

CIRUGÍA SEGURA: EL VOLUMEN SÍ IMPORTA

Dr. Fabián Vítolo
Noble Compañía de Seguros

Imagínesse que le tienen que realizar un reemplazo total de cadera. Si pudiera elegir, ¿preferiría operarse en un centro que realiza este procedimiento rutinariamente y con un cirujano que opera más de 30 casos por año o por otro profesional que sólo ha operado un caso en el último año en un lugar donde este tipo de cirugía se realiza de manera muy esporádica, con un récord de sólo tres reemplazos totales en los últimos dos años?

Si bien la respuesta aparece como obvia, el tema de la relación entre el volumen de las cirugías y los resultados quedó bastante relegado en la agenda de la seguridad quirúrgica de los últimos años.

Siempre hemos sabido que el volumen importa. El concepto es simple e intuitivo: la práctica hace a la perfección; la experiencia genera mejores médicos. Seguramente, un cirujano que realiza una sola esofagectomía por año la hará peor y manejará las complicaciones menos efectivamente que un cirujano que realiza dicho procedimiento todos los meses o incluso todas las semanas. Es por eso que el entrenamiento del cirujano es tan prolongado y por lo cual valoramos tanto a aquellos expertos que han visto en su carrera muchos casos similares al que tienen que enfrentar hoy.

Durante muchos años, sobre todo a partir de que en 1979 Luft y col.(1) alertaron sobre la posible conexión entre el volumen y los resultados, se utilizó al volumen quirúrgico como un indicador indirecto de la calidad quirúrgica, tal vez porque era lo único que teníamos. Y por más de dos décadas, el trabajo de investigadores líderes ha demostrado de manera clara y convincente que la cantidad de cirugías importa. La mortalidad de ciertos procedimientos en centros de bajo volumen

puede llegar a ser hasta cinco veces mayor que la de los centros con mayor volumen.(2)

Sin embargo, durante los primeros quince años de este siglo, el foco de la calidad quirúrgica se desplazó hacia el manejo perioperatorio del paciente: la comunicación del equipo, la profilaxis antibiótica o antitrombótica, el chequeo de sitio quirúrgico, la prevención de resangrados, etc. todas cosas cuya ocurrencia puede medirse fácilmente. De hecho, el proyecto “Cirugía Segura Salva Vidas” de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (OMS, 2007), cuyo producto final es el listado de verificación de seguridad de la cirugía no hace ninguna mención a lo que muchos consideran el corazón del problema: la experiencia del cirujano y del centro donde se realiza el procedimiento.

Temas conceptuales

En el mundo inequitativo en el que vivimos, son muchos los factores que influyen sobre los procesos de atención y los resultados: la educación del paciente, sus ingresos, sus comorbilidades, el acceso a coberturas de prepagas u obras sociales, la coordinación de los servicios y la geografía juegan un rol importante.(3) (4)

El volumen del prestador en sí mismo no es un equivalente de la calidad de atención. Sirve más bien como una aproximación a la misma, ya que la calidad es a menudo difícil de definir y medir. Existen hoy muchas iniciativas en camino que eventualmente mejorarán la medición de la calidad. Mientras tanto, sin embargo, el volumen clínico continuará siendo usado como un indicador subrogante de la calidad y para predecir resultados. Halm y col. revisaron 88 trabajos publicados y encontraron que el 77% de estos estudios mostraban

una asociación efectiva entre volumen y resultados.(5) Sin embargo, no terminamos de comprender acabadamente cuáles son los factores específicos que explican las diferencias en los resultados.

Se han propuesto dos hipótesis para explicar la asociación entre volumen y resultados: (6)

- *La hipótesis de que la práctica hace a la perfección:*

Consiste en la noción de que la repetición mejora la capacidad del cirujano o de la institución para realizar un determinado procedimiento. Si bien, como dijimos, esta hipótesis tiene un gran atractivo intuitivo, plantea distintos interrogantes: ¿Cuál es el punto en el cual el cirujano o el hospital mejoran a partir de un mayor volumen? ¿Existe algún umbral de experiencia al que deba llegar el prestador antes de observar alguna mejora en la calidad? ¿Todos los procedimientos quirúrgicos mejoran a partir de un mayor volumen? Dada esta hipótesis, uno debería esperar que para procedimientos simples la práctica puede no ser tan trascendente, mientras que para operaciones más complejas la práctica sería importante. En otras palabras, existiría una fuerte correlación entre volumen y resultados para esofagectomías pero no para la resección de un nódulo mamario.

Según Ashish Jha, investigador de Harvard, la explicación de por qué el volumen importa es algo más sofisticada y va más allá del concepto de que la práctica hace a la perfección.(7) Los centros de alto volumen suelen tener equipos que trabajan juntos de manera más efectiva, sistemas para identificar las complicaciones de manera temprana y la capacidad de responder efectivamente a las complicaciones. También es más probable que cuenten con programas y servicios de apoyo que son críticos, como el de manejo de heridas, nutrición y terapia ocupacional para facilitar que el paciente regrese más rápido a sus actividades de la vida diaria. El mismo Jha realizó un estudio en donde encontró que cuando hospitales con pocos casos de esofagectomías contaban con más enfermeras, tomografía por emisión de positrones y tres servicios clínicos no relacionados (trasplante de pulmón, oncología de alta complejidad y cirugía bariátrica), sus resultados eran casi tan buenos como los de centro de alto volumen.(8) Y otro trabajo de más de diez años de antigüedad encontró que el volumen de resecciones

pulmonares realizadas en un hospital terminó siendo un mejor indicador para predecir la mortalidad luego de duodenopancreatectomías que el mismo volumen de estos procedimientos.(9) La historia, afirma Jha, es más complicada...

- *La hipótesis de la derivación selectiva:*

Consiste en la noción de que aquellos prestadores que tienen mejores resultados reciben a consecuencia mayores derivaciones y que por eso tienen mayor volumen.(10) Para que esta segunda hipótesis sea verdadera, deben cumplirse dos condiciones. En primer lugar, los pacientes y los médicos que derivan deberían saber qué cirujanos y hospitales tienen mejores resultados. Segundo, deberían querer y poder actuar en base a dicho conocimiento.(6) Con pocas excepciones, como podría ser el reporte público de las estadísticas de mortalidad para cirugías cardíacas en algunos estados de los EE:UU, los datos acerca de los resultados de los cirujanos y de los hospitales no se encuentran disponibles para el público. Aún cuando dichos datos se encontraran a disposición, los médicos no suelen basar sus derivaciones en esos datos y los pacientes no necesariamente los utilizan a la hora de elegir en qué lugar se operarán. La hipótesis de la derivación selectiva también requiere que los pacientes tengan la posibilidad de elegir cirujanos y hospitales, algo que una gran mayoría no puede hacer por razones financieras, de cobertura y logísticas, entre otras.

Por otra parte, muchos pacientes y médicos sienten que cuanto más local sea la atención, mejor. Aún si otros hospitales con mayor volumen y experiencia se encuentran a sólo una a o dos horas de auto, la cercanía es un valor muy ponderado a la hora de elegir el lugar de la operación, Evita muchas veces tener que negociar con la cobertura médica y los gastos y stress que genera a la familia la atención de un ser querido fuera de su ciudad. Un estudio liderado por el Dr. Samuel Finlayson de la Universidad de Utah mostró que cerca del 20% de los pacientes preferirían operarse en un hospital local con una mortalidad del 18% que tener que manejar dos horas hasta un hospital regional con una tasa de mortalidad del 3%. (11)

Una alternativa de abordaje distinta consistiría en preguntarse qué es lo que los prestadores de alto volumen realizan de manera distinta a los de bajo volumen. ¿Realizan maniobras o acciones específicas

que los otros no? Si es así, cuáles de estas acciones marcan una diferencia en los resultados?. Los investigadores podrían denominar a estas acciones específicas como “procesos de atención”. Ejemplos de estos procesos de atención serían, por ejemplo, una maniobra específica que un cirujano realiza durante una endarterectomía carotídea, o el tiempo de clampeado durante un by pass coronario. Cuanto más aprendamos acerca de las diferencias en procesos específicos de atención y en sus efectos sobre los resultados finales, mayor sería la potencialidad de mejorar los resultados de todos los cirujanos y las instituciones.(6)

La evidencia científica

Desde el trabajo original de Luft en 1979 (1), muchos estudios han reportado la relación entre mayor volumen y mejores resultados. Estas investigaciones cubren distintos tipos de procedimientos, incluyendo cirugías pancreáticas, esofágicas, pulmonares, colorectales, mamarias, cardíacas, carotídeas y de aneurismas de aorta abdominal. Sin embargo, ciertos problemas metodológicos identificados por Luft todavía no han sido clarificados, por lo cual persisten las controversias acerca de la importancia que tienen la “complejidad” de la condición clínica, el riesgo del tratamiento, la existencia de “umbrales” de volumen en esta relación y el peso relativo de la experiencia del cirujano individual versus el volumen de la unidad o del centro de salud. Se ha reconocido entonces la necesidad de estratificar adecuadamente el riesgo y de utilizar un indicador de resultado apropiado cuando se investigan estos temas.(12)

Mucha de la información relevante deriva de estadísticas de rutina obtenidas para fines administrativos. Esto determina por un lado que sea muy difícil estratificar el riesgo y por otro que el indicador más importante sea la mortalidad. Para intervenciones con bajo riesgo de muerte, deberían entonces estudiarse un número enorme de casos para no pasar por alto un efecto que podría ser importante si la intervención es muy común. Para otras intervenciones, la tasa de mortalidad no termina siendo un indicador apropiado y se requiere de otros indicadores de efectividad y de calidad de la atención.

En 1997, un centro de análisis y difusión de la Universidad de York, dependiente del NHS Británico, publicó una revisión sistemática de la evidencia

disponible hasta ese momento de la relación volumen/resultados.(13) Si bien los autores identificaron muchos estudios que consideraron aceptables para el análisis y que mostraban una relación entre el volumen y los resultados, la conclusión a la que arribaron fue que el grueso de la evidencia estudiada tenía importantes fallas metodológicas, siendo de poco valor para planificar políticas de salud al respecto. Desde entonces, se viene acumulando un considerable cuerpo de conocimientos que permiten rebatir esta conclusión inicial.

Dos revisiones sistemáticas aparecen como especialmente útiles. Halm *et al* (2002) analizó estudios publicados entre enero de 1980 y diciembre de 2000 (5) y Gandjour *et al*, (2003) revisó estudios publicados entre enero de 1990 y diciembre de 2000.(14) El estudio de Halm fue una revisión convencional que cubría 27 procedimientos y diagnósticos. En los 135 estudios que cumplían con sus criterios de inclusión, encontraron una relación estadísticamente significativa entre mayor volumen y mejores resultados en el 71% de los estudios de volúmenes hospitalarios y en el 68% de los estudios de volumen de los cirujanos.

La revisión de Gandjour cubrió 34 diagnósticos e intervenciones e incluyó 26 trabajos que no habían sido analizados por Halm et al. En un total de 76 estudios, el mayor volumen hospitalario era estadísticamente significativo en 51, mejor pero no estadísticamente significativo en 21, peor pero no significativamente en 3 y significativamente peor en sólo 1. Estos autores adoptaron además un abordaje adicional inusual; eligieron para cada procedimiento o grupo de procedimientos el trabajo que les parecía más confiable (basándose en criterios tales como el ajuste de la muestra). En 20 de estos “mejores estudios”, el alto volumen fue significativamente mejor en 10, mejor pero no significativamente en 6, no significativamente peor en tres y significativamente peor en uno.

Más acá en el tiempo, un estudio publicado en agosto de 2014 en *Annals of Surgery* parece corroborar estos datos.(15) Los autores analizaron los datos del Medicare de más de tres millones de pacientes sometidos a uno de ocho procedimientos gastrointestinales, cardíacos o vasculares entre 2000 y 2009. Encontraron que los hospitales de mayor volumen tenían una mortalidad significativamente menor que los hospitales de menor volumen para todos los procedimientos examinados.

Los datos indicaron que en cinco de las ocho intervenciones estudiadas, la fuerza de esta relación volumen/resultados de hecho aumentaba a lo largo del tiempo. Para esofagectomías, por ejemplo, la tasa de probabilidad de mortalidad ajustada de centros con muy bajo volumen comparada con las de muy alto volumen aumentó de 2,25 (2000 a 2001) a 3,68 (2008 a 2009). La pancreatectomía fue el único procedimiento evaluado en el estudio que mostró una disminución notable en la fuerza de esta relación a la largo del tiempo. Para pancreatectomías, la tasa de probabilidad de muerte en hospitales de muy bajo volumen, comparada con las de muy alto volumen declinó de 5,83 (2000 a 2001) a 3,08 (2008 a 2009) Los autores concluyen que a pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas, de los checklists y de otras iniciativas que han mejorado la seguridad de las cirugías, la vieja relación entre el mayor volumen hospitalario y la menor mortalidad quirúrgica persiste.

Debe destacarse, sin embargo, que si bien el mayor volumen de pacientes parece estar asociado con mejores resultados, estamos hablando de promedios. Todavía existe una gran variación entre los resultados de cirujanos y hospitales individuales. Como tal, algunos cirujanos que operan mucho tienen pobres resultados y otros que operan poco tienen muy buenos resultados. Lo mismo se da en instituciones. Por lo tanto, cualquier política destinada a derivar los pacientes a centros de alto volumen debe tener en cuenta que los resultados mejorarán en promedio, pero no en cada caso en particular.

¿Qué es más importante: el volumen de actividad de un cirujano individual o el volumen total de la unidad o centro de salud? Son más los estudios que se han focalizado en el volumen hospitalario que los que lo han hecho sobre el volumen de los cirujanos a título individual. Hay evidencias de que ambos factores influyen, siendo tal vez más decisivo el volumen del centro, si bien no hay consenso. Otra pregunta relacionada que suele hacerse es: ¿qué es más importante: que el cirujano/hospital tenga un alto volumen del procedimiento en cuestión o que ese alto volumen sea para todo tipo de procedimientos?. Urbach y Baxter, por ejemplo,(9) sostienen que el volumen general es más importante que el volumen del procedimiento en particular. Como parece demostrar el trabajo de Hannan *et al.*, los volúmenes de los hospitales y los de los cirujanos tienden a estar correlacionados de manera positiva.(3) Sin embargo,

una de las razones de la variabilidad entre cirujanos individuales reside en el hecho de que muchos cirujanos de alto volumen operan en centros de bajo volumen y en que algunos cirujanos de bajo volumen ejercen en centros con alto número de cirugías. Si bien sabemos que tanto la experiencia del cirujano como la del hospital afectan el resultado, todavía no sabemos cuál es su contribución relativa ni cómo interactúan, porque son muy pocos los estudios que evalúan de manera simultánea el volumen de los cirujanos y el de los hospitales.

En conclusión, pese a lo establecido en el informe de Snowden de 1997, existe hoy, veinte años después, un núcleo de estudios con adecuada calidad metodológica que permiten establecer una notable asociación entre los volúmenes quirúrgicos y los resultados en ciertas cirugías complejas y de alto riesgo y efectos más modestos pero clínicamente relevantes en un amplio rango de procedimientos comunes. El tamaño del efecto dependerá del indicador que se utilice para medir los resultados y del el rango de volúmenes considerado.

Sin embargo, todavía es limitada la evidencia que permita afirmar que las asociaciones observadas sean causales y que las intervenciones dirigidas a manipular el volumen llevarán siempre a mejores resultados. Es muy importante aclarar que el problema aquí es que la evidencia es escasa y no que existan fuertes evidencias de una falta de asociación causal.(12)

La mediatización del problema: el informe del U.S News & World Report

U.S. News & World Report es una revista estadounidense que se publica en Washington D.C. Es, junto con Time y Newsweek, una de las revistas líderes de ese país, aunque se enfoca más en política, economía, salud y educación que sus contrapartes. Es conocida particularmente por sus reportes anuales de las mejores universidades y hospitales de dicho país. En el marco de un análisis para calificar a los mejores hospitales, publicó en mayo de 2015 un extenso artículo titulado *"Risks are high at low-volume hospitals"* (*"Los riesgos en los hospitales de bajo volumen son altos"*). Luego de investigar la base de datos de Medicare, los periodistas de investigación identificaron todos los hospitales de la nación que operaron o trataron por

ciertas condiciones frecuentes a menos de 25 pacientes entre 2010 y 2012. (11)

Entre sus hallazgos sobre el bajo volumen quirúrgico encontraron lo siguiente:

- 1.071 instituciones realizaron en total 10.686 reemplazos de cadera, un promedio de 3,3 por hospital por año
- 608 realizaron 6.707 reemplazos de rodilla, promedio de 3,7 por año para cada institución
- 124 realizaron 1.538 cirugías básicas de by pass coronario (promedio de 4,1 por año)
- 254 hospitales realizaron 3.203 by pass coronarios con reemplazo o reparación valvular (promedio de 4,2 por institución por año)

Para los analistas, cuando se consideran en conjunto todos los hospitales de extremo bajo volumen, el riesgo de operarse en ellos es indiscutible. Según sus hallazgos, la tasa de mortalidad luego de reemplazos de rodilla de estos hospitales duplica la media nacional, presentando además una tasa de readmisión por complicaciones postoperatorias 25% mayor. En el caso de los reemplazos de cadera, la mortalidad sería 77% mayor, con un 25% más de readmisiones.

Si bien la muerte es el peor resultado posible, los centros de bajo volumen presentan otros peligros. Los pacientes intervenidos allí, por ejemplo, suelen tener que regresar más a menudo luego de reemplazos articulares para cirugías de revisión a causas de infecciones o fallas mecánicas. Las tasas de revisión de prótesis de cadera y rodilla serían 20% mayores en el quintil de instituciones con menor volumen.

A partir de los datos de este informe del U.S. News & World Report, John Birkmeyer, un cirujano líder en la investigación del efecto del volumen sobre los resultados estimó que se podrían haber prevenido al menos 11.000 muertes en los Estados Unidos entre 2010 y 2012 si los pacientes, en vez de haber sido operados en centros que pertenecían al quintil inferior del ranking de volumen lo hubieran hecho en centros ubicados en el quintil superior.

Fue por eso que Birkmeyer se decidió a actuar.

“Asuma un Compromiso de Volumen” (“Take the Volume Pledge”)

Como vicepresidente ejecutivo de los servicios de apoyo empresarial de Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Birkmeyer, junto con líderes del Johns Hopkins Hospital y del sistema de salud de la Universidad de Michigan comenzaron a urgir a otros sistemas a que se plegaran a la campaña “Take the Volume Pledge” (“Asuma un Compromiso de Volumen”) que ya se estaba llevando a cabo en 20 instituciones pertenecientes a estas tres redes.(16)

La campaña busca reducir las complicaciones relacionadas con la falta de práctica mediante el establecimiento de un umbral de volumen mínimo para 10 procedimientos quirúrgicos. Estos límites aplican tanto a los hospitales como a los cirujanos.

“Hemos logrado que los líderes de estas organizaciones tracen una línea muy clara en la arena de forma tal que ningún cirujano u hospital de estos sistemas sean autorizados a realizar dichos procedimientos si no pueden acreditar determinados volúmenes,” afirmó Birkmeyer cuando lanzó la campaña, en mayo de 2015, unos días después de publicado el informe del U.S. News & World Report.

“No buscamos con estos umbrales poner una vara muy alta y hacer que los pacientes sólo puedan ir a uno de cada cinco hospitales para ser operados” dice Birkmeyer. *“Lo que estamos tratando de hacer es minimizar el número de pacientes que terminan siendo operados por lo que podríamos llamar hospitales y cirujanos aficionados que raramente realizan estos procedimientos, o por lo menos no lo hacen en el nivel que se requiere para adquirir una técnica altamente pulida y profesional.”*

La campaña busca que los líderes hospitalarios reconsideren si deberían permitir que en sus instituciones se realicen ciertas cirugías de manera relativamente esporádica, por cirujanos que raramente se enfrentan a las mismas. Una posibilidad sería atar el volumen de cada cirujano al otorgamiento de “privilegios” (Nota: lo que puede o no hacer un profesional). *“Más adelante nos ocuparemos de las diferencias entre centros de mediano volumen y centros de muy alto volumen”,* afirma Birkmeyer

Para los líderes de la campaña, si todos los hospitales de los Estados Unidos aplicaran sus estándares, la mitad de los hospitales del país deberían dejar de realizar estos diez procedimientos. Sin embargo, teniendo en cuenta el bajo caudal quirúrgico de estas instituciones, sólo deberían re-direccionar hacia otros centros el 15% de sus pacientes.

Resulta prácticamente imposible medir la calidad de cirujanos y centros que manejan volúmenes muy pequeños porque el tamaño de la muestra es demasiado chico como para que tenga valor estadístico. “Lo más preocupante de esta práctica viene de cirugías realizadas en hospitales de muy, pero muy bajo volumen.”

Para Birkmeyer, los hospitales y cirujanos que realizan ciertos procedimientos de manera infrecuente no siempre lo hacen porque sea lucrativo, lo cual puede ser el caso para organizaciones pequeñas. *“Más bien se embarcan en estas cirugías por un sentido de orgullo profesional y de autonomía, considerando un deber saber resolver el problema. Lo sienten como una obligación”.* *“A los hospitales a su vez les preocupa que los límites terminen alejando a sus cirujanos y que éstos lleven sus pacientes a cualquier otra institución.”*

Los 10 procedimientos fueron elegidos por las fuertes evidencias de que el mayor volumen de los mismos lleva a mejores resultados. Muchos trabajos han demostrado, por ejemplo, que los pacientes de cirujanos que hacen muy pocas resecciones de cáncer de recto tienen mayor probabilidad de recidivas.

Los umbrales anuales definidos por estas tres organizaciones fueron los siguientes:

Tabla 1 N° promedio de procedimientos recomendados por año para hospitales por la Campaña “Take the Volume Pledge”

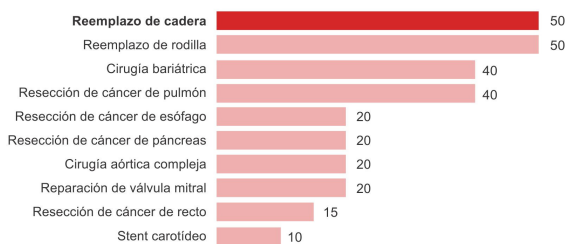
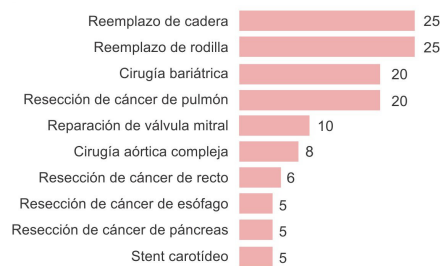


Tabla 2 N° promedio de procedimientos recomendados por año para cirujanos por la Campaña “Take the Volume Pledge”



¿Pueden los hospitales auto-regularse para evitar cirugías demasiado riesgosas?

Según Peter Pronovost, uno de los líderes mundiales en seguridad del paciente e impulsor de la campaña mencionada en representación del Johns Hopkins, nadie había hecho nada sobre este problema; ni los hospitales, ni los cirujanos, ni los cuerpos reguladores como la Joint Commission o los Centros para Medicaid y Medicare. *“Sin duda la cirugía es complicada y requiere la coordinación de equipos en el quirófano, en la unidad de recuperación anestésica, en terapia intensiva y en otros sitios. No podemos reducir la calidad quirúrgica a la persona que sostiene el bisturí o al nombre del hospital. Pero tampoco podemos ignorar lo que la evidencia nos dice acerca de la importancia de garantizar un volumen mínimo en ciertos procedimientos.”* (17)

En cada uno de los hospitales que participaron de la campaña “Take the Volume Pledge” todos los jefes de los departamentos de cirugía y los cirujanos líderes de cada especialidad quirúrgica estuvieron de acuerdo en que este cambio tenía que suceder. Pese al convencimiento de las cabezas, para avanzar se tuvo que obtener el voto positivo de los médicos de cada uno de los hospitales.

Las regulaciones del Medicare, Medicaid y Joint Commission otorgan a las autoridades hospitalarias la potestad de imponer límites a los cirujanos sobre el volumen de procedimientos necesarios para poder operar. Estas reglas requieren que los médicos se auto-gobiernen, lo que implica que en cada hospital donde se quieran adoptar estos estándares, el jefe de cirugía

debe elevar esta propuesta al comité médico ejecutivo – el principal órgano de decisión profesional- quienes deben votar para aprobar este cambio. Este proceso debería repetirse en cada uno de los más de 5.000 hospitales de los Estados Unidos. La única excepción se daría si las autoridades hospitalarias decidieran no realizar determinados procedimientos electivos bajo ninguna circunstancia, en cuyo caso no se requeriría de la aprobación de los médicos.

Por una parte, dejar que los médicos se auto-gobiernen es sabio. Se respeta así el conocimiento único que tienen en su campo. Sin embargo, cuando Pronovost discutió estos umbrales mínimos de volumen con los cirujanos y otros médicos, los mismos plantearon importantes puntos que debían ser incluidos en el plan. Por ejemplo, se debía tener en cuenta la situación de los cirujanos en formación y de su supervisión. Tal vez podrían sumarse las cirugías que los mismos realizaban bajo el control de sus instructores hasta alcanzar el número mínimo de casos requeridos. También plantearon el caso de cirujanos con un alto volumen de cirugías sostenido por años que se tomaban un año sabático. (17)

Pero por otra parte, depender sólo de comités médicos para que los profesionales se auto-gobiernen es, en el mejor de los casos, un proceso lento, prolongado e incierto. La evidencia entre el volumen quirúrgico y los resultados está con nosotros desde 1979 y, a pesar de ello, muchos cirujanos se oponen categóricamente a cualquier restricción en su práctica. Más aún, pueden existir intereses financieros para continuar realizando estos procedimientos que se pagan mejor. Estos factores disminuyen la posibilidad de que los comités ejecutivos médicos aprueben las nuevas reglas. Tal vez, afirma Pronovost, lo que necesitamos es un abordaje balanceado, en el cual las autoridades corporativas de los sistemas de salud tengan mayor poder para crear normas referidas al umbral mínimo requerido de procedimientos en los hospitales de sus redes y donde los líderes hospitalarios puedan apoyar políticas que reducen el riesgo para los pacientes.

Aquellos hospitales que quieran imponer estos umbrales de volumen deberían hacerlo de manera reflexiva y prudente. Las exigencias de volumen deberían reservarse para aquellos procedimientos en donde las evidencias del beneficio para los pacientes son más fuertes. Las autoridades deberían trabajar de

manera colaborativa con el staff médico en el diseño de esta política, identificando y mitigando activamente cualquier consecuencia indeseada.

¿Podemos esperar que los médicos y hospitales se pongan límites a sí mismos?, se pregunta Pronovost. Si fuéramos escépticos, una alternativa sería que la Joint Commission o los Centros para Medicare y Medicaid exigieran que los hospitales cumplieran con una cantidad mínima de estos procedimientos de riesgo para autorizar su realización en esas instituciones. Habría un precedente para una movida de este tipo: Ningún hospital puede realizar trasplantes de órgano sin la aprobación de los reguladores.

¿Debería conocer el público el volumen quirúrgico de los cirujanos y hospitales?

Imagínese que le tienen que realizar una cirugía mayor, y que el formulario de consentimiento informado que le piden que firme contuviera un párrafo en donde se leyera: *“Comprendo que este cirujano y este hospital no han realizado este procedimiento en los últimos 12 meses. Como tal, acepto el mayor riesgo de complicaciones e incluso la muerte.”*

Es difícil imaginar a alguien firmando el documento y sometándose a la intervención. Sin embargo, esa es la decisión que toman sin saber algunos pacientes cuando aceptan la realización de procedimientos de alto riesgo por parte de cirujanos sin la suficiente experiencia en esa cirugía o en hospitales que sólo la realizan de manera esporádica.

Para Pronovost, el debate sobre umbrales quirúrgicos y la lucha para que los sistemas de salud los adopten, puede habernos hecho olvidar el problema principal: cuando las personas están considerando operarse, tienen el derecho a conocer la experiencia del cirujano y del hospital en el procedimiento que le están proponiendo. En otras palabras, cuántas cirugías de ese tipo ha realizado en su carrera y en el último año. Sólo con esta información, y en diálogo con sus cirujanos, familias y otros podrán los pacientes tomar decisiones verdaderamente informadas.(18)

Los hospitales podrían transparentar sus volúmenes. El hospital Johns Hopkins ha venido trabajando para que

sus volúmenes institucionales sean públicos. Comenzaron publicando el volumen de cada uno de los 10 procedimientos de la campaña en su página web, donde además comparten con el público una gran variedad de indicadores de calidad y seguridad. Si se quisiera que todos los pacientes tuvieran un rápido acceso a información de este tipo, los esfuerzos del Johns Hopkins deberían ser imitados por aquellos que elaboran rankings y miden comparativamente la calidad de la atención de la salud.

Sin duda, la idea de transparentar estos datos a una escala masiva plantea numerosos desafíos. Para Pronovost, se debería generar en primer lugar una taxonomía común para comparar peras con peras. La “cirugía de pulmón”, por ejemplo, podría incluir distintos tipos de operaciones. ¿Cuáles de ellas requieren de habilidades técnicas similares como para agruparlas todas juntas? Las sociedades científicas podrían jugar un rol en la toma de estas decisiones.

Algunos podrán argumentar que los pacientes pueden malinterpretar los números, o que no tienen la capacidad de poder ponderarlos. ¿Cómo se mide el riesgo de concurrir a un hospital que ha realizado 20 cirugías de esófago en el último año (lo que coloca a la institución en el 25% de los hospitales con menor volumen) versus otro hospital que ha realizado 40?

Para Pronovost, no debemos complicar tanto las cosas. El beneficio para los pacientes no está en elegir un hospital que ha realizado 20 casos en lugar de otro que realizó 19. El beneficio está en evitar, si es posible, concurrir a hospitales que raramente operan esa patología. En la visión del reconocido especialista en seguridad, aún cuando los hospitales no estén listos para imponerles un volumen mínimo a sus cirujanos, no tendrían mayores excusas para no ser transparentes. Los pacientes merecen conocer los números.

Voces críticas

La propuesta de tener que acreditar un número mínimo de procedimientos anuales para poder seguir operando alguna de estas diez patologías fue recibida de manera francamente hostil y probablemente desproporcionada por parte de los cirujanos, sobre todo si se tiene en cuenta lo poco ambiciosos que resultan los umbrales definidos en la campaña.

De todos los posibles abordajes para restringir la atención quirúrgica a hospitales de alto volumen, tal vez el que menos controversias generaría sería la decisión de un financiador de que la mayoría de sus cirugías electivas complejas sean realizadas por cirujanos y hospitales con mayor experiencia en las mismas (generalmente centros metropolitanos y académicos). La campaña por el compromiso de volumen no hace referencia a la realización de cirugías complejas en hospitales pequeños y rurales. Si la distribución de cirugías en base al volumen no puede realizarse en este contexto, es difícil que funcione en otra parte. (19)

Los impulsores de la campaña por volúmenes mínimos probablemente hayan pensado que comenzar con metas tan modestas podría servir como punta de lanza de una reforma mucho mayor tendiente a centralizar las cirugías complejas.

Aún así, un foro de discusión abierto por el American College of Surgeons, recibió decenas de comentarios críticos, casi todos enfurecidos por la idea de que alguna organización externa pudiera imponer estándares de volúmenes quirúrgicos en vez de apoyarse en otros indicadores y estándares de calidad. Muchos también se sintieron particularmente ofendidos por la caracterización de los cirujanos con poco volumen como “aficionados” cuyo orgullo y autoestima profesional los llevaba a realizar procedimientos raros a pesar de las consecuencias clínicas y financieras.(20)

Para cualquiera que se pregunte por qué todavía seguimos discutiendo el tema del volumen quirúrgico 36 años después de que Luft demostrara la relación entre el mayor volumen quirúrgico y la menor mortalidad postoperatoria y por qué una iniciativa tan modesta como la de la campaña descrita genera tanta controversia, resultan útiles las reflexiones de David Urbach acerca de cómo llegamos hasta aquí y qué significa lo que se está discutiendo para el futuro de la mejora de calidad en cirugía.(19)

No hay dudas de que los resultados de la cirugía electiva, ya sean estos medidos por mortalidad, complicaciones postoperatorias o por otros indicadores, son mejores cuando la operación es realizada por un cirujano con gran experiencia en la misma o en un hospital donde se realizan una gran cantidad de dichas cirugías. Vimos que la relación positiva entre volumen y resultado es un hallazgo consistente que aplica no sólo a

la cirugía sino también a otras condiciones, como la insuficiencia cardíaca congestiva, el EPOC, el cuidado obstétrico, el trauma y la terapia intensiva. Ahora bien, comprender el mecanismo que subyace en el efecto volumen-resultado tiene una gran importancia a la hora de diseñar políticas futuras. Si creemos que el efecto puede ser explicado por la hipótesis de la derivación selectiva, será entonces importante identificar y promover a los mejores prestadores para ayudar a los consumidores a elegir dónde les conviene operarse. Si, por otra parte, creemos los resultados mejoran porque los hospitales y los cirujanos ganan experiencia con cada cirugía (hipótesis de que la práctica hace a la perfección), el foco debería estar puesto en la difusión de las mejores prácticas y en la mejora de calidad.

Algunos expertos en calidad quirúrgica han argumentado en contra del volumen como un indicador de excelencia. Hoy disponemos de un importante cuerpo de investigación sobre la provisión de servicios quirúrgicos y sus resultados, en gran parte porque la cirugía es particularmente fácil de estudiar. A diferencia de muchas otras áreas de la medicina clínica, las intervenciones quirúrgicas son claramente individualizables y pueden ser agrupadas y codificadas, haciendo de esta manera más sencilla la recolección de datos. La mortalidad post-operatoria (un indicador clásico de resultado) también es fácil de medir y de relacionar causalmente con el procedimiento reciente. La proliferación y rápida disponibilidad de los datos a partir de la informatización ha posibilitado que muchos investigadores saquen conclusiones a partir de datos administrativos (ej: reinternaciones, infecciones, etc.). Esto ha llevado a que muchos se pregunten por qué, en vez de utilizar el volumen para identificar a los mejores, no medimos los resultados directamente.

Desafortunadamente, la sobreabundancia de indicadores de calidad quirúrgica no siempre termina siendo de ayuda, ya que el acto por el cual el cirujano selecciona un paciente para operar es tan determinante en el resultado final como su técnica. Aún con los mejores métodos de ajuste de muestras, resulta muy difícil interpretar este sesgo de selección. Más allá de la preocupación que genere que los resultados quirúrgicos de un prestador puedan estar sesgados por las comorbilidades del paciente o por la gravedad de la enfermedad, los intentos realizados a gran escala para distinguir cirujanos u hospitales en base a sus resultados no ha probado ser de gran utilidad. Suelen identificarse

en estos estudios un número muy menor y marginal de pobres desempeños, y muchos hospitales de mala calidad jamás serán identificados por lo pequeño de sus muestras y por la baja frecuencia de complicaciones serias.

Por otra parte, todo este conocimiento y las acciones tomadas en base a la información sobre resultados tampoco parecen lograr que los hospitales mejoren. El National Surgical Quality Improvement Program del American College of Surgeons brinda a los hospitales que participan del programa reportes de sus resultados luego de analizarlos y ajustarlos en base al riesgo. Desarrollan a partir de la evaluación recomendaciones personalizadas, junto con capacitación y herramientas para ayudarlos a mejorar. Sin embargo, este programa no ha llevado a mejores resultados quirúrgicos en los cientos de hospitales que participaron.

Los resultados quirúrgicos son el reflejo de estructuras y procesos de atención, de las herramientas con que cuentan los cirujanos y hospitales y de las cosas que hacen. Para que la atención mejore los cirujanos y los centros deben saber qué es lo que tienen que hacer para manejar mejor a sus pacientes.

Estos avances en el conocimiento parecen estar ocurriendo naturalmente; los resultados han estado mejorando a lo largo de los años, sólo en parte debido a la concentración en hospitales de alto volumen. Es sorprendente, más allá de algunas iniciativas aisladas (como la del Medicare/Medicaid, que tienen una página web en donde brindan datos comparativos sobre las actividades de prevención de infecciones de sitio quirúrgico y de tromboembolismos), que los proyectos de mejora de calidad en cirugía hayan ignorado mayormente los procesos de atención y se hayan concentrado en el análisis de los resultados,

Más allá de lo que ocurra con los esfuerzos para centralizar algunas cirugías en grandes hospitales, algunos pacientes continuarán requiriendo ser operados y tratados en centros más pequeños, y la atención de estos pacientes sólo mejorará si se pueden mejorar las estructuras y procesos de atención de estos hospitales.

¿Es el compromiso a un volumen mínimo de cirugías una buena idea?. Definitivamente tiene sentido para los grandes sistemas hospitalarios para los cuales la campaña estuvo dirigida. El gran problema es, sin

embargo, que el compromiso – o cualquier intento de movilizar pacientes de un sitio a otro por dicho motivo-, no hace nada por mejorar la calidad de la atención que se brinda en centros quirúrgicos de menor volumen. Las enormes diferencias en los resultados que se observan en los estudios de volumen/resultado pueden ser explicadas en parte por la gran variabilidad de las estructuras y procesos de atención de los hospitales más chicos. Por eso, la movilización de pacientes de un hospital a otro sólo ayudará a incrementar las desigualdades, mejorando sólo los resultados de aquellos pacientes que tienen la posibilidad de ser transferidos a grandes centros. La localización en grandes hospitales de pacientes que necesitan cirugías complejas de manera electiva es relativamente fácil. Sin embargo, si lo que se busca es mejorar de manera generalizada los resultados de la atención quirúrgica, se requerirá de cambios en las herramientas a disposición de los prestadores en todos lados y de una adecuada utilización de estas herramientas. Y este tipo de cambio es muy difícil de conseguir.

Bibliografía

1. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med* 1979;301:1364-9.
2. D. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson E. et al. Volume and Surgical Mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346:1128-1137 [April 11, 2002](#)
3. Hannan EL, O'Donnell JF, Kilburn H, Bernard HR, Yazici A. Investigation of the relationship between volume and mortality for surgical procedures performed in New York State Hospitals. *JAMA* 1989;262:503-10.
4. Brennenan FD, Wright JG, Kennedy ED, McLeod RS. Outcomes research in surgery. *World J Surg* 1999;23:1220-3.
5. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002;137:511-20.
6. Daly JM. Presidential Address. Society of Surgical Oncology Presidential Address: Volume, Outcome, and Surgical Specialization. *Ann Surg Oncol*. Vol 11. Nº. 2, 2004 (p. 107-113)
7. Jha AK. Back to the future: volume as a quality metric. *JAMA Forum* (online), June 10, 2015. <https://newsatjama.jama.com/2015/06/10/jama-forum-back-to-the-future-volume-as-a-quality-metric/>
8. [Funk LM](#), [Gawande AA](#), [Semel ME](#), [Lipsitz SR](#), [Berry WR](#), [Zinner MJ](#), [Jha AK](#).. Esophagectomy outcomes at low-volume hospitals: the association between systems characteristics and mortality. *Ann Surg*. 2011 May;253(5):912-7.
9. Urbach DR, Baxter N.N. Does it matter what a hospital is "high volume" for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures: analysis of administrative data. *Qual Saf Health Care* 2004; 13 379-383
10. Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals. *JAMA* 200;283:1159-66.
11. Sternberg S, Dougherty G. Risks are high at low-volume hospitals. *US News & World Report* (online), May 18, 2015. <https://www.usnews.com/news/articles/2015/05/18/risks-are-high-at-low-volume-hospitals>
12. Murray GD, Teasdale GM. The relationship between volume and health outcomes. Report of volume/outcome sub-group. Advisory Group to National Framework for Service Change. NHS Scotland. February 2005. <http://www.sehd.scot.nhs.uk/nationalframework/Documents/VolumeOutcomeReportWebsite.pdf>
13. Sowden AJ, Grilli R and Rice N. The relationship between hospital volume and quality of health outcomes. CRD report 8, part 1. York: Centre for Reviews and Dissemination, 1997.
14. Gandjour A, Bannenberg A and Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care. A systematic review. *Med Care* 2003; 41: 1129-1141.
15. Reames, BN.;Ghaferi,A; Birkmeyer,JD; Dimick,JB.. Hospital Volume and Operative Mortality in the Modern Era. *Annals of Surgery*: [August 2014 - Volume 260 - Issue 2 - p 244-251](#)
16. Clark, Cheryl. Limits urged on surgeries by low-volume providers. *Health Leaders*

Media (online). May 20, 2015.
<http://www.healthleadersmedia.com/quality/limits-urged-surgeries-low-volume-providers#>

17. Pronovost P. Can hospitals police themselves to avoid too-risky surgeries? *Voices for Safer Care (online)*. The Armstrong Institute. Johns Hopkins Medicine, Jun 8, 2015.
<https://armstronginstitute.blogs.hopkinsmedicine.org/2015/06/08/can-hospitals-police-themselves-to-avoid-too-risky-surgeries/>
18. Pronovost P. Why surgical volumes should be public. *Voices for Safer Care (online)*. The Armstrong Institute. Johns Hopkins Medicine, Dec 6, 2016.
<https://armstronginstitute.blogs.hopkinsmedicine.org/2016/12/06/why-surgical-volumes-should-be-public/>
19. Urbach DR. Pledging to eliminate low-volume surgery. *N Eng J Med* 373;15 October 8 2005.
20. Sternberg S. Surgeons push back against minimum volume standards. *U.S. News & World Report*, (online) June 23, 2015
<http://health.usnews.com/health-news/hospital-of-tomorrow/articles/2015/06/23/surgeons-push-back-against-minimum-volume-standards>