

TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA



Estudio de prevalencia y características de complicaciones tras intervención en Cirugía Digestiva y General en el Hospital Ruber Juan Bravo

Nombre del alumno: Javier Hernández Lázaro

Tutor clínico: Pietro Giordamo

Tutor metodológico: Rocío Queipo

Servicio del Tutor: Cirugía Digestiva y General

Hospital: Hospital Ruber Juan Bravo

Ruber

HOSPITAL RUBER JUAN BRAVO

Grupo  quirónsalud

Índice

| | |
|--|----|
| RESUMEN Y PALABRAS CLAVE | 3 |
| ABSTRACT | 4 |
| INTRODUCCIÓN | 5 |
| HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 8 |
| Hipótesis..... | 8 |
| Objetivos | 8 |
| METODOLOGÍA | 9 |
| Diseño | 9 |
| Ámbito y población de estudio | 9 |
| Criterios de inclusión y exclusión | 9 |
| Recogida de datos y variables | 10 |
| Análisis estadístico y calculo tamaño muestral | 10 |
| Aspectos éticos y legales | 12 |
| RESULTADOS..... | 13 |
| DISCUSIÓN | 18 |
| CONCLUSIONES | 23 |
| BIBLIOGRAFÍA | 24 |
| ANEXOS | 26 |

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción: Las complicaciones postoperatorias representan un desafío importante en cirugía digestiva, tanto por su impacto en la recuperación del paciente como por su repercusión en el prestigio del centro y uso de los recursos sanitarios. Estudiar su prevalencia e identificar las características asociadas a complicaciones graves permite comparar los resultados, implementar estrategias de prevención y mejorar los resultados clínicos.

Objetivo: Analizar la prevalencia y características clínicas de las complicaciones quirúrgicas graves (Clavien-Dindo \geq III) acontecidas en pacientes intervenidos en el Hospital Ruber Juan Bravo durante 2023, así como su asociación con factores de riesgo preoperatorios y quirúrgicos.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo sobre una cohorte de 1617 pacientes sometidos a cirugía digestiva. Se identificaron aquellos que desarrollaron complicaciones graves en los tres meses posteriores a la intervención. Se analizaron variables demográficas, comorbilidades (índice de Charlson, ASA), diagnóstico prequirúrgico, complejidad de la cirugía (POSSUM), grado de complicación, estancia hospitalaria y mortalidad.

Resultados: El 4,5% (n=72, edad media 67,7 \pm 13,7 años, 54,2% hombres) presentó complicaciones graves. Se observó una asociación entre el grado de severidad de la complicación y una mayor puntuación en ASA (p=0.015). Las patologías tumorales, especialmente gastrointestinales y hepatobiliopancreáticas, se asociaron a un mayor grado de severidad de complicaciones, aunque sin relación significativa con la complejidad quirúrgica. Se observó una mayor estancia hospitalaria en los casos con complicaciones graves. La mortalidad en esta cohorte fue del 13,9%, equivalente al 0,61% global, y se asoció a mayor edad de los pacientes y ASA elevado.

Conclusión: La prevalencia y mortalidad asociadas a complicaciones graves en esta cohorte fueron del 4.5% y 0.61%, respectivamente. Las escalas ASA y el tipo de patología se asociaron con mayor riesgo, aunque se recomienda complementar la evaluación preoperatoria con herramientas que valoren la fragilidad y otros factores clínicos.

Palabras clave: complicacion quirúrgica, ASA, complejidad, comorbilidad

ABSTRACT

Introduction: Postoperative complications represent a major challenge in digestive surgery, both due to their impact on patient recovery and their burden on healthcare resources. Studying their prevalence and identifying characteristics associated with severe complications allows for the implementation of preventive strategies and improvement of clinical outcomes.

Objective: To analyze the prevalence and clinical characteristics of severe surgical complications (Clavien-Dindo \geq III) in patients undergoing digestive surgery at Hospital Ruber Juan Bravo during 2023, and to assess their association with preoperative and surgical risk factors.

Methods: A retrospective observational study was conducted on a cohort of 1617 patients who underwent digestive surgery. Patients who developed severe complications within three months post-intervention were identified. Demographic variables, comorbidities (Charlson index, ASA classification), preoperative diagnosis, surgical complexity (POSSUM), complication grade, hospital stay, and mortality were analyzed.

Results: A total of 4.5% (n=72, mean age 67.7 \pm 13.7 years, 54.2% male) presented severe complications. A significant association was found between complication severity and higher ASA scores (p=0.015). Tumor pathologies, particularly gastrointestinal and hepatobiliopancreatic cancers, were associated with a higher risk of severe complications, with no significant correlation to surgical complexity. Hospital stays were longer among patients with severe complications. The mortality rate in this group was 13.9%, representing 0.61% of the total cohort, and was associated with older age and higher ASA scores.

Conclusion: The prevalence and mortality associated with severe complications in this cohort were 4.5% and 0.61%, respectively. ASA score and type of pathology were related to increased risk, although preoperative assessment should be complemented with tools evaluating frailty and other clinical factors.

Keywords: surgical complication, ASA, complexity, comorbidity

INTRODUCCIÓN

La cirugía digestiva abarca un amplio espectro de procedimientos, desde intervenciones mínimamente invasivas hasta cirugías de gran complejidad. A pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas, anestésicas y en los cuidados perioperatorios, las complicaciones postoperatorias siguen siendo frecuentes y clínicamente relevantes (1) Su aparición puede alterar la evolución del paciente, prolongar la estancia hospitalaria, aumentar los costes sanitarios y afectar negativamente la calidad de vida, incluso en intervenciones bien planificadas (2).

Una complicación quirúrgica puede definirse como cualquier evento adverso que ocurre durante o después de un procedimiento quirúrgico. Estas complicaciones varían en severidad, desde eventos leves que requieren manejo conservador hasta situaciones críticas que comprometen la vida del paciente. En este contexto, la clasificación de Clavien-Dindo ha sido ampliamente adoptada como sistema estandarizado para graduar objetivamente la gravedad de las complicaciones, permitiendo la comparación de resultados entre centros, estudios y procedimientos (3) (ver Anexo I).

Diversos factores influyen en el riesgo de desarrollar complicaciones quirúrgicas. Entre ellos, la comorbilidad del paciente ocupa un lugar central. Para su evaluación, se utilizan herramientas ampliamente validadas como la clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists), que proporciona una valoración clínica global del estado físico del paciente antes de la cirugía, y el índice de comorbilidad de Charlson, que cuantifica el número y la gravedad de enfermedades crónicas presentes (4, 5) (ver Anexo II). Ambos instrumentos han demostrado su capacidad para predecir el riesgo de morbilidad y mortalidad postoperatoria en distintos contextos quirúrgicos.

Además de la comorbilidad, otros factores relevantes incluyen la edad avanzada, que se asocia de forma independiente con una mayor vulnerabilidad frente a eventos adversos, y el grado de complejidad del procedimiento quirúrgico, que condiciona elementos técnicos clave como el tipo de abordaje, la duración de la intervención, la necesidad de monitorización intensiva y el seguimiento

postoperatorio. En este contexto, escalas como el POSSUM (Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and Morbidity) permiten una estratificación combinada del riesgo quirúrgico, incorporando tanto variables fisiológicas del paciente como características del procedimiento (6) (ver Anexo III). Estos sistemas, aunque útiles, deben ser interpretados en conjunto y complementarse con una valoración clínica integral, especialmente en cirugía digestiva oncológica, donde la carga tumoral y los tratamientos adyuvantes pueden modificar sustancialmente el riesgo base del paciente (7).

Según diversos estudios, la incidencia de complicaciones tras una intervención quirúrgica oscila entre el 2% y el 30%, dependiendo del tipo de cirugía, la definición empleada de complicación y el rigor metodológico en la recogida de datos (8). Esta variabilidad también puede explicarse por diferencias en la experiencia del equipo quirúrgico, la carga asistencial del centro o factores relacionados con los pacientes, como edad avanzada, comorbilidades o estado nutricional (9).

Desde el punto de vista económico, las complicaciones quirúrgicas suponen un aumento importante en los costes de hospitalización, llegando a duplicar o triplicar los gastos en comparación con un ingreso sin eventos adversos (2). Por tanto, su prevención no solo representa una mejora clínica para el paciente, sino también una medida de sostenibilidad para el sistema sanitario.

Por último, y más importante conocer la mortalidad asociada a las complicaciones quirúrgicas graves es fundamental para evaluar no solo la calidad asistencial, sino también la seguridad quirúrgica global de un centro. La mortalidad derivada de eventos adversos postoperatorios graves, aunque suele representar un pequeño porcentaje del total de pacientes intervenidos, constituye una de las consecuencias más dramáticas del proceso quirúrgico. Su análisis permite identificar puntos críticos en la cadena asistencial, desde la selección del paciente hasta el manejo postoperatorio, y orientar intervenciones dirigidas a reducirla (8). Estudios previos han demostrado que una proporción considerable de la mortalidad postoperatoria no se debe únicamente a la complejidad técnica del procedimiento, sino a la falta de detección oportuna de riesgos (8). Por ello, disponer de datos precisos sobre la mortalidad en pacientes

que sufren complicaciones graves permite valorar la eficacia del sistema hospitalario para gestionar estas situaciones críticas y puede servir como indicador clave en programas de mejora continua de la calidad quirúrgica.

El Hospital Ruber Juan Bravo (HRJB) es un centro de referencia en cirugía digestiva, con un volumen elevado de pacientes sometidos a procedimientos complejos cada año. Dada la repercusión clínica y asistencial de las complicaciones postquirúrgicas, se ha considerado relevante evaluar su prevalencia y características en nuestra cohorte de pacientes intervenidos durante 2023, empleando herramientas estandarizadas como la clasificación de Clavien-Dindo. Este análisis permitirá identificar factores de riesgo y aportar información útil para mejorar la toma de decisiones clínicas y la calidad asistencial.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

Se espera que el 15% de los pacientes operados por el servicio de Cirugía Digestiva y General del HRJB presentarán algún tipo de complicación grave (Clavien-Dindo \geq III) y se pretende describir las complicaciones graves.

Objetivos

El Objetivo Principal:

Determinar la prevalencia de complicaciones quirúrgicas graves (Clavien-Dindo \geq III) y características de los pacientes intervenidos quirúrgicamente por el servicio de Cirugía Digestiva y General del HRJB en el año 2023.

Los Objetivos Secundarios:

- Evaluar los grados de complicaciones graves atendiendo al grado de comorbilidad por índice de Charlson y nivel ASA.
- Estudiar la prevalencia de complicaciones graves en sus diferentes grados y sus características en función del grado de complejidad de la cirugía por clasificación POSSUM y diagnóstico.
- Analizar la estancia hospitalaria total, desde ingreso hasta alta; según grado de complicación y complejidad de cirugía.
- Analizar la mortalidad entre los pacientes con complicación quirúrgica grave y describir sus características.

METODOLOGÍA

Diseño

El presente estudio corresponde a un estudio observacional retrospectivo de tipo descriptivo centrado en pacientes que desarrollan complicaciones quirúrgicas graves (Clavien-Dindo \geq III) en los que se analizaron la frecuencia, tipo y gravedad de las complicaciones postquirúrgicas en pacientes intervenidos en el Servicio de Cirugía General y Digestiva del HRJB en un periodo determinado.

Ámbito y población de estudio

El estudio se llevó a cabo en el HRJB, centro hospitalario de referencia que cuenta con un servicio especializada en Cirugía General y Digestiva. Los sujetos evaluados han sido pacientes sometidos a intervención quirúrgica por dicho servicio en el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2023.

El seguimiento y evaluación de las complicaciones postquirúrgicas se realizó durante un periodo de hasta 3 meses tras la intervención quirúrgica, con el fin de detectar y clasificar adecuadamente cualquier evento adverso relacionado con el procedimiento, conforme a la clasificación de Clavien-Dindo.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Pacientes intervenidos quirúrgicamente de forma electiva por el Servicio de Cirugía Digestiva y General del HRJB en el periodo evaluado.

Criterios de exclusión:

-Pacientes intervenidos en otros centros y trasladados a posteriori.
-Pacientes intervenidos de cirugía no digestiva simultáneamente en los últimos 3 meses desde la cirugía realizada por el servicio de Cirugía Digestiva y General.

Recogida de datos y variables

Para la recogida de datos del estudio se ha utilizado una base de datos proporcionada por el servicio de Cirugía Digestiva y General del HRJB, la cual cuenta con todos los pacientes intervenidos por este servicio en el año 2023, además de las diferentes variables analizadas en este estudio. Para identificar los pacientes con complicaciones y su severidad, la base de datos registra los casos de complicaciones descritos en sesiones semanales de morbimortalidad con codificación de los eventos, que tienen lugar en el Servicio de Cirugía General y Digestiva del HRJB.

Asimismo, se realizó un uso de la base de datos conforme a la ley de protección de datos, la cual establece que los datos obtenidos han sido exclusivamente utilizados para el estudio en cuestión.

Se registraron como variables la edad, sexo, comorbilidades (ASA, índice de Charlson), diagnóstico, tipo de cirugía, tipo de complicación, complejidad de complicación y grado de complicación, días de estancia y mortalidad.

Análisis estadístico y calculo tamaño muestral

En el análisis descriptivo-analítico, se emplearon las frecuencias absolutas (n) y relativas (%) para expresar las variables cualitativas. Todas aquellas variables que seguían una distribución normal se expresaron con la media \pm desviación estándar (SD). Aquellas que no seguían una distribución normal se expresaron con la mediana y el rango intercuartílico (RIC).

De forma general, para comparar proporciones se utilizó la prueba de chi cuadrado, o si tratábamos con una muestra pequeña, se aplicó la prueba de Fisher. Para comparar variables cuantitativas se utilizó la prueba de T de Student y U de Mann Whitney. Se llevó a cabo un análisis comparativo y sin estimar riesgo.

Con más detalle y según los objetivos:

- a) Para determinar la prevalencia de complicaciones quirúrgicas (Clavien-Dindo \geq III) se analizó la frecuencia de eventos, y se describieron las características de los pacientes en cada grupo mediante análisis de frecuencias en variables cualitativas (ej, sexo, tipo de cirugía, etc), y se compararon los grupos (grado de complicaciones) mediante prueba de Chi cuadrado o Fisher. Para el análisis de variables cuantitativas (ej, edad, etc) se calculó la media o mediana y se compararon los grupos mediante prueba T de Student o U de Mann Whitney.
- b) Para comparar la prevalencia de complicaciones (Clavien-Dindo \geq III) en función del grado de complejidad de la cirugía (Leve, Moderada, Severa y muy Severa), se empleó el análisis de varianza (ANOVA).
- c) Para describir y comparar estancia hospitalaria atendiendo a la presencia de complicaciones y su grado, y complejidad quirúrgica se empleó prueba T de Student o U de Mann Whitney, o ANOVA de un factor.
- d) Para analizar y comparar la mortalidad atendiendo a la presencia de complicaciones (Clavien-Dindo \geq III) y su grado, se empleó prueba de chi cuadrado o Fisher.
- e) Para estudiar la prevalencia de complicaciones graves atendiendo a la comorbilidad del paciente según clasificación ASA e índice de Charlson, se empleó la prueba de Chi cuadrado o Fisher.

Para la estimación del tamaño muestral de este estudio descriptivo se partió de la hipótesis de que aproximadamente el 15% de los pacientes intervenidos desarrollaría alguna complicación postoperatoria grave (Clavien-Dindo \geq III) en los tres primeros meses tras la intervención, de acuerdo con la literatura previa sobre complicaciones en cirugía digestiva (1).

Con el objetivo de estimar dicha proporción con una precisión del 2% y un intervalo de confianza del 95%, y teniendo en cuenta un posible margen adicional por pérdidas o registros incompletos, se estimó como adecuado un tamaño muestral mínimo de aproximadamente 1439 pacientes.

A efectos del Trabajo de Fin de Grado, y atendiendo al número de intervenciones quirúrgicas anuales realizadas en el HRJB, se incluyeron de forma consecutiva todos los pacientes intervenidos por el Servicio de Cirugía General y Digestiva durante el año 2023, evaluando la aparición de complicaciones hasta tres meses posteriores a la cirugía. Así, se estimó que durante el periodo evaluado se incluirían alrededor de 100 pacientes con complicaciones graves, lo que proporcionaría suficiente base para describir su distribución, características clínicas y asociaciones con factores de riesgo preoperatorios.

Se ha considerado la existencia de significación estadística cuando el valor p era inferior a 5% (inferior a 0,05). Asimismo, se ha de mencionar que el análisis de los datos se realizó con las herramientas estadísticas que proporciona el programa SPSS (v.23, IBM).

Aspectos éticos y legales

El proyecto se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, (7) de 3 de julio, de investigación biomédica.

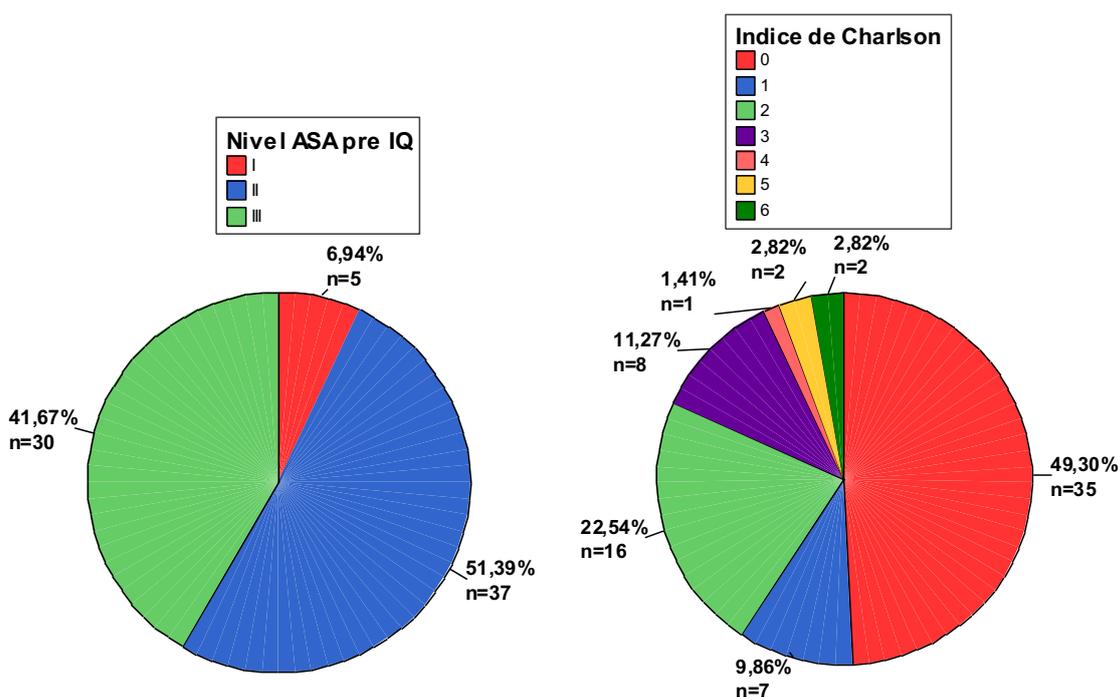
El manejo de los datos personales de los pacientes se ha realizado siguiendo lo establecido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente en lo referente a usos de la historia clínica y Ley 14/2007 de Investigación Biomédica de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. A este respecto tanto el Tutor como el estudiante firmaron documento comprometiendo a cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal (ver Anexo IV).

RESULTADOS

Prevalencia y características de los pacientes con complicaciones graves

Se evaluaron un total de 1617 pacientes intervenidos durante el año 2023, de los que 72 (edad $67,7 \pm 13,7$ años, 54,2% hombres) que supone el 4,5%, padecieron una complicación Clavien-Dindo \geq III (graves) dentro de los tres meses siguientes a la intervención quirúrgica.

De los 72 pacientes con complicaciones graves, la mitad tenían un nivel de riesgo quirúrgico alto por la clasificación (ASA II, $n=37$; III, $n=30$), y un 18% ($n=13$) un índice de comorbilidad de Charlson alto (puntuación >2). En el 48.6% ($n=35$), la patología tumoral gastrointestinal y hepatobiliopancreática fueron los motivos más prevalentes de intervención quirúrgica. La presencia de hemorragia y fistula tras la intervención fueron los tipos de complicación más frecuentes ($n=35$) (Figura 1).



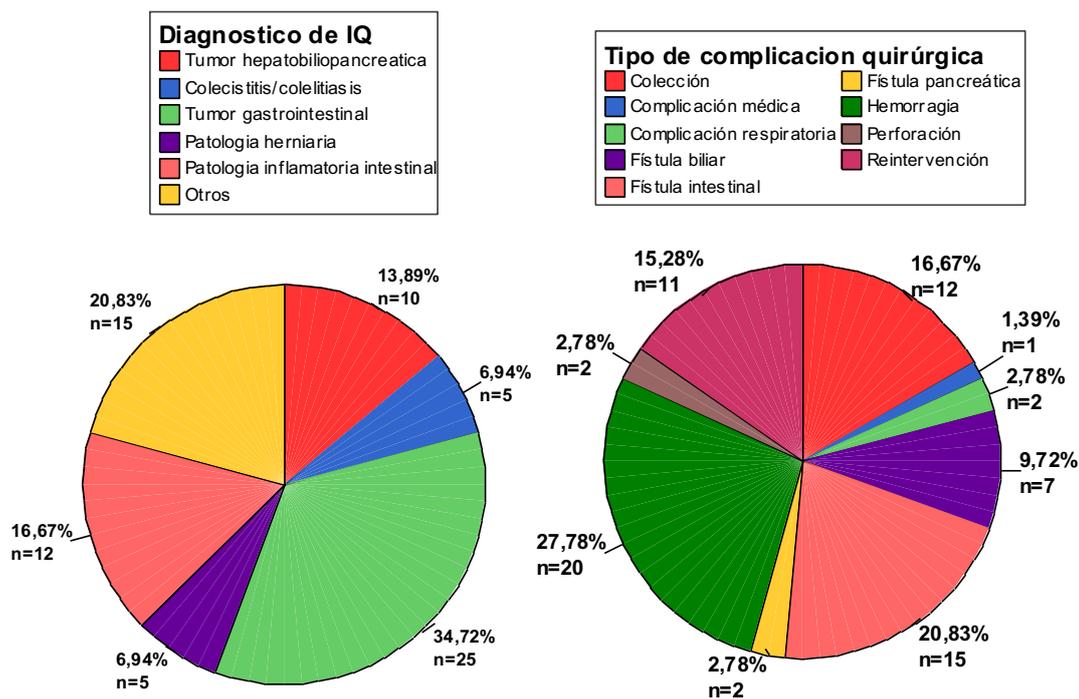


Figura 1. Características de los pacientes con complicación grave atendiendo a comorbilidad, diagnóstico y tipo de complicación quirúrgica.

Características de comorbilidad según grado de complicación Clavien-Dindo

En la Tabla 1 se muestra con detalle las características epidemiológicas y de comorbilidad de los pacientes con complicaciones graves según clasificación de ASA e índice de Charlson categorizados en función del grado de complicación según clasificación de Clavien-Dindo.

| | Total | Grado de complicación Clavien Dindo | | | | |
|---------------------------------|-----------|-------------------------------------|--------------|-------------|------------|-----------|
| | | IIIa n=16 | IIIb n=13 | IVa n=29 | IVb n=7 | V n=7 |
| Edad, media+DT (años) | 67,7±13.7 | 64.9±12.8 | 64.6±11.6 | 68.5±14.9 | 77.1±8.3 | 67.6±17.5 |
| Sexo, hombre (%) | 54.2 | 31.3 | 46.2 | 65.5 | 71.4 | 57.1 |
| ASA (%) | | | | | | |
| I | 6.9 | 0 | 23.1 | 6.9 | 0 | 0 |
| II | 51.4 | 81.3 | 53.8 | 44.8 | 42.9 | 14.3 |
| III | 41.7 | 18.8 | 23.1 | 48.3 | 57.1 | 85.7 |
| Índice Charlson media+DT (años) | 1,3±1.5 | 0.8±0.9 | 0.5±0.7 | 1.7±1.9 | 1.1±1.2 | 1.9±1.5 |
| Índice de Charlson, % | | | | | | |
| Bajo | 81.9 | 100 | 100 | 65.5 | 85.7 | 71.4 |
| Alto (>2) | 18.1 | 0 | 0 | 34.5 | 14.3 | 28.6 |

Tabla 1. Características de los pacientes y comorbilidad atendiendo al grado de complicación.

Se observó una asociación significativa entre mayores puntuaciones en la escala ASA y en el índice de Charlson y la presencia de complicaciones quirúrgicas graves ($p=0.015$), sin que se haya estimado el riesgo relativo ni odds ratio (Figura 2).

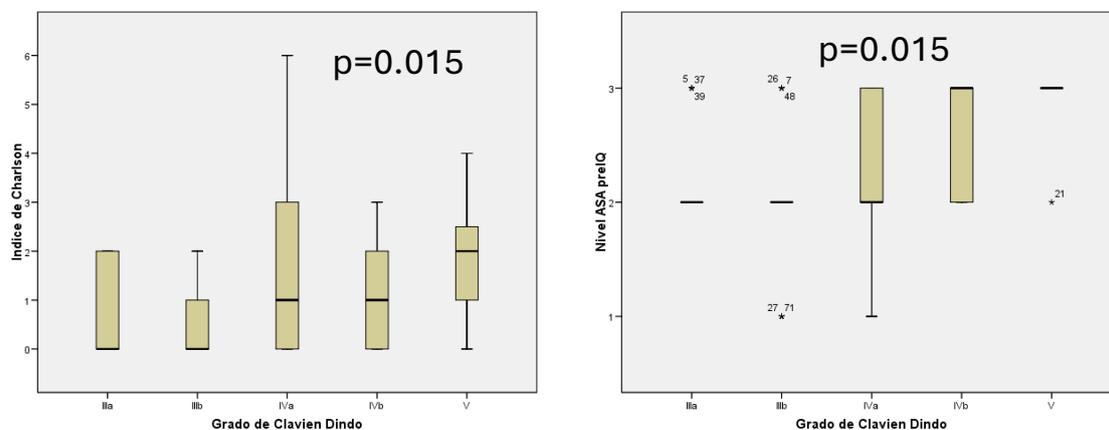


Figura 2. Asociación entre comorbilidad y grado de complicación

Grado de complejidad, tipo de intervención y grado de complicación Clavien-Dindo

En la tabla 2, se muestra la complejidad de la intervención y tipo de intervención en función del grado de complicación. Hubo diferencias en función del tipo diagnóstico prequirúrgico ($p=0.027$), pero no según grado de complejidad quirúrgica según la clasificación de POSSUM ($p=0.398$).

| | Total | Grado de complicación Clavien Dindo | | | | | Valor p |
|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------|--------------|-------------|------------|----------|---------|
| | | IIIa n=16 | IIIb n=13 | IVa n=29 | IVb n=7 | V n=7 | |
| Complejidad, n (%) | | | | | | | 0.398 |
| Leve | 17 (23.6) | 2 (11.8) | 6 (35.3) | 8 (47.1) | 1 (5.9) | 0 | |
| Moderada | 17 (23.6) | 5 (29.4) | 3 (17.6) | 5 (29.4) | 2 (11.8) | 2 (11.8) | |
| Severa | 19 (26.4) | 2 (10.5) | 3 (15.8) | 9 (47.4) | 2 (10.5) | 3 (15.8) | |
| Muy severa | 19 (26.4) | 16 (22.2) | 13 (18.1) | 29 (40.3) | 7 (9.7) | 7 (9.7) | |
| Diagnostico pre quirúrgico, n (%) | | | | | | | 0.027 |
| Tumor hepatobilio pancreatico | 10 (13.9) | 4 (40) | 1 (10) | 1 (10) | 0 | 4 (40) | |
| Colecistitis/coleliti asis | 5 (6.9) | 0 | 2 (40) | 1 (20) | 2 (40) | 0 | |
| Tumor gastrointestinal | 25 (34.7) | 7 (28) | 2 (8) | 12 (48) | 3 (12) | 1 (4) | |
| Patología herniaria | 5 (6.9) | 0 | 2 (40) | 3 (60) | 0 | 0 | |
| Patología inflamatoria intestinal | 12 (16.7) | 1 (8,3) | 3 (25) | 7 (58,3) | 0 | 1 (8,3) | |
| Otros | 15 (20,8) | 4 (26,7) | 3 (20) | 5 (33,3) | 2 (13,3) | 1 (6,7) | |

Tabla 2. Características de los pacientes según complejidad y diagnostico atendiendo al grado de complicación.

Días de estancia según grado de complicación y complejidad de la cirugía

Se objetivo una media de $8,4 \pm 7,5$ días de estancia desde fecha de ingreso hasta la intervención quirúrgica. En la tabla 3 se recoge en días la estancia hospitalaria total, en función del grado de complicación Clavien Dindo y complejidad de la cirugía.

| Media+DT (días) | Total | Grado de complicación Clavien Dindo | | | | Valor p | |
|-----------------------------|-----------|-------------------------------------|------------------|----------------|--------------------|----------|----------|
| | | IIIa n=16 | IIIb n=13 | IVa n=29 | IVb n=7 | | V n=7 |
| Estancia hospitalaria total | 40,9±89,3 | 36.9±21.4 | 51.1±100.2 | 28.4±14.9 | 56.4±61.3 | 67±116.4 | 0.476 |
| | | Grado de complejidad de la cirugía | | | | | |
| | Total | Leve n=17 | Moderada n=17 | Severa n=19 | Muy severa n=19 | Valor p | |
| Estancia hospitalaria total | 40,8±59,3 | 24,8±14.2 | 36,2±41,5 | 65,6±103,1 | 34,7±24,6 | 0.183 | |

Tabla 3. Días de estancia según grado de complicación y complejidad de la cirugía.

Mortalidad y características de los pacientes

Se objetivo 10 fallecimientos (13.9%) en entre el total de pacientes con complicaciones graves, que además supone el 0.61% del total de pacientes intervenidos quirúrgicamente durante el año 2023 (Tabla 5).

| | Exitus | | Valor p |
|--|-------------|------------|---------|
| | No n=62 | Si n=10 | |
| Edad | 67±13.3 | 72.2±16.1 | 0.04 |
| Sexo hombre, n(%) | 33 (53.2) | 6 (60) | 0.480 |
| Diagnostico | | | 0.150 |
| Tumor hepatobiliopancreatico | 6 | 4 | |
| Colecistitis/colelitiasis | 4 | 1 | |
| Tumor gastrointestinal | 23 | 2 | |
| Patologia herniaria | 5 | 0 | |
| Patologia inflamatoria intestinal | 10 | 2 | |
| Otros | 14 | 1 | |
| Complejidad Leve/moderada/severa/muy severa , n(%) | 17/15/15/15 | 0/2/4/4 | 0.218 |
| Charlson bajo/alto, n(%) | 51/11 | 8/2 | 0.578 |
| ASA I/II/III, n (%) | 5/35/21 | 0/1/9 | 0.004 |

Tabla 5. Características de los pacientes fallecidos.

DISCUSIÓN

En este estudio se analizó la prevalencia y las características clínicas de los pacientes que desarrollaron complicaciones quirúrgicas graves (Clavien-Dindo \geq III) en el Hospital Ruber Juan Bravo durante el año 2023. La tasa de complicaciones graves fue del 4,5%, cifra que, si bien se encuentra dentro del rango descrito en la literatura (2–30%), pone de manifiesto la relevancia de identificar factores predictivos que permitan una mejor estratificación del riesgo quirúrgico y así lograr cifras aún más bajas.

Uno de los hallazgos más relevantes del estudio fue la asociación significativa entre un mayor grado de complicación y niveles elevados de comorbilidad, medidos tanto por el índice de Charlson como por la clasificación ASA. Aunque menos del 20% de los pacientes que desarrollaron complicaciones graves presentaban un índice de Charlson alto, este dato, en apariencia contradictorio, puede explicarse por varias razones.

Por un lado, el índice de Charlson mide comorbilidades crónicas específicas, pero no siempre capta con precisión la "fragilidad" o la reserva funcional del paciente, factores que pueden influir de forma más directa en la recuperación postoperatoria (5). Es posible que muchos pacientes clasificados con un Charlson bajo presentaran otras condiciones clínicas relevantes —como desnutrición, deterioro funcional, o situaciones agudas intercurrentes— que no se reflejan adecuadamente en esta escala, pero que incrementaron su riesgo real de complicación. Por otro lado, cabe considerar la posibilidad de un sesgo de selección quirúrgica: es probable que los pacientes con puntuaciones de Charlson muy altas fueran excluidos de procedimientos electivos de mayor complejidad por su mal estado basal, lo que explicaría su menor representación en el grupo con complicaciones graves (10).

En cuanto a la clasificación ASA, conviene recordar que se basa en una valoración global del estado físico del paciente antes de la cirugía, sin tener en cuenta de forma directa la patología concreta ni la complejidad técnica del procedimiento. Así, pacientes catalogados con un ASA II —lo que implica un riesgo moderado— pueden en realidad tener un riesgo quirúrgico elevado si se

enfrentan a intervenciones de alta complejidad o si presentan enfermedades con alta tasa de complicaciones, como ocurre frecuentemente en la cirugía oncológica (9). El hecho de que casi la mitad de los pacientes con complicaciones graves tuviera un ASA II sugiere que esta escala podría infraestimar el riesgo en ciertos contextos, especialmente cuando se combina con procedimientos agresivos o con otros factores no capturados adecuadamente por dicha clasificación (11). En cualquier caso, nuestros hallazgos respaldan la utilidad de estas herramientas como predictores clínicos del riesgo de eventos adversos postoperatorios, en línea con estudios previos que destacan el valor del ASA como indicador independiente de morbilidad y mortalidad postquirúrgica. Sin embargo, también subrayan la necesidad de complementar las escalas clásicas como ASA y Charlson con modelos de evaluación más integrales. Estos deberían incluir factores como la fragilidad, el estado nutricional, la función cognitiva y el soporte social, aspectos que han demostrado tener una influencia significativa en los resultados quirúrgicos en estudios recientes (7).

Resulta destacable que no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grado de complejidad quirúrgica, evaluado mediante la clasificación POSSUM(12), y el grado de la gravedad de las complicaciones postoperatorias(13). Este hallazgo sugiere que la complejidad técnica del procedimiento no es, por sí sola, un factor determinante del desarrollo de complicaciones graves, y que otros elementos, como la reserva funcional del paciente, el estado nutricional o la carga global de comorbilidades, podrían tener un peso aún mayor en el desenlace clínico (14, 15). Esto se alinea con estudios previos que han destacado que la capacidad fisiológica del paciente para tolerar la agresión quirúrgica puede ser más importante que la dificultad técnica del acto operatorio (9).

Sin embargo, el diagnóstico que motivó la intervención quirúrgica sí mostró una asociación significativa con la aparición de complicaciones graves. En concreto, las patologías tumorales, especialmente las de origen gastrointestinal y hepatobiliopancreático, representaron casi la mitad de los casos con complicaciones de tipo grave, incluyendo hemorragias, colecciones

intraabdominales y fístulas digestivas. Este patrón podría deberse tanto a la complejidad anatómica y técnica que conllevan estas cirugías, como al estado basal más comprometido de los pacientes oncológicos, quienes con frecuencia presentan deterioro funcional, inmunosupresión, malnutrición o tratamientos neoadyuvantes que incrementan su vulnerabilidad frente al estrés quirúrgico (8, 16). Además, se ha observado que, en el contexto de la cirugía oncológica, incluso procedimientos estandarizados pueden tener tasas más altas de complicaciones debido a la interacción entre la agresividad del tumor, la respuesta inflamatoria sistémica y la fragilidad del paciente (10).

Respecto a los tiempos de estancia hospitalaria, los datos mostraron una tendencia creciente en la duración de la hospitalización conforme aumentaba el grado de complicación. Esta observación es coherente con lo descrito en la literatura (17), donde se ha demostrado que las complicaciones quirúrgicas graves prolongan de manera significativa la estancia hospitalaria, al requerir tratamientos adicionales, cuidados intensivos y mayor tiempo de recuperación (1, 2). Sin embargo, en nuestro estudio estas diferencias no alcanzaron significación estadística, lo que puede atribuirse, al menos en parte, al tamaño limitado de la muestra en algunos subgrupos, especialmente en los grados IVb y V. La baja frecuencia de estos casos reduce la potencia estadística para detectar diferencias significativas, una limitación común en estudios observacionales retrospectivos (15). Además, es importante considerar posibles sesgos derivados de la mortalidad intrahospitalaria. Los pacientes que fallecieron tras desarrollar complicaciones graves presentan estancias totales más cortas no por mejor evolución, sino debido al desenlace fatal, lo que puede haber atenuado artificialmente la media de días de estancia en los grados de complicación más elevados. Este fenómeno, conocido como sesgo de supervivencia truncada, ha sido descrito previamente en estudios quirúrgicos como una fuente potencial de distorsión en el análisis de resultados postoperatorios (8).

Por tanto, aunque la tendencia observada es clínicamente relevante y coherente con lo esperado, debe interpretarse con cautela. La heterogeneidad de los casos, el número reducido de pacientes en algunos grupos, y la presencia de

desenlaces terminales que interrumpen la estancia hospitalaria pueden limitar la validez de las comparaciones estadísticas. Futuras investigaciones con mayor tamaño muestral o métodos de análisis ajustados a la mortalidad podrían proporcionar una mejor estimación del impacto real de las complicaciones en la duración de la hospitalización.

La mortalidad entre los pacientes que desarrollaron complicaciones graves fue del 13,9%, lo que representa un 0,61% del total de pacientes intervenidos durante el año. Esta cifra, aunque relativamente baja en términos absolutos, resulta clínicamente significativa y está en consonancia con estudios previos que muestran que las complicaciones postoperatorias graves constituyen una de las principales causas de mortalidad tras cirugía mayor (1, 8). Tal como era previsible, los pacientes fallecidos presentaban predominantemente una clasificación ASA más elevada (mayoritariamente ASA III) en comparación con los supervivientes, lo que refuerza el valor de esta escala como herramienta pronóstica. La clasificación ASA ha sido validada como un predictor fiable de morbilidad y mortalidad en cirugía, y su utilidad se mantiene incluso en procedimientos de alta complejidad (4, 11).

En cambio, no se encontraron diferencias significativas en el índice de comorbilidad de Charlson ni en el grado de complejidad quirúrgica entre pacientes fallecidos y no fallecidos en nuestra cohorte, lo que podría reflejar limitaciones de estas escalas para capturar otras dimensiones del riesgo (18), como el estado funcional o la fragilidad. Este aspecto es especialmente relevante si se considera que la edad media del grupo de pacientes fallecidos fue significativamente mayor, lo que concuerda con la amplia evidencia sobre el papel de la edad como factor determinante en la vulnerabilidad quirúrgica y en la capacidad de recuperación tras una complicación (9)(14). La edad avanzada se ha relacionado con una menor reserva fisiológica, mayor prevalencia de fragilidad, y una peor respuesta inmunológica e inflamatoria, todos ellos factores que pueden contribuir a desenlaces adversos incluso en ausencia de comorbilidades cuantificables.

Este estudio presenta varias limitaciones que deben tenerse en cuenta a la hora de interpretar sus resultados:

1. Tamaño muestral reducido en algunos subgrupos (especialmente en los grados IVb y V), lo que puede haber limitado la potencia estadística para detectar diferencias significativas.
2. Diseño observacional retrospectivo, lo cual implica riesgo de sesgos en la recogida de datos.
3. Posible sesgo de selección, ya que los pacientes con comorbilidad muy elevada pueden haber sido excluidos de procedimientos quirúrgicos, lo que podría infrarepresentar los casos de Charlson alto.
4. Sesgo de supervivencia truncada, especialmente en el análisis de la estancia hospitalaria, debido a que los pacientes fallecidos presentaron estancias más cortas.
5. Limitación de las escalas ASA y Charlson, que aunque útiles, no recogen de manera completa aspectos como la fragilidad, el soporte social o el estado funcional basal.

Futuras investigaciones deberían incorporar herramientas más sensibles para evaluar la fragilidad y considerar modelos prospectivos que permitan un seguimiento más sistemático y la inclusión de intervenciones preventivas.

CONCLUSIONES

Este estudio ha permitido identificar y caracterizar las complicaciones quirúrgicas graves en pacientes intervenidos en el Hospital Ruber Juan Bravo a lo largo del año 2023, mostrando una prevalencia del 4,5%. Los resultados destacan la utilidad de herramientas como la clasificación ASA como predictores del riesgo de complicaciones, aunque también evidencian sus limitaciones para captar de forma integral la fragilidad y el estado funcional de los pacientes.

La asociación entre mayor comorbilidad y gravedad de la complicación subraya la importancia de una evaluación preoperatoria precisa. Sin embargo, el hallazgo de que muchos pacientes con ASA II desarrollaron complicaciones graves sugiere que esta escala puede infraestimar el riesgo en determinados contextos, especialmente en procedimientos oncológicos complejos.

Además, la patología de base —en particular la oncológica— resultó ser un factor significativamente asociado a un mayor grado de complicaciones, lo que refleja tanto la complejidad técnica de estas cirugías como el perfil clínico más vulnerable de estos pacientes.

Aunque se observó una tendencia a mayor duración de la estancia hospitalaria según la gravedad de la complicación, no se alcanzó significación estadística, en parte por limitaciones muestrales y la presencia de mortalidad precoz, lo que pone de relieve la necesidad de ajustar los análisis por supervivencia en futuras investigaciones.

En conjunto, estos resultados refuerzan la importancia de implementar estrategias integrales de evaluación del riesgo quirúrgico, que combinen escalas tradicionales con herramientas que valoren la fragilidad, el estado nutricional y funcional del paciente, así como medidas de optimización preoperatoria y seguimiento postoperatorio personalizado. Al mismo tiempo reflejan la baja tasa de complicaciones graves y su mortalidad, afianzando el prestigio del centro en intervenciones quirúrgicas de patología del Aparato Digestivo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, Mosca C, Healey NA, Kumbhani DJ. Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect of postoperative complications. *Ann Surg.* 2005;242(3):326-41; discussion 41-3.
2. Dimick JB, Chen SL, Taheri PA, Henderson WG, Khuri SF, Campbell DA, Jr. Hospital costs associated with surgical complications: a report from the private-sector National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons.* 2004;199(4):531-7.
3. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205-13.
4. Turrentine FE, Wang H, Simpson VB, Jones RS. Surgical risk factors, morbidity, and mortality in elderly patients. *Journal of the American College of Surgeons.* 2006;203(6):865-77.
5. de Groot V, Beckerman H, Lankhorst GJ, Bouter LM. How to measure comorbidity. a critical review of available methods. *Journal of clinical epidemiology.* 2003;56(3):221-9.
6. Copeland GP, Jones D, Walters M. POSSUM: a scoring system for surgical audit. *The British journal of surgery.* 1991;78(3):355-60.
7. Mclsaac DI, Bryson GL, van Walraven C. Association of Frailty and 1-Year Postoperative Mortality Following Major Elective Noncardiac Surgery: A Population-Based Cohort Study. *JAMA surgery.* 2016;151(6):538-45.
8. Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. *N Engl J Med.* 2009;361(14):1368-75.
9. Makary MA, Segev DL, Pronovost PJ, Syin D, Bandeen-Roche K, Patel P, et al. Frailty as a predictor of surgical outcomes in older patients. *Journal of the American College of Surgeons.* 2010;210(6):901-8.
10. Kristjansson SR, Nesbakken A, Jordhøy MS, Skovlund E, Audisio RA, Johannessen HO, et al. Comprehensive geriatric assessment can predict complications in elderly patients after elective surgery for colorectal cancer: a prospective observational cohort study. *Critical reviews in oncology/hematology.* 2010;76(3):208-17.

11. Kamali P, Ng-Kamstra JS, Khan MA, Knowlton L, Leather AJM, Marks IH, et al. ASA class is a reliable independent predictor of medical complications and mortality following surgery. *The British journal of surgery*. 2015;18:184-90.
12. Carvalho ECME, FL DE-Q, Martins DACBX, Werneck-Côrtes MG, Pires-Rodrigues V. The applicability of POSSUM and P-POSSUM scores as predictors of morbidity and mortality in colorectal surgery. *Revista do Colegio Brasileiro de Cirurgioes*. 2018;45(1):e1347.
13. Souwer ETD, Hultink D, Bastiaannet E, Hamaker ME, Schiphorst A, Pronk A, et al. The Prognostic Value of a Geriatric Risk Score for Older Patients with Colorectal Cancer. *Annals of surgical oncology*. 2019;26(1):71-8.
14. Partridge JS, Harari D, Dhesi JK. Frailty in the older surgical patient: a review. *Age and ageing*. 2012;41(2):142-7.
15. Moonesinghe SR, Harris S, Mythen MG, Rowan KM, Haddad FS, Emberton M, et al. Survival after postoperative morbidity: a longitudinal observational cohort study. *British journal of anaesthesia*. 2014;113(6):977-84.
16. Weerink LBM, van der Hoorn A. Low skeletal muscle mass and postoperative morbidity in surgical oncology: a systematic review and meta-analysis. 2020;11(3):636-49.
17. Abbassi F, Pfister M, Lucas KL, Domenghino A, Puhan MA, Clavien PA. Milestones in Surgical Complication Reporting: Clavien-Dindo Classification 20 Years and Comprehensive Complication Index 10 Years. *Journal of cachexia, sarcopenia and muscle*. 2024;280(5):763-71.
18. Holmer H, Bekele A, Hagander L, Harrison EM. Evaluating the collection, comparability and findings of six global surgery indicators. 2019;106(2):e138-e50.

ANEXOS

Anexo I. Clasificación de Clavien-Dindo para Complicaciones Quirúrgicas

| Grado | Descripción |
|--------------|---|
| Grado I | Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico, quirúrgico, endoscópico ni radiológico. Se permiten antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. |
| Grado II | Requiere tratamiento farmacológico con fármacos distintos a los permitidos para el grado I. Incluye transfusiones y nutrición parenteral. |
| Grado IIIa | Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica sin anestesia general. |
| Grado IIIb | Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica bajo anestesia general. |
| Grado IVa | Complicación potencialmente mortal que requiere cuidados intensivos, con disfunción de un solo órgano. |
| Grado IVb | Complicación potencialmente mortal con fallo multiorgánico. |
| Grado V | Muerte del paciente. |

Dindo, D., Demartines, N., & Clavien, P. A. (2004). Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Annals of Surgery, 240(2), 205–213.

Anexo II. Índice de Comorbilidad de Charlson

| Comorbilidad | Puntos |
|---|--------|
| Infarto de miocardio | 1 |
| Insuficiencia cardíaca congestiva | 1 |
| Enfermedad vascular periférica | 1 |
| Accidente cerebrovascular o AIT | 1 |
| Demencia | 1 |
| Enfermedad pulmonar crónica | 1 |
| Enfermedad del tejido conectivo | 1 |
| Úlcera péptica | 1 |
| Enfermedad hepática leve | 1 |
| Diabetes mellitus sin daño orgánico | 1 |
| Diabetes mellitus con daño orgánico | 2 |
| Hemiplejía | 2 |
| Enfermedad renal moderada o grave | 2 |
| Cáncer sólido (diagnóstico en los últimos 5 años) | 2 |
| Leucemia | 2 |
| Linfoma | 2 |
| Enfermedad hepática moderada o grave | 3 |
| Tumor sólido metastásico | 6 |
| SIDA | 6 |

Charlson, M. E., Pompei, P., Ales, K. L., & MacKenzie, C. R. (1987). A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *Journal of Chronic Diseases*, 40(5), 373–383.

Clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists)

| Clase ASA | Descripción |
|-----------|--|
| ASA I | Paciente sano, sin enfermedad sistémica. |
| ASA II | Paciente con enfermedad sistémica leve o controlada (por ejemplo, hipertensión bien controlada). |
| ASA III | Paciente con enfermedad sistémica grave que limita la actividad, pero no incapacita. |
| ASA IV | Paciente con enfermedad sistémica grave que constituye una amenaza constante para la vida. |
| ASA V | Paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la intervención quirúrgica. |
| ASA VI | Paciente con muerte cerebral, cuyos órganos están siendo extraídos para donación. |

American Society of Anesthesiologists (ASA). <https://www.asahq.org>

Anexo III. Escala POSSUM (Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and Morbidity)

Variables fisiológicas

- Edad
- Presión arterial sistólica
- Frecuencia cardíaca
- ECG
- Niveles de sodio sérico
- Niveles de potasio sérico
- Niveles de urea sérica
- Hemoglobina
- Leucocitos
- Glasgow Coma Scale
- Estado respiratorio
- Signos de enfermedad crónica

Variables operatorias

- Tipo de operación
- Número de procedimientos
- Pérdida sanguínea estimada
- Contaminación peritoneal
- Tiempo operatorio
- Urgencia de la intervención

Copeland, G. P., Jones, D., & Walters, M. (1991). POSSUM: a scoring system for surgical audit. British Journal of Surgery, 78(3), 355–360.

Anexo IV

Compromiso del tutor y estudiante:

- El estudiante y su tutor nos comprometemos a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal en concreto, declaramos haber leído y comprendido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27/04/2016, así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En el caso de que los datos objeto de tratamiento sean pseudonimizados:

- Estudiante y tutor nos comprometemos a guardar la debida confidencialidad de estos, así como a no realizar ninguna actividad de re-identificación de los mismos, salvo que se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria. o El Estudiante se compromete a una vez realizada la recogida de datos, realizar el análisis estadístico sin datos personales en la base de datos.
- El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso.
- El estudiante declara haber leído y se compromete a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de

junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o el Hospital que emanen del citado código.

INFORME DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION

Título del proyecto: "Estudio de prevalencia de complicaciones tras intervención en Cirugía Digestiva y General en el Hospital Ruber Juan Bravo".

Documentos con versiones:

PROTOCOLO Versión, Diciembre de 2024

Investigador Principal: GIORDAMO PIETRO GIOVANNI

Servicio: Cirugía Digestivo / General

Centro: Hospital Universitario Ruber Juan Bravo

Estudiante:

- JAVIER HERNANDEZ LAZARO. Universidad Europea de Madrid.

Este Trabajo de Fin de Grado ha sido evaluado, por procedimiento abreviado, por el Comité de Ética de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz, y se considera que reúne las normas éticas estándar para la realización de este tipo de estudios.

Lo que firma en Madrid a 12/12/2024



Dr. Javier Bécares Martínez
Presidente CEImFJD

Nota: La obtención de la información clínica necesaria para llevar a cabo el TFG se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en cada centro y departamento de Docencia, siempre de acuerdo a la normativa aplicable en materia de protección de datos.