcentaje de pacientes con EA del 16,2%.
- En el año 2000 se hicieron dos estudios, el de Davis et al[78] en Nueva Zelanda y el de Baker et al[79] en Canadá. Proporciones de EA del 12,9 y del 7,5%, respectivamente. El Servicio de Cirugía fue responsable de producir la mayor proporción de EA.

- El estudio Healey[55], llevado a cabo en Vermont entre 2000 y 2001, se realizó de manera prospectiva, hallando un 31,5% de EA. Sus autores justifican la obtención de unos valores tan elevados al hecho de ser exclusivos de pacientes quirúrgicos, una definición de EA más amplia y un diseño prospectivo.
- En Dinamarca, en el estudio de Schioler[80] la revisión de 1.097 historias clínica arrojó una proporción de eventos adversos del 9%.
- Estudio ENEAS[19]. Este estudio sobre EA asociados a la hospitalización ha sido realizado en España y se puede considerar como el más representativo de ámbito nacional. Se trata de un estudio observacional retrospectivo. Con una muestra de 5.624 historias revisadas de pacientes en 24 hospitales del SNS español. La proporción de EA fue del 9,3%. La casi totalidad se enmarcaban en cuatro grupos (el 37,4% relacionados con la medicación, el 25,3% con infecciones nosocomiales, el 25% con algunos procedimientos y cuidados recibidos), siendo evitables (42,8%). El 45% del daño fue leve, el 39% moderado y el 16% grave. Las especialidades que presentaron mayor prevalencia de EA fueron cirugía cardíaca (20%), torácica (20%), vascular (16,9%), urología (10,4%) y cirugía general (10,3%).
- Otros estudios destacados a nivel nacional son el estudio SYREC[81], observacional prospectivo; realizado en 79 UCIs españolas, con un 40% de EA (la mayoría relacionados con los cuidados e infecciones) de los cuales el 60% podrían ser evitables. El Estudio APEAS, observacional trasversal; realizado en 48 centros de atención primaria, con un 10% de EA (55% relacionados con la prescripción medicamentosa) y 70% evitables[82].
- A nivel de Latinoamérica se encuentra el estudio IBEAS[83]. Se puede considerar el primer estudio importante realizado en esta zona sobre la atención hospitalaria. Se desarrolló en cinco países: Méjico, Costa Rica, Argentina, Perú y Colombia. Fue un estudio trasversal donde se analizaron 11.426 pacientes. La proporción de EA fue del 10,5%.
- Estudio EPIDEA[84]. Es un estudio transversal de vigilancia de EA de carácter multicéntrico que viene desarrollándose desde 2005 con periodicidad anual. Osakidetza participó en este estudio en el año 2011, obteniéndose una proporción de EA de 7,8%. Se plantearon los siguientes objetivos:
    - Determinar la prevalencia de EA en la red de hospitalización de Osakidetza.
    - Testar un instrumento para medir la seguridad en nuestras organizaciones.
    - Determinar áreas de trabajo en seguridad del paciente, tanto corporativas como locales.
    - Participar y contribuir, junto con el resto de hospitales participantes en el Estudio EPIDEA, al conocimiento de la epidemiología del EA y los factores causales que los motivan.

Estudio	Autor, año realización	Nº de hospitales	Nº de pacientes	Incidencia de EA (%)	% EA evitables
Estados Unidos (NY)	Brennan, 1984	51	30.195	3.7	27,6
Estados Unidos (Utah, Colorado)	Thomas, 1992	28	14.565	2.9	32.6 (U), 27.4 (C)
Australia	Wilson, 1992	28	14.179	16.6	51.2
Nueva Zelanda	Davis, 1998	13	6.579	11.3	37
Reino Unido	Vincent, 1999	2	1.104	10.8	48
Dinamarca	Schioler, 2002	17	1.097	9	40.4
Canadá	Baker, 2002	20	3.745	7.5	36.9
Canadá	Foster, 2002	1	502	12.7	38
Francia	Michel, 2005	71	8.754	5.1	35
España	Aranaz, 2005	24	5.624	9.3	42.6
Holanda	Zegers, 2009	21	7.926	5.7	40

Tabla 1. *Principales estudios epidemiológicos de EA en hospitales*[85].

Si revisamos los diferentes trabajos, observamos una gran disparidad en cuanto a porcentajes de EA ligados a la hospitalización. Esto obedece a diferentes razones: desde la propia definición de EA en cada estudio, intencionalidad de los mismos, ámbito y tipo de variables que se recogen.

Se aprecia cómo los servicios de cirugía reflejan los mayores valores de EA. En estudios realizados de forma explícita pueden llegar a un 30-40%. A nivel de cirugía torácica, se encuentran trabajos como el de Zhang[86] que refiere cifras del 40%.

– Principales registros de notificaciones nacionales

En España existen diversos sistemas de notificación sobre incidentes específicos (de medicamentos como el de la AEMPS o ISMP-España) o incidentes en general, como el SINASP[87] que promueve el Ministerio de Sanidad formando parte de su Plan de Calidad del SNS. También los hay específicos por comunidades autónomas como SINEA, Sistema de Notificación de Eventos Adversos en la Comunidad Valenciana[88], o el CISEM del Servicio Madrileño de Salud[89].

En 2017 se publica en el Boletín Oficial del País Vasco el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi[90]. Osakidetza ha elaborado en 2006 el Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (SNASP), cuyas principales características son: voluntario, anónimo, no punitivo, independiente(local) aplicados a servicios o unidades concretas, análisis por expertos que serán los propios profesionales de esos servicios o unidades, análisis a tiempo de forma inmediata y difundiendo las recomendaciones, enfoque a sistema dirigido a cambios de la propia estructura del sistema y no a analizar a los propios individuos, eficaz y general que recoge todo tipo de sucesos y de cualquier especialidad.

6. ESCALAS QUIRÚRGICAS DE AJUSTE AL RIESGO: SEGURIDAD EN CIRUGÍA TORÁCICA

El uso de sistemas de puntuación ajustados al estado fisiológico del paciente previo al tratamiento y a la severidad de la intervención quirúrgica permite realizar comparaciones entre hospitales y cirujanos de forma más precisa que con el uso de tasas brutas.

La valoración del riesgo de un paciente sometido a cirugía se realiza mediante un análisis de regresión logística y diseño de curvas donde se reflejan la concordancia entre la probabilidad, prevista y la producida, de desarrollarse complicaciones. Se han diseñado en el campo de la cirugía diferentes escalas de medición del riesgo quirúrgico:

- Una de las más significativas, y que nació en el campo de la cirugía general con buenos resultados en cirugía colorrectal, es la **escala POSSUM**[91]. Es una escala fisiológica. En 1999 Brunelli et al[92] realizaron un estudio para su aplicación en el campo de la cirugía torácica.
- Existe otros estudios que surgen para validar el índice ***Charlson Comorbility Index*** (CCI) en cirugía torácica. Fue creado en 1987[93] y modificado por Birim et al[94] con este fin, concluyendo que es un índice válido para su aplicación en cirugía torácica.
- En 1983, Epstein et al diseñaron el **Índice de Riesgo Cardio-respiratorio** (CPRI)[95] incorporando el consumo de oxígeno a las variables diseñadas previamente por Goldman et al[96]. En 1999 Lee et at[97] crearon un CPRI revisado que presentaba mayor predicción.
- El modelo propuesto por Harpole et al[98] utiliza variables preoperatorias, intra y postoperatorias. Estos autores concluyen que es un modelo válido para predecir el riesgo específico de cada paciente.
- En 1999 Meléndez y Barrera crearon un índice específicamente respiratorio, **Cociente de Predicción de Complicaciones respiratorias** (PRQ) donde se contemplaba: espirometría, DLCO, GAB y tras dos minutos de subir escaleras, gammagrafía V/Q cuantificada, y VEMS estimado postoperatorio[99].

Tras hacer una revisión exhaustiva de los índices hasta la fecha, en el año 2004, Freixinet llega a la conclusión de que no existe un índice de riesgo en cirugía torácica universalmente aceptado, posiblemente debido a los múltiples factores que intervienen en este tipo de pacientes sometidos a resección pulmonar por carcinoma broncogénico, siendo un campo de estudio abierto en cirugía torácica[100].

Durante los años sucesivos, se han continuado realizando estudios en el ámbito de la cirugía torácica para predecir el grado de EA que puede llegar a tener un paciente sometido a una intervención quirúrgica, ajustándose al riesgo predicho de morbimortalidad que ese paciente tiene, especialmente tras resección pulmonar. Se han aplicado diferentes escalas de riesgo y con resultados diferentes. Entre las escalas usadas destacan: **Thoracoscore**[101] realizada para cualquier tipo de intervención en cirugía torácica; **Epithor**[102], que es una adaptación de la anterior para pacientes con cáncer de pulmón; **EOS.01**[103] de la ESTS (European Society of Thoracic Surgeons); **Eurolung 1 y 2**[104] que predicen el riesgo de morbimortalidad cardio-respiratoria, existiendo dos fórmulas: la 1 que hace referencia a morbilidad y la 2 a mortalidad; y, por último, el Grupo Español

de Cirugía Torácica Videoasistida (GE-VATS) que acaba de publicar su propio modelo predictivo[105].

El uso de un mismo lenguaje y unos mismos criterios para definir la comorbilidad y los diferentes factores predictores de riesgo, así como de los propios EA de morbimortalidad, son de vital importancia. En el ámbito quirúrgico en general se viene utilizando la clasificación de Clavien-Dindo, donde también se mide el grado de severidad de los EA producidos[106]. En el ámbito de cirugía torácica es relevante la clasificación que propone la ESTS[107].

En el marco de la seguridad del paciente, en el ámbito de la cirugía, surgen los programas ERAS. Un programa ERAS (*Enhanced Recovery After Surgery*), como su propio nombre indica, es un programa de recuperación mejorada después de la cirugía y consiste en una estrategia que combina manejos perioperatorios basados en la evidencia científica para mejorar la recuperación funcional de los pacientes tras la cirugía, minimizando la respuesta al stress quirúrgico. Tiene como objetivo mejorar los resultados quirúrgicos, disminuir las complicaciones, reducir los días de hospitalización, disminuir los costos asociados a la intervención y, finalmente, favorecer una rehabilitación más rápida. Para una correcta aplicación de estos protocolos, se requiere la interacción y el trabajo de un equipo multidisciplinario[108, 109].

La idea y concepto original de los protocolos ERAS nace en Dinamarca, a principio de los años 90, de la mano del profesor Henrik Kehlet, y los primeros estudios se dirigieron a la cirugía de colon. Fue en esta cirugía donde se demostró por primera vez la disminución de las complicaciones postoperatorias y la recuperación precoz, con disminución de la estancia hospitalaria. Desde entonces han aparecido numerosos estudios en prácticamente todas las áreas de la cirugía[110].

En 2019 se publicaron recomendaciones de la ESTS para ERAS en Cirugía Torácica, cubriendo el proceso completo, desde la primera visita en consulta externa preoperatoria hasta el alta hospitalaria, tanto a nivel del pre, peri y postoperatorio[111]. A nivel nacional, se ha elaborado la Vía Clínica de Recuperación Intensificada en Cirugía de Adulto (RICA) que edita el MSSSI entre otros organismos[112].

Y, por último, es importante comprender que existen tres pilares sobre los que se apoyan estas estrategias para una rápida recuperación de la funcionalidad de un paciente: adecuado control del dolor, introducción precoz de una alimentación normal y la deambulación temprana. La función pulmonar se puede observar que se recupera en los tres primeros meses de la cirugía y la tolerancia al ejercicio, al año.

II. JUSTIFICACIÓN

Se considera que los EA debidos a una atención poco segura son una de las diez principales causas de muerte y discapacidad en el mundo[113]. Existen numerosos estudios que hablan de la importancia del daño producido por una asistencia sanitaria poco segura, siendo producto de EA acontecidos durante la misma y que, a su vez, una gran parte de este daño puede ser evitable[114]. Esto es especialmente preocupante en países de renta media y baja, donde hasta dos tercios de todos los EA identificados por una asistencia sanitaria poco segura son producto de la mayor parte de años de vida saludable perdidos ajustados a discapacidad y muerte (años de vida ajustados por discapacidad, conocidos por AVAD)[114].

Las prácticas no seguras para pacientes suponen un coste de elevada magnitud para los sistemas sanitarios, no solo en términos humanos, sino también económicos. En nuestro entorno de los países de la OCDE, hasta un 15% del gasto hospitalario es atribuible al desarrollo de EA[115]. Los costes de la no seguridad relacionados con la medicación, la infección nosocomial y los procedimientos quirúrgicos en pacientes hospitalizados durante el año 2011 supusieron 2.474 millones de euros para el SNS español, lo que representa un 6.7% adicional de incremento del gasto sanitario [116].

La preocupación y el interés de las administraciones por la seguridad del paciente han ido desarrollándose progresivamente, hasta ser en la actualidad uno de los pilares de los sistemas sanitarios. En España, la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril) supuso el marco de referencia para el fortalecimiento de la calidad de los servicios sanitarios, al formular en su artículo I que las administraciones sanitarias deben controlar y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria[117], lo que, junto a la Ley de Cohesión y Calidad del año 2003, sirvió para que el MSSSI, en colaboración con las CCAA, elaborara en 2005 la primera Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente del SNS[118]. Esta estrategia fue incluida en el Plan de Calidad del año 2006 así como en los diferentes planes de calidad de las CCAA, desarrollándose diversos programas y acciones encaminadas a garantizar la seguridad del paciente. Posteriormente, el Plan Estratégico de Seguridad del Paciente 2015-2020 se dirige, principalmente, a disminuir los riesgos y daños innecesarios a los pacientes producto de la asistencia[119].

Aproximadamente se realizan 230 millones de procedimientos quirúrgicos cada año en el mundo y la mayoría de ellos en países desarrollados[120]. El proceso quirúrgico juega un papel fundamental cuando se habla de seguridad del paciente en el ámbito de hospitalización. El área quirúrgica es especialmente sensible para la generación de EA, siendo la que produce mayor número de ellos, así como los de mayor gravedad e impacto sobre el coste sanitario.

Por otro lado, se estima que entre el 60 y el 80% de los EA implican algún tipo de error humano, pero es importante dejar constancia de que la mayoría de los errores humanos están inducidos por fallos sistémicos[121]. Por ello, el estudio de los incidentes de seguridad del paciente que ocurren en un centro sanitario es una fuente de información muy importante para conocer los puntos débiles del sistema y, por tanto, diseñar acciones de mejora. Reducir los EA a un mínimo deseable, y que la inmensa mayoría sean considerados inevitables, debe ser uno de los principales objetivos de calidad de un servicio. Para lograrlo, se ha de ofrecer una atención eficaz, con una adecuada calidad científico-técnica de acuerdo a la evidencia científica existente; efectiva, con las

condiciones y recursos según el contexto en que se trabaja y con la máxima seguridad para el paciente, y eficiente, optimizando los recursos disponibles para conseguir el beneficio óptimo para el paciente.

La importancia que ha ido adquiriendo el conocimiento de los EA asociados a la hospitalización ha llevado a numerosos organismos nacionales e internacionales, entre los que se incluyen la OMS, a través de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, y la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud en España, a recomendar la realización de estudios epidemiológicos que sean capaces de describir de la forma más veraz posible la naturaleza de los EA y las circunstancias que los acompañan.

Ante los escasos estudios sistematizados sobre análisis de EA ajustados a riesgo en el campo de la cirugía torácica a diferencia de otras especialidades, surge la necesidad de medir de forma objetiva el grado de calidad, en términos de seguridad, que ofrecemos a nuestros pacientes y la necesidad de buscar estrategias de prevención para disminuir el daño innecesario, y también, de establecer en el servicio la cultura de notificación y discusión de EA como modelo de auditoría del mismo y así de mejora de calidad de la asistencia. Todo ello nos lleva a plantear el presente estudio, con el objeto de ayudar a aportar luz sobre esta realidad y establecer una metodología de trabajo.

El análisis de EA es la base estructural de la propia calidad de un servicio y está basado en la seguridad del paciente. A nivel de servicios de cirugía torácica se ha elaborado en España un estudio tipo *benchmarking*, que permite analizar y comparar diferentes servicios extrayéndose buenas prácticas dirigidas a la mejora de calidad asistencial[122]. Sin embargo, la evaluación de servicios según resultados de efectividad clínica debe ir acompañada de un análisis del tipo de pacientes y de actuaciones recibidas ajustándose al riesgo predicho según escalas que lo puedan cuantificar y hacerlo comparable con otros servicios de la especialidad. El análisis de las tasas crudas de mortalidad y morbilidad en auditorías quirúrgicas y presentación de resultados no es suficiente ya que existen otros factores a tener en cuenta que pueden modificar los resultados.

Por todo ello con el presente estudio, teniendo en cuenta la evidencia existente, se pretende analizar los EA que se producen en el servicio y la relación con el riesgo de los pacientes, como herramienta de gestión para la mejora de la calidad y seguridad del paciente.

III. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

1. OBJETIVOS

– Objetivo General

- Conocer la prevalencia de EA, así como su caracterización y su relación con el riesgo de los pacientes sometidos a resecciones pulmonares.

– Objetivos Específicos

- Describir los EA identificados: tipología, grado de severidad y grado de evitabilidad.
- Analizar los factores de riesgo principales de los EA identificados.
- Identificar *triggers* en cirugía torácica que reflejen la presencia de EA.
- Medir el riesgo de los pacientes a través de escalas de ajuste al riesgo y su relación con la aparición de EA y *triggers*.
- Establecer una propuesta de acciones de mejora sobre los resultados obtenidos y la monitorización de las mismas.

2. HIPÓTESIS

- La intensidad del riesgo, medido a través de escalas, en los pacientes sometidos a resecciones pulmonares se relaciona con un mayor número de *triggers* y EA.

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo sobre pacientes intervenidos en el Servicio de Cirugía Torácica, mediante revisión sistematizada de historia clínica electrónica para la determinación y análisis de los EA en el Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Cruces (HUC) -Organización Integrada Sanitaria (OSI) Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces-.

Se complementa con metodología cualitativa mediante entrevistas con informantes clave y grupos de discusión de expertos, para caracterización de los EA encontrados, así como el diseño de una propuesta de acciones de mejora y optimización del servicio en base a los resultados obtenidos y la evidencia científica.

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

– Área de Salud

El área de cobertura directa de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces es de 162.377 habitantes. Cuenta con el mayor nivel de especialización en los servicios médicos y quirúrgicos que ofrece, de la red de hospitales de Osakidetza, siendo referencia para alguno de ellos dentro y fuera de la Comunidad Autónoma Vasca.

El Servicio de Cirugía Torácica es referencia para la especialidad de toda la provincia de Bizkaia con una población de 1.2 millones de habitantes, donde existen tres hospitales comarcales (H. Urduliz, H. San Eloy y H. Galdácano) y uno terciario (HU. Basurto). También recibe pacientes de parte del territorio de Araba y otros lugares colindantes, abarcando cinco OSIs de las que conforman la organización sanitaria de Osakidetza; por todo, ello abarca en total una población aproximada de 1.5 millones de habitantes.

– Hospital Universitario de Cruces. Servicio de Cirugía Torácica

Según datos de la Memoria del Hospital correspondiente a 2019, el HUC contaba con 814 camas de hospitalización y tuvo 48.722 ingresos, con una tasa de mortalidad de 2.1. Disponía de 33 quirófanos y se realizaron 40.623 intervenciones.

El Servicio de Cirugía Torácica contaba con los siguientes recursos:

- Plantilla de ocho médicos especialistas (Jefe de Servicio, Jefe de Sección y seis Médicos Adjuntos), con docencia MIR acreditada con un tutor, y en el período de estudio dispuso de dos médicos residentes de la propia especialidad en el servicio. A su vez, imparte docencia pregrado en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), contando con dos profesores asociados.
- 11 camas de hospitalización. 5 jornadas quirúrgicas de mañana/semana y 2 jornadas de tarde/semana; 1 consulta externa/día de lunes a jueves.

Durante el periodo de estudio se realizó la siguiente actividad:

1.132 ingresos y un índice de ocupación de 107.15%, con una estancia media de 7.11 días; 443 intervenciones quirúrgicas programadas bajo anestesia general y locorregional, de las cuales 250 fueron resecciones pulmonares.

3. POBLACIÓN OBJETO DE ESTUDIO

Historias clínicas de pacientes intervenidos en el Servicio de Cirugía Torácica en el periodo de un año, durante los meses de octubre de 2018 a septiembre de 2019, a los que se practicó una resección pulmonar.

– Criterios de inclusión y exclusión

o Criterios de inclusión

- Pacientes >16 años de edad, que son intervenidos quirúrgicamente bajo anestesia general por el Servicio de Cirugía Torácica del HUC durante el periodo citado y sometidos a resección pulmonar, con hospitalización en el propio Servicio de Cirugía Torácica.
- Pacientes con historia clínica completa y finalizada, contemplándose el periodo de tres meses tras alta hospitalaria, donde se analizará reingreso durante el mes siguiente al alta y mortalidad en los tres siguientes meses a la intervención.

o Quedan excluidos

- Pacientes intervenidos de otros procedimientos quirúrgicos simultáneamente.

4. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se realizó un análisis para calcular el tamaño de la muestra necesario bajo las siguientes premisas:

- Error muestral del 3% (0.04.).
- Probabilidad esperada de 30%.
- Nivel de confianza de 1.96 (valor que comprende un coeficiente de 95%).
- Tamaño de población de 250 historias clínicas de pacientes con resecciones pulmonares al año.

Se obtiene un tamaño muestral, n= 167.

En total se incluyeron en el estudio 193 historias para asegurar disponer de la información precisa.

Se realizó muestreo aleatorio simple sobre el conjunto de la población de historias de pacientes.

Se realizó una revisión bibliográfica sistematizada utilizando las bases de datos de PubMed, Cochrane y Embase correspondiente a los años 2000-2020, introduciendo las palabras clave: *adverse event, surgical risk scales, thoracic surgery* y *triggers*.

5. VARIABLES

Se elaboró una base de datos en programa Excel donde quedan recogidas las variables de interés para el estudio. Y se trataron los resultados de dicha base datos con el software estadístico "R"[123] para el procesamiento y análisis estadístico de los datos.

Las variables se clasificaron en cuatro bloques:

– Características de los Pacientes

- Datos generales demográficos: edad y género.
- Datos asistenciales: estancia hospitalaria, estancia en el servicio de reanimación (REA), visita a urgencias <30 días tras el alta y sus causas, reingreso hospitalario tras el alta por motivo relacionado con la intervención <30 días y sus causas, reingreso en REA y causas, reintervención en el postoperatorio inmediato y su causa, y, por último, días de drenaje torácico.
- Diagnóstico etiológico: diagnóstico preoperatorio, diagnóstico final postoperatorio, estadio del cáncer de pulmón, origen de enfermedad metastásica.
- Valores analíticos preoperatorios: hemoglobina, albúmina, creatinina.
- Peso y talla. Índice de masa corporal.
- Estadio ASA.
- Pruebas de función respiratoria: VEMS, DLCO, VO2, $VEMS_{ppo}$, $DLCO_{ppo}$.
- Grado de disnea preoperatoria.
- Comorbilidad: alergias, antecedentes quirúrgicos torácicos, tratamiento neoadyuvante previo, cardiológica, respiratoria, HTA, dislipemia, diabetes mellitus, vasculopatía periférica, neurológica, psiquiátrica, osteoarticular, digestiva, insuficiencia renal crónica, urológica, hábitos nocivos para la salud (hábito tabáquico, alcohólico, otras drogas), hematológicas, infecciones previas, antecedentes de neoplasia previa y fecha.
- Tratamientos crónicos: anticoagulantes/antiagregantes, analgésicos, inmunosupresores.

– Tratamiento Quirúrgico realizado

- Tiempos de quirófano: entrada al quirófano, inicio de cirugía, fin de cirugía y salida de quirófano.
- Técnica quirúrgica: tipo de procedimiento (resección segmentaria no reglada, resección segmentaria reglada, lobectomía, bilobectomía, neumonectomía, resección extendida, toracotomía exploradora), abordaje (VATS, toracotomía posterolateral, toracotomía anterolateral),

lateralidad (derecho/izquierdo), lóbulo/s intervenidos, número de segmentos resecados (funcionantes y no funcionantes), complicaciones críticas intraoperatorias, y consideraciones técnicas de interés.

- Eventos Adversos producidos

  - Sí/No.
  - Tipos:
    i. Infección nosocomial (bacteriemia, infección de herida quirúrgica, neumonía, infección del tracto urinario (ITU), diarrea, otras).
    ii. Problemas en herida quirúrgica: dehiscencia, infección, otras.
    iii. Respiratorios: fuga aérea prolongada, neumonía, fístula BP, atelectasia, síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA), tromboembolismo pulmonar, hemotórax, otros.
    iv. Cardiológico: arritmias, isquemia miocárdica, insuficiencia cardiaca, otros.
    v. Anemización clínicamente significativa (necesidad de transfusión).
    vi. Neurológicos: neuropatía periférica, accidente cerebrovascular agudo (ACVA), cuadro confusional, coma, otros.
    vii. Psiquiátricos: delirium, cuadro confusional/agitación, otros.
    viii. Deterioro de la función renal.
    ix. Urológicos: resección transuretral (RTU), infección del tracto urinario (ITU).
    x. Digestivos: diarrea, cuadro suboclusivo/estreñimiento pertinaz, hemorragia digestiva, otros.
    xi. Dolor postoperatorio agudo.
    xii. Alergias/toxicidad.
    xiii. Problemas con catéteres: epidural, accesos venosos.
    xiv. Otros: caídas accidentales, etc.
  - Caracterización de EA:
    i. Grado de severidad del daño según Escala (S1), adaptada del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP's) (E, F, G, H, I) y según Escala (S2) de Clavien-Dindo (1, 2, 3a, 3b, 4, 5).
    ii. Grado de evitabilidad (1, 2, 3, 4, 5, 6).

- *Triggers*

Teniendo en cuenta la propuesta de *triggers* del Institute for Healthcare Improvement (IHI)[124] se hace una revisión de la literatura sobre *trigger* en cirugía y, basado en el contexto particular del presente estudio, se hace una adaptación considerando el siguiente paquete de *triggers*:

  - Generales: estancia hospitalaria >8 días, estancia en reanimación >48h, reingreso hospitalario en los primeros 30 días, reingreso en reanimación.
  - Cuidados: sujeción mecánica, diálisis, reanimación cardiopulmonar, ventilación mecánica >24h, reintubación, transfusión de hemoderivados, tratamientos invasivos (quirúrgicos, radiológicos y endoscópicos),

sobresedación, uso de vitamina K, uso de difenilhidantoína, cese brusco de tratamiento, soportes nutricionales especiales (enteral o parenteral).

- Pruebas complementarias y otras valoraciones: cultivo positivo, pruebas diagnósticas no habituales (radiológicas, endoscópicas), interconsultas de hospitalización no programadas.

Para la definición y selección de factores de riesgo y EA se han utilizado las clasificaciones de Clavien-Dindo [106] y la de la ESTS [107].

6. FUENTES DE INFORMACIÓN

Se realiza una recogida de información de variables mediante revisión sistematizada de la historia clínica electrónica a través del programa Osabide Global de Osakidetza y se analizan los siguientes apartados:

- Evolutivo de consulta externa de cirugía torácica.
- Informe de anestesiología correspondiente a preanestesia.
- Registro de anestesia de intervención quirúrgica.
- Informe de alta de anestesia de unidad de reanimación postquirúrgica.
- Informe de enfermería de unidad de reanimación postquirúrgica.
- Evolutivos diarios en planta de hospitalización de cirugía torácica incluyendo evolutivos médicos y de enfermería.
- Informe de alta de cirugía torácica.
- Registro e informes de pruebas diagnósticas (radiológicas, laboratorio…), así como procedimientos invasivos.
- Hojas de interconsulta durante el periodo de hospitalización.
- Visitas a urgencias posteriores al alta durante el siguiente mes y reingresos en los tres meses siguientes al alta.
- Registro de sesiones de morbimortalidad del Servicio de Cirugía Torácica.

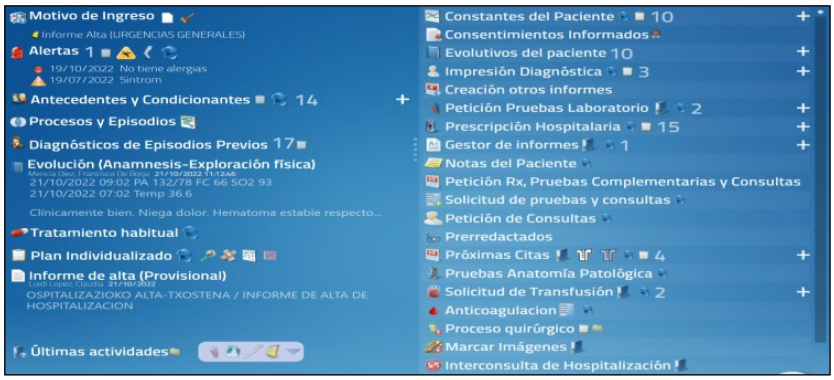

Figura 4. *Historia clínica electrónica. Programa Osabide Global.*

7. CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Una vez detectado un EA se realiza un proceso de caracterización del mismo, analizando el grado de severidad o categoría del daño y de evitabilidad.

– Análisis del grado de Severidad

Se han utilizado las siguientes dos escalas:

a. **Escala (S1), adaptada del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP's)**: desde la categoría E a la I descritas en la metodología del IHI Global Trigger Tool[125].
   - Categoría A: no error.
   - Categoría B: error que no causa daño.
   - Categoría E: daño temporal al paciente que requiera intervención.
   - Categoría F: daño temporal al paciente que requiera iniciar o prolongar la hospitalización.
   - Categoría G: daño permanente.
   - Categoría H: intervención que se considere indispensable para sustentar la vida del paciente.
   - Categoría I: muerte del paciente.

b. **Escala (S2), publicada de Clavien-Dindo** [106] referida a clasificación de la gravedad de los eventos adversos postquirúrgicos (Grado Definición):
   - **Grado 1**: Alguna desviación del postoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico, quirúrgico o endoscópico e intervención radiológica. Están permitidos algunos tratamientos terapéuticos como medicamentos antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado también incluye infecciones de la herida, dehiscencia de la misma.
   - **Grado 2**: Requerimiento de tratamiento farmacológico con otros medicamentos diferentes a los permitidos en el grado i, transfusiones sanguíneas y nutrición parenteral también está incluida.
   - **Grado 3:** Requerimiento quirúrgico, endoscópico o radiología intervencionista.
     - **Grado 3a**: Intervención sin anestesia general.
     - **Grado 3b**: Intervención bajo anestesia general.
   - **Grado 4**: EAP potencialmente mortal (incluidas complicaciones del sistema nervioso central), requiriendo manejo de unidad de cuidados críticos.
     - **Grado 4a**: Disfunción de un solo órgano (incluyendo diálisis).
     - **Grado 4b**: Disfunción multiorgánica.
   - **Grado 5**: Muerte del paciente.

- Análisis del grado de Evitabilidad
    - EA Evitable: cuando una práctica médica dentro de los estándares de calidad hubiera eliminado dicho EA.
    - EA Inevitable: cuando no depende de la práctica médica sino de otros factores difícilmente prevenibles.

Para el grado evitabilidad se aplica la escala que ya ha sido empleada en otros estudios [19]:

1: Ausencia de evidencia.
2: Mínima probabilidad.
3: Ligera probabilidad.
4: Moderada probabilidad.
5: Muy probable.
6: Total evidencia.

Se consideran evitables todos los casos cuya puntuación es ≥4. Esta primera valoración es realizada por el equipo investigador principal, y aquellos casos que ofrecen dudas, o cuyos valores se encuentren entre 3 y 4, se discuten entre un grupo de expertos compuesto por un equipo representativo del Servicio de Cirugía Torácica del HUC.

8. EMPLEO DE ESCALAS DE INTENSIDAD DEL RIESGO QUIRÚRGICO

Se utiliza la escala Eurolung 1 y 2 para predecir la probabilidad de EA de origen cardio-respiratorio que un paciente puede tener. Existen dos fórmulas diferentes según se trate de morbilidad o de mortalidad. Esta escala nace de una base de datos de la ESTS [104] y está validada para pacientes, con un total de 47.960, a quienes se realizó una resección pulmonar anatómica. Responde a las siguientes fórmulas:

- (EuroLung1): logit (morbidity)=−2.465+0.497×sex male (coded 1 for male and 0 for female)+0.026×age+0.231×coronary artery disease (coded 1 for presence of coronary artery disease)+0.371×cerebrovascular disease (coded 1 for presence of cerebrovascular disease)+0.152×chronic kidney disease (coded 1 for presence of chronic kidney disease)−0.015×predicted postoperative forced expiratory volume in 1 s+0.514×extended resections (coded 1 for presence of extended resection)+0.497×thoracotomy (coded 1 for thoracotomy and 0 for video-assisted thoracoscopic surgery).
- (EuroLung2): logit (mortality)=−5.82+0.903×sex male (coded 1 for male and 0 for female)+0.044×age+0.264×CAD (coded 1 for presence of coronary artery disease)+0.582×CVD (coded 1 for presence of cerebrovascular disease)−0.064×body mass index+0.300×extended resection (coded 1 for extended resection)+0.929×pneumonectomy (coded 1 for pneumonectomy and 0 for lesser resection)+0.894×thoracotomy (coded 1 for thoracotomy and 0 for video-assisted thoracoscopic surgery)−0.009×predicted postoperative forced expiratory volume in 1s.

La presente fórmula ofrece el *logit* que no es en sí la probabilidad de tener un EA, para eso hacemos la probabilidad que es una transformación del *logit*.

$$PEurolung=exp^{logitEurolung}/1+explogitEurolung$$

También se utiliza la escala propuesta por el Grupo Español de Cirugía Torácica Videoasistida (GVATS) que responde a la siguiente fórmula:

- In (Outcome_90d/1-outcome_90d) = -2.911845+0.0320391*edad- 1.195127*sexo + 0.6250089*disnea_2cat + 1.401717*rnd + 0.707171*cpp – 0.0210799*dlcoppo

- edad: años
- sexo: 0: Masculino; 1 Femenino
- disnea_2cat: Disnea basal previa a la cirugía (0: No; 1: Sí)
- rnd: Neumonectomía derecha (0: No; 1: Sí)
- cpp: Cirugía oncológica pulmonar previa (0: No; 1: Sí)
- $dlco_{ppo}$: 0-100 (es un porcentaje)

9. ANÁLISIS DE PROPUESTAS DE MEJORA

Basado en el porcentaje y caracterización (severidad y evitabilidad) de los EA encontrados, así como en factores de riesgo de los pacientes, se identifican medidas para la mejora de la seguridad y efectividad clínica de una cirugía torácica a modo de estudio de caso del Servicio de Cirugía Torácica del HUC. Esta fase se realiza mediante metodología cualitativa en grupos de discusión de búsqueda de consenso, donde se incorpora el equipo investigador y un panel de expertos pertenecientes al Servicio de Cirugía Torácica del HU Cruces. Basado en estos resultados se consensúa una propuesta de mejora organizativa del servicio para garantizar la seguridad del paciente de cara a minimizar EA evitables en la práctica asistencial de cirugía torácica y las consecuencias de los mismos.

10. MÉTODO ESTADÍSTICO

La información presentada en las tablas descriptivas y bivariadas se incluye de la siguiente manera:

- Si la variable es categórica, se proporciona la tabla de frecuencias donde se incluye la frecuencia absoluta y relativa de cada una de las categorías que conforman la variable.
- Si la variable es continua, se presenta la media y desviación estándar en caso de que siga una distribución normal, o la mediana y primer y tercer cuartil en caso contrario. Para determinar si dicha variable sigue o no una distribución normal, se aplica el test de Shapiro-Wilks.
- Cuando se efectúan las comparaciones entre grupos, si la variable es continua, sigue una distribución normal y hay más de dos grupos, la comparación entre dichos grupos se realiza mediante la prueba ANOVA, y mediante la prueba de Tukey se corregirán los p-valores asociados a las diferentes comparaciones dos a dos. Si hay dos grupos, se aplicará el t-test. En caso de que la variable no siga una distribución normal y haya más de dos grupos, el contraste utilizado será el test de Kruskall-Wallis y el método de Benjamini y Hochberg para la corrección de los p-valores asociados a las diferentes comparaciones dos a dos. No se realizará la corrección en caso de que haya dos grupos. Cuando la variable sea categórica, las pruebas a utilizar para determinar si hay asociación entre grupos, serán la prueba Chi-Cuadrado o el test exacto de Fisher.

Nuevamente, si la comparación se realiza entre más de dos grupos, se aplicará el método de Benjamini y Hochberg para la corrección de los p-valores asociados a las comparaciones dos a dos. Si hay dos grupos, no se realizará la corrección.

Para establecer puntos de corte en variables continuas, se utiliza como criterio la maximización de la suma de la sensibilidad y la especificidad.

La selección de *triggers* individuales para generar un conjunto se realizará mediante dos técnicas: la primera de ellas será seleccionar aquellos que presenten un mejor Índice de Youden, y la segunda técnica será mediante el ajuste de un modelo de regresión logística multivariante. A la hora de ajustar dicho modelo se va a seguir el siguiente proceso:

- Tabla bivariada que cruza los posibles predictores con la variable de resultado.
- Inclusión de aquellos predictores con una p ≤0.15 en los modelos de regresión logística univariados.
- Estudio de posible existencia de colinealidad y correlación entre los predictores a incluir en el modelo multivariante (correlación de Spearman y coeficientes VIF).
- Para construir el modelo final, se eliminan de una en una las variables con un p-valor más alto hasta dejar únicamente aquellos predictores estadísticamente significativos.

Finalmente, para analizar la concordancia entre las escalas S1 y S2 de gradación de los EA, se va a utilizar el Índice kappa de Cohen.

11. ASPECTOS ÉTICOS

Se presenta este estudio para la obtención de la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Es dado el visto bueno por esta comisión para ser realizado el presente estudio. A continuación, se muestra el informe que fue presentado a dicha comisión:

> "El equipo investigador reconoce no mostrar conflictos de intereses. Los datos generales necesarios para este estudio se obtendrán de la Base de Datos Clínica Asistencial, bajo la responsabilidad del Dr. Joaquín Pac Ferrer jefe del Servicio, y gestionada por la Secretaría del Servicio que facilitará la información mediante un listado codificado de pacientes. En la realización de este estudio es necesario que la información se obtenga y se gestione de manera codificada ya que en la Base de Datos Asistencial no están incluidas la mayoría de las variables del estudio y, por lo tanto, hay que revisar las historias clínicas de los pacientes.
>
> La confidencialidad de los datos de los pacientes se asegurará mediante la oportuna codificación de cada uno de los casos. El Dr. Juan Carlos

Rumbero Sánchez del Servicio de Cirugía Torácica del HUC como Promotor e Investigador Principal del estudio se asegurará de que se cumplan las Buenas Prácticas en Bases de Datos. Para ello se creará una primera base de datos (BD1) que incluirá un código alfanumérico, el cual identifique el caso y no incluya ningún dato de carácter personal, junto a las variables de identificación y filiación de los pacientes; y una segunda base de datos (BD2) que incluirá el código alfanumérico identificador del caso y las variables clínicas. Ambas bases de datos serán almacenadas con acceso limitado al investigador del estudio y se gestionarán desde equipos informáticos de acceso restringido con claves de acceso personalizado. La extracción de la información se realizará durante un periodo máximo de hasta tres meses y una vez obtenida toda la información y realizado el control de validez de la misma la BD1 será destruida por lo que la información será anonimizada total y permanentemente.

No se plantea la obtención de un Consentimiento Informado específico para la realización del estudio, ya que: a) los pacientes incluidos en la Base de Datos Asistencial del Servicio de Cirugía Torácica en sus documentos de información y CI asistencial para resección pulmonar ya consintieron que su información pudiera ser utilizada con fines de docencia e investigación, y b) se trata de un estudio retrospectivo de casos finalizados en los que algunos pacientes fallecieron y otros fueron dados de alta en su momento. Por lo anteriormente expuesto, se solicitó la exención de un nuevo consentimiento informado para la realización de este estudio.

Se garantiza el cumplimiento de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), máxime en lo que concierne al envío y manejo de datos a terceros, por lo que no se utilizará ni hará público ningún dato que pueda identificar a los pacientes.

Los resultados del estudio se difundirán y publicarán como la Tesis Doctoral del investigador principal y, además, en reuniones y revistas científicas, pero en ningún caso incluirán ningún dato de carácter personal que pueda identificar a los participantes”

V. RESULTADOS

1. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

– Edad y Género

Como se observa en la tabla 2, la mediana de edad encontrada en la muestra de estudio de los pacientes que fueron sometidos a resección pulmonar por diferentes causas en el Servicio de Cirugía Torácica del HU Cruces fue de 65 años, con un rango intercuartílico entre (60.0;72.0). Es importante destacar el significativo número de pacientes de mayor edad, con más de 70 años (35.8%), y mayores de 80 años (5.7%). Otro dato a destacar, es el predominio del género masculino (65.8%) respecto al género femenino (32.4%). La mediana de edad en hombres ha sido de 68 años y en mujeres fue de 61 años. Estas diferencias son estadísticamente significativas (p= 0.003 y p= 0.002).

	Total *N= 193*	Hombres *N= 127*	Mujeres *N= 66*	p-valor	N
Edad, mediana [25th;75th]	65.0 [60.0;72.0]	68.0 [61.5;72.0]	61.0 [56.2;69.0]	0.002	193
Edad, N (%)				0.003	193
<50	11 (5.7%)	5 (45.5%)	6 (54.5%)		
[50,70)	113 (58.5%)	69 (61.1%)	44 (38.9%)		
[70,80)	58 (30.1%)	48 (82.8%)	10 (17.2%)		
≥80	11 (5.70%)	5 (45.5%)	6 (54.5%)		

Tabla 2. *Edad y género de los pacientes.*

– Diagnóstico Etiológico

Según se aprecia en la tabla 3, la mayor parte de los pacientes sometidos a resecciones pulmonares obedecían a motivos oncológicos (95.3%), ocupando la patología benigna un espacio muy marginal (4.7%). El diagnóstico oncológico se repartió entre cáncer primario pulmonar (74.6%) y de origen metastásico (20.7%).

La mayoría de los pacientes intervenidos de cáncer pulmonar fueron en estadios iniciales. Estadio I (58.2%) Estadio II (24.8%), Estadio IIIA (12.8%), Estadio IIIB (2.8%) y Estadio IV (1.4%).

	Total *N= 193*	N
Diagnóstico (%)		193
Metastásico	40 (20.7%)	
Benigno	9 (4.7%)	
Cáncer pulmón	144 (74.6%)	
Estadio cáncer de pulmón (%)		141
I	82 (58.2%)	
II	35 (24.8%)	
IIIA	18 (12.8%)	
IIIB	4 (2.8%)	
IV	2 (1.4%)	

Tabla 3. *Diagnóstico histológico de los pacientes operados. Estadificación del cáncer de pulmón.*

Un porcentaje significativo de pacientes (43%) fue sometido a intervención quirúrgica con diagnóstico de sospecha sin confirmación histológica previo a la cirugía (tabla 4).

	Total *N= 193*	Hombres *N= 127*	Mujeres *N= 66*	*p-valor*	N
Diagnóstico preoperatorio (%)				0.214	193
Sin diagnóstico	83 (43.01%)	51 (61.45%)	32 (38.55%)		
Cáncer pulmón					
Adenocarcinoma	53 (27.46%)	35 (66.04%)	18 (33.96%)		
Epidermoide	36 (18.65%)	28 (77.78%)	8 (22.22%)		
Otros	11 (5.70%)	5 (45.45%)	6 (54.55%)		
Cáncer metastásico	10 (5.18%)	8 (80.00%)	2 (20.00%)		

Tabla 4. *Diagnóstico histológico preoperatorio.*

Como se observa en la figura 5, la histología más frecuente en los cánceres de pulmón fue adenocarcinoma pulmonar (45.3%), seguido del carcinoma escamoso (20.8%).

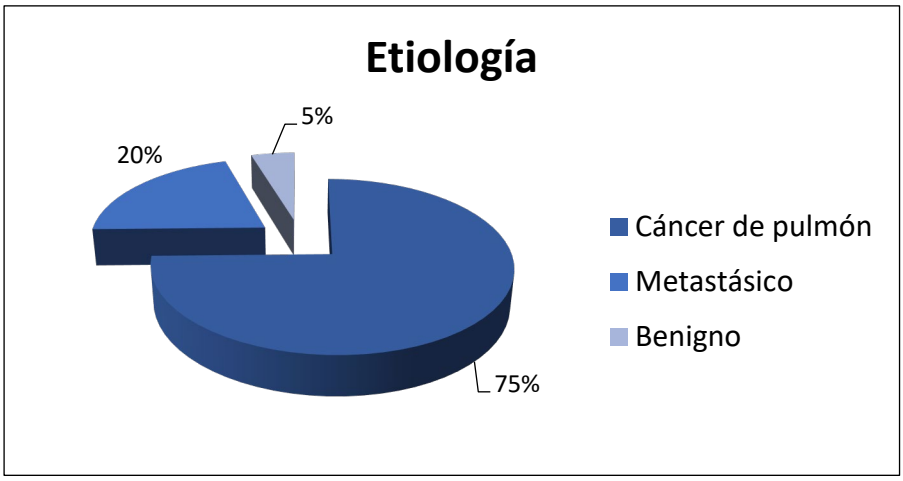

Figura 5. *Diagnóstico histológico postoperatorio.*

Según la figura 6, en relación a los tumores metastásicos de origen extrapulmonar, el más frecuente fue el digestivo (42.9%), principalmente colorectal, seguido del urológico (19%), musculoesquelético (14.3%) y ORL (11.9 %).

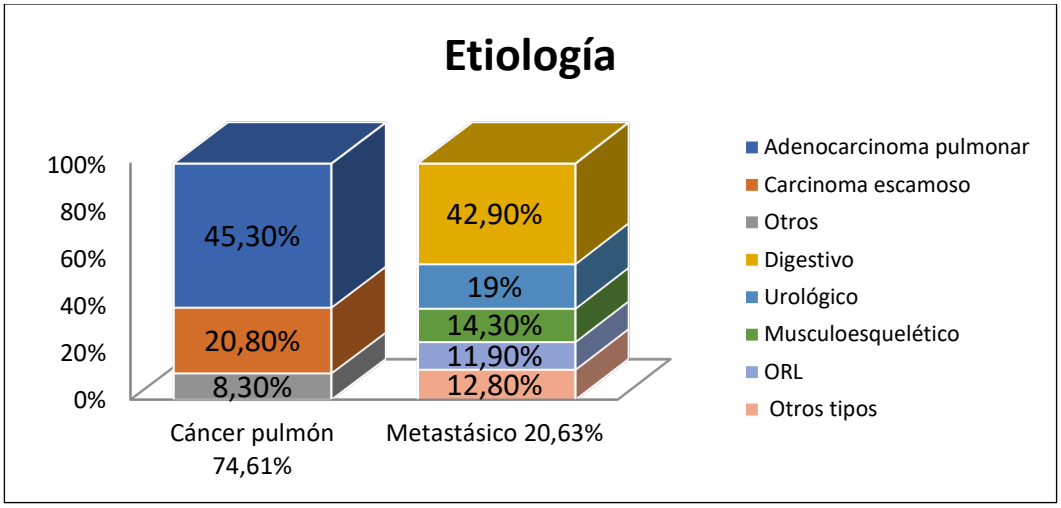

Figura 6. *Tipos histológicos de cáncer de pulmón y metástasis.*

Según la tabla 5, cuando se hace una distribución categorizada por grupos de edad se observa una significación estadística entre los tres grupos etiológicos. Los pacientes con patología benigna eran más jóvenes (56 años de mediana de edad), seguido por los que tenían metástasis (64 años), siendo los pacientes con cáncer de pulmón los de mayor edad (67 años).

	Total	Metastásico	Benigno	Cáncer de pulmón	p-valor	p.Metastásico vs benigno	p.Metastásico vs cáncer pulmón	p.Benigno vs cáncer pulmón	N
	N= 193	*N= 40*	*N= 9*	*N= 144*					
Edad, mediana [25th;75th]	65.00 [60.00;72.00]	64.50 [55.75;73.25]	56.00 [50.00;64.00]	67.00 [60.00;71.00]	0.079	0.308	0.326	0.088	193
Edad, N (%)					0.011	0.584	0.042	0.042	193
<50	11 (5.70%)	6 (54.55%)	2 (18.18%)	3 (27.27%)					
[50,70)	113 (58.55%)	20 (17.70%)	5 (4.42%)	88 (77.88%)					
[70,80)	58 (30.05%)	12 (20.69%)	1 (1.72%)	45 (77.59%)					
≥80	11 (5.70%)	2 (18.18%)	1 (9.09%)	8 (72.73%)					

Tabla 5. *Diagnóstico histológico en función de la edad.*

– Estado Fisiológico Preoperatorio

○ Valoración Función Respiratoria

Se analizaron dos índices, el Volumen Espiratorio Máximo en el primer segundo (VEMS) y la Difusión de Monóxido de Carbono (DLCO), que son parámetros que predicen la reserva respiratoria de los pacientes que van a ser intervenidos de resección pulmonar y que han sido relacionados como factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones postoperatorias. Se estudian tanto los valores prequirúrgicos, como los predichos post-resección pulmonar. En algunos pacientes no ha sido posible realizar estudio de DLCO

por circunstancias técnicas. Se utiliza el valor del 80% para establecer la normalidad, según el protocolo seguido en el HU Cruces, que es el de la ESTS.

Como se muestra en la tabla 6:

- El porcentaje medio del **VEMS** de la muestra del estudio fue del 88.2%, presentando valores normales (>80%) el 67.2% de la población a estudio. El resto se encontraron por debajo de estas cifras y un 4.69% con valores extremadamente bajos (<60%).
- El porcentaje medio de la **DLCO** fue del 83.9%, el 59.8% presenta valores normales (>80%) y el 9.5% valores extremadamente bajos (<60%).

Cuando se hizo la estimación de los valores post-resección pulmonar se encontraron los siguientes resultados:

- **$VEMS_{ppo}$:** media de la muestra 76.75. El 45.8% presenta valores >80%, el 18.2% por debajo del 60% y extremadamente bajo (<40%) el 1.05%.
- **$DLCO_{ppo}$:** media de la muestra 72.9 (DS 17.8%). El 34.8% presenta valores tras cirugía >80%, el 20.2% por debajo del 60% y el 2.13% valores extremadamente bajos por debajo de 40.

	Todo	N
	N= 192	
DLCO, media (SD)	83.92 (18.76)	189
DLCO, N (%)		189
≥80	113 (59.79%)	
(60-80)	58 (30.69%)	
<60	18 (9.52%)	
$DLCO_{ppo}$, media (SD)	72.89 (17.80)	188
$DLCO_{ppo}$, N (%)		188
≥80	65 (34.57%)	
(60-80)	82 (43.09%)	
(60-40)	38 (20.21%)	
<40	4 (2.13%)	
VEMS, media (SD)	88.24 (18.39	192
VEMS, N (%)		192
≥80	129 (67.19)	
(60-80)	54 (28.12%)	
<60	9 (4.69%)	
$VEMS_{ppo}$, media (SD)	76.75 (18.30%)	192
$VEMS_{ppo}$, N (%)		192
≥80	88 (45.83%)	
(60-80)	67 (34.90%)	
(60-40)	35 (18.23%)	
<40	2 (1.04%)	

Tabla 6. *Valoración del estado funcional respiratorio (VEMS, DLCO, $VEMS_{ppo}$, $DLCO_{ppo}$).*

○ Grado de Disnea

Como se refleja en la tabla 7, en el estudio del grado de disnea previo a la cirugía de los pacientes de la muestra, según la escala mMRC (*modified Medical Research Council*), vimos que la mayoría se encontraban en una situación de normalidad, 84.97%, y cuando no era así, fueron grado 1: 13.99% y grado 2: 1.04%. Ningún paciente tuvo grado 3 ó 4.

Grupo	Definición según escala de disnea mMRC	% de pacientes (N= 193)
0	La disnea se produce solo con un gran esfuerzo físico	164 (84.97%)
1	Disnea al andar deprisa en llano o al subir una pendiente poco pronunciada	127 (3.99%)
2	Disnea imposibilita mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano u obliga a detenerse o descansar al andar en llano al propio paso	2 (1.04%)
3	Tiene que detenerse al andar 100m o a los pocos minutos de andar en llano	0
4	La disnea es a mínimos esfuerzos como vestirse o asearse, o le impide salir de casa	0

Tabla 7. *Grado de disnea. Escala de disnea mMRC (modified Medical Research Council).*

○ Índice de Masa Corporal (IMC)

Según la tabla 8, en los valores de IMC de la muestra de estudio observamos una media de 27.1 (SD 4.6). El 43.52% tenía sobrepeso (≥25) y el 24.87% obesidad (≥30). Tan solo el 30.7% se encontraba dentro de los parámetros normales y el 1.04% presentaba valores por debajo de lo normal (<18.5).

	Total	N
	N= 193	
IMC: kg/, media (SD)	27.09 (4.64)	193
IMC: kg/m^2, N (%)		193
≤18.5	2 (1.04%)	
(18.5,22]	29 (15.03%)	
(22,24.9]	30 (15.54%)	
(24.9,29.9]	84 (43.52%)	
>29.9	48 (24.87%)	

Tabla 8. *Índice de masa corporal de pacientes operados*

○ Valores analíticos preoperatorios de Albúmina, Creatinina y Hemoglobina

De los parámetros analíticos del estudio preoperatorio, se han considerado en este estudio: hemoglobina, creatinina y albúmina. Como se aprecia en la tabla 9:

- La totalidad de los pacientes fueron intervenidos con valores de albúmina en el rango de la normalidad.

- En relación a los valores de **creatinina** se ha obtenido una mediana de 0.85 mg/dl (0.73;1.02), observándose que el 9.8% presentaron valores de creatinina elevados (>1.2 mg/dl) que generalmente coincidía con pacientes con patología renal ya diagnosticada.
- Mención especial merece el tratamiento de la **hemoglobina.** Los pacientes de la serie de estudio presentaron una media de 14.1 g/dl (SD 1.64). El 21.35% presentaron valores por debajo de la normalidad (<13 g/dl), y de ellos el 2.08% valores marcadamente bajos (<10 g/dl).

	Total *N= 193*	N
Albúmina mediana [25th;75th]	4.40 [4.20;4.60]	193
Creatinina mediana [25th;75th]	0.85 [0.73;1.02]	193
Creatinina N (%)		193
≤1.2	174 (90.16%)	
>1.2	19 (9.84%)	
Hemoglobina, media (SD)	14.10 (1.64)	192
Hemoglobina, N (%)		192
≥10	188 (97.92%)	
<10	4 (2.08%)	
≥13	151 (78.65%)	
<13	41 (21.35%)	

Tabla 9. *Valores analíticos: albúmina, creatinina y hemoglobina.*

ASA

La Clasificación ASA de la Sociedad Americana de Anestesiología mide el riesgo anestésico del paciente que va a ser sometido a un procedimiento quirúrgico. Se consideran pacientes de alto riesgo aquellos que son incluidos en los grupos III y IV. En la tabla 10 se puede observar que el 83.37% de los pacientes que fueron sometidos a una resección pulmonar eran de alto riesgo quirúrgico anestésico.

Grupo	Definición	N % muestra estudio
I	Paciente sano	0
II	Enfermedad sistémica leve sin limitación funcional	32 (16.7%)
III	Enfermedad sistémica grave con limitación funcional	148 (76.6%)
IV	Enfermedad sistémica grave con amenaza constante para la vida	13 (6.77%)
V	Paciente moribundo. Improbable que viva 24 horas con o sin cirugía	0

Tabla 10. *Clasificación de riesgo anestésico de los pacientes operados (ASA).*

– Comorbilidades asociadas

Como se observa en la tabla 11, los pacientes intervenidos presentaron una comorbilidad muy importante:

- Cardio-respiratoria. Es la comorbilidad de mayor interés y, a su vez, la más frecuente de los pacientes sometidos a resecciones pulmonares (38%), habiendo pacientes que presentaron los dos tipos, cardiológica y respiratoria.
  - La comorbilidad respiratoria se apreció en el 29.02% de los pacientes, siendo la EPOC la enfermedad más frecuentemente asociada (71.48%).
  - La comorbilidad cardiológica se observó en el 17.62% de los pacientes, siendo la enfermedad coronaria la patología más frecuentemente asociada (60.58%), seguido de los trastornos del ritmo (39,2%). Esto explica, en parte, la alta prevalencia de pacientes con tratamiento anticoagulante y antiagregante.

- Además de las enfermedades cardiológicas ya mencionadas se observaron otros factores de riesgo cardiovascular importantes como son:
  - Hipertensión arterial (43.23%).
  - Vasculopatía periférica (9.33%.).
  - Diabetes mellitus (16.58%), de estos, el 18.8% eran insulino-dependientes.
  - Dislipemia (37.31%).

- Insuficiencia renal crónica (IRC). El 3.65% de los pacientes presentaron diagnóstico de IRC con valores elevados de creatinina en la analítica preoperatoria.

- Hepatopatía crónica. Se observó en el 4.15%. No obstante, apenas un 12.5% de estos pacientes presentaron un grado moderado-severo que pudiera tener implicación de riesgo postoperatorio. Otras patologías digestivas se encontraron en el 11.9%.

- Urológica. Esta fue una de las comorbilidades más frecuentes (17.1%). Las patologías asociadas más frecuentes fueron la hipertrofia benigna de próstata en el 50%, y en el 25% pacientes monorrenos.

- Psiquiátrica. Se observaron antecedentes psiquiátricos en el 11.9%, siendo los trastornos ansioso-depresivos las patologías más frecuentes en un 60.9% y los trastornos de la personalidad en un 21.7%.

- Antecedentes de neoplasia previa. Un porcentaje importante de los pacientes operados (52.8%) previamente habían padecido otro tipo de cáncer. De estos, el 69,68% lo habían tenido en los cinco años previos. Los tumores más frecuentes fueron el de origen digestivo (40.6%), seguido del genito-urinario (32%), pulmonar (17.8%) y ORL (12,9%).

- Toma de sustancias nocivas para la salud. La mayoría de los pacientes (71%) tuvieron historia de consumir de forma habitual sustancias nocivas tales como tabaco, alcohol o drogas perjudiciales para la salud.
  - El consumo de tabaco fue el hábito tóxico más habitual. Así, el 70.3% de los pacientes tuvieron historia de tabaquismo. El 43.5% eran exfumadores y el 26.9% fumadores activos.
  - En relación al consumo de alcohol, el 17.8% tenía historia del mismo, de los cuales el 9.8% lo mantenían en el momento de planteárseles la intervención quirúrgica y el 7.8% habían dejado dicho hábito.
  - En relación al consumo de otros estupefacientes, el 2.6% de los pacientes eran consumidores.

- Tratamiento previo de inducción. De los pacientes intervenidos, el 4.7% presentó previamente tratamiento de inducción, principalmente quimioterapia por adenopatías mediastínicas N2.

- Cirugía torácica previa en el mismo lado. El 16.1% de los pacientes ha sido previamente operado del tórax por haber presentado, principalmente, otro tumor pulmonar y, en concreto, el 8.3% de los pacientes han sido previamente intervenidos del mismo hemitórax del que han sido operados actualmente.

Comorbilidad	Valor absoluto	%
Cardio-respiratoria Respiratoria Cardiológica	73 56 34	38 28 17.7
Cardiológica	34	17.7
Vasculopatía periférica	18	9.38
HTA	83	43.5
Dislipemia	72	37
Insuficiencia renal crónica	7	3.7
Diabetes mellitus	32	16.7
Digestivo / (hepatopatía)	23 / (8)	11.92 / (4.2)
Neurológica (ACVA)	13 (4)	8.33 (2.1)
Urológica	33	14.6
Psiquiátrica	23	12
Tratamiento neoadyuvante	9	4.7
Cirugía torácica previa / (mismo hemitórax que se opera ahora)	31 / (16)	16.06 / (8.3)
Hábitos nocivos Tabaco (ex fumador / activo) Alcohol (ex / activo) Otros	137 (84 / 52) (15 / 19) 5	71 (43.5 / 26.9) (7.8 / 9.9) 2.6
Neoplasia previa	102	52.8

Tabla 11. *Comorbilidades de los pacientes operados con resección pulmonar.*

Como se observa en la tabla 12, el hábito tabáquico estaba repartido prácticamente por igual entre hombres y mujeres. El 66.7% de las mujeres tiene historia de tabaquismo y el 72.5% de los hombres también. No se observó diferencia significativa entre ambos géneros.

	Total *N= 193*	Hombres *N= 127*	Mujeres *N= 66*	p-valor	N
Hábito tabáquico, N (%)				0.642	193
No fumador	57 (29.53%)	35 (61.40%)	22 (38.60%)		
Ex fumador	84 (43.52%)	58 (69.05%)	26 (30.95%)		
Fumador	52 (26.94%)	34 (65.38%)	18 (34.62%)		

Tabla 12. *Relación de hábito tabáquico según sexo.*

- Tratamientos crónicos. Como se puede ver en la tabla 13, los pacientes que son intervenidos realizándose una resección pulmonar, debido a la elevada comorbilidad, se encuentran tomando una cantidad importante de fármacos, algunos de los cuales merecen una especial consideración por estar íntimamente relacionados con el desarrollo de posibles EA. En el presente estudio se detallan aquellos relacionados con la coagulación, el dolor y el estado inmunitario.
  - Se observa que el 26.94% de los pacientes que van a ser operados tomaban algún tipo de tratamiento relacionado con la coagulación: el 8.3 % se encontraban anticoagulados y el 19.3% antiagregados.
  - El 12.9% tomaban tratamientos analgésicos de forma habitual.
  - El 5.2% tenían tratamientos inmunosupresores.

	Total *N= 193*	N
Anticoagulante/antiagregante N (%)		193
No	141 (73.06%)	
Sí	52 (26.94%)	
Analgésicos, N (%)		193
No	168 (87.05%)	
Sí	25 (12.95%)	
Inmunosupresores N (%)		193
No	183 (94.82%)	
Sí	10 (5.18%)	

Tabla 13. *Tratamientos crónicos: anticoagulantes/antiagregantes, analgésicos, inmunosupresores.*

2. ASPECTOS RELACIONADOS CON LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y EL FUNCIONAMIENTO HOSPITALARIO

– Tratamiento Quirúrgico Realizado

○ Análisis de Tiempos de Quirófano

En este apartado se analiza la importancia de los tiempos quirúrgicos, tanto a nivel de gestión del servicio como en la generación de EA. Se han analizado dos tipos de tiempos:

tiempo total de quirófano, que incluye desde que el paciente entra en quirófano hasta que sale, y tiempo de cirugía o de intervención del propio procedimiento quirúrgico. Se han objetivado los siguientes resultados:

Según la tabla 14, la duración para la realización del procedimiento quirúrgico de una resección pulmonar ha sido de 120 minutos de mediana, con un rango intercuartílico, entre 72 y 177 minutos. El tiempo total de ocupación de quirófano, que incluye además de la duración del procedimiento quirúrgico el tiempo anestésico, ha sido de una mediana de 220 minutos, con un rango intercuartílico de 170 y 275 minutos.

	Total *N= 187*	N
Tiempo total de quirófano, mediana [25th;75th] en minutos	220.00 [170;275]	187
Duración de la cirugía, mediana [25th;75th] en minutos	120.00 [72;177]	179

Tabla 14. *Tiempos quirúrgicos. Total de utilización de quirófano y de la cirugía.*

Como se observa en la tabla 15, estos valores se veían afectados según que el tipo de procedimiento fuera una resección reglada o no. La duración de la cirugía y de la estancia en quirófano en las resecciones regladas fue significativamente mayor que en las resecciones no regladas, llegando a ser prácticamente el doble. La duración de la cirugía para resecciones regladas fue de 145 minutos (105;194) y para no regladas fue de 70 minutos (50;95); y la duración total, desde que el paciente entra hasta que sale del quirófano, que es el dato que nos interesa de cara a la planificación quirúrgica, fue para resecciones regladas de 245 minutos (204;290) y para no regladas de 175 minutos (130;210).

	Total *N= 187*	Resección reglada *N= 111*	Resección no reglada *N= 76*	p-valor	N
Tiempo total de quirófano, mediana [25th;75th]	220 [170;275]	245 [204;290]	175 [130;210]	<0.001	187
Duración de la cirugía, mediana [25th;75th]	120 [72.5;178]	145 [105;194]	70.0 [50;95]	<0.001	179

Tabla 15. *Tiempos quirúrgicos según tipo de procedimiento quirúrgico.*

Según la tabla 16, aunque se aprecia que no había diferencias significativas en cuanto a la duración según el tipo de abordaje, sin embargo, al desglosarlo entre toracotomía anterolateral y posterolateral, sí se aprecian diferencias. La duración de la toracotomía posterolateral fue significativamente mayor que la de la toracotomía anterolateral y la de VATS (p= 0.07 y p= 0.01, respectivamente).

	Total *N= 187*	Toracot. posterolateral *N= 81*	Toracot. anterolateral *N= 55*	VATS *N= 51*	p-valor	P. toracot. posterolateral vs toracot. anterolateral	P. toracot. posterolateral vs VATS	P. toracot. anterolateral vs VATS	N
Tiempo de quirófano, mediana [25th;75th]	220 [170;275]	240 [190;275]	185 [158;257]	200 [140;262]	0.003	0.007	0.010	0.840	187
Tiempo de cirugía, mediana [25th;75th]	120 [72.5;178]	130 [90.0;180]	90.0 [60.0;180]	100 [70.0;164]	0.116	0.154	0.154	0.810	179

Tabla 16. *Tiempos quirúrgicos según el tipo de abordaje realizado.*

○ Procedimientos Quirúrgicos Realizados

De todos los procedimientos realizados se observa que en el 38% fueron resecciones segmentarias no regladas y el resto (62%) correspondieron a resecciones regladas: neumonectomías (4.7%), bilobectomías (3.1%), lobectomías (49%), resecciones segmentarias regladas (5.2%), y a seis pacientes (3.1%) se les realizó algún tipo de resección extendida, principalmente asociado a lobectomías. (Tablas 17 y 18).

	Total *N= 192*	N
Técnica, N (%)		192
Segmentectomía no reglada	73 (38.0%)	
Segmentectomía reglada	10 (5.2%)	
Lobectomía	94 (49.0%)	
Bilobectomía	6 (3.1%)	
Neumonectomía	9 (4.7%)	

Tabla 17. *Procedimientos quirúrgicos realizados.*

	Todo *N= 192*	No *N= 186*	Sí *N= 6*	p-valor	N
Técnica, N (%)				0.138	192
Segmentectomía no reglada	73 (38.02%)	72 (38.71%)	1 (16.67%)		
Segmentectomía reglada	10 (5.21%)	10 (5.38%)	0 (0.00%)		
Lobectomía	94 (48.96%)	91 (48.92%)	3 (50.00%)		
Bilobectomía	6 (3.12%)	5 (2.69%)	1 (16.67%)		
Neumonectomía	9 (4.69%)	8 (4.30%)	1 (16.67%)		

Tabla 18. *Tipo de procedimientos con Resecciones extendidas.*

Como se aprecia en la tabla 19, en lo referente al procedimiento quirúrgico realizado, en las metástasis pulmonares ha sido principalmente la resección segmentaria no reglada (77.5%), con una clara tendencia hacia las resecciones pulmonares más conservadoras. Se realizaron resecciones regladas en los casos donde la localización del tumor no permitía, por su localización más central, la resección periférica en cuña no reglada. No obstante, en ningún caso se llegaron a realizar ni bilobectomías, ni neumonectomías.

El procedimiento quirúrgico realizado en el cáncer de pulmón ha sido principalmente la resección reglada o anatómica en el 72.9%%, siendo en la actualidad el tratamiento *gold standard*; no obstante, en un 27.1% se realizaron resecciones no regladas.

	Total *N= 193*	Resección no reglada *N= 78*	Resección reglada *N= 115*	p-valor	N
Diagnóstico pulmonar, N (%)				<0.001	193
Metastásico	40 (20.7%)	31 (77.5%)	9 (22.5%)		
Benigno	9 (4.66%)	8 (88.9%)	1 (11.1%)		
Cáncer pulmonar	144 (74.6%)	39 (27.1%)	105 (72.9%)		

Tabla 19. *Procedimientos realizados para tratamiento del cáncer pulmonar y metástasis pulmonares.*

Según la tabla 20, cuando se realizaron resecciones no regladas en el cáncer de pulmón se hicieron especialmente:

- En el estadio I, siendo el 37.8% de total de procedimientos para este estadio, a diferencia del resto, que fue inferior a un 10%.
- A mayor edad aumenta, y con significación estadística, la realización de este tipo de resecciones, y en concreto en >70 años, donde se observó en el 27.53%, a diferencia del 14% que se encontró en <70 años, y esta diferencia es más marcada aún en mayores de 80 años donde alcanza al 63.6%.
- Aunque la reserva funcional respiratoria del paciente es un factor a considerar a la hora de proceder a resecar mayor o menor cuantía de parénquima pulmonar, no se ha encontrado diferencia en cuanto a valores de VEMS y $DLCO_{ppo}$ sobre la realización o no de una resección reglada.
- En relación al ASA tampoco se ha visto asociación.

	Total *N= 144*	Resección no reglada *N= 39*	Resección reglada *N= 105*	p-valor	N
Edad, N (%)				0.107	144
<70	91 (63.19%)	20 (51.28%)	71 (67.62%)		
≥70	53 (36.81%)	19 (48.72%)	34 (32.38%)		
Estadio, N (%)				0.002	140
I	81 (57.9%)	30 (37.0%)	51 (63.0%)		
II	35 (25.0%)	3 (8.57%)	32 (91.4%)		
IIIA	18 (12.9%)	2 (11.1%)	16 (88.9%)		
IIIB	4 (2.86%)	0 (0.00%)	4 (100%)		
IV	2 (1.43%)	1 (50.0%)	1 (50.0%)		
Origen del cáncer, N (%)				0.019	144
Metastásico	1 (0.69%)	1 (100%)	0 (0.00%)		
Pulmonar	139 (96.5%)	35 (25.2%)	104 (74.8%)		
Metastásico + Pulmonar	4 (2.78%)	3 (75.0%)	1 (25.0%)		
VEMS, media (SD)	85.6 (18.2)	81.9 (19.8)	86.9 (17.5)	0.172	144
VEMS categorizado, N (%)				0.085	144
≥80	88 (61.1%)	22 (25.0%)	66 (75.0%)		
[60,80)	48 (33.3%)	12 (25.0%)	36 (75.0%)		
<60	8 (5.56%)	5 (62.5%)	3 (37.5%)		
$VEMS_{ppo}$, media (SD)	73.5 (17.4)	76.4 (19.6)	72.4 (16.4)	0.267	144
$VEMS_{ppo}$ categorizado N (%)				0.317	144
≥80	53 (36.8%)	18 (34.0%)	35 (66.0%)		
[60,80)	58 (40.3%)	14 (24.1%)	44 (75.9%)		
[40,60)	31 (21.5%)	6 (19.4%)	25 (80.6%)		
<40	2 (1.39%)	1 (50.0%)	1 (50.0%)		
DLCO, Media (SD)	81.9 (18.5)	78.7 (18.7)	83.1 (18.4)	0.219	142
DLCO, N (%)				0.251	142
≥80	77 (54.2%)	16 (20.8%)	61 (79.2%)		
[60,80)	50 (35.2%)	17 (34.0%)	33 (66.0%)		
<60	15 (10.6%)	4 (26.7%)	11 (73.3%)		
$DLCO_{ppo}$, media (SD)	70.1 (17.0)	72.8 (17.6)	69.2 (16.7)	0.283	141
DLCO categorizado, N (%)				0.870	141
≥80	39 (27.7%)	12 (30.8%)	27 (69.2%)		
[60,80)	66 (46.8%)	17 (25.8%)	49 (74.2%)		
[40,60)	32 (22.7%)	7 (21.9%)	25 (78.1%)		
<40	4 (2.84%)	1 (25.0%)	3 (75.0%)		
ASA, N (%)				0.472	144
2	24 (16.7%)	9 (37.5%)	15 (62.5%)		
3	108 (75.0%)	27 (25.0%)	81 (75.0%)		
4	12 (8.33%)	3 (25.0%)	9 (75.0%)		

Tabla 20. *Resecciones no regladas en cáncer pulmonar según estadio, edad, PFR y ASA.*

○ Abordajes Quirúrgicos

Como se ve en la tabla 21, el acceso a la cavidad torácica mediante una toracotomía fue el abordaje predominante, siendo la toracotomía posterolateral la más frecuentemente realizada, en un 43.5%. No obstante, los abordajes menos invasivos tienen un peso significativo y van ganando peso a lo largo de los últimos años; así, la toracotomía anterolateral se realizó en un 29% y los abordajes VATS, en un 27.5%.

	Total *N= 193*	N
Tipos de abordaje, N (%)		193
Toracotomía posterolateral	84 (43.5%)	
Toracotomía anterolateral	56 (29%)	
VATS	53 (27.5%)	

Tabla 21. *Tipo de abordajes quirúrgicos realizados.*

Según la tabla 22, se observaron diferencias según se realizase un determinado tipo de procedimiento y tipo de abordaje. Prácticamente la mitad de los procedimientos por VATS y toracotomía anterolateral se realizaron para tumores metastásicos y cáncer de pulmón, en cambio, la mayoría de las toracotomías posterolaterales (70.2%) se realizaron para cáncer de pulmón.

	Total *N= 193*	Resección no reglada *N= 78*	Resección reglada *N= 115*	p-valor	N
Tipos de abordaje, N (%)				0.030	193
VATS	53 (27.5%)	26 (49.1%)	27 (50.9%)		
Toracot. posterolateral	84 (43.5%)	25 (29.8%)	59 (70.2%)		
Toracot. anterolateral	56 (29.0%)	27 (48.2%)	29 (51.8%)		

Tabla 22. *Relación tipo de procedimiento quirúrgico y tipo de abordaje.*

○ Factores que influyen en la aparición de EA

En el análisis de cómo influyen en la aparición de EA tanto del tiempo de quirófano, el tipo de procedimiento, el abordaje y algunas consideraciones técnicas intraoperatorias, se han obtenido los siguientes resultados:

Como se ve en la tabla 23, la duración tanto de la cirugía como del tiempo total de quirófano, incluyendo el tiempo anestésico, fue significativamente mayor en los pacientes que presentaron EA (p<0.001). Se obtuvo una mediana de 220 minutos (170;275) de utilización total del quirófano, observándose cuando no hubo EA (185 min) y cuando sí los hubo (225 minutos). En relación al tiempo de la cirugía, la mediana fue de 120 minutos (72.5;178), observándose cuando no hubo EA (90 min) y cuando sí (155 min).

	Total *N= 187*	No *N= 105*	Sí *N= 82*	p-valor	N
Tiempo de quirófano mediana[25th;75th] min	220 [170;275]	185 [150;235]	255 [201;299]	<0.001	187
Tiempo de cirugía, mediana[25th;75th] min	120 [72.5;178]	90.0 [60.0;136]	155 [110;208]	<0.001	179

Tabla 23. *Tiempos quirúrgicos y aparición de eventos adversos.*

Se observa que las resecciones regladas tuvieron más EA que las no regladas, (p<0.001), (tabla 24).

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
Tipos de procedimiento, N (%)				<0.001	193
Resección no reglada	78 (40.41%)	59 (54.63%)	19 (22.35%)		
Resección reglada	115 (59.59%)	49 (45.37%)	66 (77.65%)		

Tabla 24. *Tipo de procedimiento y aparición de EA.*

Como aparece en la tabla 25, existe asociación de presencia de EA y el tipo de abordaje más o menos invasivo. Cuanto menos invasivo, menos número de EA, siendo la toracotomía posterolateral la que mayor EA refiere (p=0.023).

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
Tipos de abordaje, N (%)				0.023	193
Toracotomía posterolateral	84 (43.52%)	38 (35.19%)	46 (54.12%)		
Toracotomía anterolateral	56 (29.02%)	34 (31.48%)	22 (25.88%)		
VATS	53 (27.46%)	36 (33.33%)	17 (20.00%)		
Tipos de abordaje N (%)				0.058	193
Toracotomía	140 (72.54%)	72 (66.67%)	68 (80.00%)		
VATS	53 (27.46%)	36 (33.33%)	17 (20.00%)		

Tabla 25. *Tipo de abordaje y aparición de EA.*

Los pacientes a los que se les realiza una toracotomía posterolateral tenían 2.56 veces más probabilidad de tener un EA que aquellos en que se hicieron por VATS, pero en cambio, cuando se realizó una toracotomía anterolateral, no se observó que existiese mayor riesgo de tener EA que cuando se hizo por VATS. (Tabla 26).

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.47	0.26, 0.83	0.011
abord_tipo_recod			
VATS	1.00	—	
Toracot. posterolateral	2.56	1.26, 5.35	0.010
Toracot. anterolateral	1.37	0.63, 3.04	0.4

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 26. *Modelo de regresión logística de tipos de abordaje y presencia de EA.*

En la tabla 27 se aprecia que la presencia de adherencias pleuro-pulmonares relevantes durante el acto operatorio estaba relacionada con una mayor aparición de EA. (p=0.005)

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
Adherencias pleuropulmonares, N (%)				0.005	193
No	153 (79.3%)	94 (61.4%)	59 (38.6%)		
Sí	40 (20.7%)	14 (35.0%)	26 (65.0%)		

Tabla 27. *Adherencias pleuro-pulmonares y aparición de EA.*

En resumen, se estudiaron diferentes variables que pudieran estar relacionadas con la aparición de EA: tiempo de quirófano, tipo de procedimiento, tipo de abordaje y algunas consideraciones técnicas intraoperatorias, como adherencias pleuro-pulmonares relevantes, observándose que existe una mayor relación con la mayor aparición de EA en aquellos pacientes con:

- Presencia de adherencias pleuro-pulmonares relevantes.
- Mayor duración tanto de la cirugía como de la estancia en quirófano.
- Mayor cantidad de parénquima pulmonar resecado.
- Las resecciones no regladas tienen menos EA que las regladas.
- Mayor agresividad del tipo de abordaje. Cuando se realizó abordaje tipo VATS se observaron menos EA, pero cuando se diferenciaron los tipos de toracotomías, se observó que la diferencia existía con la posterolateral y no con la anterolateral.

– Proceso de Hospitalización

○ Estancia Media Hospitalaria (EM)

Como se aprecia en la tabla 28, en los pacientes sometidos a resección pulmonar observamos una mediana de la estancia hospitalaria de 6 días (4;9), existiendo una serie de factores que pueden influir sobre la estancia hospitalaria. A continuación, se analizan los siguientes: tipo de abordaje quirúrgico, tipo de procedimiento realizado y presencia de EA.

▪ EM según tipo de Abordaje

Según la tabla 29, cuando se analizó el tipo de abordaje se observó que la EM en los pacientes a los que se realizó una toracotomía era superior con una mediana de 6 días (5.0;9.3), y cuando se hizo por VATS, de 5 días (3.0;6.0), p<0.001. Sin embargo, cuando se desglosó toracotomía en posterolateral y anterolateral, se observó que cuando se realizó una toracotomía posterolateral la mediana de la estancia fue 7 días (5;11.5), cuando se hizo una toracotomía anterolateral fue 5 días (4;8), y cuando se hizo una VATS fue de 5 días (3;6). Por lo tanto, los pacientes con abordajes menos invasivos estuvieron menos tiempo hospitalizados.

	Todo N= 193	VATS N= 53	Toracotomía N= 140	p-valor	N
Estancia, mediana [25th;75th]	6.00 [4.0;9.0]	5.00 [3.0;6.0]	6.00 [5.0;9.3]	<0.001	193

Tabla 28. *Estancia hospitalaria y abordaje quirúrgico (VATS, toracotomía).*

	Total ***N= 193***	VATS ***N= 53***	Toracot. posterolateral ***N= 84***	Toracot. anterolateral ***N= 56***	p-valor	p.VATS vs Toracot. posterolateral	p.VATS vs Toracot. anterolateral	p.Toracot. posterolateral vs Toracot. anterolateral	N
Estancia, mediana [25th;75th]	6.00 [4.00;9.00]	5.00 [3.00;6.00]	7.00 [5.00;11.25]	5.00 [4.00;8.00]	<0.001	<0.001	0.145	<0.001	193

Tabla 29. *Estancia hospitalaria según tipo de abordaje quirúrgico: toracotomía posterolateral, toracotomía anterolateral y VATS.*

- EM según tipo de Procedimiento Quirúrgico

A su vez, según la tabla 30, las resecciones pulmonares no regladas también tuvieron menor EM que las regladas, 4 días (4.0;6.0) respecto a 8 días (5.0;10.5), (p<0.001).

Según las tablas 31 y 32, observamos como a igualdad de tipo de resección pulmonar, aquellos pacientes a quienes se les realizó un abordaje por toracotomía tuvieron 1.8 días más de EM que a los que se hizo por VATS (p=0.01); y, a igualdad de tipo de abordaje, aquellos pacientes a los que se les realizó una resección pulmonar reglada tuvieron 3.7 días más de EM que a los que se realizó una resección no reglada, (p<0.001). Cuando se desglosaron las toracotomías en posterolateral y anterolateral, se observó que la diferencia radicaba en la toracotomía posterolateral, apreciándose que, a igualdad de procedimiento quirúrgico, aquellos pacientes a quienes se les realizaba una toracotomía posterolateral tenían 2.8 días más de EM que cuando se hacía por VATS, (p<0.001).

	Total *N= 193*	Resección no reglada *N= 78*	Resección reglada *N= 115*	*p-valor*	N
Estancia, mediana [25th;75th]	6.00 [4.00;9.00]	4.00 [4.00;6.00]	8.00 [5.00;10.5]	<0.001	193

Tabla 30. *Estancia hospitalaria según tipo de procedimiento quirúrgico.*

Characteristic	Beta	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	3.8	2.4, 5.1	<0.001
abordaje_tipos_recod_2			
VATS	0.00	—	
Toracotomia	1.8	0.44, 3.2	0.010
procedim_recod			
Reseccion no reglada	0.00	—	
Resección reglada	3.7	2.5, 5.0	<0.001

[1] CI = Confidence Interval

Tabla 31. Modelo de regresión logística según procedimiento quirúrgico y según tipo de abordaje juntas en función de la EM.

Characteristic	Beta	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	3.9	2.6, 5.3	<0.001
abord_tipo_recod			
VATS	0.00	—	
Toracot. posterolateral	2.8	1.3, 4.3	<0.001
Toracot. anterolateral	0.51	-1.1, 2.1	0.5
procedim_recod			
Reseccion no reglada	0.00	—	
Resección reglada	3.4	2.2, 4.7	<0.001

[1] CI = Confidence Interval

Tabla 32. Modelo de regresión logística según procedimiento quirúrgico y según tipo de abordaje (toracotomía posterolateral/ anterolateral, VATS), juntas en función de la EM.

- EM según presencia de EA

Según la tabla 33, la aparición de EA se asoció con una mayor EM. Así vemos como cuando no se produjeron EA la EM fue de 4.5 días (4.0;6.0) y cuando se produjeron EA fue de 9 días (6.0;13.0), (p<0.001).

	Total	No	Sí	p-valor	N
	N= 193	*N= 108*	*N= 85*		
Estancia, mediana [25th;75th]	6.00 [4.00;9.00]	4.50 [4.00;6.00]	9.00 [6.00;13.0]	<0.001	193

Tabla 33. *Estancia media hospitalaria y eventos adversos.*

De los diferentes tipos de EA ocurridos, tan solo se observó que tuviesen repercusión sobre la EM los EA cardiológicos y respiratorios.

Según las tablas 34 y 35, para los EA cardiológicos se obtuvo una mediana de 5 días (4.00;8.00) cuando no ocurrieron EA, y 9.5 días (7.00;14.8) cuando sí (p<0.001). Y para los EA respiratorios, 5 días (4.00;6.50) cuando no se produjeron, y 11.5 días (9.00;16.5) cuando sí (p<0.001). El resto de EA no influyeron sobre la prolongación de la EM.

	Total	No	Sí	p-valor	N
	N= 193	*N= 175*	*N= 18*		
Estancia, mediana [25th;75th]	6.00 [4.00;9.00]	5.00 [4.00;8.00]	9.50 [7.00;14.8]	0.001	193

Tabla 34. *Estancia media hospitalaria según evento adverso cardiológico.*

	Total	No	Sí	p-valor	N
	N= 193	*N= 147*	*N= 46*		
Estancia, mediana [25th;75th]	6.00 [4.00;9.00]	5.00 [4.00;6.50]	11.5 [9.00;16.5]	<0.001	193

Tabla 35. *Duración estancia según efecto adverso respiratorio.*

También, como se muestra en la tabla 36, en los pacientes con EPOC se ha visto que se asociaban con un aumento de la EM; así, en pacientes sin EPOC la estancia fue de 5.00 días (4.00;8.00) y con EPOC, de 8.00 días (5.00;14.00), (p<0.001).

	Total	0	1	p-valor	N
	N= 193	*N= 152*	*N= 41*		
Estancia, mediana [25th;75th]	6.00 [4.00;9.00]	5.00 [4.00;8.00]	8.00 [5.00;14.0]	0.001	193

Tabla 36. *Duración estancia según comorbilidad: EPOC.*

Según la tabla 37, se observó que cuando se maximizan los valores de sensibilidad y especificidad se obtiene un valor numérico para la estancia, que se denomina punto de corte, que, en este caso, significa que en los pacientes que tienen ≥8 días de hospitalización es más probable encontrar EA que en los que tienen <8 días (p<0.001). Se aprecia en este estudio que el 83.08% de los individuos con estancia igual o superior a 8

días presentaron EA, y el 75.78% de los individuos que presentan una estancia inferior a 8 días no tuvieron EA.

	Total	No	Sí	p-valor	N
	N= 193	*N= 108*	*N= 85*		
Estancia.dic, N (%)				<0.001	193
<8	128 (66.32%)	97 (75.78%)	31 (24.22%)		
≥8	65 (33.68%)	11 (16.92%)	54 (83.08%)		

Tabla 37. *Punto de corte de estancia media hospitalaria según aparición de EA.*

– Reingreso Hospitalario y Visita a Urgencias

El 9.9% de los pacientes dados de alta tras serles realizada una resección pulmonar **visitaron los servicios de urgencias** en los 30 días sucesivos al alta por una causa relacionada con el proceso de hospitalización en cirugía torácica. Las principales causas de visita fueron principalmente de origen respiratorio (61.1%), problemas en la herida quirúrgica (11.1%) y dolor significativo no controlado con la analgesia pautada al alta (27.8%).

El 6.25% de los pacientes dados de alta **reingresaron en el hospital** por una causa relacionada con el alta hospitalaria previo en los sucesivos 30 días. Las causas fueron diversas, pero la más frecuente, en un 66.7%, fue la respiratoria. La práctica totalidad ingresó a través de urgencias.

	Total	N
	N= 193	
Reingreso hospitalario <30 días, N (%)		193
No	181 (93.78%)	
Sí	12 (6.22%)	
Visita a urgencias <30 días, N (%)		193
No	174 (90.16%)	
Sí	19 (9.84%)	

Tabla 38. *Reingreso hospitalario y visita a urgencias <30 días del alta.*

– Unidad de Reanimación (REA)

○ Estancia Media en REA

Como se aprecia en la tabla 39, los pacientes a los que se realizó una resección pulmonar generalmente precisaron de un ingreso de 24h en REA, pasando a planta de hospitalización al día siguiente o un día después. La mediana de los que no tuvieron EA fue de 1 día (1.0;1.0) estando el 50% de ellos 1 día en REA, y para los que tuvieron EA, fue también de 1 día (1.0;3.0), pero con un rango intercuartílico significativamente mayor, pudiendo estar entre 1 y 3 días el 50% de ellos.

	Total	No	Sí	p-valor	N
	N= 193	*N= 108*	*N= 85*		
Días de estancia en REA, mediana [25th;75th]	1.00 [1.00;2.00]	1.00 [1.00;1.00]	1.00 [1.00;3.00]	<0.001	193

Tabla 39. *Estancia en REA en relación a presencia de EA.*

Igualmente, se observó, como aparece en la tabla 40, un punto de corte a partir del cual se asocia una mayor probabilidad de tener EA y este fue de 2 días de estancia en REA. El 62.9% de los pacientes que no presentaron EA estuvieron en REA 1 día y el 36%, 2 días o más. En cambio, en aquellos que presentaron EA el 37.06% estuvieron 1 día y el 64% estuvieron 2 días o más (p=0.002).

En vista de los resultados se observó que el 74.09% de los pacientes intervenidos de resección pulmonar estuvieron 1 día en REA y el 25.91% estuvo 2 o más días.

	Total	No	Sí	p-valor	N
	N= 193	*N= 108*	*N= 85*		
Estancia en REA, días N (%)				0.002	193
<2	143 (74.09%)	90 (62.94%)	53 (37.06%)		
≥2	50 (25.91%)	18 (36.00%)	32 (64.00%)		

Tabla 40. *Punto de corte de estancia en Unidad de Reanimación y aparición de EA.*

- Reingreso en REA

Desde la planta de hospitalización se produjeron reingresos en REA en el 2.08% de los pacientes operados, siendo las causas más frecuentes las infecciosas y respiratorias.

– Reintervenciones Quirúrgicas

Se reintervino el 2.6% de los pacientes durante el periodo postoperatorio inmediato. Las causas fueron por hemorragia en el 20% y por fuga aérea, en el 80%. En el 60% de los casos se realizó toracotomía y en el 40%, toracoscopia/VATS.

– Duración de Drenajes Torácicos

Como se ve en las tablas 41 y 42, en los pacientes intervenidos se observó una mediana de duración de drenajes torácicos de 4 días (3.0;6.0), existiendo una relación directa entre la duración de los mismos y la presencia de EA. En los pacientes que no presentaron EA la mediana fue de 3 días (2.0;4.0) y cuando los tuvieron, de 6 días (3.9;10.0), (p<0.001).

A su vez, se determinó un punto de corte de 6 días a partir del cual la probabilidad de tener EA era mayor (p<0.001), encontrándose que de los pacientes que tuvieron drenajes menos de 6 días el 72.2% no sufrieron EA, y que entre aquellos que tuvieron drenajes más de 6 días, un 78.2% tuvo EA.

	Total	No	Sí	p-valor	N
	N= 184	*N= 106*	*N= 78*		
Días con drenaje, mediana [25th;75th]	4.00 [3.00;6.00]	3.00 [2.00;4.00]	6.00 [3.00;10.0]	<0.001	188

Tabla 41. *Duración de drenajes torácicos y su relación con presencia de EA.*

	Todos	No	Sí	p-valor	N
	N= 188	*N= 108*	*N= 80*		
Días con drenaje, N (%)				<0.001	188
<6	133 (70.7%)	96 (72.2%)	37 (27.8%)		
≥6	55 (29.3%)	12 (21.8%)	43 (78.2%)		

Tabla 42. *Punto de corte de duración de drenaje torácico y presencia de EA.*

– Interconsultas de hospitalización

En el 17.8% de los pacientes operados mediante resecciones pulmonares fue necesario la consulta a otros servicios clínicos del hospital para el adecuado manejo de estos pacientes durante el postoperatorio inmediato hasta el alta hospitalaria. Las consultas más frecuentes fueron a los servicios de Cardiología (7.8%), Nefrología (3.6%), Urología (2.1%), Hematología (2.1%), Psiquiatría (2.1%) …

3. ESTUDIO DE EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS

– Tipos de Eventos Adversos identificados

Se han identificado un **44 % de pacientes con EA** en total, con una **mortalidad del 1.5%.** De todos los EA, si excluimos los EA leves, observamos un 29.5% de EA que se pueden considerar relevantes desde el punto de vista de impacto clínico o de gestión del servicio.

Como se muestra en la tabla 43, los EA cardio-respiratorios fueron los más frecuentes, observándose en un 27.5% de los pacientes; le siguieron en importancia la infección nosocomial (10.9%), dolor postoperatorio agudo (9.84%) y anemización clínicamente significativa (7.3%).

Tipo de efectos adversos	Valor absoluto	Porcentaje (%)
Cardio-respiratorio	53	27.5
Respiratorio	46	23.8
Cardiológico	18	9.3
Infección nosocomial	21	10.9
Dolor	19	9.8
Anemización significativa	14	7.3
Herida quirúrgica	7	3.6
Vascular periférico	4	2.1
Neurológico	4	2.1
Psiquiátrico	8	4.17
Deterioro función renal	5	2.6
Urológico	8	4.2
Digestivo	12	6.3
Alergias/toxicidad	5	2.6

Tabla 43. *Tipos y frecuencias de presentación de EA.*

○ EA Cardio-Respiratorios

Como se ve en la tabla 43, los EA cardio-respiratorios fueron los más frecuentes y a su vez los de mayor entidad clínica. Se han observado en el 27.5% de los pacientes intervenidos por resecciones pulmonares.

Los EA respiratorios son los más importantes, produciéndose en el 24%:

- El más frecuente fue la fuga aérea prolongada, observándose en un 56.8% de los EA respiratorios y en el 13.5% del total de los pacientes intervenidos.
- La infección respiratoria se presentó en el 23.7% de los EA respiratorios, lo que representó el 5.7% de los pacientes operados.
- La atelectasia se produjo en el 12.5% de los EA (3% del total de operados).
- La fístula bronquial se observó en el 4.16% de los EA (1% del total de operados).

A su vez, se observó que el hábito tabáquico era el factor de riesgo más frecuente y que influía en la generación de EA cardio-respiratorios (p=0.006), (tabla 44).

	Total	No fumador	Ex fumador	Fumador	p-valor	p. No fumador vs Exfumador	p. No fumador vs Fumador	p. Ex fumador vs Fumador	N
	N= 193	*N= 57*	*N= 84*	*N= 52*					
EA totales, N (%)					0.152	0.255	0.255	1.000	193
No	108 (55.96%)	38 (35.19%)	43 (39.81%)	27 (25.00%)					
Sí	85 (44.04%)	19 (22.35%)	41 (48.24%)	25 (29.41%)					
EA cardio-respiratorios, N (%)					0.006	0.027	0.010	0.476	193
No	140 (72.54%)	50 (35.71%)	58 (41.43%)	32 (22.86%)					
Sí	53 (27.46%)	7 (13.21%)	26 (49.06%)	20 (37.74%)					

Tabla 44. *Relación de hábito tabáquico con desarrollo de EA generales y cardio-respiratorios.*

Según la tabla 45, aquellos pacientes que presentaron comorbilidad respiratoria previa a la cirugía tuvieron más probabilidades de desarrollar EA (p=0.002).

	Todo *N= 193*	No *N= 137*	Sí *N= 56*	p-valor	N
EA, N (%)				0.002	193
No	108 (55.96%)	87 (80.56%)	21 (19.44%)		
Sí	85 (44.04%)	50 (58.82%)	35 (41.18%)		

Tabla 45. *Relación de comorbilidad respiratoria y presencia de EA.*

- Fuga Aérea Prolongada

Dada la prevalencia elevada de fuga aérea prolongada y del impacto sobre la estancia hospitalaria, resulta de especial interés un abordaje detallado de este EA y la identificación de factores predisponentes.

La fuga aérea prolongada se define como aquella situación en que se produce salida de aire del propio pulmón durante más de 5 días. Es el EA respiratorio más frecuente, incluso a nivel global sobre todos los EA.

Como se aprecia en la tabla 46, se observó que la fuga aérea prolongada estaba relacionada con la edad de los pacientes (p<0.025), la presencia de adherencias pleuropulmonares difusas (p=0.003) y el tipo de procedimiento quirúrgico realizado (p<0.001), siendo más frecuente en las lobectomías.

Este tipo de EA presentó consecuencias inmediatas sobre la estancia hospitalaria, cuya mediana fue de 6 días (4;9); cuando no existió fuga aérea prolongada fue de 5 días (4;8) y cuando existió fue de 8 días (5;14).

En general, los casos de fuga aérea han sido solucionados mediante manejo conservador, prolongándose el tiempo de permanencia del drenaje torácico, aunque en algunos casos se ha precisado de un procedimiento quirúrgico para su resolución.

	Total *N= 193*	No *N= 166*	Sí *N= 27*	p-valor	N
EA Respiratorio, N (%)				0.223	193
No	137 (71.0%)	121 (88.3%)	16 (11.7%)		
Sí	56 (29.0%)	45 (80.4%)	11 (19.6%)		
EPOC, N (%)				0.371	193
0	152 (78.8%)	133 (87.5%)	19 (12.5%)		
1	41 (21.2%)	33 (80.5%)	8 (19.5%)		
DLCO, media (SD)	83.9 (18.8)	83.8 (19.1)	84.5 (17.1)	0.858	189
DLCO categorizada, N (%)				0.817	189
≥80	113 (59.8%)	95 (84.1%)	18 (15.9%)		
[60,80)	58 (30.7%)	51 (87.9%)	7 (12.1%)		
<60	18 (9.52%)	16 (88.9%)	2 (11.1%)		
DLCOppo, media (SD)	72.9 (17.8)	73.3 (18.1)	70.6 (16.0)	0.427	188
DLCO categorizada, N (%)				0.502	188
≥80	65 (34.6%)	58 (89.2%)	7 (10.8%)		
[60,80)	81 (43.1%)	67 (82.7%)	14 (17.3%)		
[40,60)	38 (20.2%)	33 (86.8%)	5 (13.2%)		
<40	4 (2.13%)	3 (75.0%)	1 (25.0%)		
Mediana de edad [25th;75th]	65.0 [60.0;72.0]	65.0 [59.0;71.8]	69.0 [63.5;71.5]	0.266	193
Tipo de abordaje, N (%)				0.632	193
VATS	53 (27.5%)	47 (88.7%)	6 (11.3%)		
Toracot. posterolateral	84 (43.5%)	70 (83.3%)	14 (16.7%)		
Toracot. anterolateral	56 (29.0%)	49 (87.5%)	7 (12.5%)		
Tipo de procedimiento, N (%)				<0.001	192
Segmentectomía no reglada	73 (38.0%)	72 (98.6%)	1 (1.37%)		
Segmentectomía reglada	10 (5.21%)	10 (100%)	0 (0.00%)		
Lobectomía	94 (49.0%)	70 (74.5%)	24 (25.5%)		
Bilobectomía	6 (3.12%)	4 (66.7%)	2 (33.3%)		
Neumonectomía	9 (4.69%)	9 (100%)	0 (0.00%)		
Adherencias pleuropulm. N (%)				0.003	193
No	153 (79.3%)	138 (90.2%)	15 (9.80%)		
Sí	40 (20.7%)	28 (70.0%)	12 (30.0%)		
Estancia mediana	6.00 [4.00;9.00]	5.00 [4.00;7.00]	14.0 [10.5;17.0]	<0.001	193

Tabla 46. *Factores de riesgo y fuga aérea prolongada.*

- Arritmias Cardiacas

Los EA cardiológicos tienen también una especial relevancia y se han observado en un 9.3% de pacientes. Se ha visto un claro predominio de alteraciones del ritmo cardiaco, especialmente fibrilación auricular (FA), que llegó a presentarse en un 83% de los pacientes con EA cardiacos (7.81% de total de pacientes operados).

Según la tabla 47, se observó que existía una asociación significativa de riesgo para el desarrollo de FA en aquellos pacientes de mayor edad (p=0.037). A su vez, aunque no se ha podido establecer una significación estadística, sí se apreció una tendencia en los tipos de abordaje quirúrgico más invasivos (p=0.089) y tipo de resecciones pulmonares realizadas, influyendo la mayor cantidad de parénquima pulmonar resecado, siendo la de mayor riesgo la neumonectomía (p=0.061).

	Total *N= 193*	No *N= 178*	Sí *N= 15*	p-valor	N
Comorbilidad cardiológica, N (%)				0.148	193
No	159 (82.4%)	149 (93.7%)	10 (6.29%)		
Sí	34 (17.6%)	29 (85.3%)	5 (14.7%)		
Edad, mediana [25th;75th]	65.0 [60.0;72.0]	65.0 [59.0;71.0]	70.0 [66.5;74.0]	0.037	193
Hábito alchólico (OH), N (%)				0.493	193
No	159 (82.4%)	145 (91.2%)	14 (8.81%)		
Ex OH	15 (7.77%)	14 (93.3%)	1 (6.67%)		
Activo OH	19 (9.84%)	19 (100%)	0 (0.00%)		
Procedimiento quirúrgico, N (%)				0.160	193
Reseccion no reglada	78 (40.4%)	75 (96.2%)	3 (3.85%)		
Resección reglada	115 (59.6%)	103 (89.6%)	12 (10.4%)		
Abordaje quirúrgico, N (%)				0.089	193
VATS	53 (27.5%)	52 (98.1%)	1 (1.89%)		
Toracot. posterolateral	84 (43.5%)	74 (88.1%)	10 (11.9%)		
Toracot. anterolateral	56 (29.0%)	52 (92.9%)	4 (7.14%)		
Técnica, N (%)				0.061	192
Segmentacion no reglada	73 (38.02%)	71 (40.11%)	2 (13.33%)		
Segmentacion reglada	10 (5.21%)	10 (5.65%)	0 (0.00%)		
Lobectomía	94 (48.96%)	84 (47.46%)	10 (66.67%)		
Bilobectomía	6 (3.12%)	5 (2.82%)	1 (6.67%)		
Neumonectomía	9 (4.69%)	7 (3.95%)	2 (13.33%)		

Tabla 47. *Factores de riesgo con EA: arritmias cardiacas.*

○ Dolor Agudo Postoperatorio

El 9.9% de los pacientes operados presentaron dolor mal controlado durante su curso postoperatorio. Como se indica en el apartado de material y métodos, se define en este estudio dolor mal controlado como aquel que tiene, durante su ingreso y en al menos dos ocasiones, una puntuación en la escala EVA >4 y ha precisado rescates de morfina.

Como se aprecia en la tabla 48 sobre factores de riesgo, en un 22.96% de los pacientes operados se observaron problemas relacionados con el catéter epidural ($p<0.001$), el cual se emplea de forma sistemática en las resecciones pulmonares para el control del dolor, dejando estos de ser operativos antes del fin de su tratamiento. Esto se debió en el 65.3% de las veces a salida accidental del mismo, y en un 24.7% al cese en el funcionamiento por diversos motivos. También se observó relación en aquellos pacientes que previamente tomaban tratamiento analgésico por esta u otra causa ($p=0.022$).

Considerando otros posibles factores relacionados con la aparición de dolor durante el postoperatorio, no se ha encontrado relación ni con el tipo de técnica de resección empleada, ni tampoco con el abordaje. Tampoco se ha apreciado que los pacientes que tuvieron dolor desarrollasen más EA cardio-respiratorios (tabla 49).

	Total *N= 193*	No *N= 174*	Sí *N= 19*	p-valor	N
Tipo de procedimiento, N (%)				0.391	192
Resección reglada	119 (62.0%)	105 (88.2%)	14 (11.8%)		
Resección no reglada	73 (38.0%)	68 (93.2%)	5 (6.85%)		
Tipo de abordaje, N (%)				0.698	193
Toracotomía	140 (72.5%)	125 (89.3%)	15 (10.7%)		
VATS	53 (27.5%)	49 (92.5%)	4 (7.55%)		
Tipo de abordaje, N (%)				0.412	193
Toracotomía posterolateral	84 (43.5%)	73 (86.9%)	11 (13.1%)		
Toracotomía anterolateral	56 (29.0%)	52 (92.9%)	4 (7.14%)		
VATS	53 (27.5%)	49 (92.5%)	4 (7.55%)		
Tratamiento analgésico, N (%)				0.022	193
No	168 (87.0%)	155 (92.3%)	13 (7.74%)		
Sí	25 (13.0%)	19 (76.0%)	6 (24.0%)		
Problemas con catéter epid. N (%)				<0.001	193
No	150 (77.7%)	142 (94.7%)	8 (5.33%)		
Sí	43 (22.3%)	32 (74.4%)	11 (25.6%)		
Estancia hospitalaria, mediana [25th;75th]	6.00 [4.00;9.00]	6.00 [4.00;8.75]	7.00 [5.00;9.50]	0.115	193

Tabla 48. *Factores de riesgo y EA dolor postoperatorio agudo.*

	Total *N= 193*	No *N= 174*	Sí *N= 19*	p-valor	N
EA cardio-respiratorio, N (%)				0.217	193
No	140 (72.54%)	129 (92.14%)	11 (7.86%)		
Sí	53 (27.46%)	45 (84.91%)	8 (15.09%)		

Tabla 49. *Relación entre EA dolor postoperatorio y presencia de EA cardio-respiratorio.*

○ Anemización Clínicamente Significativa

El 7.63% de los pacientes a los que se realizó una resección pulmonar presentaron valores marcadamente bajos de hemoglobina y con significación clínica, lo cual les hizo precisar de transfusión de hematíes (tabla 43).

Como se puede apreciar en las tablas 50 y 51, no existió relación de los valores de hemoglobina inicial con el desarrollo de EA en general. En cambio, sí se aprecia relación significativa entre los valores de hemoglobina antes de la cirugía y el desarrollo de EA específico tipo anemización clínicamente significativa, donde la media de Hb de los pacientes sin EA es de 14.2 g/dl y la de los que tienen EA es de 12.3 g/dl (p=0.001). Se observó que presentaban más EA cuando los valores de hemoglobina preoperatoria eran <10 g/dl (p=0.027) y también <13 g/dl (p=0.003). Cuando se hizo el análisis de regresión logística, se observó que con valores de Hb <10 g/dl el riesgo de sufrir este EA era 14.1 veces mayor que una persona con valores preoperatorios normales, y con Hb <13 g/dl, el riesgo era 5.75.

	Total	No	Sí	p-valor	N
	N= 192	*N= 107*	*N= 85*		
Hemoglob. media (SD)	14.1 (1.64)	14.3 (1.37)	13.9 (1.92)	0.129	192
Hemoglob. N (%)				0.324	192
≥10	188 (97.9%)	106 (56.4%)	82 (43.6%)		
<10	4 (2.08%)	1 (25.0%)	3 (75.0%)		
Hemoglob. N (%)				0.123	192
≥13	151 (78.6%)	89 (58.9%)	62 (41.1%)		
<13	41 (21.4%)	18 (43.9%)	23 (56.1%)		

Tabla 50. *Valores de Hb categorizada y aparición de EA generales.*

	Total	No	Sí	OR	p-valor	N
	N= 193	*N= 179*	*N= 14*			
Hemoglob. media (SD)	14.1 (1.64)	14.2 (1.55)	12.3 (1.76)	0.49	0.001	192
Hemoglob. N (%)					0.027	192
≥10	188 (97.9%)	176 (93.6%)	12 (6.38%)	Ref.		
<10	4 (2.08%)	2 (50.0%)	2 (50.0%)	14.1		
Hemoglob. N (%)					0.003	192
≥13	151 (78.6%)	145 (96.0%)	6 (3.97%)	Ref.		
<13	41 (21.4%)	33 (80.5%)	8 (19.5%)	5.75		
Procedimiento, N (%)					0.222	193
Resección no reglada	78 (40.4%)	75 (96.2%)	3 (3.85%)			
Resección reglada	115 (59.6%)	104 (90.4%)	11 (9.57%)			

Tabla 51. *Factores de riesgo y aparición de EA tipo anemización clínicamente significativa.*

Resulta de interés de cara a evitar posibles EA estimar el descenso medio de los valores de hemoglobina durante el periodo intra y postoperatorio tras una resección pulmonar. Con este estudio, observamos en la tabla 52 que la caída media de hemoglobina era 3 puntos para las resecciones pulmonares. Además, se pudo ver una pérdida de hemoglobina establecida por tipo de intervención, donde a mayor cantidad de parénquima resecado, mayor caída de hemoglobina y con significación estadística (p=0.011). Si se desglosa por tipo de procedimiento, se aprecia que en la neumonectomía la caída de hemoglobina fue la mayor, 4.6 puntos (4.6;6.6), y en resecciones segmentarias no regladas, la resección más pequeña, 2.6 (1.8;3.5).

	Todo	Segmentectomía no reglada	Segmentectomía reglada	Lobectomía	Bilobectomía	Neumonectomía	p-valor	N
	N= 192	*N= 73*	*N= 10*	*N= 94*	*N= 6*	*N= 9*		
Caída máx. de hb, mediana [25th;75th]	3.00 [1.98;3.73]	2.60 [1.80;3.50]	2.55 [1.95;2.95]	3.15 [2.22;3.90]	3.00 [2.90;3.40]	4.55 [4.05;6.10]	0.008	172
Valor mínimo de hb, mediana [25th;75th]	11.1 [10.0;12.2]	11.4 [10.2;12.5]	12.1 [10.3;13.0]	11.0 [10.1;12.1]	10.3 [8.70;10.9]	10.2 [8.95;11.0]	0.106	173

Tabla 52. *Descenso de hemoglobina en el postoperatorio de resección pulmonar.*

Según la tabla 43, para el resto de EA menos relevantes en este estudio observamos:

- Otros Eventos Adversos

  - Problemas en la Herida Quirúrgica

A pesar de la importancia que tienen los problemas en la herida quirúrgica en las especialidades quirúrgicas, sobre todo abdominal, podemos apreciar una escasa frecuencia en este estudio (3.65%), siendo en el 60% infección de herida y en el 40% problemas de dehiscencia.

  - Psiquiátricos

Los EA psiquiátricos se produjeron en un 4.2%. La gran mayoría de los casos (90%) se debieron a cuadros de desorientación y agitación psicomotriz.

Si se analiza la relación existente de factores de riesgo como la edad o comorbilidad psiquiátrica, no se observó la existencia de una relación significativa con la aparición de EA psiquiátrico.

  - Urológicos

Los EA urológicos aparecieron en un 4.2% de los pacientes, siendo la retención urinaria aguda el más frecuente, llegando a un 40% de los EA urológicos, y el resto se repartió entre infección del tracto urinario y hematuria.

  - Digestivos

Los EA digestivos se encontraron en un 6.3% de los pacientes y principalmente se debieron a alteraciones del ritmo intestinal en un 90% de los EA digestivos, que corresponde a un 5.62% del total de pacientes operados. El estreñimiento fue una característica común que precisó de enemas evacuadores de forma habitual, pero en ocasiones, y estos han sido los casos que se han etiquetado como EA, se observaron cuadros suboclusivos, íleo paralítico, así como cuadros de estreñimiento pertinaz que produjeron un disconfor relevante en el paciente, requiriendo enemas evacuadores en repetidas ocasiones y otras medidas de manejo conservador. Por otro lado, la hemorragia digestiva fue un EA que apenas se produjo en este estudio (0.52%).

– Factores de Riesgo para la totalidad de EA

Análisis Univariante

Como muestra la tabla 53 en la que aparecen los FR asociados a EA, en el análisis univariante de comorbilidades con EA tan solo existió asociación significativa para el desarrollo de EA en comorbilidades respiratorias (p=0.002), siendo el riesgo de presentar EA 2.88 veces mayor que en un paciente que no tenía esta comorbilidad, y vasculopatías periféricas (p=0.001) con un riesgo de 7.15 veces mayor, sin encontrarse en el resto de comorbilidades. Para comorbilidades cardiológicas se observó una tendencia sin llegar a la significación (p= 0.085).

También se halló asociación para pacientes de mayor edad (p=0.003), con un riesgo en personas >65 años, 2.53 veces mayor. Los hombres tuvieron mayor riesgo (p=0.021) que las mujeres, con un 0.46 veces más.

Los valores descendidos del VEMS y DLCO estimados post-resección pulmonar mostraron una asociación significativa de mayor riesgo (p=0.001 y 0.003), con un riesgo de 4.25 veces mayor para valores de VEMS post-reseccion entre (60-40). No se ha podido obtener valor de OR para DLCO por haber tenido el valor de 0 pacientes sin EA en aquellos que tuvieron un valor <40, habiendo presentado el resto EA.

El valor del índice ASA fue un predictor de riesgo (p<0.001); así, pacientes con ASA 3 tuvieron 6.55 mayor riesgo que los que tuvieron ASA 2, y los que tuvieron ASA 4 el riesgo fue 10.2 veces mayor.

El tratamiento crónico anticoagulante o antiagregante previo a la cirugía también fue otro factor de riesgo (p=0.005), con un riesgo 2.64 veces mayor que los que no tomaron este tipo de tratamientos.

En relación al tratamiento quirúrgico, se observó que la extensión de parénquima pulmonar resecado influía en el riesgo para desarrollar EA (<0.001). Si se compara con una resección segmentaria no reglada, el riesgo para una lobectomía fue 4.58 veces mayor y el de una neumonectomía, 6.26 veces mayor. Lo mismo ocurrió con el abordaje quirúrgico: a mayor agresividad en el abordaje, mayor riesgo (p=0.023). Tomando el abordaje VATS como referencia, la toracotomía posterolateral tuvo 2.54 veces mayor riesgo que por VATS para el desarrollo de EA, en cambio no se objetivó diferencia significativa cuando se comparaba con la toracotomía anterolateral.

A su vez, la presencia de adherencias pleuropulmonares relevantes demostró ser un factor de riesgo para el desarrollo de EA (p=0.003), con un riesgo 9.93 veces mayor, como se observó para el desarrollo de fuga aérea prolongada.

Por otro lado, el diagnóstico etiológico también fue un factor predictor de riesgo (p<0.001). En concreto, los pacientes con cáncer de pulmón tuvieron 4.38 veces más riesgo para el desarrollo de EA que aquellos con patología metastásica.

Ha resultado de relevancia la presencia de disnea basal antes de la intervención, presentando mayor riesgo a medida que se tuvo mayor grado de disnea (p=0.016). No se ha podido calcular la OR porque en el grupo de disnea grado 2 no hubo ningún paciente que no tuviese EA.

Finalmente, la duración del tiempo de cirugía también fue considerada como factor predictor de riesgo (p<0.001).

Factores de riesgo	*OR*	IC	p
Edad >65 años	2.53	(1.4;4.61)	0.003
Género masculino	0.46	(0.24;0.86)	0.021
$VEMS_{ppo}$			0.001
— (40-60%)	4.25	(1.87;10.1)	
$DLCO_{ppo}$			0.003
ASA			<0.001
— 3	6.55	(2.40;23.5)	
— 4	10.2	(2.30;54.7)	
Comorbilidad respiratoria	2.88	(1.52;5.56)	0.002
Vasculopatía periférica	7.15	(2.23;33.1)	0.001
Tto. anticoagulante/antiagregante	2.64	(1.38;5.16)	0.005
Extensión del proced. quirúrgico			<0.001
— Lobectomía	4.58	(2.35;9.27)	
— Neumonectomía	6.26	(1.44;34.3)	
Abordaje mínimamente invasivo			0.023
— Toract. posterolateral	2.54	(1.24;5.32)	
Adherencias pleuropulmonares	9.93	(1.43;6.23)	0.003
Diagnóstico de cáncer pulmón	4.38	(1.96;10.9)	<0.001
Grado de disnea			0.016
Duración tiempo quirúrgico	1.01	(1.00;1.01)	<0.001

Tabla 53. *FR significativos para el desarrollo de EA según análisis univariante.*

○ Análisis Multivariante

Para el estudio multivariante se contemplaron todos los factores que salieron significativos en el análisis univariante, más aquellos que por su importancia clínica demostrada en la literatura revisada como factor de riesgo, no salieron significativos pero la significación se encuentraba próxima, p<0.15. Este estudio se hizo tanto para EA totales en general como para aquellos de mayor gravedad excluyéndose los EA leves.

Como se aprecia en la tabla 54, los resultados obtenidos del análisis multivariante como variables independientes asociadas a la producción de EA fueron: la edad avanzada, los grados de ASA más altos, menores valores de la $DLCO_{ppo}$, la presencia de vasculopatía periférica y el tipo de procedimiento quirúrgico realizado, con mayor riesgo al aumentar la cantidad de parénquima resecado.

El ajuste del modelo fue bueno porque (p>0.05) y AUC: 0.832 (0.775-0.888), (figura 7).

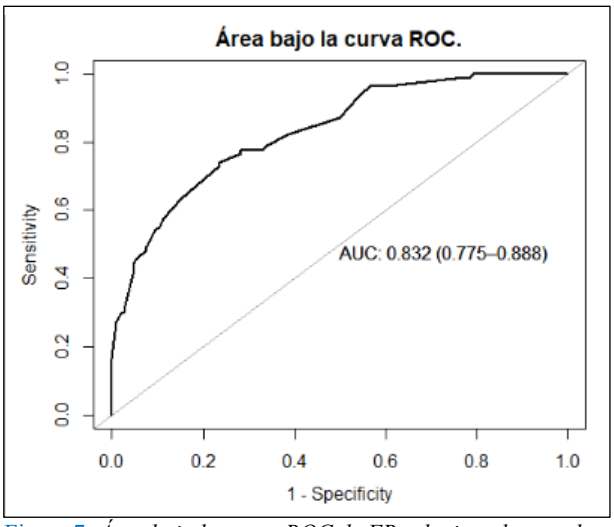

Figura 7. *Área bajo la curva ROC de FR relacionados con la aparición de EA. Análisis multivariante.*

Característica	*Odds ratio*	95%, Intervalo de confianza	p-valor
Edad			
<65	—	—	
≥65	3.07	1.48, 6.60	0.003
ASA			
2	—	—	
3	11.4	3.44, 50.4	<0.001
4	8.55	1.46, 59.5	0.022
$DLCO_{ppo}$			
≥80	—	—	
[60,80)	2.64	1.16, 6.15	0.022
[40,60)	4.09	1.43, 12.3	0.010
<40	10.2	0.31, 338	0.15
Comorbilidad vascular			
No	—	—	
Sí	9.09	2.02, 62.6	0.010
Tipo de procedimiento quirúrgico			
Segmentectomía no reglada	—	—	
Segmentectomía reglada	0.25	0.02, 1.63	0.2
Lobectomía	3.22	1.46, 7.33	0.004
Bilobectomía	20.2	2.28, 447	0.014
Neumonectomía	2.69	0.51, 16.7	0.3

Tabla 54. *Resumen de factores de riesgo relacionados con la aparición de EA en el análisis multivariante.*

– Factores de Riesgo relacionados con la aparición de EA Moderados y Graves. Análisis Multivariante

o Grado de severidad analizada según escala NCC MERP's (S1)

Según la tabla 55, los resultados obtenidos en el análisis multivariante para EA moderados y graves medidos según la escala S1 objetivó que eran independientes para la generación

de EA las siguientes variables: grados altos del ASA, valores bajos de $DLCO_{ppo}$, mayor grado de disnea preoperatorio, presencia de vasculopatía periférica, tipo de procedimiento quirúrgico realizado, con mayor riesgo al aumentar la cantidad de parénquima resecado, presencia de comorbilidad cardio-respiratoria, hábito tabáquico, especialmente aquellos que son fumadores activos hasta el momento de la intervención, y la realización de toracotomía posterolateral en relación a los abordajes por VATS.

El ajuste del modelo es bueno porque (p>0.05) y AUC: 0.834 (0.774-0.896), (figura 8).

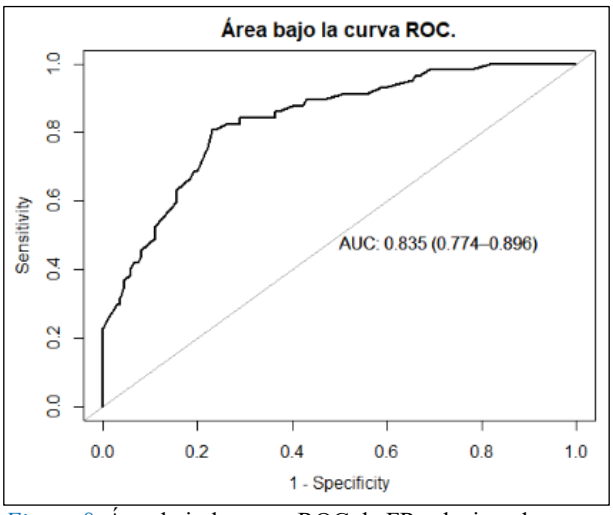

Figura 8. Área bajo la curva ROC de FR relacionados con *aparición de EA (escala NCC MERP's). Análisis multivariante.*

Característica	*Odds ratio*	95%, Intervalo de confianza	p-valor
(ASA)			
2	—	—	
3	8.91	2.11, 63.6	0.009
4	13.2	1.66, 144	0.020
$DLCO_{ppo}$			
≥80	—	—	
[60,80)	2.81	1.11, 7.45	0.032
[40,60)	1.62	0.39, 6.65	0.5
<40	0.00		>0.9
Grado de disnea			
0	—	—	
1	4.94	1.33, 20.5	0.021
2	6,963,885	0.00, NA	>0.9
Comorbilidad vascular periférica			
No	—	—	
Sí	3.67	1.12, 12.9	0.035
Procedimiento quirúrgico			
Segmentectomía no reglada	—	—	
Segmentectomía reglada	0.21	0.01, 1.91	0.2
Lobectomía	4.13	1.61, 11.6	0.004
Bilobectomía	13.6	1.56, 151	0.021
Neumonectomía	9.41	1.17, 83.7	0.036
Comorbilidad cardio-respiratoria			
No	—	—	
Sí	2.86	1.06, 7.91	0.039

Característica	*Odds ratio*	95%, Intervalo de confianza	p-valor
Hábito tabáquico			
No fumador	—	—	
Ex fumador	1.88	0.69 - 5.39	0.2
Fumador	3.75	1.24 - 12.2	0.023
Abordaje quirúrgico			
Toracot. posterolateral	—	—	
Toracot. anterolateral	0.56	0.22 - 1.39	0.2
VATS	0.33	0.11 - 0.93	0.041

Tabla 55. *Factores de riesgo relacionados con la aparición de EA en el análisis multivariante según escala* NCC MERP's (S1).

o Grado de Severidad Analizada según escala de Clavien-Dindo (S2)

Según la tabla 56, los resultados obtenidos en el análisis multivariante para EA moderados y graves medidos según la escala S2 demostraron que eran variables independientes para la generación de EA generales las siguientes variables: los grados altos de ASA, la presencia de vasculopatía periférica, el tipo de procedimiento quirúrgico realizado con mayor riesgo al aumentar la cantidad de parénquima resecado, la presencia de comorbilidad cardio-respiratoria previa, la presencia de adherencias pleuro-pulmonares relevantes y abordajes más invasivos (toracotomía posterolateral).

El ajuste del modelo fue bueno porque (p>0.05) y AUC: 0.843 (0.788-0.898), (figura 9).

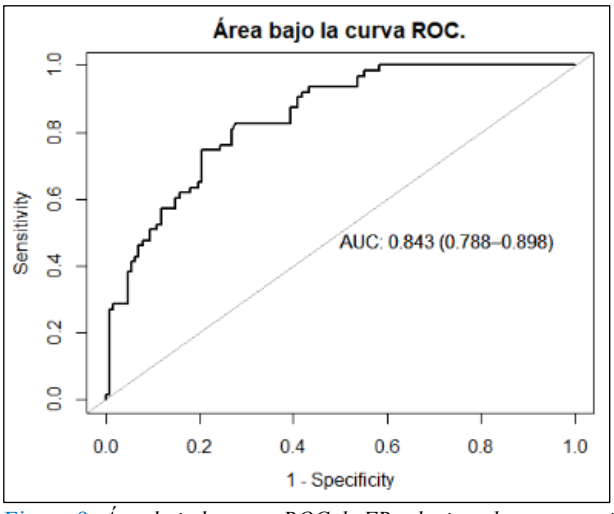

Figura 9. *Área bajo la curva ROC de FR relacionados con aparición de EA según escala Clavien-Dindo (S2). Análisis multivariante.*

Característica	*Odds ratio*	95% Intervalo de confianza	p-valor
(ASA)			
2	—	—	
3	5.90	1.75, 28.2	0.010
4	4.16	0.65, 30.4	0.14
Comorbilidad vascular periférica			
No	—	—	
Sí	4.54	1.35, 16.9	0.018
Comorbilidad respiratoria			
No	—	—	
Sí	3.50	1.59, 7.93	0.002
Valores de hemoglobina	0.75	0.59,0.95	0.018
HTA			
No	—	—	
Sí	2.22	1.01, 5.00	0.05
Procedimiento quirúrgico			
Segmentectomía no reglada	—	—	
Segmentectomía reglada	0.54	0.03, 4.23	0.6
Lobectomía	2.61	1.14, 6.21	0.026
Bilobectomía	15.7	1.39, 453	0.050
Neumonectomía	3.11	0.61, 17.2	0.2
Adherencias pleuro-pulmonares			
No	—	—	
Sí	2.70	1.15, 6.47	0.024
Abordaje quirúrgico			
VATS	—	—	
Toracotomía posterolateral	3.68	1.34, 11.1	0.015
Toracotomía anterolateral	2.48	0.84, 7.94	0.11

Tabla 56. *FR relacionados con la aparición de EA moderados y graves en el análisis multivariante según escala S2.*

– Caracterización de Eventos Adversos

o Prevalencia de EA

En total, se detectaron 165 EA, distribuidos en 85 pacientes, cifra que supone un 44% de los pacientes operados, por lo que en algunos pacientes se produjeron más de un EA. En la tabla 57 se observa que lo más habitual fue que hubiera uno o dos EA por paciente. El 19.17% de los pacientes tuvo un EA, y el 15.54% tuvieron dos EA, que equivale al 43,5% y 35.3%, respectivamente.

	Total *N= 193*	N
N (%)		193
0	108 (55.96%)	
1	37 (19.17%)	
2	30 (15.54%)	
3	9 (4.66%)	
4	6 (3.11%)	
5	1 (0.52%)	
6	2 (1.04%)	

Tabla 57. *Número de EA por paciente.*

o Análisis de Severidad y Evitabilidad

Como se aprecia en la tabla 58, según las dos escalas, con la escala S1 se detectaron 85 EA leves (51.5%), 59 EA moderados (35.8%) y 21 EA severos (12.7%). Con la escala S2 se detectaron 58 EA leves (35.2%), 91 moderados (55.2%) y 16 severos (9.7%). Por tanto, se evidencia una cantidad importante de EA identificados que son de grado leve con escasa repercusión clínica. Además, se observó que en el total de EA un 46.66% de los mismos no era evitable y el 53.33% sí pudieron haberse evitado.

Número de EA totales según grado de severidad y tipo de escala									
Grado de severidad	Escala S1	Grado %	Evitabilidad %		Grado de severidad	Escala S2	Grado %	Evitabilidad %	
			No	Sí				No	Sí
E	85	Leve: 51.5	40(47%)	53	1	58	Leve: 35.15	26(44.8%)	56.2
F	59	Moderado: 35.8	26(44.1%)	55.9	2	79	Moderado: 55.15	43(47.8%)	52,3
G	6	Grave: 12.7	11(52.4%)	47.6	3a	12			
H	11				3b	3	Grave: 9.1	8(51%)	49
I	4		Total 46.66%	Total 53.33%	4	9		Total 46.66%%	Total 53.33%
					5	4			

Tabla 58. *Número de EA totales según severidad y evitabilidad.*

Según la tabla 59, cuando se analizan los EA de mayor severidad producidos en un individuo, la mitad de ellos obedeció a EA de grado moderado, según la escala S1, el 50.6% y según la escala S2, el 61.2%; y de grado severo, se observa en el 16.5%, según escala S1 y en el 12.9%, según escala S2. Los EA moderados y severos son los que realmente tienen trascendencia clínica y repercusión sobre el sistema sanitario.

	Total *N= 85*	N
Escala S1, N (%)		85
Leve	28 (32.94%)	
Moderado	43 (50.59%)	
Severo	14 (16.47%)	
Escala S2, N (%)		85
Leve	22 (25.88%)	
Moderado	52 (61.18%)	
Severo	11 (12.94%)	

Tabla 59. *Grado de severidad máxima por paciente con EA.*

Observamos en la tabla 60 que no había relación entre el grado de evitabilidad y la severidad de EA, independientemente de la escala que se utilice (p=0.294 y p=0.423).

	Total *N= 84*	Evitable *N= 46*	No evitable *N= 38*	*p-valor*	N
Escala S1, N (%)				0.294	84
Leve	28 (33.33%)	18 (39.13%)	10 (26.32%)		
Moderado	43 (51.19%)	23 (50.00%)	20 (52.63%)		
Severo	13 (15.48%)	5 (10.87%)	8 (21.05%)		

	Total N= 84	Evitable N= 46	No evitable N= 38	*p-valor*	N
Escala S2, N (%)				0.423	84
Leve	22 (26.19%)	11 (23.91%)	11 (28.95%)		
Moderado	52 (61.90%)	31 (67.39%)	21 (55.26%)		
Severo	10 (11.90%)	4 (8.70%)	6 (15.79%)		

Tabla 60. *Relación entre el grado máximo de severidad (según escalas* NCC MERP's (S1) *y Clavien-Dindo (S2) y de evitabilidad en cada paciente.*

○ Grado de Concordancia de Escalas de Medición de la Severidad del Daño

En todo momento se han utilizado dos escalas para medir la severidad del daño: S1 (NCC MERP's) y S2 (Clavien-Dindo). Por esta razón es de interés estudiar si ambas son igualmente útiles para este tipo de estudios de EA, especialmente en el ámbito quirúrgico. Como se ve en la tabla 61, para el cálculo del grado de concordancia de ambas escalas, se estudió el valor del coeficiente kappa de Cohen, siendo este valor de 0.2949, lo que implica un pobre grado de concordancia entre las dos.

	Total *N= 85*	Leve *N= 28*	Moderado *N= 43*	Severo *N= 14*	N
Escala S2, N (%)					85
Leve	22 (25.9%)	10 (35.7%)	12 (27.9%)	0 (0.00%)	
Moderado	52 (61.2%)	18 (64.3%)	30 (69.8%)	4 (28.6%)	
Severo	11 (12.9%)	0 (0.00%)	1 (2.33%)	10 (71.4%)	
	Coeff.val	**Coeff.se**	**Coeff.ci**	**Coeff.pval**	
Índice kappa de Cohen	0.2949	0.09594	(0.104,0.486)	2.853e-03	

Tabla 61. *Concordancia de escalas NCC MERP's (S1) y Clavien-Dindo (S2) para EA leves, moderados y severos. Coeficiente índice kappa de Cohen.*

Cuando se realizó este estudio eliminando los EA leves, observamos que existe un mejor grado de concordancia entre ambas escalas, con una índice kappa de Cohen de 0.746, con un nivel de acuerdo bueno entre ambas escalas (tabla 62).

En definitiva, el grado de concordancia de ambas escalas no es adecuado cuando se estudia la severidad del daño en su totalidad; en cambio, cuando solo se tiene en cuenta los EA moderados y severos alcanza un buen nivel de concordancia y se puede decir que son igualmente útiles.

	Total *N= 45*	Moderado *N= 31*	Severo *N= 14*	N
Escala S1, N (%)				45
Moderado	34 (75.6%)	30 (96.8%)	4 (28.6%)	
Severo	11 (24.4%)	1 (3.23%)	10 (71.4%)	

	Coeff.val	Coeff.se	Coeff.ci	Coeff.pval
Índice kappa de Cohen	0.7246	0.1139	(0.495,0.954)	9.909e-08

Tabla 62. *Concordancia de escalas NCC MERP's (S1). y Clavien-Dindo (S2) para EA moderados y severos. Coeficiente índice Kappa de Cohen.*

– Medición del Riesgo de presentar EA ajustados con Escalas de Riesgo

o Medición del riesgo según escalas Eurolung 1 y 2

Se han utilizado las escalas Eurolung 1 (referido a morbilidad cardio-respiratoria) y Eurolung 2 (referido a mortalidad) para hacer una estimación del riesgo en la generación de EA del presente estudio.

Según las tablas 63 y 64, la mediana de la probabilidad de tener EA cardio-respiratorios según **la escala Eurolung 1** para la serie del presente estudio fue 0.24 (0.17-0.33), por lo que se espera aproximadamente 47 pacientes con EA cardio-respiratorios. En el presente estudio hubo 53 pacientes con EA cardio-respiratorios. Según el análisis de contraste de hipótesis comparando estas dos proporciones, 53/193 y 46/193, no se obtiene significación estadística (p=0.4859). Se puede decir que estas dos proporciones, la estimada según la fórmula Eurolung 1 y la obtenida en este estudio, no son diferentes, o que los dos resultados en relación al número de EA cardio-respiratorios encontrados, según el predicho en la fórmula Eurolung 1 para la muestra del estudio y los datos reales obtenidos del estudio, no fueron significativamente diferentes.

	Total *N= 193*	No *N= 140*	Sí *N= 53*	*p-valor*	N
Probabilidad Eurolung 1, mediana [25th;75th]	0.24 [0.17;0.33]	0.22 [0.15;0.31]	0.30 [0.22;0.35]	<0.001	192

Tabla 63. *Eurolung 1, probabilidad esperada de tener EA tipo morbilidad cardio-respiratorios.*

Test estadístico	*df*	*p-valor*	*Hipótesis alternativa*	*Prop 1*	*Prop 2*
0.4859	1	0.4859	two. sided	0.2746	0.2435

Tabla 64. *Comparación de proporciones valores predicho de EA según Eurolung 1 y obtenidos en el estudio.*

Según las tablas 65 y 66, en relación a la mortalidad, la mediana de la probabilidad de tener este EA según **la escala Eurolung 2** para la serie del presente estudio fue 0.02 (0.01-0.03), por lo que se espera 3.84 fallecimientos (aproximadamente 4). En el presente estudio hubo tres pacientes fallecidos. Según el análisis de contraste de hipótesis

comparando estas dos proporciones, 3/192 con una probabilidad de 0.0156 (1.6%) y 4/192 con una probabilidad 0.0208 (2.1%), no se obtuvo significación estadística (p=0.7029). Se puede decir que estas dos proporciones, la estimada según la fórmula y la obtenida en este estudio, no son diferentes, o que los dos resultados en relación al número de EA cardio-respiratorios encontrados según el predicho según la fórmula para la muestra del estudio y los datos obtenidos del estudio, no eran diferentes.

	Total *N=193*	No *N=190*	Sí *N=3*	*p-valor*	N
Probabilidad Eurolung 2, mediana [25th;75th]	0.02 [0.01;0.03]	0.02 [0.01;0.03]	0.14 [0.13;0.18]	0.003	191

Tabla 65. *Eurolung 2, probabilidad esperada de tener EA mortalidad.*

Test estadístico	*df*	*p-valor*	*Hipótesis*	*Prop 1*	*Prop 2*
0.1455	1	0.7029	two. sided	0.01562	0.02083

Tabla 66. *Comparación de proporciones valores predicho EA según Eurolung 2 y obtenidos en el estudio.*

En la figura 10 se muestran las probabilidades de EA estimadas con la fórmula y conseguidas en el estudio para Eurolung 1 EA cardio-respiratorios y Eurolung 2 mortalidad.

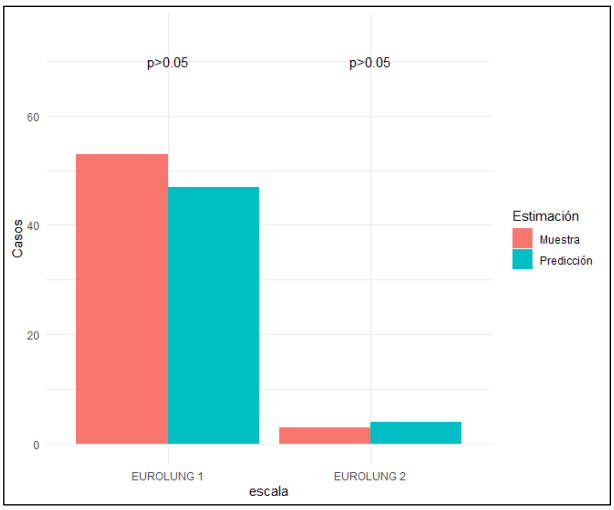

Figura 9. Probabilidad esperada y probabilidad conseguida de Eurolung 1 y 2.

La distribución de la puntuación Eurolung y las probabilidades derivadas según EA demostró que la muestra del estudio se ajustaba a los estándares que la propia escala presenta.

○ Número de EA en la escala Eurolung 1, según severidad escala Clavien-Dindo (S2)

Se observa en la tabla 67, un aumento de la probabilidad de tener EA cardio-respiratorios, a medida que aumenta la severidad de los mismos (p=0.002), siendo esta probabilidad para los de grado leve (0.26), moderado (0.30) y grave (0.42).

	Total *N= 191*	No *N= 140*	Leve *N= 14*	Moderado *N= 32*	Grave *N= 5*	p- valor	N
Prob.Eurolung 1, Mediana [25th;75th]	0.24 [0.17;0.33]	0.22 [0.15;0.31]	0.26 [0.21;0.31]	0.30 [0.22;0.35]	0.42 [0.31;0.43]	0.002	191

Tabla 67. *Probabilidad de tener EA cardio-respitaratorios según grado de severidad medido por la escala de gravedad de Clavien-Dindo.*

▪ Análisis de capacidad predictiva de la escala Eurolung 1

El presente modelo para la muestra del estudio presenta la siguiente capacidad predictiva, S: (68%), E: (57%), VPP: (38%), VPP: (82), AUC: 0.626 (0.550-0.702), (figura 11).

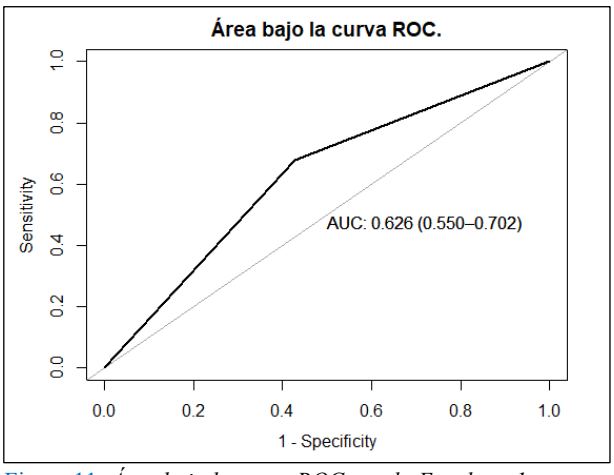

Figura 11. *Área bajo la curva ROC escala Eurolung 1.*

Según aparece en la tabla 68 un paciente con una probabilidad >0.24 tiene 2.84 veces más probabilidad de tener EA cardio-respiratorio que un paciente que tiene menos probabilidad.

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.22	0.12, 0.35	<0.001
prob_eurolung_1_0.24			
Prob. <0.24	1.00	—	
Prob. >=0.24	2.84	1.47, 5.64	0.002

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 68. *Modelo de regresión logística Eurolung 1.*

- Análisis de capacidad predictiva de la escala Eurolung 1. Punto de corte

A continuación, como se puede ver en la tabla 69, se obtuvo un punto de corte para la probabilidad donde el número de EA cardio-respiratorios era significativamente mayor, observándose que de los 53 pacientes con EA cardio-respiratorios, el 66.04% se dan en pacientes con una probabilidad ≥0.26.

	Total N= 191	No N= 138	Sí N= 53	p-valor	N
Probabilidad Eurolung1, N (%)				<0.001	191
Prob. <0.2605716	109 (57.07%)	91 (65.94%)	18 (33.96%)		
Prob. ≥0.2605716	82 (42.93%)	47 (34.06%)	35 (66.04%)		

Tabla 69. *Punto de corte para la probabilidad en Eurolung 1.*

Se observó la siguiente capacidad predictiva para el modelo de punto de corte de la probabilidad en la escala Eurolung 1, S: (66%), E: (66%), VPP: (43%), VPP: (83%) y AUC: 0.66 (0.584-0.736), (figura 12).

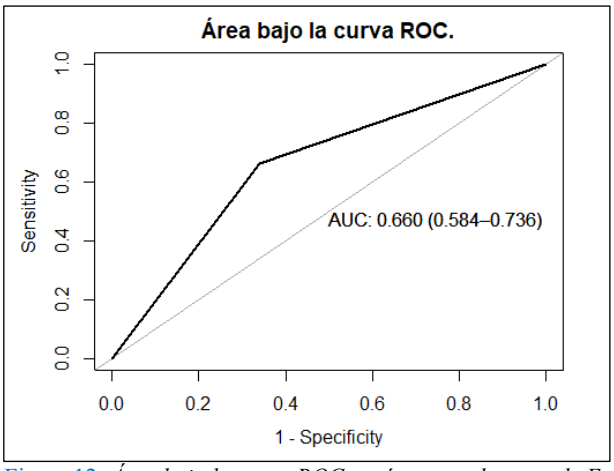

Figura 12. *Área bajo la curva ROC según punto de corte de Eurolung 1.*

Según aparece en la tabla 70, un paciente con una probabilidad >0.26 tiene 3.76 veces más probabilidad de tener EA cardio-respiratorio que un paciente que tiene menos probabilidad.

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.20	0.12, 0.32	<0.001
prob_eurolung_1.dic			
Prob. <0.2605716	1.00	—	
Prob. >=0.2605716	3.76	1.95, 7.47	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 70. *Modelo de regresión logística para el punto de corte en Eurolung1.*

o Modelo predictivo GE-VATS

Como se aprecia en la tabla 124, la mediana de la probabilidad de tener EA severos según la escala de Clavien-Dindo para la serie del presente estudio en la totalidad de la muestra fue 0.08 (8%) con un rango intercuartílico (0.04-0.13). Cuando se analiza solamente el grupo de pacientes de los no severos se vuelve a tener que la mediana es del 8%, pero cuando se analiza el grupo de los severos, esta probabilidad aumenta al 20%, existiendo diferencia entre los dos valores con significación estadística (p=0.007), por lo tanto, se esperaría aplicando dicha fórmula, 187 x 0.08= 14.96 (aproximadamente 15 pacientes) con EA severos. En el presente estudio hubo 9 pacientes con EA cardio-respiratorios. <Observando la tabla 125, según el resultado de contraste de hipótesis comparando estas dos proporciones, 15/187 con una probabilidad de 0.08 y 9/187 con una probabilidad de 0.04, no se obtiene significación estadística (p=0.2055). Se puede decir que estas dos proporciones, la estimada según la fórmula GE-VATS y la obtenida en este estudio, no son diferentes, o que estas dos proporciones en relación al número de EA severos encontrados según el predicho en la fórmula GE-VATS para la muestra del estudio y los datos reales obtenidos del estudio, no se puede decir que sean distintas.

	Total *N= 187*	No severo *N= 178*	Severo *N= 9*	p-valor	N
Logit. GVATS, media (SD)	-2.56 (0.96)	-2.61 (0.93)	-1.58 (1.06)	0.020	187
Probabilidad GVATS, mediana [25th;75th]	0.08 [0.04;0.13]	0.08 [0.04;0.12]	0.20 [0.08;0.28]	0.007	187

Tabla 124. *GE-VATS, probabilidad esperada de tener EA severo.*

Test estadístico	df	p-valor	Hipótesis	Prop 1	Prop 2
1.603	1	0.2055	two. sided	0.04813	0.02081

Tabla 125. *Comparación de proporciones valores predicho EA según GE-VATS y obtenidos en el estudio.*

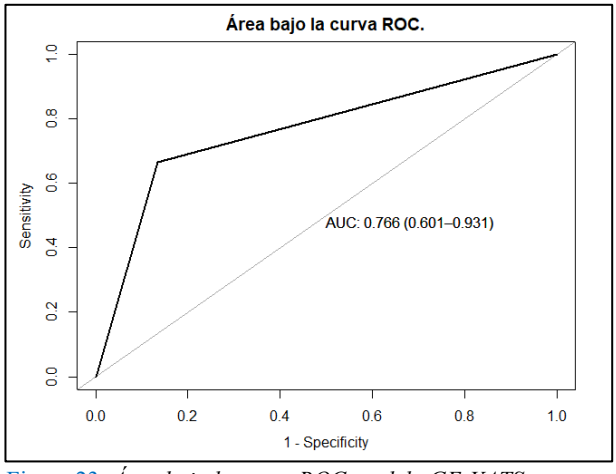

Figura 23. *Área bajo la curva ROC modelo GE-VATS.*

Aplicando el test de bondad de ajuste de Hosmerand Lemeshow se comprobó que el ajuste adecuado del modelo era bueno (p>0.05) y AUC: 0.76, (figura 23).

○ Búsqueda de punto de corte en el modelo GE-VATS

Mediante la definición del punto de corte se identifica a partir de qué probabilidad es más específica y más sensible para discriminar mejor a los pacientes en la detección de EA severos. Como se aprecia en la tabla 126, en este caso dicha probabilidad es de 0.16, donde por encima de este valor se encuentra el 66.67% de los pacientes con EA severos, y por debajo, el 86.52% de los pacientes sin EA severos; obteniéndose significación estadística (p=0-001) para esta diferencia de valores.

	Total *N= 187*	No severo *N= 178*	Severo *N= 9*	p-valor	N
Prob. GE-VATS 0.1628592, N (%)				0.001	187
Probabilidad <0.1628592	157 (83.96%)	154 (86.52%)	3 (33.33%)		
Probabilidad ≥0.1628592	30 (16.04%)	24 (13.48%)	6 (66.67%)		

Tabla 126. *Punto de corte para la probabilidad esperada según GE-VATS.*

▪ Capacidad predictiva del modelo

El modelo tiene una buena capacidad predictiva con una S: (66.7%), E: (86.5%), VPN: (98.1%), VPP: (20%) y AUC: 0.76 (0.60-0.93).

Como se puede observar en la tabla 127, un paciente con una probabilidad medida según la fórmula, mayor o igual que 0.16 tiene 12.8 veces más probabilidad de tener EA severo que un paciente que tiene menos probabilidad de 0.16.

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.02	0.00, 0.05	<0.001
prob_gvats_0.1628592			
Prob. <0.1628592	1.00	—	
Prob. >=0.1628592	12.8	3.17, 64.1	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 127.Modelo de regresión logística GE-VATS.

4. ANÁLISIS DE TRIGGERS

El estudio de *triggers* tiene la finalidad de detectar aquellos pacientes que han desarrollado EA a partir de la presencia de unas variables concretas (*triggers*).
Los diferentes *triggers* se han agrupado en tres módulos:

- *Triggers* generales
- *Triggers* de cuidados
- *Triggers* de pruebas complementarias y otros medios de valoración.

– Triggers Generales

Como se ve en la tabla 71, se consideraron *triggers* generales para la detección de EA: estancia hospitalaria >8 días (p<0.001), estancia en REA >2 días (p=0.002), reingreso hospitalario en los primeros 30 días del alta (p=0.002), reingreso en REA (p=0.036) y mortalidad (p=0.036).

	Total	No	Sí	OR	p-valor	N
	N= 193	*N= 108*	*N= 85*			
Estancia hospitalaria, N (%)					<0.001	193
<8 días	128 (66.32%)	97 (75.78%)	31 (24.22%)	Ref.		
≥8 días	65 (33.68%)	11 (16.92%)	54 (83.08%)	14.9 [7.17;33.7]		
Estancia REA, N (%)					0.002	193
<2 días	143 (74.09%)	90 (62.94%)	53 (37.06%)	Ref.		
≥2 días	50 (25.91%)	18 (36.00%)	32 (64.00%)	2.99 [1.54;5.96]		
Reingreso Hospital, N (%)					0.002	193
No	181 (93.78%)	107 (59.12%)	74 (40.88%)	Ref.		
Sí	12 (6.22%)	1 (8.33%)	11 (91.67%)	14.0 [2.60;348]		
Reingreso REA, N (%)					0.036	193
No	189 (97.93%)	108 (57.14%)	81 (42.86%)	Ref.		
Sí	4 (2.07%)	0 (0.00%)	4 (100.00%)	[.;.]		
Mortalidad, N (%)					0.036	193
No	189 (97.93%)	108 (57.14%)	81 (42.86%)	Ref.		
Sí	4 (2.07%)	0 (0.00%)	4 (100.00%)	[.;.]		

Tabla 71. Asociación de triggers *generales con EA.*

Según la tabla 72, se seleccionaron aquellos que tenían mayor área bajo la curva ROC, AUC >0.55, y por tanto se rechazaron mortalidad y reingreso en reanimación. Con esta

medida se generó un *triggers* combinado compuesto por estancia hospitalaria >8 días (AUC: 0.767), estancia en reanimación >2 días (AUC: 0.605) y reingreso hospitalario en <30 días (AUC: 0.560).

Trigger	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
Estancia	0.635	0.891	0.830	0.758	0.767 (0.708-0.826)
Días en REA	0.376	0.833	0.640	0.629	0.605 (0.542-0.608)
Reingreso hospital <30 días	0.129	0.990	0.916	0.591	0.560 (0.523-0.597)
Reingreso REA	0.047	1	1	0.571	0.524 (0.501-0.546)
Mortalidad	0.047	1	1	0.571	0.524 (0.501-0.546)

Tabla 72. *Capacidad predictiva y área bajo la curva ROC de* triggers *generales.*

○ Creación del Trigger General Combinado

Mediante la tabla dos por dos (tabla 73), que se obtiene de cruzar el *trigger* combinado con la presencia de efectos adversos, se observa (tabla 74) que la capacidad predictiva de esta selección de *triggers* fue S: (76.5%), E: (75%), VPP: (70,1%), VPN: (80.2%) y el área bajo la curva ROC, AUC: 0.757 (0.696-0.819); presentando, por tanto, buenos valores predictivos.

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
TG combinado N (%)				<0.001	193
0	101 (52.3%)	81 (80.2%)	20 (19.8%)		
1	92 (47.7%)	27 (29.3%)	65 (70.7%)		

Tabla 73. *Asociación de* trigger *general combinado con EA.*

Trigger	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
TG. combinado	0.76	0.75	0.71	0.80	0.757 (0.696-0.819)

Tabla 74. *Capacidad predictiva del* trigger *combinado.*

Según la tabla 75, se observa en el modelo de regresión logística que un individuo que presentaba alguno de los tres *triggers* tenía 9.75 veces más probabilidades de desarrollar EA que un paciente que no lo tenía. Aplicando el test de Hosmerand Lemeshow se comprobó que el ajuste adecuado del modelo era bueno (p>0.05) y AUC: 0.757.

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.25	0.15, 0.39	<0.001
as.factor(triggeres.gen.comb)			
0	1.00	—	
1	9.75	5.11, 19.3	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 75. *Modelo de regresión logística para la selección de* trigger *general combinado.*

o Riesgo de presentar un EA en función del número de Triggers Generales

Como se aprecia en las tablas 76 y 77, un paciente que presentaba uno de los *triggers* tenía 6.07 más probabilidades de presentar un EA que otro que no tenía ninguno de los tres. Cuando la comparación se hacía con un paciente que tenía dos de los *triggers*, era 35.1 veces más probable. El ajuste es bueno (p>0.05) y AUC: 0.790 (0.730-0.850).

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
Número de *triggers*, N (%)				<0.001	193
0	101 (52.3%)	81 (80.2%)	20 (19.8%)		
1	60 (31.1%)	24 (40.0%)	36 (60.0%)		
2	29 (15.0%)	3 (10.3%)	26 (89.7%)		
3	3 (1.55%)	0 (0.00%)	3 (100%)		

Tabla 76. *Detección de EA en función del número de* triggers *generales seleccionados.*

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.25	0.15, 0.39	<0.001
as.factor(triggeres.gen.num)			
0	1.00	—	
1	6.07	3.02, 12.6	<0.001
2	35.1	11.0, 158	<0.001
3	23,319,142	0.00, NA	>0.9

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 77. *Modelo de regresión logística. Probabilidad de detectar EA en función del número de* triggers *generales seleccionados.*

Según muestra el diagrama de Venn para los *triggers* generales seleccionados, se observó que:

- 26 pacientes solo tenían el *trigger* estancia >8 días, 20 pacientes tenían además el *trigger* estancia REA >2 días, 5 pacientes tenían además el *trigger* reingreso hospitalario, y 3 pacientes tenían los tres *triggers*.
- 8 pacientes sólo tenían el *trigger* estancia en REA >2 días, 1 paciente tenía además el de reingreso hospitalario.
- 2 pacientes tenían solo el *trigger* reingreso hospitalario.

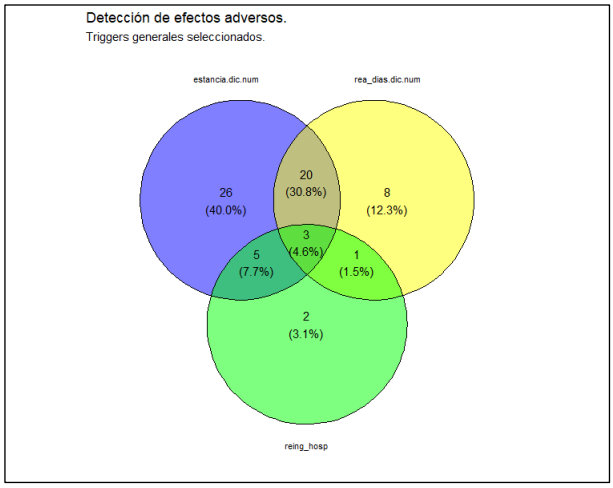

Figura 13. *Diagrama de Venn con los* triggers *generales seleccionados.*

– Triggers de Cuidados

Según las tablas 78 y 79, se consideraron *triggers* asociados a cuidados durante la hospitalización o al alta: RCP, diálisis, reintubación, sujeción mecánica, transfusión derivados hemáticos, nutrición enteral/parenteral, tratamiento al alta con antibióticos, anticoagulantes y analgésicos no convencionales y que no se tomaban previo al ingreso. Se refleja la capacidad predictiva de cada *trigger*, seleccionándose aquellos con mejor área bajo la curva ROC, AUC >0.55. Se han detectado los siguientes *triggers* con un AUC >0.55: transfusión de hematíes (AUC: 0.588), tratamiento al alta con antibióticos (AUC: 0.649) y tratamiento al alta con anticoagulantes (AUC: 0.596).

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	OR	p-valor	N
RCP, N (%)					0.084	193
No	190 (98.45%)	108 (56.84%)	82 (43.16%)	Ref.		
Sí	3 (1.55%)	0 (0.00%)	3 (100.00%)	[.;.]		
Diálisis, N (%)					0.193	193
No	191 (98.96%)	108 (56.54%)	83 (43.46%)	Ref.		
Sí	2 (1.04%)	0 (0.00%)	2 (100.00%)	[.;.]		
Reintubación, N (%)					0.015	193
No	188 (97.41%)	108 (57.45%)	80 (42.55%)	Ref.		
Sí	5 (2.59%)	0 (0.00%)	5 (100.00%)	[.;.]		
Sujeccion mecánica, N (%)					0.084	193
No	190 (98.45%)	108 (56.84%)	82 (43.16%)	Ref.		
Sí	3 (1.55%)	0 (0.00%)	3 (100.00%)	[.;.]		
Transfusión, N (%)					<0.001	193
No	178 (92.23%)	108 (60.67%)	70 (39.33%)	Ref.		
Sí	15 (7.77%)	0 (0.00%)	15 (100.00%)	[.;.]		
Nutrición Paren. o Ent., N (%)					0.036	193
No	189 (97.93%)	108 (57.14%)	81 (42.86%)	Ref.		
Sí	4 (2.07%)	0 (0.00%)	4 (100.00%)	[.;.]		
Tto. antibióticos, N (%)					<0.001	193
No	157 (81.35%)	102 (64.97%)	55 (35.03%)	Ref.		
Sí	36 (18.65%)	6 (16.67%)	30 (83.33%)	8.99 [3.73;25.5]		
Tto. anticoagulante, N (%)					0.005	193
No	141 (73.06%)	88 (62.41%)	53 (37.59%)	Ref.		
Sí	52 (26.94%)	20 (38.46%)	32 (61.54%)	2.64 [1.38;5.16]		
Tto. analgésico, N (%)					0.132	193
No	168 (87.05%)	98 (58.33%)	70 (41.67%)	Ref.		
Sí	25 (12.95%)	10 (40.00%)	15 (60.00%)	2.08 [0.89;5.10]		

Tabla 78. *Asociación de* triggers *de cuidados con EA.*

Trigger	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
Transfusión	0.176	1	1	0.606	0.588 (0.547-0.629)
Antibióticos al alta	0.352	0.944	0.833	0.649	0.649 (0.593- 0.704)
Anticoagulante	0.376	0.814	0.615	0.624	0.596 (0.532- 0.659)
RCP	0.035	1	1	0.568	0.518 (0.498- 0.537)
Diálisis	0.023	1	1	0.565	0.512 (0.496- 0.528)
Reintubación	0.058	1	1	0.574	0.529 (0.504- 0.555)
Sujección	0.035	1	1	0.568	0.518 (0.498- 0.537)
Nutrición	0.047	1	1	0.571	0.524 (0.501- 0.546)
Analgésico	0.176	0.907	0.600	0.583	0.542 (0.493- 0.591)

Tabla 79. *Capacidad predictiva de* triggers *de cuidados.*

○ Creación del Trigger de Cuidados Combinado

Mediante la tabla dos por dos, que se obtiene de cruzar el *trigger* cuidados combinado seleccionado con la presencia de EA, la capacidad predictiva de este *trigger* combinado

fue S: 61.2%, E: 76.8%, VPP: 67.3%, VPN: 71.5% y AUC: 0.690 (0.624-0.756), (tablas 80 y 81).

	Total	No	Sí	p-valor	N
	N= 193	*N= 08*	*N= 85*		
Triggers.cuid.comb, N (%)				<0.001	193
0	116 (60.1%)	83 (71.6%)	33 (28.4%)		
1	77 (39.9%)	25 (32.5%)	52 (67.5%)		

Tabla 80. *Asociación de* trigger *combinado de cuidados con EA.*

Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
0.6118	0.7685	0.6753	0.7155	0.690 (0.624-0.756)

Tabla 81. *Capacidad predictiva del* trigger *combinado de cuidados.*

Según la tabla 82, un individuo que presentaba uno de estos *triggers* que configuran el *trigger* combinado de cuidados tenía 5.23 veces más probabilidades de desarrollar EA que un paciente que no lo tenía. Se consideró que este modelo presentaba un ajuste bueno (p>0.05) y AUC: 0.790 (0.730-0.850).

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.40	0.26, 0.59	<0.001
as.factor(triggeres.cuid.comb)			
0	1.00	—	
1	5.23	2.83, 9.91	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 82. *Modelo de regresión logística y de ajuste del* trigger *combinado de cuidados.*

○ Riesgo de presentar un EA en función del número de Triggers de Cuidados

Como se ve en las tablas 83 y 84, un paciente que presentaba uno de los *triggers* tenía 3.25 más probabilidades de presentar un EA que otro que no tenía ninguno de los tres. Cuando la comparación se hacía con un paciente que tenía dos de los *triggers*, fue 42.8 veces más probable, mostrando igualmente un buen ajuste (p>0.05) y AUC: 0.716 (0.651-0.781).

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
N. *triggers* cuidados, N (%)				<0.001	193
0	116 (60.1%)	83 (71.6%)	33 (28.4%)		
1	55 (28.5%)	24 (43.6%)	31 (56.4%)		
2	18 (9.33%)	1 (5.56%)	17 (94.4%)		
3	4 (2.07%)	0 (0.00%)	4 (100%)		

Tabla 83. *Detección de EA en función del número de* triggers *de cuidados seleccionados.*

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.40	0.26, 0.59	<0.001
as.factor(triggeres.cuid.num)			
0	1.00	—	
1	3.25	1.68, 6.40	<0.001
2	42.8	8.27, 786	<0.001
3	39,365,544	0.00, NA	>0.9

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 84. *Modelo de regresión logística para la selección de* trigger *de cuidados combinado.*

Según muestra el diagrama de Venn para los *triggers* de cuidados seleccionados (transfusión de hematíes, tratamiento antibiótico al alta, tratamiento anticoagulante al alta) se observó que:

- 4 pacientes solo tenían el *trigger* transfusión de hematíes, otros 4 pacientes tenían además el *trigger* tratamiento antibiótico al alta, y otros 4 pacientes tenían los 3 *triggers*.
- 12 pacientes sólo tenían el *trigger* tratamiento antibiótico al alta y otros 10 pacientes tenían además el *trigger* tratamiento anticoagulante al alta.
- 15 pacientes tenían solo el *trigger* tratamiento anticoagulante al alta.

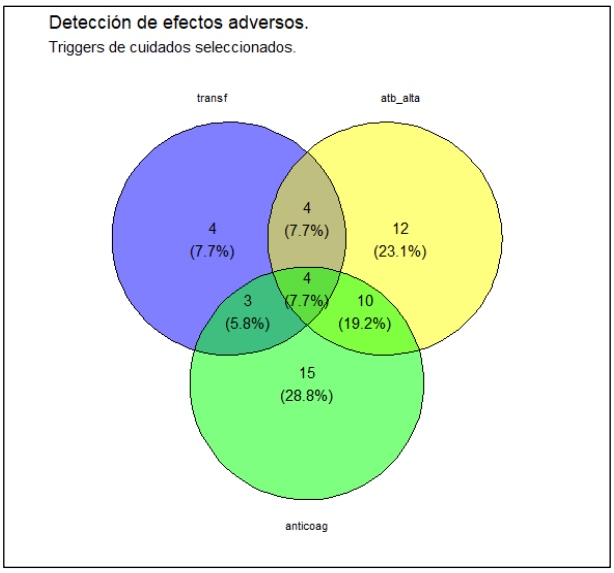

Figura 14. *Diagrama de Venn con los* triggers *de cuidados seleccionados.*

– Triggers Pruebas Complementarias y Otros Medios de Valoración

Como se refleja en la tabla 85, se han considerado como *triggers* asociado a pruebas complementarias solicitadas y otros medios de valoración: cultivos de microbiología +, valores de hemoglobina ≤10 g/dl, valores de creatinina ≥1.2 mg/dl, pruebas radiológicas no habituales, pruebas endoscópicas e interconsultas de hospitalización no habituales.

	Total	No	Sí	OR	p-valor	N
	N= 193	*N= 108*	*N= 85*			
Cultivo +, N (%)					<0.001	193
No	181 (93.78%)	108 (59.67%)	73 (40.33%)	Ref.		
Sí	12 (6.22%)	0 (0.00%)	12 (100.00%)	. [.;.]		
Hemoglobina, N (%)					0.324	192
≥10	188 (97.92%)	106 (56.38%)	82 (43.62%)	Ref.		
<10	4 (2.08%)	1 (25.00%)	3 (75.00%)	3.54 [0.40;103]		
Creatinina, N (%)					0.582	193
≤1.2	174 (90.16%)	99 (56.90%)	75 (43.10%)	Ref.		
>1.2	19 (9.84%)	9 (47.37%)	10 (52.63%)	1.46 [0.55;3.90]		
P. endoscópicas, N (%)					0.586	193
0	150 (77.72%)	86 (57.33%)	64 (42.67%)	Ref.		
1	43 (22.28%)	22 (51.16%)	21 (48.84%)	1.28 [0.64;2.55]		
Interconsulta, N (%)					<0.001	193
0	159 (82.38%)	105 (66.04%)	54 (33.96%)	Ref.		
1	34 (17.62%)	3 (8.82%)	31 (91.18%)	19.0 [6.36;84.8]		
P. radiológicas, N (%)					<0.001	193
No	173 (89.64%)	108 (62.43%)	65 (37.57%)	Ref.		
Sí	20 (10.36%)	0 (0.00%)	20 (100.00%)	. [.;.]		

Tabla 85. *Asociación de* triggers *de pruebas complementarias y otros medios de valoración con EA.*

Según la tabla 86, la capacidad predictiva de cada *trigger*, seleccionándose aquellos con mejor área bajo la curva ROC, AUC >0.55, han sido: cultivo + (AUC: 0.571), interconsultas de hospitalización no planificadas (0.668) y pruebas radiológicas no habituales (AUC: 0.618).

Trigger	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
Cultivo	0.141	1	1	0.596	0.571 (0.533 – 0.608)
Hemoglobina <10	0.035	0.990	0.750	0.563	0.513 (0.491 – 0.535)
Creatinina >1.2	0.117	0.916	0.526	0.568	0.517 (0.474 – 0.560)
Pruebas endoscópicas	0.247	0.796	0.488	0.573	0.522 (0.462 – 0.582)
Interconsultas	0.364	0.972	0.911	0.660	0.668 (0.615 – 0.722)
Pruebas radiológicas	0.235	1	1	0.624	0.618 (0.572 – 0.663)

Tabla 86. *Capacidad predictiva de triggers de pruebas complementarias y otros medios de valoración.*

○ Creación del Trigger Combinado Pruebas Complementarias y Otros Medios de Valoración

Según las tablas 87 y 88, mediante la tabla dos por dos que se obtuvo de cruzar el *trigger* combinado seleccionado con la presencia de EA, la capacidad predictiva de este *trigger* combinado fue S: 55.3%, E: 97.2%, VPP: 94%, VPN: 73.4%, con AUC: 0.763 (0.707-0.818).

	Todo *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
Triggers prueba comb., N (%)				<0.001	193
0	143 (74.1%)	105 (73.4%)	38 (26.6%)		
1	50 (25.9%)	3 (6.00%)	47 (94.0%)		

Tabla 87. *Asociación de* trigger *combinado de pruebas complementarias y otros medios de valoración con EA.*

Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
0.5529	0.9722	0.94	0.7343	0.763 (0.707-0.801)

Tabla 88. *Capacidad predictiva del* trigger *combinado de pruebas complementarias y otros medios de valoración con EA.*

Como se aprecia en la tabla 89, un individuo que presentaba alguno de estos *triggers* tenía 43.3 veces más probabilidades de desarrollar EA que un paciente que no los tenía. El ajuste del modelo fue bueno (p>0.05) y el AUC: 0.763(0.707-0.818).

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.36	0.25, 0.52	<0.001
as.factor(triggeres.prueba.comb)			
0	1.00	—	
1	43.3	14.7, 186	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 89. *Modelo de regresión logística de* trigger *de pruebas complementarias y otros medios de valoración combinado.*

- Riesgo de presentar un EA en función del número de Triggers de Pruebas Complementarias y otros Medios de Valoración

Como se ve las tablas 90 y 91, un paciente que presenta uno de los *triggers* tenía 32.2 veces más probabilidades de presentar un EA que otro que no tenía ninguno de los tres. El ajuste del modelo fue bueno (p>0.05) y el AUC: 0.763 (0.707-0.818).

	Total N= 193	No N= 108	Sí N= 85	p-valor	N
Número *triggers* comb., N (%)				<0.001	193
0	143 (74.09%)	105 (73.43%)	38 (26.57%)		
1	38 (19.69%)	3 (7.89%)	35 (92.11%)		
2	8 (4.15%)	0 (0.00%)	8 (100.00%)		
3	4 (2.07%)	0 (0.00%)	4 (100.00%)		

Tabla 90. *EA según número de* triggers *de pruebas complementarias y otros medios de valoración.*

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.36	0.25, 0.52	<0.001
as.factor(triggeres.comb.num)			
0	1.00	—	
1	32.2	10.8, 139	<0.001
2	117,558,034	0.00, NA	>0.9
3	117,558,034	0.00, NA	>0.9

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 91. *Modelo de regresión logística según número de* triggers *de pruebas complementarias y otros medios de valoración.*

Según la figura 15, que muestra el diagrama de Venn para los *triggers* de pruebas complementarias y otros medios de valoración seleccionados (cultivos positivos, interconsultas de hospitalización, pruebas diagnósticas radiológicas no habituales), se observó que:

- 5 pacientes solo tenían el *trigger* cultivo positivo, otros 3 pacientes tenían además el *trigger* prueba diagnósticas radiológicas no habituales y otros 4 tenían los tres *triggers*.
- 22 pacientes sólo tenían el *trigger* interconsulta de hospitalización, otros 5 pacientes tenían además el *trigger* pruebas diagnósticas radiológicas no habituales.
- 8 pacientes tenían solo el *trigger* pruebas diagnósticas radiológicas no habituales.

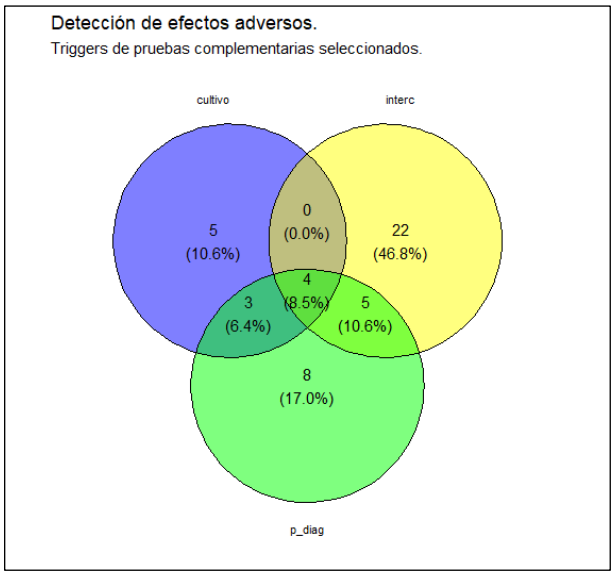

Figura 15. *Diagrama de Venn con los* triggers *pruebas complementarias y otros medios seleccionados.*

– Combinación de todos los triggers seleccionados

Una vez analizados los *triggers* de cada módulo por separado, se procedió a juntarlos todos en un mismo modelo (modelo de Youden) y se seleccionaron aquellos que mejor respondieron obteniendo mayor Índice de Youden (IY). Se seleccionan los cuatro *triggers* con el Índice de Youden más elevado que fueron: estancia >8 días (IY: 0.533), interconsultas de hospitalización (IY: 0.336), tratamiento al alta con antibióticos (IY: 0.297) y pruebas radiológicas no habituales (IY: 0.235). Estos resultados quedan plasmados en la tabla 92.

El Índice de Youden se construye con la sensibilidad (S) y la Especificidad (E). Se considera que, a mayor S y E, mejor es el valor de este índice.

Trigger	Especificidad	Sensibilidad	Índice Youden
Estancia >8	0.898	0.635	0.533
Interconsultas	0.972	0.364	0.336
Antibióticos al alta	0.944	0.352	0.297
Radiología no habitual	1.000	0.235	0.235
Estancia REA	0.833	0.327	0.209
Anticoagulantes al alta	0.814	0.372	0.191
Transfusión	1.000	0.176	0.176
Cultivo +	1.000	0.141	0.141
Reingreso hospitalario	0.990	0.129	0.120

Tabla 92. *Ranking de los nueve* triggers *seleccionados en función de su Índice de Youden.*

○ Creación del Trigger Combinado según Índice Youden

Según las tablas 93 y 94, mediante la tabla dos por dos, que se obtuvo de cruzar el *trigger* combinado seleccionado (Youden) con la presencia de EA, la capacidad predictiva de este *trigger* combinado fue S: 86%, E: 86%, VPP: 83%, VPN: 89%, con AUC: 0.860 (0.810-0.910).

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
Triggers Youden comb., N				<0.001	193
0	105 (54.4%)	93 (88.6%)	12 (11.4%)		
1	88 (45.6%)	15 (17.0%)	73 (83.0%)		

Tabla 93. *Asociación de* trigger *combinado según Índice de Youden con EA.*

Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
0.8588	0.8611	0.8295	0.8857	0.860 (0.810 – 0.910)

Tabla 94. *Capacidad predictiva del* trigger *combinado según Índice de Youden.*

Según la tabla 95, un individuo que presentaba alguno de los *triggers* de este modelo tenía 37.7 veces más probabilidades de desarrollar EA que un paciente que no lo tenía. El modelo se ajusta adecuadamente (p>0.05) y AUC: 0.86.

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.13	0.07, 0.23	<0.001
as.factor(triggeres.youden.comb)			
0	1.00	—	
1	37.7	17.3, 89.4	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 95. *Modelo de regresión logística y de ajuste de* trigger *combinado según Índice de Youden.*

- Riesgo de presentar un EA en función del número de triggers del modelo según Youden

Según las tablas 96 y 97, un paciente que presentaba uno de los *triggers* tenía 24 veces más probabilidades de presentar un EA que otro que no tenía ninguno de los tres. Si tenía dos, 40.3 veces más probabilidades que un paciente que no tenía ninguno. El ajuste de modelo es bueno (p>0.05) y el AUC: 0.879 (0.831-0.926).

	Total N= 193	No N= 108	Sí N= 85	p-valor	N
Número *triggers* Youden, N (%)				<0.001	193
0	105 (54.40%)	93 (88.57%)	12 (11.43%)		
1	41 (21.24%)	10 (24.39%)	31 (75.61%)		
2	31 (16.06%)	5 (16.13%)	26 (83.87%)		
3	12 (6.22%)	0 (0.00%)	12 (100.00%)		
4	4 (2.07%)	0 (0.00%)	4 (100.00%)		

Tabla 96. *EA en función del número de* triggers *combinado según Índice de Youden.*

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.13	0.07, 0.23	<0.001
as.factor(triggeres.youden.num)			
0	1.00	—	
1	24.0	9.84, 64.2	<0.001
2	40.3	14.0, 139	<0.001
3	329,722,296	0.00, NA	>0.9
4	329,722,295	0.00, NA	>0.9

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 97. *Modelo de regresión logística y ajuste en función del número de* triggers *seleccionados según el Índice de Youden.*

En la figura 16 se aprecia el diagrama de Venn para *triggers* con mejor Índice de Youden, cuya metodología de descripción ha sido ya establecida en los anteriores diagramas de Venn por lo que no se procede a comentar.

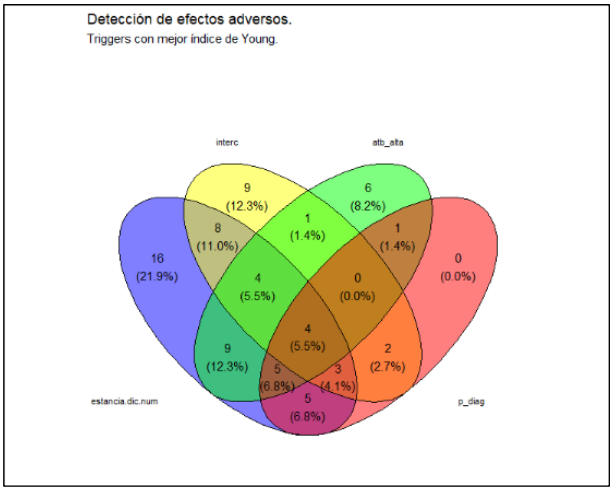

Figura 16. *Diagrama de Venn de los* triggers *con mejor índice de Young.*

– Combinación de todos los triggers seleccionados mediante modelo Multivariante de Regresión Logística

Se generó un modelo de *triggers* que contempló los nueve seleccionados anteriormente desde una perspectiva multivariante para obtener un *trigger* que combine aquellos que mejor funcionen aplicando modelos de regresión logística. El proceso fue el siguiente:

1. Creación de una tabla bivariada que combinara los nueve *triggers* de acuerdo a EA.
2. Modelos de regresión logística univariada para cada uno de los *triggers*.
3. Seleccionando aquellos con una p<0.15 en los modelos univariantes, se va a generar un modelo multivariante.
4. En el modelo multivariante, eliminando uno a uno según su significación, se va a buscar un modelo con los *triggers* significativos.
5. Creación de un modelo de *trigger* combinado que tomará el valor *1* si se tiene alguno de ellos o *0* si no se tiene ninguno.
6. Análisis de la capacidad predictiva de dicho modelo de *triggers*.

Los *triggers* que cumplían con el criterio para formar parte del modelo multivariante con p<0.15 fueron: estancia >8 días, estancia en REA >2 días, reingreso hospitalario, tratamiento antibiótico al alta, tratamiento anticoagulante al alta e interconsulta de hospitalización.

o Correlación entre las variables seleccionadas

Como todos los coeficientes son inferiores a diez, en los dos modelos, se puede asumir que no existe colinealidad entre las variables introducidas[126] . (Figuras 17 y 18).

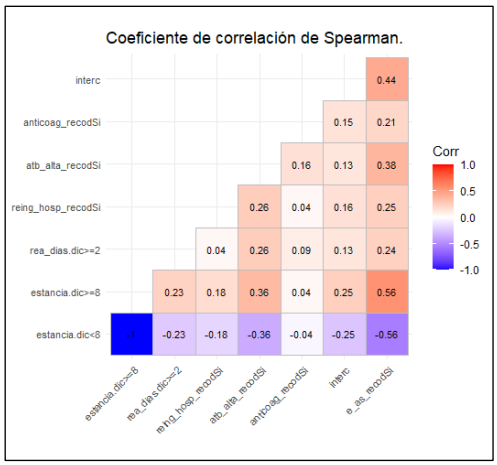

Figura 17. *Coeficientes de correlación de Spearman.*

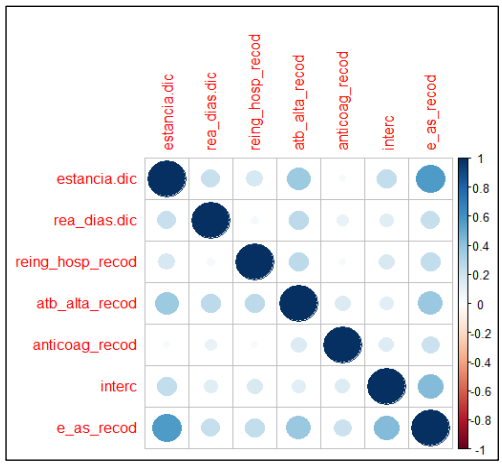

Figura 18. *Coeficiente de correlación de V de Cramer.*

○ Búsqueda del modelo multivariante final

Eliminando uno en uno los *triggers* de p no significativa hasta que todas las variables sean significativas. De esta manera, el modelo seleccionó estas variables: estancia >8 días, tratamiento antibiótico al alta, tratamiento anticoagulante al alta e interconsulta de hospitalización.

Como se observa en la tabla 98, para dos individuos que tenían el mismo valor en todas las variables menos en la estancia, un individuo que tenía una estancia >8 días tenía 14.18 veces más probabilidad de tener un EA que el que tenía una estancia ≤8 días. Si la diferencia era en el tratamiento antibiótico al alta, al que se le prescribe tenía 5.16 veces más probabilidad de tener un EA. Si se indicaba nuevo tratamiento anticoagulante al alta, tenía 2.98 veces más probabilidades de tener un EA. Si se solicitaba interconsulta de hospitalización no programada, la probabilidad es 19.82 veces más alta.

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.124	0.063, 0.223	<0.001
estancia.dic			
<8	1.000	—	
>=8	14.18	5.964, 36.52	<0.001
atb_alta_recod			
No	1.000	—	
Si	5.163	1.670, 17.55	0.006
anticoag_recod			
No	1.000	—	
Si	2.981	1.188, 7.636	0.021
as.factor(interc)			
0	1.000	—	
1	19.82	5.684, 94.61	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 98. *Elección de* trigger *con p<0.05.*

El área bajo la curva ROC, AUC_{ROC} es 0.8911765, por lo que la precisión diagnóstica del modelo de regresión logística se puede considerar excelente, $0.8<AUC_{ROC}<0.9$, (figura 19).

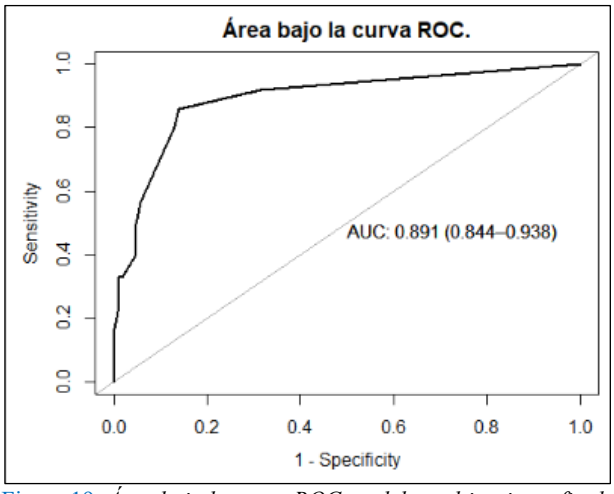

Figura 19. *Área bajo la curva ROC modelo multivariante final.*

○ Creación del trigger combinado según modelo multivariante

Según las tablas 99 y 100, mediante la tabla dos por dos, que se obtiene de cruzar el *trigger* combinado seleccionado según modelo multivariante con la presencia de EA, la capacidad predictiva de este *trigger* combinado fue S: 91.7%, E: 68.5%, VPP: 69.6%, VPN: 91.4%, AUC: 0.801 (0.749-0.854).

	Todo *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
Triggers.reg.log.comb., N (%)				<0.001	193
0	81 (42.0%)	74 (91.4%)	7 (8.64%)		
1	112 (58.0%)	34 (30.4%)	78 (69.6%)		

Tabla 99. *Asociación de* trigger *combinado según modelo multivariante con EA.*

Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
0.9176	0.6852	0.6964	0.9136	0.860 (0.810 -0.910)

Tabla 100. *Capacidad predictiva* trigger *combinado según modelo multivariante.*

Como se aprecia en la tabla 101, un individuo que presenta alguno de estos *triggers* seleccionados tiene 24.3 más probabilidades de tener EA. El ajuste del modelo es bueno (p>0.05) y AUC: 0.860 (0.810-0.910).

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.09	0.04, 0.19	<0.001
as.factor(triggeres.reg.log.comb)			
0	1.00	—	
1	24.3	10.7, 62.9	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 101. *Modelo de regresión logística y ajuste de* trigger *combinado según modelo multivariante.*

o Riesgo de presentar EA según el número de triggers seleccionados

Según las tablas 102 y 103, un paciente que presentaba uno de los *triggers* tenía 12.8 veces más probabilidades de presentar un EA que otro que no tuviera ninguno. Cuando la comparación se hacía con un paciente que tiene dos, fue 38.8 veces más probable.

	Todo *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	p-valor	N
Triggers.reg.log.num, N (%)				<0.001	193
0	81 (42.0%)	74 (91.4%)	7 (8.64%)		
1	62 (32.1%)	28 (45.2%)	34 (54.8%)		
2	28 (14.5%)	6 (21.4%)	22 (78.6%)		
3	19 (9.84%)	0 (0.00%)	19 (100%)		
4	3 (1.55%)	0 (0.00%)	3 (100%)		

Tabla 102. *Detección de EA según número de* triggers *seleccionados del modelo multivariante.*

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.09	0.04, 0.19	<0.001
as.factor(triggeres.reg.log.num)			
0	1.00	—	
1	12.8	5.37, 34.7	<0.001
2	38.8	12.6, 140	<0.001
3	1,222,572,953	0.00, NA	>0.9
4	1,222,572,952	0.00, NA	>0.9

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 103. *Modelo de regresión logística y ajuste en función del número de* triggers *seleccionados según modelo multivariante.*

En la figura 20 se aprecia el diagrama de Venn para *triggers* con mejor Índice de Youden, cuya metodología de descripción ha sido ya establecida en los anteriores diagramas de Venn por lo que no se procede a comentar.

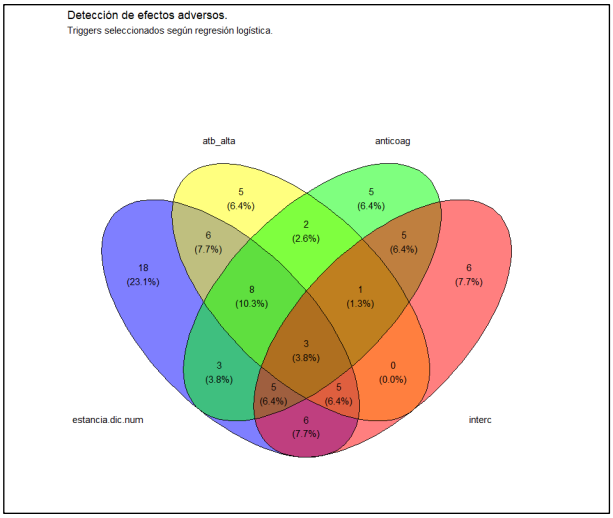

Figura 20. *Diagrama de Venn con los* triggers *seleccionados según modelo multivariante.*

– Construcción de una combinación de triggers teniendo en cuenta únicamente EA moderados y severos

En este punto, para la construcción del paquete de *triggers* que configuren una combinación, se ha considerado como EA únicamente los de severidad moderada y severa, fusionando de este modo los leves con el grupo de pacientes que no han presentado EA. Se ha analizado según la severidad del daño medido por las escalas S1 y S2.

El modelo de *triggers* resultante coincidió con el mismo modelo cuando se contemplaba la totalidad de EA: leves, moderados y graves. Los *triggers* seleccionados fueron:

- Generales: estancia >8 días, reingreso hospitalario, estancia REA >2 días.
- Cuidados: transfusión, tratamiento antibiótico al alta y anticoagulante.
- Pruebas complementarias y otros medios de valoración: cultivo+, pruebas radiológicas no habituales, interconsultas de hospitalización.

○ Según escala NCC MERP's (S1) de medición del daño

▪ Búsqueda del modelo multivariante final

Considerando la tabla 104, eliminándose uno a uno los *triggers* no significativos en la asociación con EA, el modelo incluye los siguientes *triggers*: estancia >8 días, tratamiento antibiótico al alta, tratamiento anticoagulante al alta e interconsulta de hospitalización.

	Todo N= 193	No / Leve N= 136	Moderado / Grave N= 57	OR	*p- valor*	N
Estancia días N (%)					<0.001	193
<8	128 (66.32%)	117 (86.03%)	11 (19.30%)	Ref.		
≥8	65 (33.68%)	19 (13.97%)	46 (80.70%)	24.8 [11.3;59.0]		
REA_días N (%)					0.002	193
<2	143 (74.09%)	110 (80.88%)	33 (57.89%)	Ref.		
≥2	50 (25.91%)	26 (19.12%)	24 (42.11%)	3.05 [1.55;6.07]		
Reingreso hosp., N (%)					<0.001	193
No	181 (93.78%)	134 (98.53%)	47 (82.46%)	Ref.		
Sí	12 (6.22%)	2 (1.47%)	10 (17.54%)	13.3 [3.28;97.2]		
Transfusión, N (%)					0.002	193
No	178 (92.23%)	131 (96.32%)	47 (82.46%)	Ref.		
Sí	15 (7.77%)	5 (3.68%)	10 (17.54%)	5.44 [1.80;18.7]		
Antibiótico alta, N (%)					<0.001	193
No	157 (81.35%)	120 (88.24%)	37 (64.91%)	Ref.		
Sí	36 (18.65%)	16 (11.76%)	20 (35.09%)	4.01 [1.89;8.68]		
Anticoagulante alta, N (%)					0.067	193
No	141 (73.06%)	105 (77.21%)	36 (63.16%)	Ref.		
Sí	52 (26.94%)	31 (22.79%)	21 (36.84%)	1.97 [1.00;3.87]		
Cultivo_recod, N (%)					0.001	193
No	181 (93.78%)	133 (97.79%)	48 (84.21%)	Ref.		
Sí	12 (6.22%)	3 (2.21%)	9 (15.79%)	7.95 [2.22;38.9]		
Interconsultas, N (%)					<0.001	193
0	159 (82.38%)	123 (90.44%)	36 (63.16%)	Ref.		
1	34 (17.62%)	13 (9.56%)	21 (36.84%)	5.44 [2.50;12.3]		
Pruebas radiológicas, N (%)					<0.001	193
No	173 (89.64%)	134 (98.53%)	39 (68.42%)	Ref.		
Sí	20 (10.36%)	2 (1.47%)	18 (31.58%)	28.5 [7.69;201]		

Tabla 104. *Asociación de* triggers *seleccionados según escala* NCC MERP's S1, *para el modelo multivariante con EA.*

Según la tabla 105, para dos individuos que tienen el mismo valor en todas las variables menos en la estancia, un individuo que tiene una estancia >8 días tiene 19.93 veces más probabilidad de tener un EA que el que tiene una estancia <8 días. Si la diferencia es en el reingreso hospitalario, el que lo presenta tiene 12.24 veces más probabilidad de tener un EA que el que no. Si la diferencia es en la interconsulta de hospitalización, el que la presenta tiene 3.51 veces más probabilidades de tener un EA que el que no. Y si la diferencia es el uso de pruebas diagnósticas radiológicas no habituales, el que lo presenta tiene 8.44 veces más probabilidades de tener un EA que el que no lo tiene.

El ajuste es bueno porque (p>0.05) y AUC: 0.906 (0.860-0.953), (figura 21).

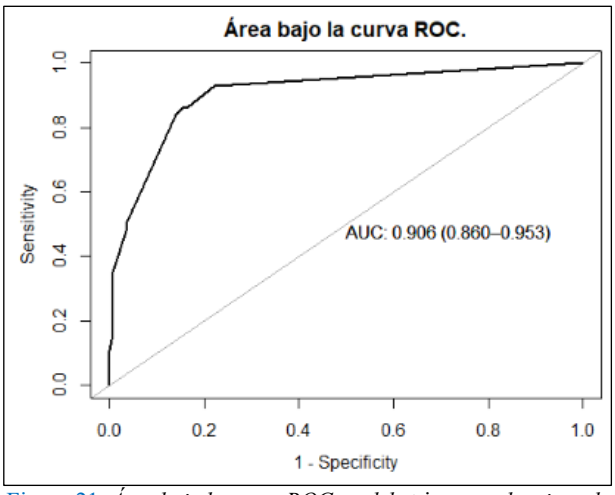

Figura 21. *Área bajo la curva ROC modelo* triggers *seleccionados para EA moderados y graves por escala NCC MERP's S1.*

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.057	0.024, 0.112	<0.001
estancia.dic			
<8	1.000	—	
>=8	19.93	8.329, 52.27	<0.001
reing_hosp_recod			
No	1.000	—	
Si	12.24	1.565, 118.8	0.020
as.factor(interc)			
0	1.000	—	
1	3.511	1.175, 10.90	0.026
p_diag_recod			
No	1.000	—	
Si	8.438	1.731, 67.16	0.018

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 105. *Modelo de regresión logística y ajuste de la selección de* triggers *para el modelo multivariante según escala NCC MERP's S1.*

- Creación del trigger según modelo multivariante combinado

Según las tablas 106 y 107, mediante la tabla dos por dos, que se obtiene de cruzar el *trigger* combinado seleccionado según modelo multivariante con la presencia de EA, la capacidad predictiva de este *trigger* combinado se expresa como S: 92.9%, E: 77.9%, VPP: 63.9%, VPN: 96.4%, AUC: 0.855 (0.806-0.903).

	Total *N= 193*	No / Leve *N= 136*	Moderado / Grave *N= 57*	p-valor	N
Triggers.reg.log.comb. S1, N (%)				<0.001	193
0	110 (57.0%)	106 (96.4%)	4 (3.64%)		
1	83 (43.0%)	30 (36.1%)	53 (63.9%)		

Tabla 106. *Asociación de* trigger *combinado según modelo multivariante (NCC MERP's, S1) con EA.*

Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
0.9298	0.7794	0.6386	0.9636	0.855 (0.806 – 0.903)

Tabla 107. *Capacidad predictiva* trigger *combinado según modelo multivariante (escala NCC MERP's, S1).*

Según la tabla 108, un individuo que presenta alguno de estos *triggers* tiene 46.8 más probabilidades de desarrollar EA que un paciente que no los tiene. El ajuste del modelo es bueno (p>0.05) y AUC: 0.855 (0.806-0.903).

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.038	0.012, 0.090	<0.001
as.factor(triggeres.reg.log.comb.s1)			
0	1.000	—	
1	46.82	17.46, 164.1	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 108. *Modelo de regresión logística y ajuste* trigger *combinado según modelo multivariante (escala NCC MERP's, S1).*

- Riesgo de EA según el número de triggers seleccionados

Como se aprecia en las tablas 109 y 110, un paciente con uno de los *triggers* tenía 25.44 veces más probabilidades de presentar un EA que otro que no tenía ninguno. Cuando la comparación se hacía con un paciente que tenía dos de los *triggers*, la probabilidad era de 125.9 veces y cuando eran tres *triggers*, 185.5 veces. El ajuste del modelo es bueno (p>0.05) y AUC: 0.855 (0.806-0.903).

	Total *N= 193*	No / Leve *N= 136*	Moderado / Grave *N= 57*	p-valor	N
Número *triggers*. reg.log.S1, N (%)				<0.001	193
0	110 (57.0%)	106 (96.4%)	4 (3.64%)		
1	49 (25.4%)	25 (51.0%)	24 (49.0%)		
2	23 (11.9%)	4 (17.4%)	19 (82.6%)		
3	8 (4.15%)	1 (12.5%)	7 (87.5%)		
4	3 (1.55%)	0 (0.00%)	3 (100%)		

Tabla 109. *Detección de EA según número de* triggers *seleccionados del modelo multivariante (escala NCC MERP's S1).*

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.038	0.012, 0.090	<0.001
as.factor(triggeres.reg.log.num.s1)			
0	1.000	—	
1	25.44	8.904, 92.59	<0.001
2	125.9	32.67, 643.0	<0.001
3	185.5	25.43, 3,956	<0.001
4	414,761,061	0.000, NA	0.989

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 110. *Modelo de regresión logística y ajuste en función del número de* triggers *seleccionados según modelo multivariante (S1).*

- Según escala de Clavien-Dindo (S2) de medición del daño

  - Búsqueda del modelo multivariante final

Según la tabla 111, se procedió a eliminar de uno en uno los *triggers* que tenían el mayor p-valor asociado hasta que todas las variables fueran significativas. De esta manera, el modelo se quedaba con las siguientes variables: estancia >8 días, tratamiento antibiótico al alta, tratamiento anticoagulante al alta e interconsulta de hospitalización.

	Todo *N= 193*	No / Leve *N= 130*	Moderado / Grave *N= 63*	OR	p-valor	N
Estancia. días, N (%)					<0.001	193
<8	128 (66.32%)	106 (81.54%)	22 (34.92%)	Ref.		
≥8	65 (33.68%)	24 (18.46%)	41 (65.08%)	8.09 [4.14;16.3]		
REA_dias.dic, N (%)					<0.001	193
<2	143 (74.09%)	107 (82.31%)	36 (57.14%)	Ref.		
≥2	50 (25.91%)	23 (17.69%)	27 (42.86%)	3.46 [1.77;6.86]		
Reingreso_hospital, N (%)					<0.001	193
No	181 (93.78%)	128 (98.46%)	53 (84.13%)	Ref.		
Sí	12 (6.22%)	2 (1.54%)	10 (15.87%)	11.3 [2.79;82.2]		
Transfusión, N (%)					<0.001	193
No	178 (92.23%)	130 (100.00%)	48 (76.19%)	Ref.		
Sí	15 (7.77%)	0 (0.00%)	15 (23.81%)	[.;.]		
Antibiótico alta, N (%)					<0.001	193
No	157 (81.35%)	120 (92.31%)	37 (58.73%)	Ref.		
Sí	36 (18.65%)	10 (7.69%)	26 (41.27%)	8.25 [3.73;19.6]		
Anticoagulante alta, N (%)					0.056	193
No	141 (73.06%)	101 (77.69%)	40 (63.49%)	Ref.		
Sí	52 (26.94%)	29 (22.31%)	23 (36.51%)	2.00 [1.03;3.87]		
Cultivo +, N (%)					<0.001	193
No	181 (93.78%)	129 (99.23%)	52 (82.54%)	Ref.		
Sí	12 (6.22%)	1 (0.77%)	11 (17.46%)	23.8 [4.42;596]		
Interconsultas, N (%)					<0.001	193
0	159 (82.38%)	123 (94.62%)	36 (57.14%)	Ref.		
1	34 (17.62%)	7 (5.38%)	27 (42.86%)	12.8 [5.36;34.5]		
P. radiológicas, N (%)					<0.001	193
No	173 (89.64%)	130 (100.00%)	43 (68.25%)	Ref.		
Sí	20 (10.36%)	0 (0.00%)	20 (31.75%)	[.;.]		

Tabla 111. *Asociación de* triggers *seleccionados según escala 2 para el modelo multivariante con EA.*

Como se ve en la tabla 112, para 2 individuos que tenían el mismo valor en todas las variables menos en la estancia, un individuo que tenía una estancia >8 días tenía 19.93 veces más probabilidad de tener un EA que el que tenía una estancia <8 días. Si la diferencia era en el reingreso hospitalario, el que lo presentaba tenía 12.24 veces más probabilidad de tener un EA. Si la diferencia era en la presencia de interconsultas de hospitalización, el que lo presentaba tenía 3.51 veces más probabilidades de tener un EA.

Y si la diferencia era en la utilización de pruebas radiológicas no habituales, uno que presentaba este *trigger* tenía 8.44 veces más probabilidades de tener un EA.

El ajuste del modelo es bueno porque (p>0.05) y AUC: 0.884 (0.835-0.934), (figura 22).

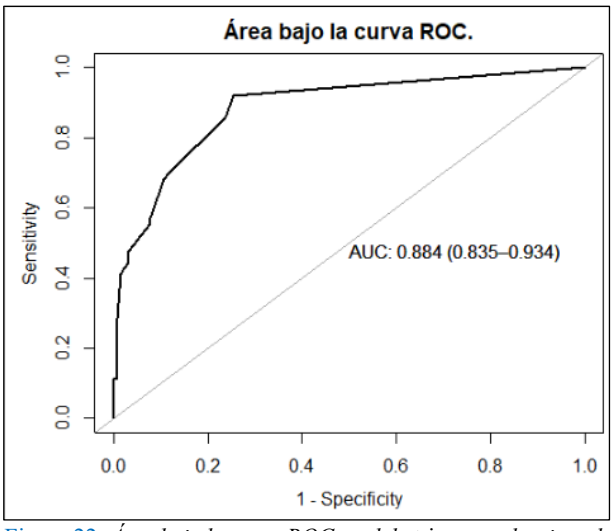

Figura 22. *Área bajo la curva ROC modelo* triggers *seleccionados para EA moderados y graves (*escala Clavien-Dindo, *S2).*

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.057	0.024, 0.112	<0.001
estancia.dic			
<8	1.000	—	
>=8	19.93	8.329, 52.27	<0.001
reing_hosp_recod			
No	1.000	—	
Si	12.24	1.565, 118.8	0.020
as.factor(interc)			
0	1.000	—	
1	3.511	1.175, 10.90	0.026
p_diag_recod			
No	1.000	—	
Si	8.438	1.731, 67.16	0.018

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 112. *Modelo de regresión logística y ajuste de la selección de triggers para el modelo multivariante (Clavien-Dindo, S2).*

- Creación del trigger combinado según modelo multivariante

Según las tablas 113 y 114, mediante la tabla dos por dos, que se obtiene de cruzar el *trigger* combinado seleccionado según modelo multivariante con la presencia de EA, la capacidad predictiva de este *trigger* combinado fue S: 92.1%, E: 74.6%, VPP: 63.7%, VPN: 95.1%, AUC: 0.833 (0.783-0.884).

	Todo *N= 193*	No / Leve *N= 130*	Moderado / Grave *N= 63*	p-valor	N
Triggers.reg.log.comb.S2, N (%)				<0.001	193
0	102 (52.8%)	97 (95.1%)	5 (4.90%)		
1	91 (47.2%)	33 (36.3%)	58 (63.7%)		

Tabla 113. *Asociación de* trigger *combinado según modelo multivariante (escala Clavien-Dindo, S2) con EA.*

Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	AUC
0.9206	0.7462	0.6374	0.951	0.833 (0.783 – 0.884)

Tabla 114. *Capacidad predictiva* trigger *combinado según modelo multivariante (escala Clavien-Dindo, S2).*

Según la tabla 115, un individuo que presentaba este *trigger* tenía 34.10 veces más probabilidades de tener EA que un paciente que no lo tenía. El ajuste del modelo fue bueno (p>0.05) y AUC: 0.833 (0.783-0.884).

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.052	0.018, 0.114	<0.001
as.factor(triggeres.reg.log.comb.s2)			
0	1.000	—	
1	34.10	13.72, 104.2	<0.001

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 115. *Modelo de regresión logística y ajuste* trigger *combinado según modelo multivariante (escala Clavien-Dindo, S2).*

- Riesgo de EA según el número de triggers seleccionados

Como se ve en las tablas 116 y 117, un paciente que presentaba uno de los *triggers* del modelo tenía 19.40 veces más probabilidades de presentar un EA. Cuando la comparación se hacía con un paciente que tenía dos de los *triggers*, fue 40.96 veces más probable y cuando eran tres *triggers* fue 213.4 veces más probable. El ajuste del modelo fue bueno (p>0.05) y AUC: 0.833 (0.783-0.884).

	Todo N= 193	No / Leve N= 130	Moderado / Grave N= 63	p-valor	N
Triggers.reg.log.num.S2, N (%)				<0.001	193
0	102 (52.8%)	97 (95.1%)	5 (4.90%)		
1	46 (23.8%)	23 (50.0%)	23 (50.0%)		
2	28 (14.5%)	9 (32.1%)	19 (67.9%)		
3	12 (6.22%)	1 (8.33%)	11 (91.7%)		
4	4 (2.07%)	0 (0.00%)	4 (100%)		
5	1 (0.52%)	0 (0.00%)	1 (100%)		

Tabla 116. *Detección de EA según número de* triggers *seleccionados del modelo multivariante (S2).*

Characteristic	OR[1]	95% CI[1]	p-value
(Intercept)	0.052	0.018, 0.114	<0.001
as.factor(triggeres.reg.log.num.s2)			
0	1.000	—	
1	19.40	7.150, 62.84	<0.001
2	40.96	13.27, 150.2	<0.001
3	213.4	32.80, 4,334	<0.001
4	303,636,399	0.000, NA	0.987
5	303,636,399	0.000, NA	0.994

[1] OR = Odds Ratio, CI = Confidence Interval

Tabla 117. *Modelo de regresión logística y ajuste en función del número de* triggers *seleccionados según modelo multivariante (S2).*

o Comparación de las escalas NCC MERP's (S1) y Clavien-Dindo (S2)

Estas dos escalas no se pueden comparar estrictamente ya que los pacientes de cada muestra son diferentes, pero sí se puede decir que se observan capacidades predictivas similares en el análisis del modelo multivariante para la detección de EA mediante los *triggers* propuestos seleccionados en cada una de ellas, aunque la escala S1 presenta una discreta mejoría (AUC: 0.855 (0.806-0.903), respecto a la S2 (AUC: 0.833 (0.783-0.884).

– Número de triggers en función de la severidad de EA medido a través de escalas

o Según escala Eurolung 1

Según la tabla 118, había mayor número de *triggers* en los pacientes con EA cardio-respiratorios (p<0.001), 3 *triggers* (2.00;5.00) y cuando no había EA 1 *trigger* (0.00;2.00).

	Todo *N= 193*	No *N= 140*	Sí *N= 53*	p-valor	N
Número *triggers*, Mediana [25th;75th]	1.00 [1.00;3.00]	1.00 [0.00;2.00]	3.00 [2.00;5.00]	<0.001	193

Tabla 118. *Número de* trigger *según presencia de EA cardio-respiratorios.*

Como se aprecia en la tabla 119, al aumentar la probabilidad de EA cardio-respiratorios en la escala Eurolung, aumentaba el número de *triggers*. Así, se obtuvo que para una probabilidad <0.24 había una mediana de 1 *trigger* (0.00;2.00), y para una probabilidad de EA>0.24 había una mediana de 2 *triggers* (1.00;4.00), (p<0.001).

	Todo *N= 191*	Prob. <0.24 *N= 96*	Prob. ≥0.24 *N= 95*	p-valor	N
Número de *triggers*, Mediana [25th;75th]	1.00 [0.50;3.00]	1.00 [0.00;2.00]	2.00 [1.00;4.00]	<0.001	191

Tabla 119. *Número de* triggers *en función de probabilidad de Eurolung 1.*

Según la tabla 120, se obtuvo un punto de corte en la escala Eurolung 1 donde, a partir de una probabilidad de 0.26, se obtenía un mayor número de *triggers* (p<0.001), así se observó que para una probabilidad <0.26 había una mediana de 1 *trigger* (0.00;2.00).

	Todo *N= 191*	Prob. <0.2605716 *N= 109*	Prob. ≥0.2605716 *N= 82*	p-valor	N
Número de *triggers*, Mediana [25th;75th]	1.00 [0.50;3.00]	1.00 [0.00;2.00]	2.50 [1.00;4.00]	<0.001	191

Tabla 120. *Punto de corte de probabilidad de tener EA cardio-respiratorios en Eurolung1 y número de* triggers.

○ Según escala ASA

Como se aprecia en la tabla 121, los pacientes con bajo riesgo anestésico (ASA <3) presentaron una mediana de 1 *trigger* (0.00;2.00) y los de alto riesgo (ASA ≥3) tuvieron 2 *triggers* (1.00;3.00), viéndose un mayor número de *triggers* a medida que aumentaba el riesgo medido con la escala ASA.

	Todo *N= 193*	Bajo riesgo *N= 32*	Alto riesgo *N= 161*	p-valor	N
Número de *triggers*, Mediana [25th;75th]	1.00 [1.00;3.00]	1.00 [0.00;2.00]	2.00 [1.00;3.00]	0.047	193

Tabla 121. *Número de* triggers *en función de escala ASA.*

○ Según escala NCC MERP's (S1)

Como se aprecia en la tabla 122, aumenta el número de *triggers* al aumenar la severidad de los EA (p<0.001). Cuando eran leves, tenían una mediana de 3 *triggers* (2.00;3.00), cuando eran moderados 3 *triggers* (2.00;4.50) y cuando eran severos 6 *triggers* (2.50;8.00).

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Leve *N= 28*	Moderado *N= 43*	Severo *N= 14*	p-valor	p-valor No vs Leve	p-valor No vs Moderado	p-valor No vs Severo	p-valor Leve vs Moderado	p-valor Leve vs Severo	p-valor Moderado vs Severo	N
Nº de *triggers*, Mediana [25th;75th]	1.00 [1.00;3.00]	1.00 [0.00;1.00]	3.00 [2.00;3.00]	3.00 [2.00;4.50]	6.00 [2.50;8.00]	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.274	0.017	0.026	193

Tabla 122. *Número de* triggers *según escala de severidad NCC MERP's.*

○ Según escala de Clavien-Dindo (S2)

Como se aprecia en la tabla 123, aumenta el número de *triggers* al aumentar la severidad de los EA (p<0.001). Cuando eran leves tenía una mediana de 2.5 *triggers* (1.00;3.00), cuando eran moderados, 3 *triggers* (2.00;4.25) y cuando eran severos, 8 *triggers* (5.00;8.50).

	Total *N= 193*	No *N= 108*	Leve *N= 28*	Moderado *N= 43*	Severo *N= 14*	p- valor	p-valor No vs Leve	p-valor No vs Moderado	p-valor No vs Severo	p-valor Leve vs Moderado	p-valor Leve vs Severo	p-valor Moderado vs Severo	N
Nº de *triggers*, Mediana [25th;75th]	1.00 [1.00;3.00]	1.00 [0.00;1.00]	2.50 [1.00;3.00]	3.00 [2.00;4.25]	8.00 [5.00;8.50]	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.070	0.001	0.003	193

Tabla 123. *Número de* triggers *según grupos de gravedad de la escala de Clavien-Dindo.*

5. PROPUESTAS DE MEJORA SOBRE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

Basado en los resultados de este estudio y de la literatura revisada sobre la evidencia científica existente, se han seleccionado las siguientes propuestas, las cuales han sido consensuadas y aceptadas por el Servicio de Cirugía Torácica del Hospital Universitario Cruces, y que serán desarrolladas en el apartado de discusión.

1. Implantación de un programa de *Patient Blood Management* (PBM) para el manejo de anemia preoperatoria.

2. Optimización de la función respiratoria preoperatoria mediante un programa de rehabilitación respiratoria preoperatoria para pacientes con pruebas funcionales respiratorias límites.

3. Cese prequirúrgico del hábito de fumar.

4. Inclusión en el protocolo de evaluación funcional respiratoria de los valores del VEMS y la DLCO estimados post-resección pulmonar.

5. Instauración de un programa de cribado y tratamiento nutricional preoperatorio.

6. Asentamiento del programa de formación en VATS y comienzo con el de robótica, con monitorización de resultados (EA).

7. Plan de optimización del manejo del dolor postoperatorio agudo.

8. Mejora de los sistemas de registro de EA para permitir el análisis de datos.

9. Instauración de un programa optimizado para el manejo de la fuga aérea prolongada.

10. Programa de capacitación de los miembros del Servicio de Cirugía Torácica en el manejo médico de las principales comorbilidades y EA encontrados en los pacientes.

11. Creación de una Unidad de Cuidados Intermedios Postoperatorios para resecciones pulmonares.

VI. DISCUSIÓN

1. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN

El cáncer de pulmón es la principal causa de muerte en la población adulta en el mundo. En el año 2020 se cobró 1.8 millones de muertes[127].

La enfermedad maligna es con mucha diferencia la principal causa de resección pulmonar, y el cáncer de pulmón especialmente, observándose una transición del perfil histológico en las últimas décadas. La histología de adenocarcinoma ha desplazado al carcinoma epidermoide, habiendo sido éste claramente más frecuente antes de 1980[128]. Si se comparan los datos actuales de nuestro trabajo, se observa un aumento significativo de la variante adenocarcinoma (45.3%), seguido de carcinoma epidermoide (20.8%), con el realizado por J. Casanova[129], en el mismo servicio (HUC) y área de población, durante los años de 1980-90, donde observó que la variante histológica carcinoma epidermoide era la histología predominante (58.4%), seguida de adenocarcinoma (28.4%).

Por otra parte, estamos asistiendo a un cambio en las tendencias del cáncer de pulmón. Claramente uno de ellos es en la incidencia de cáncer de pulmón según el sexo. Así vemos como en el estudio de Casanova la incidencia de cáncer de pulmón en la mujer era del 4.45% y en el presente estudio es del 34.2%. Se considera que el aumento del hábito tabáquico de la mujer, unido a la variante adenocarcinoma, son dos factores que podrían explicar este cambio. En el presente trabajo se observa que el porcentaje de mujeres con historia de tabaquismo es del 66.66%, siendo en el hombre del 72.55%.

La principal causa por la que se realiza una resección pulmonar es la patología maligna, siendo la patología benigna un motivo bastante marginal (4.66% en nuestra serie). Además de cáncer de pulmón, que es la principal causa, se incluye la enfermedad maligna por lesiones metastásicas de otros primarios extrapulmonares (21.4%). Según diferentes publicaciones, las más frecuentes son tumores epiteliales (colorrectal, mama, genitourinarios) seguidos de sarcomas, tumores de células germinales y melanoma, siendo el de origen colorrectal significativamente el más frecuente[130]. Estas cifras coinciden con las encontradas en este trabajo, donde las causas más frecuentes han sido colorrectal (42.6%), urológico (19%), musculoesquelético (14.3%) y ORL (11.9%).

En la actualidad, se dispone de una amplia variedad de recursos terapéuticos para el abordaje de estos pacientes que, con frecuencia, se usan de manera combinada, aunque sigue siendo el tratamiento quirúrgico, y en concreto la resección pulmonar, la mejor opción terapéutica que se puede ofrecer. El diagnóstico precoz del nódulo pulmonar hace que el número de pacientes operados en estadios iniciales vaya aumentando, y también la aplicación de las diferentes terapias complementarias: quimioterapia (QT), inmunoterapia (IMT)… que producen un aumento en el número de casos rescatados para cirugía tras el tratamiento de neoadyuvancia.

Todo ello lleva a una mejora en el pronóstico y supervivencia, observando cómo la mortalidad ha disminuido. Se ha publicado un descenso de la mortalidad del cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en un 6.3% entre 2013 y 2016, con un aumento de incidencia de 3.1% entre 2008 y 2016; por otro lado, la media global de supervivencia del cáncer de pulmón NSCLC diagnosticado en el año 2001 fue del 26%, y el mismo en el

año 2014 subió a un 35%[131]. Recientemente, la diferenciación histológica y la expresión de marcadores biomoleculares y mutaciones genéticas, especialmente en la variante adenocarcinoma, han permitido realizar un tratamiento más personalizado en los diferentes regímenes de QT e IMT. Esto, unido a un diagnóstico precoz del mismo, ha influido en la mejora del pronóstico[132, 133].

En el estudio de Casanova[129] el 43.1% de los pacientes intervenidos por cáncer de pulmón antes del año 1990 lo hacían en estadio I, en estadio II (11%), en IIIA (20.4%), en IIIB (20.2%) y en IV (5.3%). En nuestro trabajo observamos un claro cambio en la distribución por estadios: estadio I (58.6%), estadio II (24.3%), estadio IIIA (12.9%), estadio IIIB (2.9%) y estadio IV (1.4%). Por otro lado, es de destacar el importante número de pacientes que acceden a la intervención quirúrgica sin diagnóstico histológico de confirmación. En el presente trabajo se observa en el 43.01%, aunque la cifra es similar a otros estudios, como el trabajo publicado por Ghamati et al quienes, sobre una muestra de 10.227 pacientes operados de cáncer de pulmón en Países Bajos, obtuvieron un 36%; no obstante, se observa una gran variabilidad entre los diferentes grupos[134].

Otro punto a considerar es que la edad con la que los pacientes son intervenidos ha variado en las últimas décadas. Este hecho es importante a la hora de analizar la presencia de EA ya que se ha visto, tanto en este estudio como en la literatura en general, la importancia de la edad como factor de riesgo para EA. En nuestra serie vemos que la mediana de edad de los pacientes intervenidos es de 65 años, con una considerable proporción de pacientes añosos (el 35.8% tienen más de 70 años y el 5.7% más de 80 años). Estos datos ponen de manifiesto la tendencia durante los últimos años de aumento de la edad, cuando se compara con series históricas de este propio servicio, reflejado en el trabajo de Casanova[129] de antes de 1990, en el que los pacientes intervenidos tenían una mediana de edad de 60.7 años. Los datos de nuestro estudio coinciden con los de otros grupos, como se puede apreciar en el trabajo publicado por el Hospital Universitario de Salamanca, que en una revisión durante los años 1994 y 2017 tuvieron una media de edad de 65.1 años[135].

2. ANÁLISIS DE EA IDENTIFICADOS

– Caracterización de EA: severidad y evitabilidad

Si revisamos los estudios clásicos publicados hasta la fecha, podemos ver que existe variabilidad en la proporción de EA asociados a la hospitalización. Asumimos que una parte de la variabilidad se debe al hecho de que se han empleado metodologías diferentes para la definición e identificación de EA. Así, en estudios referidos a la población hospitalizada general, las cifras son inferiores, como en el estudio canadiense[79] (7.5%), el australiano[76] (16.6%) o el ENEAS[136] (8,4%). En cambio, en aquellos dirigidos de manera selectiva a una población de especialidades quirúrgicas, estas presentan una proporción de EA significativamente mayor, como recoge el estudio de Pérez Zapata en Madrid[137], referido a la especialidad de cirugía general y con presencia de EA en el 36.8% de los pacientes; o el estudio de Healey [55] en Estados Unidos para pacientes quirúrgicos de cirugía general, vascular y cardiotorácica, con un 31.5% de EA; así como el de Rebasa en Cataluña[138], para pacientes de cirugía general y donde se objetiva 36.9% de EA; e

incluso el propio estudio ENEAS, que muestra una prevalencia global de 8.4%, para especialidades quirúrgicas, arroja valores de 17.8%. Esta mayor proporción de EA en especialidades quirúrgicas es lógica, en gran medida, por la complejidad añadida de la intervención quirúrgica[139].

La propia definición de EA ha sido motivo de variabilidad. Este estudio se ha basado en la definición de EA de la OMS y cada EA en particular ha sido definido según la clasificación de Clavien-Dindo[106]. También se encuentran diferencias entre las series como consecuencia de la metodología empleada para la identificación de EA[140].

Numerosos estudios analizan la totalidad de los procesos quirúrgicos de una especialidad, siendo algunos de ellos de muy baja complejidad, por lo que no son representativos de los procedimientos que se han incluido en nuestro estudio. En nuestra serie encontramos un 44% de EA en pacientes sometidos a resección pulmonar, siendo un porcentaje superior al de la media de EA en estudios de cirugía general. No obstante, si se estudian solo aquellos EA con una significación clínica de interés (EA moderados y severos), este resultado es claramente menor (29.5%), obteniéndose un valor similar al de otros estudios de ámbito quirúrgico en general.

Se puede observar en la base de datos de la ESTS que la mortalidad en las resecciones pulmonares ha ido disminuyendo en las últimas décadas, desde un 3.7% hasta un 1.6% en la actualidad[141], acorde a los datos de nuestro trabajo que es del 1.55%, por lo que se encuentra en el rango de otras publicaciones

El procedimiento de resección pulmonar, en un 95% de nuestros casos, se realizó por motivos oncológicos, principalmente cáncer de pulmón, en los que los pacientes suelen presentar una importante carga de comorbilidad; considerando las diferentes causas por las que se realiza una resección pulmonar, es el cáncer de pulmón la que mayor riesgo tiene de desencadenar EA, como se observa en nuestro estudio $p<0.001$ (ver tabla 53). Este es el procedimiento quirúrgico más representativo de un servicio de cirugía torácica ya que es el procedimiento de cirugía mayor más prevalente y de mayor complejidad, por lo que es razonable encontrar valores más elevados de EA que en otras áreas quirúrgicas. No obstante, si se comparan estos valores con otros referidos a la propia especialidad de cirugía torácica, como el trabajo de Zhang[86] que refiere una incidencia del 40% en resecciones pulmonares, vemos que estos datos son similares. En el estudio de Gómez et al presentaron un 33.8% de EA, descartando los de grado leve, en resecciones pulmonares según clasificación de CD de IIIa-V[142]. Si se descartan del presente estudio aquellos EA leves, la prevalencia es del 29.5%, encontrándose igualmente, dentro de los resultados de otros estudios similares.

Tras la detección de un EA, es importante realizar un proceso de caracterización del mismo atendiendo al grado de severidad y evitabilidad. Para el grado de severidad del daño se han usado en este estudio dos escalas ampliamente difundidas en otros trabajos: una más general, utilizada para cualquier especialidad, que es una adaptación de la National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors[125] (en este estudio la denominamos escala S1) y la otra es la de

Clavien-Dindo, más utilizada en el campo de la cirugía (en este estudio la denominamos escala S2)[106] .

En la distribución categorizada de la severidad del daño producido, en este estudio (escala S1) se observa que el 33% de los EA son de carácter leve, el 51% moderado y el 16.5% severo, con una evitabilidad del 53.33% (ver tabla 58), estando estos datos en sintonía con lo observado en otros estudios, como el estudio ENEAS[136], donde se aplicó la misma escala (EA leves 45%, moderados 39% y graves 16%). Aunque los valores de evitabilidad son discretamente mayores que en el estudio ENEAS, que consideraban evitables en un 42.6%, pero muy cerca de los datos del estudio de Júdez Legaristi[143] (53.5%) o de Healey[55] (48.6%).

En cuanto al estudio del grado de severidad, en este trabajo se ha estudiado el nivel de concordancia de las dos escalas utilizadas para medirlo: la de Clavien-Dindo [106] y la The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors[125], y se observó que, cuando se estudia la totalidad de los EA, en todos los casos (leves, moderados y severos) no se obtenía una buena concordancia entre ambas, categorizando la escala S1 un mayor porcentaje de EA leves (51.5%) y menor de moderados (35.8%), a diferencia de la escala S2: leves (35.15%) y moderados (55.15%), con cifras similares de EA graves (12.7% vs 9.1%). Dado el mayor perfil quirúrgico de la escala propuesta por Clavien-Dindo, se sugiere el uso de esta escala. Pero cuando el estudio se limitaba a los EA con una significación clínica real (EA moderados y severos) sí que se encuentra una buena concordancia, por lo que se podrían utilizar cualquiera de las dos.

Afortunadamente, la mayoría de los estudios coinciden en que los EA leves y moderados son casi el 90% de los EA encontrados, como hemos encontrado en nuestro trabajo.

– Análisis de los principales EA identificados

El análisis de los EA en cirugía torácica y de los factores de riesgos que influyen ha sido motivo de numerosos estudios. Existen series muy importantes, como la europea, European Society of Thoracic Surgeons, que según el trabajo que publica Brunelli recogen 47.960 resecciones pulmonares anatómicas[141,144], o el reciente estudio del Grupo Español de Cirugía Torácica Vídeo-Asistida (GE-VATS)[105] en el que se recogieron durante 15 meses (desde el 20 de diciembre de 2016 hasta el 20 de marzo de 2018) 3.533 casos de pacientes sometidos a resecciones pulmonares, que han aportado un importante conocimiento sobre factores de riesgo y la predicción de EA en los pacientes sometidos a resecciones pulmonares. El objeto de nuestro estudio ha sido incorporar este conocimiento a un contexto particular, el Hospital Universitario Cruces, midiendo la actividad realizada en el periodo de un año por el Servicio de Cirugía Torácica, usándolo como herramienta de gestión de un servicio que permita caracterizar los EA encontrados e identificar los posibles factores de riesgo más significativos. De esta manera, basado en los resultados y en la evidencia científica existente, principalmente recogida en los diferentes protocolos de recuperación intensificada después de la cirugía[145,111], se plantean medidas de mejora de la práctica clínica dirigidas minimizar los EA encontrados.

o EA Cardio-Respiratorios

Los EA identificados más prevalentes coinciden con los de otros estudios. Principalmente son los cardio-respiratorios, que se observan en un 27.5 % de los pacientes, en concreto respiratorios (24%) y cardiológicos (9.38%). De ellos es, con diferencia, la fuga aérea prolongada el EA más importante, observándose en un 56.27% de los EA respiratorios y en un 13.52% del total de pacientes intervenidos. Las arritmias cardiacas le siguen en frecuencia, sobre todo la fibrilación auricular (FA), que suponen el 83% de EA cardiológicos y en el 7.8% del total de pacientes. Estos datos coinciden con los de la literatura. Así, en el estudio nacional del grupo español GE-VATS, sobre una muestra de 3.533 pacientes sometidos a resecciones pulmonares, se observa un 22.39% de EA respiratorios, donde la fuga aérea prolongada es un 52.97% de estos y un 11.86% del total de los pacientes; también refieren un 7.02% de EA cardiológicos, siendo las arritmias de cualquier tipo el 68.51%[146].

En nuestro trabajo, se observa que la comorbilidad cardio-respiratoria de los pacientes está significativamente relacionada con la aparición de EA en general y cardio-respiratorios en particular. La EPOC está íntimamente relacionada tanto en nuestros pacientes como en otros estudios[147]. Se recomienda en estos pacientes un tratamiento enérgico de la infección respiratoria y de prevención de reagudizaciones de la EPOC antes de la intervención quirúrgica, para optimizar los niveles basales de su función respiratoria con tratamientos que no difieran de los usados en pacientes que no van a ser sometidos a intervención quirúrgica, e incluso, posponer la cirugía electiva el tiempo razonable necesario para volver al estado basal[148].

Los EA respiratorios están claramente relacionadas con el aumento de mortalidad en los primeros 30 días tras la operación. Numerosos estudios lo apoyan, pero especialmente el del grupo ARISCAT donde, mediante modelos de regresión logística, identificaron siete factores de riesgo independientes entre sí: valores bajos preoperatorios de $SatO_2$, infección respiratoria previa durante el mes anterior, anemia preoperatoria, edad, cirugía torácica o abdominal alta, duración de la cirugía de al menos dos horas y cirugía de emergencia[149].

Dentro de los EA cardio-respiratorios, merece la pena realizar un tratamiento detallado sobre la fuga aérea prolongada y las arritmias postoperatorias, que han sido los EA más frecuentes, tanto en este estudio como en otros trabajos.

▪ Fuga Aérea Prolongada

En la actualidad existe el consenso de definirla como la presencia de salida de aire pulmonar a través de los drenajes más allá de cinco días[106]. Diferentes estudios han reportado varios factores de riesgo relacionados con la presencia de este EA, como son enfisema pulmonar severo, la presencia de cisuras pulmonares incompletas y adherencias pleuropulmonares firmes, el sexo masculino, la edad avanzada, la terapia con esteroides y la realización de lobectomías. El cese de la fuga aérea generalmente se consigue en las primeras dos semanas con tratamiento conservador[150].

En el presente estudio, algunos de estos factores también se han encontrado. La comorbilidad respiratoria incrementó el riesgo de sufrir un EA en 2.88 veces, especialmente en los casos de EPOC. Sin embargo, cuando se midió de forma específica para la fuga aérea prolongada no se objetivó una asociación significativa con estos dos factores y tampoco con los valores de DLCO. Un factor que se ha mostrado significativo es que los pacientes de mayor edad tienen más probabilidad de tener fuga aérea prolongada, así como la presencia de adherencias pleuropulmonares generalizadas, observándose estas en un porcentaje considerable de pacientes (20.7%). También se ha observado relación con el tipo de procedimiento realizado, siendo más frecuente en lobectomías (ver tabla 46).

La prevalencia en nuestros pacientes de fuga aérea prolongada (13.5%) se encuentra en el rango de lo publicado por otros autores. Brunelli et al, en un estudio retrospectivo para lobectomías sobre 658 pacientes, refirió cifras de un 13%[151]. No obstante, nuestros datos son discretamente superior a los recogidos en el estudio español del grupo GE-VATS, que es un 11.86%[146]. En parte podría explicarse por la implantación de sistemas de drenaje digitales[152] que sustituyen a los clásicos tricamerales y dan una información sobre el comportamiento de la fuga muy valiosa, pero que, a su vez, producen un exceso de información que se ha ido progresivamente asimilando e interpretando correctamente. Así, casos que en su día se consideraban como fuga aérea ahora se explican como causas del propio sistema, por lo que es posible que este valor que se muestra pueda estar sobredimensionado. No obstante, debe valorarse la introducción de recomendaciones planteadas en protocolos ERAS al respecto y que se detallan más adelante en el apartado de propuestas de mejora.

En nuestro estudio, así como en el de Cerfolio[153], la mayoría de los casos se solucionaron en las primeras dos semanas mediante manejo conservador del drenaje torácico. Del 2.6% de pacientes que precisaron un procedimiento quirúrgico para su resolución, el 80% fue por fuga aérea prolongada.

Es ampliamente conocido que la fuga aérea prolongada tiene un impacto significativo sobre los resultados asistenciales. La mediana de la estancia hospitalaria de los pacientes de nuestro estudio ha sido de 6 días, siendo de 5 cuando no existía fuga prolongada y de 14 días cuando estaba presente, con importante repercusión sobre el gasto sanitario. Es considerado como el principal factor que prolonga la estancia hospitalaria y los tubos de drenaje, siendo la causa principal de disconfort en el postoperatorio inmediato.

Un factor clave para el manejo de la fuga aérea prolongada, según postulan los diferentes protocolos ERAS, es la utilización de los drenajes torácicos, desde el control de la aspiración hasta la indicación de altas precoces con drenajes y seguimiento domiciliario para pacientes en los que no se resuelve la fuga aérea, pudiendo ser retirado el drenaje a las 2-3 semanas en una de las visitas de seguimiento[150].

Por su relevancia, y según los factores que influyen en su aparición, se ha diseñado una propuesta de mejora y abordaje de la fuga aérea prolongada que se comenta en el apartado de propuestas de mejora.

Otros EA respiratorios menos prevalentes, pero de elevada relevancia clínica, se encuentran en consonancia también con otros estudios. Si tomamos como referencia el estudio nacional del grupo español GE-VATS[146] este aporta valores de fístula broncopleural (0.76%) y en nuestro estudio (1.6%); atelectasia (3.51%) y en nuestro estudio (4.1%); Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto –SDRA- (1.25%) y en nuestro estudio (1%); Tromboembolismo Pulmonar –TEP- (0.37%) y en nuestro estudio (0.52%). A pesar de estos valores encontrados, consideramos que existe una infraestimación en los valores de SDRA y TEP debido a limitaciones para su diagnóstico. El TEP, en concreto, en ocasiones cursa con escasa sintomatología y su diagnóstico no llega a establecerse. La incidencia que recogen algunas series para TEP es 1-5%. El diagnóstico de SDRA tampoco es fácil de establecer, siendo muchas veces agrupado dentro de un conjunto de causas multifactoriales de insuficiencia respiratoria aguda. Esta dificultad se acentúa cuando se hace con carácter retrospectivo. No obstante, la baja prevalencia de TEP se puede explicar por la correcta utilización en el servicio de las medidas profilácticas recomendadas, como son el uso de medias de compresión desde el momento operatorio hasta la deambulación, la profilaxis con heparina de bajo peso molecular y la deambulación precoz[154]. Los protocolos ERAS recomiendan, entre otras, la continuidad hasta cuatro semanas en el periodo postoperatorio para pacientes de riesgo[155,145].

- Arritmias Cardiacas

La arritmia que aparece más frecuentemente en el postoperatorio inmediato es la fibrilación auricular (FA), que aparece en los primeros días tras la cirugía, generalmente entre el segundo y el cuarto día. Se trata de una FA paroxística en pacientes que no presentaban previamente este problema, y se considera que es consecuencia de la agresión quirúrgica y de los tratamientos realizados, con un componente importante de sobrecarga de cavidades cardiacas derechas.

En diferentes series la frecuencia de FA oscila entre el 3-12%, identificándose los siguientes factores de riesgo: empleo de transfusiones, uso de drogas inotrópicas, historia de consumo de alcohol, abordajes abiertos, resecciones extensas tipo neumonectomía[156], e incluso en algunos estudios la frecuencia ha llegado hasta un 24%[157]. En este estudio se produce en un 7.8% de los pacientes operados de resección pulmonar; asimismo, se ha observado que se presenta con más frecuencia en pacientes de mayor edad, con una mediana de 70 años para el grupo que presentó este EA, en relación al grupo de pacientes que no lo presentaron, que fue de 65 años (p:0.037). También se ha observado, aunque no llega a tener significación estadística, una clara tendencia a asociarse con la cuantía de parénquima pulmonar resecado en el tipo de resección practicada (p: 0.061), estando presente en el 25% de los pacientes a los que se realiza una neumonectomía, en el 16.7% en bilobectomías, en el 10% en lobectomías y en un 2.74% en resecciones segmentarias. Estos datos de aumento del riesgo en resecciones pulmonares mayores, como la neumonectomía, coincide con otros autores[158]. En la misma línea también se observa tendencia a disminuir la FA en abordajes menos invasivos, aunque sin llegar a existir una significación estadística (p:0.089).

En general, este tipo de arritmias ha sido bien controlado en las primeras dos semanas. Hay que considerar que es la principal indicación de tratamiento anticoagulante al alta

en estos pacientes, por lo que es un *trigger* que ha sido considerado relevante y que se comentará más adelante en el apartado de *triggers*.

Hasta la fecha no existe ninguna medida claramente reconocida para la prevención de FA postoperatoria. La única medida que se ha objetivado relevante es la no suspensión de tratamiento betabloqueante en aquellos pacientes que previamente lo siguieran[145,111].

o Infecciones relacionadas con la atención sanitaria-IRA (Nosocomiales)

Han estado presentes en nuestro estudio en el 10.9% de los pacientes intervenidos, siendo las más frecuentes la infección respiratoria tipo neumonía, observada en el 4.1%, aunque también se han objetivado en menor cuantía infecciones del sitio quirúrgico en un 2.1 %, tracto digestivo, urinario y bacteriemias sin foco definido. En otras series como la del grupo español GE-VATS [146] se observaron un 4.61% de neumonías y un 1.42% de infección de herida quirúrgica. La frecuencia reportada en los diferentes estudios para cirugía general es elevada, observándose un mayor peso de la infección del sitio quirúrgico y menos de las infecciones respiratorias, como muestra el trabajo de Pérez Zapata[139] donde la IRA llegó a alcanzar el 21.5%, con un 13.5% de infección de herida quirúrgica y un 3.5% de neumonías. Cuando se hace a nivel más global, como en el estudio ENEAS, la incidencia sigue siendo bastante elevada, con un 25,4% de infección nosocomial (7.6% de infección del sitio quirúrgico y 2.6% de neumonía)[159].

En el abordaje de la seguridad del paciente, la IRA es uno de los EA en el que más se ha trabajado, existiendo estrategias dirigidas expresamente para combatirla. Así, en el plan de seguridad del paciente del SNS español existen varias estrategias, como son el proyecto Bacteriemia Zero y el de Infección Quirúrgica Zero[160, 161].

Para luchar contra la infección respiratoria existen dos intervenciones terapéuticas que han resultado claramente efectivas: la fisioterapia respiratoria en los pacientes operados y la movilización temprana. La deambulación temprana es una recomendación que ya fue notificada en 1949[162]. En este sentido también se trabaja en el HU Cruces. Desde el primer día de la consulta preoperatoria se remite al paciente a la consulta de rehabilitación respiratoria y se ofrece al paciente la aplicación de móvil *Fissios App* y así comenzar el protocolo de fisioterapia respiratoria. El mismo día de la intervención se inicia la fisioterapia respiratoria por el Servicio de Rehabilitación en la Unidad de Reanimación y la deambulación al día siguiente. Hay que considerar que la profilaxis antibiótica utilizada va dirigida a prevenir la infección del lecho quirúrgico y no influye en la disminución de infecciones respiratorias postoperatorias.

Según diferentes estudios, se considera que entre el 2-5% de los pacientes que se someten a un procedimiento quirúrgico presentan infección del sitio quirúrgico, aunque en la especialidad de cirugía general puede llegar a alcanzar valores muy superiores. La infección del sitio quirúrgico alcanza un peso muy significativo en las IRA, pudiendo llegar hasta un 38% de las mismas en pacientes hospitalizados[163], siendo la segunda causa de IRA[164]. Según algunos estudios, en cirugía torácica la frecuencia de infección de la herida o del sitio quirúrgico es inferior de 0.7-2%[165], viéndose que disminuye en los abordajes por VATS[166] .

Estas cifras de infección del sitio quirúrgico tan bajas observadas se pueden explicar, por una parte, por el carácter de cirugía limpia en los procedimientos programados en el tórax y, por otra, por las medidas de profilaxis empleadas, donde quedan claramente establecidas en el Proyecto de Infección Quirúrgica Zero del SNS español [161]. Según las recomendaciones de la OMS para el uso de profilaxis antibiótica, se aconseja: 1) administrar el antibiótico antes de la cirugía si está recomendado; 2) hacerlo en los 120 minutos anteriores a la incisión (en función de la vida media del fármaco), aunque lo ideal son 60 minutos; 3) no mantener los antibióticos, aunque persistan los drenajes; y 4) no mantener la profilaxis después de la finalización de la cirugía [164].

○ Dolor Postoperatorio

Este apartado es de vital importancia ya que está demostrado que un mal control del dolor no solo produce *disconfort* del paciente y aumenta la incidencia de dolor crónico, sino que también juega un papel en la aparición de otros EA como atelectasias, neumonías, arritmias, etc.

Todos los pacientes operados con resección pulmonar en el HU Cruces siguen un protocolo de analgesia loco-regional con catéter epidural a nivel torácico que se combina con analgésicos de primer escalón. Por consenso, el dolor relevante se define en este estudio como aquel que ha precisado rescates de morfina en al menos dos ocasiones durante la estancia en el hospital y que ha tenido en al menos dos ocasiones una puntuación >4 en la escala analógica visual de medición de la intensidad del dolor (EVA). En este estudio se objetiva que se cumplen estos criterios en un 9.8% de los pacientes.

Existen varios factores que han sido relacionados clásicamente con la aparición del dolor postoperatorio, como son tipo de abordaje quirúrgico, los drenajes torácicos y el tipo de analgesia utilizada mediante empleo de analgesia loco-regional por catéter epidural o paravertebral[167]. En nuestra serie se han analizado varios aspectos que pudieran estar relacionados, como son la agresividad del abordaje quirúrgico; no obstante, aunque en la literatura hay estudios que demuestran la ventaja de los abordajes mínimamente invasivos, tipo VATS, en este estudio la presencia de dolor no se ha relacionado con el diferente tipo de abordaje. Sin embargo, se han visto dos factores asociados a la presencia de dolor durante el postoperatorio inmediato: por un lado, la presencia de tratamiento analgésico previo al ingreso, presentando mayor dolor aquellos que ya tomaban previamente analgésicos; y, por otro lado, el inadecuado funcionamiento del catéter epidural, observándose que aquellos que tuvieron problemas con el catéter, bien porque se salió accidentalmente o porque no funcionó adecuadamente, han tenido mayor dolor que aquellos a los que sí les funcionó correctamente (ver tabla 48). En los pacientes operados de resección pulmonar en el HU Cruces se mantiene el catéter hasta la retirada de drenajes de forma habitual, salvo en aquellos pacientes con fuga aérea prolongada a quienes se les retiran antes, no permaneciendo más allá de una semana.

○ Anemización Clínicamente Significativa

Se entiende por anemización clínicamente significativa aquella que produce una repercusión clínica y que, unida a los valores de hemoglobina bajos, precisa de transfusión de hematíes. Se ha demostrado en varias series que la transfusión de

hemoderivados en el periodo perioperatorio puede producir efectos no deseados y por esta razón esta práctica debe reducirse en la medida de lo posible. En este estudio se encuentra en un 7.25% de pacientes a los que se les han realizado transfusiones, cifras muy inferiores a las encontradas en el trabajo de J. Casanova en el mismo servicio del HUC durante los años 1987-1994, donde la incidencia de trasfusiones llegó hasta un 48% de los pacientes durante el postoperatorio de resecciones plmonares. Esto puede ser debido a un mayor control en el uso de la técnica quirúrgica y, sobre todo, a que las tendencias actuales van dirigidas a limitar en lo posible las transfusiones, siendo bastante más restrictivo en las indicaciones de transfusión.

Los valores previos de hemoglobina juegan un papel importante en la necesidad de transfusión en el perioperatorio, observándose en el presente estudio que en aquellos pacientes con valores más bajos las probabilidades de transfusión son significativamente mayores, y, especialmente, cuando los valores de hemoglobina preoperatorio están por debajo de 10 g/dl, aumentando el riesgo de transfusión 14.3 veces. Hay numerosos estudios en los que se demuestra que la anemia preoperatoria está relacionada con la aparición de complicaciones pulmonares postoperatorias que contribuyen a un aumento de la mortalidad [149], siendo también el valor de hemoglobina de 10g/dl un límite que multiplica por tres la incidencia de complicaciones[168]. En este estudio no se ha observado esta mayor incidencia.

Está demostrado que la transfusión sanguínea se asocia, con efecto dosis-dependiente, con un mayor riesgo de infección nosocomial, episodios tromboembólicos, reintervención, reingreso, mayor estancia en UCI y hospitalaria, e incluso mayor tasa de mortalidad postoperatoria[169].

En el presente estudio no se ha visto claramente esta relación en cuanto a los valores de hemoglobina prequirúrgicos y la aparición de EA en general, pero sí en el desarrollo de EA específico de anemización clínicamente significativa con la necesidad de realizar transfusiones de hematíes en el postoperatorio, siendo, lógicamente, más frecuente en aquellos que ya partían de valores por debajo de la normalidad, <13 g/dl (p: 0.003), especialmente los que presentaban valores extremadamente bajos, <10 g/dl (p: 0.027), donde se ha comprobado que el 50% va a precisar trasfusión sanguínea, a diferencia del 6.35% de aquellos con hemoglobina >10 g/dl.

Un análisis de interés realizado en este estudio, y del que no disponíamos de información previa, ha sido cuantificar la pérdida media de hemoglobina durante el postoperatorio inmediato en una resección pulmonar, producto de la pérdida en quirófano, por los drenajes, etc., siendo esta de 3 g/dl de media y existiendo una asociación entre la cuantía de pérdida hemática y la aparición de EA. Si esto lo desglosamos según el tipo de intervención, se observa que existe diferencia entre los diversos tipos de resección pulmonar y la pérdida de hemoglobina (ver tabla 51). Especialmente la cuantía de la pérdida de hemoglobina está en relación con el tipo de procedimiento de resección pulmonar practicado (p:0.008). Se observa que es en las neumonectomías donde se produce la mayor pérdida (4.55 g/dl).

Esto debe ser tenido en cuenta a la hora de planificar la cirugía según los valores iniciales de hemoglobina. Existen numerosos trabajos y se encuentra introducido en los diferentes protocolos ERAS, la optimización de los valores preoperatorios de hemoglobina, iniciándose actuaciones de estimulación de la síntesis en aquellos pacientes con valores <13g/dl[189].

- Estado Nutricional

Es un factor de riesgo claramente asociado al desarrollo de EA en otras series y áreas de la cirugía[170]. En nuestro estudio, no se pueden sacar conclusiones ya que faltan determinaciones que no se han realizado para hacer una adecuada evaluación sobre el estado nutricional de los pacientes.

Por un lado, los pacientes tuvieron todos unos valores de albúmina en el rango de la normalidad. Aunque este parámetro analítico cada vez tiene menos peso para valorar el estado nutricional, viéndose influido por otros estados fisiológicos como el grado de inflamación del paciente o el de hidratación[171]. En el estudio del Índice de Masa Corporal (IMC) solo el 30% de los pacientes tuvieron valores normales, la mayoría de los pacientes mostraron problemas de sobrepeso y obesidad, y tan solo un 1.04% de los pacientes presentaron un IMC por debajo de lo normal. El análisis del IMC no ha mostrado relación con la aparición de EA en esta serie, pero este índice por sí solo no es lo suficientemente adecuado para medir el estado nutricional, pues se pueden encontrar valores elevados de IMC y presentar el paciente sarcopenia, por lo que se postula, en la literatura y en protocolos ERAS, la asociación de otros parámetros. Existen varias escalas para tal fin: NUTS, CONUT, MST… que miden mejor el estado nutricional. La vía clínica, elaborada a nivel nacional, de recuperación intensificada en cirugía del adulto (RICA) [145] asocia además del IMC, la pérdida involuntaria de peso, la reducción de la ingesta alimentaria reciente y el grado de *stress* o severidad de la enfermedad.

El correcto manejo del estado nutricional en la cirugía de resección pulmonar es de gran importancia. La desnutrición genera, además, una alteración en la cicatrización, el propio sistema inmune, fatigabilidad muscular…[172]; en este estudio se pone de manifiesto la ausencia de un adecuado *screening* nutricional preoperatorio, por lo que es una de las propuestas de mejora que se detalla más adelante en el apartado correspondiente.

3. ANÁLISIS DE FACTORES DE RIESGO

– Factores de riesgo asociados a EA según análisis univariante y multivariante

Aunque ya se han ido exponiendo algunos de ellos cuando se han abordado los EA, en este estudio se han identificado algunos factores que coinciden con los de la literatura.

Los valores obtenidos del análisis univariante como factores de riesgo asociados a la presencia de EA han sido: edad avanzada, género masculino, ASA elevado, etiología de cáncer de pulmón, valores estimados postresección del VEMS y DLCO bajos, grado de disnea en situación basal previo a la cirugía, comorbilidad cardio-respiratoria y vascular,

tratamiento anticoagulante o antiagregante previo a la cirugía, tipo de abordaje más invasivo, mayor extensión del procedimiento de resección pulmonar realizado, adherencias pleuro-pulmonares universales y mayor duración de la intervención quirúrgica.

Cuando se realiza el análisis multivariante, en el que, como se indicó anteriormente, se incluyen no sólo estos factores que han presentado significación estadística, sino también otros que en la literatura han demostrado ser predictores relevantes y han presentado un valor de la p próximo a la significación, se observa que los factores que son significativamente independientes como predictores de riesgo para la aparición de EA contemplando todos los grados de severidad son: edad avanzada, ASA elevado, $DLCO_{ppo}$ bajo, comorbilidad vascular periférica y extensión de la resección pulmonar realizada. Y si este análisis se realiza contemplando solo los EA relevantes clínicamente (EA moderados y severos), se observa como aparecen también, además de los anteriores, otros factores de riesgo que son clásicamente contemplados en la literatura, como son: grado de disnea en situación basal preoperatoria, comorbilidad cardio-respiratoria, hábito tabáquico (fumador activo), adherencias pleuro-pulmonares, mayor agresividad en el abordaje (ventaja de VATS en relación a la toracotomía posterolateral), y valores prequirúrgicos bajos de hemoglobina e HTA.

Al realizar análisis multivariante en la muestra de EA de más severidad (moderados y graves), se observa que los factores predictores que se añaden están más relacionados con el perfil cardio-respiratorios (grado de disnea en situación basal preoperatoria, comorbilidad cardio-respiratoria, hábito tabáquico/fumador activo, adherencias pleuro-pulmonares y abordaje no mínimamente invasivo).

Estos factores predictores de riesgo obtenidos del análisis multivariante de nuestro estudio coinciden con los de la literatura, existiendo numerosos estudios que lo avalan [144,146,173].

Existen diferentes escalas de predicción del riesgo quirúrgico en las que estos factores predictores de riesgo resultantes del análisis multivariante están contemplados, como la escala Eurolung de predicción de mortalidad y morbilidad (EA) cardio-respiratoria[144], utilizada en este estudio para medir la intensidad de riesgo de EA cardio-respiratorios.

o Comorbilidad

Los pacientes que son intervenidos presentan una elevada comorbilidad y se encuentran tomando una cantidad importante de tratamientos farmacológicos, algunos de los cuales merecen una especial consideración por estar íntimamente relacionados con el desarrollo de posibles EA. En el presente estudio se detallan aquellos relacionados con la coagulación, analgesia y el estado inmunitario, observándose relación con el desarrollo de dolor postoperatorio en aquellos que toman tratamiento analgésico previo, lo que puede indicar mayor susceptibilidad al dolor o bien un problema de base relacionado. Por otro lado, también existe relación en la generación de EA en los que siguen tratamiento anticoagulante/antiagregante; en cambio, no se ha visto asociación en aquellos con tratamiento inmunosupresor previamente. A su vez, también se ha

observado que la comorbilidad vascular periférica y cardiológica son dos factores de riesgo y generalmente un número importante de estos se encuentra en tratamiento antiagregante o anticoagulante, pero el análisis multivariante aclaró que las comorbilidades eran las que verdaderamente se asociaban a EA.

o Edad

La edad ha sido identificada como un factor de riesgo independiente en numerosos estudios, algunos de los cuales ya hemos comentado, mostrando que a medida que aumenta la edad, aumenta el riesgo. Algunos trabajos afirman que el riesgo aumenta en torno al doble a partir de los 70 años[174, 175]. Aunque en menor número, otros autores exponen que las complicaciones en pacientes mayores son independientes de la edad[176]. También se ha evidenciado en el estudio de ARISCAT que en pacientes mayores de 80 años el riesgo de tener complicaciones pulmonares aumenta en 3.5 veces, especialmente en occidente donde el envejecimiento de la población y la extensión de la cirugía a edades donde antes estaba excluida es habitual. De hecho, en nuestra serie, el 35.75% de los pacientes tenían más de 70 años, no siendo un factor limitante para la realización de cualquier procedimiento quirúrgico. Esta edad se consideraba límite en el servicio del Hospital Universitario Cruces en la década de los 80-90 para realizar resecciones regladas más agresivas, tipo neumonectomía, reservándose para casos seleccionados. No obstante, en nuestro estudio sí existen consideraciones basadas en la edad a la hora de plantear un procedimiento quirúrgico. Se observa que, para el tratamiento del cáncer de pulmón, la cirugía estándar es la resección pulmonar reglada o anatómica, pero se ha observado que en mayores de 78 años hay un porcentaje estadísticamente significativo de pacientes a los que se les han realizado resecciones no regladas para este tipo histología (ver tabla 20).

En este estudio se ha visto también asociación con la aparición de EA, y en el estudio de regresión logística se la considera como una de las variables independientes del modelo con una importante potencia; en concreto, se identifica que en pacientes >65 años existe tres veces más riesgo de presentar EA que en el resto, valor próximo al del estudio de Licker[177] que observaba un mayor riesgo para la realización de resecciones pulmonares por cáncer de pulmón en pacientes >60 años.

o Pruebas de Función Pulmonar

Este capítulo merece especial consideración ya que el Servicio de Cirugía Torácica del HUC, como la mayoría de los servicios a nivel nacional y europeo, sigue el protocolo de la ESTS basado en los valores del Volumen Espiratorio Máximo en el primer segundo (VEMS) y el test de Difusión de Monóxido de Carbono (DLCO), que han sido considerados buenos predictores para el desarrollo de complicaciones cardio-respiratorias. No obstante, en la actualidad, cada vez están ganando más peso los valores de DLCO respecto al VEMS y especialmente los valores predichos post-resección pulmonar $VEMS_{ppo}$ y $DLCO_{ppo}$. El presente estudio aporta datos en este sentido, ya que no se ve relación significativa del VEMS ($p=0.127$) respecto a la presencia del EA, pero sí una clara tendencia de la DLCO ($p=0.069$), así como de ambos en los valores estimados post-resección $VEMS_{ppo}$ ($p=0.001$) y $DLCO_{ppo}$ ($p=0.002$). Por ello, consideramos que estos parámetros post-resección pulmonar deberían estar incluidos en el protocolo de valoración funcional respiratoria

preoperatoria. Además, en el análisis multivariante del presente estudio la $DLCO_{ppo}$ resulta ser variable predictora independiente.

Por otro lado, la medición del grado de disnea en situación basal antes de la intervención ha demostrado ser una variable predictora de riesgo para la presencia de EA, así como el grado ASA, siendo factores de riesgo que también son identificados en diferentes trabajos.

o Abordajes Mínimamente Invasivos

La importancia de los abordajes mínimamente invasivos se ha ido consolidando en los últimos años. El 27.46% de las resecciones realizadas en nuestra serie (se consideran aquellas que fueron terminadas por este abordaje) han sido realizadas mediante abordaje VATS, siendo en el resto de los casos realizadas por toracotomía. No obstante, la toracotomía posterolateral, que era la vía de abordaje por excelencia tiempo atrás, va perdiendo terreno en favor de otros abordajes menos invasivos como es la toracotomía anterolateral o diferentes amiotómicas, que se han realizado en un 29.02%. Si analizamos la progresión en el número de intervenciones realizadas por VATS en el servicio, se objetiva un ascenso significativo, por lo que se aprecia el interés y la tendencia en la implantación de este tipo de técnicas mínimamente invasivas.

Existe una gran variabilidad entre grupos en cuanto al uso de la VATS. Así, hay series que hablan de un 15% y, por otro lado, como en el estudio GE-VATS realizado a nivel nacional en la población española, se muestra que más de la mitad de los pacientes se intervinieron mediante un abordaje mínimamente invasivo por VATS (54,26%) con una tasa de conversión a cirugía abierta del 15,85%[105].

Es preciso considerar que la creciente importancia de abordajes mínimamente invasivos ha llevado a una tendencia en la cultura quirúrgica de disminución del daño y de la agresividad en general, aumentando los abordajes por VATS y, cuando se realizan por toracotomía, limitando la extensión de los separadores, la cuantía muscular seccionada, el cierre de la toracotomía preservando el daño de los nervios intercostales, etc., y especialmente, optando por tipos de toracotomías menos invasivas.

Durante los últimos años han venido sucediéndose diferentes estudios que muestran el beneficio de la VATS respecto a la cirugía abierta, sobre todo en pacientes con malas pruebas de función respiratoria, como el de Begun[178], que expone los beneficios en cuanto a menor morbilidad y mortalidad especialmente en pacientes con valores bajos de consumo de oxígeno en la prueba de esfuerzo (VO2 máx <15 ml/kg/min), o el de Ceppa[179] que lo estudia en pacientes con VEMS <60%. Muchos de ellos muestran la ventaja de la VATS respecto a la toracotomía, pero en general no diferencian según el tipo de toracotomía. En nuestra serie y en algún otro estudio sí diferenciamos el tipo de toracotomía. Así, se observa como las toracotomías amiotómicas o anterolaterales producen menos complicaciones que la posterolateral estándar, acercándose más a la VATS[180], y, aunque se diferencian los resultados en relación a la VATS, la diferencia no es tan importante. En el presente estudio se han evidenciado diferencias, observando consecuencias parecidas: la VATS produce una menor frecuencia de EA y de duración de

la estancia hospitalaria cuando se compara con los abordajes por toracotomía de forma global, pero cuando se desglosa la toracotomía en posterolateral por un lado y otras menos agresivas como la anterolateral o amiotómicas por otro no se aprecian diferencias significativas, aunque los rangos intercuartiles reflejan una tendencia hacia una discreta mejora a favor de la VATS. Sin embargo, sí existen diferencias significativas entre la toracotomía posterolateral y la VATS o las toracotomías menos agresivas, observando un mayor número de EA en la toracotomía posterolateral.

El hábito tabáquico y, especialmente, el ser fumador activo, está ampliamente recogido en la literatura como factor de riesgo para el desarrollo de complicaciones postoperatorias[181]. En el presente estudio también ha demostrado tener una especial importancia, aumentando el riesgo en 3.75 veces para el desarrollo de EA moderados y graves[182]. En este sentido se plantean estrategias de deshabituación tabáquica preoperatoria, las cuales se incorporan en el presente estudio y son explicadas en el apartado de propuestas de mejora.

– Medición del riesgo de los pacientes a través de escalas de ajuste al riesgo

La importancia de medir el riesgo quirúrgico de complicaciones y EA de un paciente es de gran importancia a la hora de tomar decisiones médicas. Tradicionalmente se ha dicho que no debía servir precisamente para indicar o contraindicar una cirugía, sino para extremar las medidas preventivas y de cuidados postoperatorios, pero en los últimos años, con la llegada de nuevas terapias en el tratamiento del cáncer de pulmón, también puede servir para valorar otras opciones terapéuticas. Asimismo, la medición del riesgo es importante para medir la calidad de los cuidados prestados por un servicio a modo de auditoría, y para poder comparar con otros servicios y hospitales, o con estándares internacionales publicados, ya que el análisis de las tasas crudas de complicaciones y EA en auditorías quirúrgicas no son suficientes, al existir otros factores que deben ser tenidos en cuenta y que pueden modificar los resultados, y que aumentan el riesgo que tiene un determinado paciente de sufrir un EA[31].

Así como en otros ámbitos de la cirugía, donde el uso de escalas ajustadas a riesgo está claramente implantado y existe un abanico de las mismas, en el ámbito de cirugía torácica queda aún camino por andar para llegar a un modelo que sea claramente replicable, y hasta la fecha no hay ninguno que sea utilizado de forma universal. Sin embargo, existen algunas escalas que han venido desarrollándose específicas como, son *Thoracoscore*[101] realizada para cualquier tipo de intervención en cirugía torácica o *Epithor*[102] que es una adaptación de la anterior para pacientes con cáncer de pulmón, EOS.01[103] de la ESTS (European Society of Thoracic Surgeons). El Grupo Español de Cirugía Torácica Videoasistida, GE-VATS, acaba de publicar su propio modelo predictivo[105].

Resulta de interés medir la evolución en el tiempo de las complicaciones y EA aplicando este tipo de escalas, como hizo MT Gómez en su estudio durante los años 1994 y 2017. Este estudio cuantifica el descenso del riesgo de mortalidad y complicaciones cardio-respiratorias tras resección pulmonar a lo largo del tiempo, sin concretar muy bien las razones, pero exponiendo que la disminución del número de neumonectomías y el

aumento de procedimientos mínimamente invasivos puede haber influido para que el riesgo de tener complicaciones en las resecciones pulmonares haya ido disminuyendo a lo largo de los años[135].

En el presente estudio se utiliza el modelo predictivo aplicando las escalas Eurolung 1 y 2[104] que es un modelo que nace del análisis de la base de datos de la ESTS, con una población de 47.960 pacientes, y que se crea para el control de la calidad y la estratificación del riesgo en cirugía torácica. Esta escala hace referencia a morbimortalidad de origen cardio-respiratorio asociada a resecciones pulmonares y contempla como factores de riesgo: sexo masculino, edad, enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal crónica, estimación del VEMS post-resección pulmonar, índice de masa corporal, resecciones pulmonares extendidas, realización de neumonectomía y abordajes por toracotomía.

Aplicando las escalas Eurolung 1 y 2 en la muestra del presente estudio, se observa que la probabilidad predicha de tener EA cardio-respiratorios es similar a la encontrada en dicho estudio, por lo que se podría asumir una adecuada praxis del Servicio de Cirugía Torácica del Hospital de Cruces, encontrándose la proporción de EA cardio-respiratorios dentro de los estándares internacionales esperados. Lo mismo ocurre con el modelo predictivo de ajuste al riesgo para la la detección de EA severos, según la clasificación de Clavien-Dindo, del grupo español de cirugía viodeotoracoscópica, GE-VATS.

Además, también se observa en la muestra del presente estudio un aumento de la probabilidad de tener EA cardio-respiratorio a medida que aumenta la severidad de los mismos según la escala de medición del riesgo de Clavien-Dindo, siendo esta probabilidad para los de grado leve (0.26), moderado (0.30) y severo (0.42) con una p=0.002.

– Consecuencias de los EA sobre otros aspectos de funcionamiento hospitalario

Los EA respiratorios han sido identificados como una causa principal, no solo de morbimortalidad y discapacidad, sino también de otros resultados asistenciales y del coste sanitario. En este estudio se analizan algunos de especial interés.

o Estancia Hospitalaria (EM)

La estancia hospitalaria es un indicador de gran importancia que se ve afectado por varias circunstancias e intervenciones asistenciales. En el trabajo de Zhang[86], llevado a cabo en Canadá sobre una muestra de 1.041 pacientes a los que se les realizó una resección pulmonar, se encontraron como variables independientes asociadas a un aumento de EM: valores bajos de DLCO, el abordaje por toracotomía y la presencia de EA.

En el presente estudio se ha visto una mediana de EM de 6 días (4.00;9.00) y se ha observado que, al igual que en el trabajo de Zhang, la presencia de EA se asocia con una estancia más prolongada de manera significativa, pasando de 4.5 días, que es la estancia media del grupo de pacientes sin EA, a 9 días en el grupo con EA. Con el análisis realizado de estos datos no se puede sacar conclusiones sobre si el aumento de EM influye en la generación de EA o viceversa, sino, solamente, qué EA está asociado a una mayor EM.

También la agresividad de los abordajes influye en la EM. Los pacientes a los que se realizó una toracotomía tuvieron una mediana de EM de 6 días (5.00;9.25) y cuando se hizo VATS, 5 días (3.00;6.00); pero, si desglosamos las toracotomías, vemos que la posterolateral fue 7 días (5.00;11.50) y la anterolateral 5 días (4.00;8.00), por lo que una vez más es la toracotomía porterolateral la que más repercusiones tiene, incluido en la EM, existiendo significación de esta con la VATS y con la anterolateral (p<0.001), pero no entre la toracotomía anterolateral y la VATS.

En el presente estudio también existen otros factores que no se detectaron en el trabajo de Zhang y que influyen en el aumento de la EM en nuestro estudio, y sobre los que se puede actuar para disminuirla, como son: la presencia de EA respiratorios y en especial la fuga aérea prolongada, la cual provoca un aumento significativo de la EM, siendo de 5 días (4.00;6.50) cuando no hay fuga, y de 11.5 (9.00;16.50) cuando sí la hay (p<0.001). En relación a los EA cardiológicos, también se observa un aumento de EM, pasando de 5 días (4.00;8.00) cuando no hay EA, a 9.5 días (7.00;14.80) cuando existen. Los pacientes con EPOC tienen una EM superior, siendo de 5 días (4.00;8.00) cuando no tienen esta patología y de 8 días (5.00;14.00) cuando sí (p<0.001). Y, por último, el tipo de resección pulmonar, bien sea reglada cuya EM es de 8 días (5.00;10.50) o no reglada de 4 días (4.00;6.00) (p<0.001).

Por otro lado, según comenta A. Pérez et al en su estudio sobre detección de EA en cirugía general aplicando la metodología *Trigger*[69], diferentes estudios avalan la evidencia del aumento del coste sanitario debido a EA, siendo la estancia hospitalaria una manera sencilla de medirlo independientemente. A título de ejemplo, se pueden citar los estudios australiano[76] y neozelandés[183], que calcularon una media de 7.1 y 9.1 días respectivamente de aumento de la EM debido a EA, con una proporción de EA de 16.6% y 12.9%, siendo considerados evitables el 51% y 37% de los EA. Esto supuso un incremento estimado de 900 millones y 870 millones de dólares de coste sanitario, respectivamente.

- Estancia en REA

La estancia en REA también se ve afectada por la aparición de EA, observándose en nuestro estudio que la mayoría de los pacientes tiene un ingreso de 24h, y en el 50% de los que presentan EA puede apreciarse que la estancia sube hasta 3 días. Esto es importante de cara a optimizar dicha unidad mediante el ingreso de pacientes de mayor severidad y riesgo, siendo la mayoría de los pacientes a quienes se realiza una resección pulmonar mejores candidatos a una Unidad de Cuidados Intermedios que de REA. En este sentido, la medición del riesgo que tiene un paciente mediante el empleo de escalas puede ayudar a seleccionar aquellos pacientes de mayor riesgo para el desarrollo de complicaciones, y por tanto ser candidatos a un ingreso en una unidad de REA. De esta manera, se podría tener una mayor disponibilidad de camas donde monitorizar el seguimiento postoperatorio inmediato tras la realización de una resección pulmonar y aliviar la sobrecarga de la lista de espera que a lo largo del año en ocasiones ocurre.

- Procedimiento Quirúrgico

El procedimiento quirúrgico realizado para el cáncer de pulmón ha sido principalmente la resección anatómica o reglada, siendo considerada la técnica *gold standard* para este

tipo de patología. En nuestro estudio fue realizada en un 73.8%, siendo no despreciable la realización de resecciones no anatómicas, que alcanzaron un porcentaje considerable, 26.2%, valor significativamente superior al encontrado en el estudio de Casanova[129], realizado décadas atrás en el mismo servicio que fue 16.3%. Estas han sido realizadas principalmente en estadio I y para situaciones especiales, en las cuales la elevada edad fue el factor que tuvo más peso a la hora de indicar una resección no anatómica para tratar un paciente con cáncer de pulmón. Se observó cómo a partir de los 70 años aumenta la frecuencia, pasando del 14% al 27.5%, y en octogenarios el 63.6%. Se ha visto que existe un punto de corte claro donde el número de resecciones anatómicas no regladas aumenta de manera significativa y es en 78 años.

En cambio, cuando se trata de metástasis pulmonares, los procedimientos más utilizados son resecciones de menor cantidad de parénquima, especialmente resecciones segmentarias no anatómicas, y que en nuestro estudio han sido realizadas en un 78%, siendo el resto, resecciones regladas que fueron realizadas por consideraciones técnicas.

Es de destacar el marcado descenso en el número de neumonectomías realizadas (4.7% de nuestros pacientes), si lo contrastamos con lo que realizaba el mismo servicio cuatro décadas atrás, según el estudio de Casanova[129] que fue del 31.6%. Esta disminución en neumonectomías concuerda con las tendencias generales de otros grupos[135] como el del HU de Salamanca, pasando de un 24.7% (1994-2006) a un 3.9% (2016-2019). Según la base de datos de la ESTS se realizaron, según datos del 2019, un 6.7% de neumonectomías [141]. Hay factores que han influido de manera significativa, como son una diferente concepción del tratamiento quirúrgico oncológico hacia una cirugía más conservadora y al empleo cada vez más extendido de técnicas de preservación pulmonar, como son las angio y broncoplastias. Y esto es importante, ya que la neumonectomía es la intervención que mayor número de EA produce, así como impacto negativo en la recuperación de la persona para su actividad física habitual, pudiendo llegar a considerarse como una enfermedad de por sí.

o Tiempos de Quirófano

El análisis de los tiempos de quirófano aporta conclusiones interesantes. Existe asociación significativa entre la mayor duración del tiempo de la intervención y el desarrollo de EA, y, aunque podría estar en relación con otras variables, coincide en la literatura la importancia del mismo como variable independiente, donde se han esgrimido factores que tienen un peso relevante y que lo justifican, como la ventilación unipulmonar o el decúbito lateral, que hace que la mayor duración de la intervención sea un factor perjudicial para el paciente. Existen estudios que concuerdan en la importancia de la duración de una intervención quirúrgica; a partir de 2 horas se ha objetivado que empiezan a aumentar las complicaciones pulmonares y a partir de 3 horas el riesgo llega a ser 9.7 veces más [149].Estos datos coinciden con los observados en el presente estudio, donde se observa que la duración media de un procedimiento es de 2 horas y que en el grupo de pacientes sin EA fue de 1:30 horas y en el que tuvieron EA, 2:30 horas, existiendo una relación significativa entre mayor tiempo quirúrgico y mayor número de EA ($p<0.001$).

Otra aportación se refiere a la gestión de la programación quirúrgica, permitiendo estimar el tiempo que precisa un determinado procedimiento para ser realizado, desde que un paciente entra hasta que sale de quirófano, dentro de la jornada laboral. Para una resección pulmonar reglada el tiempo que se necesita es significativamente mayor (4 horas y 14 minutos) que para una resección no reglada (2 horas y 25 minutos).

Si se tiene en cuenta el abordaje quirúrgico, no se encuentran diferencias significativas en el tiempo quirúrgico entre toracotomía y VATS, siendo la mediana global de un procedimiento por VATS de 3 horas y 20 minutos y por toracotomía, de 3 horas y 42 minutos desde que el paciente entra hasta que sale de quirófano. La posible mayor duración del momento operatorio de la disección y exéresis pulmonar, de un procedimiento por VATS, se compensa con un acortamiento en el tiempo de apertura y cierre del tórax, aunque la mayor experiencia progresivamente adquirida en la técnica VATS hace que esta mayor dificultad inicial se vaya solapando, siendo en todo momento muy importante una adecuada indicación de la técnica. Para terminar este análisis, se procedió a analizar estos resultados en función del tipo de procedimiento quirúrgico realizado y se observa que, tanto en resecciones no regladas como en regladas, la duración de la intervención según el abordaje tampoco era diferente.

4. ANÁLISIS DE TRIGGERS IDENTIFICADOS EN CIRUGÍA TORÁCICA QUE REFLEJEN LA PRESENCIA DE EA

Dado que la metodología que se utiliza habitualmente para la identificación de EA es la revisión sistemática de la historia clínica y que no existe una herramienta perfecta para la identificación de EA, el uso de *triggers* (sucesos que sirven de llave o pista para la selección de historias clínicas con alta probabilidad de contener EA) ha demostrado ser de gran utilidad, aumentando la identificación de EA con gran eficiencia y consistencia de los datos[67]. En el estudio de Naessens y colaboradores[184], donde se empleó una combinación de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Patient Safety Indicators (PSI) y un sistema de notificación de EA, se detectó que un 4% de los ingresos hospitalarios presentaban EA, y cuando se empleó la metodología *Global Trigger Tool* se identificó un 27% de EA.

Asimismo, el presente trabajo pretende identificar aquellas variables que aporten información relevante para la identificación de EA en la historia clínica, con el objetivo de tener un acceso rápido a los mismos y no tener que realizar una revisión sistemática de todas las historias de los pacientes. Se ha analizado la presencia de EA en general y, en particular, según severidad del daño, analizándose solo aquellos con significación clínica, grados moderado y severo.

A la hora de diseñar y seleccionar un *trigger*, además de por sus capacidades predictivas medidas por la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo y el área bajo la curva ROC, existen otros factores, como dicen Kaafarani y colaboradores[185], a tener en cuenta de cara a su viabilidad práctica para ser implantado, como es la relevancia clínica, su utilidad y la factibilidad de implantación, debiendo, igualmente, ser fáciles de recoger a través de la historia clínica electrónica. Por estas razones, sobre el elevado número de *triggers* propuesto por el Institute for Healthcare Improvement (IHI),

al final solo un número reducido han sido seleccionados, adaptados a procedimientos quirúrgicos en general, y al ámbito de la cirugía torácica en particular.

La capacidad predictiva del conjunto de *triggers* seleccionado en los diferentes trabajos es variable. Así, en el estudio de Pérez Zapata[137], con una adaptación al ámbito quirúrgico, observamos unos resultados excelentes, VPP: 92%, S: 93,67%, E: 86,05% y VPN: 88,8%. En nuestro estudio se ha conseguido también buena capacidad predictiva para el conjunto final de *triggers* seleccionados: S: 85.1%, E: 86.9%, VPP: 82.9%, VPN: 88.6%, área bajo la curva ROC 0.86 (0.81-0.91).

Sobre la base de la propuesta de *triggers* del Institute for Healthcare Improvement (IHI)[186], se ha realizado una adaptación en este estudio, incorporando nuevos tras la revisión de la literatura de *triggers* en cirugía y seleccionando aquellos que se consideran más pertinentes para el presente estudio. Se clasifican en tres módulos: *triggers* generales, *triggers* relacionados con los cuidados al paciente y *triggers* con medios diagnósticos y de valoración del paciente.

Los *triggers* que han sido finalmente seleccionados mediante el análisis de regresión logística han sido:

- Para el bloque general: estancia hospitalaria >8 días, estancia en Reanimación >2 días y reingreso hospitalario. Con una capacidad predictiva, S: 76.5%, E: 75%, VPP: 70,1%, VPN: 80.2% y un área bajo la curva ROC, 0.757 (0.696-0.819). Así, si un paciente presenta uno de estos *triggers* tiene 6 veces más probabilidades de tener un EA que si no tiene ninguno de los tres, y si tiene dos *triggers* se eleva hasta 35 veces (tabla 71).
- Para el bloque de cuidados del paciente: transfusión de hematíes, tratamiento con antibióticos al alta, tratamiento anticoagulante al alta. Con una capacidad predictiva, S: 61.2%, E: 76.8%, VPP: 67.3%, VPN: 71.5%, área bajo la curva ROC 0.690 (0.624-0.756). De este modo, un paciente que presenta uno de los *triggers* tiene 3.25 más probabilidades de presentar un efecto adverso que otro que no tenga ninguno de los tres. Y si tiene dos sube a 42.8 veces mayor (tabla 78).
- Para el bloque de pruebas diagnósticas y otros medios de valoración: cultivo positivo, pruebas diagnósticas no programadas: radiológicas, endoscópicas e interconsulta de hospitalización no sistemáticas. Con una capacidad predictiva, S: 55.3%, E: 97.2%, VPP: 94%, VPN: 73.4%, y un área bajo la curva ROC: 0.763 (0.707-0.818). Si tienen uno de estos *triggers* tiene 32 veces más probabilidades de presentar un EA que otro que no tiene ninguno de estos (tabla 85).

La estancia hospitalaria (EM) >8 días se considera uno de los *triggers* más consistentes. Cuando se mide a partir de cuántos días de estancia hospitalaria existe mayor asociación con EA con una capacidad predictiva adecuada, es a partir de 8 días.

Con el propósito de tener un conjunto reducido de *triggers* optimizado, se combinan los nueve *triggers* seleccionados, mediante dos estrategias:

- Por un lado, aplicando el Índice de Youden, que es índice que se basa en los valores optimizados de la sensibilidad y especificidad obteniendo como mejores *triggers*: EM >8 días, tratamiento al alta con antibióticos, realización

de pruebas radiológicas no habituales, y solicitud de interconsultas de hospitalización no planificadas, presentando una capacidad predictiva muy adecuada, con todos los valores por encima del 80% (S: 85.1%, E: 86.9%, VPP: 82.9%, VPN: 88.6%, área bajo la curva ROC 0.86 (0.81-0.91).

- Finalmente, la selección del conjunto de *triggers* más idóneo también se realizó mediante análisis multivariante, obteniéndose los siguientes *triggers*: EM >8 días, tratamiento al alta con antibióticos, tratamiento anticoagulante al alta e interconsultas no planificadas de rutina, con la siguiente capacidad predictiva: S: 91.7%, E: 68.5%, VPP: 69.6%, VPN: 91.4%, área bajo la curva ROC: 0.801 (0.749-0.854).
- Si este mismo análisis se realiza para la detección de EA moderados y severos mediante análisis multivariante, resulta el mismo conjunto de *triggers*, con la siguiente capacidad predictiva: S: 92.06%, E: 74.62%, VPP: 63.74%, VPN: 95.1%, área bajo la curva ROC: 0.833 (0.783-0.884).

Se observa que los *triggers* seleccionados son idóneos tanto para detectar EA totales, como para aquellos con relevancia clínica (EA moderados y severos).

Finalmente, resulta de interés en el análisis de *triggers* que, a medida que aumenta la severidad de los EA medidos en diferentes escalas (Eurolung 1, ASA y Clavien-Dindo), aumentan el número de *triggers*. De todas ellas, la de Clavien-Dindo aporta una especial relevancia a la hora de realizar un análisis en función de la gravedad de los pacientes. Pudimos observar, aplicado a nuestra muestra, que el número de *triggers* aumentaba con la severidad de los EA: cuando no había EA tuvieron una mediana y rango intercuartílico de (1.00[1.00;3.00]), cuando eran leves (2.50[1.00;3.00]), cuando eran moderados (3.00[2.00;4.25]) y cuando eran severos (8.00[5.00;8.50]) con una $p<0.001$.

A lo largo del presente estudio se ha puesto de manifiesto la relevancia clínica del análisis de puntos de corte para ver la relación de las estancias y los EA, obteniéndose un valor determinado de días (>8), por encima del cual la probabilidad de encontrar EA es significativamente superior. Este mismo análisis se puede hacer para escalas de medición de riesgo; así, en la escala Eurolung 1 se observó que a partir de una probabilidad de 0.26 se obtenía un mayor número de *triggers*, 1.00 [0.00;2.00] respecto a 2.50 [1.00;4.00], con una $p<0.001$.

5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

– Estudio Retrospectivo

La metodología principal utilizada ha sido la revisión retrospectiva de la historia clínica del paciente, que puede presentar algunas limitaciones para la identificación y caracterización de EA, al estudiar un suceso que ya ha ocurrido tiempo atrás. Según Weingart y colaboradores[58,59], esta metodología retrospectiva en muchas ocasiones resulta limitada para hacer un análisis en profundidad sobre las causas y características del EA debido, entre otras, a la variabilidad de estándares de calidad de la historia clínica, pérdida de información, etc.

Sin embargo, esta metodología es la que se ha utilizado habitualmente en la mayoría de los estudios realizados previamente: por ejemplo, en el estudio *Harvard Medical Practice* (HMPS)[54] llevado a cabo en 1984 en New York, y donde se revisaron 30.195 historias clínicas de pacientes; o el más representativo estudio de ámbito nacional en España, ENEAS, realizado en 2005 con 5.624 historias revisadas, habiendo demostrado todos ellos ser de utilidad para los objetivos que se planteaban. Además, se ha visto que la disponibilidad de la historia clínica electrónica, actualmente implantada en la red de hospitales del Sistema Nacional de Salud, ha sido una herramienta que aporta calidad sustancial a la recogida de la información deseada, información que, además, ha sido producto de una sistematización en la revisión de la misma a diferentes niveles como se detalla en el apartado de metodología, paliando esta limitación. Varios estudios avalan que la historia clínica electrónica (HCE) ha supuesto una mejora franca en la calidad clínica y la disminución de EA, pudiéndose acceder de manera fiable y rápida a diferentes fuentes de información sobre el paciente, mejorando así la seguridad del paciente, además de producir un registro de EA más fiable[104, 171, 181, 182].

No obstante, P. Michel y otros autores no establecieron diferencias en cuanto a tasas de incidencias entre el método retrospectivo y prospectivo, aunque sí en cuanto a grado de evitabilidad, siendo este mayor en un 25% en el prospectivo[57].

– Definición y Tipos de EA

Una de las limitaciones en los diferentes estudios son las diferencias existentes en la definición de EA, lo que ha contribuido también a justificar diferentes resultados encontrados. En estas definiciones se contemplan errores de actuación, complicaciones del tratamiento… pero en muchas series, y en la nuestra también, se contemplan tres componentes esenciales: ser un suceso no deseado, con impacto sobre el paciente en forma de daño real o potencial, y que el evento es el resultado de alguna parte de la asistencia sanitaria más que de la progresión de la propia enfermedad[187,139].

En este estudio se ha utilizado la definición que propone la OMS y se ha seguido el listado de EA que se propone en diferentes estudios, además de los específicos de cirugía torácica[188, 55].

Uno de los EA en que podría haber más variabilidad es en el dolor. Es un EA de vital importancia al ser limitante para la recuperación del paciente, a parte del sufrimiento que provoca. Es un daño directo al paciente producto de la intervención o las intervenciones sanitarias, especialmente cuando se considera de características intensas o prolongadas. En este estudio se ha considerado para recoger el dolor significativo, como aquél que produce en el paciente elevado disconfort en al menos dos ocasiones, medido por puntuación en la escala EVA de dolor moderado-severo y que le lleva a la necesidad de precisar rescates de morfina a su pauta analgésica habitual.

– Número de Revisores

La existencia de un solo revisor para la revisión de historias clínicas podría ser un factor que influyera en la identificación de EA. Por otro lado, hay que considerar como un aspecto positivo el hecho de que el revisor sea un profesional con experiencia en la

cirugía torácica y conocimiento en el ámbito asistencial en el que se ha realizado el estudio.

Asimismo, como se ha comentado en el punto anterior, la disponibilidad de la historia clínica electrónica (HCE) es una garantía para una recogida de datos y una mejor sistematización en el trabajo de revisión.

– Análisis de Evitabilidad

Es un tema de dificultad y limitación clásica en la mayoría de los estudios realizados para la caracterización de los EA hasta la fecha, debido al componente de subjetividad, sin que exista una herramienta realmente objetiva para su medición. No obstante, esta dificultad se ha reducido, con la capacitación del revisor y mediante la consulta a diferentes expertos de la especialidad y otros conocedores del tema, para llegar a un acuerdo final en aquellos pacientes en donde la medición resultó más dificultosa y que pudieran entrañar más dificultad para la calificación de la posible prevención del evento. Además, se ha empleado la escala usada en la mayor parte de los estudios poblacionales publicados[136,54].

Un hecho que apoya la suficiencia de este método es que los resultados obtenidos coinciden con los de otros muchos estudios realizados en el ámbito de la cirugía como en el estudio australiano de Kable que observaron un 47.6% de EA evitables [188], el de Júdez Legaristi[143] que tuvieron un 53.5% de EA evitables, el de Healey[55] que tuvieron un 48.6%… y en el nuestro un 53.33%

– Rigor en algunos Registros de Información Clínica

Existe una limitación del estudio que es la calidad de la información reflejada en algunas partes de la historia clínica electrónica, como son los informes de alta de hospitalización en la detección de algunos EA. También, la variabilidad existente entre cirujanos en el registro de información recogida en el informe de protocolo operatorio, existiendo en ocasiones descripciones demasiado escuetas que podrían obviar datos de importancia para investigar la presencia de eventos intraoperatorios y detalles de la técnica.

No obstante, esta limitación se ha tratado de paliar realizando la misma búsqueda mediante diferentes rutas, utilizando informes y evolutivos para completar la información.

La objetivación de esta variabilidad abre una ventana de oportunidad de establecer una línea de mejora en el servicio hacia la estandarización de la recogida de datos básicos y necesarios para el análisis de EA.

6. PROPUESTA DE ACCIONES DE MEJORA SOBRE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

Estas propuestas que se detallan a continuación son presentadas al Servicio de Cirugía Torácica del HU Cruces, siendo consensuadas y aceptadas. Se fundamentan en los resultados de esta tesis y en las recomendaciones de los protocolos ERAS.

- Implantación de un programa de *Patient Blood Management* (PBM) para el manejo de anemia preoperatoria[189]
  - Justificación
    - En este estudio se ha demostrado que existe una relación directa entre los valores preoperatorio bajos de hemoglobina y la aparición de anemización clínicamente significativa, precisando de transfusiones de hematíes, y especialmente en aquellos valores por debajo de 10 g/dl.
    - Existe evidencia científica que apoya los resultados de nuestro estudio, demostrando el perjuicio que la anemia produce en la recuperación postoperatoria[189,190], y que las transfusiones de hematíes producen aumento de complicaciones postoperatorias169. Los valores iniciales bajos de hemoglobina aumentan las necesidades de transfusiones.

  - Acciones
    - El paciente será visto por primera vez en consulta de cirugía torácica con una analítica preoperatoria donde se observará los valores de hemoglobina y si es <13 g/dl, se dirigirá al Servicio de Hematología donde será incluido en el programa de optimización de valores de hemoglobina prequirúrgica mediante un circuito preferente para que no sea demorada la cirugía[191].

- Optimización de la función respiratoria preoperatoria mediante programa de rehabilitación respiratoria preoperatoria para pacientes con pruebas funcionales respiratorias límites
  - Justificación
    - En el presente trabajo se ha demostrado que existe relación para el desarrollo de EA con algunos factores de riesgo que tienen que ver con la función respiratoria como son: comorbilidad respiratoria, valores bajos del VEMS y DLCO predichos post-resección pulmonar, grado de disnea antes de la cirugía.

    - Existen publicados numerosos estudios dirigidos a la importancia de establecer un programa de prehabilitación respiratoria en aquellos pacientes con PFR límites, que incluye ejercicios aeróbicos, de respiración y de entrenamiento de músculos respiratorios, mejorando los valores de consumo de oxígeno con el ejercicio disminuyendo el riesgo quirúrgico, e inclusive haciendo operables pacientes que previamente no lo eran[192, 193, 194, 195].

- Acciones
  - Puesta en marcha de un **programa de prehabilitación respiratoria** junto al Servicio de Rehabilitación y el de Neumología en aquellos pacientes con VEMS y DLCO bajos y valores de consumo de oxígeno en la prueba de esfuerzo por debajo de 15 ml/kg/min y que vayan a ser sometidos a una resección pulmonar reglada. El programa consta de 24 sesiones de entrenamiento diario de ejercicios de potenciación muscular durante un mes. Se remite con carácter preferente a Rehabilitación en el momento en que se acepta para cirugía.

  - Por otro lado, se realizará la optimización terapéutica de las exacerbaciones de EPOC, así como inicio de tratamiento en aquellos pacientes recién diagnosticados de EPOC. Medidas iniciadas por el Servicio de Neumología durante el estudio del paciente.

- Cese prequirúrgico del hábito de fumar
  - Justificación
    - Hemos observado en nuestros pacientes una relación significativa entre el hábito de fumar activo y el aumento de EA en el postoperatorio inmediato.

    - Existen numerosas publicaciones que hablan de la importancia del cese del hábito tabáquico previo a la cirugía. No está muy estipulado el tiempo exacto mínimo necesario que debe estar un paciente sin fumar previo a la cirugía para que exista una clara disminución del riesgo de complicaciones pulmonares y una mejor cicatrización; no obstante, diferentes estudios concuerdan en el cese previo a la cirugía entre 4 y 8 semanas, y la vía clínica RICA[145] y el protocolo de la ESTS [141] lo recomienda con un nivel de evidencia alto y recomendación fuerte[181,196, 197,182198, 199].

  - Acciones
    - Creación de un acceso directo, con carácter urgente, a la consulta de deshabituación tabáquica desde el momento en que el paciente es diagnosticado por el neumólogo y con altas posibilidades de precisar un tratamiento quirúrgico.

    - O bien, iniciar en ese momento, por parte de su médico de atención primaria, tratamiento sustitutivo de nicotina (parches, chicles…) mientras es visto en la consulta de tabaquismo.

- Inclusión en el protocolo de evaluación funcional respiratoria de los valores del $VEMS_{ppo}$ y $DLCO_{ppo}$ estimados post-resección pulmonar
  - Justificación
    - Hemos observado la importancia de los valores estimados del VEMS y DLCO post-resección pulmonar como predictores de riesgo de EA cardio-respiratorios.

- La evidencia de la literatura muestra la importancia de los valores estimados post-resección pulmonar como predictores de riesgo más precisos, calculados mediante gammagrafía cuantificada V/Q pulmonar útil para neumonectomías, pero no para lobectomías, donde se propone el cálculo mediante la fórmula que propone Brunelli según segmentos resecados[200].

- Acciones
  - En el estudio funcional respiratorio realizado por Neumología se incluyen los valores estimados post-resección calculados según la siguiente fórmula: FEV1ppo (Igual para $DLCO_{ppo}$) = FEV1preop (%) x (1 - nº segmentos a resecar no obstruidos / nº segmentos totales), siendo contemplados para el proceso de valoración quirúrgica del paciente.

– Instauración de un programa de cribado y tratamiento nutricional preoperatorio
  - Justificación
    - Si bien este es un aspecto que en el presente trabajo no se ha valorado detalladamente, está ampliamente demostrado que los pacientes desnutridos presentan mayor incidencia de complicaciones postoperatorias, por este motivo[170].

    - Todos los protocolos ERAS recomiendan medidas sobre los pacientes quirúrgicos, recomendándose un cribado nutricional a todos los pacientes que vayan a ser sometidos a cirugía mayor, aplicando los criterios GLIM (Global Leadership Initiative on Malnutrition)[201], siendo recomendado en la vía RICA con un nivel de evidencia moderado y recomendación fuerte. Y cuando se identifique un paciente en riesgo de desnutrición, se aplicará un tratamiento nutricional preoperatorio al menos 7-10 días antes de la cirugía, recomendación con un nivel de evidencia moderado y recomendación fuerte, habiéndose demostrado el beneficio en pacientes en riesgo o desnutrición severa[202].

  - Acciones
    - En la primera consulta se realiza un cribado nutricional basado en la escala MUST que valora: el IMC, la pérdida de peso en los últimos 3-6 meses y la dificultad para la ingesta >5días por alguna enfermedad. Aquellos que den positivo se remiten al Servicio de Nutrición para realizar un estudio más detallado e iniciar tratamiento con suplementos nutricionales.

– Asentar el programa de formación en VATS y comenzar con el de robótica, con monitorización de resultados (EA)
  - Justificación
    - Se ha comentado largamente a lo largo del presente trabajo la importancia de la agresividad del abordaje, observándose menor incidencia de EA y de la estancia hospitalaria en los pacientes sometidos a VATS y toracotomías poco invasivas en relación a la

toracotomía posterolateral estándar. Esta asociación se ha objetivado tanto en el análisis univariante como en el multivariante.

Aún existe un porcentaje elevado de abordajes por toracotomía posterolateral y bajo de VATS en relación a la media de nuestro entorno representado por el estudio nacional GE-VATS.

- Existe un nivel de evidencia alto y de recomendación fuerte en los protocolos ERAS para el uso de la VATS en estadios iniciales[141]. Y cuando se utilice toracotomía que sea mediante técnicas menos invasivas como preservación del máximo tejido muscular, separación limitada del espacio intercostal, etc. con una evidencia moderada y recomendación fuerte [141]. Existen varios estudios que han demostrado que los abordajes mínimamente invasivos disminuyen la intensidad del dolor postoperatorio y las complicaciones en general, la estancia hospitalaria, la duración de los drenajes y la calidad de vida [158, 203, 204].

  - Acciones
    - Esta estrategia de utilización de técnicas menos invasivas se ha puesto en marcha en los últimos años en nuestro servicio, aumentando el porcentaje de procedimientos realizados. Dos años después, en 2021 el porcentaje de pacientes operados por VATS pasó de 27.6% a 33%.

      Se propone continuar con el programa de formación en VATS y comenzar con el de robótica. A su vez, instaurar la monitorización de EA mediante registro en base de datos en los tipos de abordajes quirúrgicos.

- Mejorar los sistemas de registro de EA para permitir el análisis de datos
  - Justificación
    - En este estudio se ha puesto de manifiesto la necesidad de realizar de manera prospectiva un registro de información relevante del servicio, que disminuya la variabilidad existente hasta la fecha entre los diferentes miembros cirujanos a la hora de realizar el protocolo operatorio quedándose información relevante sin recoger. También se ha visto en relación a la notificación de EA en el evolutivo del curso postoperatorio e informe de alta hospitalaria.

  - Acciones
    - Elaboración y puesta en marcha de una plantilla para la elaboración del protocolo operatorio estandarizando el tipo de información a recoger.

    - Elaboración de una base de datos sobre EA que será cumplimentada a tiempo real durante el pase de planta a diario y que después servirá para elaborar el informe de alta de hospitalización.

Estas medidas se integran dentro del plan de mejora de registros de información del servicio.

- Instauración de un programa optimizado para el manejo de la fuga aérea prolongada
  - Justificación
    - La fuga aérea prolongada es el EA más frecuente (13.52%) y que mayor impacto produce sobre los resultados asistenciales en nuestros pacientes, entre otros aumentando la estancia hospitalaria en 9 días; asimismo, existen factores de riesgo concretos que han sido objetivados sobre los que se puede actuar. Además, existe variabilidad entre los diferentes cirujanos del servicio en el manejo de los factores relacionados con dicho EA.

    - Existe evidencia científica sobre algunos aspectos relacionados con la fuga aérea prolongada:
      - ✓ Uso de diferentes sellantes de fugas aéreas y de suturas mecánicas reforzadas o recubiertas[205].
      - ✓ Manejo de drenajes torácicos. Existe uniformidad en cuanto a dejar un solo drenaje, salvo situaciones especiales, como ha sido publicado en varios estudios[206, 207]. La tendencia de los protocolos ERAS es hacia el uso de aspiración cada vez más suave, e incluso a retirar la aspiración a partir de las primeras 24-48 horas, aunque con nivel de evidencia baja, la recomendación es fuerte[141]. Todos los autores están de acuerdo en comprobar la ausencia de fuga aérea para la retirada de drenajes, pero no existe tanto acuerdo en cuanto a la cantidad del débito del drenaje. Algunos protocolos hablan de retirada con menos de 450cc o 5mml/kg/24h de débito no hemático o quiloso (nivel de evidencia moderada recomendación fuerte) [141].
      - ✓ Por otra parte, existe experiencia con el manejo domiciliario de pacientes con fuga aérea prolongada[150].

  - Acciones
    - Aplicación de medidas para la optimización de la técnica adhesiolisis y actualización del *"state of the art"* en el uso de sellantes de fugas aéreas y suturas mecánicas.
    - Elaboración y puesta en marcha de un protocolo para el manejo de drenajes torácicos en las resecciones pulmonares, para lograr en la medida de lo posible uniformidad de criterios.
    - Actualización en la interpretación de los sistemas digitales en cuanto a definición de fuga aérea.
    - Diseño de un proyecto de Hospital de Día para poder tratar en régimen ambulatorio determinados pacientes que se podrían beneficiar de un seguimiento de su proceso en su domicilio, siendo monitorizado por

los Servicios de Cirugía Torácica y Hospitalización a Domicilio. De esta manera se acortaría también la estancia hospitalaria.

- **Plan de optimización del dolor postoperatorio agudo**
  - Justificación
    - En este estudio se ha observado que el dolor agudo posquirúrgico es uno de los EA más frecuentes (9.84%). Existen factores que influyen y sobre los que se puede actuar, el más importante es sobre los cuidados y funcionamiento del catéter de analgesia loco-regional, habiéndose observado problemas en el 22.96% de los pacientes.

    - La importancia de un dolor mal controlado en la generación de complicaciones respiratorias y sobre la recuperación del paciente en general es una evidencia reflejada en numerosas publicaciones, siendo el adecuado control del dolor un factor fundamental en los protocolos de rehabilitación multimodal[167]. Existe consenso en el uso de la analgesia loco-regional mediante catéter, bien epidural o paravertebral, con un nivel de evidencia alta y una recomendación fuerte[141], pero aún no existe un consenso sobre uno u otro, demostrándose un nivel similar de efectividad analgésica, aunque la menor incidencia de EA del catéter paravertebral parece que orienta las recomendaciones hacia éste.

  - Acciones
    - Elaboración y puesta en marcha de un protocolo de dolor postoperatorio agudo en cirugía torácica, participando los servicios de Anestesiología (Unidad de Dolor Agudo) y Cirugía Torácica.

    - Plan de cuidados del catéter loco-regional dirigido a enfermería y personal médico. Se desarrollarán sesiones formativas para personal médico y de enfermería sobre las dos propuestas expuestas. Además, se incluirán los cuidados en dicho protocolo.

- **Programa de capacitación de los miembros del Servicio de Cirugía Torácica en el manejo médico de las principales comorbilidades y EA encontrados en los pacientes**
  - Justificación
    - En este estudio hemos podido observar que los pacientes que son candidatos a resecciones pulmonares presentan una elevada comorbilidad asociada y que requiere de un adecuado manejo médico de los pacientes.

  - Desarrollo de la propuesta
    - Elaboración e instauración de un plan de atención especial de manejo médico de los pacientes sometidos a resección pulmonar con un abordaje multidisciplinar, con la participación de miembros del servicio y expertos de las diferentes especialidades en estas

patologías, estableciéndose un plan de mejora de la capacitación de los miembros del servicio y la elaboración y puesta en marcha de protocolos de actuación de manejo clínico.

- Creación de una Unidad de Cuidados Intermedios Postoperatorios
  - Justificación
    - Existe un problema real de camas de críticos en el hospital y es un "cuello de botella" a la hora de aumentar el número de pacientes operados al día por procesos oncológicos malignos mediante resección pulmonar, con el consiguiente estancamiento de pacientes oncológicos pendientes de cirugía. Una unidad de cuidados intermedios de <48 horas aliviaría esta situación.

    - Por otro lado, la mayoría de los pacientes de este estudio (75%) están menos de 48 horas actualmente en la unidad de REA, continuando su evolución postoperatoria en la planta de hospitalización de Cirugía Torácica. Existe relación entre la estancia en Reanimación y la presencia de EA y además se ha objetivado un *trigger* para la detección de EA que es la estancia en REA >48 días.

  - Acciones
    - Se propone estudiar con los servicios implicados y la Dirección del Hospital la propuesta de creación de una Unidad de Cuidados Intermedios Postquirúrgicos que esté dirigida por el Servicio de Anestesiología y Reanimación.

    - Los criterios de ingreso en esta Unidad de Cuidados Intermedios están en función del riesgo de cada paciente para el desarrollo de EA graves. Para esta selección puede ayudar la estimación del riesgo medido para el desarrollo de EA graves mediante la escala propuesta por el grupo español GE-VATS[105].

VII. CONCLUSIONES

1. La prevalencia de EA identificados ha sido del 44%, siendo casi la mitad de grado leve y alrededor de la décima parte, graves. De todos los EA identificados se ha observado que aproximadamente la mitad son evitables.

2. El comportamiento de las dos escalas empleadas en este estudio ha sido similar para establecer la severidad en eventos considerados graves o moderados. Sin embargo, no existe suficiente concordancia entre ambas en los EA leves.

3. Los EA detectados con mayor frecuencia y con repercusión clínica han sido los cardio-respiratorios, siendo la fuga aérea prolongada el más común, seguido de la fibrilación auricular. Otros EA de interés han sido la infección nosocomial, la anemización clínicamente significativa y el dolor agudo postoperatorio.

4. Los factores predictores de riesgo independientes para la aparición de EA han sido: edad avanzada, grados de ASA más altos, disnea basal antes de la cirugía, menores valores del $DLCO_{ppo}$, presencia de comorbilidad vascular, cardio-respiratoria y HTA, procedimientos quirúrgicos con más parénquima resecado, presencia de adherencias pleuro-pulmonares relevantes, abordajes más invasivos (toracotomía posterolateral) y el hábito tabáquico.

5. Los factores predictores de riesgo para EA relevantes fueron: en la fuga aérea, la existencia de adherencias pleuro-pulmonares y la lobectomía pulmonar; para la fibrilación auricular: mayor edad y, aunque no se observó significación estadística, se apreció una clara tendencia en abordajes por toracotomía y resecciones pulmonares amplias; para el dolor: tratamiento analgésico previo, problemas con el catéter epidural; y para la anemización clínicamente significativa: valores bajos de hemoglobina preoperatoria.

6. La distribución de la puntuación de las escalas ajustadas al riesgo Eurolung 1 y 2 y GE-VATS demuestra que la muestra del presente estudio se ajusta a los estándares que las propias escalas presentan.

7. La estancia hospitalaria aumenta significativamente ante la presencia de EA. A su vez, existen otros factores que también se han visto asociados con la prolongación de la estancia, como son: fuga aérea prolongada, comorbilidad cardiológica y respiratoria, resección reglada en relación con la no reglada, y la toracotomía posterolateral en relación a VATS.

8. Se ha identificado un conjunto optimizado de *triggers,* válidos para cirugía torácica, que permite identificar EA en la historia clínica con una buena capacidad predictiva. Estos son: EM >8 días, interconsultas de hospitalización no planificadas, pruebas radiológicas no habituales, tratamiento antibiótico al alta y tratamiento anticoagulante nuevo al alta. Además, se observa una mayor probabilidad de detectar EA a medida que aumenta el número de *triggers.*

9. La intensidad del riesgo, medido a través de escalas, en los pacientes sometidos a resecciones pulmonares, se relaciona con un mayor número de *triggers* y EA.

10. El análisis realizado en el presente trabajo ha servido para la identificación de oportunidades de mejora en el Servicio.

ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla 1. Principales estudios epidemiológicos de EA en hospitales.
- Tabla 2. Edad y género de los pacientes.
- Tabla 3. Diagnóstico histológico de los pacientes operados. Estadificación del cáncer de pulmón.
- Tabla 4. Diagnóstico histológico preoperatorio de los pacientes operados
- Tabla 5. Diagnóstico histológico en función de la edad.
- Tabla 6. Valoración del estado funcional respiratorio (VEMS, DLCO pre y post resección pulmonar.
- Tabla 7. Grado de disnea. Escala de disnea mMRC (*modified Medical Research Council*).
- Tabla 8. Índice de masa corporal de los pacientes operados.
- Tabla 9. Valores analíticos: albúmina, creatinina y hemoglobina.
- Tabla 10. Clasificación de riesgo anestésico ASA de los pacientes operados
- Tabla 11. Comorbilidades de los pacientes operados.
- Tabla 12. Relación de hábito tabáquico según sexo.
- Tabla 13. Tratamientos crónicos: coagulación, analgésicos, inmunosupresores.
- Tabla 14. Tiempos quirúrgicos: total de quirófano y solo el de la cirugía.
- Tabla 15. Tiempos quirúrgicos según tipo de procedimiento quirúrgico.
- Tabla 16. Tiempos quirúrgicos según el tipo de abordaje realizado.
- Tabla 17. Procedimientos quirúrgicos realizados.
- Tabla 18. Tipo de procedimientos que además presentaron resecciones extendidas.
- Tabla 19. Tipos de procedimientos quirúrgicos realizados para el tratamiento del cáncer pulmonar y metástasis pulmonares.
- Tabla 20. Resecciones no regladas en cáncer pulmonar según estadio, edad, PFR y ASA.
- Tabla 21. Tipo de abordajes quirúrgicos realizados.
- Tabla 22. Relación tipo de procedimiento quirúrgico y tipo de abordaje.
- Tabla 23. Tiempos quirúrgicos y aparición de EA.
- Tabla 24. Tipo de procedimiento y aparición de EA.
- Tabla 25. Tipo de abordaje y aparición de EA.
- Tabla 26. Modelo de regresión logística de tipos de abordaje y presencia de EA.
- Tabla 27. Adherencias pleuro-pulmonares y aparición de EA.
- Tabla 28. EM y abordaje quirúrgico: toracotomía y VATS.
- Tabla 29. EM y abordaje quirúrgico: toracotomía posterolateral, toracotomía anterolateral y VATS.
- Tabla 30. Estancia media según tipo de procedimiento quirúrgico.
- Tabla 31. Modelo de regresión logística según procedimiento quirúrgico y según tipo de abordaje (toracotomía y VATS) juntas en función de la EM.
- Tabla 32. Modelo de regresión logística según procedimiento quirúrgico y según tipo de abordaje (toracotomía posterolateral, toracotomía anterolateral y VATS) juntas en función de la EM.
- Tabla 33. Estancia media hospitalaria eventos adversos.
- Tabla 34. Estancia media hospitalaria según evento adverso cardiológico.
- Tabla 35. Estancia media hospitalaria según efecto adverso respiratorio.

- Tabla 36. Estancia media hospitalaria según comorbilidad: EPOC.
- Tabla 37. Punto de corte de estancia media hospitalaria según aparición de EA.
- Tabla 38. Reingreso hospitalario y visita a urgencias <30 días del alta.
- Tabla 39. Estancia en REA en relación a presencia de EA.
- Tabla 40. Punto de corte de estancia en Unidad de Reanimación y aparición de EA.
- Tabla 41. Duración de drenajes torácicos y su relación con presencia de EA.
- Tabla 42. Punto de corte de duración de drenaje torácico y presencia de EA.
- Tabla 43. Tipos y frecuencias de presentación de EA.
- Tabla 44. Relación del hábito tabáquico con el desarrollo de EA generales y cardio-respiratorios.
- Tabla 45. Relación de comorbilidad respiratoria y presencia de EA.
- Tabla 46. Fuga aérea prolongada. Factores de riesgo y EM.
- Tabla 47. Factores de riesgo para EA: arritmias cardiacas.
- Tabla 48. Factores de riesgo y EA dolor postoperatorio agudo.
- Tabla 49. Relación entre EA dolor postoperatorio y presencia de EA cardio-respiratorio.
- Tabla 50. Valores de hemoglobina categorizada y aparición de EA.
- Tabla 51. Factores de riesgo y aparición de EA tipo anemización clínicamente significativa.
- Tabla 52. Descenso de hemoglobina en el postoperatorio de resección pulmonar.
- Tabla 53. FR significativos para el desarrollo de EA según análisis univariante.
- Tabla 54. Resumen de factores de riesgo relacionados con la aparición de EA en el análisis multivariante.
- Tabla 55. Resumen de factores de riesgo relacionados con la aparición de EA en el análisis multivariante según escala NCC MERP's.
- Tabla 56. Resumen de factores de riesgo relacionados con la aparición de EA moderados y graves en el análisis multivariante según escala Clavien-Dindo.
- Tabla 57. Número de EA por paciente.
- Tabla 58. Número de EA totales según severidad y evitabilidad.
- Tabla 59. Grado de severidad máxima por paciente con EA.
- Tabla 60. Relación entre el grado máximo de severidad y de evitabilidad en cada paciente.
- Tabla 61. Concordancia de escalas NCC MERP's y Clavien-Dindo para EA leves, moderados y severos. Coeficiente índice kappa de Cohen.
- Tabla 62. Concordancia de escalas NCC MERP's y Clavien-Dindo para EA moderados y severos. Coeficiente índice kappa de Cohen. Escalas NCC MERP's y Clavien-Dindo para EA moderados y severos.
- Tabla 63. Eurolung1. probabilidad de tener EA morbilidad cardio-respiratoria.
- Tabla 64. Comparación de proporciones: valores predicho de EA cardio-respiratorio según Eurolung 1 y obtenidos en el estudio.
- Tabla 65. Eurolung 2. Probabilidad de tener EA mortalidad.
- Tabla 66. Comparación de proporciones: valores predicho de EA mortalidad según Eurolung 2 y obtenidos en el estudio.

- Tabla 67. Probabilidad de tener EA cardio-respitaratorios según grado de severidad medido por la escala de gravedad de Clavien-Dindo.
- Tabla 68. Modelo de regresión logística Eurolung 1.
- Tabla 69. Punto de corte para la probabilidad en Eurolung 1.
- Tabla 70. Modelo de regresión logística para el punto de corte en Eurolung 1.
- Tabla 71. Asociación de *triggers* generales con EA.
- Tabla 72. Capacidad predictiva y área bajo la curva ROC de *triggers* generales.
- Tabla 73. Asociación de *trigger* general combinado con EA.
- Tabla 74. Capacidad predictiva del *trigger* general combinado.
- Tabla 75. Modelo de regresión logística para la selección de *trigger* general combinado.
- Tabla 76. Detección de EA en función del número de *triggers* generales seleccionados.
- Tabla 77. Modelo de regresión logística. Probabilidad de detectar EA en función del número de *triggers* generales seleccionados.
- Tabla 78. Asociación de *triggers* de cuidados con EA.
- Tabla 79. Capacidad predictiva de *triggers* de cuidados.
- Tabla 80. Asociación de *trigger* combinado de cuidados con EA.
- Tabla 81. Capacidad predictiva del *trigger* combinado de cuidados.
- Tabla 82. Modelo de regresión logística y de ajuste del *trigger* combinado de cuidados.
- Tabla 83. Detección de EA en función del número de *triggers* de cuidados seleccionados.
- Tabla 84. Modelo de regresión logística. Probabilidad de detectar EA en función del número de *triggers* de cuidado seleccionados.
- Tabla 85. Asociación de *triggers* de pruebas complementarias y otros medios de valoración con EA.
- Tabla 86. Capacidad predictiva de *triggers* de pruebas complementarias y otros medios de valoración.
- Tabla 87. Asociación de *trigger* combinado de pruebas complementarias y otros medios de valoración con EA.
- Tabla 88. Capacidad predictiva del *trigger* combinado de pruebas complementarias y otros medios de valoración.
- Tabla 89. Modelo de regresión logística y de ajuste del *trigger* combinado de pruebas complementarias y otros medios de valoración.
- Tabla 90. EA según número de *triggers* de pruebas complementarias y otros medios de valoración.
- Tabla 91. Modelo de regresión logística. Probabilidad de detectar EA en función del número de *triggers* de pruebas complementarias y otros medios de valoración seleccionados.
- Tabla 92. Ranking de los nueve *triggers* seleccionados en función de su Índice de Youden.
- Tabla 93. Asociación de *trigger* combinado según Índice de Youden con EA.
- Tabla 94. Capacidad predictiva del *trigger* combinado según Índice de Youden.
- Tabla 95. Modelo de regresión logística y de ajuste de *trigger* combinado según Índice de Youden.

- Tabla 96. EA en función del número de *triggers* combinado según Índice de Youden.
- Tabla 97. Modelo de regresión logística y ajuste en función del número de *triggers* seleccionados según el Índice de Youden.
- Tabla 98. Modelo de regresión logística selección de *trigger* con p<0.05.
- Tabla 99. Asociación de *trigger* combinado según modelo multivariante con EA.
- Tabla 100. Capacidad predictiva *trigger* combinado según modelo multivariante.
- Tabla 101. Modelo de regresión logística y ajuste de *trigger* combinado según modelo multivariante.
- Tabla 102. Detección de EA según número de *triggers* seleccionados del modelo multivariante.
- Tabla 103. Modelo de regresión logística y ajuste en función del número de *triggers* seleccionados según modelo multivariante.
- Tabla 104. Asociación de *triggers* modelo mutivariante para la detección de EA moderados y graves. Escala NCC MERP's.
- Tabla 105. Modelo de regresión logística y ajuste de la selección de *triggers* según escala NCC MERP's.
- Tabla 106. Asociación de *trigger* combinado según modelo multivariante (NCC MERP's) con EA.
- Tabla 107. Capacidad predictiva *trigger* combinado según modelo multivariante (NCC MERP's).
- Tabla 108. Modelo de regresión logística y ajuste *trigger* combinado según modelo multivariante (NCC MERP's).
- Tabla 109. Detección de EA según número de *triggers* seleccionados del modelo multivariante (NCC MERP's).
- Tabla 110. Modelo de regresión logística y ajuste en función del número de *triggers* seleccionados según modelo multivariante (NCC MERP's).
- Tabla 111. Asociación de *triggers* modelo mutivariante para la detección de EA moderados y graves. Escala Clavien-Dindo.
- Tabla 112. Modelo de regresión logística y ajuste de la selección de *trigger* con p<0.05.
- Tabla 113. Asociación de *trigger* combinado según modelo multivariante (escala Clavien-Dindo) con EA.
- Tabla 114. Capacidad predictiva *trigger* combinado según modelo multivariante (escala Clavien-Dindo).
- Tabla 115. Modelo de regresión logística y ajuste *trigger* combinado según modelo multivariante (escala Clavien-Dindo).
- Tabla 116. Detección de EA según número de *triggers* seleccionados del modelo multivariante (Clavien-Dindo).
- Tabla 117. Modelo de regresión logística y ajuste en función del número de *triggers* seleccionados según modelo multivariante (Clavien-Dindo).
- Tabla 118. Número de *trigger* según presencia de EA cardio-respiratorios.
- Tabla 119. Número de *trigger*s en función de probabilidad de Eurolung 1.
- Tabla 120. Punto de corte de probabilidad de tener EA cardio-respiratorios en Eurolung 1 y número de *triggers*.
- Tabla 121. Número de *triggers* en función de escala ASA.

- Tabla 122. Número de *triggers* según escala de severidad NCC MERP's.
- Tabla 123. Número de *triggers* según grupos de gravedad de la escala de Clavien-Dindo.
- Tabla 124. *GE-VATS, probabilidad esperada de tener EA severo.*
- Tabla 125. *Comparación de proporciones valores predicho EA según GE-VATS y obtenidos en el estudio.*
- Tabla 126. Punto de corte para la probabilidad esperada según GE-VATS.
- Tabla 127. Modelo de regresión logística GE-VATS.

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1. Presentación de la estructura de la norma ISO 9001:2015. Elaboración propia (Pedro Ruiz).
- Figura 2. Esquema del Modelo EFQM. Elaboración propia (Pedro Ruiz).
- Figura 3. Modelo de J. Reason del queso suizo para el análisis de riesgos y fallas.
- Figura 4. Historia clínica electrónica. Programa Osabide Global.
- Figura 5. Diagnóstico histológico postoperatorio.
- Figura 6. Tipos histológicos de cáncer de pulmón y metástasis.
- Figura 7. Área bajo curva ROC análisis multivariante de FR relacionados para la aparición de EA.
- Figura 8. Área bajo la curva ROC. factores de riesgo relacionados con la aparición de EA en el análisis multivariante según escala S1.
- Figura 9. Área bajo la curva ROC. Resumen de factores de riesgo relacionados con la aparición de EA moderados y graves en el análisis multivariante según escala S2.
- Figura 10. Probabilidad esperada y probabilidad conseguida en Eurolung 1 y 2.
- Figura 11. Área bajo la curva ROC escala Eurolung 1.
- Figura 12. Área bajo la curva ROC según punto de corte de Eurolung 1.
- Figura 13. Diagrama de Venn con los *trigger*s generales seleccionados.
- Figura 14. Diagrama de Venn con los *trigger*s cuidados seleccionados.
- Figura 15. Diagrama de Venn con los *trigger*s pruebas complementarias y otros medios seleccionados.
- Figura 16. Diagrama de Venn de los *trigger*s con mejor Índice de Young.
- Figura 17. Coeficiente de correlación de Spearman.
- Figura 18. Coeficiente de correlación V de Cramer.
- Figura 19. Área bajo la curva ROC modelo multivariante final.
- Figura 20. Diagrama de Venn con los *trigger*s seleccionados según modelo multivariante.
- Figura 21. Área bajo la curva ROC modelo de *trigger*s seleccionados para EA moderados y graves, según la escala *NCC MERP's.*
- Figura 22. Área bajo la curva ROC modelo de *trigger*s seleccionados para EA moderados y graves, según escala Clavien-Dindo.
- Figura 23. Área bajo la curva ROC modelo GE-VATS.

ANEXOS

Anexo 1. Definición de variables de comorbilidad y morbilidad ESTS y ATS.

Table 1. List of All Variables Present in the Two Databases With Commonly Agreed Standardized Definitions

	Variable	Definition
1	Date of birth	Patient's date of birth using 4-digit format for year (dd/mm/yyyy)
2	Age	Patient's age in years, at time of operation; this should be calculated from the date of birth and the date of operation
3	Gender	Patient's gender at birth as either male or female
4	Height, m	Height of the patient in meters at the time of operation
5	Weight, kg	Weight of the patient in kilograms at the time of operation
6	Current treatment for hypertension	Patient has a diagnosis of hypertension, documented by current pharmacologic therapy, diet, and/or exercise to control hypertension
7	Current treatment for cardiac failure	Patient is currently using pharmacologic therapy to treat congestive heart failure; heart failure is defined as physician documentation or report of any of the following clinical symptoms of heart failure described as unusual dyspnea on light exertion, recurrent dyspnea occurring in the supine position, fluid retention; or the description of rales, jugular venous distention, pulmonary edema on physical examination, or pulmonary edema on chest roentgenogram; a low ejection fraction without clinical evidence of heart failure does not qualify as heart failure
8	Coronary artery disease	Patient has a history of coronary artery disease (CAD) as evidenced by one of the following: 1. Currently receiving medical treatment for CAD 2. History of myocardial infarction 3. Prior CV intervention including, but not limited to, CABG, PCI, or both
9	Any previous cardiac surgical procedures	Patient has undergone any prior cardiac surgical procedure that required a general anesthetic and an incision into the mediastinum or chest
10	Neoadjuvant chemotherapy	Patient received preoperative chemotherapy (or chemoradiotherapy) for the current thoracic malignancy; do not report treatment for prior cancers
11	Neoadjuvant radiotherapy	Patient received preoperative radiotherapy (or chemoradiotherapy) for the current thoracic malignancy; do not report treatment for prior cancers
12	Other comorbidities: CVA	Patient has a history of cerebrovascular disease, documented by any one of the following: • Cerebrovascular accident (CVA): Patient has a history of stroke (ie, loss of neurologic function with residual symptoms at least 24 hours after onset) presumed to be from vascular cause • Transient ischemic attack (TIA): Patient has a history of loss of neurological function that was abrupt in onset but with complete return of function within 24 hours, presumed to be from vascular cause
13	Other comorbidities: diabetes	Patient has a history of diabetes diagnosed and/or treated by a physician; do not include gestational diabetes
14	$FEV_{1\%}$	FEV_1 obtained for the patient within 6 months of the operation and expressed as percentage of the predicted for age, sex, and height according to the prediction equations (after bronchodilators if done)
15	DLCO%	Uncorrected DLCO obtained for the patient within 6 months of the operation and expressed as percentage of the predicted for age, sex, and height according to prediction equations
16	ECOG: Zubrod	The Zubrod performance scale should be marked to indicate the level of the patient's performance at the time of operation that most accurately defines the patient's status
17	Diagnosis: lung cancer (NSCLC)	Indicate whether a lung resection was performed for lung cancer (eg, wedge, segment, lobe, pneumonectomy), open or VATS
18	Clinic T	Appropriate descriptor for the primary tumor according to the 7th edition of the AJCC lung cancer staging system; clinical staging is based on the pretreatment estimated (before any induction therapy is done) staging workup, which may include, for instance, CT scan, PET scan, endoscopic ultrasonography
19	cN	Appropriate descriptor for the lung cancer nodal metastases according to the 7th edition of the AJCC lung cancer staging system; all nodes >1 cm on CT or PET/CT are considered positive; all PET-positive nodes are considered positive; results of previous invasive staging (EBUS, mediastinoscopy) should be included here. clinical staging is based on the pretreatment estimated (before any induction therapy is done) staging workup, which may include, for instance, CT scan, PET scan, endoscopic ultrasonography
20	cM	Appropriate descriptor for the lung cancer distant metastases according to the 7th edition of the AJCC lung cancer staging system; clinical staging is based on the pretreatment estimated (before any induction therapy is done) staging workup, which may include, for instance, CT scan, PET scan, endoscopic ultrasonography

(Continued)

Table 1. Continued

	Variable	Definition
21	Date of Thoracic surgical procedure	Date of surgical procedure, which equals the date the patient enters the operating room
22	Status	Status that best describes the clinical status of the patient at the time of the primary surgical procedure: 1. Emergent: the surgical procedure must be performed without delay; the patient has no choice other than immediate operation if they do not want to risk permanent disability or death. 2. Urgent: the surgical procedure can wait until the patient is medically stable but should generally be done within 48 hours. 3. Elective: surgical procedure that is scheduled in advance because it does not involve a medical emergency
23	ASA	Patient's American Society of Anesthesiologists Risk Scale for this surgical procedure
24	pT	Appropriate descriptor for the lung cancer primary tumor based on final pathology report according to the 7th edition of the AJCC lung cancer staging system
25	pN	Appropriate descriptor for the lung cancer regional nodes based on final pathology report according to the 7th edition of the AJCC lung cancer staging system
26	pM	Appropriate descriptor for the lung cancer metastases based on final pathology report according to the 7th edition of the AJCC lung cancer staging system
27	pR	Pathology report indicated positive surgical margins
28	Complication: air leak >5 days	Patient experienced a postoperative air leak for >5 days
29	Complication: bronchoscopy for atelectasis	Postoperative atelectasis documented clinically or radiographically that needed bronchoscopy
30	Complication: pneumonia	Defined according to the last CDC criteria: two or more serial chest radiographs with at least one of the following: 1. New or progressive and persistent infiltrate 2. Consolidation 3. Cavitation and at least one of the following: 1. Fever (>38°C or >100.4°F) with no other recognized cause 2. Leukopenia (<4000 WBC/mm^3) or leukocytosis (≥12,000 WBC/mm^3) 3. For adults ≥70 years old, altered mental status with no other recognized cause and at least two of the following: 1. New onset of purulent sputum, or change in character of sputum, or increased respiratory secretions, or increased suctioning requirements 2. New onset or worsening cough, or dyspnea, or tachypnea 3. Rales or bronchial breath sounds Worsening gas exchange (eg, O_2 desaturations [eg, PaO_2/FiO_2 ≤240], increased oxygen requirements, or increased ventilator demand)
31	Complication: ARDS	Adult respiratory distress syndrome defined according to the American-European consensus conference; all of the following criteria should be met: 1. Acute onset 2. Arterial hypoxemia with PaO_2/FIO_2 ratio <200 (regardless of PEEP level) 3. Bilateral infiltrates at chest radiograph or CT scan 4. No clinical evidence of left atrial hypertension or pulmonary artery occlusive pressure <18 mm Hg 5. Compatible risk factors
32	Complication: bronchopleural fistula	Patient experienced a complete or partial dehiscence of the bronchial stump documented in the postoperative period (such as bronchoscopy or other operative intervention)
33	Complication: pulmonary embolism	Patient experienced a pulmonary embolus in the postoperative period as documented by a V/Q scan, angiogram, or spiral CT
34	Complication: initial ventilator support >48 hours	Patient initially was ventilated >48 hours in the postoperative period; ventilator support ends with removal of endotracheal tube or, if the patient has a tracheostomy tube, until no longer ventilator dependent
35	Complication: reintubation	Patient was reintubated during the initial hospital stay after the initial extubation; this may include patients who have been extubated in the operating room and require intubation in the postoperative period

(Continued)

Table 1. Continued

	Variable	Definition
36	Complication: tracheostomy	Patient required a tracheostomy in the postoperative period whether performed in the ICU or the OR; prophylactic minitracheostomy on the day of operation should not be considered a complication
37	Complication: atrial arrhythmia	New onset of atrial fibrillation/flutter (AF) requiring medical treatment or cardioversion; does not include recurrence of AF that was present preoperatively
38	Complication: ventricular arrhythmia	Sustained ventricular tachycardia or ventricular fibrillation that has been clinically documented and treated by ablation therapy, implantable cardioverter defibrillator, permanent pacemaker, pharmacologic treatment. or cardioversion
39	Complication: myocardial infarction	Evidenced by one of the following criteria: 1. Transmural infarction diagnosed by the appearance of a new Q wave in two or more contiguous leads on ECG 2. Subendocardial infarction (non Q wave) evidenced by clinical, angiographic, electrocardiographic signs 3. Laboratory isoenzyme evidence of myocardial necrosis
40	Complication: empyema	Patient experienced an empyema requiring treatment in the postoperative period; diagnosis of empyema should be confirmed by thoracentesis; frank pus or merely cloudy fluid may be aspirated from the pleural space; the pleural fluid typically has leukocytosis, low pH (<7.20), low glucose (<60 mg/dL), high lactate dehydrogenase, and elevated protein and may contain infectious organisms
41	Complication: wound infection	Patient experienced a wound infection in the postoperative period as evidenced by meeting two of the following criteria: 1. Wound opened with excision of tissue (I&D) 2. Positive culture 3. Treatment with antibiotics
42	Complication: cerebrovascular complications	Occurrence of one of the following central neurologic postoperative events not present preoperatively: 1. A central neurologic deficit persisting postoperatively for more than 72 hours 2. A transient neurologic deficit (transient ischemic attack or reversible ischemic neurologic deficit) with recovery within 72 hours 3. A new postoperative coma persisting at least 24 hours and caused by anoxic/ischemic and/or metabolic encephalopathy, thromboembolic event, or cerebral bleed
43	Complication: recurrent nerve palsy	Patient experienced in the postoperative period a recurrent laryngeal nerve paresis or paralysis that was not identified during the preoperative evaluation
44	Complication: delirium	Patient experienced a new onset of symptoms like illusions, confusion, cerebral excitement in the postoperative period
45	Complication: renal failure	Defined as the onset of new renal failure in the postoperative period according to one of the following criteria: 1. Increase of serum creatinine to >2.0 mg/dL 2. Two times the preoperative creatinine level 3. A new requirement for dialysis postoperatively
46	Complication: chylothorax	Patient experienced a chylothorax in the postoperative period that required persistent or new drainage and medical intervention (eg, NPO, TPN) or reoperation. Chylothorax is defined by the clinical appearance of the pleural fluid or the presence of pleural fluid triglyceride levels >110 mg/dL with a cholesterol level <200 mg/dL
47	Complication: unexpected admission to ICU	An unplanned transfer of the patient to the ICU owing to deterioration in the condition of the patient requiring active life support treatment
48	Date of discharge	Date the patient was discharged from the hospital (acute care); if the patient expired in the hospital, the discharge date is the date of death
49	Outcome at discharge	Indicate whether patient was alive or dead at discharge from the hospitalization in which the primary surgical procedure occurred
50	Outcome at 30 days	Indicate whether patient was alive or dead 30 days after operation (whether in the hospital or not).

AJCC — American Joint Committee on Cancer; CABG — coronary artery bypass grafting; CDC — Centers for Disease Control and Prevention; CT — computed tomography; CV — cardiovascular; EBUS — endobronchial ultrasonography; ECG — electrocardiogram; ECOG — Eastern Cooperative Oncology Group; FEV_1 — forced expiratory volume in 1 second; I&D — incision and drainage; ICU — intensive care unit; NPO — nothing by mouth; NSCLC — non-small cell lung cancer; OR — operating room; PCI — percutaneous coronary intervention; PEEP — positive end-expiratory pressure; PET — positron emission tomography; TPN — total parenteral nutrition; VATS — video-assisted thoracic surgery; WBC — white blood cells.

Anexo 2. Guía para ERAS después de cirugía pulmonar. Recomendaciones de la ESTS.

Table 1: Guidelines for enhanced recovery after lung surgery: recommendations of the ERAS Society and the ESTS

Recommendations	Evidence level	Recommendation grade
Preoperative phase		
Preadmission information, education and counselling		
Patients should routinely receive dedicated preoperative counselling	Low	Strong
Perioperative nutrition		
Patients should be screened preoperatively for nutritional status and weight loss	High	Strong
Oral nutritional supplements should be given to malnourished patients	Moderate	Strong
Immune-enhancing nutrition may have a role in the malnourished patient postoperatively	Low	Weak
Smoking cessation		
Smoking should be stopped at least 4 weeks before surgery	High	Strong
Alcohol dependency management		
Alcohol consumption (in alcohol abusers) should be avoided for at least 4 weeks before surgery	Moderate	Strong
Anaemia management		
Anaemia should be identified, investigated and corrected preoperatively	High	Strong
Pulmonary rehabilitation and prehabilitation		
Prehabilitation should be considered for patients with borderline lung function or exercise capacity	Low	Strong
Admission		
Preoperative fasting and carbohydrate treatment		
Clear fluids should be allowed up until 2 h before the induction of anaesthesia and solids until 6 h before induction of anaesthesia	High	Strong
Oral carbohydrate loading reduces postoperative insulin resistance and should be used routinely	Low	Strong
Preanaesthetic medication		
Routine administration of sedatives to reduce anxiety preoperatively should be avoided	Moderate	Strong
Perioperative phase		
Venous thromboembolism prophylaxis		
Patients undergoing major lung resection should be treated with pharmacological and mechanical VTE prophylaxis	Moderate	Strong
Patients at high risk of VTE may be considered for extended prophylaxis with LMWH for up to 4 weeks	Low	Weak
Antibiotic prophylaxis and skin preparation		
Routine intravenous antibiotics should be administered within 60 min of, but prior to, the skin incision	High	Strong
Hair clipping is recommended if hair removal is required	High	Strong
Chlorhexidine–alcohol is preferred to povidone-iodine solution for skin preparation	High	Strong
Preventing intraoperative hypothermia		
Maintenance of normothermia with convective active warming devices should be used perioperatively	High	Strong
Continuous measurement of core temperature for efficacy and compliance is recommended	High	Strong
Standard anaesthetic protocol		
Lung-protective strategies should be used during one-lung ventilation	Moderate	Strong
A combination of regional and general anaesthetic techniques should be used	Low	Strong
Short-acting volatile or intravenous anaesthetics, or their combination, are equivalent choices	Low	Strong
PONV control		
Non-pharmacological measures to decrease the baseline risk of PONV should be used in all patients	High	Strong
A multimodal pharmacological approach for PONV prophylaxis is indicated in patients at moderate risk or high risk	Moderate	Strong
Regional anaesthesia and pain relief		
Regional anaesthesia is recommended with the aim of reducing postoperative opioid use. Paravertebral blockade provides equivalent analgesia to epidural anaesthesia	High	Strong
A combination of acetaminophen and NSAIDs should be administered regularly to all patients unless contraindications exist	High	Strong
Ketamine should be considered for patients with pre-existing chronic pain	Moderate	Strong
Dexamethasone may be administered to prevent PONV and reduce pain	Low	Strong
Perioperative fluid management		
Very restrictive or liberal fluid regimes should be avoided in favour of euvolemia	Moderate	Strong
Balanced crystalloids are the intravenous fluid of choice and are preferred to 0.9% saline	High	Strong
Intravenous fluids should be discontinued as soon as possible and replaced with oral fluids and diet	Moderate	Strong
Atrial fibrillation prevention		
Patients taking β-blockers preoperatively should continue to take them in the postoperative period	High	Strong
Magnesium supplementation may be considered in magnesium deplete patients	Low	Weak
It is reasonable to administer diltiazem preoperatively or amiodarone postoperatively for patients at risk	Moderate	Weak
Surgical technique: thoracotomy		
If a thoracotomy is required, a muscle-sparing technique should be performed	Moderate	Strong

Continued

Table 1: Continued

Recommendations	Evidence level	Recommendation grade
Intercostal muscle- and nerve-sparing techniques are recommended	Moderate	Strong
Reapproximation of the ribs during thoracotomy closure should spare the inferior intercostal nerve	Moderate	Strong
Surgical technique: minimally invasive surgery		
A VATS approach for lung resection is recommended for early-stage lung cancer	High	Strong
Postoperative phase		
Chest drain management		
The routine application of external suction should be avoided	Low	Strong
Digital drainage systems reduce variability in decision-making and should be used	Low	Strong
Chest tubes should be removed even if the daily serous effusion is of high volume (up to 450 ml/24 h)	Moderate	Strong
A single tube should be used instead of 2 after anatomical lung resection	Moderate	Strong
Urinary drainage		
In patients with normal preoperative renal function, a transurethral catheter should not be routinely placed for the sole purpose of monitoring urine output	Moderate	Strong
It is reasonable to place a transurethral catheter in patients with thoracic epidural anaesthesia	Low	Strong
Early mobilization and adjuncts to physiotherapy		
Patients should be mobilized within 24 h of surgery	Low	Strong
Prophylactic minitracheostomy use may be considered in certain high-risk patients	Low	Weak

ERAS: Enhanced Recovery After Surgery; ESTS: European Society of Thoracic Surgeons; LMWH: low-molecular-weight heparin; NSAID: non-steroidal anti-inflammatory drugs; PONV: postoperative nausea and vomiting; VATS: video-assisted thoracoscopic surgery; VTE: venous thromboembolism.

Anexo 3. Factores de riesgo para EA. Análisis univariante.

	Todo *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	OR	*p-valor*	N
Edad, N (%)					0.003	193
<65	88 (45.60%)	60 (55.56%)	28 (32.94%)	Ref.		
≥65	105 (54.40%)	48 (44.44%)	57 (67.06%)	2.53 [1.41;4.61]		
Género, N (%)					0.021	193
H	127 (65.80%)	63 (58.33%)	64 (75.29%)	Ref.		
M	66 (34.20%)	45 (41.67%)	21 (24.71%)	0.46 [0.24;0.86]		
Diagnóstico etiológico, N (%)					<0.001	193
Metastásico	40 (20.73%)	32 (29.63%)	8 (9.41%)	Ref.		
Benigno	9 (4.66%)	8 (7.41%)	1 (1.18%)	0.56 [0.02;3.89]		
Cáncer pulmón	144 (74.61%)	68 (62.96%)	76 (89.41%)	4.38 [1.96;10.9]		
ASA, N (%)					<0.001	193
2	32 (16.58%)	28 (25.93%)	4 (4.71%)	Ref.		
3	148 (76.68%)	75 (69.44%)	73 (85.88%)	6.55 [2.40;23.5]		
4	13 (6.74%)	5 (4.63%)	8 (9.41%)	10.2 [2.30;54.7]		
$VEMS_{ppo}$, N (%)					0.001	192
≥80	88 (45.83%)	61 (57.01%)	27 (31.76%)	Ref.		
[60,80)	67 (34.90%)	33 (30.84%)	34 (40.00%)	2.31 [1.20;4.52]		
[40,60)	35 (18.23%)	12 (11.21%)	23 (27.06%)	4.25 [1.87;10.1]		
<40	2 (1.04%)	1 (0.93%)	1 (1.18%)	2.24 [0.06;89.4]		
$DLCO_{PPO}$, N (%)					0.002	188
≥80	65 (34.57%)	41 (39.81%)	24 (28.24%)	Ref.		
[60,80)	81 (43.09%)	49 (47.57%)	32 (37.65%)	. [.;.]		
[40,60)	38 (20.21%)	13 (12.62%)	25 (29.41%)	. [.;.]		
<40	4 (2.13%)	0 (0.00%)	4 (4.71%)	. [.;.]		
Grado de disnea, N (%)					0.016	193
0	164 (84.97%)	98 (90.74%)	66 (77.65%)	Ref.		
1	27 (13.99%)	10 (9.26%)	17 (20.00%)	. [.;.]		
2	2 (1.04%)	0 (0.00%)	2 (2.35%)	. [.;.]		
Comorbilidad vascular, N (%)					0.001	193
No	175 (90.67%)	105 (97.22%)	70 (82.35%)	Ref.		
Sí	18 (9.33%)	3 (2.78%)	15 (17.65%)	7.15 [2.23;33.1]		
Tratamiento anticoagulante, N (%)					0.005	193
No	141 (73.06%)	88 (81.48%)	53 (62.35%)	Ref.		
Sí	52 (26.94%)	20 (18.52%)	32 (37.65%)	2.64 [1.38;5.16]		
Procedimiento quirúrgico, N (%)					<0.001	192
Segmentación no reglada	73 (38.02%)	56 (52.34%)	17 (20.00%)	Ref.		
Segmentación reglada	10 (5.21%)	8 (7.48%)	2 (2.35%)	0.87 [0.11;3.99]		
Lobectomía	94 (48.96%)	39 (36.45%)	55 (64.71%)	4.58 [2.35;9.27]		
Bilobectomía	6 (3.12%)	1 (0.93%)	5 (5.88%)	14.3 [2.02;397]		
Neumonectomía	9 (4.69%)	3 (2.80%)	6 (7.06%)	6.26 [1.44;34.3]		
Adherencias pleuropulm., N (%)					0.005	193
No	153 (79.27%)	94 (87.04%)	59 (69.41%)	Ref.		
Sí	40 (20.73%)	14 (12.96%)	26 (30.59%)	2.93 [1.43;6.23]		
Hemoglobina, media (SD)	14.10 (1.64)	14.26 (1.37)	13.89 (1.92)	0.87 [0.73;1.04]	0.129	192
HTA, N (%)					0.091	192
No	109 (56.77%)	67 (62.62%)	42 (49.41%)	Ref.		
Sí	83 (43.23%)	40 (37.38%)	43 (50.59%)	1.71 [0.96;3.07]		
Comorbilidad respiratoria, N (%)					0.002	193
No	137 (70.98%)	87 (80.56%)	50 (58.82%)	Ref.		
Sí	56 (29.02%)	21 (19.44%)	35 (41.18%)	2.88 [1.52;5.56]		

	Todo *N= 193*	No *N= 108*	Sí *N= 85*	OR	*p-valor*	N
Comorbilidad cardiológica, N (%)					0.085	193
No	159 (82.38%)	94 (87.04%)	65 (76.47%)	Ref.		
Sí	34 (17.62%)	14 (12.96%)	20 (23.53%)	2.05 [0.97;4.46]		
Hábito tabáquico, N (%)					0.152	193
No fumador	57 (29.53%)	38 (35.19%)	19 (22.35%)	Ref.		
Ex-fumador	84 (43.52%)	43 (39.81%)	41 (48.24%)	1.89 [0.95;3.87]		
Fumador	52 (26.94%)	27 (25.00%)	25 (29.41%)	1.84 [0.85;4.05]		
Tratamiento analgésico, N (%)					0.132	193
No	168 (87.05%)	98 (90.74%)	70 (82.35%)	Ref.		
Sí	25 (12.95%)	10 (9.26%)	15 (17.65%)	2.08 [0.89;5.10]		
Abordaje quirúrgico, N (%)					0.023	193
VATS	53 (27.46%)	36 (33.33%)	17 (20.00%)	Ref.		
Toracot. posterolateral	84 (43.52%)	38 (35.19%)	46 (54.12%)	2.54 [1.24;5.32]		
Toracot. anterolateral	56 (29.02%)	34 (31.48%)	22 (25.88%)	1.36 [0.62;3.04]		
Duración cirugía, mediana [25th;75th]	120.00 [72.50;177.50]	90.00 [60.00;136.25]	155.00 [110.00;207.50]	1.01 [1.00;1.01]	<0.001	179

Anexo 4. FR relacionados con la aparición de EA en el análisis multivariante según la escala NCC MERP's.

	Total *N= 193*	EA: No / leve *N= 136*	EA moderado/ grave *N= 57*	*p-valor*	N
Edad, N (%)				0.082	193
<65	88 (45.60%)	68 (50.00%)	20 (35.09%)		
≥65	105 (54.40%)	68 (50.00%)	37 (64.91%)		
Género, N (%)				0.046	193
H	127 (65.80%)	83 (61.03%)	44 (77.19%)		
M	66 (34.20%)	53 (38.97%)	13 (22.81%)		
Diagnóstico etiológico, N (%)				<0.001	193
Metástasico	40 (20.73%)	36 (26.47%)	4 (7.02%)		
Benigno	9 (4.66%)	9 (6.62%)	0 (0.00%)		
Cáncer pulmón	144 (74.61%)	91 (66.91%)	53 (92.98%)		
ASA, N (%)				0.002	193
2	32 (16.58%)	30 (22.06%)	2 (3.51%)		
3	148 (76.68%)	99 (72.79%)	49 (85.96%)		
4	13 (6.74%)	7 (5.15%)	6 (10.53%)		
$VEMS_{ppo}$, N (%)				0.001	192
≥80	88 (45.83%)	73 (54.07%)	15 (26.32%)		
[60,80)	67 (34.90%)	41 (30.37%)	26 (45.61%)		
[40,60)	35 (18.23%)	19 (14.07%)	16 (28.07%)		
<40	2 (1.04%)	2 (1.48%)	0 (0.00%)		
$DLCO_{PPO}$, N (%)				0.003	188
≥80	65 (34.57%)	53 (40.46%)	12 (21.05%)		
[60,80)	81 (43.09%)	57 (43.51%)	24 (42.11%)		
[40,60)	38 (20.21%)	20 (15.27%)	18 (31.58%)		
<40	4 (2.13%)	1 (0.76%)	3 (5.26%)		
Grado de disnea, N (%)				0.042	193
0	164 (84.97%)	121 (88.97%)	43 (75.44%)		
1	27 (13.99%)	14 (10.29%)	13 (22.81%)		
2	2 (1.04%)	1 (0.74%)	1 (1.75%)		
Comorbilidad vascular, N (%)				0.023	193
No	175 (90.67%)	128 (94.12%)	47 (82.46%)		
Sí	18 (9.33%)	8 (5.88%)	10 (17.54%)		
Tratamiento anticoagulante, N (%)				0.067	193
No	141 (73.06%)	105 (77.21%)	36 (63.16%)		
Sí	52 (26.94%)	31 (22.79%)	21 (36.84%)		
Procedimiento quirúrgico, N (%)				<0.001	192
Segmentectomía no reglada	73 (38.02%)	65 (48.15%)	8 (14.04%)		
Segmentectomía reglada	10 (5.21%)	9 (6.67%)	1 (1.75%)		
Lobectomía	94 (48.96%)	55 (40.74%)	39 (68.42%)		
Bilobectomía	6 (3.12%)	2 (1.48%)	4 (7.02%)		
Neumonectomía	9 (4.69%)	4 (2.96%)	5 (8.77%)		
Adherencias Pleuropulm. , N (%)				0.003	193
No	153 (79.27%)	116 (85.29%)	37 (64.91%)		
Sí	40 (20.73%)	20 (14.71%)	20 (35.09%)		
Hemoglobina, media (SD)	14.10 (1.64)	14.18 (1.54)	13.90 (1.86)	0.309	192
HTA, N (%)				0.362	192
No	109 (56.77%)	80 (59.26%)	29 (50.88%)		
Sí	83 (43.23%)	55 (40.74%)	28 (49.12%)		
Comorbilidad respiratoria, N (%)				0.006	193
No	137 (70.98%)	105 (77.21%)	32 (56.14%)		
Sí	56 (29.02%)	31 (22.79%)	25 (43.86%)		
Comorbilidad cardiológica, N (%)				0.024	193
No	159 (82.38%)	118 (86.76%)	41 (71.93%)		
Sí	34 (17.62%)	18 (13.24%)	16 (28.07%)		
Hábito tabáquico, N (%)				0.030	193
No fumador	57 (29.53%)	46 (33.82%)	11 (19.30%)		
Ex-fumador	84 (43.52%)	60 (44.12%)	24 (42.11%)		
Fumador	52 (26.94%)	30 (22.06%)	22 (38.60%)		
Tratamiento analgésico, N (%)				0.320	193
No	168 (87.05%)	121 (88.97%)	47 (82.46%)		
Sí	25 (12.95%)	15 (11.03%)	10 (17.54%)		
Abordaje quirúrgico, N (%)				0.003	193
VATS	53 (27.46%)	45 (33.09%)	8 (14.04%)		
Toracot. posterolateral	84 (43.52%)	49 (36.03%)	35 (61.40%)		
Toracot. anterolateral	56 (29.02%)	42 (30.88%)	14 (24.56%)		

BIBLIOGRAFÍA

[1] Real Academia de la Lengua. Diccionario de la Lengua Española. 23 ed. Madrid: Ed. Espasa; 2014.

[2] World Health Organization. Regional Office for Europe. The principles of quality assurance, report on a WHO meeting. Euroreports and Study Series nº 94. Copenhage: WHO; 1985. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/351381/33cd02e-RDRep-Itrm-830023.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[3] Institute of Medicine (US) Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare. Volume I. Kathleen N. Lohr, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 1990.
https://doi.org/10.17226/1547

[4] Bengoa R, Kawar R, Key P, Leatherman S, Massoud R, Saturno P. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. Geneva: World Health Organization; 2006.
https://www.abebooks.com/9789241563246/Quality-Care-Process-Making-Strategic 9241563249/plp

[5] Vincent C. Incident reporting and patient safety. BMJ *Clinical Research* 2007*;* 334: 51.
https://doi.org/10.1136/bmj.39071.441609.80

[6] World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Marco conceptual de la clasificación international para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo. Geneva: World Health Organization; 2009.
https://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/es/index.html

[7] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. To Err Is Human. Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academies Press; 1999.
https://doi.org/10.17226/9728

[8] Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q 1966; 44: 166-203.
https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x

[9] Hudson J, Semenkovich T, Puri V. Oncologic Quality Indicators in Thoracic Surgery. Thorac Surg Clin 2017; Aug 27(3): 227-44.
https://doi.org/10.1016/j.thorsurg.2017.04.001

[10] Abert J. Jovell, et al. Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. Atención Primaria 38(4): 234-7.
https://doi.org/10. 1157/13092347

[11] Sir Williem Petty. Política y aritmética.
https://hmong.es/wiki/Sir_William_Petty

[12] Marcelo Miranda C, Luz Navarrete T. Semmelweis y su aporte científico a la medicina: Un lavado de manos salva vidas. Rev Chil Infect 2008; 25 (1): 54-7.
http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182008000100011.

[13] Nightingale F. Notes on Nursing: what it is and what is not. New York (1860. Appleton D. En Bull. M Quality Assurance: Professional accountability via continuous Quality Improvement. En Meisenheimer CG. Improving quality: A guide to effective programs. Maryland: Aspen Publication; 1992.

[14] The End Results of Health Care: Ernest Codman's Contribution to Quality Assessment and Beyond. Avedis Donabedian. The Milbank Quarterly 1989; 67 (2): 233-56.
https://doi.org/10.2307/3350139

[15] Codman EA. The product of a hospital. 1914. Arch Pathol lab Med 1990; 114 (11): 1106-11.

[16] Codman EA. The Classic: A Study in Hospital Efficiency: As Demonstrated by the Case Report of First Five Years of Private Hospital. Clinical Orthopaedics and Related Research 2013; 471: 1778-83.
https://doi.org/10.1007/s11999-012-2751-3

[17] Myers RS, Slee VN. A new medical audit method. Bull Am Coll Surg 1957; 42: 191.

[18] Donabedian A. La calidad de atención médica. Rev Calidad Asistencial 2001; 16: S29-S38.

[19] Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
https://seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/e-epidemiologicos/2005

[20] Rebasa P, Mora L, Luna A, Montmany S, Vallverdú H, Navarro S. Continuous Monitoring of Adverse Events: Influence on the Quality of Care and the incidence of errors in general surgery. World J Surg 2009 Feb; 33(2): 191-8.
https://doi:.org/10.1007/s00268-008-9848-6

[21] Systems Approach. In Patient Safety Network [website]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2019.
https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

[22] *GBD 2019 universal health coverage collaborators.* Measuring universal health coverage based on an index of effective coverage of health services in 204 countries and territories, 1990–2019: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. The Lancet 2020 Oct 17; 396 (10258): 1250-84. https://doi:.org/10.1016/S0140-6736(20)30750-9

[23] Anteproyecto de presupuesto por programas 2020-2021. 72ª Asamblea Mundial de la Salud, punto 11.1 del orden del día provisional. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019.
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_4-en.pdf

[24] AEC, SEDAR, SENDSAR, SECOT, AEEQ, MSSSI, et al. Programa de Cirugía Segura en el Sistema Nacional de Salud. Cirugía Segura. Ed. Seguridad del Paciente. MSSSI.
https://www.cirugiasegura.es

[25] AEC, SEDAR, SENDSAR, SECOT, AEEQ. MSSSI, et al. Programa de Cirugía Segura en el Sistema Nacional de Salud. Cirugía Segura. Ed. Infección Quirúrgica Zero. MSSSI.
https://www.infeccionquirurgicazero.es

[26] Prevalencia de infecciones (relacionadas con la asistencia sanitaria y comunitarias) y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos. ESTUDIO EPINE-EPPS 31; 2021. https://www.epine.es

[27] Estrategia de Seguridad del Paciente 2013-2016 de Osakidetza. Vitoria: Osakidetza; 2013. https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/oskpublicaciones/espubli/adjuntos/publica/SeguridadPacienteEs.pdf

[28] Estrategia de Seguridad del Paciente 2020 de Osakidetza. Vitoria: Osakidetza; 2018. https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cinfoestrategiasegpaciente/esdef/adjuntos/ESTRATEGIA2020es.pdf)

[29] Lloréns FJ, Fuentes MM. Gestión de la calidad empresarial. Madrid: Ediciones Pirámide; 2005.

[30] The Joint Commission. (Internet). Disponible en: http://www.jointcommission.org/certification/certification_main.aspx

[31] JCI. Sentinel Event. (Internet). Disponible en: http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx

[32] JCI. Accreditation Standards for Hospitals. 7th Edition. USA: JACHO; 2021. https://store.jointcommissioninternational.org/jci-accreditation-standards-for-hospitals-7th-edition/

[33] La ISO 9001: 2015 y los principios de gestión de la calidad. Escuela Europea de Excelencia; febrero 2022. https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2022/02/la-iso-90012015-y-los-principios-de-gestion-de-la-calidad/

[34] EFQM. Modelo EFQM de Excelencia. Brussels: European Foundation for Quality Management; 1999. http://www.efqm.es/

[35] Pacto Mundial: Desarrollo Sostenible y Responsabilidad. (Internet). Disponible en: https://www.pactomundial.org

[36] The 17 Sustainable Development Goals. (Internet). Disponible en: https://www.un.org/suitainabledevelopment/suitainable-development-goals/

[37] Metodología REDER: Aplicaciones y novedades en el nuevo modelo de excelencia EEQM. (Internet). Disponible en: https://www.isotools.org/2019/12/09/metodologia-reder-aplicaciones-y-novedades-en-el-nuevo-modelo-efqm-2020/

[38] Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM, García-Montero JI, Mareca-Doñate R. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. Med Clin Monogr (Barc) 2008; 131 (Suppl 3): 12-7.

[39] Sexton J, Berenholtz S, Goeschel C, et al. Assessing and improving safety climate in a large cohort of intensive care units. Crit Care Med 2001; 39: 934-9.

[40] Pronovost P, Weast B, Rosenstein B, et al. Implementing and validating a comprehensive unit-based safety program. J Patient Saf 2005; 1: 33–40.

[41] Defontes J, Surbida S. Preoperative safety briefing project. Perm J 2004; 8: 21–7.

[42] Thomas EJ, Sexton JB, Neilands TB, et al. The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: A randomized trial of clinical units. BMC Health Serv Res 2005; 5: 28.

[43] Pettker CM, Thung SF, Norwitz ER, et al. Impact of a comprehensive patient safety strategy on obstetric adverse events. Am J Obstet Gynecol 2009; 200: 492.e1-492.e8.

[44] Snijders C, Kollen BJ, van Lingen RA, et al. Which aspects of safety culture predict incident reporting behavior in neonatal intensive care units? A multilevel analysis. Crit Care Med 2009; 37(1): 61-7.

[45] Reason JT. Beyond the organizational accident: the need for "error wisdom" on the frontline. Quality and Safety in Health Care 2004; 13: 28-33.

[46] Reason J. Human error: models and management BMJ 2000; 320: 768-70.

[47] Pérez Zapata AI, et al. Comparación de la herramienta *Trigger* con el conjunto mínimo básico de datos (CMBD) para la detección de eventos adversos en cirugía general. Rev de Calidad Asistencial 2017; (32) 4: 209-14.

[48] Iezzoni LI, Daley J, Foley SM. Screening quality of care using administrative data. Final Report. Boston: Beth Israel Hospital, December 1992. Report prepared for the Agency for Health Care Policy and Research under grant No. R01 HS06512.

[49] Del Río Mata J. Sistema de identificación de eventos adversos a partir del conjunto mínimo básico de datos, mediante la incorporación de una readaptación de los marcadores "present on admission". Trabajo Fin de Master universitario 2011-2012 en gestión de la calidad de los servicios de salud. Málaga: Universidad de Málaga.

[50] Barker KN. Data collection techniques: observation. Am J Hosp Pharm 1980; 37(9): 1235-43.

[51] Helmreich RL, Schaefer HG. Team performance in the operating room. In Bogner MS, ed. Human Error in Medicine. Hillsdale NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1994: 225-53.

[52] Donchin Y, et al. A look into the natureand causes of human errors in the intensive care unit. Crit Care Med 1995; 23(2): 294-300.

[53] Rothschild JM, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. Crit Care Med 2005; 33(8): 1694-700.

[54] Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324(6): 370-6.

[55] Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. Arch Surg 2002; 137(5): 611-7.

[56] Ouchterlony J, Arvidsson L, Sjöstedt L, Svärdsudd K. Perioperative and immediate postoperative adverse events patients undergoing elective general and orthopaedic surgery. The Gothenburg study of perioperative risk (PROPER). Part II. Acta Anaestheliol Scand 1995; 39(5): 643-52.

[57] Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events en acute care hospitals. BMJ 2004; 328 (7433): 199.

[58] Weingart S. Finding common ground in the measurement of adverse events. Int Qual Health Care 2000; 12(5): 363-5.

[59] Weingart S, Pagovich O, Sands D, et al. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. J Gen Intern Med 2005; (20): 830-6.

[60] Menachemi N, Collum T. Benefits and drawbacks of electronic health record systems. Risk Manag Healthc Policy 2011; (4): 47-55.

[61] Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: Institute of Medicine; 2001.

[62] Bates DW, LeapeLL, Cullen DJ, Laird N, Petersen A, Teich J, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA 1998; 280(15): 1311-6.

[63] Amarasingham R, Plantinga L, Diener-West M, Gaskin DJ, Powe NR. Clinical information technologies and inpatient outcomes: A multiple hospital study. Arch Intern Med 2009; 169(2): 108-14.

[64] Jick H. Drugs-remarkably nontoxic. N Engl J Med 1974; 291(16): 824-8.

[65] Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Bruke JP. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. Hosp Pharm 1992; 27(9): 774, 776-9, 783.

[66] Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2007.

[67] Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. The adverse drug event trigger tool: A practical methodology for measuring medication-related harm. Qual Saf Health Care 2003; 12(3): 194-200.

[68] Walsh N. 'Trigger Tool' Catches Adverse Events in Hospital. Medpagetoday [Revista en Internet]. 2011. Disponible en:
http://www.medpagetoday.com/HospitalBasedMedicine/Surveillance/25796

[69] Pérez Xapata AI, et al. Detección de efectos adversos en cirugía general mediante la aplicación de la metodología «Trigger Tool». Cir Esp 2015; 93(2): 84-90.

[70] Agra Varela Y. Seguridad del paciente y gestión de riesgos. Cap 14.9. Unidades didácticas. Máster administración sanitaria. ENS-UNED. Disponible en: http://espacio.uned.es/fez/list.php?community_pid=bibliuned:EscuelaNacionaldeSanidad

[71] Bañeres J, et al. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. Rev Calidad Asistencial 2005; 20(4): 216-22.

[72] Dragseth D. There are many ways to make mistakes at work. Bismark Tribune 2001; 1B.

[73] Leape L. Reporting of adverse events. N Engl J Med 2002; 347 (20): 1633-8.

[74] EUNetPaS (proyecto Europeo. EPHEA nºA/100861, 2003-2008). Disponible en: http://www.eunetpas-rals.eu

[75] Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams TBS, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000; 38(3): 261-71.

[76] Wilson R, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1995; 163(9): 458-71.

[77] Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001; 322(7285): 517-9.

[78] Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. N Z Med J 2001; 114(1131): 203-5.

[79] Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ 2004; 170(11): 1678-86.

[80] Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger 2001; 163: 5370-8.

[81] Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/syrec.pdf

[82] Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf

[83] Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica (IBEAS). (Internet). Disponible en: http://seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/participacion-internacional/ibeas/

[84] Requena J, Aranaz JM, Gea MT, Limón R, Miralles JJ, Vitaller J, Grupo de Trabajo del Proyecto Estudio de Prevalencia de Identificación de Eventos Adversos. Evolution of the adverse effects prevalence related to healthcare in hospitals of the comunidad valenciana. Rev Calidad Asistencial 2010; 25 (5): 244-9.

[85] Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Med Clin (Barc) 2004; 123 (1): 21-5 (modificado).

[86] Zhang Z, Mostofian F, Ivanovic J, Gilbert S, Maziak DE, Shamji FM, et al. All grades of severity of postoperative adverse events are associated with prolonged length of stay after lung cancer resection. J Thorac Cardiovasc Surg 2018; 155: 798-807.
https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.09.094

[87] Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. (Internet). Disponible en:
https://www.sinasp.es

[88] SINEA. Sistema de Información para el Registro de Notificaciones de Eventos Adversos de la Comunidad Valenciana.
https://alsis.san.gva.es/sinea/publica/registrocasos.jsp

[89] CISEM. Sistema de Información de Eventos Adversos de la Comunidad de Madrid. (Internet). Disponible en:
https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/CISEM

[90] ORDEN de 11 de diciembre de 2017, del Consejero de Salud, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi. Disponible en:
https://www.legegunea.euskadi.eus/eli/espv/o/2017/12/11/(2)/dof/spa/html/webleg00-contfich/es/

[91] Copeland GP, Jones D, Walters M. POSSUM: A scoring system for surgical audit. Br J Surg 1991; 78: 356.
https://doi.org/10.1002/bjs.1800780327

[92] Brunelli A, Fianchini A, Gesuita R, Carle F. POSSUM scoring system as an instrument of audit in lung resection surgery. Ann Thorac Surg 1999; 67: 329-31.

[93] Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis 1987; 40: 373-83.

[94] Birim O, Maat APWM, Kappetein AP, Van Meerbeeck JP, Damhuis RAM, Bogers AJJC. Validation of the Charlson comorbidity index in patients with operated primary non-small cell lung cancer. Eur J Cardiothorac Surg 2003; 23: 30.

[95] Epstein SK, Faling LJ, Daly BDT, Celli BR. Predicting complications after pulmonary resection. Chest 1993; 104: 694-700.

[96] Goldman L, Caldera D, Nussbaum SR, Southwick FS, Krogstad D, Murray B, et al. Multifactorial index of cardiac risk in noncardic surgical procedures. N Engl J Med 1977; 297: 845-50.

[97] Lee SH, Ahn HJ, Yeon SM, et al. Potentially modifiable risk factors for atrial fibrillation following lung resection surgery: a retrospective cohort study. Anaesthesia 2016; 71(12): 1424.

[98] Harpole DH, DeCamp MM, Daley J, Hur K, Oprian CA, Henderson WG, et al. Prognostic models of thirty-day mortality and morbidity after major pulmonary resection. J Thorac Cardiovasc Surg 1999; 117: 969-79.

[99] Meléndez JA, Barrera R. Predictive respiratory complication quotient predicts pulmonary complications in thoracic surgical patients, Ann Thorac Surg 1998; 66(1): 220-4.

[100] Freixinet J, Lago J. Arch Bronconeumol 2004; 40(Supl 5): 45-50.

[101] Falcoz PE, Conti M, Brouchet L, Chocron L, Puyraveau M, Mercier M, et al. The thoracic scoring system (Thoracoscore): Risk model for in hospital death in 15,183 patients requiring thoracic surgery. L Thorac Cardiovasc Surg 2007; 133: 325-32.

[102] Bernard A, Rivera C, Pages PB, Falcoz PE, Vicaut E, Dahan M. Risk model of inhospital mortality after pulmonary resection for cancer: A national database of the French Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery (Epithor). J Thorac Cardiovasc Surg 2011; 141: 449-58.

[103] Sharkey A, Ariyaratnam P, Anikin V, Belcher E, Kendall S, Lim E, et al. Thoracoscore and Euro–pean Society Objective Score fail to predict mortality in the UK. World J Oncol 2015; 6: 270-5.

[104] Brunelli A, Salati M, Rocco G, Varela G, Van Raemdonck D, Decaluwé H, et al. European risk models for morbidity (EuroLung1) and mortality (EuroLung2) to predict outcome following anatomic lung resections: an analysis from the European Society of Thoracic surgeons database. Eur J Cardiothorac Surg 2017; 51: 490-7. https://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezw319

[105] Embun R, Royo-Crespo I, Recuero Díaz JL, Bolufer S, Call S, Congregado M, et al. Spanish Video-Assisted Thoracic Surgery Group: Method Auditing, and Initial Results From a National Prospective Cohort of Patients Receiving Anatomical Lung Resections. Arch Bronconeumol 2020; 56: 718-24. English, Spanish.
https://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2020.01.005

[106] Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6,336 patients and results of a survey. An Surg 2004; 240: 205-13. https://doi.org/10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae PMID: 15273542; PMCID: PMC1360123.

[107] Fernández FG, Falcoz PE, Kozower BD, Salati M, Wright CD, Brunelli A. The Society of Thoracic Surgeons and the European Society of Thorcic Surgeons general surgery databases: Joint standardization of variable definitions and terminology. An Thorac Surg 2015; 99: 368-76.

[108] Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery After Surgery: A Review. JAMA Surg 2017; 152 (3): 292-8.
http://dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2016.4952

[109] Parra MF, et al Recuperación mejorada después de cirugía torácica. ERAS. Rev Cir 2019; 71(4): 366-72.

[110] Nagamatsu Y, Maeshiro K, Kimura NY, Nishi T, Shima I, Yamana H, et al. Longterm recovery of exercise capacity and pulmonary function after lobectomy. J Thorac Cardiovasc Surg 2007; 134: 1273-8.

[111] Batchelor TJP, Rasburn NJ, Abdelnour-Berchtold E, Brunelli A, Cerfolio RJ, Gonzalez M, Ljungqvist O, et al. Guidelines for enhanced recovery after lung surgery: Recommendations of the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society and the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS). Eur J Cardiothorac Surg 2019 Jan 1; 55(1): 91-115.
https://doi.org/10.1093/ejcts/ezy301

[112] Felipe M, Cáceres L, Ortega J, Valenzuela B, Jofré F, Yanivis F. Recuperación mejorada después de cirugía torácica. ERAS. Rev Cir 2019; 71(4): 366-72.

[113] Jha AK. Presentation at the "Patient Safety – A Grand Challenge for Healthcare Professionals and Policymakers Alike" a Roundtable at the Grand Challenges Meeting of the Bill & Melinda Gates Foundation, 18 October 2018.
https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint

[114] Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care: Flying blind. Paris: OECD; 2018.
http://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf

[115] De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: A systematic review. Qual Saf Health Care 2008; 17(3): 216–23.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18519629

[116] Antoñanzas F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el sistema nacional de salud. Rev Esp Salud Pública 2013; 87(3).

[117] Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. «BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986 Referencia: BOE-A-1986-10499.
https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf

[118] Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente 2005-2011 del SNS de España
https://www.sanidad.gob.es/ca/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estrategiaspsns20052011.pdf

[119] Estrategia Nacional de Seguridad del paciente 2015-2020 del SNS de España.
https://seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/

[120] Weiser TG, et at. An estimation of the global volume of surgery: A modelling strategy based on available data. Lancet 2008; 372(9633): 139-44.
https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60878-8

[121] El error humano y la gestión de seguridad: La perspectiva sistémica en las obras de James Reason
https://doi.org/10.4000/laboreal.7750

[122] Freixinet J, et al. Benchmarking en cirugía torácica. Archivos de Bronco-neumología (English Edition) 2016; 52 (4): 204-10. https://doi.org/10.1016/j.arbres.2015.09.014

[123] Core R Team (2021) R. A Language and Environment for Statistical Computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna. https://www.R-project.org/

[124] Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2007. https://www.ihi.org

[125] National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index for Categorizing Errors [Internet]. Disponible en: http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html

[126] Menard, S. (2002). *Applied logistic regression analysis* (No. 106). Sage. Vittinghoff, E., Glidden, D. V., Shiboski, S. C., & McCulloch, C. E. (2006). Regression methods in biostatistics: linear, logistic, survival, and repeated measures models.

[127] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin 2021; 71 (3): 209.

[128] Howlader N, Noone AM, Krapcho M, et al, eds. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2014. National Cancer Institute. Bethesda, MD, based on November 2016 SEER data submission, posted to the SEER web site, April 2017. https://seer.cancer.gov/csr/1975_2014/

[129] Casanova Viúdez, J. Tesis doctoral: Tratamiento quirúrgico del carcinoma broncogénico. Análisis prospectivo multivariante. Universidad País Vasco, 1996.

[130] Monteiro A, Arce N, Bernardo J, Eugénio L, Antunes MJ. Surgical resection of lung metastases from epithelial tumors. Ann Thorac Surg 2004; 77(2): 431.

[131] Howlader N, Forjaz G, Mooradian MJ, Meza R, Kong CY, Cronin KA, et al. The Effect of Advances in Lung-Cancer Treatment on Population Mortality. N Engl J Med 2020; 383(7): 640.

[132] Sholl LM. Biomarkers in lung adenocarcinoma: a decade of progress. Arch Pathol Lab Med 2015; 139(4): 469.

[133] Barlesi F, Mazieres J, Merlio JP, Debieuvre D, Mosser J, Lena H, Biomarkers France contributors, et al. Routine molecular profiling of patients with advanced non-small-cell lung cancer: results of a 1-year nationwide programme of the French Cooperative Thoracic Intergroup (IFCT). Lancet 2016; 387(10026): 1415.

[134] Ghamati MR, Wilson WLL, Van der Heijden EHFM, Ad F. T. M. Verhagen, Ronald A. Damhuis. *J Thorac Dis* 2021; 13 (10): 5765-75. https://dx.doi.org/10.21037/jtd-21-617

[135] Gómez Hernández MT, Novoa N, Rodríguez I, Fuentes M, Varela G y Jiménez M. Changes in the Risk of Mortality and Morbidity After Lung Resection in the Last 20 Years. Arch Bronconeumol 2020; 56 (1): 23-7. https://doi.org/10.1016/j.arbres.2019.04.010

[136] Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E. Incidence of adverse events related to healthcare in Spain. Results of Spanish National Study of Adverse Events. J Epidemiol Community Health 2008; 62(12): 1022-9.

[137] Pérez Zapata AI, Rodríguez Cuéllar E, De la Fuente Bartolomé M, *et al.* Predictive Power of the "Trigger Tool" for the detection of adverse events in general surgery: a multicenter observational validation study. *Patient Saf Surg* 2022; 16; 7.
https://doi.org/10.1186/s13037-021-00316-3

[138] Rebasa P, Mora L, Vallverdú H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, Navarro S. Efectos adversos en cirugía general. Análisis prospectivo de 13.950 pacientes consecutivos. Cir Esp 2011; 89(9): 599-605.

[139] Pérez Zapata AI. Tesis doctoral: Detección de eventos adversos en cirugía general mediante la aplicación de la metodología "Trigger Tool". Universidad Complutense de Madrid, 2015.

[140] Lessing C, Schmitz A, Albers B, Schrappe M. Impact of sample size on variation of adverse events and preventable adverse events: systematic review on epidemiology and contributing factors. Qual Saf Health Care 2010; 1(9): 24.

[141] ESTS Database annual report 2018. (consultado 13 Sep 2018). Disponible en:
https://www.ests.org/news/97/ests_database_annual_report_silver_book_2018

[142] Gómez-Hernández MT, Novoa N, Varela G, Jiménez M. Control de calidad en la resección pulmonar anatómica. Complicaciones postoperatorias graves vs. fallo en el rescate. Arch Bronconeumol 2021; 57(4): 251-5.
https://doi.org/10.1016/j.arbres.2019.12.009

[143] Júdez Legaristi D, Aibar C, Ortega MT, Aguilella V, Aranaz JM, Gutiérrez I. Incidencia de efectos adversos en un servicio de cirugía general. Cir Esp 2009; 86(2): 79-86.

[144] Brunelli A, Cicconi S, Decaluwé H, Szántó Z. Parisimonious Eurolung risk models to predict cardiopulmonary morbility and mortality. Eur J Cardiothorac Surg 2019; 57 (Suppl 1): 1-7.

[145] Vía Clínica de recuperación intensificada en cirugía de adulto (RICA).
https://cpage.mpr.gob.es/

[146] Gómez D, Crowley S, Romero A, Royuela A, Sánchez A, Obiols C, et al. Riesgo quirúrgico tras resección pulmonar anatómica en cirugía torácica. Modelo predictivo a partir de una base de datos nacional multicéntrica. Arch Bronconeumol 2022; 58: 398-405.
https://doi.org/10.1016/j.arbres.2021.01.037

[147] Smetana GW, Lawrence VA, Cornell JE. Preoperative pulmonary risk stratification for noncardiothoracic surgery: systematic review for the American College of Physicians. American College of Physicians. Ann Intern Med 2006; 144(8): 581.

[148] Lumb AB. Pre-operative respiratory optimisation: an expert review. Anaesthesia 2019; 74 (Suppl 1): 43.

[149] Canet J, Gallart L, Gomar C, Paluzie G, Vallès J, ARISCAT Group, et al. Prediction of postoperative pulmonary complications in a population-based surgical cohort. Anesthesiology 2010; 113(6): 1338-50.

[150] Cerfolio RJ, Bryant AS. The management of chest tubes after pulmonary resection. Thorac Surg Clin 2010; 20(3): 399-405.

[151] Brunelli A, Varela G, Refai M, Jimenez MF, Pompili C, Sabbatini A, Aranda JL. A scoring system to predict the risk of prolonged air leak after lobectomy. Ann Thorac Surg. 2010; 90(1): 204-9. PMID: 20609776.
https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2010.02.054

[152] Aldaghlawi F, Kurman JS, Lilly JA, Hogarth DK, Donington J, Ferguson MK, Murgu SD. A Systematic Review of Digital vs Analog Drainage for Air Leak After Surgical Resection or Spontaneous Pneumothorax. Chest 2020 Jan 17. pii: S0012-3692(20): 30029-5.

[153] Cerfolio RJ, Bass CS, Pask AH, Katholi CR. Predictors and treatment of persistent air leaks. Ann Thorac Surg 2002; 73(6): 1727.

[154] Felder S, Rasmussen MS, King R, Sklow B, Kwaan M, Madoff R, et al. Prolonged thromboprophylaxis with low molecular weight heparin for abdominal or pelvic surgery. Cochrane Database Syst Rev 2019; 3: CD004318.
https://doi.org/10.1002/14651858.CD004318

[155] Vivas D, Roldán I, Ferrandis R, Marín F, Roldán V, Tello-Montoliu A, et al. Perioperative and Periprocedural Management of Antithrombotic Therapy: Consensus Document of SEC, SEDAR, SEACV, SECTCV, AEC, SECPRE, SEPD, SEGO, SEHH, SETH, SEMERGEN, SEMFYC, SEMG, SEMICYUC, SEMI, SEMES, SEPAR, SENEC, SEO, SEPA, SERVEI, SECOT and AEU. Rev Esp Cardiol 2018; 71: 553-564. https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.01.029

[156] Lee SH, Ahn HJ, Yeon SM, et al. Potentially modifiable risk factors for atrial fibrillation following lung resection surgery: a retrospective cohort study. Anaesthesia 2016; 71(12): 1424.

[157] Polanczyk CA, Goldman L, Marcantonio ER, Orav EJ, Lee TH. Supraventricular arrhythmia in patients having noncardiac surgery: Clinical correlates and effect on length of stay. Ann Intern Med 1998; 129(4): 279-85.

[158] Onaitis M, D'Amico T, Zhao Y, O'Brien S, Harpole D. Risk factors for atrial fibrillation after lung cancer surgery: Analysis of the society of thoracic surgeons general thoracic surgery database. Ann Thorac Surg 2010; 90(2): 368-74.

[159] Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Limón R, Terol E. Incidence of adverse events related to healthcare in Spain. Results of Spanish National Study of Adverse Events. J Epidemiol Community Health 2008; 62(12): 1022-9.

[160] Agra Varela Y, Sierra E, Drake M, Terol E. Proyecto Bacteriemia Zero. Reducción de bacteriemia provocada por catéteres venosos centrales (CVC) en las UCI de España(AU). Rev Rol Enferm 2009; 32(5): 335-8.

[161] Proyecto Infección Quirúrgica Zero del Sistema Nacional de Salud. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. 2016.
[162] Leithauser DJ. Rational principles of early ambulation. J Int Coll Surg 1949; 12: 368-74.

[163] Agency for Healthcare Research and Quality. Healthcare Cost and Utilization Project: Statistics on hospital stays. 2013. (Accessed on July 27, 2016).
http://hcupnet.ahrq.gov

[164] Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM, et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. Lancet Infect Dis 2016; 16(12): e276-87.

[165] Edwards JR, Peterson KD, My Y, et al. National Healthcare Safety Network report: data summary for 2006-2008, issued December 2009. Am J Infect Control 2009; 37: 783.

[166] Solaini L, Prusciano F, Bagioni P, et al. Video-assisted thoracic surgery of the lung: analiusis of intraoperatory and postoperatory complications over 15 years and review of the literatura. Surg Endosc 2008; 22: 298.

[167] Kolettas A, Lazzaridis G, Baka S, Mpoukovinas I, Karavasilis V, Kioumis I, et al. Postoperative pain management. J Thorac Dis 2015; 7(S1): S62-S72.

[168] Beattie WS, Karkouti K, Wijeysundera DN, Tait G. Risk associated with preoperative anemia in nocardiac surgery: a single-center cohort study. Anesthesiology 2009; 110: 574.

[169] Ripollés-Melchor J, Jericó-Alba C, Quintana-Díaz M, García-Erce JA. From blood saving programs to patient blood management and beyond. Med Clin (Barc) 2018; 151(9): 368-73.

[170] Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Hartmut B, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr 2017; 36: 11-48.

[171] White JV, Guenter P, Jensen G, Malone A, Schofield M, Academy Malnutrition Work Group; A.S.P.E.N. Malnutrition Task Force; A.S.P.E.N. Board of Directors. Consensus statement: academy of nutrition and Dietetics and American society for parenteral and enteral nutrition: characteristics recommended for the identification and documentation of adult malnutrition (undernutrition). J Parenter Enter Nutr 2012; 36: 275-83.

[172] Jagoe RT, Goodship THJ, Gibson J. The Influence of Nutritional Status on Complications after operations for Lung Cancer. Ann Thorac Surg 2001; 71: 936-43.

[173] Kozower BD, Sheng S, Obrien SM, Liptay MJ, Lau CL, Jones DD, et al. STS datebase risk models: predictors of mortality and major morbility for lung cáncer rescetio. Ann Thoraci Surg 2020; 90: 875-81.

[174] Rueth NM, Parsons HM, Habermann EB, Groth SS, Virnig BA, Tuttle TM, et al. Surgical treatment of lung cancer: predicting postoperative morbidity in the elderly population. J Thorac Cardiovasc Surg 2012; 143: 1314–23.
http://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2011.09.072

[175] Berry MF, Onaitis MW, Tong BC, Harpole DH, D'Amico TA. A model for morbidity after lung resection in octogenarians. Eur J Cardio Thorac Surg 2011; 39: 989-94. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejcts.2010.09.038

[176] Stamenovic D, Messerschmidt A, Schneider T. Surgery for lung tumors in the elderly: A retrospective cohort study on the influence of advanced age (over 80 years) on the development of complications by using a multivariate risk model. Int J Surg 2018; 52: 141-8. http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2018.02.008

[177] Licker M, de Perrot M; Spiliopoulos A, Robert J, Diaper J, Chevalley C, et al. Risk Factors for Acute Lung Injury After Thoracic Surgery for Lung Cancer. Anesthesia & Analgesia 2003; (97): 1558-65. http://dx.doi.org/10.1213/01.ANE.0000087799.85495.8A

[178] Begum S, Hansen HJ, Papagiannopoulos K. VATS anatomic lung resections-the European experience. J Thorac Dis 2014; 6 (Suppl 2): S203-10. http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2072-1439.2014.05.04 PMID: 24868437; PMCID: PMC4032960

[179] Ceppa DP, Kosinski AS, Berry MF, Tong BC, Harpole DH, Mitchell JD, et al. Thoracoscopic lobectomy has increasing benefit in patients with poor pulmonary function: a Society of Thoracic Surgeons Database analysis. Ann Surg 2012; 256(3): 487-93. http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e318265819c PMID: 22868367; PMCID: PMC4089858.

[180] Li S, Feng Z, Wu L, Huang Q, Pan S, Tang X, et al. Analysis of 11 trials comparing muscle-sparing with posterolateral thoracotomy. Thorac Cardiovasc Surg 2014; 62: 344-52.

[181] Schmid M, Sood A, Campbell L, Kapoor V, Dalela D, Klett DE, et al. Impact of smoking on perioperative outcomes after major surgery. Am J Surg 2015; 210(2): 221-9. e6. Epub 2015 Apr 23.

[182] Myers K, Hajek P, Hinds C, McRobbie H. Stopping smoking shortly before surgery and postoperative complications: a systematic review and meta-analysis. Arch Intern Med 2011; 171(11): 983.

[183] Brow P, McArthur C, Newby, Roy Lay-Yee, Peter Davis, Robin Briant L. Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. J Health Serv Res Policy 2002; 7 (Suppl 1): S29-34.

[184] Naessens JM, Campbell CR, Huddleston JM, Berg BP, Lefante JJ, Williams SR, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. Int J Qual Health Care 2009; 21(4): 301-7.

[185] Kaafarani H, Rosen A, Nebeker J, Shimada S, Muk HJ, Rivard PE, et al. Development of trigger tools for surveillance of adverse events in ambulatory surgery. Qual Saf Health Care 2010; 19(5): 425-9.

[186] Institute for Healthcare Improvement (IHI). https://www.ihi.org

[187] Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. Qual Health 2000; 9(1): 47-52.

[188] Kable A, Gibberd R, Spigelman A. Adverse events in surgical patients in Australia. Int J Qual Health Care 2002; 14(4): 269-76, 207.

[189] Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU. A Practical Implementation Guide for Hospitals. Directorate-General for Health and Food Safety. European Commission. 2017. (último acceso febrero 2020).
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/bloodtissuesorgans/docs/2017eupbmhospitalsen.pdf

[190] Fit For Surgery: Managing Iron Deficiency Anaemia. Resources for general practitioners managing patients undergoing planned surgery. Australia National Blood Authority. (último acceso febrero 2020).
https://www.blood.gov.au/fit-surgery-managing-iron-deficiency-anaemia

[191] Muñoz M, Gómez-Ramírez S, Kozek-Langeneker S, Shander A, Richards T, Pavía J, et al. Fit to fly': overcoming barriers to preoperative haemoglobin optimization in surgical patients. Br J Anaesth 2015; 115: 15-24.
http://dx.doi.org/10.1093/bja/aev165

[192] Carli F, Scheede-Bergdahl C. Prehabilitation to enhance perioperative care. Anesthesiol Clin 2015; 33(1): 17. Epub 2015 Jan 9.

[193] Divisi D, Di Francesco C, Di Leonardo G, Crisci R. Preoperative pulmonary rehabilitation in patients with lung cancer and chronic obstructive pulmonary disease. Eur J Cardiothorac Surg 2013; 43(2): 293. Epub 2012 May 15.

[194] Sebio García R, Yáñez Brage MI, Giménez Moolhuyzen E, Granger CL, Denehy L. Functional and postoperative outcomes after preoperative exercise training in patients with lung cancer: a systematic review and meta-analysis. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2016; 23(3): 486. Epub 2016 May 25.

[195] Cavalheri et al. Preoperative exercise training for patient with non-oat cell lung cancer (review). Cochrane Database Syst Rev 2017.

[196] Turan A, Koyuncu O, Egan C, You J, Ruetzler K, Sessler DI, Cywinski JB . Effect of various durations of smoking cessation on postoperative outcomes: A retrospective cohort analysis. Eur J Anaesthesiol 2018; 35(4): 256.

[197] Mastracci TM, Carli F, Finley RJ, Muccio S, Warner DO. Effect of preoperative smoking cessation interventions on postoperative complications. Members of the Evidence-Based Reviews in Surgery Group. J Am Coll Surg 2011; 212(6): 1094.

[198] Wong J, An D, Urman RD, Warner DO, Tønnesen H, Raveendran R, Abdullah HR et al Society for Perioperative Assessment and Quality Improvement (SPAQI) Consensus Statement on Perioperative Smoking Cessation. Anesth Analg 2020; 131(3): 955.

[199] Bolufer S, Jiménez U, León P, Congregado M eds. Libro blanco de la cirugía torácica Madrid: SECT 2017. ISBN 978-84-09-02688-3.

[200] Brunelli A, Kim AW, Berger KI, Addrizzo-Harris DJ. Physiologic evaluation of the patient with lung cancer being considered for resectional surgery: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. Chest 2013 May; 143(5 Suppl): e166S-90S.
http://dx.doi.org/10.1378/chest.12-2395

[201] Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC. Fukushima R, Higashiguchi T, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition: a consensus report from the global clinical nutrition community. Clin Nutr 2019; 38: 1-9.

[202] Jie B, Jiang ZM, Nolan MT, Zhu SN, Yu K, Kondrup J. Impact of preoperative nutritional support on clinical outcome in abdominal surgical patients at nutritional risk. Nutrition 2012; 28: 1022-7.

[203] Frendl G, Sodickson AC, Chung MK, Waldo AL, Gersh BJ, Tisdale JE, et al. 2014 AATS guidelines for the prevention and management of perioperative atrial fibrillation and flutter for thoracic surgical procedures. J Thorac Cardiovasc Surg 2014; 148: 153-93.

[204] Zhang L, Gao S. Systematic Review and Meta-analysis of Atrial Fibrillation Prophylaxis After Lung Surgery. J Cardiovasc Pharmacol 2016; 67: 351-7.

[205] Gonfiotti A, Viggiano D, Bongiolatti S, Bertolaccini L, Solli P, Bertani A, et al. Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) in thoracic surgical oncology. Future Oncol 2018; 14(6s): 33-40.

[206] Bertholet J, Joosten J, Keemers-GelsFrits M, vanden Wildenberg F, Barendregt W. Chest tube management following pulmonary lobectomy: change of protocol results in fewer air leaks. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2010; 12: 28-31.

[207] Zhang X, Lv D, Li M, Sun G, Liu C. The single chest tube versus double chest tube application after pulmonary lobectomy: A systematic review and meta-analysis. J Cancer Res Ther 2016; 12(Suppl): C309-16.