

Revisión a los clásicos.

Volumen y resultados: ¿es hora de un paso adelante en la regionalización de la cirugía?

26/02/2020

Dr. Lino Vázquez Velasco. Cirujano. Ex-Jefe del Servicio de Cirugía General (Jubilado)

Hospital Universitario Central de Asturias

Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE. N Engl J Med 2002; 346:1128-1137

Comienzan los autores señalando que, en décadas precedentes, numerosos estudios habían alertado sobre altos índices de mortalidad en determinados procedimientos quirúrgicos cuando estos eran practicados en centros donde se realizaba esa cirugía de modo ocasional. Sin embargo, algunos de estos estudios eran antiguos, otros demasiado regionales y otros consideraban procedimientos en los que se habían producido ya significativas mejoras en los resultados. Para obviar estos sesgos y tomando datos nacionales del Medicare para 6 tipos de procedimientos quirúrgicos cardiovasculares y 8 cirugías mayores por cáncer, estudian la mortalidad a 30 días o antes del alta, entre 1994 y 1999, lo que reúne un total de 2,5 millones de procedimientos. Los hospitales son asignados a uno de cinco grupos, entre “muy bajo” y “muy alto” volumen, para cada uno de los procedimientos, estimando para ello el total de procedimientos/año que realizaba cada hospital en cada ítem independientemente de la procedencia de los pacientes.

Cuando se evaluó como una variable continua, el volumen hospitalario se relacionó con la mortalidad operatoria, tanto observada como ajustada, ($p < 0,001$) en cada uno de los 14 procedimientos. El impacto del volumen se dispersa entre un 12% en favor de los hospitales de alto volumen en la resección pancreática o esofágica y menos de un 2% en procedimientos como el by-pass coronario, la colectomía, la lobectomía pulmonar o la nefrectomía. En algunos procedimientos la mortalidad declina armónicamente con el ascenso en cada uno de los grados del volumen (by-pass coronario y resección de páncreas), mientras que en otros (gastrectomía o neumonectomía) las diferencias solo son evidentes entre los grupos extremos.

Concluyen los autores que, en ausencia de una mejor información sobre la calidad quirúrgica, los pacientes que deban someterse a determinados procedimientos quirúrgicos pueden mejorar substancialmente sus probabilidades de supervivencia seleccionando hospitales de alto volumen cerca de ellos.

Birkmeyer y cols produjeron en 2002 un trabajo[1] que ha ocupado diversos puestos, siempre entre los lugares de cabeza, de la nómina de artículos quirúrgicos más citados[2]. En el momento de escribir este comentario está a tres citas de alcanzar las 3000 referencias en la literatura médica posterior a su publicación[3]. El tema había sido ampliamente tratado en las décadas precedentes y ya un trabajo de Harold S. Luft[4] de 1979 estaba considerado como la publicación “fuente” en el debate de la propuesta de regionalización de determinados procedimientos quirúrgicos de alta complejidad.

La Calidad en Medicina es un concepto multidimensional[5] y por ello no siempre sencillo de utilizar para realizar comparaciones. Máxime cuando muchas de estas y sus componentes no tienen sus definiciones y límites establecidos de un modo preciso. Incluso en un terreno aparentemente tan obvio, como el de la morbilidad de la cirugía, resulta en ocasiones complicado comparar resultados si previamente no hemos convenido su definición y grados[6]. Otros aspectos que atañen a la calidad como la estancia postoperatoria, los costes o la calidad de vida postoperatoria son aún más difíciles de comparar pues están fuertemente influidos por las exigencias de eficiencia de cada hospital o sistema y/o por las propias características de la población atendida. Sin embargo, la relación cirugía-muerte postoperatoria es tan rotunda y, aparentemente, tan simple y determinante de los resultados globales que rara vez se cuestiona como herramienta válida de evaluación. Así y todo, se ha discutido cual es el plazo temporal para vincular una muerte al acto quirúrgico. Tradicionalmente se han aceptado treinta días, pero se han señalado[7] ampliaciones de este plazo hasta los 100 días. En el trabajo de Birkmeyer[1] se establece de modo práctico y ecléctico el plazo de treinta días o cualquier otro antes del alta del paciente.

El trabajo de Birkmeyer[1], al igual que había hecho antes el de Luft[4], vino a consolidar la relación entre mortalidad de un procedimiento y volumen-experiencia del centro donde se practicaba y generó rápidamente propuestas para dirigir determinados grupos de patologías a determinados centros en pos de eludir una mortalidad potencialmente evitable[8,9]. Se va perfilando de este modo el concepto de “regionalización” y a la vez que en países, regiones o grupos aseguradores se diseñan políticas para su implementación, surgen resistencias y críticas que pretenden basarse en la falta de evidencia suficiente para la toma de estas decisiones: “Debe hacerse una distinción crítica entre asociación y causalidad al interpretar estas afirmaciones” se afirma en un extensísimo documento[10] de revisión elaborado por el Defense Health Board

de USA en 2019 y en un metanálisis[11] de 2009 que revisa 101 publicaciones sobre el tema se refleja que aproximadamente un tercio de los estudios revisados no encuentra un efecto significativo del volumen en la mortalidad. Pese a todo, parece sólidamente avalado que la mortalidad tras determinadas cirugías viscerales complejas que incluyen, al menos, el cáncer de esófago, el cáncer de páncreas y el cáncer de recto, por limitarnos a nuestra área de conocimiento, guarda una significativa correlación inversa con el volumen[12-14]. Si se acepta que el volumen “se asocia” y “es causa” de mejores resultados, al menos, en cifras de mortalidad, parece lógico tratar de precisar a través “de que” el volumen actúa tan benéficamente. Una primera aproximación sería pensar que cuando un cirujano realiza frecuentemente un procedimiento, se convierte en “un experto” y por tanto sus resultados han de ser mejores. Sin embargo, este razonamiento tan intuitivo no siempre ha podido demostrarse. Tras la regionalización de la cirugía del cáncer esófago-gástrico en UK se constató una vez más la mejoría de resultados de mortalidad ligada al volumen de los centros, pero no que el volumen de los cirujanos fuera un predictor significativo de la mortalidad a 30 días[15], aun cuando los cirujanos mas expertos tenían un significativamente menor número de fístulas anastomóticas. Es probable que los centros de mayor volumen concentren otros recursos profesionales, técnicos y metodológicos que sean determinantes del resultado final por ejemplo a través del diseño terapéutico, la preparación del paciente, los cuidados postoperatorios y la capacidad para el manejo de las complicaciones. Esta perspectiva dejaría en una posición débil a un cirujano experto que circunstancialmente trabaje en un centro de bajo volumen y menores recursos. Podría pensarse que esto no sea mayoritariamente compartido por los profesionales, sin embargo en un ejercicio interactivo propuesto en 2016 en New England Journal Medicine[16], el 71% de los participantes opina que el paciente, que tiene un cáncer de cabeza de páncreas en principio resecable, debe trasladarse al hospital de referencia, a 65 kilómetros de su domicilio, aun cuando en la zona donde vive cuenta en su hospital con una cirujana con diez años de experiencia que realiza unas cinco cirugías de páncreas al año, algunas de ellas resecciones cefálicas, con buenos resultados.

También se ha explorado si un cirujano que realice un número suficiente de cirugías de una determinada área, aunque no específicamente el procedimiento mas complejo y crítico, puede transferir los potenciales beneficios de este alto número de procedimientos, a un procedimiento específico determinado y que habitualmente no realiza. Los resultados en este escenario son dispares. Así como en el área esófago-gástrica un estudio[17] sobre 26795 esofagectomías arroja unas diferencias de 7,7% a 3,8% de mortalidad hospitalaria ($p < 0,0001$) entre los cirujanos con bajo y alto volumen respectivamente, los cirujanos con bajo volumen tienen una mortalidad de 4,3% si pertenecen al grupo con un alto volumen de otras cirugías del área distintas de la esofagectomía. Por el contrario, otro gran estudio interestatal[18] con procedimientos hepato-

bilio-pancreaticos calificados como “complejos” concluye que el volumen del hospital y del cirujano se asocian a la mortalidad hospitalaria de un modo muy específico al procedimiento y que la experiencia del alto volumen en un procedimiento del área HPB no se traduce en mejores resultados en otros procedimientos relacionados.

La revisión de la extensísima bibliografía disponible no parece permitir desentrañar las cuestiones mas finas que rigen el binomio volumen/mortalidad, pero si se revisan los resultados de los programas de concentración realizados en América, Europa y en nuestro propio país[15][19-23] puede constatarse: Que la mortalidad a 30 días o intrahospitalaria disminuyo de modo significativo, en ocasiones espectacular, con la concentración de casuística. Que este efecto se atempera con la madurez del programa y superados ciertos límites de concentración. Que el número de cirugías de cada proceso tiende a aumentar. Que su implantación nunca ha sido sencilla y genera diversas resistencias del sistema y de los profesionales. Que la cuestión “número” es evidente pero no suficiente para comprender y poder explotar el fenómeno.

El Título de este comentario remeda al del Editorial[24] que en 2002 la revista New England dedicó al trabajo de Birkmeyer[1]. Han pasado 18 años y la cuestión parece suficientemente madura como para tomar decisiones pese a las lagunas de comprensión o interpretación que presenta, pero, también, el escenario ha cambiado. En estos años los recursos tecnológicos y la capacidad media de los cirujanos ha escalado muchos peldaños. La cirugía miniinvasiva se ha generalizado y los recursos para resolver con éxito y sin cirugía muchas complicaciones quirúrgicas han experimentado un crecimiento notable. Por todo ello es posible que hoy estemos obligados a poner, junto al trazo grueso de la mortalidad operatoria, otros indicadores mas finos e igualmente determinantes del resultado global. Noruega acaba de suspender la realización de la excisión total transanal del mesorecto (TaTME) en el tratamiento miniinvasivo del cáncer de recto[25,26], al constatar que las fístulas anastomóticas, las recurrencias locales y sus patrones de crecimiento son mas altas y con patrones atípicos que en el histórico recogido en el registro nacional de cáncer colorectal. Si, debemos dar un paso adelante.

Bibliografía:

[1] Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, et al. Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States. N Engl J Med 2002; 346:1128-1137

[2] Müller M, Gloor B, Candinas D, Malinka T. The 100 Most-Cited Articles in Visceral Surgery: A Systematic Review. Dig Surg 2016;33:509-519

[3] Consultado el 07/01/2020 en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa012337>

[4] Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. SHOULD OPERATIONS BE REGIONALIZED. The empirical relation between surgical volume and mortality. N Engl J Med 1979; 301(25):1364-1369

[5] Greemberg CC, Kennedy GD. Advancing quality measurement to include the patient perspective. Ann Surg 2014; 260:10-12

[6] Martin RCG, Brennan MF, Jacques DP. Quality of Complication Reporting in the Surgical Literature. Ann Surg 2002; 235: 803-13.

[7] Clavien P-A. Targeting Quality in Surgery. Ann Surg 2013; 258: 659-68.

[8] Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective Referral to High-Volume Hospitals. Estimating Potentially Avoidable Death. JAMA 2000; 283: 1159-66.

[9] Birkmeyer JD, Finlayson EVA, Birkmeyer CM. Volume standards for high-risk surgical procedures: Potential benefits of the Leapfrog initiative. Surgery 2001; 130: 415-22.

[10] Low-Volume High-Risk Surgical Procedures. Surgical Volume and its relationship to patient safety and quality of care. Disponible con este título en la red. Consultado el 07/01/20

[11] Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, et al. The effect of provider case volume on cancer mortality. Systematic Review and Meta-analysis. Ca Cancer J Clin 2009; 59:192-211

[12] El Amrani M, Clement G, Lenne X, Rogosnitzky M et al. The impact of hospital volume and Charlson Score on postoperative mortality of proctectomy for rectal cancer. Ann Surg 2018;268:854-860.

[13] Hata T, Motoi F, Ishida M, et al. Effect of Hospital Volume on Surgical Outcomes After Pancreaticoduodenectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Surg 2016;263:664-72

[14] Fuchs HF, Harnsberger CR, Broderick RC, et al. Mortality after esophagectomy is heavily impacted by center volume: retrospective analysis of the Nationwide Inpatient Sample. Surg Endosc 2017;31:2491-7.

[15] Fischer C, Lingsma H, Klazinga N, et al. Volume-outcome revisited: The effect of hospital and surgeon volumes on multiple outcome measures in oesophago-gastric cancer surgery. PLoS One. 2017;12(10) Disponible en: <http://europepmc.org/article/MED/29073140#free-full-text>

[16] Merrill AL, Jha AK, Dimick JB. Clinical Effect of Surgical Volume. N Engl J Med 2016; 374(14):1380-2

[17] Modrall JG, Minter RM, Minhajuddin A, et al. The surgeon volume-outcome relationship. No yet ready for policy. Ann Surg 2018;267:863-867

[18] Nathan H, Cameron JL, Choti MA, et al. The volume-outcomes effect in hepato-pancreato-biliary surgery: hospital versus surgeon contributions and specificity of the relationship. J Am Coll Surg 2009;208(4):528-538

[19] Gordon TA, Bowman HM, Tielsch JM, et al. Statewide regionalization of pancreatoduodenectomy and its effect on in-hospital mortality. Ann Surg 1998;228(1):7-18

[20] Langer B. Role of volumen outcome data in assuring quality in HPB surgery. HPB(Oxford) 2007; 9(5):330-334

[21] Gooiker GA, van der Geest LG, Wouters MW, et al. Quality improvement of pancreatic surgery by centralization in the western part of the Netherlands. Ann Surg Oncol. July 2011;18(7):1821–1829.

[22] Daniel S. More practice – better results: applicable even in visceral surgery. Swiss Med Wkly 2017; 147:w14492.

[23] Tebé C, Pla R, Espinás JA, et al. Hacia la concentración de la cirugía oncológica digestiva: Cambios en la actividad, las técnicas y los resultados. Rev Esp Enferm Dig 2017; 109(9):634-642.

[24] Epstein AM. Volume and outcome. It is Time to Move Ahead. N Engl J Med 2002; 346(15):1161-1163.

[25] Larsen SG, Pfeffer F, Korner H, et al. Norwegian moratorium on transanal total mesorectal excision. BJS 2019; 106:1120-1121.

[26] Wasmuth HH, Faerden AE, Myklebust TA, et al. Transanal total mesorectal excision for rectal cancer has been suspended in Norway. BJS disponible en: <https://doi.org/10.1002/bjs.11459> Consultado el 12/01/20

Palabras clave:

cirugía
volumen
resultados

Autores:

Hospital Volume and Surgical Mortality in the United States

Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE.

N Engl J Med 2002; 346:1128-1137

Nº:2 de 2020