



Tesi Doctoral

**Tabaquisme i complicacions postquirúrgiques: estudi observacional
d'una cohort de pacients quirúrgics a Catalunya**

Autor:

Guillem Paluzie Avila

Directors:

Jaume Canet Capeta

Joaquín Sanchis Aldas

Tutor:

Miguel Martin Mateo

**Doctorat en Salut Pública i Metodologia de la Recerca Biomèdica
Departament de Pediatria, Ginecologia i Obstetrícia i Medicina Preventiva
Facultat de Medicina
Universitat Autònoma de Barcelona**

Any 2012

"Life is what happens to you while you're busy making other plans."

John Lennon

Índex de continguts

1 Agraïments.....	7
2 Pròleg.....	8
3 Resum	9
4 Llista d'abreviatures.....	11
5 Introducció.....	12
5.1 L'epidèmia de tabaquisme.....	12
5.2 Trauma quirúrgic i efectes del tabaquisme.....	13
5.2.1 Efectes del tabac sobre el sistema cardiovascular.....	14
5.2.2 Efectes del tabac sobre l'aparell respiratori.....	14
5.2.3 Efectes del tabac sobre la curació de la ferida quirúrgica i fractures.....	14
5.2.4 Efectes del tabac sobre el sistema nerviós.....	14
5.3 Complicacions postoperatòries i tabaquisme.....	14
5.3.1 Complicacions cardiovasculars.....	15
5.3.2 Complicacions respiratòries.....	15
5.3.3 Complicacions de ferida quirúrgica.....	17
5.4 Abandonament del tabac en el període previ a la intervenció.....	18
5.5 Model de causalitat.....	19
5.6 Justificació de l'estudi.....	20
6 Hipòtesi.....	21
7 Objectius.....	22
8 Material i Mètode.....	23
8.1 Disseny.....	23
8.2 Població d'estudi.....	23
8.3 Selecció de la mostra.....	23
8.4 Criteris d'exclusió.....	24
8.5 Definició de l'exposició.....	24
8.6 Variable resultat (Outcome).....	25
8.6.1 Complicació respiratòria postoperatòria.....	25
8.6.2 Complicació cardiovascular postoperatòria.....	26
8.6.3 Complicació postoperatòria de ferida quirúrgica.....	26
8.6.4 Altres complicacions postoperatòries.....	26
8.7 Mida de la mostra.....	26
8.8 Consideracions ètiques.....	27
8.9 Altres variables de l'estudi.....	27
8.9.1 Valoració de patologia respiratòria prèvia.....	27
8.9.2 Variables relacionades amb el risc quirúrgic.....	27
8.9.3 Altres variables preoperatòries.....	28
8.10 Seguiment dels pacients.....	28
8.11 Registre de dades.....	29
8.12 No responents.....	29
8.13 Anàlisi de qualitat.....	29
8.14 Anàlisi estadístic.....	30
8.14.1 Anàlisi descriptiu.....	30
8.14.2 Anàlisi estratificat.....	30
8.14.3 Anàlisi multivariable.....	31
8.14.4 Fracció atribuïble.....	32
8.15 Eines d'anàlisi.....	32
8.16 Prova pilot.....	32
9 Resultats.....	33
9.1 Mostreig i participació.....	33
9.2 Característiques dels participants.....	35
9.3 Entorn quirúrgic.....	36
9.4 Definició de l'exposició al tabaquisme.....	39
9.5 Paquet/anys com mesura de l'exposició al tabaquisme.....	41
9.6 Complicacions postoperatòries.....	50

9.6.1 Totes les complicacions postoperatòries.....	50
9.6.2 Complicacions respiratòries postoperatòries	75
9.6.3 Complicacions cardiovasculars postoperatòries.....	82
9.6.4 Complicacions postoperatòries de ferida quirúrgica.....	88
9.6.5 Altres complicacions postoperatòries.....	94
9.6.6 Anàlisi multivariable de la mortalitat global.....	100
9.7 Avaluació del consum de tabac en el seguiment als 90 dies	101
9.8 Anàlisi de la no resposta.....	101
10 Discussió.....	103
11 Conclusions.....	119
12 Bibliografia.....	120

1 Agraïments

La vida d'una persona es va configurant per la combinació de les oportunitats i encreuaments que se li presenten, les eleccions que realitza i les persones que l'influeixen. Poc es deu imaginar en **Bernardo Fenollosa** que aquell seminari de bioestadística, mai més tan ben explicada, que donava als residents de “*La Fe*” de València, m'influís per re-orientar-me professionalment. Ja a Barcelona, en una visita casual al Col·legi de Metges i per culpa d'una mirada fugaç al taulell d'anuncis, en pocs dies em trobo treballant a Mataró com a becari al costat de **Carlos Alberto González**, que em va ensenyar epidemiologia de veritat i a sentir-me còmode manegant grans bases de dades. Estava en el lloc adequat, una trucada de **Francesc Ramos** em dirigeix cap a les admissions de l'Hospital de Viladecans, un gir de 180 graus, però on vaig tenir l'oportunitat d'obrir l'hospitalització, una impagable experiència concentrada de gestió. Una carta de **Miguel Martín** m'ofereix la possibilitat de treballar al **Programa CRONICAT**. Recordo nítidament l'entrevista al despatx del doctor **Ignasi Balaguer-Vintró**, amb la seva imatge venerable i agradable, i **Susanna Sans** al seu costat. Una entrevista que va donar pas a catorze anys de treball extraordinari en el Projecte MONICA, on vaig madurar professionalment i aprendre a treballar amb el màxim rigor i exigència de qualitat, i això li dec en bona part a la **Susanna**. I sense oblidar a les meves companyes i amigues **Núria Alarcón, Lluïsa Balañà, Conxita Campos, Imma Elias, Teresa Puig i Anna Puigdefàbregas**, amb les que, a més de treballar força, hem rigut quan calia i ens hem fet costat quan ho necessitàvem. L'Institut Català de la Salut em proporciona una oportunitat de millora professional però per segona vegada, un canvi total de registre. Deixo l'epidemiologia i entro en el món de l'anàlisi de gestió dels hospitals de l'ICS amb **Pilar Gavilán**, que m'ensenya tot el que sap de l'anàlisi de casuística hospitalària. Torna a passar el tren i m'hi pujo, però aquesta vegada cap a l'Alt Maresme, a Calella, on **Jordi Valls** m'ofereix responsabilitzar-me de l'àrea de Documentació Mèdica, en un viatge engrescador i fructífer cap a la innovació en història clínica electrònica i amb excel·lents companys de viatge com **Xavier Conill, Domingo Barrabés i Alfonso Matallana**.

I vet aquí que, per una barreja de casualitats i amistats, em trobo un cap de setmana redactant la metodologia del projecte ARISCAT que presentem a la Marató de TV3 i ens l'accepten! Junt amb en **Ximo Sanchis**, primer escèptics, veiem com la colla d'anestesiòlegs liderada per **Jaume Canet** se'n surten d'allò més bé! Recordo les estimulants tardes de reflexió, primer al Clínic i després a la planta dècima de l'Hospital del Mar, acompanyats de **Carmen Gomar, Lluïa Gallart, Sergi Sabaté, Jordi Vallés, Valentín Mazo, Jorge Castillo, i Zahara Briones** com del millor que he fet professionalment. De la Corporació de Salut del Maresme i La Selva vull agrair a **Alberto Zamora, Angie Parada i Mercè Díaz** la seva confiança i inquietud investigadora que m'ha mantingut despert com a epidemiòleg, sense oblidar-me d'**Elena Jubanteny** que m'aguanta amb paciència cada dia. I a **Pepe Aguilera**, el meu amic de Caldegàs, l'agraeixo l'orientació correcta en un moment de dubte, malgrat em va allargar un parell de mesos l'anàlisi de dades! L'elaboració d'una tesi és un privilegi, però també és un llarg camí personal de reflexió en el que el tribunal més exigent és un mateix. Haig d'agrair als meus directors, **Jaume i Ximo**, les correccions indispensables del punt de mira. I al **Miguel** l'aplanament del terreny en la atapeïda recta final. Finalment, tota aquesta dedicació personal i intransferible no hagués estat possible sense l'ajuda de la **Leo** i l'acord dels meus fills, **Àlex i Guillem**, als que espero haver predicat amb l'exemple.

2 Pròleg

La Societat Catalana d'Anestesiologia i Reanimació i Terapèutica del Dolor (SCARTD) va guanyar una beca d'ajuda a la investigació dels fons recollits en l'edició de l'any 2003 de la Marató de TV3 dedicada a les malalties respiratòries*. El projecte presentat: *Malaltia respiratòria crònica i tabaquisme en els pacients quirúrgics a Catalunya: perfil epidemiològic, factors predictius de l'evolució postoperatòria i qualitat de vida als tres mesos* es va dissenyar per determinar l'augment del risc de complicacions i mortalitat postoperatòria dels pacients amb malaltia respiratòria crònica i/o tabaquisme, que permetés posteriorment dissenyar la millor estratègia quirúrgica d'aquests pacients en funció de la predicció de morbiditat, recuperació funcional i qualitat de vida.

Aquest projecte col·laboratori segueix la visió amplia de base poblacional que es va iniciar uns anys enrere durant la realització de l'enquesta d'activitat anestèsica a Catalunya (ANESCAT)¹, la qual va comptar amb la participació de tots els anestesiòlegs de Catalunya. L'estudi va dibuixar l'epidemiologia de la cirurgia i l'anestèsia de Catalunya de l'any 2003 però també va establir una metodologia de treball en xarxa que ha tingut continuïtat.

Més de 200 anestesiòlegs de 59 centres han participat en aquest nou projecte de la SCARTD- de nom ARISCAT (Avaluació del RISC quirúrgic a CATalunya) -, amb un ampli treball de camp realitzat durant els anys 2006 i 2007. Aquest esforç de dedicació de tants professionals va afavorir una molt alta taxa de participació i qualitat de la informació recollida, que s'ha traduït en nombroses presentacions i publicacions a més d'altra tesi doctoral.

En el treball que es descriu a continuació es presenta un dels objectius d'estudi plantejats en el projecte de la Marató, el que fa referència a la relació del tabaquisme amb l'aparició de complicacions postoperatòries. Primer es descriuen els efectes del tabac en el període perioperatori i el que es coneix a la literatura sobre les complicacions postoperatòries. A continuació es descriu la població quirúrgica catalana que va participar en l'estudi i el paper del tabac com a factor de risc de complicacions, a més de tenir en compte el paper dels altres factors de risc coneguts. Finalment, es calculen les repercussions i la responsabilitat del tabaquisme en els dies d'estada hospitalària, i la mortalitat observada als 90 dies de la intervenció quirúrgica.

A més de les dades que es mostren en aquest document, es pot disposar d'informació complementària, com és el llibre de resultats amb les taules descriptives de tot l'estudi (DataBookAriscat_20062007), les taules originals de l'anàlisi estadístic (TaulesAriscatTabac) i tot aquest document en format de presentació (PresentacioAriscatTabac), al repositori:

<https://docs.google.com/folder/d/0B7PNwcZZV6MLWWhxMU1WZ1h0S28/edit>

*Fundació La Marató de TV3 (Televisió de Catalunya): 041610-2003

3 Resum

Introducció. Segons els resultats de l'enquesta ANESCAT es calcula una taxa d'intervencions de 9 cada 100 habitants a Catalunya l'any 2006. Per millorar l'atenció sanitària de les més de 600.000 intervencions anuals es necessita estudiar quines són les característiques clíniques perioperatòries dels pacients quirúrgics a Catalunya i analitzar el paper del tabaquisme en l'aparició de complicacions postquirúrgiques.

Objectius.

1. Determinar el risc relatiu de l'exposició al tabaquisme per a l'aparició de complicacions postoperatòries en una cohort de pacients seleccionada aleatòriament, i sotmesa a un ampli ventall d'intervencions quirúrgiques.
2. Determinar l'estada postoperatòria i la mortalitat als 90 dies dels pacients amb complicacions postoperatòries relacionades amb l'exposició al tabaquisme.

Material i Mètodes. Estudi observacional, prospectiu, multi-cèntric d'una cohort seleccionada aleatòriament de pacients quirúrgics, sota anestèsia general, neuroaxial o regional, en 59 hospitals de tots els nivells de Catalunya durant 2006-2007. La mostra de participants es va seleccionar en dues fases. Primer es van adjudicar aleatòriament 7 dies de l'any a cada un dels centres, un per a cada dia de la setmana. Segon, en cada data de tall els centres consideren com elegibles tots els pacients quirúrgics del dia. Es consideren no elegibles els >18 anys, l'embaràs i part, els trasplantaments, la complicació postoperatòria prèvia, intervenció només amb sedació i pacients que arriben intubats a quiròfan. Prèviament a la intervenció es recull per qüestionari l'historial de fumador en paquet/anys i els antecedents personals mèdics. Es realitza un seguiment postoperatori pel registre de complicacions postoperatòries. Tres mesos després de la intervenció es realitza un seguiment telefònic per conèixer l'estat vital del pacient.

Resultats. Varen participar 2.986 pacients sobre 3.350 elegibles (taxa de resposta del 89,1%) dels quals 522 (17,5%) van ser mitjançant cirurgia sense ingrés i 2.464 (82,5%) van ser hospitalitzats. Entre les dones hi ha menys fumadores (18,6%), menys ex-fumadores (11,7%) i més mai fumadores (69,7%). Els homes són més fumadors (30,5%) i ex-fumadors (42,0%) i hi han menys mai fumadors (27,5%). Les complicacions postoperatòries en els pacients hospitalitzats van ser 774, ja siguin respiratòries, cardiovasculars, de ferida o d'altres i es van presentar en 301 pacients (12,2%). El valor del risc relatiu de l'exposició a >40 paquet/anys per complicacions postoperatòries, ajustat per edat, sexe, escala de risc quirúrgic, presència d'una infecció respiratòria en l'últim mes i anèmia preoperatòria és de 1,27 (IC95% 1,0-1,6). La fracció atribuïble de l'exposició a >40 paquet/anys és del 5,0%. Tenir una complicació i a més haver estat exposat a >40 paquet/anys eleva la mortalitat als 90 dies al 25%. L'any 2006, segons les dades de l'enquesta ANESCAT, s'infereix que a Catalunya es varen realitzar 243.809 intervencions en pacients de les mateixes característiques que els participants i, per tant, també s'estima que varen aparèixer 29.745 complicacions postoperatòries. Es calcula que és responsable directe de 180 morts anuals de pacients que s'han complicat després d'una intervenció quirúrgica a Catalunya.

Conclusions. La prevalença de tabaquisme en la població que és sotmesa a una intervenció quirúrgica a Catalunya és alta, un de cada quatre pacients és fumador de cigarretes. La proporció de complicacions postoperatòries observada als hospitals de Catalunya és del 12,2%, segons els resultats observats en el seguiment de la cohort de pacients quirúrgics durant els anys 2006 i 2007. El tabaquisme, mesurat com exposició a més de 40 paquet/anys al llarg de la vida, s'associa de manera independent amb un 27% més de complicacions postoperatòries. La fracció atribuïble de l'exposició a més de 40 paquet/anys indica que, al menys una de cada vint complicacions postoperatòries s'evitaria si ningú arribés a aquesta exposició en el moment de la intervenció quirúrgica.

Summary

Introduction. According to results of the ANESCAT survey an estimated rate of 9 interventions for every 100 inhabitants were done in Catalonia in 2006. To improve health care for over 600,000 annual operations we need to study what are the perioperative clinical characteristics of surgical patients in Catalonia, and to analyze the role of smoking in the occurrence of postoperative complications.

Objectives.

1. To determine the relative risk of exposure to smoking for the appearance of postoperative complications in a cohort of randomly selected patients and subjected to a wide range of operations.
2. To determine the postoperative stay and mortality at 90 days in patients with postoperative complications related to exposure to smoking.

Methods. Observational and prospective, multicenter study of a randomly selected cohort of patients undergoing surgical procedures under general, neuraxial, or regional anesthesia in 59 hospitals of all levels in Catalonia during 2006-2007. The sample of participants was selected in two stages. First, seven days of the year were awarded randomly in each center, one for each day of the week. Second, in every court date centers consider eligible all surgical patients of the day. Are considered ineligible <18 years, pregnancy and birth, transplants, a postoperative complication previous intervention, procedures with only sedation and intubated patients that arrived to the operating room. Before the intervention a questionnaire on smoking (pack/years) and personal medical history is administered. Patients are followed to register postoperative complications after surgery. Three months after the intervention patients received a phone call to know vital status.

Results. On 3,350 eligible, 2,986 patients participated (response rate 89.1%), 522 (17.5%) using outpatient procedures, and 2,464 (82.5%) hospitalization. Among women, there are fewer smokers (18.6%), fewer ex-smokers (11.7%) and more never smoked (69.7%). Men have more smokers (30.5%) and former smokers (42.0%) and there were less never smoked (27.5%). The postoperative complications were 774 including respiratory, cardiovascular, wound or other complications and were present in 301 hospitalized patients (12.2%). The value of the relative risk of exposure to >40 pack/years for postoperative complications, adjusted for age, sex, level of surgical risk, presence of a respiratory infection in the last month and preoperative anemia was 1.27 (95% CI 95% 1.0 to 1.6). The attributable fraction of exposure to > 40 pack/years is 5.0%. Have a complication and have been exposed to >40 pack/years raises mortality at 90 days to 25%. In 2006, according to ANESCAT survey, we infer that were carried out 243,809 interventions in patients of the same characteristics as the participants in Catalonia, and therefore also can be estimated that 29,745 postoperative complications were occurred. It is calculated that is directly responsible for 180 deaths of patients who have been complicated after surgery in Catalonia.

Conclusions. Smoking prevalence in the population that is undergoing surgery in Catalonia is high, one in four patients is cigarette smoking. The rate of postoperative complications observed in hospitals of Catalonia is 12.2%, according to the results observed in the follow up of the surgical patients cohort during 2006 and 2007. Smoking, measured as exposure to more than 40 pack/years throughout life, is independently associated with 27% more postoperative complications. The attributable fraction of exposure to more than 40 pack/years indicates that, at least, one in twenty postoperative complications would be avoided if nobody arrived to this level of exposition, at the time of surgery.

4 Llista d'abreviatures

- ANESCAT: Activitat ANESTèsica a CATalunya
- ARISCAT: Avaluació del RISc quirúrgic a CATalunya
- ASA: *American Society of Anesthesiologist*
- CMBD: Conjunt Mínim Bàsic de Dades
- IC_{95%} : interval de confiança del 95%
- LMRI: (*last month respiratory infection*), infecció respiratòria en l'últim mes
- OMS: Organització Mundial de la Salut
- MPOC: malaltia pulmonar obstructiva crònica
- PaO₂: pressió parcial d'oxigen en sang arterial
- ROC: *receiver operating characteristic*
- RR: risc relatiu
- SpO₂: saturació parcial d'oxihemoglobina

5 Introducció

L'any 2003 s'estima que es realitzaven a Catalunya 603.189 intervencions anuals amb participació d'anestesiòlegs durant el procediment, segons dades obtingudes de l'enquesta ANESCAT. En base al Padró Municipal d'habitants d'aquest mateix any es calcula una taxa d'intervencions de 9 per a cada 100 habitants, dada molt semblant a l'obtinguda en països del nostre entorn que van utilitzar una metodologia similar.² No obstant, dades de la OMS indiquen que a nivell planetari es realitza una intervenció per 25 habitants, quasi una tercera part de l'obtinguda a Catalunya, que té unes dades més en línia del que correspon a un país industrialitzat³. Aquest alt nombre d'intervencions quirúrgiques no estan exemptes de risc. Segons un recent treball realitzat en vuit hospitals de tot el món, el nombre de complicacions postoperatòries oscil·la al voltant de l'11% i la mortalitat observada es troba entre el 0,8 i 3,6% de les intervencions.⁴ Per millorar l'atenció sanitària necessitem identificar els factors que es relacionen amb l'aparició de les complicacions postoperatòries i les seves conseqüències. Entre d'altres factors que estan relacionats, hem de tenir en compte el paper que representa el tabaquisme d'entre les moltes causes que incideixen en les complicacions postoperatòries.

5.1 L'epidèmia de tabaquisme

L'epidèmia mundial de tabaquisme encara està en ple auge. Segons la OMS⁵ un de cada tres adults fuma, que equival a 1.100 milions de persones a tot el món. La gran majoria dels fumadors viuen en països d'ingrés mitjà i baix i es preveu que, degut a l'increment del consum i al creixement de la població adulta, s'arribi als 1.600 milions de fumadors l'any 2025. El professor Richard Peto ja va anunciar fa uns anys de les nefastes conseqüències del tabac si els patrons actuals de consum es mantenen. S'estima que el tabac serà la principal causa de mort a tot el món l'any 2030 i que produirà uns 10 milions de morts anuals, tres vegades més que l'any 1995.⁶

Val la pena recordar que les conseqüències del tabac fa molt anys que es coneixen, des de mitjans del passat segle. Hi ha dos estudis clàssics observacionals de casos i controls publicats l'any 1950, un als Estats Units de Wynder⁷ i altre al Regne Unit de Doll i Hill⁸, que van establir una relació causal del tabaquisme amb el carcinoma de pulmó. Malgrat la contundència de les evidències que relacionaven el tabac amb el càncer, els autors dels treballs van haver de superar no tan sols les desqualificacions de la indústria tabaquera, sinó també les reticències dels propis companys de professió.⁹ L'any 1954, Doll i Hill¹⁰ presentaren les primeres dades de l'estudi de seguiment dels metges britànics on es corroboraven les troballes dels estudis retrospectius i afegien més dades en relació a altres malalties com la coronària, en la que els metges fumadors tenien una taxa de mortalitat superior als metges no fumadors i tan sols amb tres anys de seguiment. L'any 2004 Doll i Peto varen publicar les dades de cinquanta anys de seguiment dels 34.439 metges (homes) britànics que, entre d'altres resultats, demostrava que els metges fumadors morien deu anys abans que ho feien els no fumadors¹¹.

A Espanya i Catalunya la situació no es diferent. Les dades de l'última enquesta de salut de Catalunya¹² de l'any 2010 indiquen que quasi un terç de la població de 15 i més anys, el 29,5%, és fumadora (34,1% dels homes i el 24,8% de les dones). Els resultats són pràcticament iguals als obtinguts l'any 2006 i reflecteixen l'estancament en la prevalença de tabaquisme després del descens observat entre els anys 2002 i 2006.

La responsabilitat del tabaquisme en la mortalitat s'ha pogut estimar a Catalunya i Espanya en dos estudis publicats recentment. Segons el Butlletí Epidemiològic de Catalunya, l'any 2006, dels 56.045 morts per totes les causes en població de més de 35 anys, 8.673 (15,5%) s'atribueixen al tabaquisme. I si ho analitzem per cada sexe s'estima que el 6% del total de les morts de dones i el 20% dels homes poden ser atribuïbles al consum de tabac¹³. En el conjunt d'Espanya, també per l'any 2006, Banegas *i cols.* obtenen dades similars i estimen que una de cada set morts en majors de 35 anys són atribuïbles al consum de tabac, una de cada quatre en homes i una de cada vint-i-nou en dones. Des de l'any 2001 es veu un descens en la mortalitat atribuïble al tabac però és a expenses del descens en els homes, mentre que en les dones encara està en augment¹⁴.

5.2 Trauma quirúrgic i efectes del tabaquisme

Qualsevol intervenció quirúrgica és una situació d'estrès per l'organisme i l'exposició al tabaquisme pot representar un risc afegit. La resposta a l'estrès quirúrgic és de tipus inconscient com a conseqüència de la lesió tissular. Consisteix en els canvis hormonals, autonòmics i metabòlics que segueixen a tota lesió o trauma. L'activació de les vies simpàtica i autonòmica humoral determina canvis en la freqüència cardíaca, pressió arterial i també increments en el nivell de catecolamines i altres hormones. Fins i tot en individus sans hi ha afectació a nivell pulmonar com ho va demostrar un estudi en cirurgia no toràcica. Es va observar que canvien els marcadors de defensa pulmonar, amb augment de les citokines proinflamàtores i recomptes cel·lulars en comparació amb les dades del mateix pacient abans de la cirurgia¹⁵. Aquest estrès bioquímic i hemodinàmic perllongat que es dona durant una intervenció quirúrgica pot influir en la morbiditat i recuperació postoperatòria¹⁶.

A la fig 5.1 es presenten alguns exemples dels diferents mecanismes que actuarien per l'exposició al fum del tabac. Fumar altera profundament la fisiologia, ja sigui indirectament en contribuir a la fisiopatologia de la malaltia pulmonar obstructiva crònica i l'aterosclerosi, com actuant directament mitjançant les accions farmacològiques dels components del fum, com el monòxid de carboni i la nicotina. L'exposició crònica a la nicotina també canvia la funció dels receptors nicotínics de l'acetilcolina distribuïts per tot el sistema nerviós.¹⁷

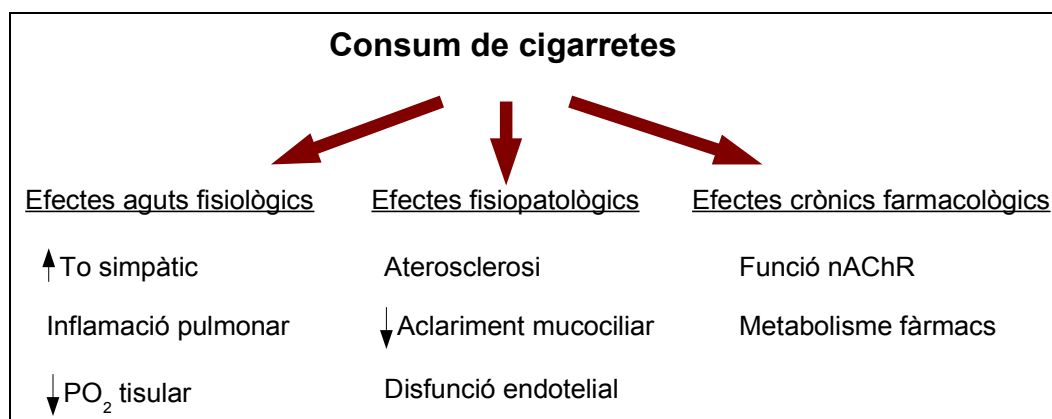


Fig. 5.1. Exemples de diferents mecanismes pels quals l'exposició a fum de cigarretes pot afectar les respostes dels pacients sotmesos a procediments quirúrgics. NACHR: receptor nicotínic de l'acetilcolina; PO₂: pressió parcial d'oxigen. Adaptat de Warner (2006)

5.2.1 Efectes del tabac sobre el sistema cardiovascular

La Nicotina té efectes hemodinàmics degut a l'acció directa perifèrica i a l'increment del to simpàtic i la circulació de catecolamines. Per tant augmenta la freqüència cardíaca, la pressió arterial, la vasoconstricció perifèrica i el treball miocàrdic. A més l'alliberació d'oxigen està afectada perquè el monòxid de carboni incrementa els nivells de carboxihemoglobina, que pot arribar al 10% en els fumadors. Es redueix la capacitat de transport d'oxigen, es desplaça la corba de dissociació de l'hemoglobina cap a l'esquerra i es dificulta l'alliberament de l'oxigen. En pacients fumadors amb malaltia coronària aquests efectes descrits contribueixen a l'angina induïda per l'exercici i incrementen la freqüència d'arítmies ventriculars. La Nicotina i altres substàncies del fum poden afectar la respiració mitocondrial perquè inhibeixen enzims com la cytochrome C oxidasa. El tabac també produeix efectes pro-inflamatoris, afectació endotelial i oxidació i s'afavoreix la trombosi i alteració dels lípids plasmàtics. Tot plegat promou l'aterosclerosi (Warner 2006).

5.2.2 Efectes del tabac sobre l'aparell respiratori

Els fumadors desenvolupen canvis morfològics als pulmons i alteracions de la funció immunològica. El tabaquisme indueix un estat inflamatori dels pulmons i s'incrementen el nombre de macròfags i neutròfils però amb la funció alterada. Són menys capaços de desenvolupar una efectiva resposta a la infecció. L'estructura epitelial s'altera i les vies aèries petites s'estrenen, el volum i composició del mucus s'afecta i també la capacitat d'aclariment mucociliar. Altres canvis són l'increment de musculatura lisa, de la permeabilitat epitelial, del surfactant pulmonar i de l'aparició de fibrosi. Clínicament aquests canvis es tradueixen en una acceleració de la reducció natural associada a l'edat del volum expiratori màxim en un segon. El 15% dels fumadors, depenent d'una susceptibilitat individual encara no ben descrita, desenvoluparan una malaltia pulmonar obstructiva crònica i fins un 50% addicional desenvoluparan bronquitis crònica.¹⁸

5.2.3 Efectes del tabac sobre la curació de la ferida quirúrgica i fractures

La superior incidència de complicacions que ha relacionat el tabaquisme amb la curació de les ferides està probablement condicionada per una combinació d'efectes en l'oxigenació dels teixits, el sistema vascular, el propi procés de cicatrització i el sistema immunitari. La nicotina inhibeix la proliferació de fibroblasts i macròfags i incrementa l'adhesió plaquetària la qual cosa pot causar micro-trombosi i reduir la micro-perfusió.¹⁹

5.2.4 Efectes del tabac sobre el sistema nerviós

La nicotina activa diversos subtipus del receptor nicotínic de l'acetilcolina i té els efectes principals a nivell del sistema nerviós central. Els efectes psicoactius de la nicotina podrien estar en part mediatitzats, com en algunes altres drogues addictives, per l'activació de neurones dopaminèrgiques. El desenvolupament de tolerància a la nicotina és la conseqüència més important que s'incrementa ràpidament durant l'exposició continuada i els fumadors presenten síndrome d'abstinència quan es redueix o s'elimina la nicotina. Els receptors neuronals d'acetilcolina modulen el dolor i els fumadors presenten una menor tolerància al dolor i requereixen més analgèsics (Warner 2006).

5.3 Complicacions postoperatòries i tabaquisme

Com s'ha explicat a l'inici, l'aparició d'alguna complicació en el període postoperatori és un

fet relativament freqüent i universal. Les complicacions s'acostumen a agrupar clínicament en els subgrups de respiratòries, cardiovasculars i de ferida quirúrgica a més d'altra agrupació que inclou una miscel·lània de complicacions. El tabaquisme s'ha relacionat amb l'aparició de complicacions de les tres primeres agrupacions ja que segueixen la base fisiopatològica dels efectes específics del tabac.

5.3.1 Complicacions cardiovasculars

L'aparició de complicacions cardiovasculars és un fet relativament poc freqüent però poden tenir importants conseqüències i comprometre la supervivència. El percentatge de complicacions és molt variable entre estudis i depenent del tipus de cirurgia inclosa en la valoració, amb xifres entre l'1% i el 8%.²⁰ Les principals complicacions que han estat descrites corresponen a les més greus com l'aparició d'infart agut de miocardi, d'arítmies greus com bloqueig complet, fibril·lació ventricular o aturada cardíaca i la insuficiència cardíaca. Les variables que s'han relacionats amb les complicacions i que van servir per construir els primers índex predictius de complicacions cardiovasculars són les següents: cirurgia d'alt risc, història personal de cardiopatia isquèmica, d'insuficiència cardíaca, d'accident cardiovascular, presència de diabetis insulino-dependent i xifres de creatinina >2 mg/dl.²¹ A partir de les dades dels 183.069 pacients de cirurgia no cardíaca participants en el macro estudi nord-americà per la seguretat del pacient en cirurgia (*Patient Safety in Surgery Study*), Davenport *i cols.*²² observen l'aparició de complicacions molt greus (infart agut de miocardi o aturada cardíaca) en el 1,3% dels pacients, dels quals en un 59% va ser mortal. Aquest estudi observacional de gran potència va permetre modelar un índex predictiu amb vint variables, però els més importants van ser la classificació ASA, la complexitat quirúrgica, l'edat i la intervenció urgent. En canvi, i a diferència del que s'havia publicat, no es veia relació amb la presència prèvia d'angina, d'un infart recent, d'una intervenció cardíaca propera, d'obesitat o d'hipertensió, segurament perquè tota aquesta càrrega de morbiditat estaria inclosa a l'ASA. En el nostre àmbit, l'estudi de Sabaté *i cols.*²³, que registrava incidents majors cardiovasculars i també cerebrovasculars, ha observat que un 4,3% dels pacients han desenvolupat al menys una complicació. Mitjançant un model de regressió logística, varen identificar que l'antecedent de malaltia coronària, la història de insuficiència cardíaca congestiva, la presència de malaltia renal crònica, l'antecedent de malaltia cerebrovascular, la presència d'anomalies a l'electrocardiograma preoperatori, la presència d'hipotensió intraoperatoria i la realització d'una transfusió de concentrats d'hematies es relacionaven amb l'aparició de complicacions cardiovasculars perioperatoris.

El tabaquisme, a pesar dels efectes mesurables que té sobre el sistema cardiovascular, no ha estat relacionat en cap dels índexs que s'han desenvolupat per la predicció de complicacions cardiovasculars. Però es indubtable que està present ja que és un factor de risc de malaltia coronària i cerebrovascular,²⁴ i aquests sí que estan recollits en els índexs predictius.

5.3.2 Complicacions respiratòries

Les complicacions respiratòries postoperatories representen una proporció substancial del risc relacionat amb les intervencions quirúrgiques ja que allarguen l'estada hospitalària i la mortalitat associada a la cirurgia.²⁵ La proporció de complicacions oscil·la entre el 2% i el 19%, les dades varien en funció dels pacients inclosos, sobretot de cirurgia toràcica i cardíaca, segons es va observar una ampla revisió dels estudis publicats²⁶. Més recentment s'ha estimat la càrrega que representen les complicacions respiratòries en el conjunt dels Estats Units. A partir d'un anàlisi en 414 hospitals, es va obtenir una proporció de complicacions respiratòries del 13,1%. L'extrapolació a les dades de tot el país proporciona una estimació teòrica de molt pes i repercussió en la salut pública: més d'un milió de

complicacions, 46.200 morts addicionals i 4,8 milions d'estades hospitalàries de més²⁷. Les complicacions respiratòries s'acostumen a definir com un conjunt de situacions que afecten en major o menor mesura al tracte respiratori i que inclou les situacions clíniques de pneumònia postoperatòria, insuficiència respiratòria, broncoespasme, traqueobronquitis, derrame pleural, atelectàsia i pneumotorax. Aquesta definició no és estricta ja que no sempre els estudis inclouen les mateixes condicions clíniques, com es va observar a l'estudi de Smetana *i cols.* (2006), l'estudi més exhaustiu dels factors considerats relacionats amb les complicacions respiratòries, però sense incloure la cirurgia cardíaca²⁸. A la taula 5-1 es poden veure els factors més potencialment associats amb les complicacions, els que gaudeixen de la consideració més alta com a factors relacionats.

Taula 5-1. Factors més potencialment relacionats amb les complicacions respiratòries postoperatòries, tant els relacionats amb els pacients com amb els procediments quirúrgics. Adaptat de Smetana *i cols.* (2006)

Factors relacionats amb el pacient	Odds ratio
Edat	2,09-3,04
Classificació ASA \geq II	2,55-4,87
Insuficiència cardíaca congestiva	2,93
Dependència funcional	1,65-2,51
Malaltia pulmonar obstructiva crònica	1,79
Factors relacionats amb el procediment	
Reparació d'aneurisme d'aorta	6,90
Cirurgia toràcica	4,24
Cirurgia abdominal	3,01
Cirurgia abdominal superior	2,91
Neurocirurgia	2,53
Cirurgia prolongada	2,26
Cirurgia de cap i coll	2,21
Cirurgia urgent	2,21
Cirurgia vascular	2,10
Anestèsia general	1,83

Els factors seleccionats relacionats amb el pacient fan referència a una situació basal clínicament compromesa abans de la intervenció quirúrgica. Definida per una valoració mitjana de la classificació ASA o presència d'altres malalties cròniques com el MPOC i la insuficiència cardíaca congestiva o l'edat avançada. I els factors relacionats amb el procediment corresponen a la cirurgia amb toracotomia, la cirurgia peridiafragmàtica, la cirurgia de més risc i agressiva i la cirurgia no programada, a més de la cirurgia amb anestèsia general. En canvi hi han altres factors que tenen una relació més feble amb les complicacions respiratòries, com la pèrdua de pes (*odds ratio*=1,69), alteracions cognitives (*odds ratio*=1,39) i el consum de tabac (*odds ratio*=1,26).

A diferència de les complicacions cardiovasculars, el tabaquisme sí que s'ha vist relacionat directament amb l'aparició de complicacions respiratòries encara que sigui de manera feble. En els fumadors actius té uns efectes directes sobre el sistema cardiovascular, el transport d'oxigen i l'activitat mucociliar entre d'altres efectes com s'ha descrit anteriorment. Així el tabac actua a curt termini en els fumadors actius però també és responsable a mig i llarg termini de la generació de patologia respiratòria crònica, la qual estaria implicada per si mateixa en l'aparició de les complicacions postoperatòries (*fig. 5-1*). Val la pena assenyalar

un dels estudis valorats en la revisió de Smetana *i cols.* com el realitzat per Bluman *i cols.* que va obtenir una *odds ratio* ajustada de 5,5 (IC_{95%}, 1,9 to 16,2) de complicacions respiratòries en fumadors respecte a no fumadors.²⁹

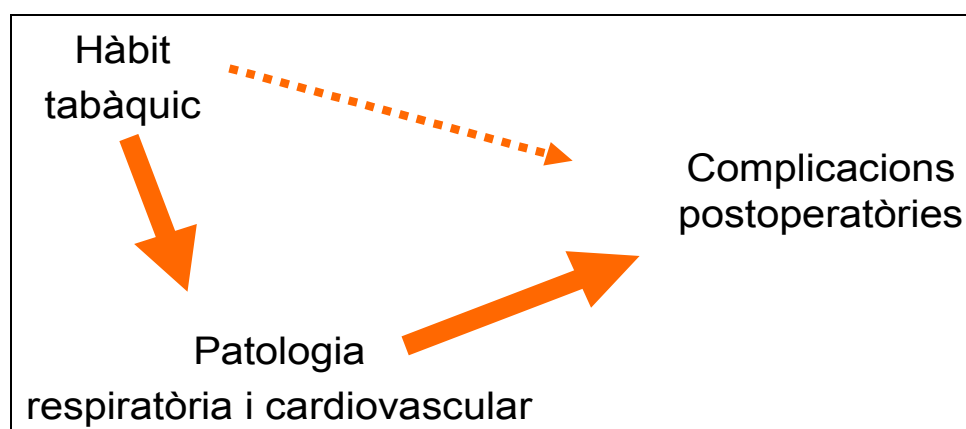


Fig. 5-1. Esquema d'actuació del tabaquisme sobre la patologia respiratòria i cardiovascular i sobre les complicacions postoperatòries.

En aquest estudi també es va observar un fet considerat paradoxal, en el que els individus que havien deixat de fumar en les setmanes abans de la intervenció tenien significativament més complicacions que els que varen continuar fumant, (*odds ratio* de 6,7 IC_{95%}, 2,6 to 17,1). Les explicacions que es van donar van ser dues: la primera és que els pacients més greus i més propensos a complicacions van deixar de fumar espontàniament unes setmanes abans; la segona és que en el període immediat a l'abandonament, 1 o 2 mesos, és produeix un increment en la tos i quantitat d'esput que pot afavorir l'aparició de complicacions, ja que encara no s'ha normalitzat l'activitat excretora ciliar del pacient ex-fumador recent.³⁰

5.3.3 Complicacions de ferida quirúrgica

La dehiscència de sutura és un problema freqüent en la cirurgia abdominal. Al voltant del 3,4% de les laparotomies presentaren aquesta complicació en un ampli estudi realitzats als Hospitals de Veterans dels Estats Units.³¹ L'amplia mostra de 17.044 pacients els va permetre dissenyar un model predictiu en el que la presència de MPOC es relacionava amb l'aparició d'aquesta complicació de la ferida quirúrgica. La infecció de la ferida quirúrgica és la tercera patologia infecciosa nosocomial en freqüència adquirida dins de l'hospital. Un estudi de Neumayer *i cols.*³² amb 163.624 pacients va observar un 4,3% d'infeccions de ferida i d'entre els catorze factors que varen identificar relacionats amb les infeccions es trobava el fet de ser fumador, amb una *odds ratio* ajustada de 1,23 (CI_{95%} 1,14 a 1,32). En canvi en un estudi que recollia les fuites anastomòtiques en cirurgia electiva colo-rectal, les quals es produïen en el 3,6% dels pacients, no va observar cap relació del tabaquisme amb aquesta complicació.³³ Per clarificar el paper del tabaquisme en les complicacions de ferida s'ha publicat recentment un metanàlisi en el que que els *odds ratio* combinats ajustats de fumadors en relació a no fumadors és de 3,60 (CI_{95%} 2,62 a 4,93) per necrosis, 2,07 (CI_{95%} 2,62 a 4,93) per dehiscència i retard de cicatrització, 1,79 (CI_{95%} 1,57 a 2,04) per infecció quirúrgica i 2,27 (CI_{95%} 1,82 a 2,84) per complicacions de ferida sense especificar. Al comparar els ex-fumadors amb els que no havien fumats mai s'obtenia una *odds ratio* combinada però no ajustada d'1,30 (CI_{95%} 1,07 a 1,59).³⁴

En resum, s'ha relacionat el tabac amb l'aparició de més complicacions postoperatòries en

situacions que van des d'una simple exodòncia,³⁵ fins a la més complexa i de risc cirurgia oncològica.³⁶

Finalment, la relació del tabac amb una mala evolució de la cirurgia ha traspasat l'àmbit científic i ha estat motiu de polèmica en els mitjans i l'opinió pública. Així va passar amb l'article publicat a la revista *British Medical Journal* l'any 2007, on es plantejava que els fumadors no havien de tenir la mateixa prioritat en llistes d'espera de determinades patologies que els no fumadors, ja que s'associaven amb complicacions i a una mala evolució posterior de la malaltia.³⁷ El debat es centrava més en qüestions ètiques que no clíniques ja que ningú posava en dubte els efectes nocius del tabac en els pacients sotmesos a una intervenció quirúrgica.

5.4 Abandonament del tabac en el període previ a la intervenció

En el moment de l'abandonament del tabac es produeixen canvis molt aviat: en 20 minuts es redueix la freqüència cardíaca i la pressió arterial, en 12 hores s'incrementa i normalitza el nivell sanguini de monòxid de carboni, en 2-12 setmanes milloren els efectes cardiovasculars en general i també la funció pulmonar i en 1 a 9 mesos minva la tos i la dificultat respiratòria.³⁸ Més a llarg termini s'ha considerat que el risc d'emmalaltir derivat del tabaquisme es pot arribar a normalitzar al llarg dels anys, com així varen determinar Doll *i cols.* en la seva última publicació sobre l'estudi de seguiment dels metges britànics.³⁹ L'estudi, que recordem només es va realitzar en homes, va aconseguir demostrar que l'abandonament del tabac a l'edat de 60, 50, 40, o 30 anys es guanyaven al voltant de 3, 6, 9, o 10, anys respectivament d'esperança de vida en relació als que continuaven fumant. A la vista de que els beneficis de l'abandonament del tabac s'assoleixen ràpidament, als menys els que fan referència als efectes més directes sobre el sistema cardiovascular, es va proposar l'aprofitament del període preoperatori per afavorir l'abandonament del tabac.^{40,41,42}

Efectivament, en un estudi d'intervenció aleatoritzada per deixar de fumar en pacients amb artroplàstia programada de maluc o de genoll, es va aconseguir una reducció significativa de les complicacions, sobre tot les de ferida quirúrgica, en el grup que havia rebut un programa d'ajuda a l'abandonament del tabac 6 o 8 setmanes abans de la intervenció, en relació al grup control.⁴³ Posteriorment altre estudi d'intervenció per deixar de fumar en pacients quirúrgics, aquesta vegada d'especialitats variades, va escorçar aquest període a 4 setmanes. Els que havien rebut la intervenció per deixar de fumar van tenir significativament menys complicacions de forma global.⁴⁴ Finalment una amplia revisió dels estudis publicats va confirmar que les intervencions intensives per l'abandonament del tabac en el període preoperatori, al menys quatre setmanes abans de la intervenció quirúrgica, eren beneficioses pels pacients al reduir les complicacions postoperatòries.^{45,46,47}

Malgrat alguns estudis, com el citat de Bluman *i cols.* (1998), hagin valorat la presència de més secrecions en vies pulmonars en els pacients ex-fumadors recents, no hi ha evidència per recomanar que es continuï fumant en el període immediatament anterior a la intervenció quirúrgica, ja que l'abandonament del tabac pot ser igualment beneficiós.⁴⁸

5.5 Model de causalitat

En el cas de les complicacions postoperatòries ja es coneixen altres factors associats, com hem vist abans. La multicausalitat està present en aquest cas com és habitual en els models biològics i per analitzar-ho Rothman proposa un model de causalitat⁴⁹ que es podria representar de forma gràfica i que hem adaptat a la *fig. 5-2*.

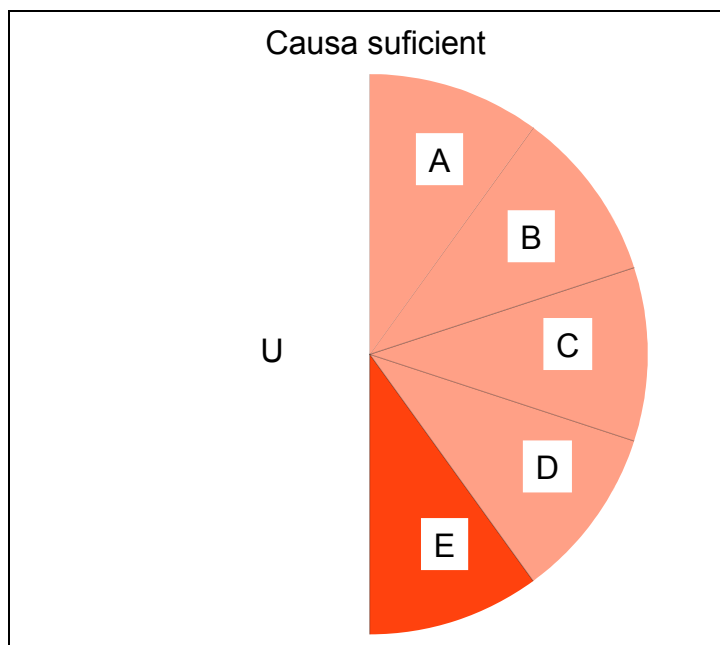


Fig. 5-2. Model de causalitat de les complicacions postoperatòries: causa suficient. Adaptat de Rothman. A model of sufficient cause and component causes (2008).

El cercle vol representar una agrupació de situacions, que denominarem causa suficient, i que seria responsable de l'aparició de complicacions postoperatòries en una persona i temps determinat. Els components que la formen, cada una de les porcions del pastís, per separat no necessàriament les produirien. Per exemple, A representa la presència d'edat avançada, B una intervenció molt agressiva, C la presència d'anèmia preoperatòria, D una intervenció urgent, E la presència de tabaquisme i U seria la resta de components no especificats responsables de l'aparició de complicacions postoperatòries. Tanmateix, cada una d'aquestes condicions expressen una situació que per sí sola no significa res però en relació amb un altre situació comparativa si que ho expressen. Per exemple, l'edat avançada representa més risc en relació a una edat més jove, una intervenció molt agressiva atorga més risc que una de menys agressivitat i el fet de fumar en relació a no haver fumats mai.

Qualsevol intervenció quirúrgica és una agressió al organisme, de més o menys intensitat, però sempre present. A partir d'aquí es plantegen unes primeres preguntes a les que intentarem respondre al llarg d'aquest estudi. Potser la intervenció quirúrgica posa en evidència una patologia respiratòria o cardiovascular encara subclínica que serà determinant d'una major predisposició a l'aparició de complicacions postoperatòries? El pacient amb exposició al tabaquisme, respon pitjor al trauma quirúrgic?

5.6 Justificació de l'estudi

La majoria dels estudis publicats sobre complicacions postoperatòries s'han realitzat en entorns geogràfics molt diferents del nostre i generalment amb recollida retrospectiva de les dades, selecció de pacients de sexe masculí i de determinats procediments quirúrgiques, i amb exclusió de pacients d'especialitats amb més probabilitat de complicacions. L'enquesta ANESCAT va permetre recollir informació molt precisa sobre l'epidemiologia de la anestèsia a Catalunya però no va incloure dades de contingut més clínic relacionades amb la intervenció quirúrgica.

Per altra banda, coneixem les dades de prevalença de tabaquisme de la població general obtingudes a partir de les diferents Enquestes de Salut a Catalunya, però es té poca informació del perfil en relació al tabac dels pacients que ingressen als centres hospitalaris per a que se'ls practiqui un procediment quirúrgic.

Per esbrinar quines són les característiques clíniques perioperatòries dels pacients que s'intervenien a Catalunya i analitzar el paper del tabaquisme en l'aparició de complicacions postquirúrgiques, s'ha dissenyat un ampli estudi prospectiu en població general quirúrgica, d'ambdós sexes, i en el que han col·laborat la majoria de centres hospitalaris de Catalunya.

6 Hipòtesi

Les complicacions postoperatòries s'associen a estades hospitalàries més prolongades i també a major mortalitat postquirúrgica. S'han descrit diversos factors de risc que es relacionen amb una major incidència de les complicacions postquirúrgiques. El tabaquisme, que encara té alta prevalença a Catalunya, està entre aquests factors associats a les complicacions.

És possible determinar quina és la prevalença de tabaquisme de la població general que es sotmesa a una intervenció quirúrgica a Catalunya a més de mesurar la presència dels altres factors relacionats amb l'aparició de les complicacions postoperatòries.

És possible registrar l'aparició de complicacions postoperatòries en una cohort de pacients quirúrgics i classificar-les en respiratòries, cardiovasculars, de ferida i altres, a més d'analitzar l'estada postoperatòria i la mortalitat a mig termini que s'observa en els pacients complicats i no complicats.

És possible analitzar, tenint en compte el paper dels altres factors de risc, l'associació del tabaquisme amb totes les complicacions postoperatòries i també la seva relació amb els subgrups de complicacions respiratòries, cardiovasculars, de ferida quirúrgica i altres.

Hipòtesi nul·la:

- L'exposició prèvia al tabac no s'associa a una major incidència de complicacions postoperatòries: respiratòries, cardiovasculars, de ferida quirúrgica o d'altres.
- Les complicacions associades al tabaquisme no augmenten el temps d'estada hospitalària ni la mortalitat als 90 dies.

Hipòtesi alternativa:

- L'exposició prèvia al tabac s'associa a una major incidència de complicacions postoperatòries: respiratòries, cardiovasculars, de ferida quirúrgica o d'altres.
- Les complicacions associades al tabaquisme augmenten el temps d'estada hospitalària i la mortalitat als 90 dies.

7 Objectius

Principals

1. Determinar el risc relatiu de l'exposició al tabaquisme per a l'aparició de complicacions postoperatòries en una cohort de pacients seleccionada aleatòriament, i sotmesa a un ampli ventall d'intervencions quirúrgiques, programades o urgents, amb anestèsia general o neuroaxial.
2. Determinar l'estada postoperatòria i la mortalitat als 90 dies dels pacients amb complicacions postoperatòries relacionades amb l'exposició al tabaquisme.

Secundaris

1. Descriure les característiques demogràfiques, d'hàbit tabàquic, de la morbiditat prèvia respiratòria i no respiratòria, del risc preoperatori i de la intervenció, de la població sotmesa a un procediment quirúrgic a Catalunya.
2. Obtenir un indicador d'exposició al tabaquisme.
3. Definir un nivell d'exposició al tabaquisme a partir del qual es consideri més risc d'aparició de complicacions postoperatòries.
4. Mesurar les complicacions per agrupacions segons siguin respiratòries, cardiovasculars, de ferida quirúrgica i altres observades en el període postoperatori.
5. Analitzar la reducció del risc en els ex-fumadors segons el temps que han deixat de fumar.
6. Calcular la fracció atribuïble al tabaquisme per a l'aparició de complicacions postoperatòries.
7. Calcular l'excés d'estades hospitalàries i mortalitat a Catalunya degudes a les complicacions postoperatòries.

8 Material i Mètode

8.1 Disseny

Estudi de cohort, observacional, prospectiu i multi-cèntric.

En la *fig. 5-1-1* es pot veure el resum del disseny en un esquema: en una cohort de pacients quirúrgics es determina, prèviament a la intervenció quirúrgica, l'exposició present i passada al tabaquisme.

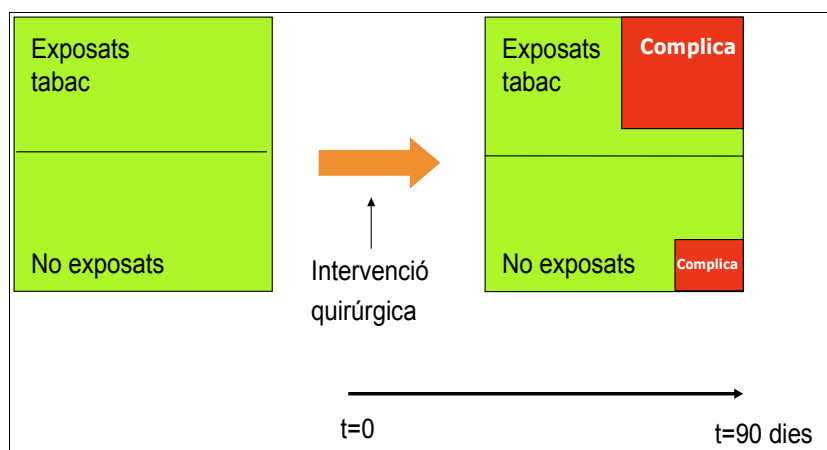


Fig. 8-1-1. Esquema del disseny de l'estudi: en una cohort de pacients quirúrgics es registre, prèviament a la intervenció quirúrgica, el grau d'exposició al tabaquisme.

Després de la intervenció es realitza un seguiment de la cohort observant l'aparició de complicacions, i fins a completar 90 dies de seguiment. Seguint la hipòtesi de l'estudi s'espera que l'aparició de complicacions sigui superior en el grup més exposat al tabaquisme. El reclutament de participants va ocupar un any sencer de 10/gener/2006 a 9/gener/2007, i el seguiment va finalitzar l'abril de 2007.

8.2 Població d'estudi

La constituïen els residents a Catalunya als que s'havia de practicar una intervenció quirúrgica sota anestèsia general o loco-regional, neuroaxial o de plexe, ja sigui urgent o programada.

8.3 Selecció de la mostra

Varen participar voluntàriament 59 hospitals de nivell general bàsic, de referència i terciaris de Catalunya a més de l'Hospital Clínic Universitari de València. Els centres participants reuneixen el 63% de tots els procediments anestèsics hospitalaris que es realitzen a Catalunya segons l'enquesta ANESCAT de 2003 sobre anestèsia a Catalunya .

La mostra de participants es va seleccionar en dues fases seguint una metodologia emprada prèviament en altres estudis.⁵⁰

Pas primer. Mitjançant un algoritme matemàtic es van adjudicar aleatòriament 7 dies de l'any a cada un dels 59 centres, un per a cada dia de la setmana. L'algoritme tenia també dos condicions: 1) que cada dia de l'any tingués un o com a màxim dos centres reclutant

pacients. 2) i per raons logístiques que els 20 centres més grans, amb més volum operatori, tinguessin un mínim de 15 dies entre dies de tall.

Pas segon. En cada dia de tall els centres consideren com elegibles tots els pacients amb cirurgia programada o urgent, ja sigui amb hospitalització convencional o sense ingrés, que constaven en el full de programació quirúrgica del dia seleccionat per cada centre.

Amb aquesta metodologia s'aconsegueix que la mostra sigui aleatòria, que hi hagi igual repartiment de pacients al llarg de l'any, que el pes de cada estació de l'any sigui el mateix i que la càrrega de l'estudi en cada centre no sigui excessiva i ocupi només set dies a l'any. (Veure a l'Annex la distribució de dies de tall de tots els centres).

8.4 Criteris d'exclusió

- Edat inferior a 18 anys.
- Intervenció relacionada amb l'embaràs o el part.
- Intervenció realitzada amb bloqueig perifèric o anestèsia tòpica i/o sedació i aquells procediments que es realitzen fora d'un quiròfan.
- Re-intervenció en l'ingrés (si han passat menys de 30 dies de l'alta hospitalària corresponent a la intervenció).
- El pacient arriba intubat a quiròfan.
- Trasplant d'òrgans.
- Intervencions relacionades amb una complicació prèvia.

8.5 Definició de l'exposició

La quantificació de la exposició al tabaquisme es va recollir mitjançant un qüestionari ad-hoc (a la pàgina 6 del qüestionari a l'annex), que recollia els diferents períodes de fumador de cigarretes, sense tenir en compte l'exposició a tabac de pipa o als cigars. Es registrava un participant com mai fumador si no havia arribat a fumar més de 100 cigarretes en la seva vida. A la resta de participants, ex-fumadors o actualment fumadors, es preguntava pels diferents períodes de fumador:

- Període 1: edat inici i edat final i nombre cigarretes per dia del període.
- Període 2: edat inici i edat final i nombre cigarretes per dia del període.
- Període n: edat inici i edat final i nombre cigarretes per dia del període.

També es registrava la data de finalització del consum en els ex-fumadors i el detall del mes en cas de que hagi deixat de fumar en el darrer any.

En els no fumadors actuals es registraven les hores d'exposició al fum d'altres fumadors.

A partir de les dades recollides de cada període es realitzà el càlcul d'exposició acumulada al tabac en forma de paquet/anys (1 paquet/any equival al consum de 20 cigarretes diàries durant 1 any). Situem com exemple una persona que hagi fumat 5 cigarretes al dia durant 21 anys, 20 cigarretes al dia durant 34 anys i 15 cigarretes al dia durant 2 anys. Si multipliquem el nombre de dies dels anys de cada període per les quantitats declarades de consum diari obtenim un total de 297.475 cigarretes que, dividides per les 20 cigarretes d'un paquet, equivalen a 14.873,75 paquets. Si el resultat el dividim per 365 s'obtenen 40,75 paquet/anys, com a mesura resum de la seva exposició al tabaquisme.

Els participants es classificaven segons la definició de:

- Fumador actual. Es fumador d'una o més cigarretes al dia en el moment de l'entrevista o ho ha deixat en els últims 6 mesos.
- Ex-fumador. Ha fumat més de 100 cigarretes al llarg de la seva vida i ha deixat de fumar fa més de 6 mesos.
- Mai fumador. Mai ha fumat o la seva exposició acumulada al llarg de la vida ha estat inferior a 100 cigarretes.

8.6 Variable resultat (*Outcome*)

Es va definir com a esdeveniment resposta o *outcome* a l'aparició d'alguna complicació postoperatòria apareguda des de la finalització de la intervenció quirúrgica fins als 90 dies des de la intervenció quirúrgica. Les complicacions postoperatòries es van dividir en quatre agrupacions d'entitats clíniques: respiratòries, cardiovasculars, de ferida quirúrgica i miscel·lània d'altres. Tanmateix cada una d'elles es desglossava en quadres clínics més detallats com es descriu a continuació. Les complicacions no són excloents si no que és considera possible la simultaneïtat en un mateix pacient de més d'una complicació d'una mateixa agrupació i també de complicacions de diferents agrupacions. Les complicacions es van registrar en el qüestionari de l'estudi (a la pàgina 19 del qüestionari a l'annex) en funció del que constava als registres clínics dels pacients. Els equips de seguiment de l'estudi no realitzaven cap actuació diagnòstica al marge de les realitzades pels metges responsables dels pacients.

La mortalitat postoperatòria es defineix com la mort del pacient ocorreguda durant la hospitalització o l'estada al domicili fins als 90 dies des del procediment quirúrgic.

8.6.1 Complicació respiratòria postoperatòria

Formen part d'aquest grup les següents entitats clíniques, les quals poden aparèixer aïlladament o combinades. Un pacient es considerava que tenia una complicació respiratòria postoperatòria si al menys presentava una de les entitats següents:

- Infecció respiratòria⁵¹, el pacient va rebre antibiòtics per sospita d'infecció respiratòria i va reunir al menys un dels següents criteris: esput de nova aparició o modificat, opacitats pulmonars noves o modificades, febre, recompte de glòbuls blancs > 12000/ μ l.
- Insuficiència respiratòria, que es va definir com $\text{PaO}_2 < 60$ mmHg respirant aire ambient, com una relació de PaO_2 amb la fracció d'oxigen inspirat < 300 o la saturació d'oxihemoglobina arterial mesurada per pulsioximetria < 90% i que requereix teràpia amb oxigen.
- Vessament pleural⁵², diagnosticat per radiografia de tòrax que en sedestació demostra ocupació de l'angle costofrènic, pèrdua de la silueta de l'hemidiafragma ipsilateral o desplaçament d'estructures anatòmiques adjacents. En posició de decúbit supí, opacitat radiològica difusa en un hemitòrax amb conservació de les ombres vasculars.
- Atelectàsia⁵³, identificada per opacificació del pulmó amb un desplaçament del mediastí, hili o hemidiafragma cap a la zona afectada, i hiperinsuflació compensatòria en el pulmó no atelectàsic.
- Pneumotòrax⁵⁴, definit com aire en la cavitat pleural i amb visualització radiològica en bipedestació de la pleura visceral rodejada d'aire sense imatges vasculars.

- Broncoespasme, que es defineix com la presència de sibilàncies expiratòries de nova aparició tractades amb broncodilatadors.
- Pneumonitis per aspiració⁵⁵, que es defineix com una lesió pulmonar aguda després de la inhalació del contingut gàstric regurgitat.

8.6.2 Complicació cardiovascular postoperatòria

Es considera amb la presència de alguna de les següents condicions:

- Malaltia tromboembòlica (venosa profunda, pulmonar).
- Crisi hipertensiva que requereix tractament.
- Arítmies/bloquejos cardíacs de nova aparició que requereixen tractament.
- Angina de nova aparició que requereix tractament.
- Infart agut de miocardi.
- Insuficiència cardíaca de nova aparició.
- Accident vascular cerebral.

8.6.3 Complicació postoperatòria de ferida quirúrgica

Es considera amb la presència de alguna de les següents condicions i que requereixin o no una reintervenció:

- Ferida interna: dehiscència, ruptura, fistula o infecció.
- Ferida externa: abscess de paret, seroma, dehiscència, ruptura o fistula.

8.6.4 Altres complicacions postoperatòries

Recull altres entitats no classificades en els grups anteriors com:

- Coagulopatia que requereix l'administració de plasma, plaquetes, crioprecipitats o Factor VII.
- Sagnat gastrointestinal.
- Insuficiència renal de nova aparició (si es compleix algun d'aquest criteris: creatinina plasmàtica ≥ 3.0 mg/dL o necessitat de diàlisi / hemofiltració).
- Infecció urinària de nova aparició (sediment patològic, urinocultiu positiu).
- Sepsi de nova aparició: infecció + Síndrome de Resposta inflamatòria sistèmica (SIRS), que presenta: Febre o hipotèrmia, leucocitosi o neutropènia, taquicàrdia, taquipnea.
- Íleus definit per l'equip quirúrgic.
- Hiperglicèmia que requereix tractament no previst amb insulina.

8.7 Mida de la mostra

D'acord amb els resultats de l'estudi ANESCAT, els 59 centres participants poden obtenir conjuntament 2.500 pacients que compleixen amb els criteris d'inclusió. L'estudi IBERPOC⁵⁶ va observar una prevalença de MPOC a la població espanyola de l'11%, pel que podem esperar obtenir almenys 275 pacients amb MPOC i 833 pacients fumadors d'acord

amb la informació sobre la prevalença del tabaquisme a Catalunya. Altres estudis han assenyalat que almenys el 20% dels fumadors van tenir complicacions després de cirurgia, en comparació amb el 5% dels no fumadors.⁵⁷ Això seria suficient per obtenir 167 episodis en els fumadors i 83 episodis en els no fumadors, el que donaria lloc a un risc relatiu entre els pacients exposats i no exposats de $(167/833) / (83/1667) = 4$ i un interval de confiança del 95% 2 a 9.

8.8 Consideracions ètiques

Cada centre participant va cercar l'aprovació de l'estudi pel seu Comitè d'ètica local i a cada pacient se li va demanar el seu consentiment per a la participació en aquest estudi (veure annex amb el document de consentiment i el full d'informació para cada participant). No es va realitzar cap actuació diferent a l'atenció habitual que reben els pacients quirúrgics, amb l'excepció de l'interrogatori i compliment dels qüestionaris prequirúrgics de l'estudi.

8.9 Altres variables de l'estudi

A més del qüestionari de tabaquisme i el qüestionari de complicacions abans mencionats, es recollien altres variables relacionades amb les complicacions postoperatòries (veure annex) que es descriuen a continuació:

8.9.1 Valoració de patologia respiratòria prèvia

Es recollia pre-operatòriament informació de la presència de diagnòstic previ de:

- Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica (MPOC)
- Asma
- Tuberculosi pulmonar
- Neoplàsia pulmonar
- Si havia patit en el darrer mes un procés respiratori agut amb febre que hagi requerit prendre antibiòtics (*LMRI: Last Month Respiratory Infection*)

Qüestionari de símptomes respiratoris del *British Medical Council*⁵⁸ que inclou preguntes sobre la presència de tos, expectoració, xiulets i dispnea (veure el qüestionari sencer a l'annex).

Test de la tos. És una prova que serveix per una valoració indirecta de possible afectació crònica de l'aparell respiratori. Consisteix en indicar al pacient que faci una inspiració profunda i després fer-lo tossir un cop. Si a continuació torna a tossir espontàniament, el test és positiu (McAlister 2005).

Saturació (%) d'oxigen (SpO₂). També és una mesura de possible afectació respiratòria. Es va mesurar per pulsioximetria la saturació d'O₂ basal en decúbit supí durant almenys 1 minut en repòs. Si el pacient rebia O₂ i la SpO₂ fora > 88%, es retirava l'O₂ i mesurava la SpO₂ al cap de 10 minuts. En cas que baixés la SpO₂ a < 88% abans dels 10 min, es tornava a posar l'O₂ al pacient i s'anotava el mínim valor de SpO₂ obtingut. Si el pacient estava rebent O₂ i la SpO₂ ja era ≤ 88%, s'anotava directament el valor.

8.9.2 Variables relacionades amb el risc quirúrgic

Diagnòstics i Procediments. Es recollia informació del diagnòstic associat a la intervenció

quirúrgica i també s'anotaven els procediments finalment realitzats. Posteriorment es va realitzar una codificació dels diagnòstics i procediments aplicant la Classificació Internacional de Malalties, 9a, modificació Clínica, que va realitzar al final de l'estudi una codificadora experta.

Valoració del risc.

- Escala ASA⁵⁹ (American Society of Anesthesiologist). Classificació de l'estat de salut dels pacients en cinc categories: 1 és el pacient saludable i fins a 5 que es el pacient moribund que no sobreviurà a la intervenció (*taula 5-9-1*)
- Escala d'agressivitat quirúrgica⁶⁰. Es construeix a partir dels procediments en cinc nivells de l'1 (menor) al 5 (major) agressivitat de la intervenció.

Intervenció quirúrgica. Es registraven:

- Els temps: el quirúrgic, considerant el temps des de l'incisió fins a la sutura, i el total, des de l'inducció anestèsica fins a que el pacient ja pot sortir del quiròfan.
- La posició del pacient, el lloc i tipus d'incisió quirúrgica.
- Els procediments anestèsics
- Instrumentalització durant la intervenció
- Incidències durant la intervenció

Taula. 8-9-1. Classificació ASA.

ASA I	Sense alteració orgànica, fisiològica, bioquímica o psiquiàtrica. El procés patològic pel que es realitza la intervenció és localitzat i no produeix alteració sistèmica.
ASA II	Malaltia sistèmica lleu a moderada, produïda pel procés que s'intervé o per una altra patologia.
ASA III	Alteració sistèmica greu o malaltia de qualsevol etiologia, encara que no sigui possible definir un grau de discapacitat.
ASA IV	Alteracions sistèmiques greus que amenacen constantment la vida del pacient, no sempre corregible amb la intervenció.
ASA V	Pacient moribund, amb poques possibilitats de supervivència, sotmès a la intervenció com últim recurs per salvar la seva vida.

8.9.3 Altres variables preoperatòries

Aquestes variables han estat relacionades d'alguna manera amb complicacions postoperatòries. Es registra el diagnòstic previ de les següents entitats clíniques:

- Cardiopatia isquèmica
- Insuficiència renal (creatinina > 2,5mg/dl)
- Diabetis en tractament (dieta, antidiabètics o insulina)
- Anèmia preoperatòria (Hb <10 mg/dl)

8.10 Seguiment dels pacients

Els equips d'investigadors de cada centre fan el seguiment de la història clínica dels pacients

a peu del llit durant el període postoperatori fins a l'alta del pacient. Excepte en alguns centres més petits en el que l'equip investigador coincideix amb els metges encarregats del tractament dels pacients, no s'ha intervingut ni en l'assistència ni en el diagnòstic de les complicacions postoperatòries. Aquestes s'han registrat en funció de la informació trobada a l'historial clínic de cada pacient. També es fa un seguiment telefònic dels pacients als 90 dies del dia de la intervenció on es recava informació telefònica del seu estat vital i breument del seu estatus de fumador. Finalment, mitjançant autorització de *Instituto Nacional de Estadística*, s'accedeix al *Índice Español de Defunciones* per corroborar les dates de defuncions i per conèixer l'estat vital dels participants perduts de seguiment.

8.11 Registre de dades

Segons es disposa en el Manual d'Operacions (veure annex), els equips preparaven amb anticipació el material i qüestionaris necessaris. Els qüestionaris d'antecedents i símptomes respiratoris i tabaquisme eren emplenats preoperatoriament i la resta de qüestionaris s'emplenaven durant l'estada a l'hospital. A mesura que s'emplenen són introduïts en una aplicació informàtica centralitzada *sql-server* realitzada en entorn segur amb protocol https. La base de dades inclou algorismes de control de rangs de dades i d'inconsistències entre variables. El responsable de la base de dades fa una segona validació i també cerca de valors '*missing*' interrogant als centres. Les dades d'identificació dels pacients es deslliguen de la base de dades que s'utilitza per l'anàlisi de resultats.

8.12 No responents

Es considerà no responents als pacients elegibles que finalment no participaren per rebuig o per altres raons. Per a permetre la comparació amb els responents es va administrar un petit qüestionari amb preguntes sobre tabaquisme i dades demogràfiques bàsiques, el qual es va completar si era necessari amb dades dels registres clínics d'aquests pacients (veure annex, pàgina primera del qüestionari).

8.13 Anàlisi de qualitat

Per avaluar la qualitat de la recollida de dades, es va realitzar a la finalització de l'estudi una revisió dels qüestionaris i les històries clíniques per observadors independents en una mostra del 5% (150 participants). Es van seleccionar aleatòriament 12 centres, 4 de nivell general bàsic, 4 de referència i 4 d'alta especialització. En cada centre el nombre de pacients seleccionats era proporcional al nombre de pacients reclutats. Primer es va revisar en cada centre que els criteris d'elegibilitat s'ajustaven al Manual d'Operacions. Segon, els auditors varen comprovar 130 variables dels qüestionaris que confrontaren amb les dades dels registres clínics de cada pacient. Les variables seleccionades corresponien a totes les relacionades amb l'exposició al tabaquisme, les complicacions postoperatòries i els seus factors de risc.

El resultat de la revisió dels fulls de programació quirúrgica va indicar que els criteris de d'elegibilitat de participants s'aplicaren correctament en els dotze centres auditats. En els qüestionaris revisats es van trobar 379 dades errònies o *missing*, 1,9% del total de dades auditades, $[379 \text{ errors} / (130 \text{ variables} * 150 \text{ participants})] = 0,019$. La majoria dels errors es relacionaven amb les variables de durada de temps quirúrgic.

8.14 Anàlisi estadístic

Es plantegen dos nivells d'anàlisi. Un primer nivell que descriu la població quirúrgica i l'exposició al tabaquisme i un segon nivell que analitza les complicacions postoperatòries en funció del tabaquisme i els altres factors de risc coneguts. Aquesta segona part d'anàlisi es restringeix als pacients que han requerit hospitalització convencional ja que, com més endavant s'explica, no ha aparegut cap complicació postoperatòria en els pacients que es van intervenir mitjançant cirurgia major sense ingrés hospitalari.

8.14.1 Anàlisi descriptiu

Les variables dicotòmiques (si/no) s'han tractat numèricament com 1 (present al numerador) i 0 (absent al numerador). Això ha permès obtenir directament els percentatges en base 1 i el seu interval de confiança del 95% a partir de la mitjana.⁶¹

- Es presenta un anàlisi detallat del qüestionari tabac i justificació dels paquet/anys com variable d'exposició.
- Es descriu la població quirúrgica i la relació del tabac segons l'ambulatorització, tipus de centre, sexe, edat, diagnostic oncològic, intervencions urgents, escala d'agressivitat quirúrgica, ASA, incisió quirúrgica i la durada intervenció
- Descriptiva de patologia respiratòria prèvia. Relació del tabac i malaltia pulmonar obstructiva crònica, símptomes respiratoris, test de la tos, SpO₂, infecció respiratòria en l'últim mes.
- Punt de tall d'exposició. Es definirà un llindar d'exposició al tabaquisme escollint el mes adient entre 10, 20, 30, 40, 50, 60 paquet/anys. Aquest valors són arbitraris però pragmàtics ja que expressen quantitats fàcilment interpretables a partir d'un paquet estàndard de 20 cigarretes. Per la definició es tindrà en compte:
 - Que la diferència de risc de complicacions postoperatòries entre exposats i no exposats sigui elevada en relació als altres punts de tall.
 - Que l'interval de confiança del risc relatiu en el punt de tall escollit es conservi estret en relació als altres punts de tall.
 - Que el punt de tall escollit tingui la sensibilitat i especificitat més adient.
- Anàlisi bivariada de:
 - Exposició al tabac i proporció de complicacions postoperatòries.
 - Exposició al tabac i dies d'estada hospitalària i proporció de mortalitat.
- El risc relatiu es va utilitzar per a determinar l'associació de l'exposició al tabaquisme i el risc de presentar complicacions postoperatòries: quocient entre la incidència de complicacions en el grup exposat i la incidència de complicacions en el grup no exposat al tabaquisme. Assumim en aquest cas que es pot parlar de densitat d'incidència equivalent a incidència acumulada ja que l'aparició de complicacions postoperatòries pràcticament és simultània en tots els participants que la presenten i que la cohort en estudi és tancada.

8.14.2 Anàlisi estratificat

S'utilitza l'agressivitat quirúrgica en tres nivells com a variable d'ajust: risc baix (categories 1 i 2), risc intermedi (categoria 3) i risc alt (categories 4 i 5). Es va realitzar un anàlisi estratificat de complicacions postoperatòries en funció dels factors de risc coneguts de complicacions postoperatòries com l'edat, l'escala ASA, l'anatomia de la incisió quirúrgica

(perifèrica, abdominal o intratoràcica), durada de la cirurgia superior a 2 hores i la intervenció urgent, a més de pel tipus de centre i del tipus d'anestèsia. També per variables clíniques com diagnòstics previs de MPOC, diabetis, cardiopatia isquèmica, anèmia preoperatòria, nivells d'índex de massa corporal, presència d'una infecció respiratòria en l'últim mes, i mesures com la SpO₂ preoperatòria i el test de la tos.

Es calcula el risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel (RR_MH) de complicacions postoperatòries segons exposició o no a més de 40 paquet/anys. Es va calcular a totes les covariables relacionades amb les complicacions postoperatòries esmentades abans. L'obtenció d'un valor ajustat de RR_MH per sota del valor del risc relatiu cru pot indicar que la variable d'ajust és una variable de confusió.

8.14.3 Anàlisi multivariable

La nostre intenció és estimar l'aparició de complicacions postoperatòries en funció de l'exposició al tabac i corregit per altres variables significatives. El millor model serà el que aconseguixi una estimació més precisa (interval de confiança del 95% menor) del coeficient de la variable d'interès, en el nostre cas exposició si/no al tabaquisme, segons un punt de tall de paquet/anys. Per tant una covariable que obté un coeficient significatiu ($p < 0,05$), però que la seva inclusió no modifica el valor del coeficient de la variable d'exposició, serà exclosa de la equació. No serà un factor de confusió ja que la relació entre la variable d'exposició i la probabilitat d'aparèixer una complicació no es modificaria si tenim en compte aquesta variable.

Les tècniques d'anàlisi multivariable aplicables per l'estimació ajustada del risc relatiu són la regressió logística, la regressió binomial i la regressió de Poisson. La regressió logística és aplicable quan la incidència és baixa, inferior al 10%, per obtenir *odds ratio* similar al risc relatiu ajustat per altres variables. En canvi pot sobreestimar el risc en el cas de malalties més comuns i per tant estimar el risc relatiu ajustat a partir del càlcul de l'*odds ratio* ajustat no sembla un bon mètode.⁶² La regressió binomial és apropiada però acostuma a donar problemes de convergència quan s'utilitzen més de dues variables. Per evitar-ho es proposa la utilització d'un model de regressió de Poisson però modificat segons la proposta de Zou⁶³. Es va utilitzar el procediment PROC GENMOD inclòs en el programari de SAS⁶⁴ el qual utilitza el paràmetre QIC[&] com ajust per explicar la millora global del model quan s'incorpora una variable⁶⁵. A menor QIC millor model, encara que la finalitat en el nostre cas no és la de un model predictiu.

Els criteris per incorporar a priori una variable al model seran:

- a) Un màxim d'una variable per cada deu complicacions observades aproximadament.
- b) S'incorporen primer les variables ja conegudes a la bibliografia com factors relacionats amb les complicacions, i segon les que han presentat més complicacions en l'anàlisi bivariàble i les que en el risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel han reduït el risc de l'exposició al tabac.
- c) Segons les colinealitats observades a l'anàlisi de correlacions paramètric (Pearson) i no paramètric (Spearman i Kendall Tau b), es descarten les variables que presentin coeficients de correlació $> 0.35-0.40$.

& QIC: *Quasilikelihood under the Independence model Criterion*. Parametre de valoració d'ajust del model

8.14.4 Fracció atribuïble

A partir del risc relatiu ajustat obtingut a l'anàlisi multivariable es pot fer una aproximació de quina part de les complicacions és responsable el tabac, es a dir la fracció dels casos que és atribuïble al tabac segons la fórmula⁶⁶. Els autors recomanen utilitzar millor aquest terme en lloc de risc atribuïble ja que molts autors l'utilitzen també per denominar la diferència de riscos.

$$RA = \frac{N \text{ de Casos Exposats}}{N \text{ de Casos Exposats} + N \text{ de Casos No Exposats}} * \frac{RR-1}{RR} * 100$$

8.15 Eines d'anàlisi

- Les taules descriptives del DataBook i l'anàlisi bivariàble i multivariable s'ha realitzat mitjançant el programari SAS Enterprise Guide 4.2. de SAS Institute Inc.⁶⁷
- Per l'anàlisi estratificat de Mantel-Haenszel es va utilitzar una aplicació disponible de codi obert⁶⁸ que també va servir de comprovació dels càlculs realitzats amb el programa SAS Enterprise Guide.
- Els gràfics s'han elaborat amb el programari OpenOffice Impress 3.0.0. de Sun Microsystems Inc.

8.16 Prova pilot

Es va realitzar una prova pilot en el mes de novembre de l'any 2005 en 8 centres que es varen oferir voluntàriament: Hospital Germans Trias i Pujol, Hospital del Mar, Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Hospital Dr. Trueta, Hospital General de Granollers, Hospital Universitari de Bellvitge i l'Hospital General de Catalunya. Cada centre va realitzar un dia de tall i va incloure tots els pacients amb intervenció programada o urgent segons la metodologia explicada anteriorment. Dels 360 pacients seleccionats, 217 (60,3%) complien els criteris d'inclusió i 192 d'aquests últims van acceptar participar (88,5% de taxa de participació).

Els resultats varen indicar que la proporció de fumadors era del 19,8%, els que manifestaven haver estat diagnosticats de malaltia respiratòria obstructiva crònica foren el 10,9%, amb diabetis diagnosticada van ser el 8,4% i 3,6% els que presentaven anèmia preoperatòria (Hb < 10gr/dl). Les complicacions postoperatòries respiratòries van aparèixer en el 4,1% dels participants, les cardíaques i les de ferida en el 4,5% i altres complicacions en el 5,1%. Aquests resultats eren similars a altres estudis anteriorment publicats. També es va realitzar el seguiment telefònic dels participants en la prova pilot als 30 dies de la intervenció. Es va contactar amb 181 participants (94,3%), dels quals es va parlar directament amb el participant en 163 (90,0%). En 11 participants (5,7%) no es va poder conèixer el seu estat vital als 30 dies.

Les dades de participació i els resultats observats en la prova pilot van donar garanties de que l'estudi era factible de realitzar i de que les dades que s'obtidrien serien similars a les d'altres estudis realitzats anteriorment.

9 Resultats

Es presenten en aquest capítol els resultats de l'anàlisi estadístic. En primer lloc es mostren les dades referents al resultat del mostreig, la participació, la descripció de participants i de l'entorn quirúrgic. En segon lloc es descriu la mesura d'exposició al tabaquisme i la seva relació amb altres possibles variables de confusió. En tercer lloc, i només pels 2.464 pacients hospitalitzats, s'analitza de manera bivariàble la presència de complicacions postquirúrgiques associada a l'exposició al tabaquisme. En quart lloc es realitza un anàlisi estratificat i s'incorporen altres variables relacionades amb complicacions postquirúrgiques. Finalment es presenten els resultats de l'anàlisi multivariàble del tabaquisme com a factor de risc per a complicacions postquirúrgiques. Per complementar la informació, es poden trobar els resultats descriptius de totes les variables de l'estudi en el document electrònic DataBookARISCAT_20062007, disponible al repositori:

<https://docs.google.com/folder/d/0B7PNwcZZV6MLWWhxMU1WZ1h0S28/edit>

9.1 Mostreig i participació

Es van seleccionar 7.571 pacients a partir dels fulls de programació quirúrgica dels dies aleatoritzats en cada un dels 59 centres participants. El 55,8% dels pacients es varen considerar no elegibles, la majoria (65,7%) motivat per ser intervencions amb bloqueig perifèric o sedació, seguit de les intervencions relacionades amb l'embaràs i part. (21,9%) (taula 9-1-1).

Taula 9-1-1. Població marc de l'estudi, distribució de pacients segons raons de no elegibilitat i nombre de pacients elegibles.

	n	%
Població marc de l'estudi	7.571	100%
No elegibles	4.221	55,8%
Edat < de 18 anys	403	9,5%
Intervenció relacionada amb embaràs/part	926	21,9%
Bloqueig perifèric, tòpic i/o sedació	2.772	65,7%
Reintervenció	76	1,8%
Arriba intubat a quiròfan	29	0,7%
Trasplantament	15	0,4%
Elegibles	3.350	44,2%

En el diagrama de fluxos de la *fig. 9-1-1* es presenta el procés de reclutament dels pacients elegibles. Dels 3.350 pacients elegibles, 359 no varen participar, 185 per decisió pròpia, 103 per problemes idiomàtics i 71 per raons diverses, bàsicament per la impossibilitat logística de realitzar l'entrevista abans de la intervenció quirúrgica.

Els cinc pacients en els que no va ser possible conèixer el resultat de la intervenció quirúrgica es van considerar també com no responents. Varen participar 2.986 pacients (taxa de resposta del 89,1%) dels quals 522 (17,5%) van ser mitjançant cirurgia sense ingrés (el pacient ingressa, s'intervé i marxa a casa sense passar la nit al centre hospitalari), i 2.464 (82,5%) van ser hospitalitzats (el pacient resta una o més nits a l'hospital).

La distribució de pacients reclutats per mes al llarg de l'any de l'estudi es pot veure en la *fig 9-1-2*. Els mesos de gener, febrer i maig són els que presentaren més participants, al voltant de 10% cada un i els d'agost (4,4%) i desembre (5,7%), mesos vacacionals, els que menys. El perfil de la gràfica indica que s'ha aconseguit una distribució de participants bastant homogènia al llarg de l'any.

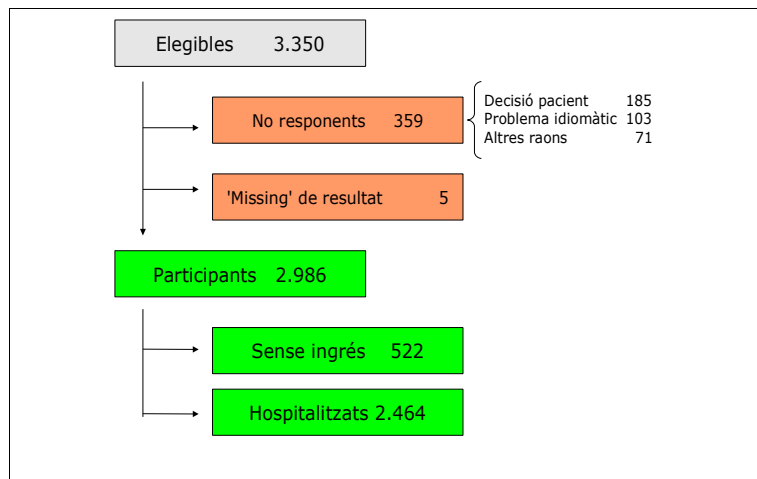


Fig. 9-1-1. Diagrama del procés de reclutament

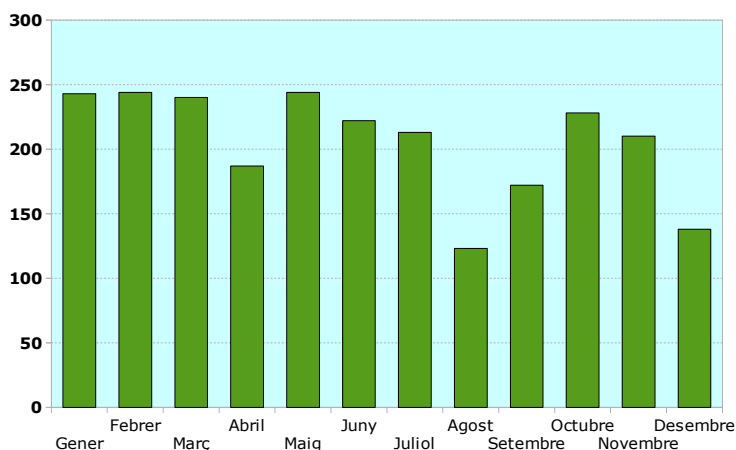


Fig. 9-1-2. Distribució del nombre de participants segons el mes de l'estudi.

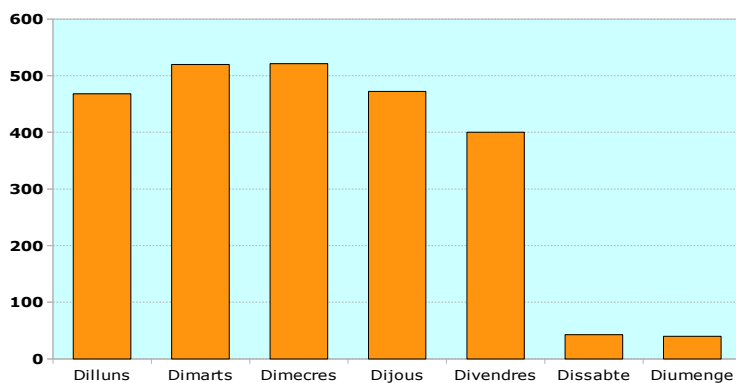


Fig. 9-1-3. Distribució del nombre de participants segons el dia de la setmana de l'estudi.

La distribució per dia de la setmana dels participants segueix el patró d'activitat habitual dels centres de dilluns a divendres, però baixa molt el cap de setmana on no hi ha activitat programada de cirurgia. (fig. 9-1-3)

9.2 Característiques dels participants

En les *taules 9-2-1, 9-2-2 i 9-2-3* es presenta un resum de les característiques sociodemogràfiques i clíniques obtingudes dels 2.986 participants. Informació més detallada es pot trobar en el *DataBook* de l'estudi ARISCAT que es subministra amb la documentació electrònica adjunta.

Taula 9-2-1. Distribució de pacients segons sexe, edat i situació laboral.

Sexe	n	%
Dones	1.480	49,6%
Homes	1.506	50,4%
Distribució per edats		
18-44 anys	863	28,9%
45-64 anys	1.060	35,5%
65 i més anys	1.063	35,6%
Situació laboral		
Treballa*	1.351	45,2%
Aturat	115	3,9%
Jubilat, pensionista	1.142	38,2%
Mestressa de casa	321	10,8%
Altres	57	1,9%

(*) Les persones en situació d'incapacitat temporal a causa de la intervenció quirúrgica es consideren com si actualment treballassin.

Com es pot observar a la *taula 9-2-1*, homes i dones tenen la mateixa representació en el grup de participants i per grups d'edat hi ha igual nombre de participants en els grups de 45 a 64 anys i en el de més de 64, mentre que de 18 a 44 anys hi han lleugerament menys pacients. La majoria treballen (45%), seguit dels jubilats o pensionistes (38%). Les persones que estan en situació d'incapacitat laboral temporal degut a la intervenció s'han inclòs en el grup dels que actualment treballen.

Taula 9-2-2. Resum d'antecedents personals recollits durant l'entrevista prèvia a la intervenció.

Antecedents personals	n	%
Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica	312	10,4%
Hipertensió arterial	979	32,8%
Diabetis	361	12,1%
Cardiopatia isquèmica	183	6,1%
Obesitat (Índex de massa corporal >35 kg/m ²)	652	21,9%
Diagnòstic oncològic que motiva la intervenció	411	13,8%

Els antecedents personals de malalties cròniques es poden veure a la *taula 9-2-2*. La hipertensió arterial va ser la malaltia més freqüent declarada pels participants (33%), la diabetis es presentava en el 12% i la malaltia pulmonar obstructiva crònica en el 10%. En el 14% dels participants la raó que determinava la pràctica d'una intervenció quirúrgica era la presència d'una neoplàsia.

Els diagnòstics que constaven com indicació de la intervenció van ser codificats posteriorment segons la Modificació Clínica de la 9^a Classificació Internacional de Malalties. A la *taula 9-2-3* es presenten les agrupacions de codis dels deu més freqüents. El primer de la llista és l'artrosi amb el 7,7% de pacients seguit de l'hernia inguinal amb el 6,5%.

Taula 9-2-3. Distribució de pacients segons els deu primers diagnòstics en freqüència que motivaren la intervenció quirúrgica, segons agrupacions de codis de la 9^a Classificació Internacional de Malalties. Modificació Clínica. (CIM-9-MC).

Diagnòstic	n	%
Artrosi i trastorns similars	230	7,7%
Hèrnia inguinal	195	6,5%
Desarreglament intern del genoll	120	4,0%
Neoplàsia maligna bufeta urinària	118	4,0%
Colelitiasi	100	3,3%
Altres hèrnies de cavitat abdominal	93	3,1%
Venes varicoses d'extremitats inferiors	78	2,6%
Fractura de coll de fèmur	75	2,5%
Neoplàsia maligna mamella femenina	66	2,2%
Neoplàsia maligna de colon	58	1,9%

9.3 Entorn quirúrgic

En aquest apartat es descriuen les característiques més relacionades amb la intervenció quirúrgica. La cirurgia sense ingrés va representar el 18% de totes les intervencions, quasi la meitat de les intervencions (44%) es varen realitzar en els hospitals de grau intermedi d'especialització i la majoria (88%) mitjançant ingrés programat (*taula 9-3-1*).

Taula 9-3-1 Distribució de pacients segons el tipus de cirurgia, la tipologia dels centres i el tipus d'intervenció.

Tipus de cirurgia	n	%
Amb ingrés	2.464	82,5%
Sense ingrés	522	17,5%
Tipologia dels centres		
Alta especialització	859	28,8%
De referència	1.307	43,8%
Generals bàsics	820	27,5%
Tipus d'intervenció		
Urgent	359	12,0%
Programada	2.627	88,0%

A la *taula 9-3-2* es presenta l'amplia distribució de serveis quirúrgics hospitalaris implicats, ja que en el disseny de l'estudi no es descartava cap tipus de cirurgia amb l'excepció de la relacionada amb l'embaràs i part. En concordança amb els diagnòstics més freqüents relacionats amb la intervenció, els serveis predominants són els de traumatologia (33%) i cirurgia general (29%). En el grup "Altres" s'inclouen altres serveis com la cirurgia de mama o la cirurgia plàstica.

Les escales de risc quirúrgic ens permeten classificar els pacients sotmesos a intervencions quirúrgiques. L'ASA mesura l'estat físic i la comorbiditat dels pacients prèviament a la intervenció i l'escala Holt & Silverman valora el grau invasió i agressivitat de la intervenció realitzada. A la *taula 9-3-3* es presenten ambdues escales. La majoria de pacients eren de

baix risc ASA, II (52%) i I (30%) amb quasi un 2% de pacients d'alt risc ASA IV i cap de nivell V. L'escala d'agressivitat indica que la majoria de les intervencions la tenien baixa (graus 1 i 2) i un 4,9% foren d'alta agressivitat (4 i 5).

Taula 9-3-2. Distribució de pacients segons l'especialitat quirúrgica en ordre descendent del nombre d'intervencions

Especialitat	n	%
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	977	32,7%
Cirurgia General	870	29,1%
Urologia	288	9,6%
Ginecologia	236	7,9%
Otorinolaringologia	174	5,8%
Cirurgia vascular	136	4,6%
Neurocirurgia	26	0,9%
Cirurgia cardíaca	53	1,8%
Cirurgia toràcica	39	1,3%
Oftalmologia	23	0,8%
Altres	164	5,8%

Taula 9-3-3. Distribució de pacients segons escales de risc ASA i Holt & Silverman.

American Society of Anesthesiologists (ASA)	n	%
I	895	30,0%
II	1.558	52,2%
III	480	16,1%
IV	53	1,8%
Escala de risc (Holt & Silverman)		
1	958	32,1%
2	1.164	39,0%
3	716	24,0%
4	82	2,7%
5	66	2,2%

Taula 9-3-4. Distribució de pacients segons el tipus d'anestèsia rebut i la durada de la cirurgia.

Tipus d'anestèsia	n	%
General	1.346	45,1%
Neuroaxial	1.282	42,9%
Combinada	196	6,6%
Bloqueig de plexe	162	5,4%
Temps quirúrgic		
<= 2 hores	2.477	83,0%
>2 a 3 hores	274	9,2%
> 3 hores	235	7,9%

La distribució de tècniques anestèsiques rebudes pels pacients es presenta a la *taula 9-3-4*. L'anestèsia regional (neuroaxial o combinada) va ser la més freqüent (55%) i la general en un 45%. La majoria d'intervencions van tenir una durada del temps quirúrgic (des de la incisió a la sutura) de dues hores o menys (83%) i un 8% va tenir una durada superior a les tres hores.

A la *taula 9-3-5* es pot veure la distribució d'estada mitjana postoperatòria i el nombre i percentatge de morts observats al 90 dies segons especialitat quirúrgia. L'estada més llarga correspon per aquest ordre a cirurgia cardíaca (12,9 dies), neurocirurgia (9,1 dies) i cirurgia toràcica (8,5 dies). La mortalitat més alta la tenen les especialitats de cirurgia toràcica (8,6%) i neurocirurgia (7,7%), però el nombre absolut de defuncions més alt el proporcionen les especialitats de cirurgia general (25 morts) i de cirurgia ortopèdica i traumatologia (13 morts).

Taula 9-3-5. Distribució de pacients segons especialitat, estada mitjana postoperatòria i mortalitat als 90 dies. Només pacients hospitalitzats (n=2.464), exclòs la cirurgia major ambulatoria. Mitjana i interval de confiança del 95%

Especialitat	n	EM (CI95%) postoperatòria	Morts 90 dies n (%)
Cirurgia Ortopèdica i Traumat.	799	6,6 (6,0-7,3)	13 (1,6)
Cirurgia General	725	5,5 (4,8-6,1)	25 (3,4)
Urologia	276	4,8 (4,2-5,5)	8 (2,9)
Ginecologia	174	4,3 (3,4-5,3)	0 (0,0)
Otorinolaringologia	133	2,7 (1,4-4,0)	3 (2,3)
Cirurgia vascular	104	6,1 (4,5-7,7)	4 (3,8)
Neurocirurgia	26	9,1 (6,3-12,0)	2 (7,7)
Cirurgia cardíaca	53	12,9 (9,5-16,3)	1 (1,9)
Cirurgia toràcica	35	8,5 (6,2-10,9)	3 (8,6)
Oftalmologia	16	1,9 (1,1-2,7)	0 (0,0)
Altres	123	6,1 (3,0-9,3)	0 (0,0)
Total	2.464	5,8 (5,4-6,2)	59 (2,4)

9.4 Definició de l'exposició al tabaquisme

Les dades recollides en el qüestionari de tabaquisme ens permeten mesurar l'exposició al tabaquisme de tres maneres segons: la definició clàssica, el càlcul de cigarrets acumulades al llarg de la vida i el càlcul dels anys que s'ha estat fumador, com s'ha descrit a l'apartat de metodologia.

La definició clàssica de fumador (*taula 9-4-1*) indica que, en comparació als homes, entre les dones hi ha menys fumadores (18,6%), menys ex-fumadores (11,7%) i més dones que mai han fumat (69,7%). En canvi els homes són més fumadors (30,5%) i ex-fumadors (42,0%) i hi han menys mai fumadors (27,5%). Aquest és un patró epidemiològic que indica una població quirúrgica en la que l'epidèmia de tabaquisme ha arribat al zenit en els homes, que ja estan abandonant l'hàbit, però que encara no ha assolit el màxim en les dones.⁶⁹

Taula 9-4-1. Distribució de pacients segons definició de fumador i grup d'edat i sexe.

	Mai Fumadors	Ex-fumadors*	Fumadors
Dones			
18-44	43,1%	16,0%	40,9%
45-64	64,4%	17,6%	18,0%
65 i més	95,7%	2,6%	1,7%
Subtotal	69,7%	11,7%	18,6%
Homes			
18-44	32,2%	20,1%	47,7%
45-64	22,7%	43,8%	33,5%
65 i més	28,6%	58,3%	13,1%
Subtotal	27,5%	42,0%	30,5%
Total	48,4%	27,0%	24,6%

(*) Es considera ex-fumador si fa més de 6 mesos que ha deixat el tabac. En cas contrari es considera fumador.

Una altra manera de descriure l'hàbit tabàquic és mitjançant el càlcul de les cigarretes fumades al llarg de la vida en forma de paquet/anys. Per exemple, 20 paquet/anys tradueix un consum de 20 cigarretes al dia durant 20 anys. A la *fig. 9-4-1* es presenta el percentatge de fumadors d'ambdós sexes i l'edat mitjana i la mitjana de paquet/anys dins de cada definició de fumador. Com es pot veure, els fumadors actuals són més joves i han acumulat significativament menys cigarretes que els ex-fumadors.

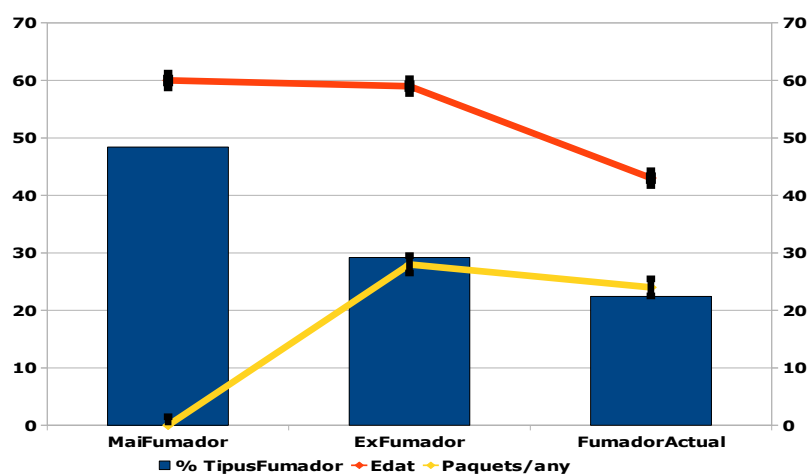


Fig. 9-4-1. Edat i paquet/anys segons definició de fumador. Mitjana i interval de confiança del 95%.

Altre factor a considerar és la durada de l'hàbit de fumar que a la *fig. 9-4-2* es presenta en

forma d'anys que s'ha estat fumador. Com es pot veure, la línia dels paquet/anys i la línia dels anys de fumador circulen paral·leles però mentre que en les dones els paquet/anys són inferiors als anys de fumador, en els homes els paquet/anys són superiors. Això pot indicar un patró diferent de consum entre homes i dones.

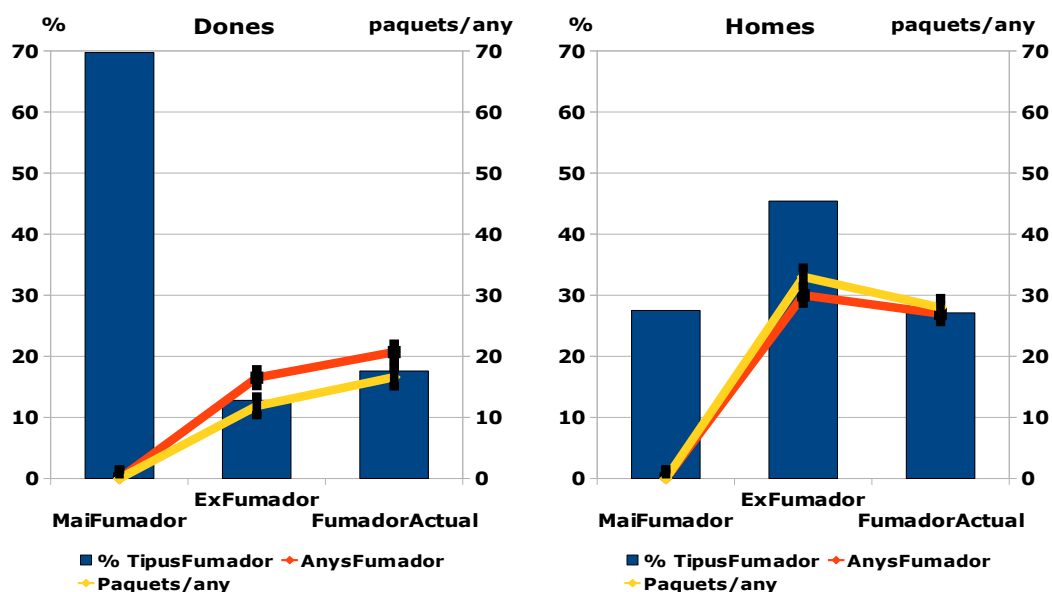


Fig. 9-4-2. Anys de fumador i paquet/anys segons tipus de fumador i sexe. Mitjana i interval de confiança del 95%.

Com podem veure en els gràfics de la fig. 9-4-3, en cada nivells d'anys de fumador hi ha molta variabilitat en els paquet/anys, sobre tot en els homes que sembla acumulin més paquet/anys que les dones per any de fumador. Els anys de fumador com marcador d'exposició servirien si el consum de tabac fos constant per tothom i no és el cas com es demostra en la variabilitat de paquet/anys que s'observa en cada nivell d'anys de fumador.

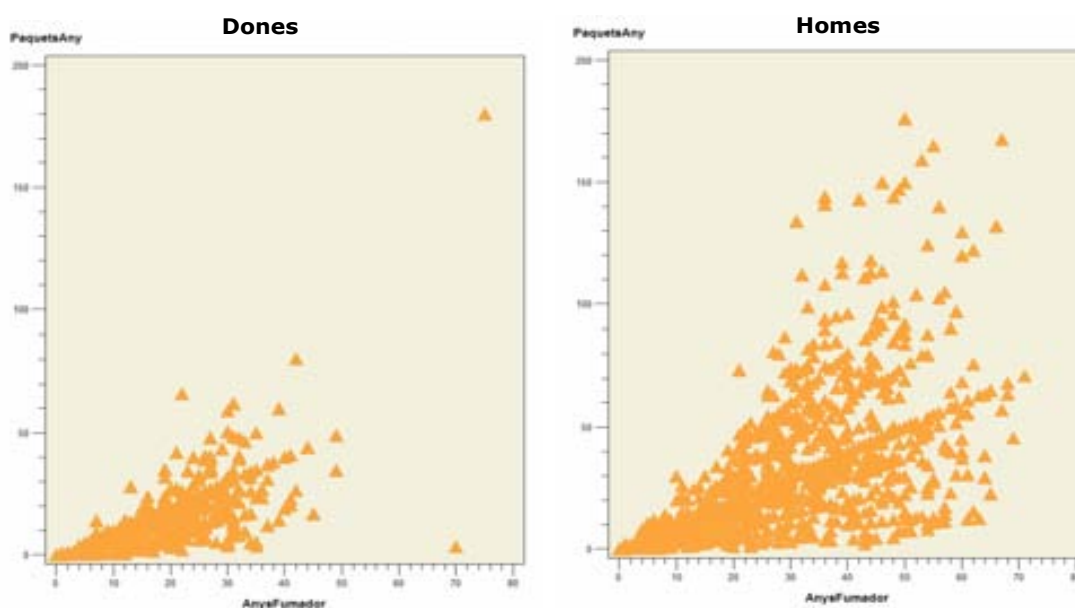


Fig. 9-4-3. Nuvol de punts dels anys de fumador i paquet/anys de fumador i ex-fumadors segons sexe.

A la taula 9-4-2 es pot veure que la mitjana de paquet/anys de la mostra de fumadors i ex-fumadors és de 26 i que la mediana és de 19 paquet/anys.

Taula 9-4-2. Mitjana i percentils de la variable paquet/anys dels fumadors i ex-fumadors.

n	Mitjana	DE	p10	p25	p50	p75	p90
1.538	26,3	25,7	2,7	7,6	19,4	37,0	59,0

Si presentem els valors de paquet/anys en forma de distribució acumulada (*fig. 9-4-4*) es pot veure que es una distribució esbiaixada cap a la dreta com així ho indica una mitjana molt més alta que la mediana.

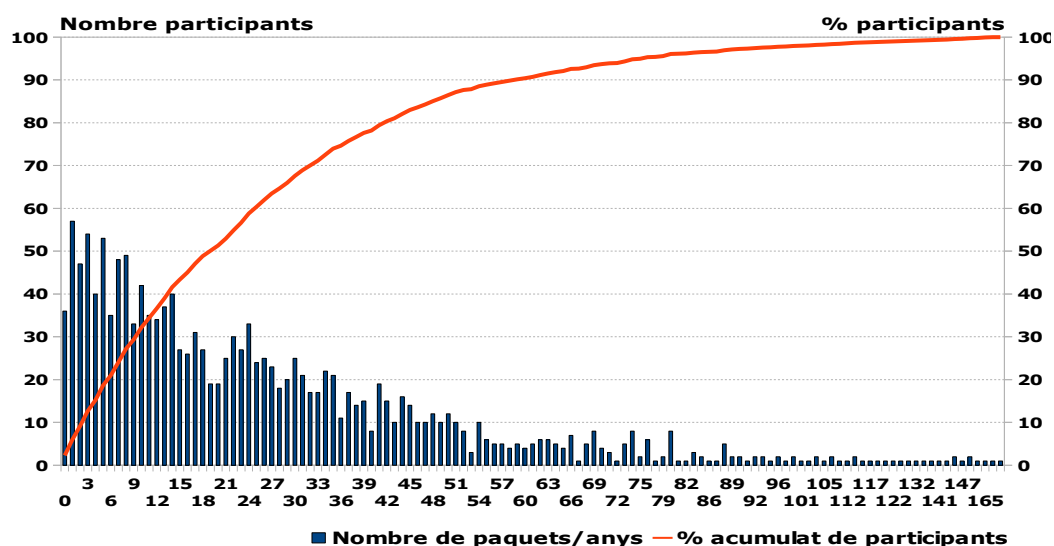


Fig. 9-4-4. Distribució de freqüències i distribució acumulada dels paquet/anys de fumadors i ex-fumadors segons sexe.

9.5 Paquet/anys com mesura de l'exposició al tabaquisme

En el apartat anterior s'ha presentat la variable paquet/anys com una mesura amb més matisos i gradació de l'exposició al tabaquisme que la definició clàssica de fumador o els anys de fumadors. S'aprofundeix en aquesta variable i es presenta la relació amb altres paràmetres clínics obtinguts abans de la intervenció.

Cirurgia sense ingrés. A la *fig. 9-5-1* es presenta la proporció de cirurgia sense ingrés distribuït per diferents intervals de paquet/anys. A mesura que augmenten els paquet/anys es redueix la proporció de cirurgia sense ingrés, amb l'excepció dels mai fumadors que tenen un 14% de cirurgia sense ingrés, igual al fumadors de 30-50 paquet/anys. Però si estratifiquem per grup d'edat (*fig. 9-5-2*), es veu que a mesura que puja l'edat baixa la proporció de cirurgia sense ingrés però desapareixen les diferències segons el nivell de fumador en cada grup d'edat, excepte en els 45-64 anys on els grans fumadors tendeixen a tenir menys cirurgia sense ingrés.

Diagnòstic oncològic que motiva la intervenció. Augmenta significativament la proporció de diagnòstic oncològic en els pacients a mesura que augmenta el consum de cigarretes, sobre tot a partir dels 30 paquet/anys (*fig. 9-5-3*). Si estratifiquem per grup d'edat (*fig. 9-5-4*) es veu que augmenta amb l'edat però dins de cada grup d'edat es manté superior en els que acumulen més paquet/anys, sobre tot a partir de 30 o 50 paquet/anys.

Resultats

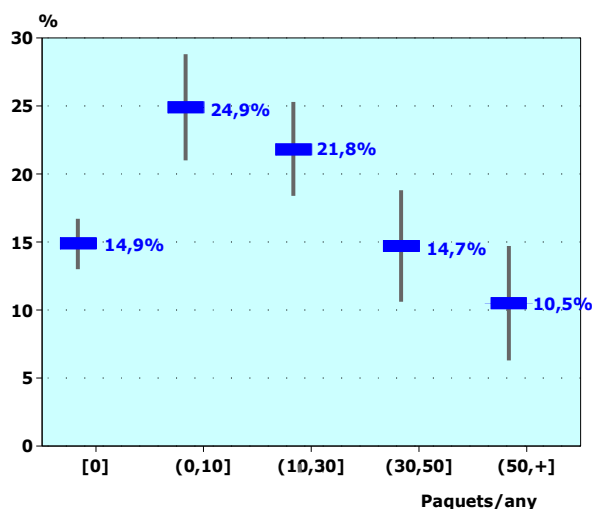


Fig. 9-5-1. Percentatge de cirurgia sense ingrés segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

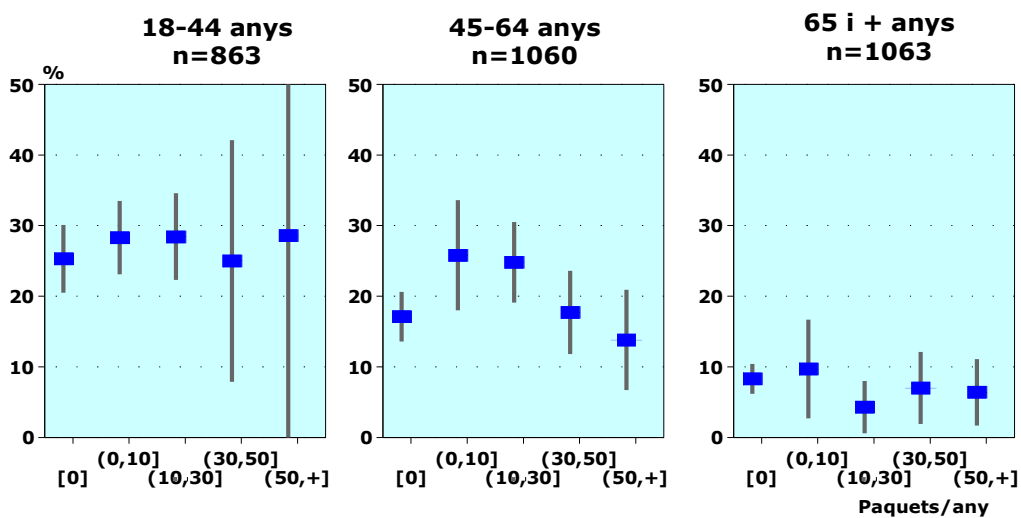


Fig. 9-5-2. Percentatge de cirurgia sense ingrés segons paquet/anys i grup d'edat. % i interval de confiança del 95%.

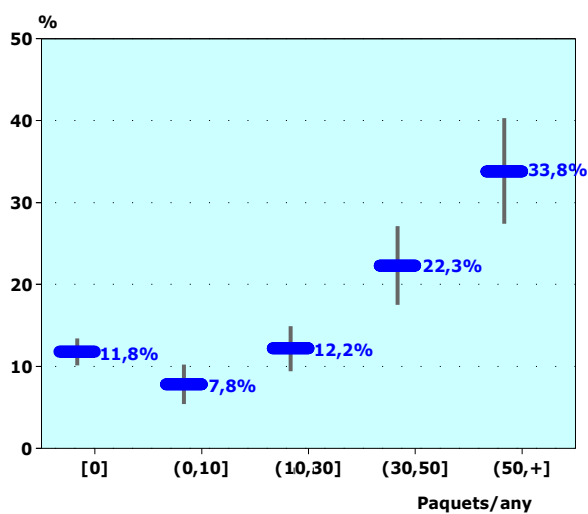


Fig. 9-5-3. Percentatge de diagnòstic oncològic que motiva la intervenció segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

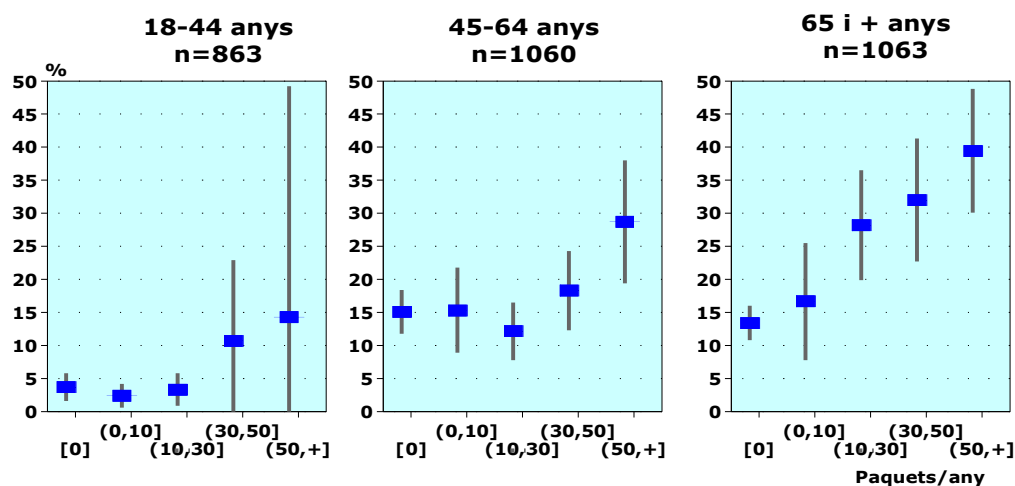


Fig. 9-5-4. Percentatge de diagnòstic oncològic que motiva la intervenció segons paquet/anys i grup d'edat. % i interval de confiança del 95%.

Escales d'agressivitat quirúrgica. Les intervencions més agressives són més freqüents en els de major edat, però dins de cada grup d'edat tendeix a ser més freqüents en els fumadors que han acumulat 30 o més paquet/anys (fig. 9-5-5).

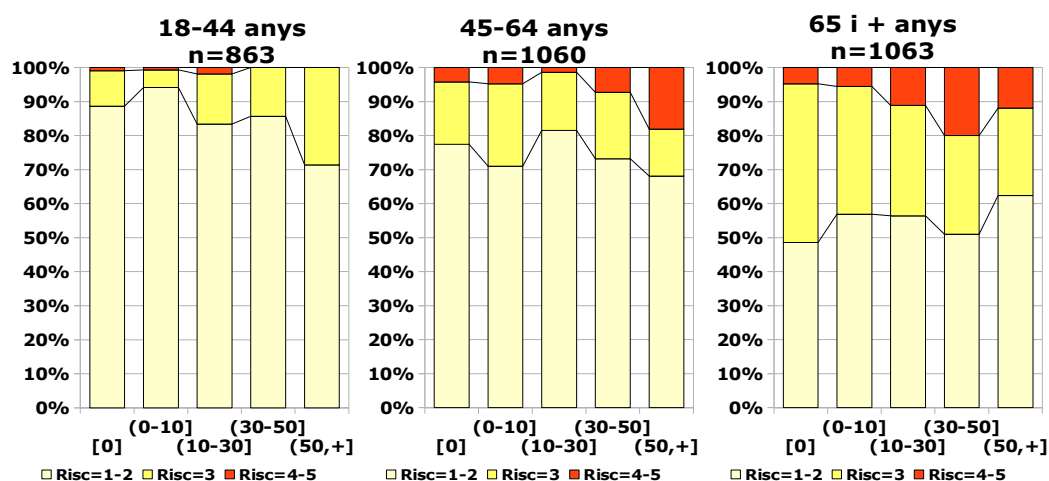


Fig. 9-5-5. Escala d'agressivitat quirúrgica de Holt & Silverman segons paquet/anys i grup d'edat. S'han agrupat les categories 1 i 2 (baixa agressivitat) i la 4 i 5 (alta agressivitat).

Escales ASA. L'escala empitjora amb l'edat i els pacients amb ASA de IV són més freqüents a partir dels 65 anys. Es manté, però, que en cada grup d'edat i a mesura que augmenta el nombre de paquets anys, hi ha més presència de pacients amb pitjor estat físic (valors d'ASA de III i IV), sobre tot a partir de 30 paquet/anys. (fig. 9-5-6).

Síntomes respiratòries. Previament a la intervenció es va recollir informació referent als símptomes respiratoris (tos, expectoració, xiulets i dispnea) que presentaven els pacients. Com es pot veure en la fig. 9-5-7 el nombre de símptomes s'incrementa a mesura que creix el nombre de paquet/anys. Si estratifiquem per grup d'edat s'observa que l'edat no afecta i es manté la tendència a presentar més símptomes a mesura que creix el nombre de paquet/anys (fig. 9-5-8).

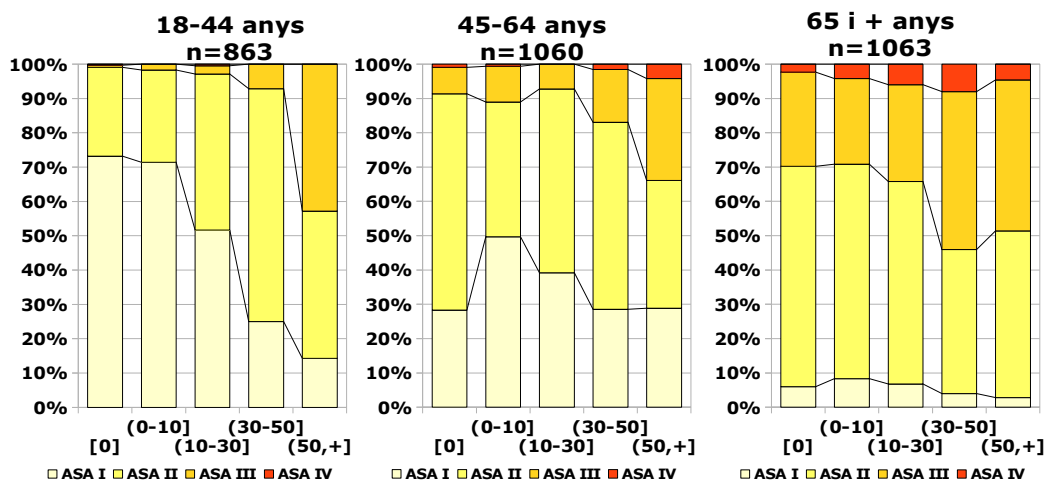


Fig. 9-5-6. Escala ASA (American Society of Anesthesiologists) segons paquet/anys i grup d'edat. Valor I indica el millor estat físic i valor IV el pitjor.

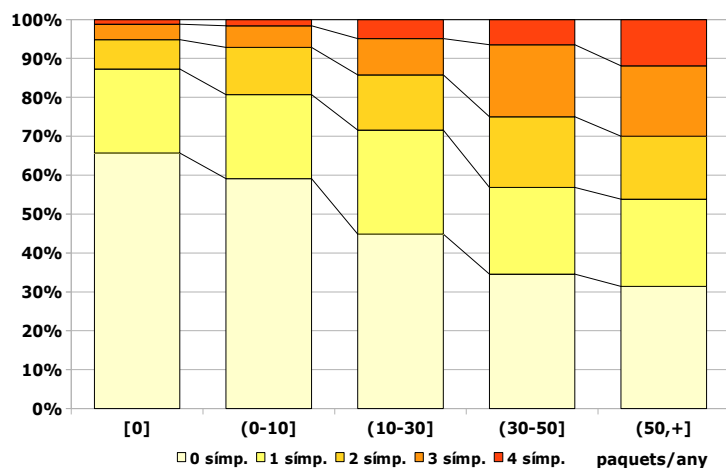


Fig. 9-5-7. Distribució del nombre de símptomes respiratoris segons paquet/anys.

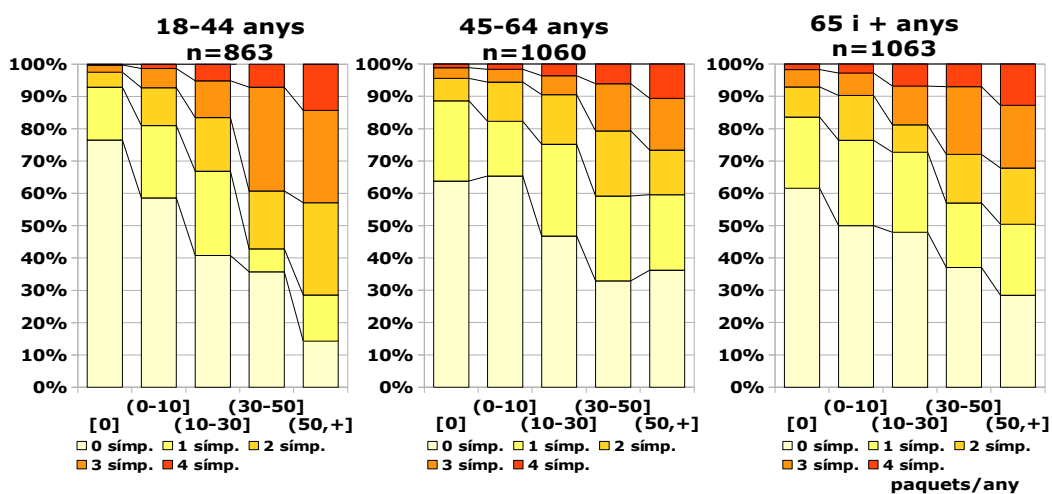


Fig. 9-5-8. Distribució del nombre de símptomes respiratoris segons paquet/anys i grup d'edat.

Diagnòstic MPOC. En la *fig. 9-5-9* es pot veure com augmenta la proporció de pacients diagnosticats preoperatoriament de MPOC a mesura que s'incrementa el nombre de paquet/anys, que es fa significatiu a partir dels 30 paquet/anys. Si estratifiquem per grups d'edat la tendència es manté en tots els grups d'edat (*fig. 9-5-10*).

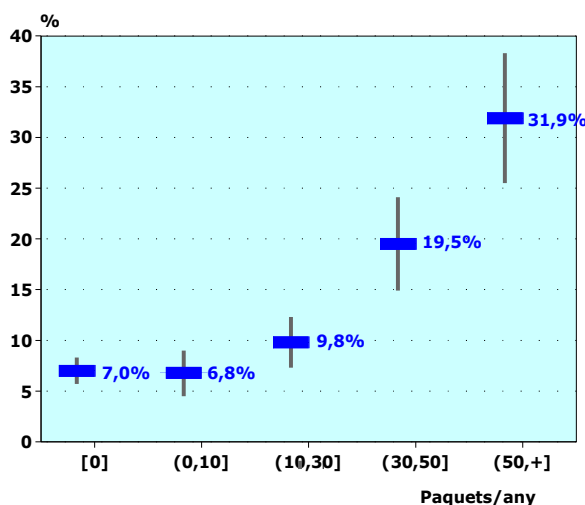


Fig. 9-5-9. Diagnòstic de MPOC (Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica) segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

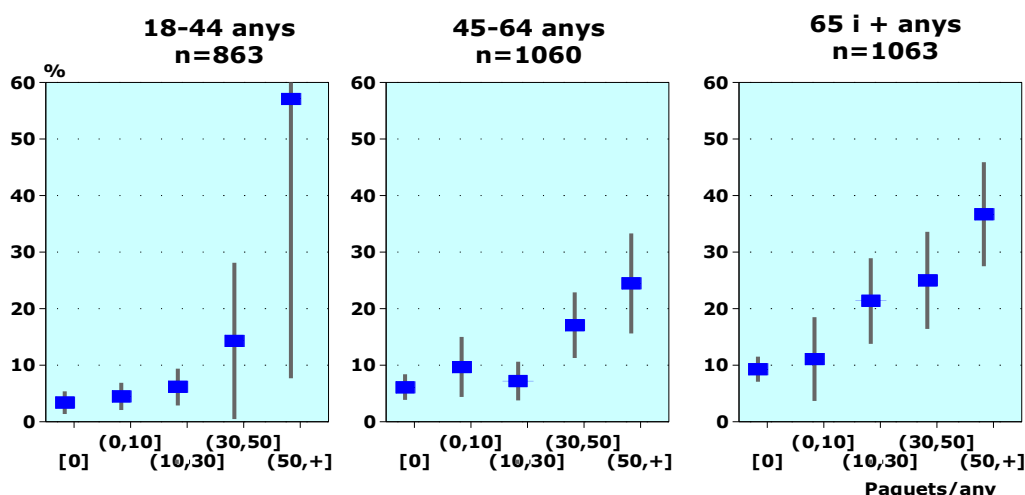


Fig. 9-5-10. Diagnòstic de MPOC (Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica) segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

Test de la tos positiu. El percentatge de positivitat és superior en els que acumulen més paquet/anys, sobre tot a partir de 30 o 50 paquet/anys (*fig. 9-5-11*)

Infecció respiratòria en el darrer mes. La proporció tendeix a ser superior en els que acumulen més paquet/anys però les diferències no són significatives (*fig. 9-5-12*).

SpO₂ preoperatòria. Ha mesura que augmenten els paquet/anys es redueix la saturació parcial arterial d'oxigen, sobre tot a partir de 30 paquet/anys (*fig. 9-5-13*). A l'estratificar per grup d'edat s'observa que la SpO₂ baixa amb l'edat però es manté que dins de cada grup d'edat és inferior en els que acumulen més paquet/anys, sobre tot a partir de 30 paquet/anys (*fig. 9-5-14*).

Resultats

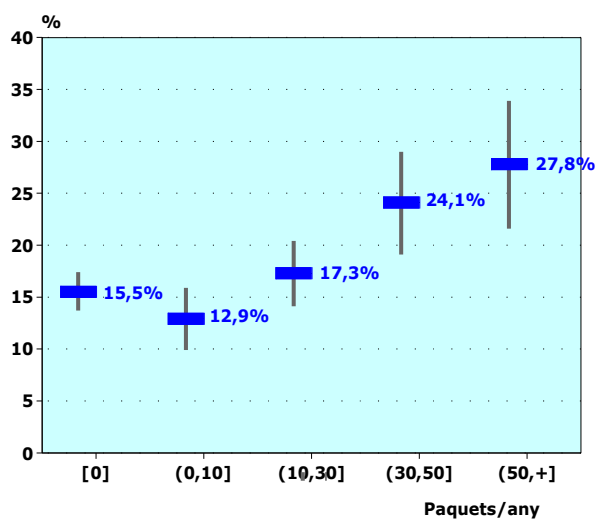


Fig. 9-5-11. Test de la tos positiu segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

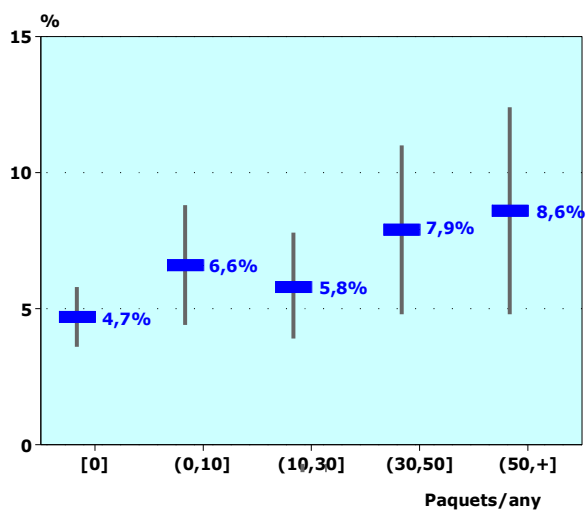


Fig. 9-5-12. Infecció respiratòria en el darrer mes segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

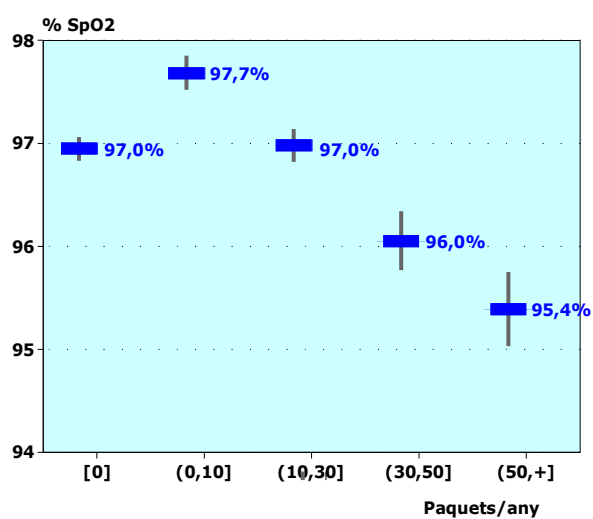


Fig. 9-5-13. SpO_2 preoperatoria segons paquet/anys. Mitjana i interval de confiança del 95%. (SpO_2 : saturació parcial arterial d'oxigen).

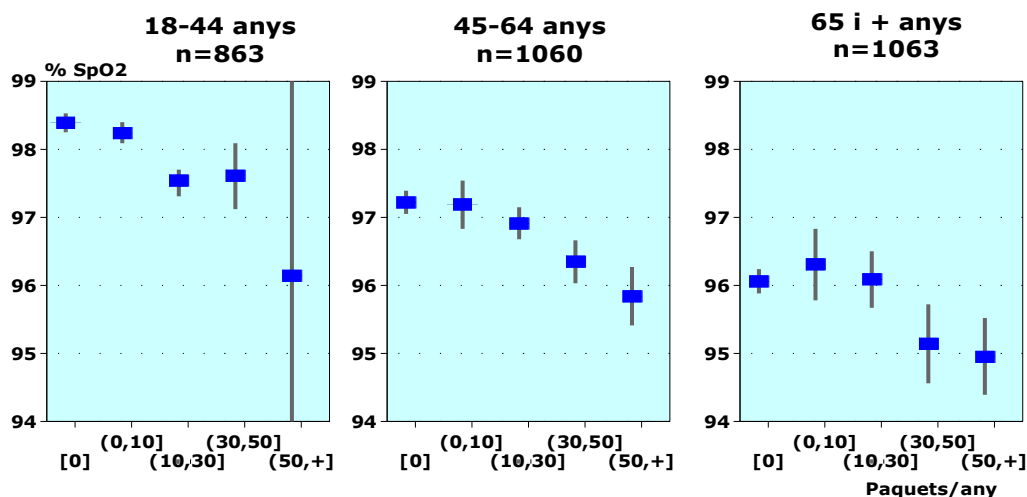


Fig. 9-5-14. SpO₂ preoperatòria segons paquet/anys i grup d'edat. Mitjana i interval de confiança del 95% (SpO₂: saturació parcial arterial d'oxigen).

SpO₂ preoperatòria en ex-fumadors. Contra el que es podria esperar la SpO₂ tendeix ser pitjor quan més temps fa que s'ha deixat de fumar però amb diferències que no són significatives. Si es seleccionen només els ex-fumadors que han estat exposats a més de 40 paquet/anys la SpO₂ és globalment menor però sense diferències segons temps sense fumar (fig. 9-5-15). A l'estratificar per grup d'edat s'observa que efectivament la SpO₂ és menor amb l'edat però dins de cada grup d'edat no hi ha diferències en la saturació parcial d'oxigen segons el temps que es porta sense fumar (fig. 9-5-16).

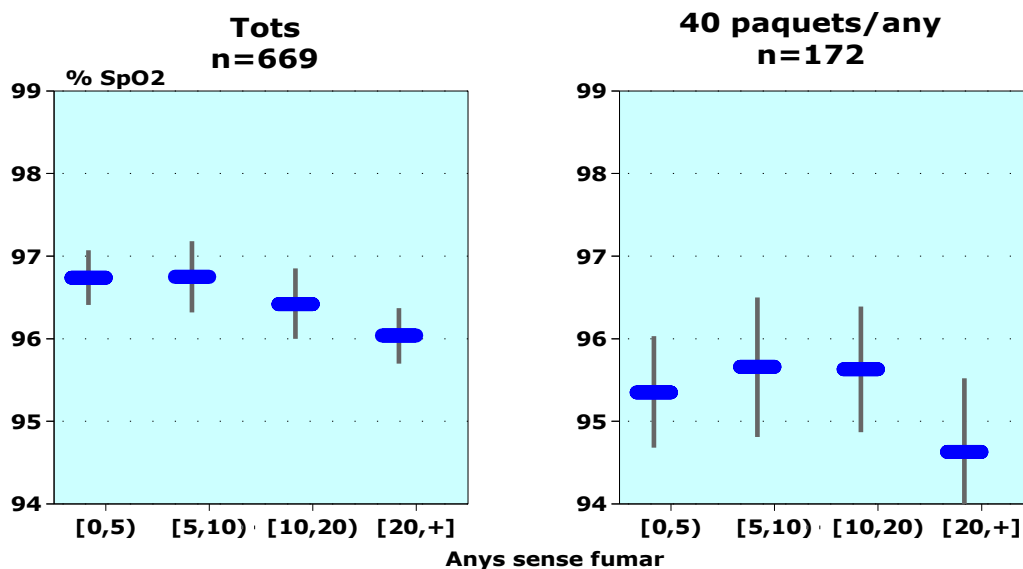


Fig. 9-5-15. SpO₂ preoperatòria en ex-fumadors segons temps que estan sense fumar, per a tots els ex-fumadors i seleccionat per als que han estat exposat a més de 40 paquet/anys. Mitjana i interval de confiança del 95% (SpO₂: saturació parcial arterial d'oxigen).

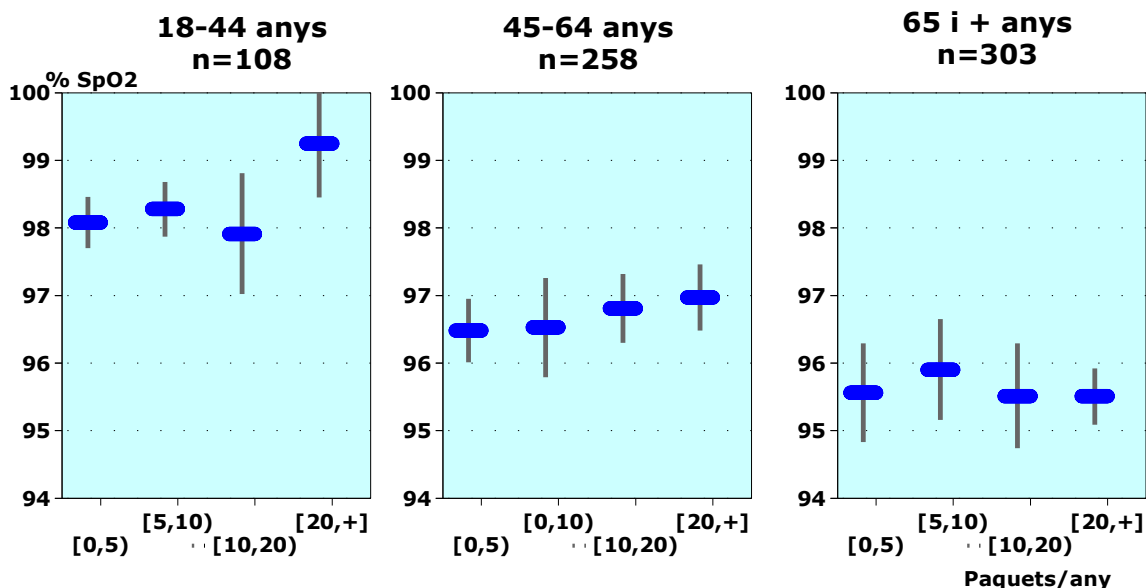


Fig. 9-5-16. SpO₂ preoperatòria en ex-fumadors segons temps que estan sense fumar i grup d'edat. % i interval de confiança del 95% (SpO₂: saturació parcial arterial d'oxigen).

La fig 9-5-17 presenta la relació de l'estada postoperatòria i la mortalitat als 90 dies segons paquet/anys en els pacients hospitalitzats (n=2.464). Hi ha una tendència a incrementar l'estada postoperatòria en relació directa al nombre de cigarretes acumulat però les diferències son significatives en els exposats a més de 50 paquet/anys en relació al grup de 0,10 paquet/anys. S'observa un increment de la mortalitat en relació directe al tabaquisme acumulat, sobre tot a partir de 30 paquet/anys.

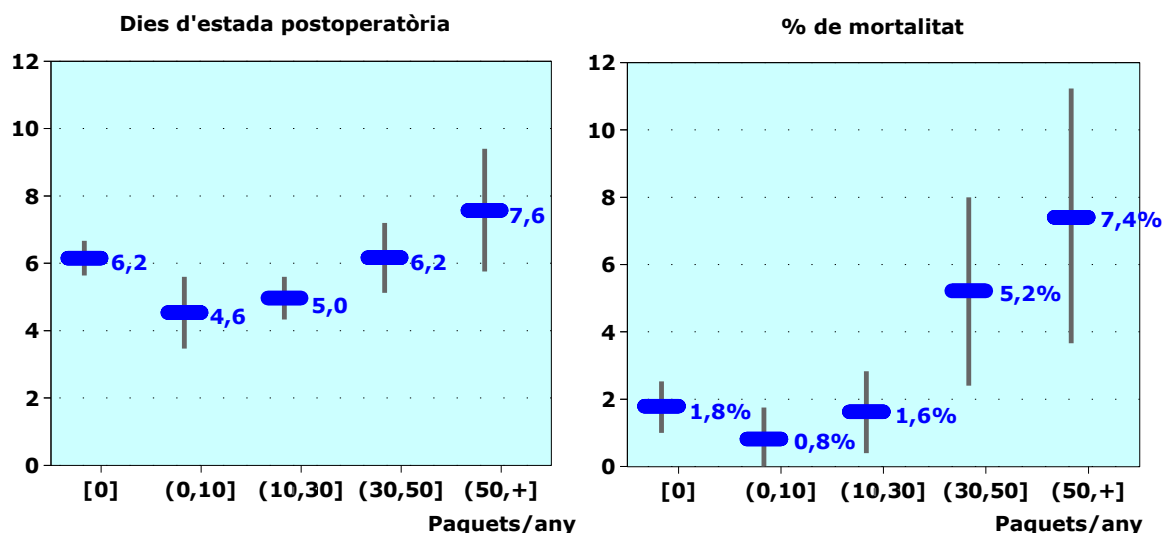


Fig. 9-5-17. Dies d'estada postoperatòria i percentatge de mortalitat segons paquet/anys. Només pacients hospitalitzats n=2.464. Mitjana de dies o %, i interval de confiança del 95% .

Resum de resultats dels paquet/anys com mesura de l'exposició al tabaquisme.

- En cada nivells d'anys de fumador hi ha molta variabilitat en els paquets anys, sobre tot en els homes que sembla acumulin més paquet/anys que les dones per any de fumador. Els anys de fumador com marcador d'exposició serviren si el consum de tabac fos constant per tothom i no és el cas com es demostra en la variabilitat de paquet/anys.
- A mesura que augmenta el nombre de paquet/anys s'observa com augmenta el percentatge de cirurgia oncològica i es redueix el percentatge de cirurgia ambulatoria.
- Al estratificar per grup d'edat s'observa que el % de diagnòstic oncològic que motiva la intervenció augmenta amb l'edat però dins de cada grup d'edat és superior en els que acumulen més paquet/anys, sobre tot a partir de 30 paquet/anys.
- La proporció d'intervencions de més risc quirúrgic tendeix a ser major en els fumadors que han acumulat 30 o més paquet/anys i s'observa en tots els grups d'edat.
- Es manté en cada grup d'edat que a mesura que augmenta el nombre de paquet/anys, més són els símptomes respiratoris.
- Es manté en cada grup d'edat que a mesura que augmenta el nombre de paquet/anys, hi ha més presència d'ASA III i IV
- Igualment el % de diagnòstic de MPOC augmenta amb l'edat però dins de cada grup d'edat és superior en els que acumulen més paquet/anys, sobre tot a partir de 30 o 50 paquet/anys.
- A l'estratificar per grup d'edat s'observa que la SpO₂ baixa amb l'edat però dins de cada grup d'edat és inferior en els que acumulen més paquet/anys, sobre tot a partir de 30 paquet/anys.
- En ex-fumadors la SpO₂ mesurada no depèn del temps que porten sense fumar
- Destacar també l'aspecte de “J” dels gràfics. Els mai fumadors tenen pitjors resultats que la categoria de 0-10 paquet/anys en la majoria de paràmetres. Aquesta situació (que el valor més baix no tingui el millor resultat) és veu sovint en altres estudis amb variables biològiques (p.e. Colesterol total, index de massa corporal).

9.6 Complicacions postoperatòries

Es presenten en aquest apartat les dades corresponents a la variable resposta o *outcome*, l'aparició d'alguna complicació postoperatòria des de la finalització de la intervenció quirúrgica fins als 90 dies des de la intervenció. L'anàlisi es centra en els 2.464 pacients que van rebre hospitalització convencional. En primer lloc es presenten les dades descriptives i de relació amb el tabaquisme, de manera bivariàble i multivariàble de totes les complicacions postoperatòries. A continuació de manera individualitzada per a les complicacions postoperatòries respiratòries, cardiovasculars, de ferida quirúrgica i per les altres.

9.6.1 Totes les complicacions postoperatòries

Les complicacions postoperatòries de qualsevol agrupació de complicacions van ser 774, ja siguin respiratòries, cardiovasculars, de ferida o d'altres i es van presentar en 301 pacients (12,2%). Les complicacions van aparèixer aïllades o en combinació, de tal manera que el 57% va tenir complicacions de només una agrupació, 26% de dos tipus, 13% de tres tipus i 10 pacients (3%) van tenir complicacions de les quatre agrupacions (*fig. 9-6-1*).

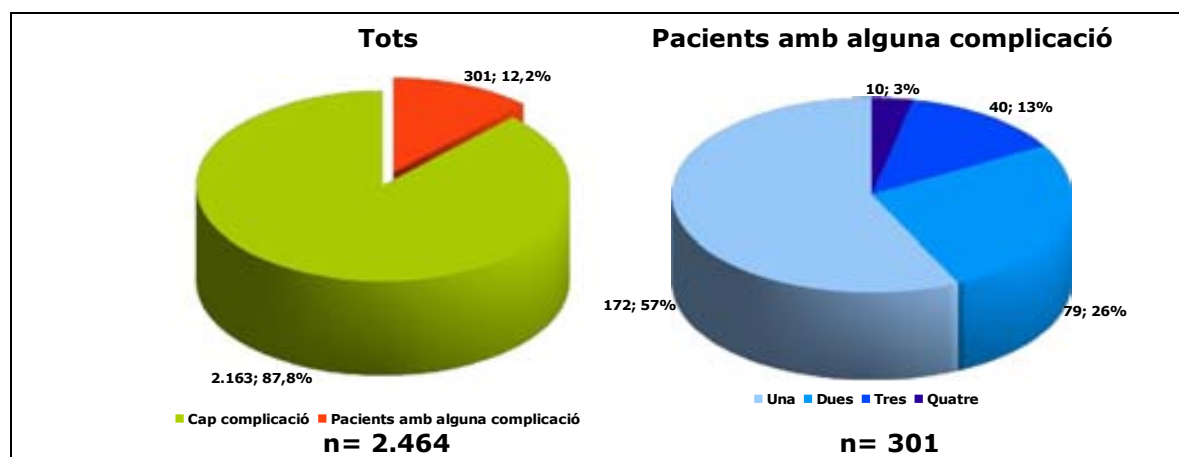


Fig. 9-6-1. Distribució de pacients segons la presència aïllada o simultània de complicacions del tipus: respiratòries, cardiovasculars, de ferida o d'altres.

Les complicacions van ser més freqüents en els homes (14,9%, IC_{95%} 12,9-16,8) que en les dones (9,5%, IC_{95%} 7,8-11,1) i també en el grup d'edat de 65 o més anys (*taula 9-6-1*).

Taula 9-6-1. Distribució de pacients amb complicacions segons el grup d'edat i sexe.

	n	Complicacions	%
Dones			
18-44	308	11	3,6%
45-64	414	31	7,5%
65 i més	439	73	14,9%
Subtotal	1.213	115	9,5%
Homes			
18-44	321	10	3,1%
45-64	491	53	12,1%
65 i més	491	123	25,1%
Subtotal	1.251	186	14,9%
Total	2.464	301	12,2%

En la *fig. 9-6-2* es presenta el percentatge de complicacions per a cada especialitat quirúrgica on es pot veure que la cirurgia cardíaca presenta la major proporció de complicacions (64,2%), seguida de la cirurgia toràctica (34,3%) i la cirurgia vascular (22,1%). En la *fig. 9-6-3* es presenta el nombre i tipus de complicació segons l'especialitat quirúrgica. Les intervencions de cirurgia general i digestiva, a pesar de que tenen una proporció més baixa de complicacions, aporten el major nombre absolut de complicacions (193), seguides de traumatologia (92) i cirurgia cardíaca (68).

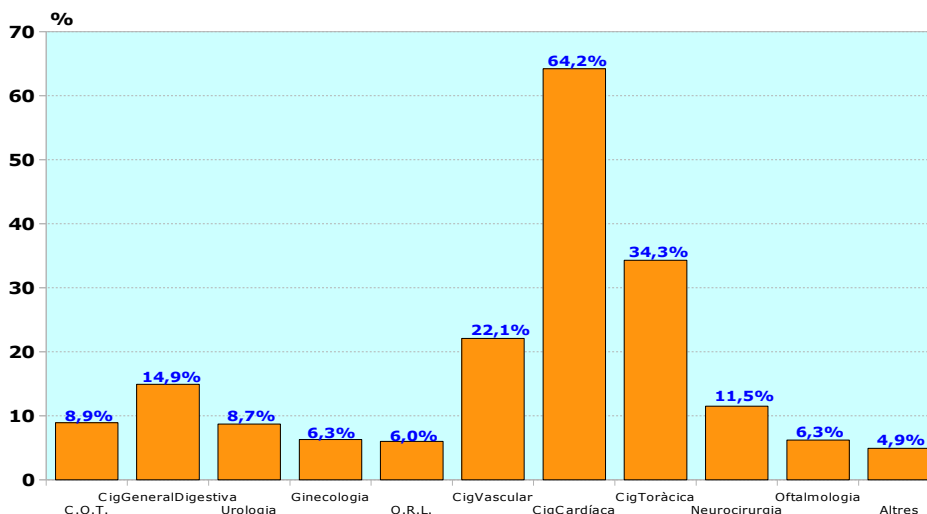


Fig. 9-6-2. Proporció de complicacions postoperatòries en cada especialitat quirúrgica.

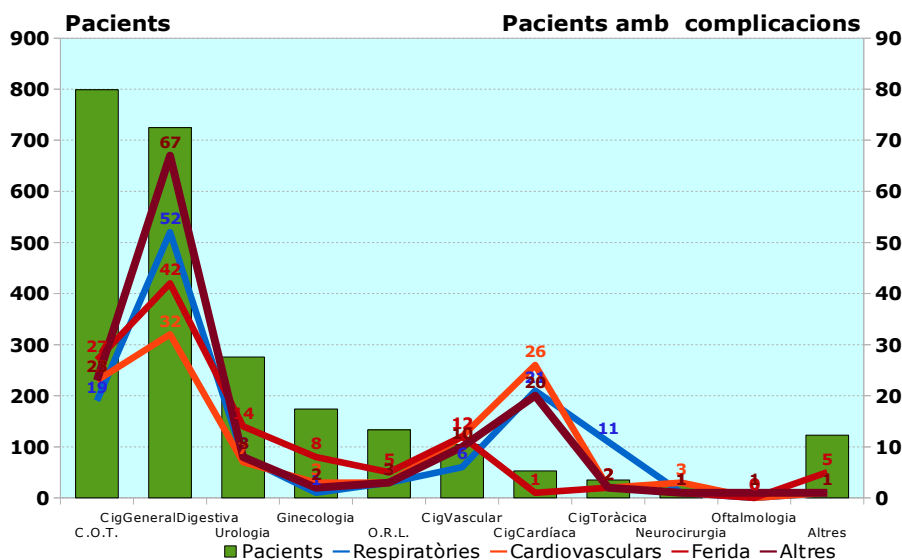


Fig. 9-6-3. Nombre i tipus de complicacions postoperatòries en cada especialitat quirúrgica.

A les *taules 9-6-2 a 9-6-5* es presenten el tipus i nombre de complicacions de cada grup: respiratòries (242), cardiovasculars (142), de ferida quirúrgica (142) i d'altres (248). Un mateix pacient pot tenir més d'un grup i tipus de complicacions de manera simultània. Entre les respiratòries la més nombrosa és la insuficiència respiratòria (63) i el broncoespasme (44), entre las cardiovasculars és la crisi hipertensiva (48) que requereix tractament i les arítmies (33), entre les de ferida és la complicació de ferida externa (95) la més freqüent i entre les altres complicacions, la hiperglucèmia que requereix insulina no prevista en (73) i ileus paralític en 49 ocasions.

Taula 9-6-2. Tipus i nombre de complicacions postoperatòries respiratòries. Un mateix pacient pot tenir més d'una complicació.

Complicació postoperatòria respiratòria	n
Insuficiència respiratòria	63
Broncoespasme	44
Derrame pleural	43
Infecció respiratòria	40
Atelectàsia	35
Pneumonitis per aspiració	9
Pneumotorax	8
Total	242

Taula 9-6-3. Tipus i nombre de complicacions cardiovasculars postoperatòries. Un mateix pacient pot tenir més d'una complicació.

Complicació cardiovascular postoperatòria	n
Crisi hipertensiva que requereix tractament	48
Arrítmies	33
Insuficiència cardíaca	24
Accident vascular cerebral	17
Malaltia tromboembòlica	9
Angor de nova aparició	7
Infart agut de miocardi	4
Total	142

Taula 9-6-4. Tipus i nombre de complicacions postoperatòries de ferida. Un mateix pacient pot tenir més d'una complicació.

Complicació postoperatòria de ferida	n
Interna	47
Externa	95
Total	142

Taula 9-6-5. Tipus i nombre d'altres complicacions postoperatòries. Un mateix pacient pot tenir més d'una complicació.

Altres Complicacions postoperatòries	n
Hiperglicèmia (que requereix insulina no prevista)	73
Ílium (definit per l'equip quirúrgic)	49
Sepsi de nova aparició (acompanyada de S.I.R.S)	33
Infecció urinària de nova aparició	26
Insuficiència renal de nova aparició (creat. >=3mg/dl)	29
Sagnat gastrointestinal	21
Coagulopatia	17
Total	248

A la *fig. 9-6-4* es presenta el percentatge de complicacions observat segons la definició de fumador. Els ex-fumadors presenten un percentatge significativament superior de complicacions (16,7%) que els mai fumadors (10,8%) i fumadors actuals (9,9%). Recordem que aquests últims són més joves i han acumulat menys anys de fumador i menys paquet/anys .

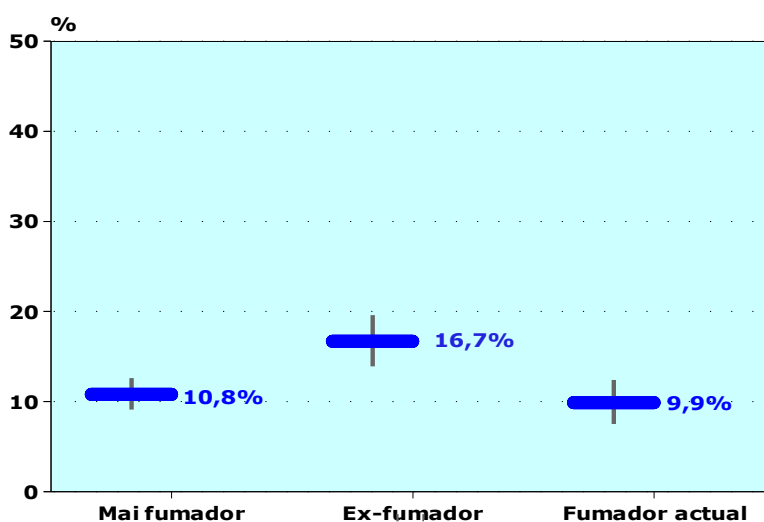


Fig. 9-6-4. Distribució de pacients amb complicacions segons definició de fumador. % i interval de confiança del 95%.

També podem representar l'hàbit tabàquic segons el nombre de paquet/anys acumulat com fumador (*fig. 9-6-5*). Hi ha una tendència a l'aparició del doble de complicacions a partir de 30-50 paquet/anys, amb diferències significatives comparat amb els no fumadors o fumadors de menys de 10 cigarretes.

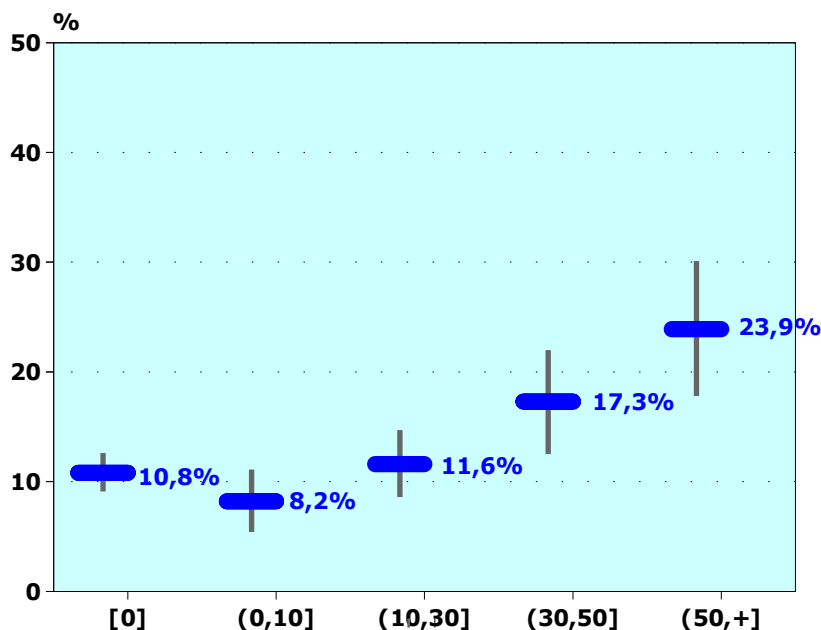


Fig. 9-6-5. Distribució de pacients amb complicacions segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

Es possible que l'edat tingui un paper com a factor de confusió ja que els fumadors actuals són més joves i per tant tenen més temps d'acumular exposició, i els ex-fumadors són més vells i han tingut més temps per acumular exposició. En els següents gràfics s'intenta expressar aquesta circumstància separant els dos grups d'edat i comparant el percentatge de complicacions entre fumadors i ex-fumadors.

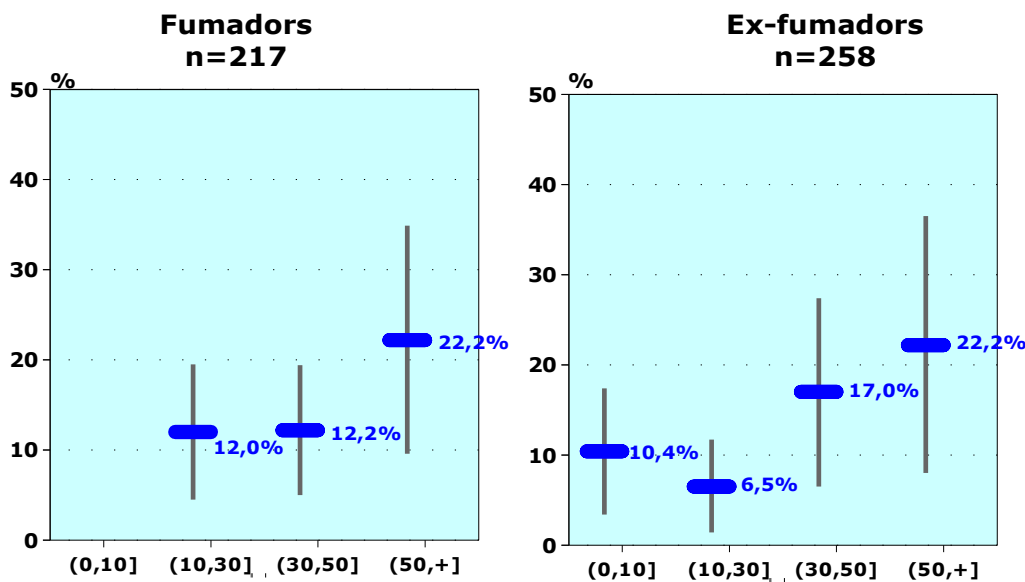


Fig. 9-6-6. Distribució de pacients amb complicacions segons paquet/anys i estatus de fumador en el grup d'edat de 45 a 64 anys. % i interval de confiança del 95%.

Com es pot veure en en la fig. 9-6-6 hi han més complicacions a mesura que augmenten els paquet/anys i entre fumadors i ex-fumadors de 45 a 64 anys la proporció de complicacions és similar en cada nivell de paquet/anys. I en els de 65 anys o més anys (fig. 9-6-7) tampoc es veuen diferències entre fumadors i ex-fumadors i no són evidents les diferències segons nivells paquets anys, malgrat que l'amplitud dels intervals de confiança no ens permet treure

gaires conclusions.

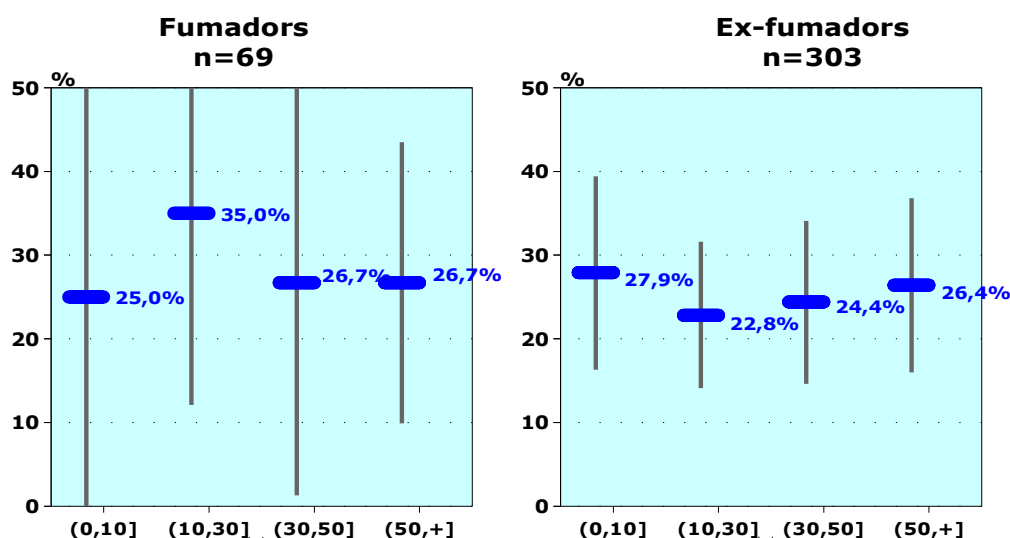


Fig. 9-6-7. Distribució de pacients amb complicacions segons paquet/anys i estatus de fumador en el grup d'edat de 65 o més anys. % i interval de confiança del 95%.

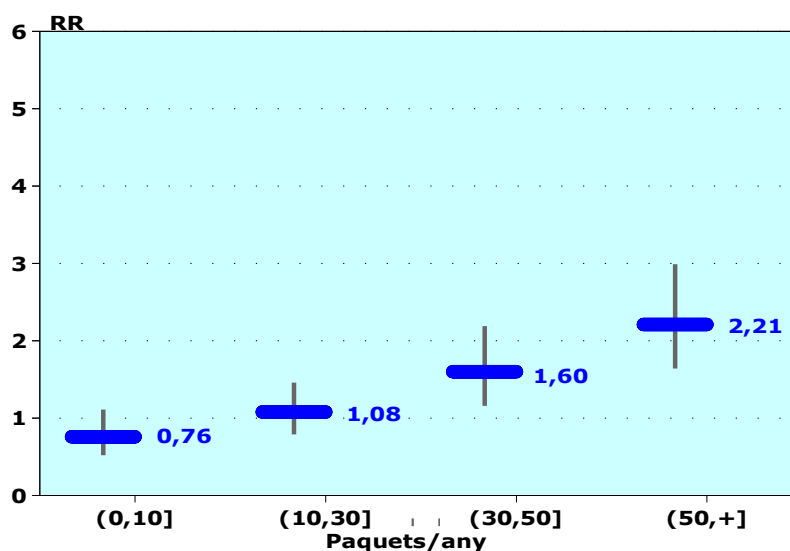


Fig. 9-6-8 Risc relatiu cru de complicacions postoperatòries segons paquet/anys. Categoria de referència: mai fumadors. RR i interval de confiança del 95%.

A la fig. 9-6-8 es presenta el risc relatiu de complicacions postoperatòries segons paquet/anys. El risc s'incrementa amb l'exposició, 1,6 vegades entre 30 i 50 paquet/anys i de manera significativa a partir de 50 paquet/anys (2,2 vegades més risc).

Estimació del punt de tall d'exposició al tabaquisme.

En la fig. 9-6-9 es presenta la distribució del percentatge de complicacions postoperatòries segons diferents punts de tall del nombre de paquet/anys. El diferencial més gran en el percentatge de complicacions respiratòries entre exposats o no exposats es dona a partir de 40 paquet/anys. A la fig. 9-6-10 es presenta el Risc Relatiu cru de complicacions, el risc augmenta lleugerament a mesura que s'incrementa l'exposició al tabac i es veu un increment

més marcat a partir de 40 paquet/anys on presenta diferències significatives respecte al punt de tall més baix d'exposició. La representació de la sensibilitat i la especificitat dels diferents punts de tall per la presència de complicacions postoperatòries es pot veure a la *fig. 9-6-11*. La variable paquets anys té poca sensibilitat en valors alts ja que no sempre determinen complicacions respiratòries. El valor de 40 ens dona una sensibilitat més alta que 50 o 60 mantenint una especificitat del 90%

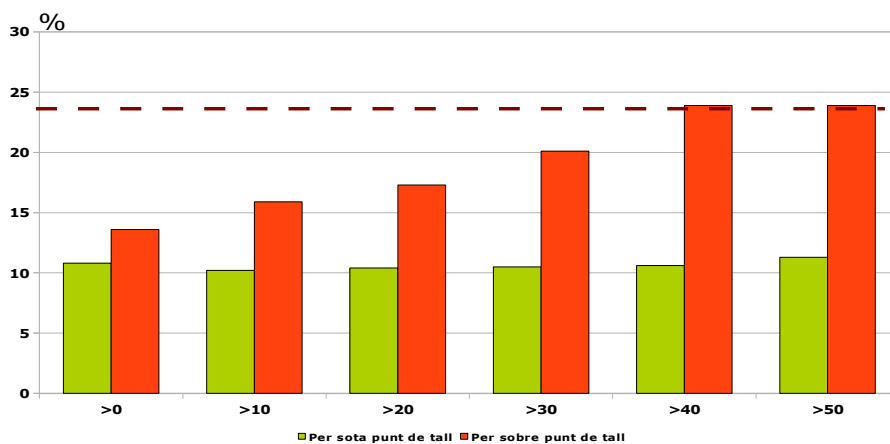


Fig. 9-6-9 Percentatge de complicacions postoperatòries segons diferents punts de tall de paquet/anys. En cada punt de tall es considera tota la mostra.

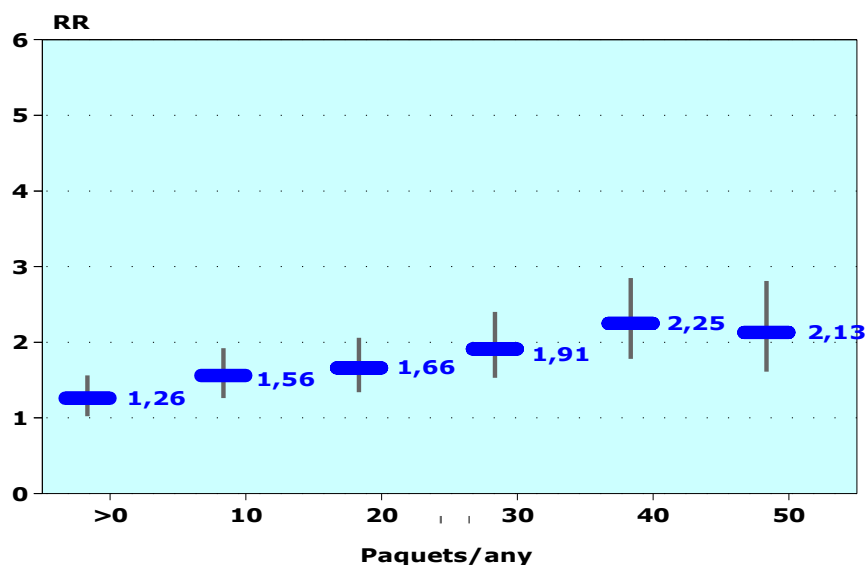


Fig. 9-6-10 Risc Relatiu brut de complicacions postoperatòries segons diferents punts de tall de paquet/anys. En cada punt de tall es considera tota la mostra. RR i interval de confiança del 95%

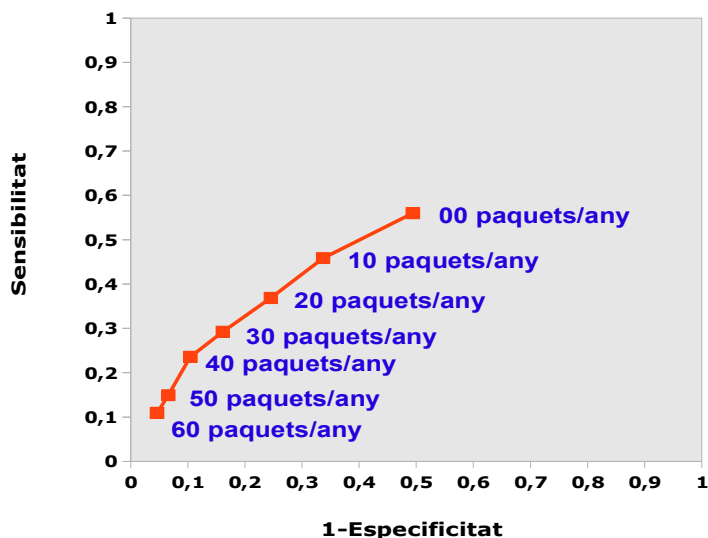


Fig. 9-6-11 Sensibilitat i Especificitat dels diferents punts de tall de paquet/anys per complicacions postoperatòries.

Estada hospitalària post operatòria i mortalitat als 90 dies.

L'estada postoperatòria i la mortalitat als 90 dies segons el nombre d'agrupacions de complicacions (respiratòries i/o cardiovasculars i/o de ferida i/o d'altres) presents en un mateix pacient es pot veure a la fig. 9-6-12. L'estada es triplica amb la presència de només una sola agrupació de complicacions i augmenta amb la presència de més agrupacions de complicacions. I arriba a 24 dies de mitjana si es presenten complicacions de 3 o de les 4 agrupacions. La mortalitat també augmenta segons el nombre de complicacions, i ho fa marcadament a partir de la presència de dos agrupacions de complicacions (19,0%) i de 3-4 complicacions (38,0%).

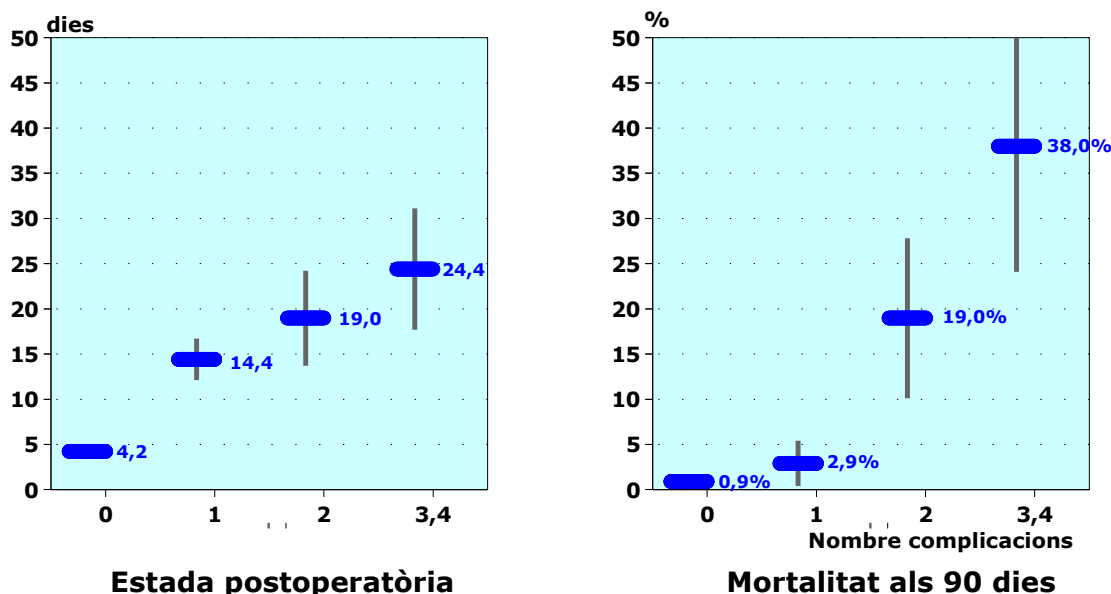


Fig. 9-6-12 Estada postoperatòria (dies) i mortalitat (%) als 90 dies de les complicacions postoperatòries segons el nombre d'agrupacions de complicacions presents. Mitjana i interval de confiança del 95%

L'estada postoperatòria i la mortalitat als 90 dies en funció d'haver estat exposat o no a 40

paquet/anys es pot veure a la *fig. 9-6-13*. L'estada es triplica amb presència de complicació però no es veuen diferències pel fet d'haver estat exposat al tabaquisme. En canvi la mortalitat en cas de complicació és significativament superior i arriba a una quarta part dels exposats a >40 paquet/anys

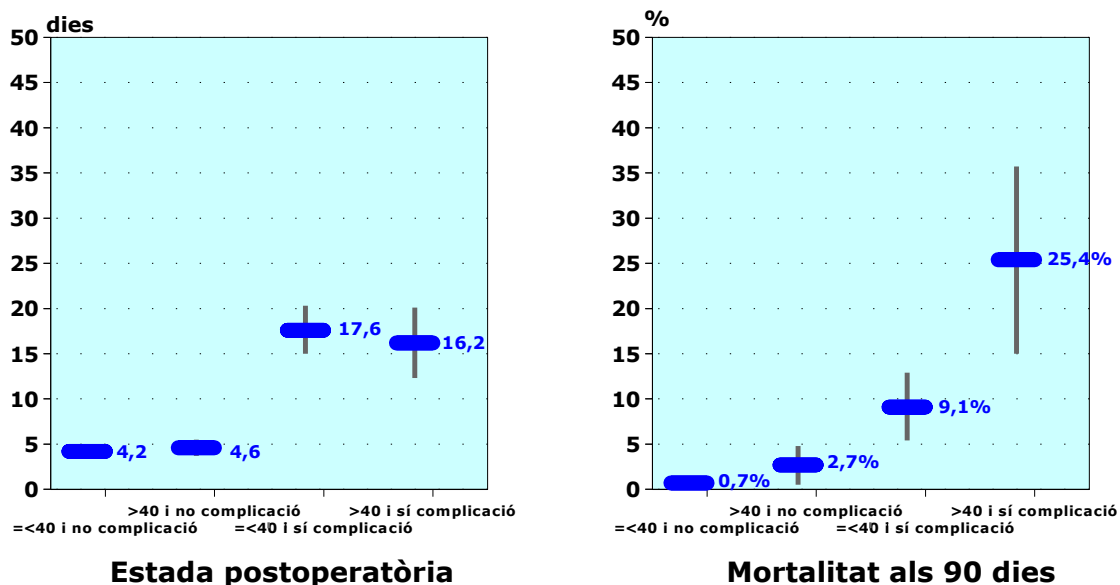


Fig. 9-6-13 Estada postoperatoria (dies) i mortalitat (%) als 90 dies de les complicacions postoperatories segons l'indiar d'exposició de 40 paquet/anys. Mitjana i interval de confiança del 95%

Altres factors relacionats amb les complicacions postoperatories.

Existeixen una serie de situacions clíniques que ja es coneixen relacionades amb les complicacions postoperatories. Les considerarem com les variables d'ajust necessàries per establir el paper que representa el tabaquisme com a factor determinant de complicacions postoperatories. Es presenta a continuació la proporció de complicacions associades a cada una d'aquestes variables.

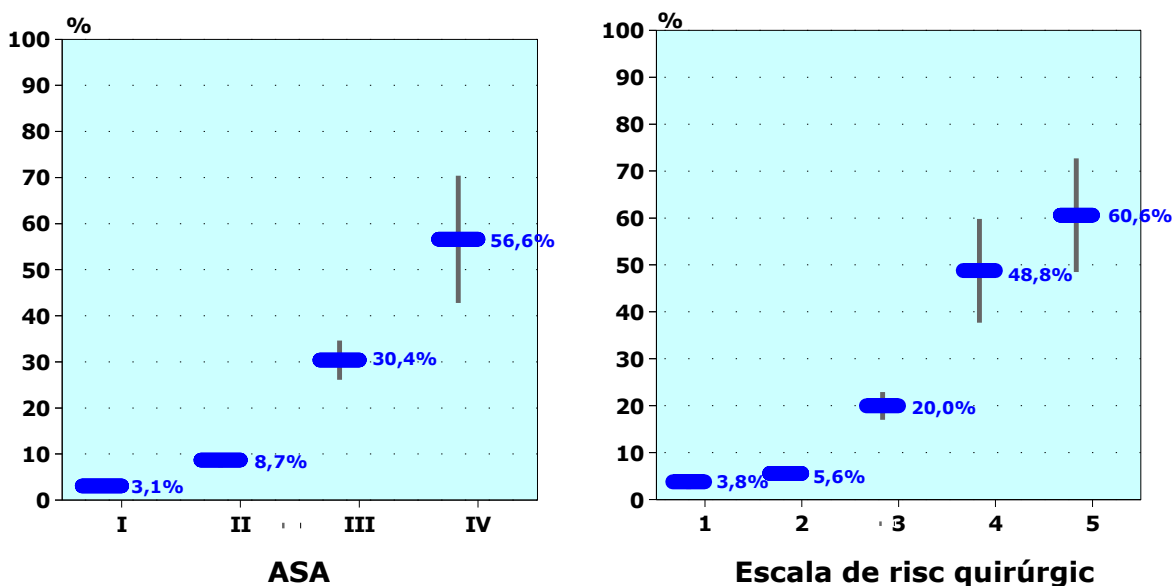


Fig. 9-6-14 Complicacions postoperatories segons ASA i escala de risc quirúrgica. Mitjana i interval de confiança del 95%

A la *fig. 9-6-14* es presenta el percentatge de complicacions segons dos factors que expressen el risc quirúrgic des de dues perspectives complementàries. L'escala ASA, que reflexa la càrrega de comorbiditat expressada pel pacient i l'escala de risc quirúrgic, que indica el grau d'agressivitat de la pròpia intervenció. Com es pot veure, la proporció de complicacions s'incrementa significativament a mesura que s'incrementa tant l'escala ASA com la de risc quirúrgic, mostrant un comportament quasi superposable de les gràfiques.

La proporció de complicacions postoperatòries segons la presència de l'antecedent de MPOC i segons els valors de la mesura de SpO₂ preoperatòria es pot veure a la *fig. 9-6-15*. Es veuen significativament més complicacions amb presència de MPOC i saturacions preoperatòries per sota del 96%.

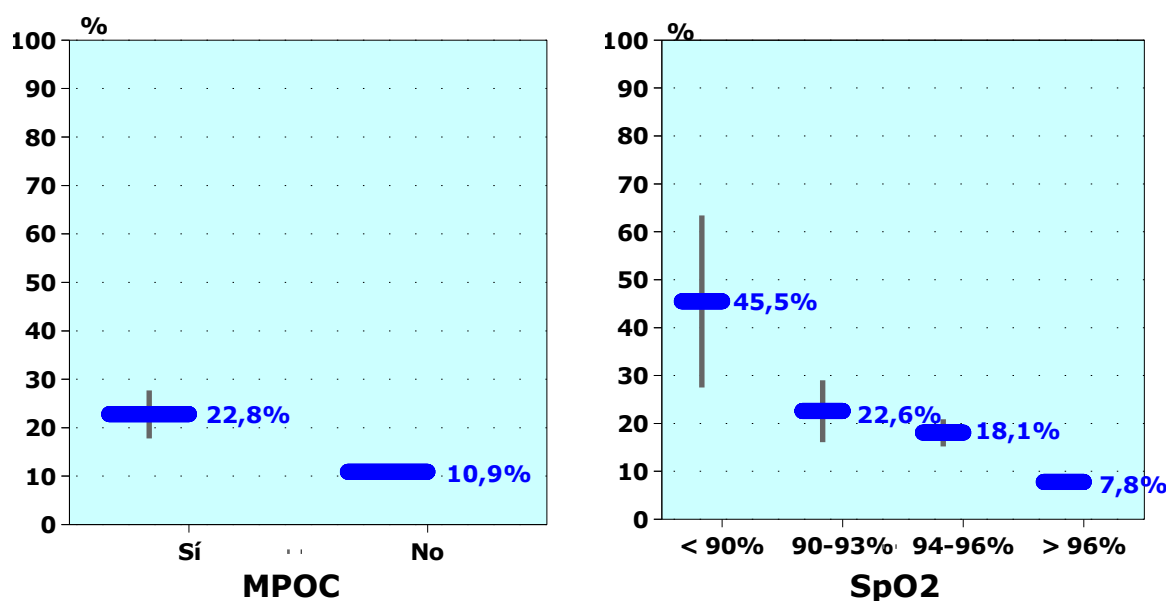


Fig. 9-6-15 Complicacions postoperatòries segons diagnòstic preoperatori de MPOC i SpO₂ Mitjana i interval de confiança del 95%

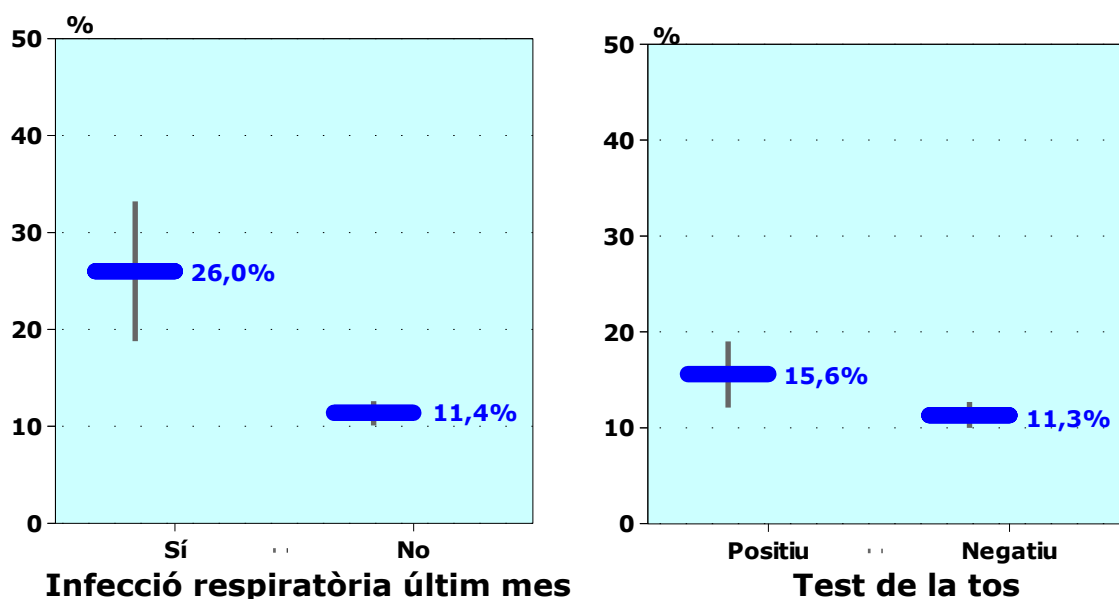


Fig. 9-6-16 Complicacions postoperatòries segons la presència d'una infecció respiratòria en l'últim mes i el test de la tos. Mitjana i interval de confiança del 95%

A la *fig. 9-6-16* es presenten les complicacions postoperatòries segons la presència d'una infecció respiratòria en el darrer mes previ a la intervenció i segons el resultat del test de la tos preoperatori. La presència d'infecció respiratòria en l'últim mes s'associa de manera significativa a la presència del doble de complicacions, però no el test de la tos. Probablement no indiquen el mateix: el primer indicaria un estat de baixa immunitat i el segon estaria més relacionat amb afectació respiratòria.

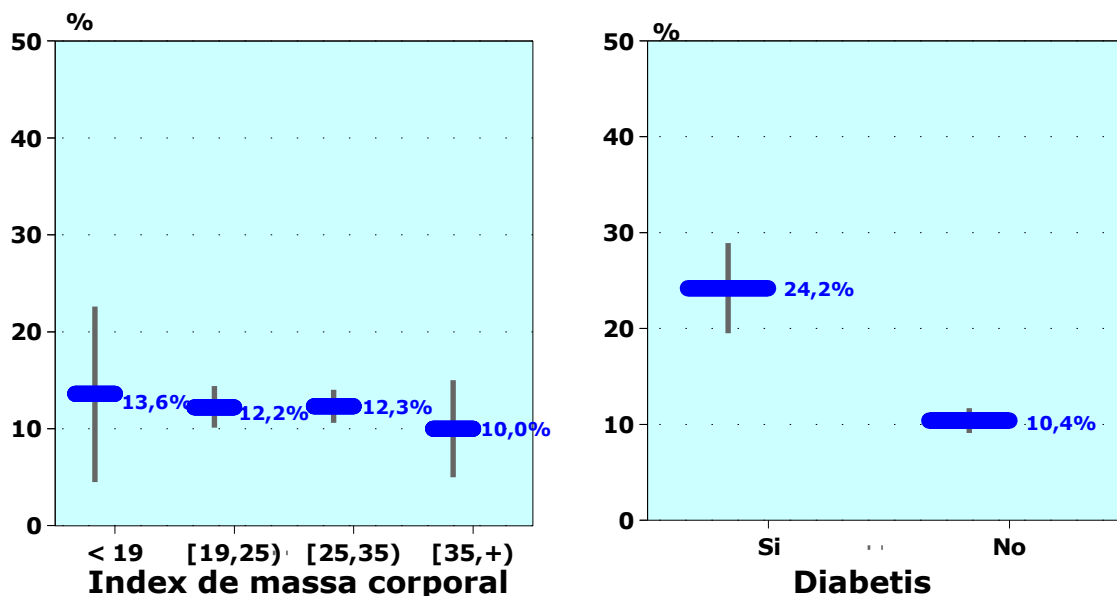


Fig. 9-6-17 Complicacions postoperatòries segons l'índex de massa corporal i diagnòstic preoperatori de diabetis. Mitjana i interval de confiança del 95%

L'índex de massa corporal elevat no es relaciona amb més complicacions postoperatòries com es pot veure a la *fig. 9-6-17*. El diagnòstic previ de diabetis sí que presenta una proporció de complicacions postoperatòries significativament superior. S'observen significativament més complicacions amb presència d'anèmia preoperatori i amb el diagnòstic previ de cardiopatia isquèmica (*fig. 9-6-18*).

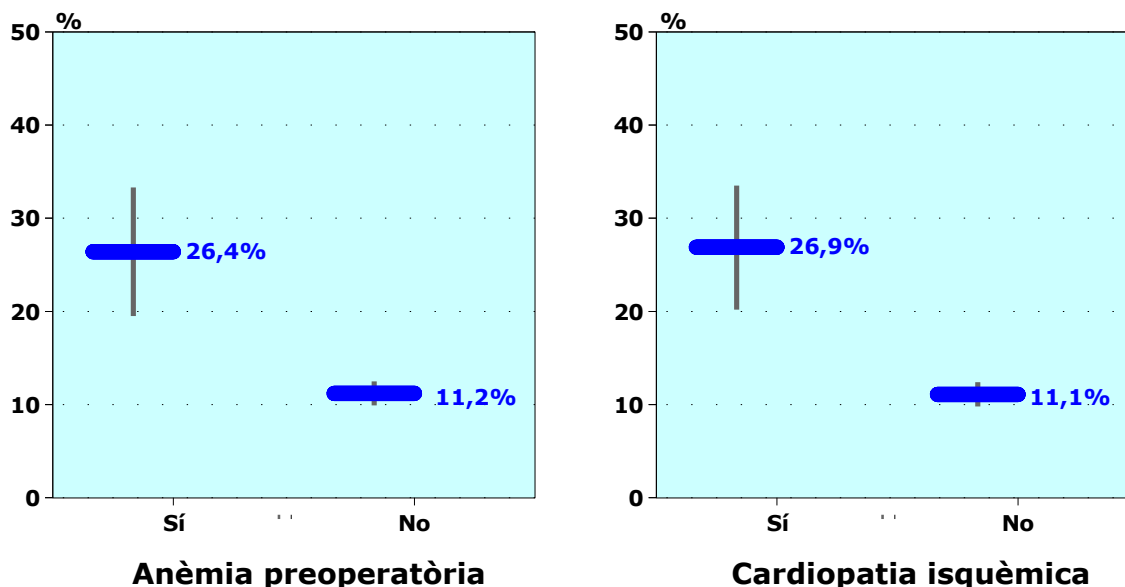


Fig. 9-6-18 Complicacions postoperatòries segons la presència d'anèmia preoperatori (Hb<10g/dl) i diagnòstic preoperatori de cardiopatia isquèmica. Mitjana i interval de confiança del 95%

La incisió abdominal i la intratoràctica s'associen significativament a més complicacions, la meitat dels intervinguts amb incisió intratoràctica les han presentat. I aproximadament per cada hora d'increment en la durada de la intervenció, més enllà de les dues hores, el percentatge de complicacions postoperatòries és duplica (fig. 9-6-19)

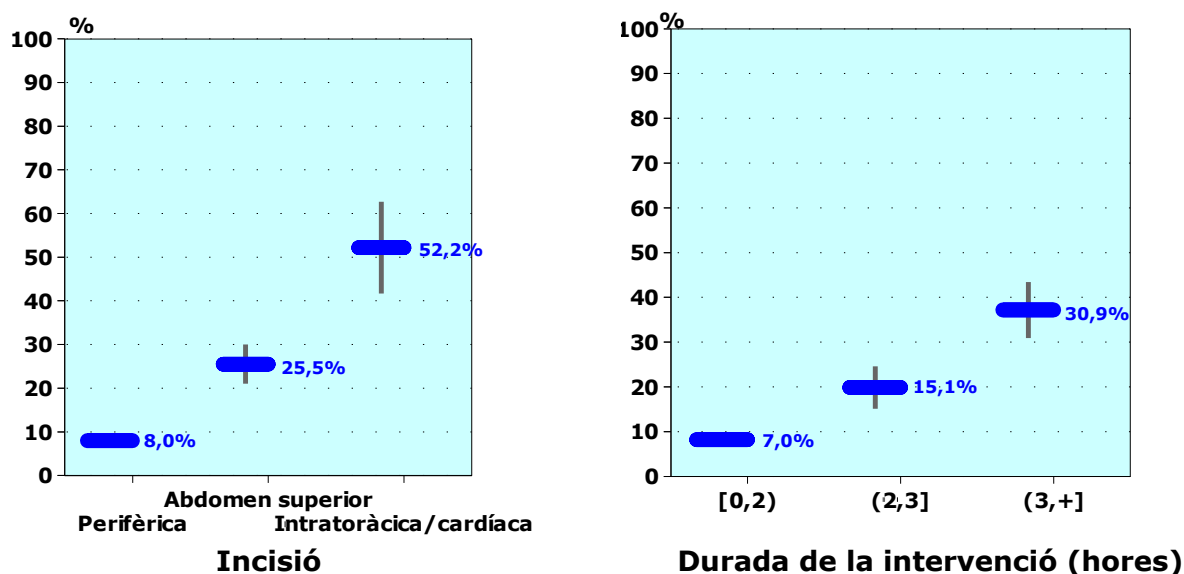


Fig. 9-6-19 Complicacions postoperatòries segons l'anatomia de la incisió i la durada de la intervenció quirúrgica (temps d'incisió a sutura). Mitjana i interval de confiança del 95%

Anàlisi estratificat.

Escollim l'escala d'agressivitat quirúrgica com variable d'estratificació i agrupada en tres nivells: risc baix (valors d'1 i 2 agrupats), intermedi (valor 3) i alt (valors 4 i 5). Obtindrem el percentatge de complicacions postoperatòries en els factors estudiats, variable d'exposició i covariants, però estratificat segons l'escala de risc quirúrgic.

Edat. A l'estratificar per risc quirúrgic i grup d'edat s'observa que la proporció de complicacions augmenta a mesura que s'incrementa el risc quirúrgic. En cada grup de risc augmenta amb l'edat i és estadísticament significatiu en > 65 anys (fig. 9-6-20).

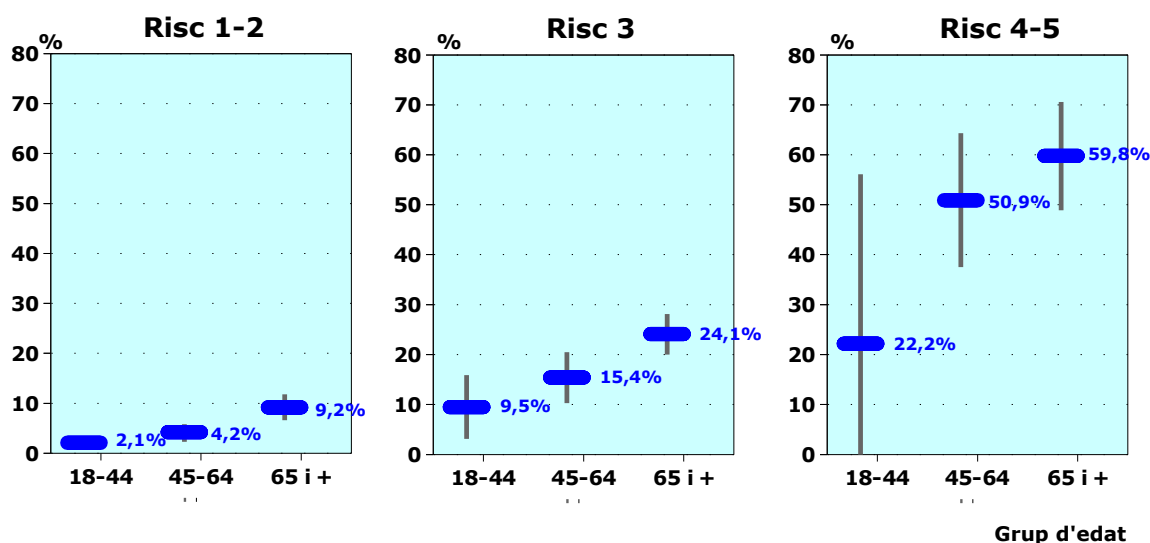


Fig. 9-6-20 Complicacions postoperatòries segons grup d'edat i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

Sexe. A l'estratificar per risc s'observa que el % de complicacions augmenta a mesura que s'incrementa el risc quirúrgic. En el risc intermedi és superior en els homes (fig. 9-6-21).

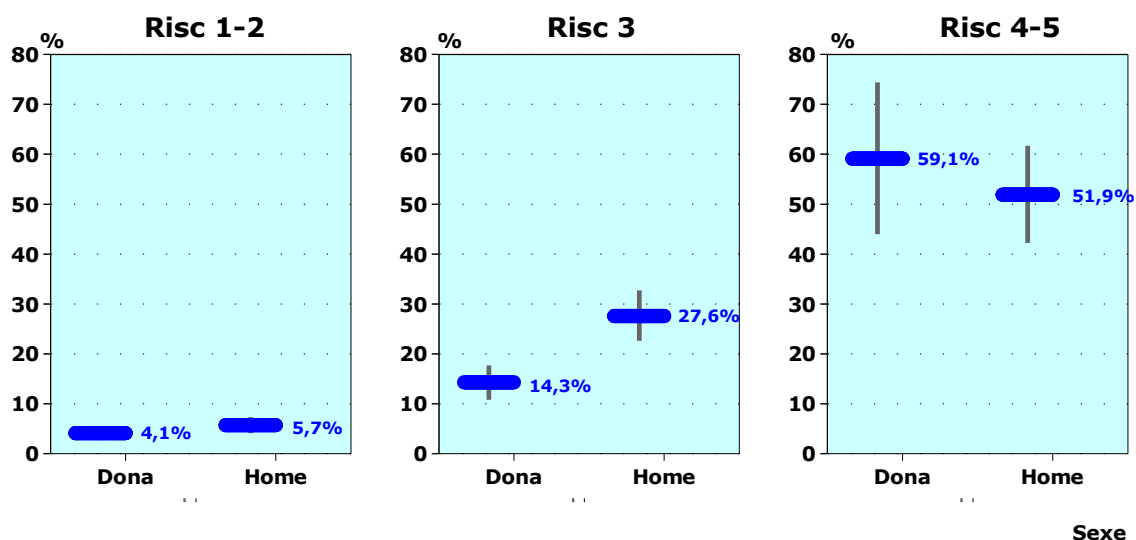


Fig. 9-6-21 Complicacions postoperatòries segons sexe i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

Tipus de Centre. A l'estratificar per risc s'observa que la proporció de complicacions augmenta a mesura que s'incrementa el risc quirúrgic i dins de cada grup de risc no hi ha diferències per tipus de centre (fig. 9-6-22).

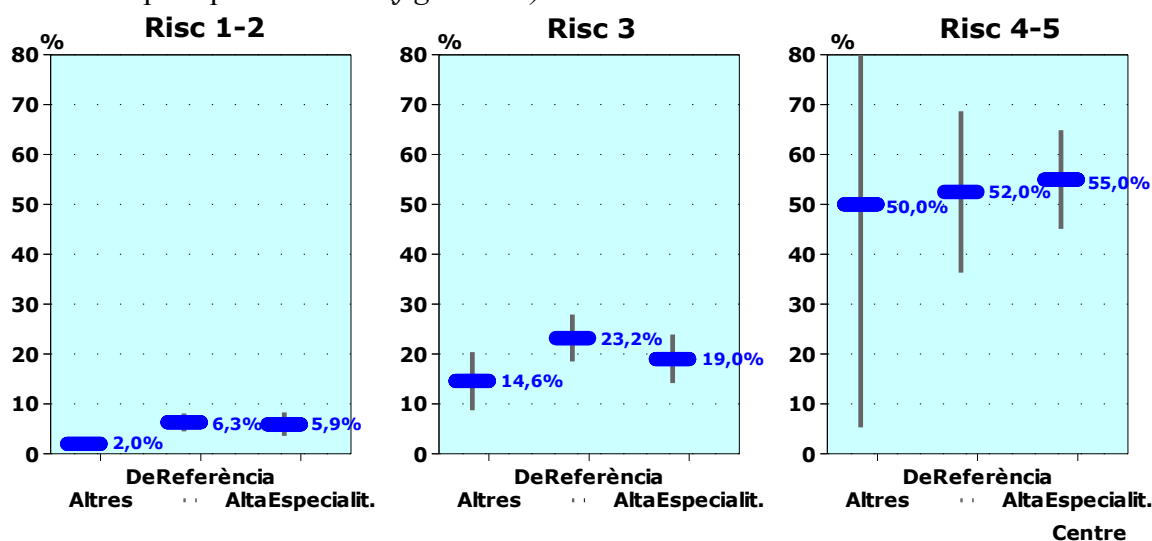


Fig. 9-6-22 Complicacions postoperatòries segons tipus de centre i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

Tipus d'intervenció. El % de complicacions augmenta amb el risc i en la intervenció urgent és sempre superior però sense assolir significació estadística (fig. 9-6-23)

Tipus d'anestèsia. No es veuen diferències significatives pel tipus d'anestèsia (fig. 9-6-24)

Diabetis. En els nivells de risc fins a 3 hi han significativament més complicacions en presència de diabetis (fig. 9-6-25)

Anèmia preoperatòria. Amb presència d'anèmia es veuen més complicacions, amb independència del nivell de risc (fig. 9-6-26)

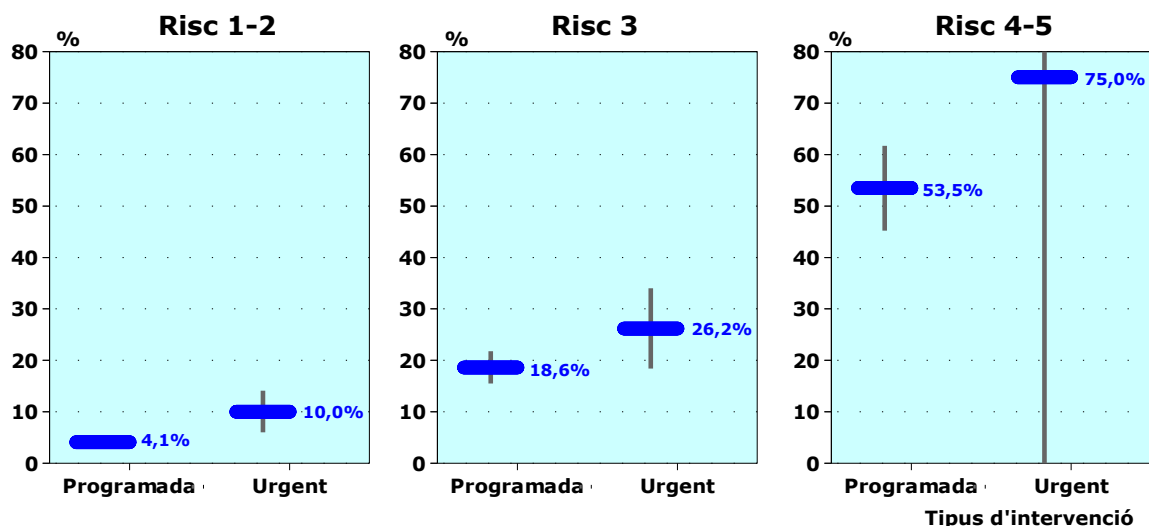


Fig. 9-6-23 Complicacions postoperatòries segons tipus d'intervenció i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

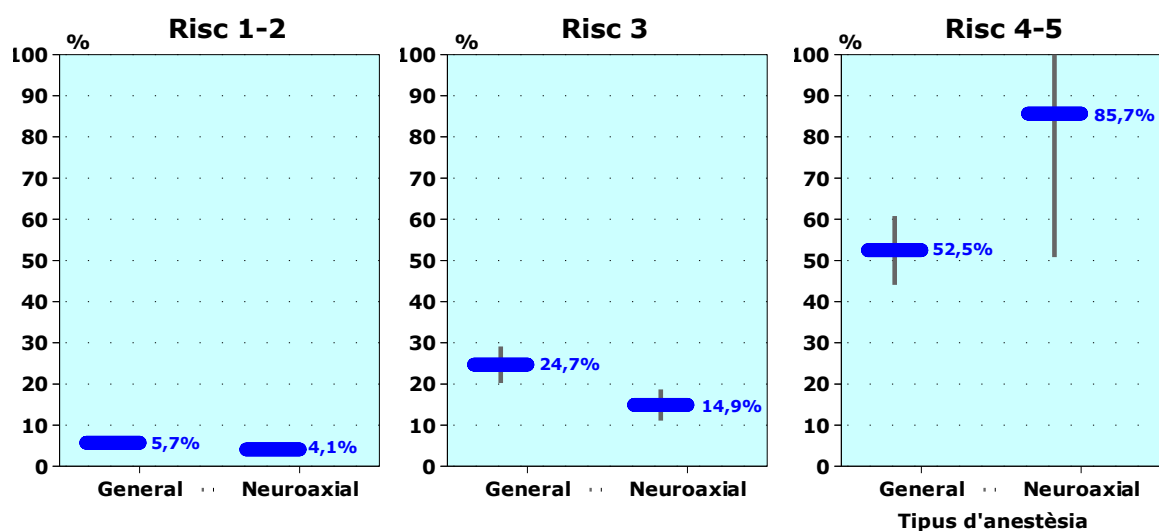


Fig. 9-6-24 Complicacions postoperatòries segons tipus d'anestèsia i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

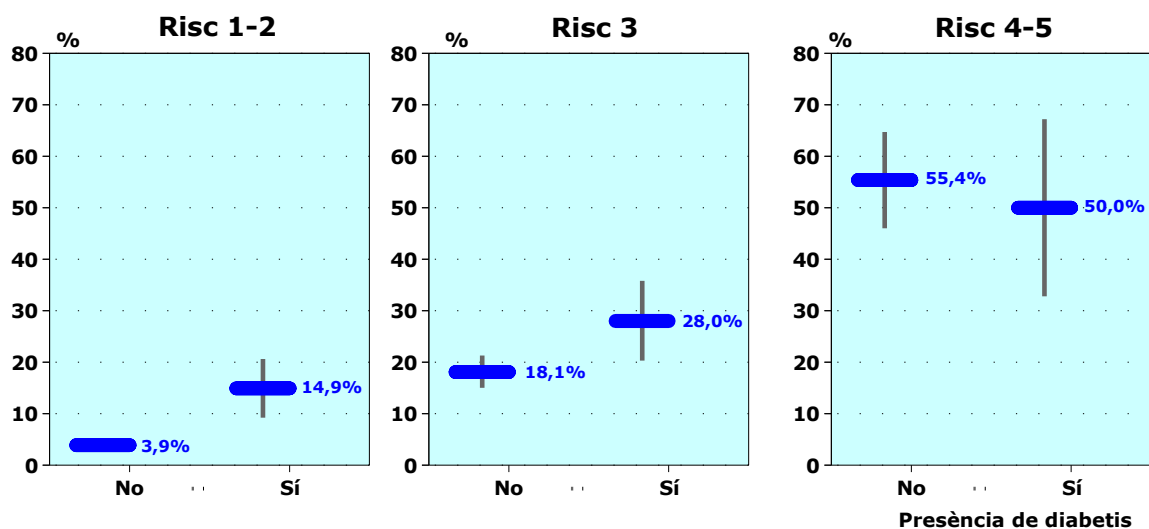


Fig. 9-6-25 Complicacions postoperatòries segons diagnòstic de diabetis i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

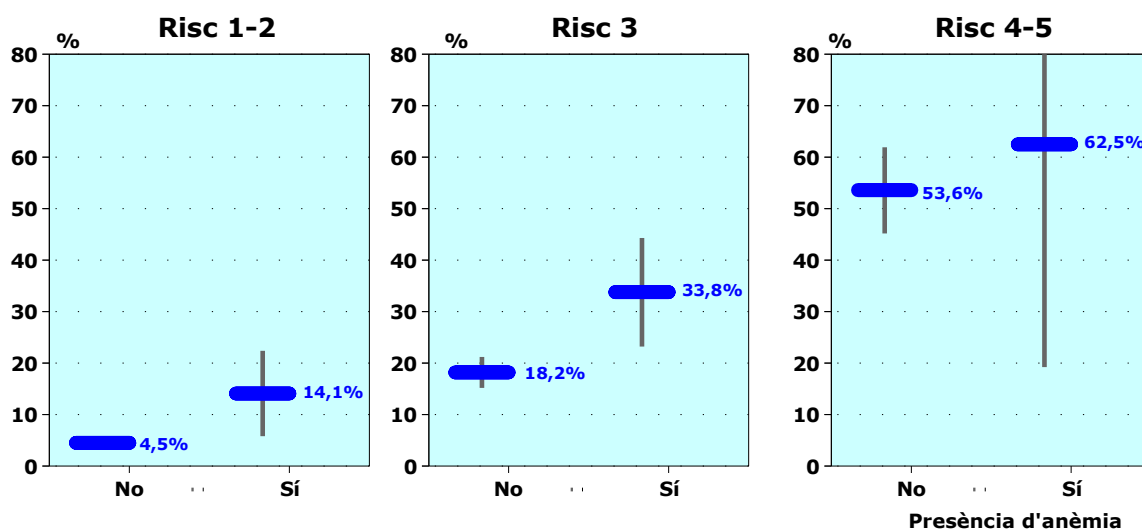


Fig. 9-6-26 Complicacions postoperatòries segons presència d'anèmia preoperatòria (Hb<10g/dl) i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

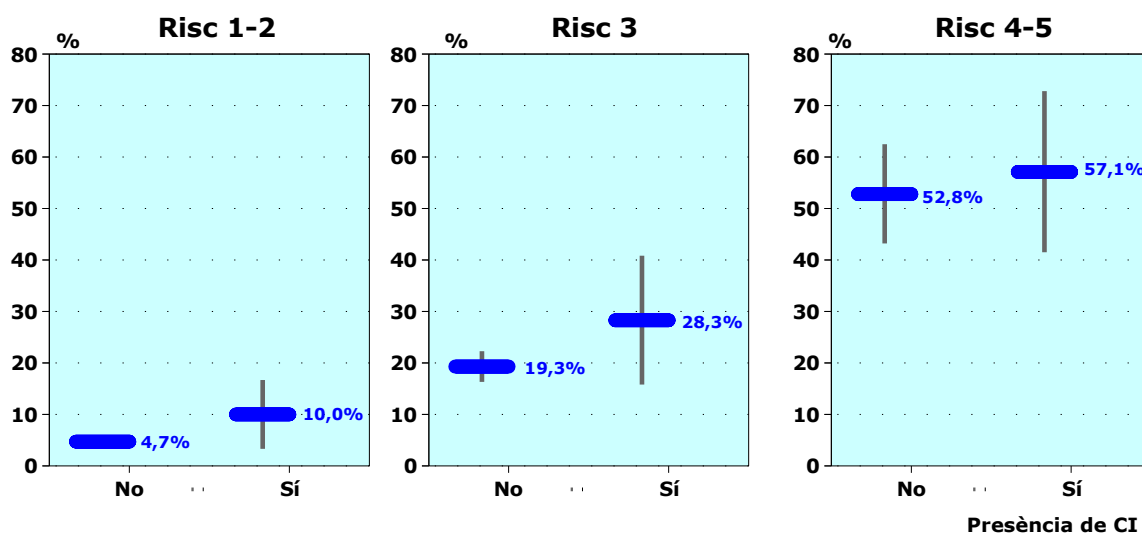


Fig. 9-6-27 Complicacions postoperatòries segons diagnòstic previ de cardiopatia isquèmica i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

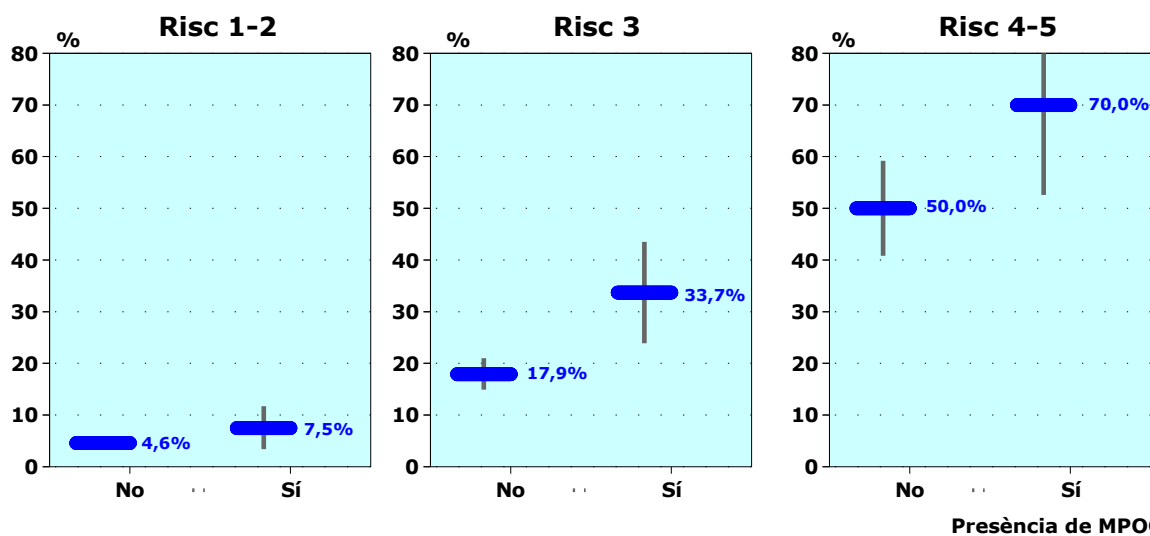


Fig. 9-6-28 Complicacions postoperatòries segons diagnòstic previ de MPOC i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

Cardiopatia isquèmica. Es veuen més complicacions per la presència de cardiopatia isquèmica però de manera no significativa (fig. 9-6-27).

MPOC. Es veuen més complicacions per la presència de MPOC però de manera no significativa, amb excepció del risc=3 que si ho és (fig. 9-6-28).

LMRI. El fet d'haver passat una infecció respiratòria en el darrer mes (LMRI) se associa a més complicacions amb independència del nivell de risc, però de manera significativa només ho és en el nivell de risc=3 (fig. 9-6-29).

Incisió. L'abordatge quirúrgic per via abdominal i toràcic presenta més complicacions, de manera significativa en el nivell de risc=3 (fig. 9-6-30).

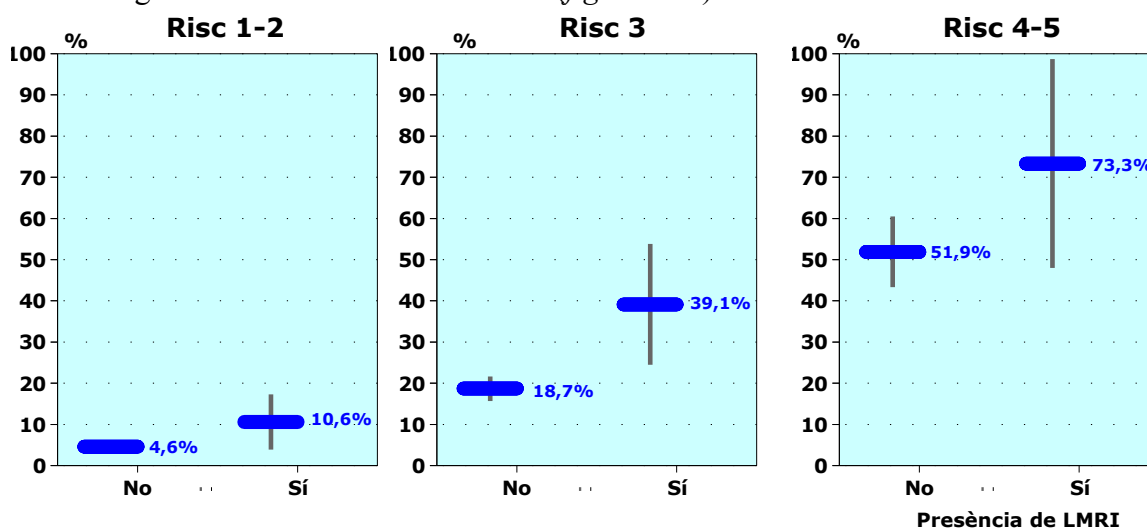


Fig. 9-6-29 Complicacions postoperatòries segons haver passat o no una infecció respiratòria en el darrer mes (LMRI) i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

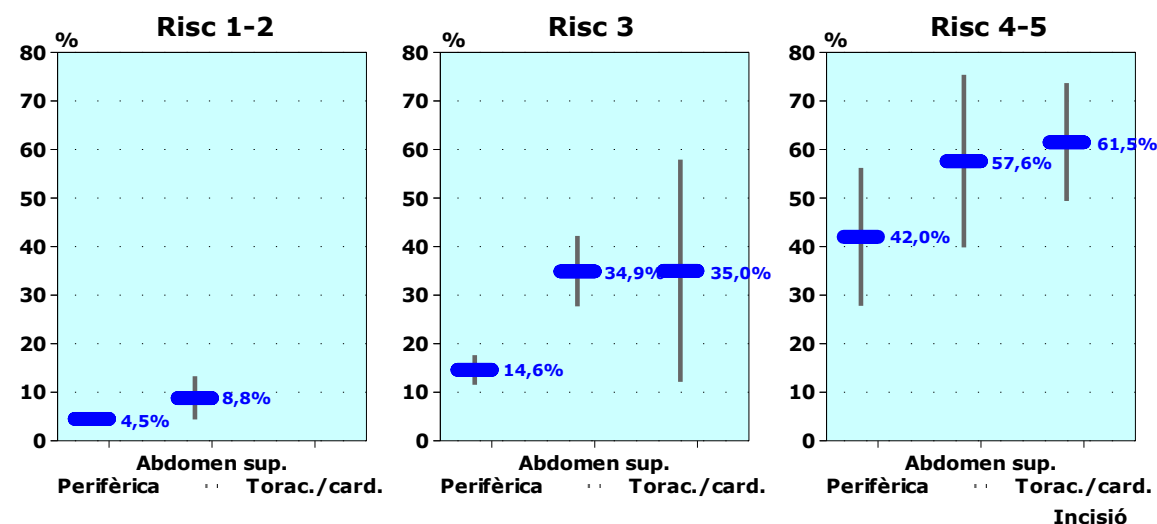


Fig. 9-6-30 Complicacions postoperatòries segons anatomia de la incisió quirúrgica i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

Durada. La durada del temps quirúrgic, d'incisió a sutura, es relaciona de manera significativa amb més complicacions en els nivells més baixos de risc. En els nivells

intermedi i alt de risc no hi han diferències evidents en relació a la durada de la intervenció (fig. 9-6-31).

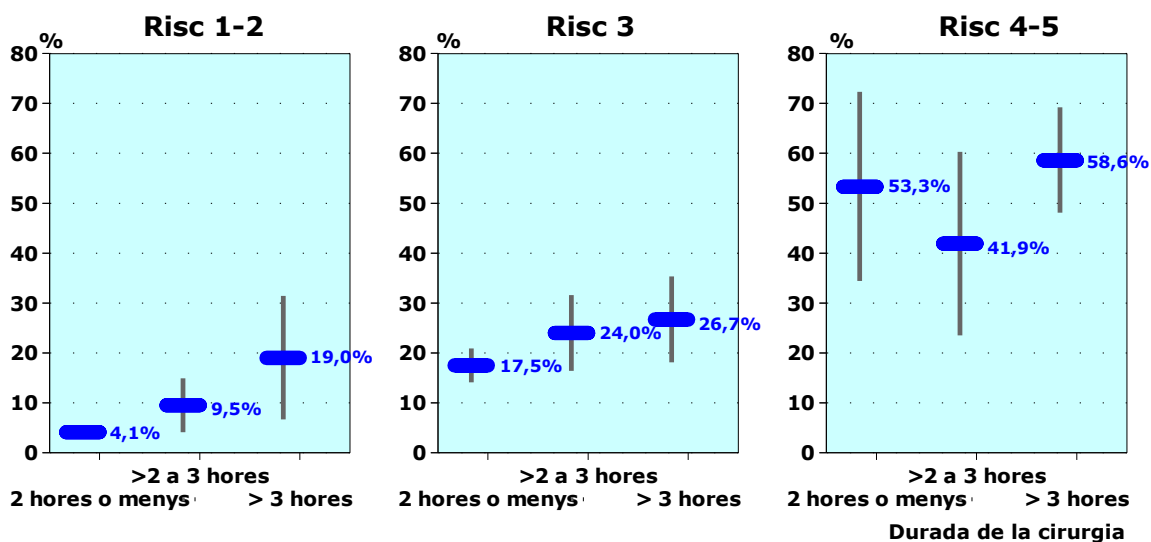


Fig. 9-6-31 Complicacions postoperatòries segons durada del temps quirúrgic i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

Tabaquisme. Finalment en la fig. 9-6-32 es presenta el percentatge de complicacions postoperatòries en funció de l'exposició a més de 40 paquet/anys. En cada nivell de risc les complicacions són superiors en els exposats i de manera significativa en el nivell baix i intermedi de risc quirúrgic.

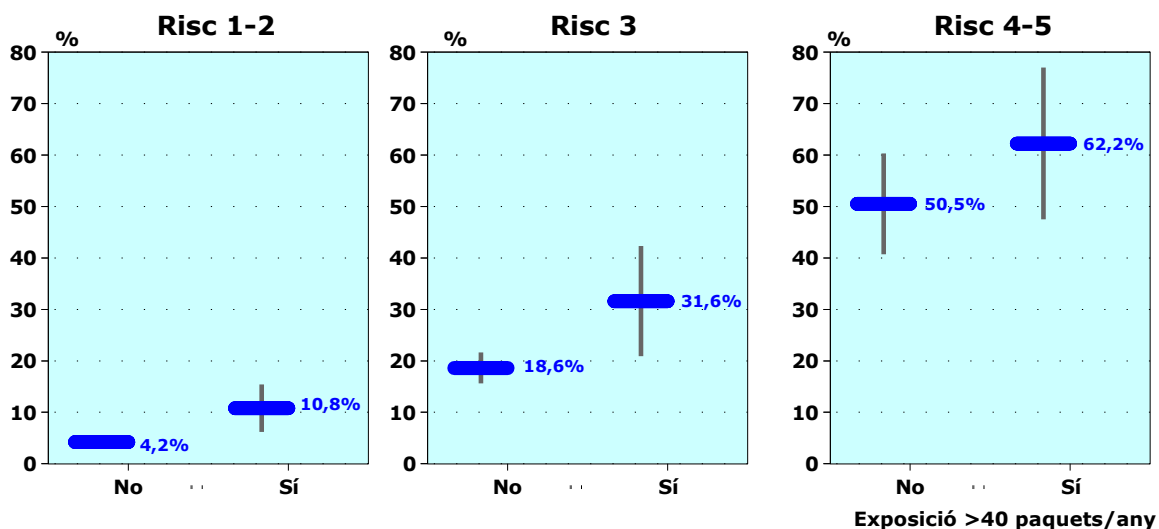


Fig. 9-6-32 Complicacions postoperatòries segons l'exposició o no a més de 40 paquet/anys i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

Anàlisi en ex-fumadors

Es presenta el percentatge de complicacions postoperatòries en ex-fumadors segons el temps que han deixat de fumar. Recordem que en la definició es considera ex-fumador quan fa més de 6 mesos que ha deixat de fumar i en cas contrari es considera fumador. Contra el que es podria esperar (*fig. 9-6-33*), a mesura que fa més temps que no es fuma, major és el percentatge de complicacions però sense arribar a la significació estadística. Segurament estem reflectint l'efecte de l'edat ja que amb més edat més probabilitat de complicacions i també d'estar més temps sense fumar.

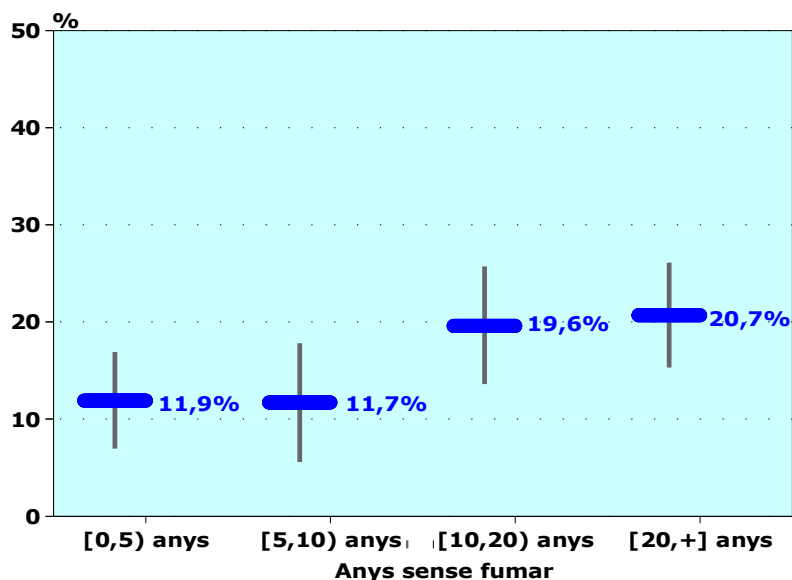


Fig. 9-6-33 Complicacions postoperatòries en ex-fumadors segons el temps que fa que han deixat de fumar. Mitjana i interval de confiança del 95%

Les diferències són per l'efecte de l'edat. El grup d'edat superior té un percentatge més alt de complicacions però no es veuen diferències significatives segons el temps que hagin deixat de fumar en cap dels dos grups d'edat (*fig. 9-6-34*).

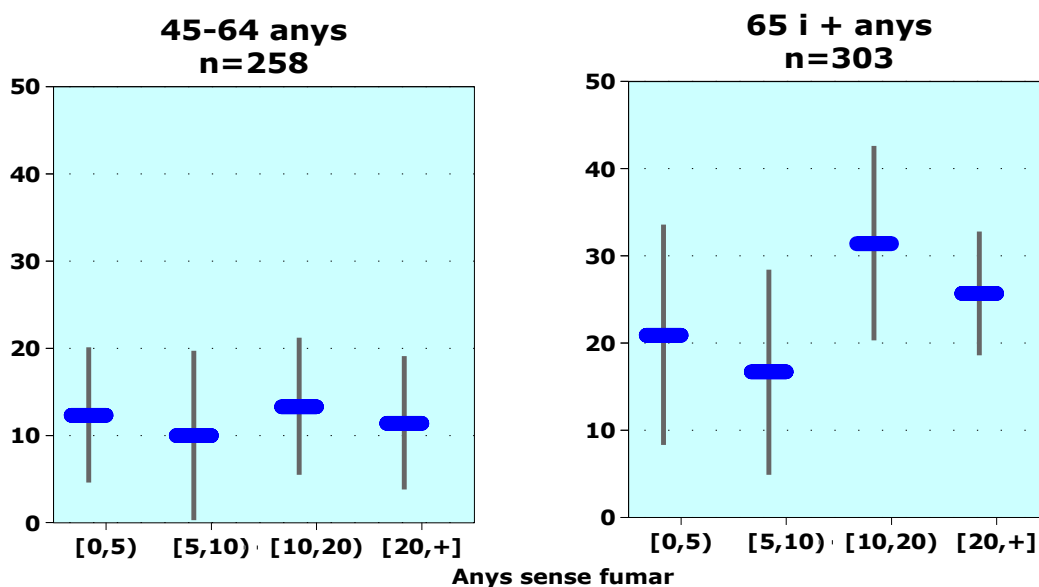


Fig. 9-6-34 Complicacions postoperatòries en ex-fumadors segons el temps que fa que han deixat de fumar i el grup d'edat. Mitjana i interval de confiança del 95%

Abans hem vist que el percentatge de complicacions en els ex-fumadors no varia en funció del temps que s'ha deixat de fumar. Podria ser que la mitjana de paquet/anys fos diferent segons el temps que s'ha deixat de fumar. A la *taula 9-6-6* es presenta la mitjana de paquets any segons el temps que es porta sense fumar. Com es pot veure no hi han diferències entre els períodes excepte amb el que fa vint anys o més on la mitjana de paquet/anys és significativament inferior. Recordem que abans s'ha apuntat que la SpO₂ preoperatòria no presenta diferències segons el temps que s'ha deixat de fumar (*fig. 9-5-16*).

Taula 9-6-6 Mitjana de paquet/anys en els ex-fumadors segons el temps que han deixat de fumar

	n	Mitjana	CI95%
[0,5)	168	31,5	(27,1-35,8)
[5,10)	111	33,6	(27,8-39,5)
[10,20)	168	32,4	(28,3-36,4)
[20,+]	222	21,0	(18,0-24,0)

Els participants que fa menys de sis mesos que han deixat de fumar s'han considerat a la definició clàssica de fumador com actualment fumadors, ja que fa menys de sis mesos que han deixat l'hàbit. En molts estudis es considera que un abandonament del tabac un mínim de 4-8 setmanes abans de la intervenció pot ser suficient per reduir el nombre de complicacions. A la *taula 9-6-7* es presenta el percentatge de complicacions d'aquest grup de 59 participants que fa menys de 6 mesos que han deixat de fumar, on es pot veure que globalment presenten un percentatge de complicacions significativament per sobre del conjunt de participants que és del 12,2% (CI95% 10,9%-13,5%).

Taula 9-6-7 Complicacions postoperatòries en funció del temps que han deixat de fumar del grup de participants que ho va fer en els sis mesos anteriors a la intervenció.

	n	Complic.	%	CI95%
15 dies - 1 mes	14	5	35,7%	(7,0-64,4)
2 - 3 mesos	24	12	50,0%	(28,4-71,6)
4 - 5 - 6 mesos	21	5	23,8%	(3,9-43,7)
Total	59	22	37,3%	(24,6-50,0)

Ajust del risc relatiu segons el mètode de Mantel-Haenszel

El risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel (RR_MH) ens permetrà obtenir el risc relatiu de complicacions postoperatòries segons exposició o no a >40 paquet/anys i estratificat per un factor. El RR_MH ens permet esbrinar la presència de factors de confusió relacionats amb l'exposició al tabaquisme. L'obtenció d'un valor ajustat de RR_MH per sota del valor del risc relatiu brut ens indicaria que la variable d'ajust utilitzada és una variable de confusió. A continuació es presenten els resultats de l'ajust de RR_MH per les variables que hem vist abans relacionades amb les complicacions postoperatòries en l'anàlisi bivariàble. Es descriu primer en detall el càlcul del RR_MH de complicacions postoperatòries segons exposició a >40 paquet/anys ajustat per grup d'edat amb les dades necessàries pel càlcul. El risc relatiu cru (taula 9-6-8) és de 2,25. El RR_MH ajustat per grup d'edat es calcula a partir del valor de cada estrat tal com es presenta a la taula 9-6-9. S'obté un RR_MH de 1,84 amb un interval de confiança significatiu per sobre d'1 però inferior al RR brut de 2,25. Per tant es pot considerar l'edat com un factor de confusió, ja que si es té en compte redueix l'efecte del tabac sobre les complicacions postoperatòries.

Taula 9-6-8. Taula 2x2 pel càlcul del risc relatiu (RR) cru de complicacions postoperatòries en funció de l'exposició o no a més de 40 paquet/anys. RR i interval de confiança del 95%.

	Sí complica	No complica	Total
> 40 paqs/any	71	226	297
<= 40 paqs/any	230	1.935	2.165
Total	301	2.161	2.462

RR cru=2,25 (1,78-2,85). Chi-quadrat: 42,9; p<0,0001
Valors absents=2

Taula 9-6-9. Taules 2x2 de cada estrat de grup d'edat pel càlcul del risc relatiu (RR) ajustat de Mantel-Haenszel de complicacions postoperatòries en funció de l'exposició o no a més de 40 paquet/anys. RR i interval de confiança del 95%.

18-44	Sí complica	No complica	Total	
> 40 paqs/any	1	12	13	
<= 40 paqs/any	20	594	614	
Total	21	606	627	RR=2,36 (0,34-16,3) Chi-quadrat: 0,77; p=0,38
45-64				
> 40 paqs/any	29	106	135	
<= 40 paqs/any	55	663	718	
Total	84	769	853	RR=2,80 (1,86-4,23) Chi-quadrat: 24,5; p<0,0001
65 o més				
> 40 paqs/any	41	108	149	
<= 40 paqs/any	155	678	833	
Total	196	786	982	RR=1,48 (1,10-1,99) Chi-quadrat: 6,28; p=0,012

RR ajustat per grup d'edat de Mantel-Haenszel=1,84 (1,46-2,35)
Test de Breslow-Day (comprova homogeneïtat de cada estrat): Chi-quadrat: 4,55; p=0,103
Valors absents=2

A continuació es presenta en la *fig 9-6-35* directament el resultat del càlcul ajustat per a la resta de variables considerades relacionades amb les complicacions postoperatòries.

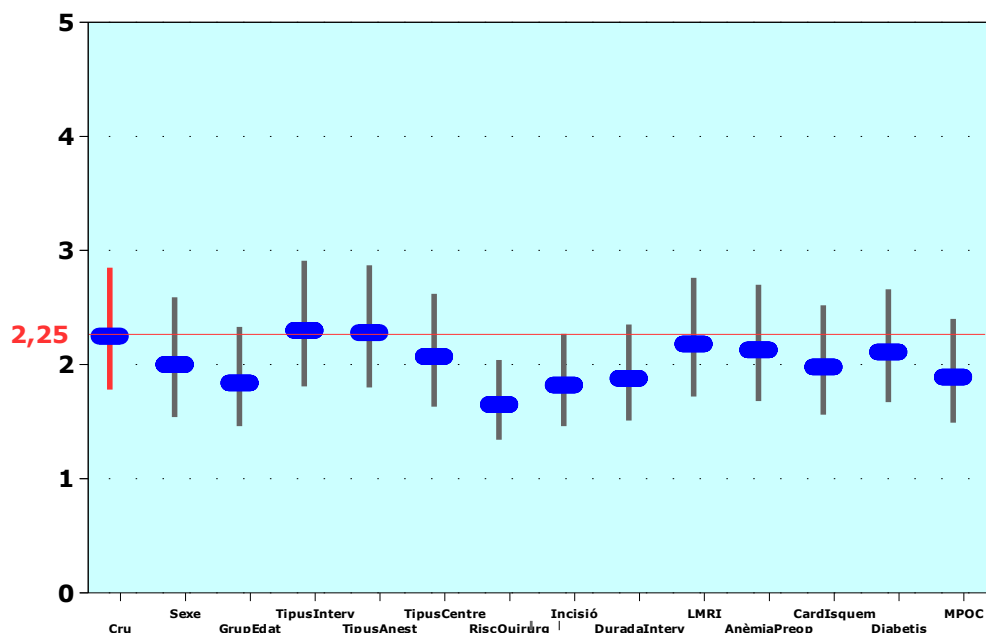


Fig. 9-6-35 Risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel de complicacions postoperatòries segons exposició a >40 paquet/any, ajustat per diferents variables. La línia horitzontal marca el valor del RR brut. Es mostra el valor del risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel i interval de confiança del 95%.

A la figura s'ha marcat el nivell del RR cru de 2,25 i com es pot veure s'obté un RR ajustat inferior quan s'ajusta pel sexe, l'edat, el tipus de centre, el risc quirúrgic, la incisió, la durada de la intervenció i l'antecedent de cardiopatia isquèmica i MPOC. Haurem de considerar aquestes variables com factors de confusió de les complicacions postoperatòries associades a l'exposició de més de 40 paquet/any, sobre tot l'edat i l'escala de risc quirúrgic.

Matriu de correlacions

Abans de la definició de l'anàlisi multivariable cal analitzar el grau de correlacions de les variables relacionades amb l'aparició de complicacions postoperatòries (*taula 9-6-10*).

Taula 9-6-10. Matriu de correlacions de les variables més significatives. Tots els coeficients mostrats a la taula presenten una significació estadística de $p < 0,0001$

Correlacions		Pearson	Spearman	Kendall Tau b
Escala de risc	Incisió	0,43	0,33	0,33
ASA	Edat	0,55	0,55	0,44
SpO2	Edat	-0,41	-0,44	-0,32
Escala de risc	ASA	0,38	0,37	0,34
Escala de risc	Hores cirurgia	0,47	0,41	0,40
ASA	SpO2	-0,37	-0,38	-0,32

En funció de les dades de la taula i per evitar la colinealitat s'ha optat per excloure del model multivariable les següents variables:

- MPOC. Al voltant del 90% de MPOC és causada pel tabaquisme. Si incorporem juntes MPOC i paquet/anys en un mateix model multivariable repetim dues vegades el fet de la exposició al tabac. Per evitar la colinealitat evitem la MPOC.
- ASA. En la seva definició s'inclou l'edat i també la presència de patologia respiratòria crònica. Està molt correlacionada amb l'edat, la SpO₂ i l'escala de risc quirúrgic.
- SpO₂. Molt correlacionada amb l'edat i l'ASA.
- Incisió. Molt correlacionada amb l'escala de risc quirúrgic.
- Durada de la cirurgia. Molt correlacionada amb l'escala de risc quirúrgic.

Anàlisi multivariable

L'anàlisi estratificat i l'ajustat de Mantel-Haenszel ens ha permès comprovar que les complicacions postoperatòries es relacionen amb diverses variables. Això s'alinea amb el model de causalitat que s'ha exposat al començament, una agrupació de factors com a causa suficient de complicacions postoperatòries. Per poder analitzar-les conjuntament i veure quin és el paper del tabaquisme és necessari incorporar un model d'anàlisi multivariable.

Com s'ha explicat anteriorment a l'apartat 8.14.3 es construeix un model de regressió de Poisson, modificat segons la proposta de Zou, per estimar el risc relatiu de l'exposició al tabac (>40 paquet/anys) associat a complicacions postoperatòries. Considerant els resultat obtingut de l'anàlisi bivariàble, el resultat de l'anàlisi estratificat per risc quirúrgic, el valor ajustat de risc relatiu de Mantel-Haenszel en les diferents variables, la matriu de correlacions i el coneixement previ de factors relacionats amb les complicacions respiratòries, s'han escollit a priori les següents variables:

Variable resultat:

- Presència de complicacions postoperatòries: variable dicotòmica, no =0; si =1;

Variable d'exposició:

- Tabaquisme (paquet/anys): variable dicotòmica, <=40 paquet/anys =0; >40 paquet/anys =1;

Variàbles a incorporar al model:

- Edat: categòrica amb tres valors, entre 18 i 44 =0; entre 45 i 64 =1; > 64 =2;
- Escala de risc quirúrgic: categòrica amb tres valors, 1 i 2 (baix)=0; 3 (intermedi)=1; 4 i 5=2;
- Sexe variable dicotòmica, dona =0; home =1;
- Tipus de cirurgia: variable dicotòmica, programada =0; urgent =1;
- Tipus d'anestèsia: variable dicotòmica, neuroaxial=0; general =1;
- Tipus de centre: categòrica amb tres valors, altres =0; referència =1; alta especialització =2;
- Infecció respiratòria en el darrer mes (LMRI): variable dicotòmica, no =0; si =1;

- Anèmia preoperatòria (<10gHb/dl): variable dicotòmica, no =0; si =1;
- Diabetis: variable dicotòmica, no =0; si =1;
- Cardiopatia isquèmica: variable dicotòmica, no =0; si =1;

Es van incorporar una a una les variables de la llista anterior. A l'apartat 8.14.3 de la metodologia s'explica el procés de selecció de variables pel model. El millor model serà el que aconseguixi una estimació més precisa (interval de confiança del 95% menor) del coeficient de la variable d'exposició. Per tant una covariant que obté un coeficient significatiu ($p < 0,05$), però que la seva inclusió no modifica el valor del coeficient de la variable d'exposició, serà exclosa de la equació. No serà un factor de confusió ja que la relació entre la variable d'exposició i la probabilitat d'aparèixer una complicació no es modificaria si tenim en compte aquesta variable.

Pel total de complicacions postoperatòries les variables excloses han estat: tipus d'intervenció, tipus d'anestèsia, tipus de centre i diagnòstic previ de diabetis. La cardiopatia isquèmica no es va incorporar al model. A la *fig. 9-6-36* es pot veure el resultat final de l'anàlisi de regressió de Poisson realitzat amb el procediment *GENMOD* del programari de *SAS Institute*.

Resultados del estimador de contraste										
Etiqueta	Estimador de la media	Media		Estimador L'Beta	Error estándar	Alfa	L'Beta		Chi-cuadrado	Pr > ChiSq
		Limites de confianza					Limites de confianza			
Beta PA_cat40dum	1.2706	0.9950	1.6226	0.2395	0.1248	0.05	-0.0050	0.4841	3.69	0.0549
Exp(Beta PA_cat40dum)				1.2706	0.1585	0.05	0.9950	1.6226		
Beta Edat_num	1.6677	1.4096	1.9730	0.5115	0.0858	0.05	0.3433	0.6796	35.55	<.0001
Exp(Beta Edat_num)				1.6677	0.1431	0.05	1.4096	1.9730		
Beta ER_cat_num	2.7386	2.3917	3.1357	1.0074	0.0691	0.05	0.8720	1.1429	212.61	<.0001
Exp(Beta ER_cat_num)				2.7386	0.1892	0.05	2.3917	3.1357		
Beta Sexe_num	1.3553	1.0830	1.6961	0.3040	0.1144	0.05	0.0797	0.5283	7.06	0.0079
Exp(Beta Sexe_num)				1.3553	0.1551	0.05	1.0830	1.6961		
Beta LMRI	1.8972	1.4469	2.4877	0.6404	0.1383	0.05	0.3694	0.9114	21.46	<.0001
Exp(Beta LMRI)				1.8972	0.2623	0.05	1.4469	2.4877		
Beta Preop_Anemia	1.6078	1.2244	2.1111	0.4748	0.1390	0.05	0.2025	0.7472	11.68	0.0006
Exp(Beta Preop_Anemia)				1.6078	0.2234	0.05	1.2244	2.1111		

Fig. 9-6-36 Resultat de l'anàlisi de regressió de Poisson. Para cada variable es presenta el valor del risc relatiu ajustat, l'error estàndard, l'interval de confiança del 95%, el valor de chi-quadrat i la significació estadística. El valor de l'ajust GEE per al paràmetre QIC és de 1.935.

El valor ajustat obtingut del risc relatiu de l'exposició a >40 paquet/anys per l'aparició de complicacions postoperatòries és de 1,27 amb un interval de confiança, en el límit de la significació estadística, de 0,995 a 1,623 ($p=0,0549$). A la *fig. 9-6-37* es pot veure resumit l'anàlisi multivariable: Un 27% més probabilitats de patir complicacions en els exposats a més de 40 paquet/anys.

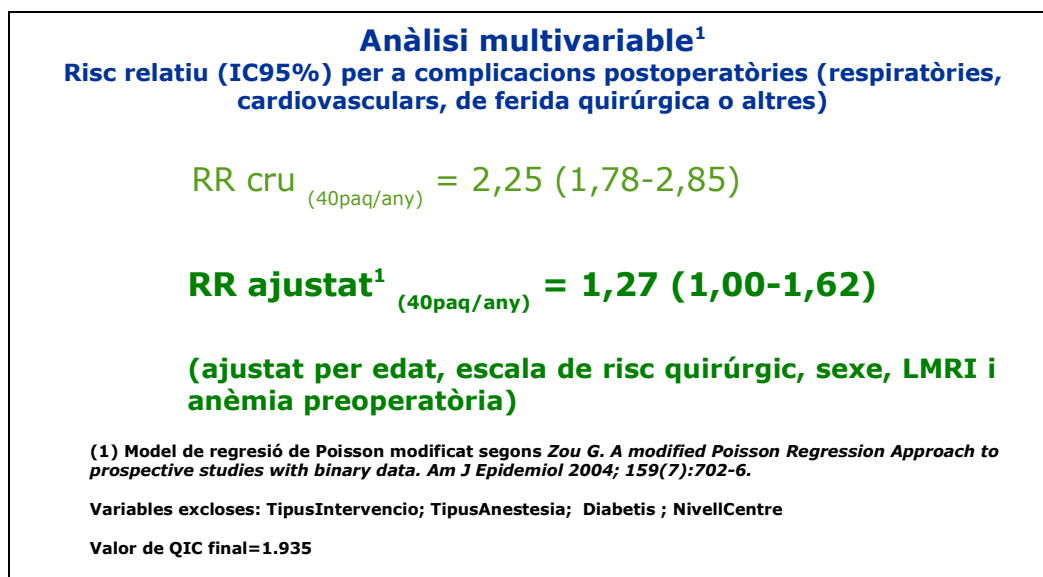


Fig. 9-6-37 Resum de l'anàlisi multivariable, risc relatiu cru i ajustat de l'exposició a >40 paquet/anys per complicacions postoperatòries (respiratòries, cardiovasculars, de ferida quirúrgica o altres). LMRI: Infecció respiratòria en l'últim mes.

Anàlisi de sensibilitat

Per veure la solidesa del model de regressió es repeteix l'anàlisi en tres situacions:

A) S'exclouen els 53 pacients de cirurgia cardíaca, aporten 34 dels 301 pacients amb complicacions i la seva taxa de complicacions és la més alta (64%). L'anàlisi es realitza amb les mateixes variables, només s'han exclòs els 53 pacients. El risc relatiu ajustat obtingut és de 1,24 pràcticament coincident amb el model però amb un interval de Confiança del 95% de 0,94 a 1,63 lleugerament superior degut a la pèrdua de pacients i complicacions.

B) Es obligat que a l'inici de l'estudi prospectiu els pacients estiguin lliures de la presència de complicacions respiratòries. Per això es varen considerar no elegibles per protocol els pacients intubats prèviament a la intervenció o amb una intervenció relacionada amb una complicació prèvia. Però és possible que pacients amb SpO₂ preoperatòria inferior a 90% ja tinguessin la complicació de insuficiència respiratòria postoperatòria. Hi han 5 participants que tenien SpO₂ preoperatòria <90% i a més van arribar a quiròfan amb oxigenoteràpia. D'aquests, 3 van desenvolupar complicació respiratòria postoperatòria. S'exclouen aquests cinc pacients i complicacions i el risc relatiu ajustat de l'exposició a >40paquet/anys obtingut és de 1,28 (1,00 a 1,63), el resultat no ha variat.

C) Es realitza una exclusió més àmplia de pacients amb insuficiència respiratòria. Hi han 35 pacients amb SpO₂ mesurada preoperatòria inferior a 90% però que no varen arribar a quiròfan amb oxigen. Es repeteix l'anàlisi sense aquests 35 i s'obté un risc relatiu ajustat de l'exposició a >40paquet/anys de 1,25 (0,97-1,62), el model es manté.

Fracció atribuïble

A partir del risc relatiu ajustat obtingut de l'anàlisi multivariable es pot fer una aproximació de quina part de les complicacions és responsable el tabac, es a dir la fracció dels casos que és atribuïble al tabac. Apliquem la fórmula descrita a l'apartat 8.14.4 i s'obté:

$$RA = \frac{N \text{ de Casos Exposats}}{N \text{ de Casos Exposats} + N \text{ de Casos No Exposats}} * \frac{RR-1}{RR} = \frac{71}{301} * \frac{1,27-1}{1,27} = 0,050 * 100 = \mathbf{5,0\%}$$

Els pacients amb complicacions són 301 i 71 els pacients exposats a >40 paquet/anys. El risc relatiu ajustat obtingut és 1,27. La fracció atribuïble es defineix com l'excés de casos deguda a la presència d'exposició, en el nostre cas >40 paquets any, en relació a la seva absència. No equival a la fracció etiològica la qual es refereix a la proporció de casos en els que l'exposició esdevindria causal. Si ningú arribés a una exposició de 40 paquet/anys el percentatge de complicacions postoperatòries es reduiria el 5% en la població estudiada. Segurament la reducció seria major ja que també es reduirien els pacients amb malalties relacionades amb el tabac que ingressarien a l'hospital per intervenir-se d'aquestes malalties.

Repercussió de les complicacions postoperatòries

Les dades obtingudes ens permeten calcular les repercussions en el sistema sanitari de Catalunya de les complicacions postoperatòries. A la *fig. 9-6-38* es presenta el mètode de càlcul, en el que bàsicament es té en compte la proporció de complicacions (12,2%), els dies d'estada postoperatòria dels pacients complicats (17,3 dies) i no complicats (4,2 dies), la mortalitat als 90 dies dels complicats (13,0%) i no complicats (0,9%), la fracció atribuïble (5,0%) i el total d'intervencions (243.809), estimat de 2006 segons l'estudi ANESCAT.[#] S'estima que les complicacions derivades de l'exposició a més de 40 paquet/anys generen 19.483 estades, que ocuparien 53 llits durant un any sencer, i 180 morts anuals.

- La proporció de pacients amb alguna complicació (totes) és de: $301/2.464=12,2\%$
- Els pacients complicats estan 17,3 dies de postoperatori de mitjana i els no complicats 4,2 dies.
 - Per tant la complicació genera $17,3-4,2=13,1$ dies de més d'estada postoperatòria.
- Els pacients complicats que moren als 90 dies són el 13,0%, mentre que la % de mortalitat és del 0,9% en els no complicats.
 - Per tant la complicació genera un excés de mortalitat de $13,0-0,9 = 12,1$
- El risc atribuïble de l'exposició a 40 pack/years que hem observat és del **5.0%**.
- Segons l'estudi ANESCAT s'estima que es varen realitzar unes 600.000 intervencions a Catalunya l'any 2003, de les quals 230.184 complirien els criteris d'inclusió de l'estudi ARISCAT.

↳ Ajustant les dades a la població de l'any 2006 resulten **243.809 intervencions**.

↳ Aleshores les complicacions esperades serien: $243.809 * 0,122 = 29.745$

↳ Si aconseguessim treure l'exposició al tabac (a 40 pack/years) aleshores reduiríem $29.745 * 0,050 = 1.487$ pacients amb complicacions.

- Els quals representen de mitjana $1.487 * 13,1 = 19.483$ estades acumulades d'excés, o l'equivalent de **53 llits** ocupats un any sencer.
- La mortalitat es reduiria en $1.487 * 0,121 = 180$ morts per any.

Fig. 9-6-38 Càlcul de les repercussions de les complicacions postoperatòries (respiratòries, cardiovasculars, de ferida quirúrgica o altres). Les dades de l'estudi ANESCAT són una comunicació personal dels autors

Sabaté S, comunicació personal, 30/01/2009

9.6.2 Complicacions respiratòries postoperatòries

En aquest apartat es presenten els resultats dels pacients que han presentat complicacions respiratòries postoperatòries. Com hem vist abans les complicacions es presenten moltes vegades combinades i també és el cas de les respiratòries (*fig. 9-6-39*). 123 pacients (5,0%) presentaren alguna complicació respiratòria, i entre aquests, una tercera part la va presentar de manera aïllada i 2/3 parts varen ser combinades amb complicacions cardiovasculars, de ferida quirúrgica o amb d'altres.

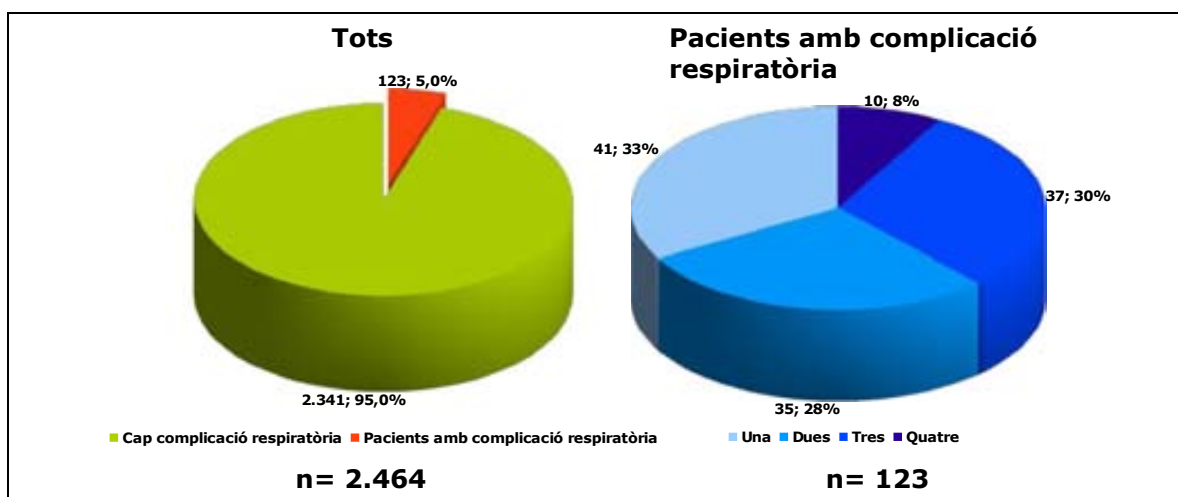


Fig. 9-6-39. Distribució de pacients amb complicacions respiratòries segons la presència aïllada o simultània de complicacions del tipus: respiratòries, cardiovasculars, de ferida o d'altres.

La descripció de quines han estat les 242 complicacions respiratòries que han presentat els 123 pacients s'ha presentat en *taula 9-6-2*. La insuficiència respiratòria ha estat la complicació més freqüent (63), seguit del brocoespasme (44) i el derrame pleural (43). La distribució per grup d'edat i sexe es presenta a la *fig. 9-6-40*. Els homes presenten més complicacions, i de manera significativa a partir dels 65 anys. Com hem vist abans els homes fumen més i també tenen més complicacions.

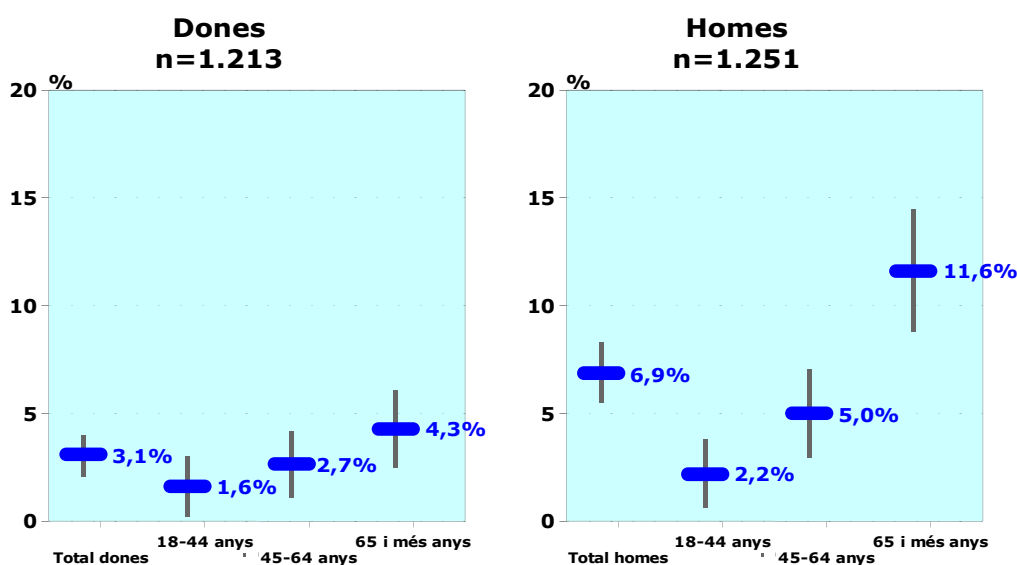


Fig. 9-6-40. Distribució de pacients amb complicacions respiratòries segons grup d'edat i sexe. Mitjana i interval de confiança del 95%

El comportament dels altres factors de risc en relació a les complicacions respiratòries no difereix gaire del que mostraven amb totes les complicacions. Es presenten a continuació les variables més característiques de les complicacions respiratòries. L'anàlisi exhaustiu de tots els factors es troba a la presentació sencera de l'estudi (Presentació Ariscat Tabac) a l'enllaç:

<https://docs.google.com/folder/d/0B7PNwcZZV6MLWWhxMU1WZ1h0S28/edit>

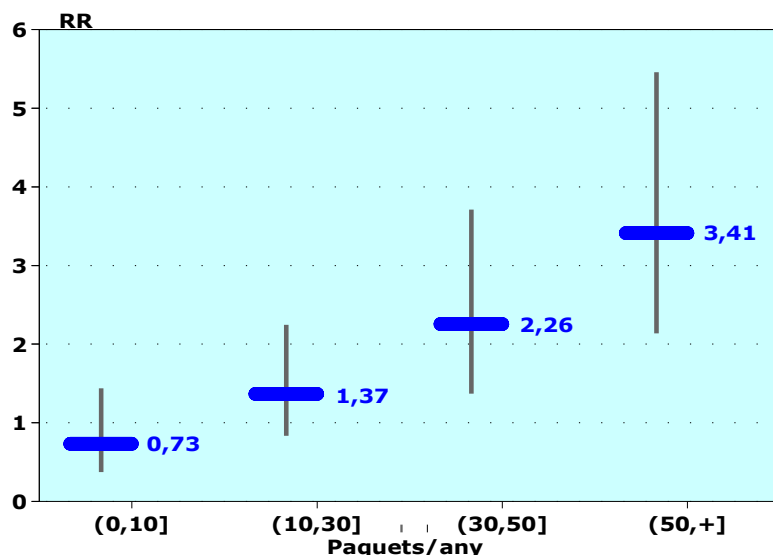


Fig. 9-6-41. Risc relatiu cru de complicacions respiratòries segons paquet/anys. Categoria de referència: mai fumadors. RR i interval de confiança del 95%.

A la fig. 9-6-41 es presenta el risc relatiu cru de complicacions respiratòries postoperatòries en funció dels paquet/anys. El risc s'incrementa més ràpidament que l'observat amb totes les complicacions, a partir de 30-50 paquet/anys ja presenta diferències significatives en relació al grup de 0-10 paquet/anys. La MPOC intervé de manera més acusada al considerar només les complicacions respiratòries. Els diagnosticats de MPOC tenen significativament quatre vegades més de complicacions. Si mirem la saturació parcial d'oxigen veiem una escala més progressiva del risc on probablement coincideixen factors cardíacs i respiratoris (fig. 9-6-42).

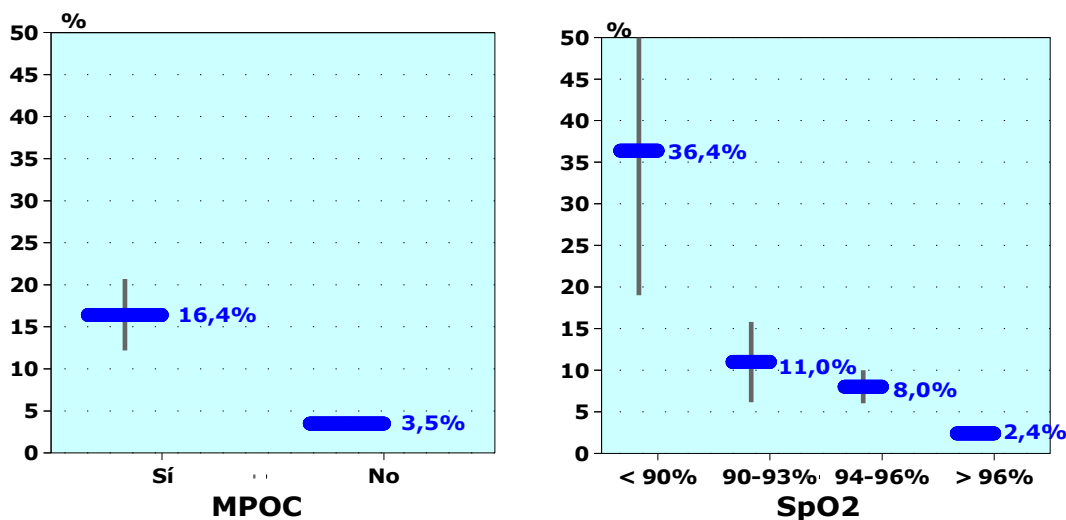


Fig. 9-6-42 Complicacions respiratòries postoperatòries segons diagnòstic preoperatori de MPOC i SpO₂ Mitjana i interval de confiança del 95%

Si estratifiquem per risc quirúrgic, la proporció de complicacions respiratòries en cada nivell de risc és significativament superior en presència de MPOC (fig. 9-6-43)

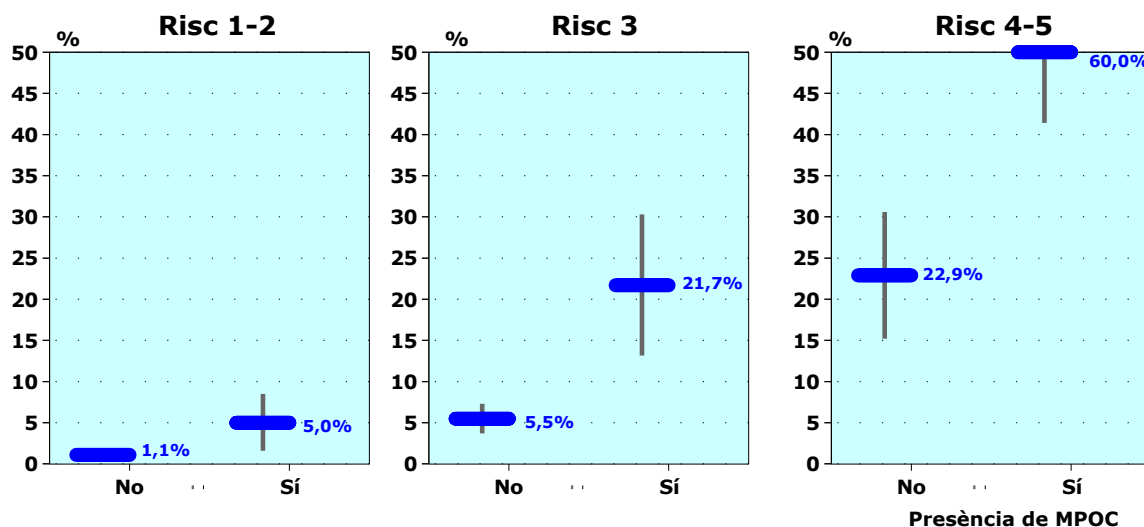


Fig. 9-6-43 Complicacions respiratòries postoperatòries segons diagnòstic previ de MPOC i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

En canvi, a diferència del total de complicacions, no s'observen diferències significatives per la presència de diabetis, tant en l'anàlisi bivariable (fig. 9-6-44) com en l'estratificat per risc quirúrgic (fig. 9-6-45).

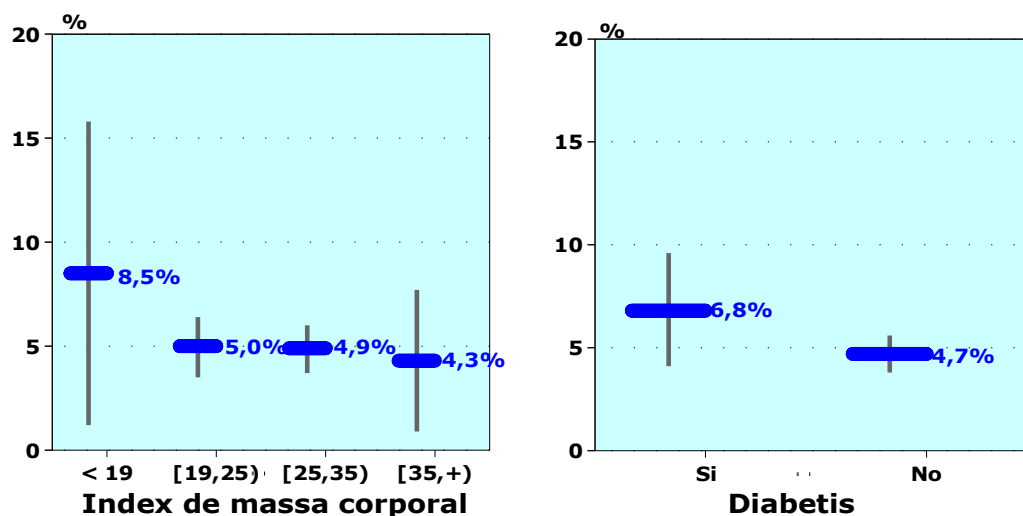


Fig. 9-6-44 Complicacions respiratòries postoperatòries segons l'índex de massa corporal i diagnòstic preoperatori de diabetis. Mitjana i interval de confiança del 95%

En els ex-fumadors també és veu el mateix que en el total de complicacions. Sembla que les complicacions augmenten quan més temps fa que es va deixar de fumar però l'efecte desapareix quan s'estratifica per grup d'edat. El grup d'edat de 65 o més anys té més complicacions però no hi ha diferències segons el temps que s'ha deixat de fumar (fig. 9-6-46 i fig. 9-6-47).

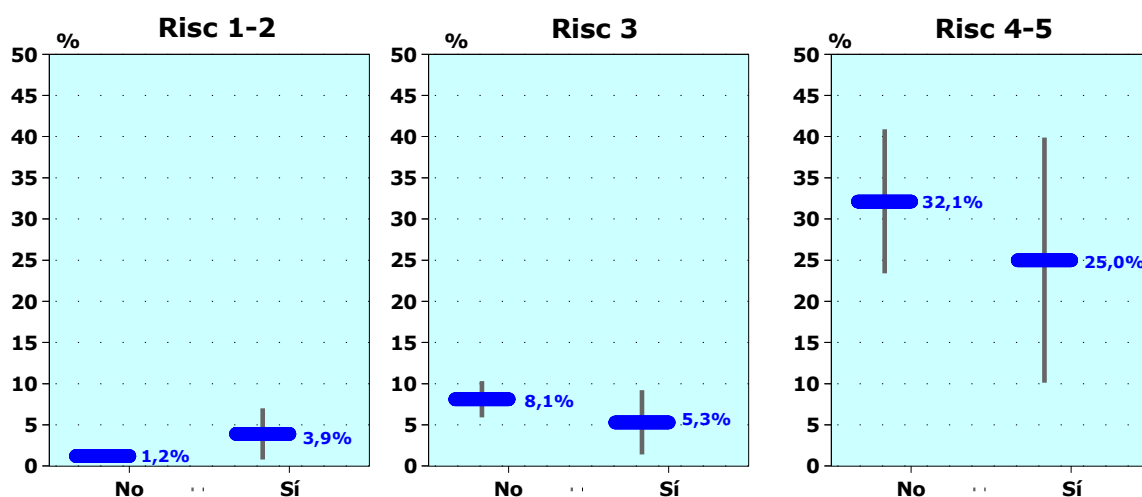


Fig. 9-6-45 Complicacions respiratòries postoperatòries segons diagnòstic de diabetis i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

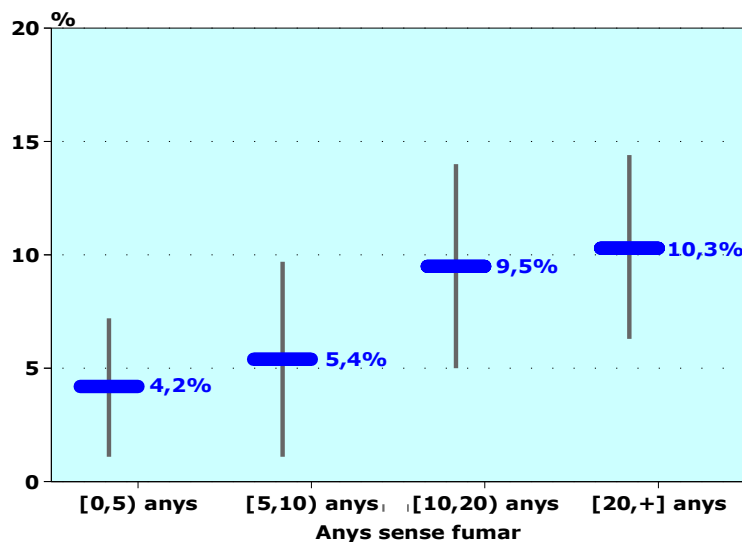


Fig. 9-6-46 Complicacions respiratòries postoperatòries en ex-fumadors segons el temps que fa que han deixat de fumar. Mitjana i interval de confiança del 95%

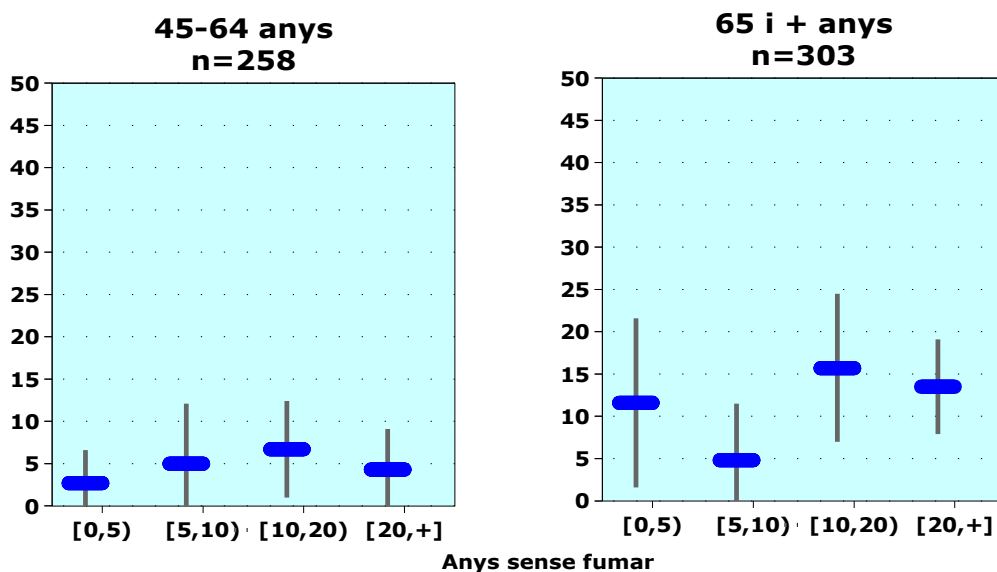


Fig. 9-6-47 Complicacions respiratòries postoperatòries en ex-fumadors segons el temps que fa que han deixat de fumar i el grup d'edat. Mitjana i interval de confiança del 95%

Ajust del risc relatiu segons el mètode de Mantel-Haenszel

Les complicacions respiratòries obtenen el valor més alt de RR cru (3,38) d'entre totes les agrupacions de complicacions (taula 9-6-11).

Taula 9-6-11. Taula 2x2 pel càlcul del risc relatiu (RR) cru de complicacions respiratòries postoperatòries en funció de l'exposició o no a més de 40 paquet/anys. RR i interval de confiança del 95%.

	Sí complica	No complica	Total
> 40 paqs/any	39	258	297
<= 40 paqs/any	84	2.081	2.165
Total	123	2.339	2.462

RR cru=3,38 (2,36-4,85). Chi-quadrat: 47,1; p<0,0001
Valors absents=2

El RR_MH ens permet esbrinar la presència de factors de confusió relacionats amb l'exposició al tabaquisme. El tipus d'intervenció, el tipus d'anestèsia, la diabetis no semblen ser-ho ja que el RR ajustat per aquests factors no varia. En canvi, la majoria dels altres factors el redueixen, sobre tot el risc quirúrgic i el diagnòstic previ de MPOC (fig. 9-6-48).

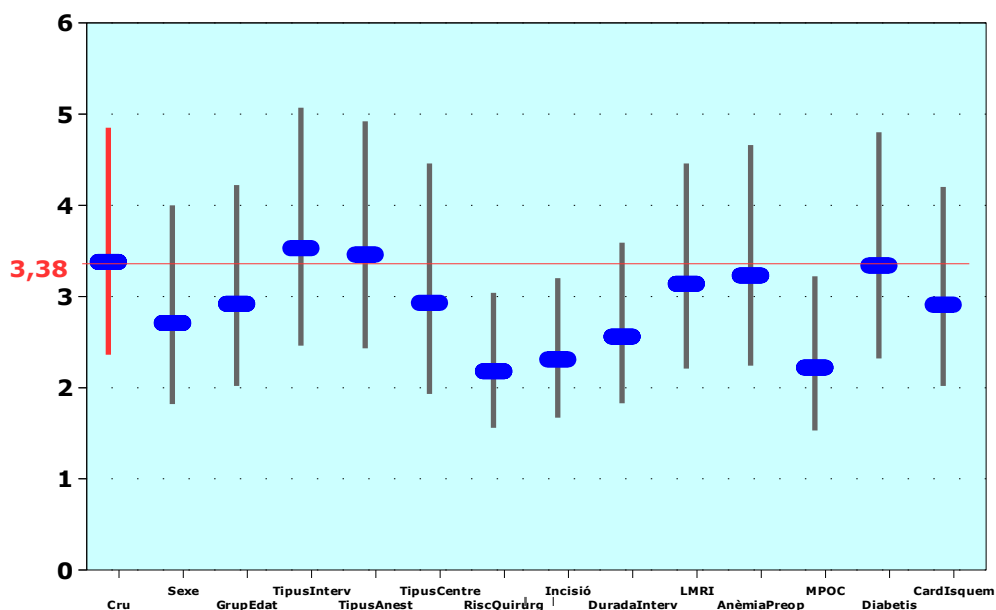


Fig. 9-6-48 Risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel de complicacions respiratòries postoperatòries segons exposició a >40 paquet/anys, ajustat per diferents variables. La línia horitzontal marca el valor del RR brut. Es mostra el valor del risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel i interval de confiança del 95%.

Anàlisi multivariable.

La tècnica d'anàlisi és la mateixa que l'emprada en el global de complicacions postoperatòries. Les variables que s'incorporaran al model de regressió de Poisson són les mateixes amb l'excepció de la diabetis, que no ha mostrat cap relació amb les complicacions respiratòries ni en l'examen bivariable ni l'ajustat de Mantel-Haenszel. A la fig. 9-6-50 es presenta el model final de regressió de Poisson de complicacions respiratòries amb el valor del risc relatiu de les variables escollides. La variable tipus de centre ha estat exclosa del model per presentar un RR de 1,09 (p=0,43).

Resultados del estimador de contraste										
Etiqueta	Estimador de la media	Media		Estimador L'Beta	Error estándar	Alfa	L'Beta		Chi-cuadrado	Pr > ChiSq
		Limites de confianza					Limites de confianza			
Beta PA_cat40dum	1.5929	1.0928	2.3218	0.4656	0.1922	0.05	0.0888	0.8423	5.87	0.0154
Exp(Beta PA_cat40dum)				1.5929	0.3062	0.05	1.0928	2.3218		
Beta Edat_num	1.5220	1.1496	2.0152	0.4201	0.1432	0.05	0.1394	0.7007	8.61	0.0034
Exp(Beta Edat_num)				1.5220	0.2179	0.05	1.1496	2.0152		
Beta ER_cat_num	3.0829	2.4076	3.9475	1.1259	0.1261	0.05	0.8786	1.3731	79.66	<.0001
Exp(Beta ER_cat_num)				3.0829	0.3889	0.05	2.4076	3.9475		
Beta Sexe_num	1.6468	1.1001	2.4653	0.4989	0.2058	0.05	0.0954	0.9023	5.87	0.0154
Exp(Beta Sexe_num)				1.6468	0.3380	0.05	1.1001	2.4653		
Beta TipusIntervencio_num	2.6157	1.7561	3.8959	0.9615	0.2033	0.05	0.5631	1.3599	22.37	<.0001
Exp(Beta TipusIntervencio_num)				2.6157	0.5317	0.05	1.7561	3.8959		
Beta TipusAnestesia_num	2.5226	1.5983	3.9814	0.9253	0.2328	0.05	0.4689	1.3816	15.79	<.0001
Exp(Beta TipusAnestesia_num)				2.5226	0.5874	0.05	1.5983	3.9814		
Beta LMRI	2.8557	1.8961	4.3009	1.0493	0.2089	0.05	0.6398	1.4588	25.22	<.0001
Exp(Beta LMRI)				2.8557	0.5967	0.05	1.8961	4.3009		
Beta Preop_Anemia	1.5897	1.0050	2.5146	0.4635	0.2340	0.05	0.0049	0.9221	3.92	0.0476
Exp(Beta Preop_Anemia)				1.5897	0.3719	0.05	1.0050	2.5146		

Fig. 9-6-50 Resultat de l'anàlisi de regressió de Poisson de complicacions respiratòries. Para cada variable es presenta el valor del risc relatiu ajustat, l'error estàndard, l'interval de confiança del 95%, el valor de chi-cuadrat i la significació estadística. El valor de l'ajust GEE per al paràmetre QIC és de 1.074.

El valor ajustat obtingut del risc relatiu de l'exposició a >40 paquet/anys per l'aparició de complicacions respiratòries postoperatòries és de 1,59 amb un interval de confiança per sobre de l'1 de 1,09 a 2,32 ($p=0,015$) i superior a l'obtingut al model de totes les complicacions. A la fig. 9-6-51 es pot veure resumit l'anàlisi multivariable: Un 59% més probabilitats de patir complicacions en els exposats a més de 40 paquet/anys.

Anàlisi multivariable¹

Risc relatiu (IC95%) per a complicacions respiratòries postoperatòries

RR cru_(40paq/any) = 3,38 (2,36-4,85)

RR ajustat¹_(40paq/any) = 1,59 (1,09-2,32)

(ajustat per edat, escala de risc quirúrgic, sexe, tipus d'intervenció, tipus d'anestesia, LMRI, anèmia preoperatòria)

(1) Model de regressió de Poisson modificat segons Zou G. A modified Poisson Regression Approach to prospective studies with binary data. Am J Epidemiol 2004; 159(7):702-6.

La variable CENTRE va ser excloua del model per presentar un RR=1,09; p=0,43.

Valor de QIC final=1.074

Fig. 9-6-51 Resum de l'anàlisi multivariable, risc relatiu cru i ajustat de l'exposició a >40 paquet/anys per complicacions respiratòries postoperatòries. LMRI: Infecció respiratòria en l'últim mes.

Anàlisi de sensibilitat del model multivariable.

Repetim l'anàlisi amb les mateixes exclusions realitzades en el model de totes les complicacions:

A) S'exclouen els 53 pacients de cirurgia cardíaca, els quals aporten 21 sobre els 123 pacients amb complicacions respiratòries. El risc relatiu ajustat obtingut és= 1,62 coincident amb el model però amb un interval de confiança del 95% de 1,07 a 2,46 lleugerament superior degut a la pèrdua de pacients i complicacions.

B) Hi han 5 participants que tenien SpO₂ preoperatòria <90% i a més van arribar a quiròfan amb oxigenoteràpia. D'aquests, 3 van desenvolupar complicació respiratòria postoperatòria. S'exclouen aquests cinc pacients i complicacions i el risc relatiu ajustat de l'exposició a >40paquet/anys obtingut és= 1,58 (1,08 a 2,31), el resultat no ha variat.

C) S'exclouen els 35 pacients amb SpO₂ mesurada preoperatòria inferior a 90% però que no varen arribar a quiròfan amb oxigen. Es repeteix l'anàlisi sense aquests 35 i s'obté un risc relatiu ajustat de l'exposició a >40paquet/anys = 1,48 (0,99-2,22), un resultat similar però amb risc lleugerament inferior i interval de confiança més ample.

Fracció atribuïble

A partir del risc relatiu ajustat obtingut de l'anàlisi multivariable es pot fer una aproximació de quina part de les complicacions respiratòries és responsable el tabac, es a dir la fracció dels casos que és atribuïble al tabac. Apliquem la formula descrita a l'apartat 8.14.4 i s'obté:

$$RA = \frac{N \text{ de Casos Exposats}}{N \text{ de Casos Exposats} + N \text{ de Casos No Exposats}} * \frac{RR - 1}{RR} = \frac{39}{123} * \frac{1,59 - 1}{1,59} = 0,118 * 100 = 11,8\%$$

Els pacients amb complicacions són 123 i els pacients exposats a >40 paquet/anys amb complicacions són 39. El risc relatiu ajustat obtingut és 1,59. La fracció atribuïble es defineix com l'excés de casos deguda a la presència d'exposició, en el nostre cas >40 paquets any, en relació a la seva absència. Si ningú arribés a una exposició de 40 paquet/anys el percentatge de complicacions respiratòries postoperatòries es reduiria el 12% en la població estudiada. Segurament la reducció seria major ja que també es reduirien els pacients amb malalties relacionades amb el tabac que ingressarien a l'hospital per intervenir-se d'aquestes malalties.

9.6.3 Complicacions cardiovasculars postoperatòries

La segona agrupació de complicacions postoperatòries són les cardiovasculars. Es varen registrar 142 complicacions que van aparèixer en 112 pacients (4,5%), una tercera part la va presentar de manera aïllada i 2/3 parts varen ser combinades amb complicacions respiratòries, de ferida quirúrgica o amb d'altres (fig. 9-6-52). La primera complicació en freqüència va ser la crisi hipertensiva que requereix tractament (48), seguida de les arítmies cardíacues (33) i la insuficiència cardíaca (24) (taula 9-6-3).

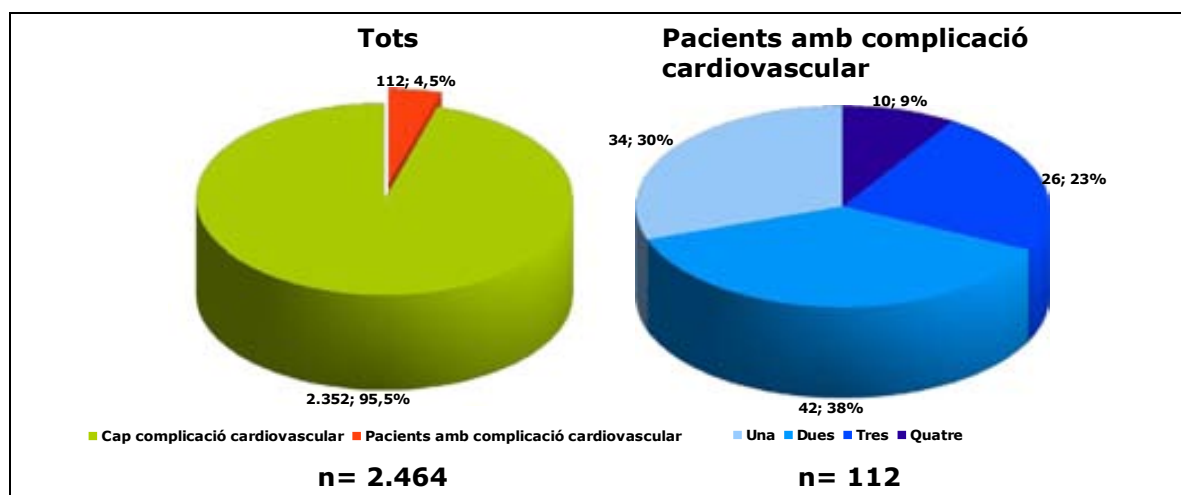


Fig. 9-6-52. Distribució de pacients amb complicacions cardiovasculars segons la presència aïllada o simultània de complicacions del tipus: respiratòries, cardiovasculars, de ferida o d'altres.

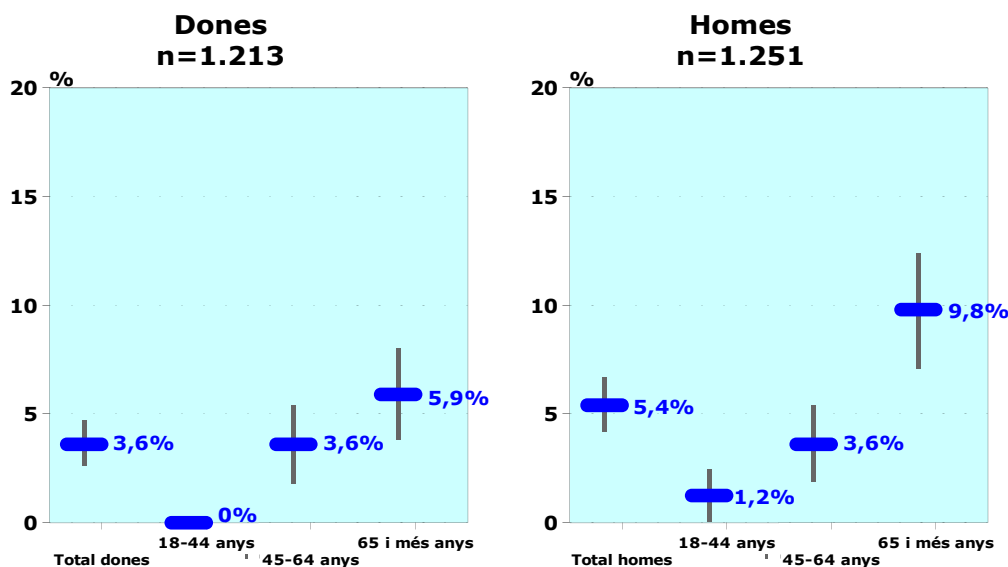


Fig. 9-6-53. Distribució de pacients amb complicacions cardiovasculars segons grup d'edat i sexe. Mitjana i interval de confiança del 95%

La proporció de complicacions és similar entre homes i dones excepte en el grup d'edat de 65 o més anys on és significativament més alta en els homes (fig. 9-6-53). A les fig. 9-6-54 a 9-6-56 es pot veure que no es veuen diferències significatives en la proporció de complicacions cardiovasculars segons la definició de fumador, ni tampoc si es té en compte el nombre de paquet/anys. El risc relatiu cru en els fumadors de 50 o més paquet/anys és de 1,89 però és inferior a l'observat en el total de complicacions o en les complicacions respiratòries.

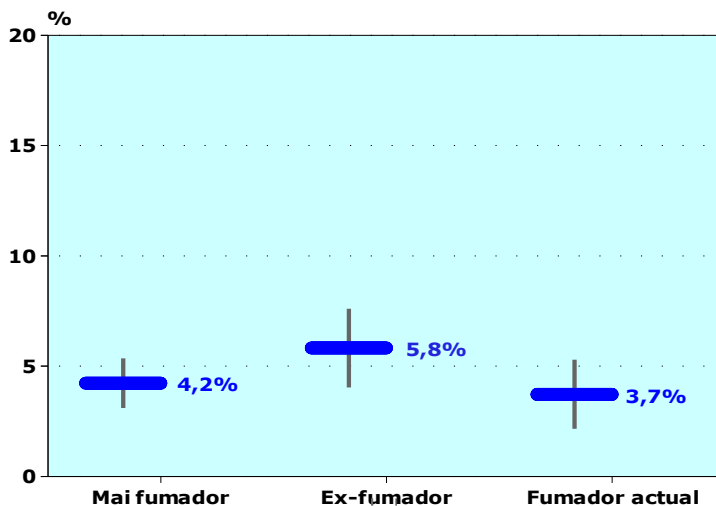


Fig. 9-6-54. Distribució de pacients amb complicacions cardiovasculars segons definició de fumador. % i interval de confiança del 95%.

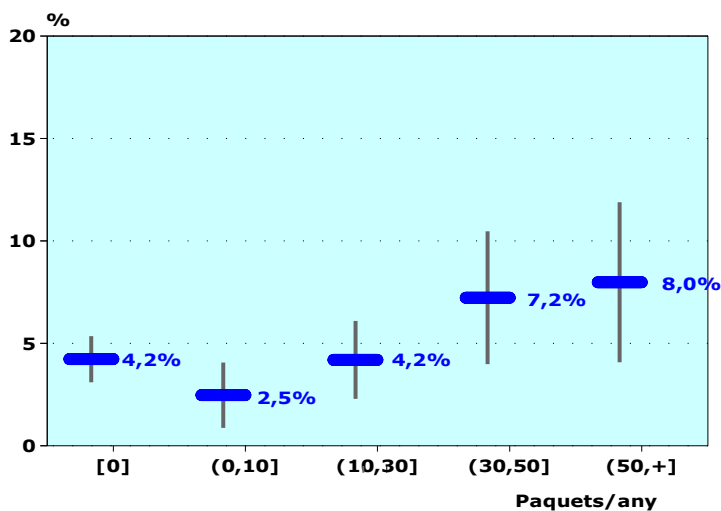


Fig. 9-6-55. Distribució de pacients amb complicacions cardiovasculars segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

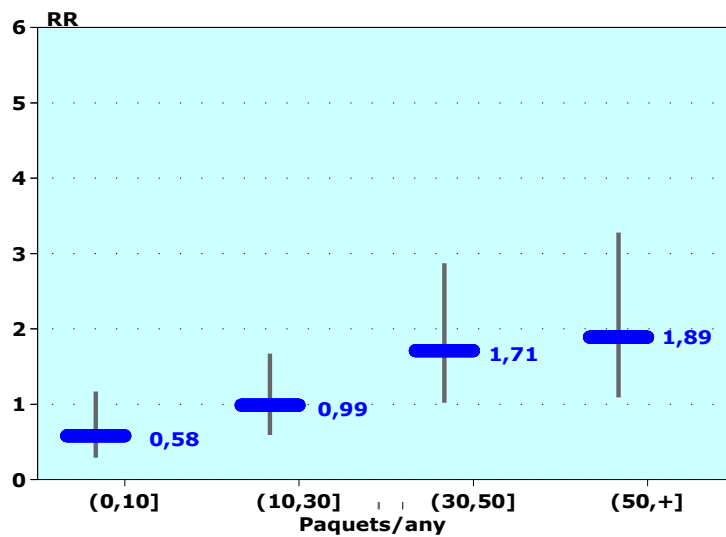


Fig. 9-6-56 Risc relatiu cru de complicacions cardiovasculars segons paquet/anys. Categoria de referència: mai fumadors. RR i interval de confiança del 95%.

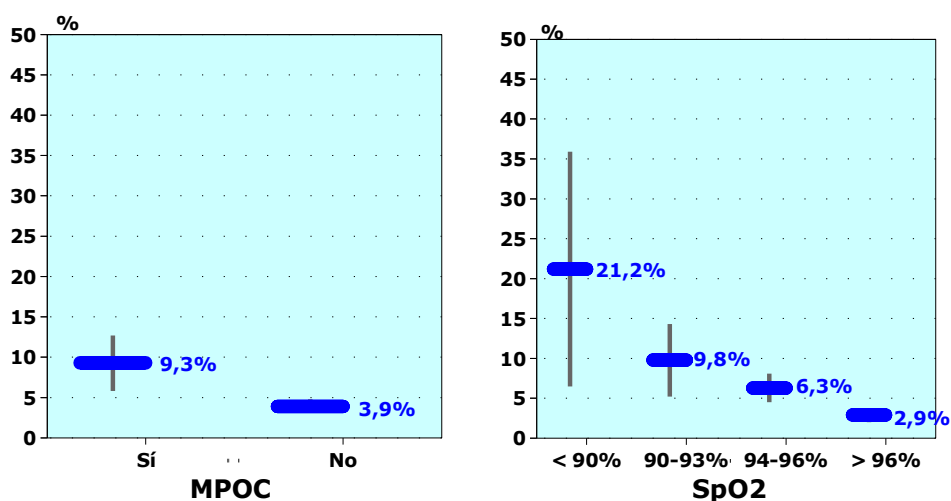


Fig. 9-6-57 Complicacions cardiovasculars postoperatories segons diagnòstic preoperatori de MPOC i SpO₂. Mitjana i interval de confiança del 95%

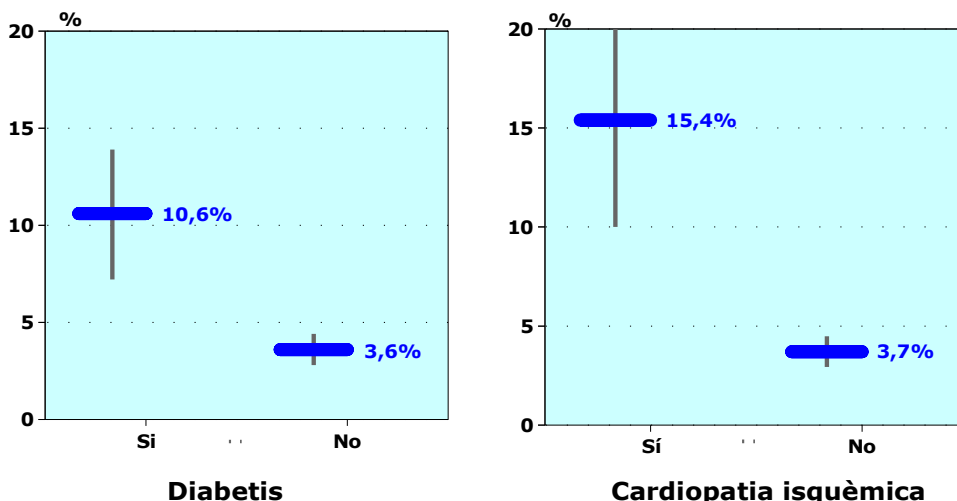


Fig. 9-6-58 Complicacions cardiovasculars postoperatories segons diagnòstic preoperatori de diabetis i cardiopatia isquèmica. Mitjana i interval de confiança del 95%

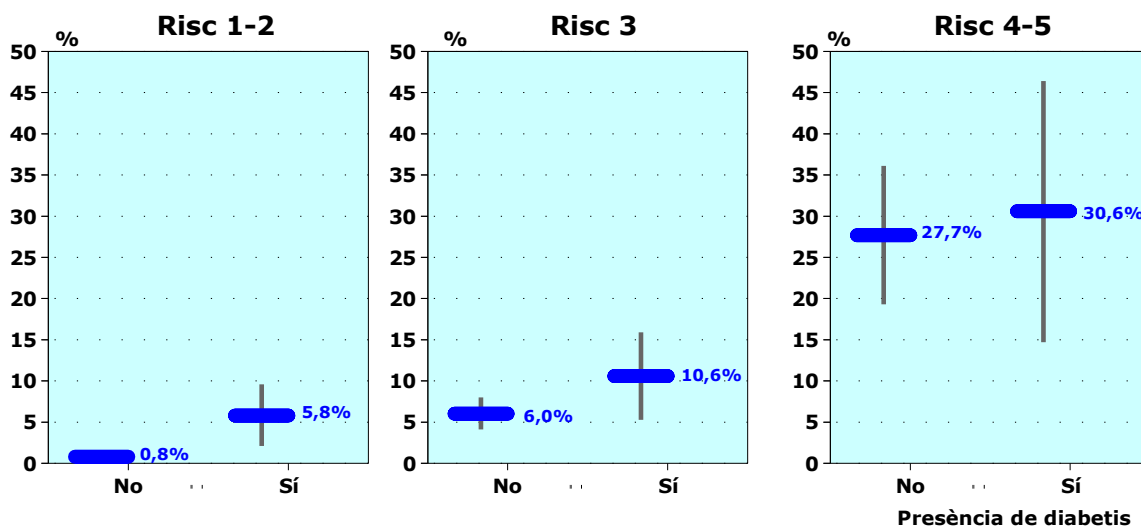


Fig. 9-6-59 Complicacions cardiovasculars postoperatories segons diagnòstic preoperatori de diabetis i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

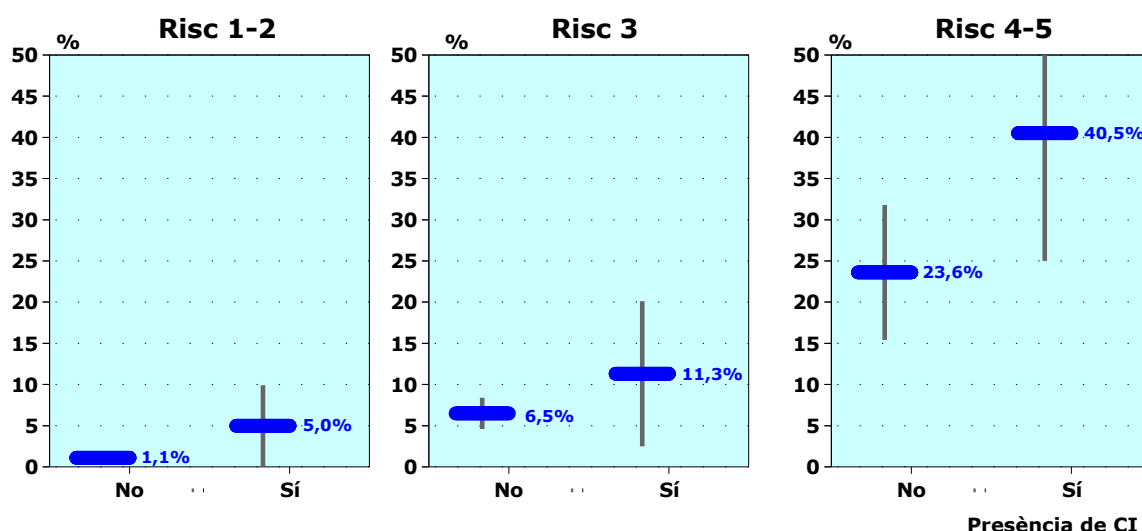


Fig. 9-6-60 Complicacions cardiovasculars postoperatòries segons diagnòstic preoperatori de diabetis i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

Hi han tres entitats clíniques relacionades amb les complicacions cardiovasculars: MPOC, diabetis i cardiopatia isquèmica. La presència de MPOC i d'una saturació baixa d'oxigen per sota del 93% s'associen significativament a més complicacions cardiovasculars (fig 9-6-57) però d'una forma no tant evident com en les complicacions respiratòries. La presència de diabetis s'associa a tres vegades més de complicacions cardiovasculars i a quatre vegades amb la presència de cardiopatia isquèmica (fig 9-6-58). Si estratifiquem per risc quirúrgic no es veu tant evident el paper de la diabetis (fig 9-6-59) i la cardiopatia isquèmica (fig 9-6-60), ja que si be es lleugerament superior el percentatge de complicacions, no s'assoleix la significació estadística.

Ajust del risc relatiu segons el mètode de Mantel-Haenszel

Les complicacions cardiovasculars obtenen un valor de risc relatiu cru de 2,32 per l'exposició a més de 40 paquet/anys, per sota del obtingut amb totes les complicacions i les respiratòries (taula 9-6-12).

Taula 9-6-12. Taula 2x2 pel càlcul del risc relatiu (RR) cru de complicacions cardiovasculars postoperatòries en funció de l'exposició o no a més de 40 paquet/anys. RR i interval de confiança del 95%.

	Sí complica	No complica	Total
> 40 paqs/any	27	270	297
<= 40 paqs/any	85	2.080	2.165
Total	112	2.350	2.462

RR cru=2,32 (1,53-3,51). Chi-quadrat: 16,0; p<0,0001
Valors absents=2

El RR_MH ens permet esbrinar la presència de factors de confusió relacionats amb l'exposició al tabaquisme. L'edat, el risc quirúrgic, la cardiopatia isquèmica, la MPOC, a més de l'anatomia de la incisió i la durada de la intervenció redueixen el risc relatiu de l'exposició al tabac (fig. 9-6-61).

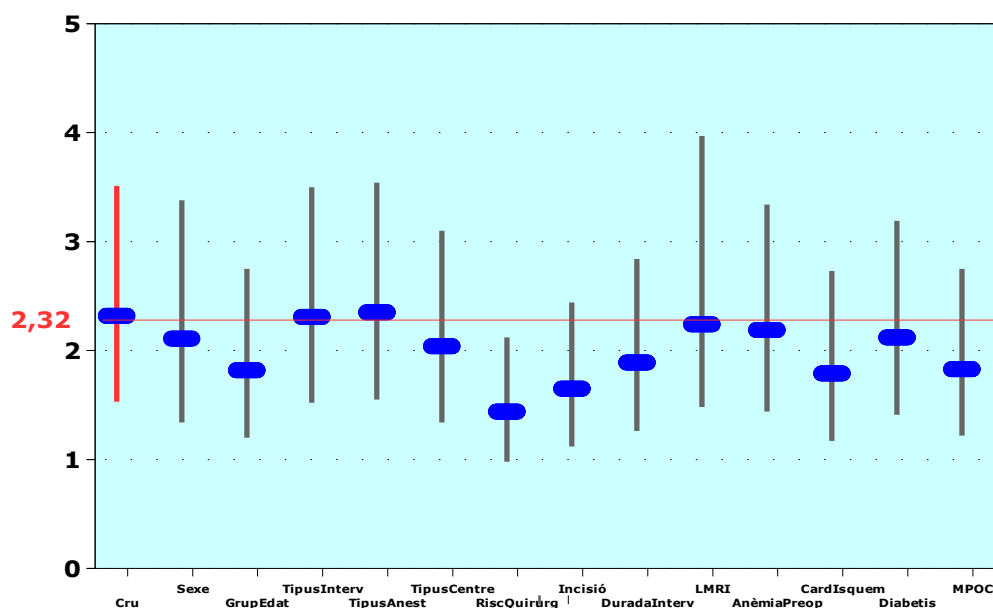


Fig. 9-6-61 Risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel de complicacions cardiovasculars postoperatòries segons exposició a >40 paquet/anys, ajustat per diferents variables. La línia horitzontal marca el valor del RR brut. Es mostra el valor del risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel i interval de confiança del 95%.

Anàlisi multivariable.

La tècnica d'anàlisi és la mateixa que l'emprada en el global de complicacions postoperatòries. Les variables que s'incorporaran al model són les mateixes de l'anàlisi global de complicacions amb la incorporació de la cardiopatia isquèmica, que s'ha mostrat relacionat amb les complicacions cardiovasculars a l'examen bivariàble i a l'ajustat de Mantel-Haenszel. A la fig. 9-6-62 es presenta el model final de regressió de Poisson on l'exposició a 40 paquet/anys no presenta associació amb les complicacions cardiovasculars postoperatòries.

Resultados del estimador de contraste										
Etiqueta	Estimador de la media	Media		Estimador L'Beta	Error estándar	Alfa	L'Beta		Chi-cuadrado	Pr > ChiSq
		Límites de confianza					Límites de confianza			
Beta PA_cat40dum	1.3836	0.9091	2.1058	0.3247	0.2143	0.05	-0.0953	0.7447	2.30	0.1297
Exp(Beta PA_cat40dum)				1.3836	0.2965	0.05	0.9091	2.1058		
Beta Edat_num	1.8683	1.3792	2.5308	0.6250	0.1549	0.05	0.3215	0.9285	16.29	<.0001
Exp(Beta Edat_num)				1.8683	0.2893	0.05	1.3792	2.5308		
Beta ER_cat_num	3.3942	2.6196	4.3977	1.2221	0.1322	0.05	0.9630	1.4811	85.51	<.0001
Exp(Beta ER_cat_num)				3.3942	0.4486	0.05	2.6196	4.3977		
NivellCentre3_num	1.3413	1.0670	1.6862	0.2937	0.1168	0.05	0.0648	0.5225	6.33	0.0119
Exp(NivellCentre3_num)				1.3413	0.1566	0.05	1.0670	1.6862		
Beta LMRI	1.7445	1.0527	2.8908	0.5565	0.2577	0.05	0.0514	1.0615	4.66	0.0308
Exp(Beta LMRI)				1.7445	0.4495	0.05	1.0527	2.8908		
Beta Preop_Diabetis	1.6609	1.1216	2.4595	0.5073	0.2003	0.05	0.1147	0.8999	6.42	0.0113
Exp(Beta Preop_Diabetis)				1.6609	0.3327	0.05	1.1216	2.4595		

Fig. 9-6-62 Resultat de l'anàlisi de regressió de Poisson de complicacions cardiovasculars. Para cada variable es presenta el valor del risc relatiu ajustat, l'error estàndard, l'interval de confiança del 95%, el valor de chi-quadrat i la significació estadística. El valor de l'ajust GEE per al paràmetre QIC és de 961.

El valor ajustat del risc relatiu de l'exposició a >40 paquet/anys per l'aparició de complicacions cardiovasculars postoperatòries és de 1,38 amb un interval de confiança clarament per sota de l'1 de 0,91 a 2,11 (p=0,13). A la *fig. 9-6-63* es pot veure resumit l'anàlisi multivariable.

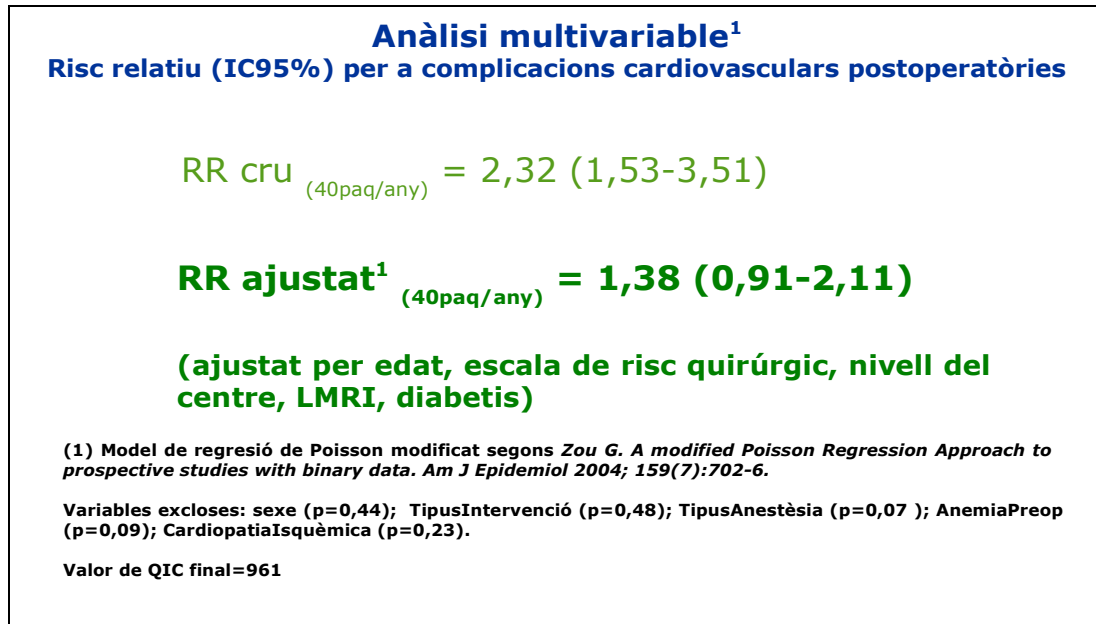


Fig. 9-6-63 Resum de l'anàlisi multivariable, risc relatiu cru i ajustat de l'exposició a >40 paquet/anys per complicacions cardiovasculars postoperatòries. LMRI: Infecció respiratòria en l'últim mes.

9.6.4 Complicacions postoperatòries de ferida quirúrgica

La tercera agrupació de complicacions postoperatòries fa referència a la ferida quirúrgica. Es varen registrar 142 complicacions, 47 de ferida interna i 95 de ferida externa, que van aparèixer en 117 pacients (4,7%), la meitat la va presentar de manera aïllada i l'altra meitat varen ser combinades amb complicacions respiratòries, cardiovasculars o amb d'altres (fig. 9-6-64 i taula 9-6-4).

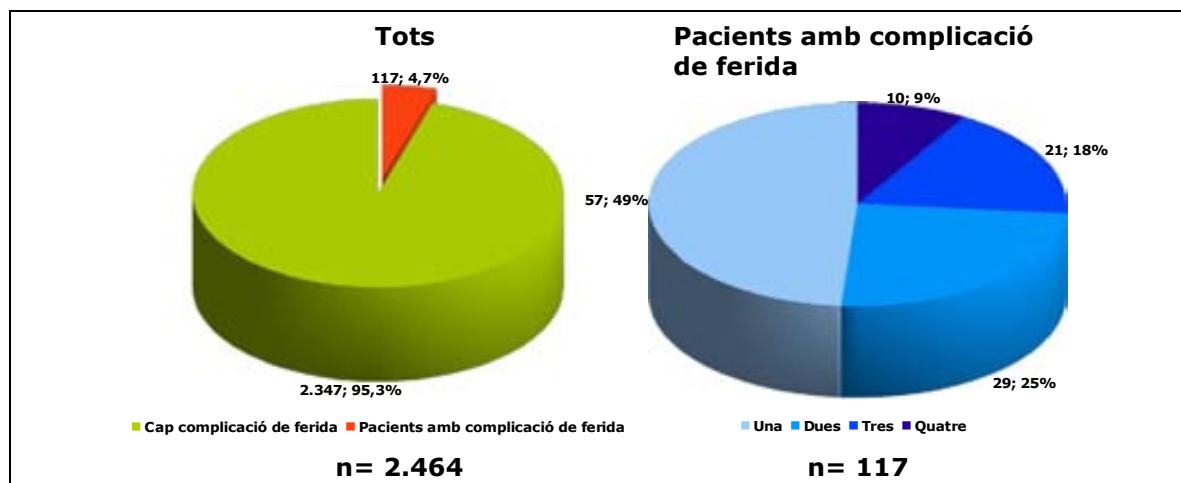


Fig. 9-6-64. Distribució de pacients amb complicacions postoperatòries de ferida segons la presència aïllada o simultània de complicacions del tipus: respiratòries, cardiovasculars, de ferida o d'altres.

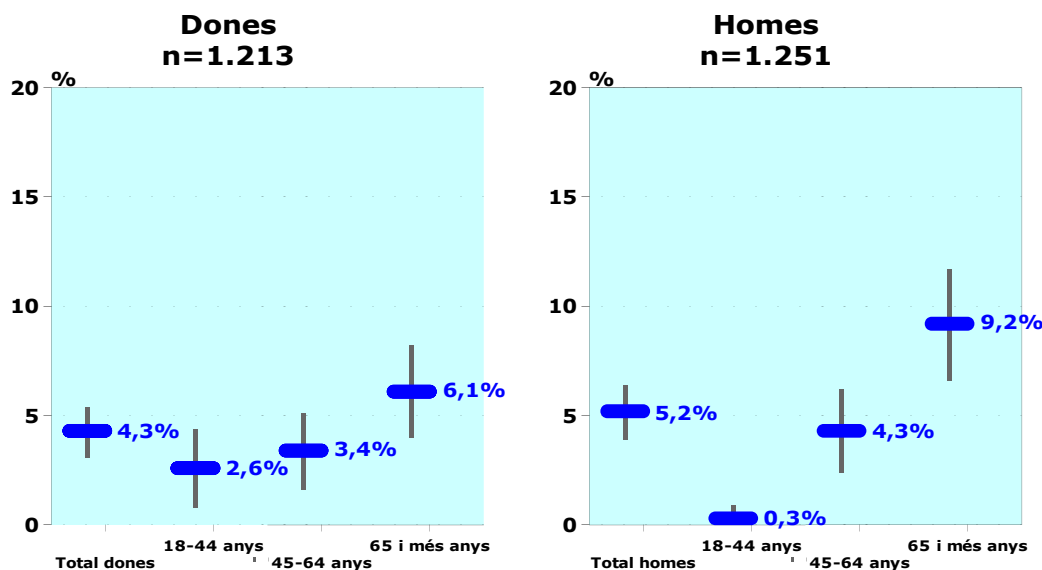


Fig. 9-6-65. Distribució de pacients amb complicacions de ferida segons grup d'edat i sexe. Mitjana i interval de confiança del 95%.

La proporció de complicacions és similar entre homes i dones excepte en el grup d'edat de 65 o més anys on és significativament més alta en els homes (fig. 9-6-65). A la fig. 9-6-66 es veu que no hi han diferències en el nombre de complicacions de ferida segons paquets /any excepte a partir de 50 paquet/anys. El risc relatiu cru en els fumadors de 50 o més paquet/anys és de 2,45 amb interval de confiança per sobre de 1 (fig. 9-6-67).

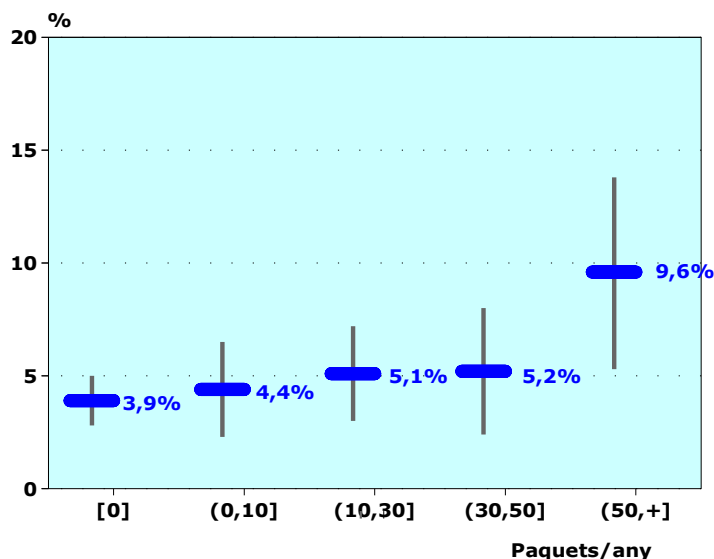


Fig. 9-6-66. Distribució de pacients amb complicacions de ferida segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

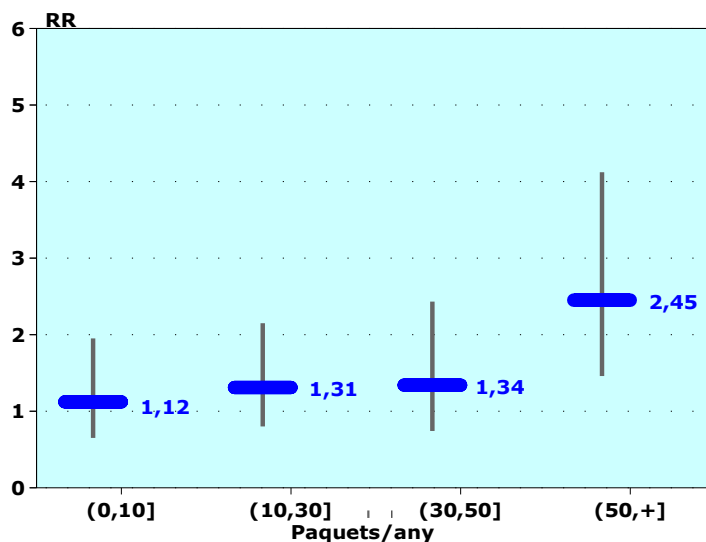


Fig. 9-6-67 Risc relatiu cru de complicacions de ferida segons paquet/anys. Categoria de referència: mai fumadors. RR i interval de confiança del 95%.

En aquesta agrupació de complicacions no es tan evident la relació de l'escala ASA i l'escala d'agressivitat quirúrgica. Sí que a major ASA i a major agressivitat quirúrgica s'observen més complicacions de ferida però sense assolir significació estadística (fig. 9-6-68). La diabetis i l'índex de massa corporal tampoc s'associen a més complicacions de ferida (fig. 9-6-69) i tampoc la presència d'anèmia preoperatòria i el diagnòstic previ de cardiopatia isquèmica (fig. 9-6-70). El diagnòstic de MPOC tampoc s'associa a més complicacions de ferida i no hi han diferències en el percentatge de complicacions segons el grau de saturació d'oxigen (fig. 9-6-71).

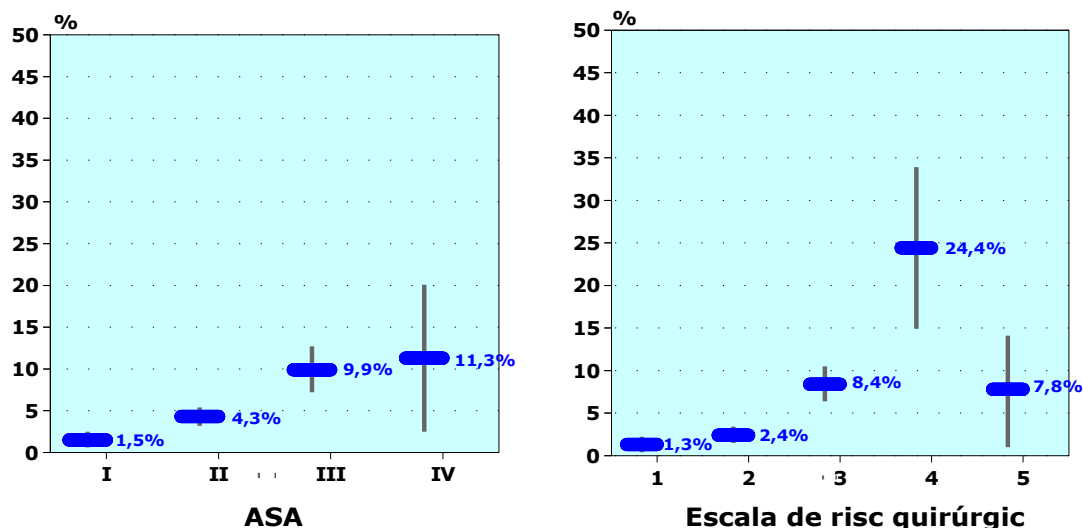


Fig. 9-6-68 Complicacions postoperatòries de ferida segons ASA i escala de risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

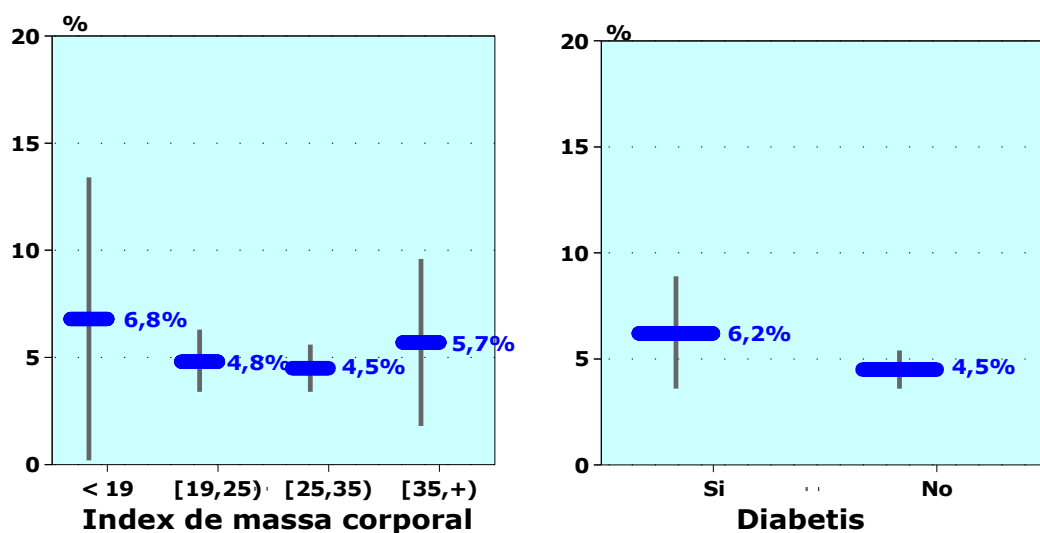


Fig. 9-6-69 Complicacions postoperatòries de ferida segons índex de massa corporal i diabetis. Mitjana i interval de confiança del 95%

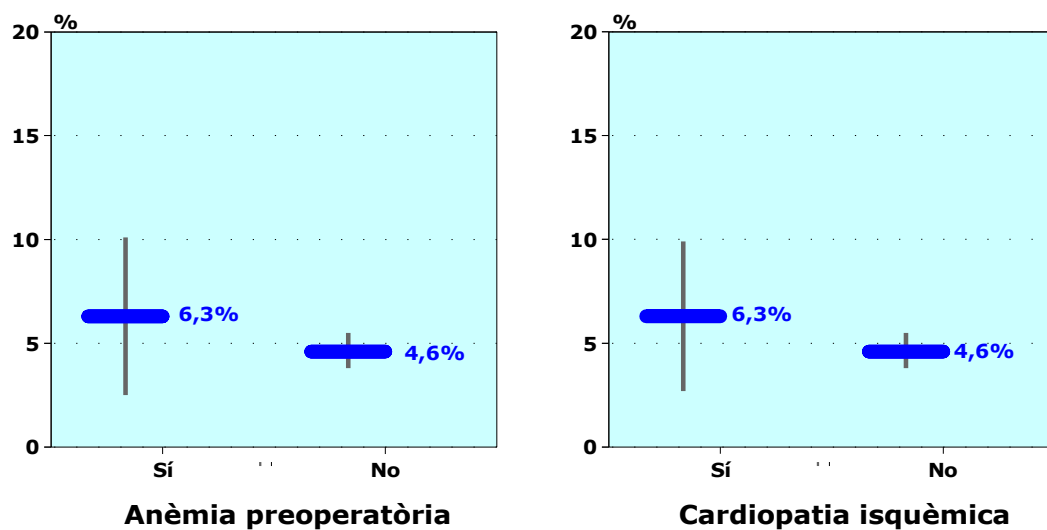


Fig. 9-6-70 Complicacions postoperatòries de ferida segons la presència d'anèmia preoperatòria i cardiopatia isquèmica. Mitjana i interval de confiança del 95%

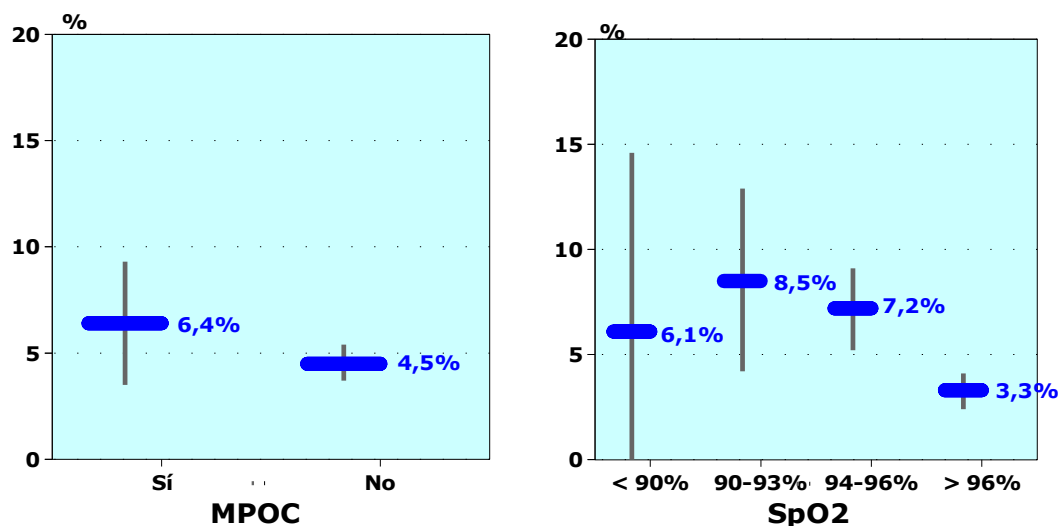


Fig. 9-6-71 Complicacions postoperatòries de ferida segons la presència de MPOC i la SpO₂. Mitjana i interval de confiança del 95%

Ajust del risc relatiu segons el mètode de Mantel-Haenszel

Les complicacions de ferida quirúrgica obtenen un valor de risc relatiu cru de 2,08 per l'exposició a més de 40 paquet/anys (taula 9-6-13).

Taula 9-6-13. Taula 2x2 pel càlcul del risc relatiu (RR) cru de complicacions postoperatòries de ferida en funció de l'exposició o no a més de 40 paquet/anys. RR i interval de confiança del 95%.

	Sí complica	No complica	Total
> 40 paqs/any	26	271	297
<= 40 paqs/any	91	2.074	2.165
Total	117	2.345	2.462

RR cru=2,08 (1,37-3,17). Chi-quadrat: 11,9; p=0,0005
Valors absents=2

El RR_MH ens permet esbrinar la presència de factors de confusió relacionats amb l'exposició al tabaquisme. L'edat, el tipus de centre, el risc quirúrgic i la durada de la intervenció redueixen el RR ajustat i per la resta de factors no varia (fig. 9-6-72).

Anàlisi multivariable

La tècnica d'anàlisi és la mateixa que l'emprada en el global de complicacions postoperatòries. Les variables que s'incorporaran al model de regressió de Poisson són les mateixes amb la incorporació de la cardiopatia isquèmica. A la fig. 9-6-73 es presenta el model final de regressió de Poisson on l'exposició a 40 paquet/anys presenta una associació amb les complicacions cardiovasculars postoperatòries en el límit de la significació estadística.

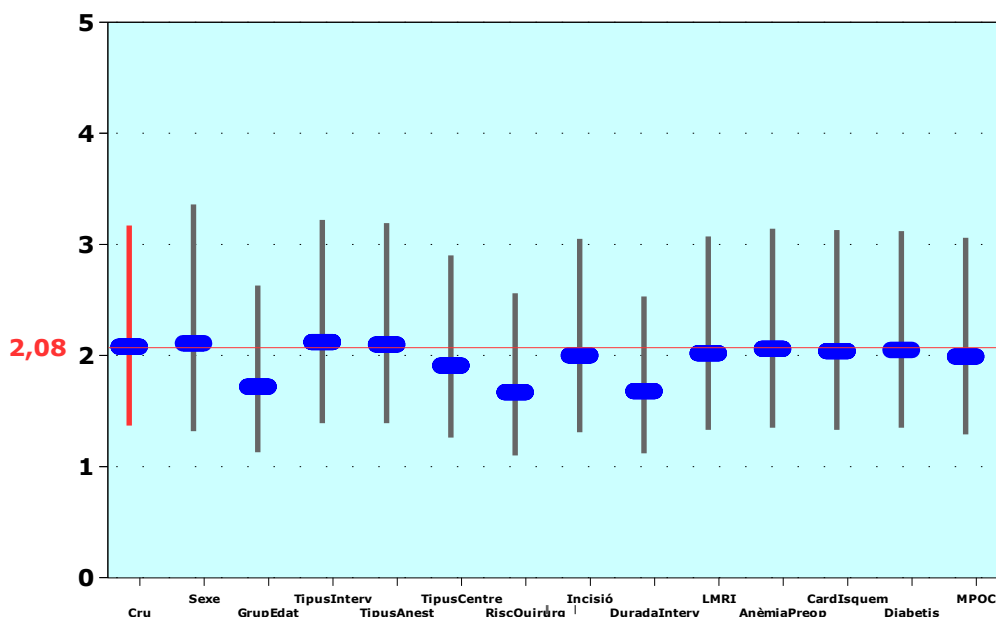


Fig. 9-6-72 Risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel de complicacions postoperatòries de ferida segons exposició a >40 paquet/anys, ajustat per diferents variables. La línia horitzontal marca el valor del RR brut. Es mostra el valor del risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel i interval de confiança del 95%.

Resultados del estimador de contraste										
Etiqueta	Estimador de la media	Media		Estimador L'Beta	Error estándar	Alfa	L'Beta		Chi-cuadrado	Pr > ChiSq
		Límites de confianza					Límites de confianza			
Beta PA_cat40dum	1.4954	0.9924	2.2534	0.4024	0.2092	0.05	-0.0076	0.8124	3.70	0.0544
Exp(Beta PA_cat40dum)				1.4954	0.3128	0.05	0.9924	2.2534		
Beta Edat_num	1.6690	1.2676	2.1974	0.5122	0.1403	0.05	0.2371	0.7873	13.32	0.0003
Exp(Beta Edat_num)				1.6690	0.2342	0.05	1.2676	2.1974		
Beta ER_cat_num	2.5314	2.0106	3.1869	0.9288	0.1175	0.05	0.6985	1.1591	62.47	<.0001
Exp(Beta ER_cat_num)				2.5314	0.2974	0.05	2.0106	3.1869		
Beta LMRI	1.8072	1.0934	2.9872	0.5918	0.2564	0.05	0.0893	1.0943	5.33	0.0210
Exp(Beta LMRI)				1.8072	0.4634	0.05	1.0934	2.9872		
Beta TipusIntervencio_num	1.5602	1.0098	2.4108	0.4448	0.2220	0.05	0.0097	0.8799	4.02	0.0451
Exp(Beta TipusIntervencio_num)				1.5602	0.3464	0.05	1.0098	2.4108		

Fig. 9-6-73 Resultat de l'anàlisi de regressió de Poisson de complicacions postoperatòries de ferida. Para cada variable es presenta el valor del risc relatiu ajustat, l'error estàndard, l'interval de confiança del 95%, el valor de chi-quadrat i la significació estadística. El valor de l'ajust GEE per al paràmetre QIC és de 940.

El valor ajustat obtingut del risc relatiu de l'exposició a >40 paquet/anys per l'aparició de complicacions cardiovasculars postoperatòries és de 1,495 amb un interval de confiança de 0,99 a 2,25 (p=0,054). Les variables que han restat al model a més dels paquet/anys són l'edat, l'escala de risc quirúrgic, la presència d'infecció respiratòria en l'últim mes i el tipus d'intervenció (urgent). A la fig. 9-6-74 es pot veure resumit l'anàlisi multivariable.

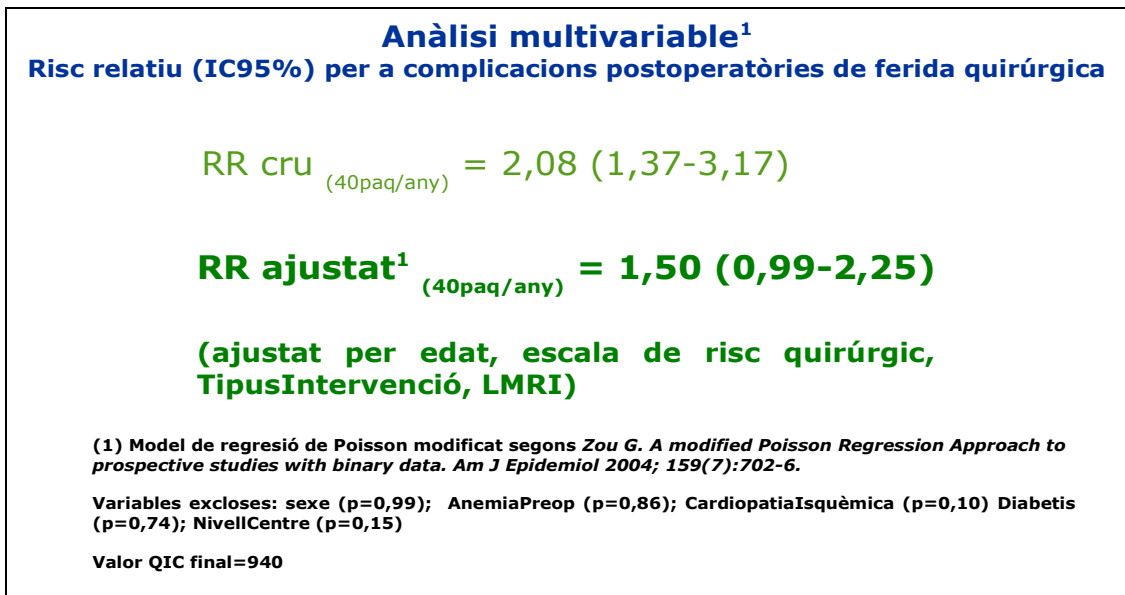


Fig. 9-6-74 Resum de l'anàlisi multivariable, risc relatiu cru i ajustat de l'exposició a >40 paquet/anys per complicacions postoperatòries de ferida. LMRI: Infecció respiratòria en l'últim mes.

Fracció atribuïble

A partir del risc relatiu ajustat obtingut de l'anàlisi multivariable es pot fer una aproximació de quina part de les complicacions de ferida és responsable el tabac, es a dir la fracció dels casos que és atribuïble al tabac. Apliquem la fórmula descrita a l'apartat 8.14.4 i s'obté:

$$RA = \frac{N \text{ de Casos Exposats}}{N \text{ de Casos Exposats} + N \text{ de Casos No Exposats}} * \frac{RR - 1}{RR} = \frac{26}{117} * \frac{1,50 - 1}{1,50} = 0,074 * 100 = 7,4\%$$

Els pacients amb complicacions són 117 i els pacients exposats a >40 paquet/anys amb complicacions són 26. El risc relatiu ajustat obtingut és 1,50. La fracció atribuïble es defineix com l'excés de casos deguda a la presència d'exposició, en el nostre cas >40 paquets any, en relació a la seva absència. Si ningú arribés a una exposició de 40 paquet/anys el percentatge de complicacions postoperatòries de ferida es reduiria el 7,4% en la població estudiada. Segurament la reducció seria major ja que també es reduirien els pacients amb malalties relacionades amb el tabac que ingressarien a l'hospital per intervenir-se d'aquestes malalties.

9.6.5 Altres complicacions postoperatòries

Aquesta agrupació la formen una miscel·lània d'entitats clíniques que no es podien agrupar amb les tres agrupacions de complicacions postoperatòries descrites anteriorment: respiratòries, cardiovasculars i de ferida quirúrgica. Tampoc són situacions que s'hagin relacionat amb el tabaquisme. Es varen registrar 248 complicacions, en 138 pacients (5,6%), la més freqüent va ser la hiperglucèmia que requereix tractament amb insulina (73), seguida de l'ílium paralític (49) i la sepsi de nova aparició (33). Una tercera part varen presentar-se de manera aïllada i la resta combinades amb complicacions respiratòries, cardiovasculars o de ferida (fig. 9-6-75 i taula 9-6-5).

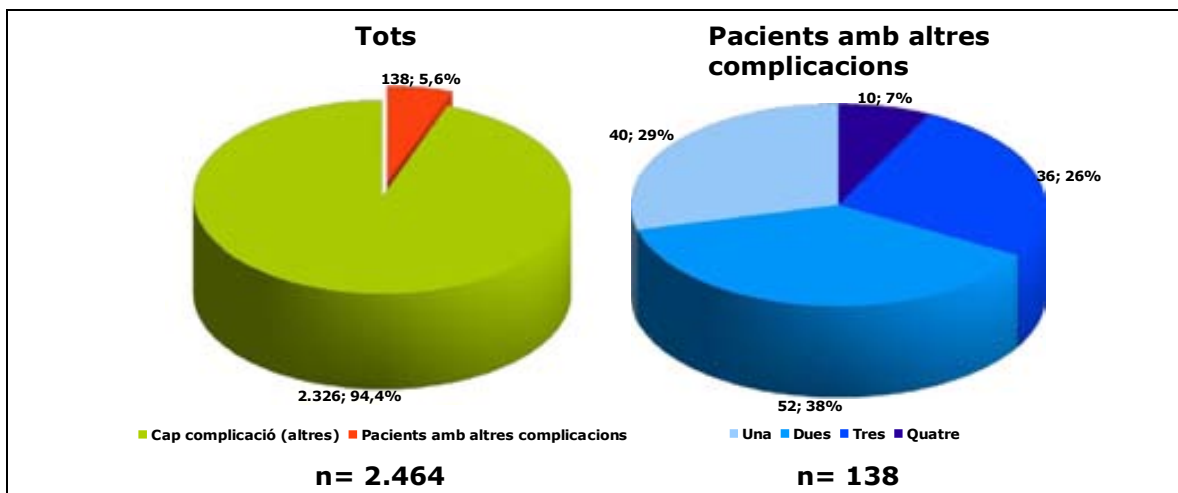


Fig. 9-6-75. Distribució de pacients amb altres complicacions postoperatòries segons la presència aïllada o simultània de complicacions del tipus: respiratòries, cardiovasculars, de ferida o d'altres.

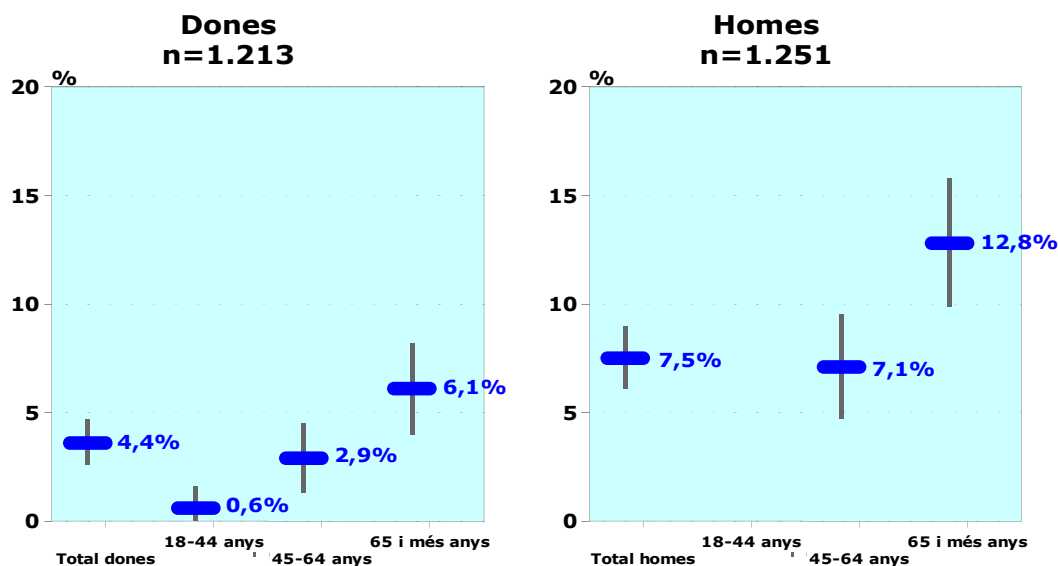


Fig. 9-6-76. Distribució de pacients amb altres complicacions segons grup d'edat i sexe. Mitjana i interval de confiança del 95%

La proporció de complicacions és globalment més alta en els homes i també en cada grup d'edat (fig. 9-6-76). A la fig. 9-6-77 es veu que les complicacions s'incrementen a en relació directe als paquet/anys, sobre tot a partir de 30-50 paquet/anys. El risc relatiu cru en els fumadors de 50 o més paquet/anys és de 2,37 amb interval de confiança per sobre d'1 (fig. 9-6-78).

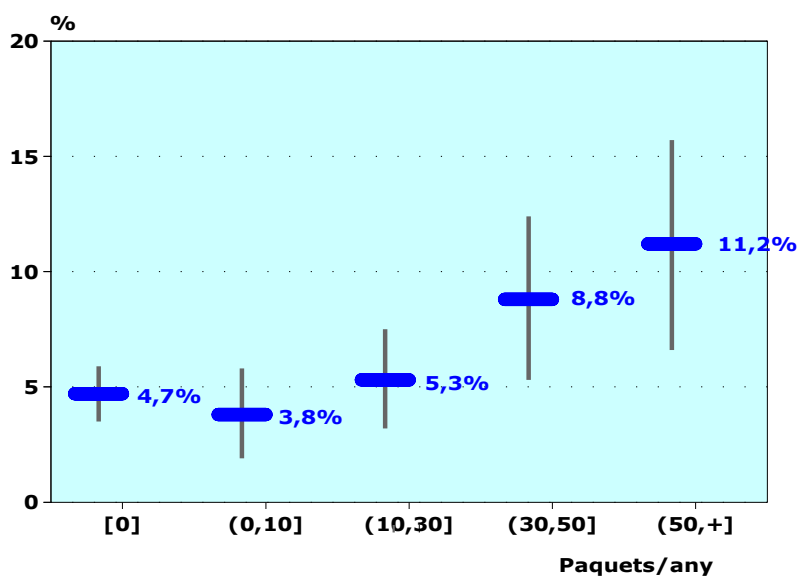


Fig. 9-6-77. Distribució de pacients amb altres complicacions segons paquet/anys. % i interval de confiança del 95%.

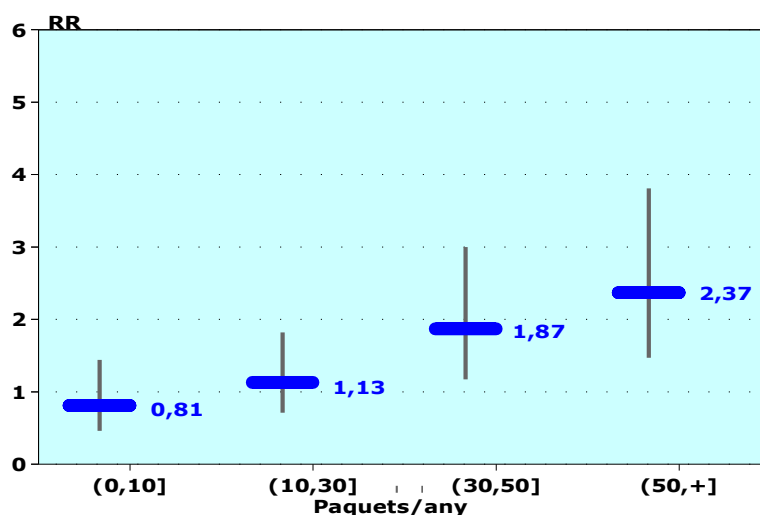


Fig. 9-6-78 Risc relatiu cru d'altres complicacions segons paquet/anys. Categoria de referència: mai fumadors. RR i interval de confiança del 95%.

Aquest grup de complicacions sembla associar-se de manera inversa amb l'index de massa corporal però sense diferències significatives. En canvi la diabetis sí que es relaciona clarament amb més complicacions (fig 9-6-79). L'anèmia preoperatòria i la cardiopatia isquèmica també mostren una clara relació amb les complicacions (fig 9-6-80) i el mateix amb la MPOC i les saturacions baixes d'oxigen (fig 9-6-81). Hi han altres tres factors que no mostren relació amb aquest grup de complicacions quan s'estratifica per risc quirúrgic: el tipus de centre, el tipus d'anestèsia i la presència d'una infecció respiratòria en el darrer mes (fig 9-6-82, fig 9-6-83 i fig 9-6-84).

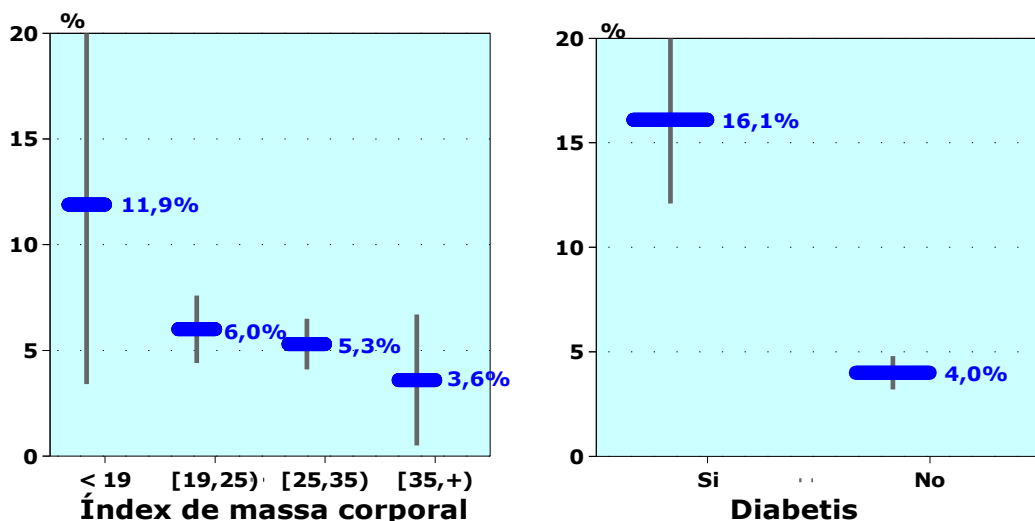


Fig. 9-6-79 Altres complicacions postoperatòries segons índex de massa corporal i diabetis. Mitjana i interval de confiança del 95%

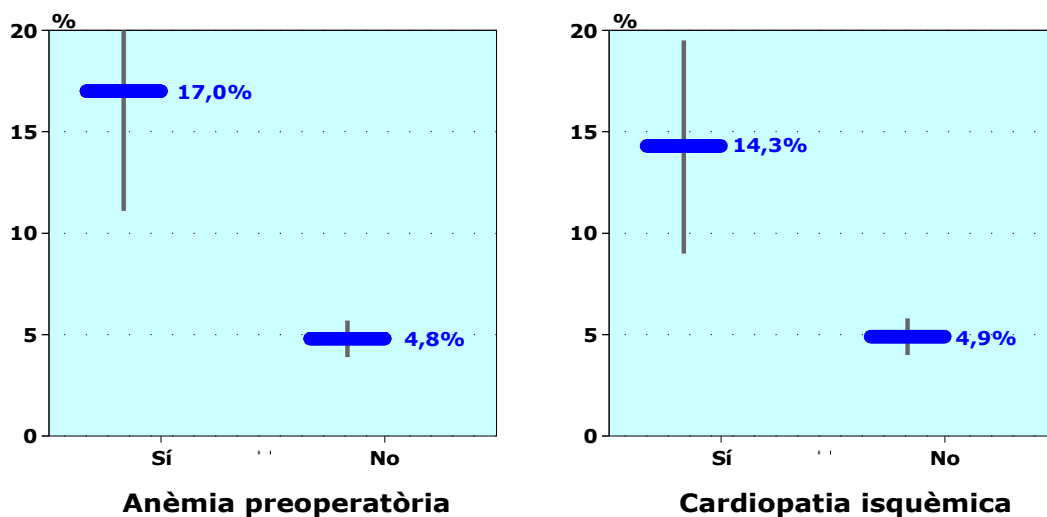


Fig. 9-6-80 Altres complicacions postoperatòries segons presència d'anèmia preoperatòria i cardiopatia isquèmica. Mitjana i interval de confiança del 95%

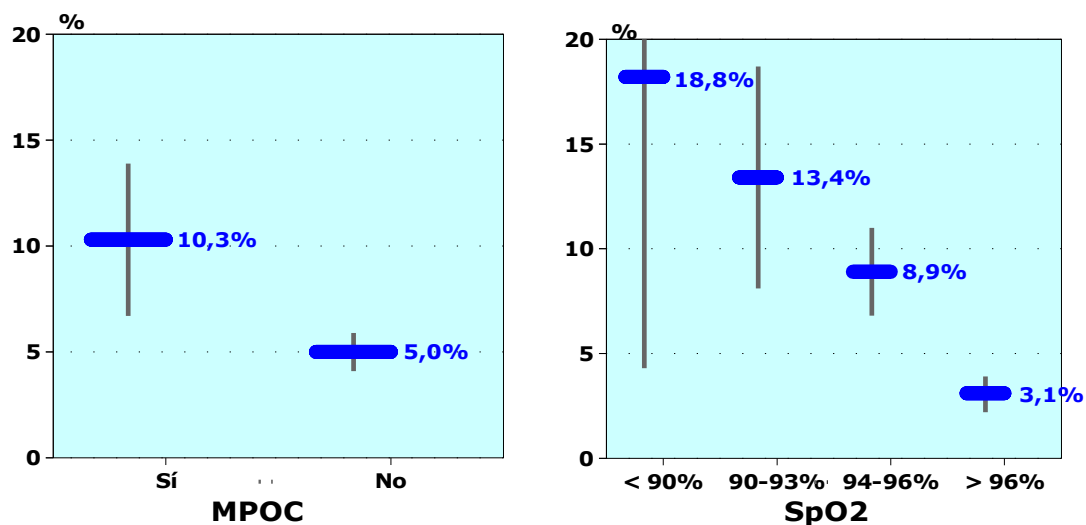


Fig. 9-6-81 Altres complicacions postoperatòries segons la presència de MPOC i la SpO₂. Mitjana i interval de confiança del 95%

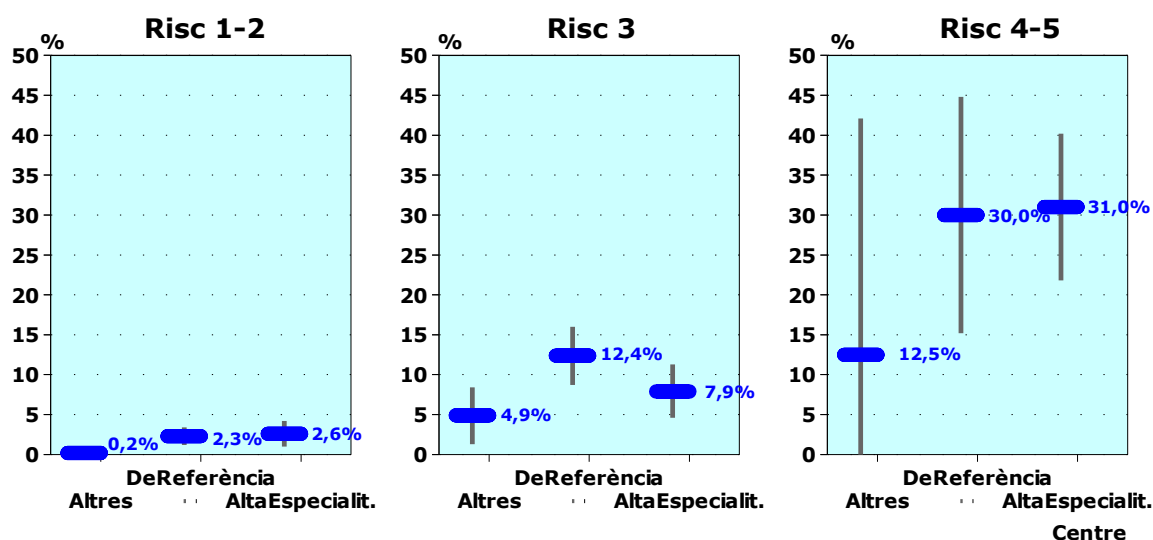


Fig. 9-6-82 Altres complicacions postoperatòries segons tipus de centre i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

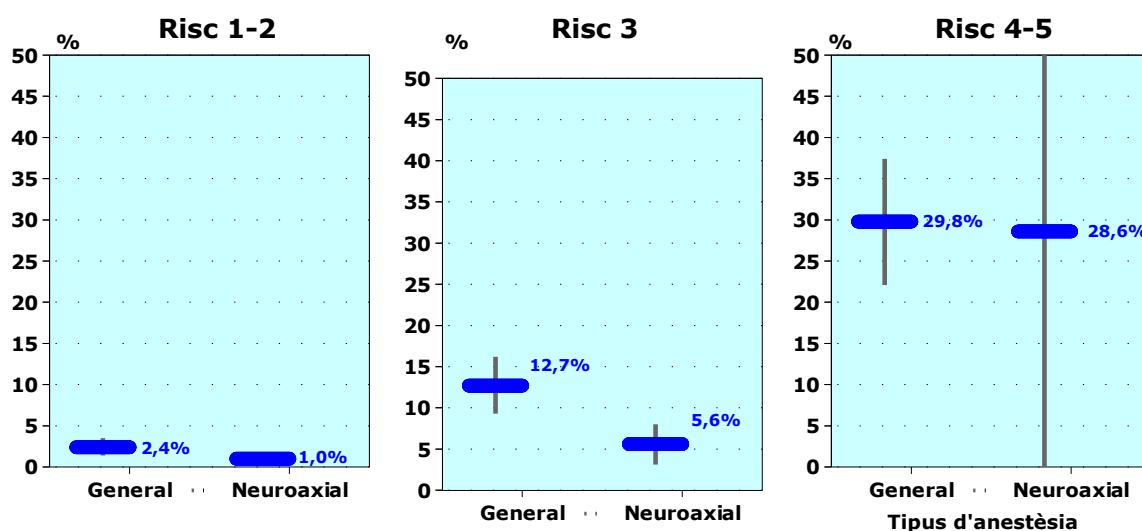


Fig. 9-6-83 Altres complicacions postoperatòries segons tipus d'anestèsia i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

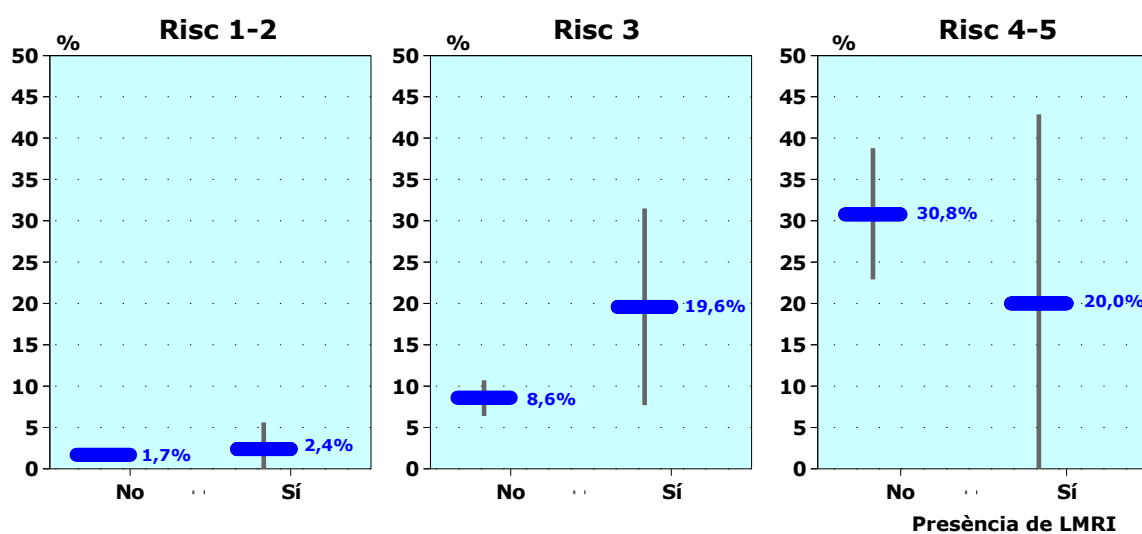


Fig. 9-6-84 Altres complicacions postoperatòries segons presència d'una infecció respiratòria a l'últim mes (LMRI) i estratificat per risc quirúrgic. Mitjana i interval de confiança del 95%

Ajust del risc relatiu segons el mètode de Mantel-Haenszel

Les altres complicacions postoperatòries obtenen un valor de risc relatiu cru de 2,38 per l'exposició a més de 40 paquet/anys (taula 9-6-14).

Taula 9-6-14. Taula 2x2 pel càlcul del risc relatiu (RR) cru d'altres complicacions postoperatòries en funció de l'exposició o no a més de 40 paquet/anys. RR i interval de confiança del 95%.

	Sí complica	No complica	Total
> 40 paqs/any	34	263	297
<= 40 paqs/any	104	2.061	2.165
Total	138	2.324	2.462

RR cru=2,38 (1,65-3,44). Chi-quadrat: 21,8; p<0,0001
Valors absents=2

El risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel ens permet esbrinar la presència de factors de confusió relacionats amb l'exposició al tabaquisme. Excepte el tipus de centre, el tipus d'anestèsia i la presència d'una infecció respiratòria a l'últim mes (LMRI) que no varia el risc relatiu ajustat, per la resta de factors es redueix (fig. 9-6-85).

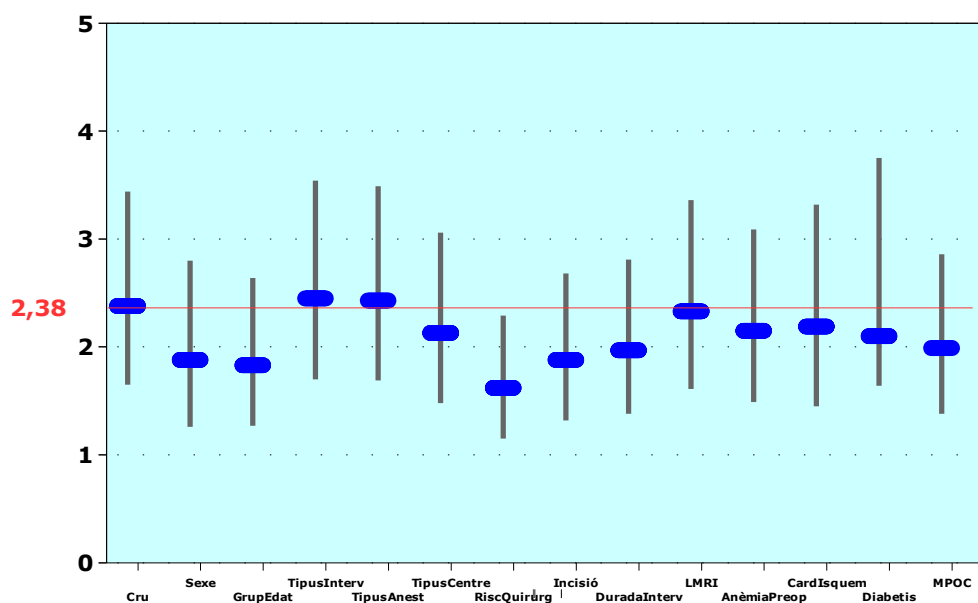


Fig. 9-6-85 Risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel d'altres complicacions postoperatòries segons exposició a >40 paquet/anys, ajustat per diferents variables. La línia horitzontal marca el valor del RR brut. Es mostra el valor del risc relatiu ajustat de Mantel-Haenszel i interval de confiança del 95%.

Anàlisi multivariable

La tècnica d'anàlisi és la mateixa que l'emprada en el global de complicacions postoperatòries. Les variables que s'incorporaran al model de regressió de Poisson són les mateixes amb la incorporació de la presència de cardiopatia isquèmica i exclouent el tipus de

centre, el tipus d'anestèsia i la infecció respiratòria en el darrer mes. A la *fig. 9-6-86* es presenta el model final de regressió de Poisson on l'exposició a 40 paquet/anys ajustada pels altres factors no presenta una associació amb l'agrupació d'altres complicacions postoperatòries.

Resultados del estimador de contraste										
Etiqueta	Estimador de la media	Media		Estimador L'Beta	Error estándar	Alfa	L'Beta		Chi-cuadrado	Pr > ChiSq
		Límites de confianza					Límites de confianza			
Beta PA_cat40dum	1.0968	0.7469	1.6108	0.0924	0.1961	0.05	-0.2919	0.4767	0.22	0.6374
Exp(Beta PA_cat40dum)				1.0968	0.2151	0.05	0.7469	1.6108		
Beta Edat_num	1.8991	1.4721	2.4499	0.6414	0.1299	0.05	0.3867	0.8960	24.36	<.0001
Exp(Beta Edat_num)				1.8991	0.2468	0.05	1.4721	2.4499		
Beta ER_cat_num	3.4768	2.7541	4.3891	1.2461	0.1189	0.05	1.0131	1.4791	109.86	<.0001
Exp(Beta ER_cat_num)				3.4768	0.4133	0.05	2.7541	4.3891		
Beta Sexe_num	1.8543	1.2765	2.6938	0.6175	0.1905	0.05	0.2441	0.9909	10.51	0.0012
Exp(Beta Sexe_num)				1.8543	0.3533	0.05	1.2765	2.6938		
Beta Preop_Anemia	2.1847	1.4463	3.3001	0.7815	0.2104	0.05	0.3690	1.1939	13.79	0.0002
Exp(Beta Preop_Anemia)				2.1847	0.4598	0.05	1.4463	3.3001		
Beta TipusIntervencio_num	2.0548	1.3877	3.0427	0.7202	0.2003	0.05	0.3276	1.1127	12.93	0.0003
Exp(Beta TipusIntervencio_num)				2.0548	0.4115	0.05	1.3877	3.0427		

Fig. 9-6-86 Resultat de l'anàlisi de regressió de Poisson de les altres complicacions postoperatòries. Para cada variable es presenta el valor del risc relatiu ajustat, l'error estàndard, l'interval de confiança del 95%, el valor de chi-quadrat i la significació estadística. El valor de l'ajust GEE per al paràmetre QIC és de 1.212.

El valor ajustat obtingut del risc relatiu de l'exposició a >40 paquet/anys per l'aparició de complicacions cardiovasculars postoperatòries és de 1,097 amb un interval de confiança de 0,75 a 1,61 (p=0,64). A la *fig. 9-6-87* es pot veure resumit l'anàlisi multivariable.

Anàlisi multivariable¹

Risc relatiu (IC95%) per altres complicacions postoperatòries

$$RR \text{ cru}_{(40\text{paq/any})} = 2,38 (1,65-3,44)$$

$$RR \text{ ajustat}^1_{(40\text{paq/any})} = 1,10 (0,75-1,61)$$

(ajustat per edat, sexe, escala de risc quirúrgic, tipus d'intervenció i anèmia preoperatòria,)

(1) Model de regressió de Poisson modificat segons Zou G. *A modified Poisson Regression Approach to prospective studies with binary data. Am J Epidemiol 2004; 159(7):702-6.*

Variables excloses: CardiopatiaIsquèmica (p=0,90) Diabetis (no afecta 40paq/any).

Les variables s'afageixen una a una i el QIC explica la millora global del model (a menor QIC). QIC final=1.212

Fig. 9-6-87 Resum de l'anàlisi multivariable, risc relatiu cru i ajustat de l'exposició a >40 paquet/anys per les altres complicacions postoperatòries. LMRI: Infecció respiratòria en l'últim mes.

9.6.6 Anàlisi multivariable de la mortalitat global

Per analitzar l'efecte del tabaquisme sobre la mortalitat en els pacients amb alguna complicació postoperatòria s'ha realitzat un model de regressió de Poisson. La variable dependent és la mortalitat als 90 dies i els factors analitzats la presència d'alguna complicació, l'edat en tres categories, l'escala de risc quirúrgic a més de l'exposició a més de 40 paquet/anys. A la *fig. 9-6-88* es presenta el model final de regressió de Poisson on l'exposició a més de 40 paquet/anys ajustada pels altres factors presenta un risc relatiu de 2,9 (1,8-4,8) de més mortalitat als 90 dies que els no exposats. L'escala de risc quirúrgic no s'associa a més mortalitat una vegada ajustat per edat i presència de complicació.

Resultados del estimador de contraste										
Etiqueta	Estimador de la media	Media		Estimador L'Beta	Error estándar	Alfa	L'Beta		Chi-cuadrado	Pr > ChiSq
		Limites de confianza					Limites de confianza			
Beta ComplicacioTotal	8.2199	4.6260	14.6057	2.1066	0.2933	0.05	1.5317	2.6814	51.58	<.0001
Exp(Beta ComplicacioTotal)				8.2199	2.4109	0.05	4.6260	14.6057		
Beta PA_cat40dum	2.9158	1.7862	4.7596	1.0701	0.2500	0.05	0.5801	1.5602	18.32	<.0001
Exp(Beta PA_cat40dum)				2.9158	0.7290	0.05	1.7862	4.7596		
Beta Edat_num	2.7406	1.6510	4.5492	1.0082	0.2586	0.05	0.5014	1.5150	15.20	<.0001
Exp(Beta Edat_num)				2.7406	0.7086	0.05	1.6510	4.5492		
Beta ER_cat_num	1.0524	0.7684	1.4414	0.0511	0.1605	0.05	-0.2634	0.3656	0.10	0.7502
Exp(Beta ER_cat_num)				1.0524	0.1689	0.05	0.7684	1.4414		

Fig. 9-6-88 Resultat de l'anàlisi de regressió de Poisson de la mortalitat als 90 dies. Para cada variable es presenta el valor del risc relatiu ajustat, l'error estàndard, l'interval de confiança del 95%, el valor de chi-quadrat i la significació estadística. El valor de l'ajust GEE per al paràmetre QIC és de 603.

9.7 Avaluació del consum de tabac en el seguiment als 90 dies

A la *fig. 9-7-1* es pot veure el resultat del seguiment telefònic als tres mesos en relació al consum de tabac en els participants que van declarar ser fumadors o ex-fumadors. Es va obtenir informació en el 83,4% dels participants d'aquestes característiques. Entre els ex-fumadors, el 2% va recaure en l'hàbit i entre els fumadors, el 14% ho havia deixat durant l'interval des de la intervenció quirúrgica.

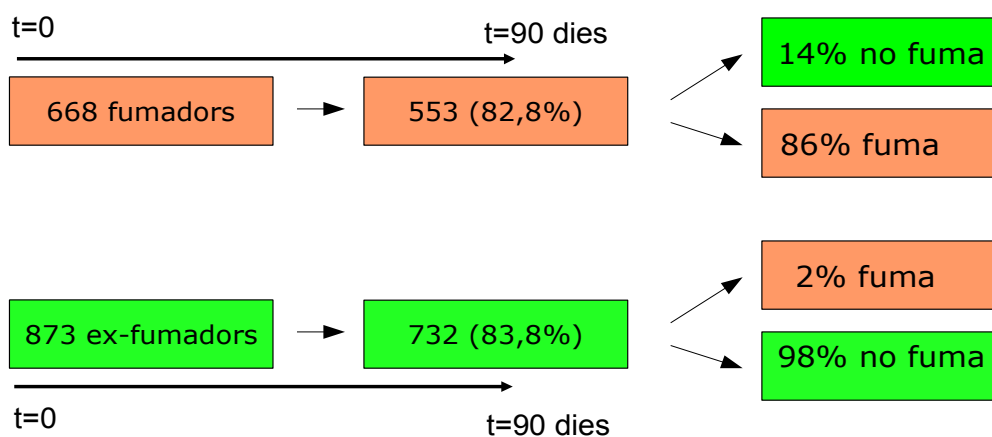


Fig. 9-7-1 Avaluació del consum de tabac en el seguiment telefònic als 90 dies.

9.8 Anàlisi de la no resposta

Es va proposar als pacients que varen rebutjar participar en l'estudi que contestessin a un petit qüestionari amb dades bàsiques demogràfiques i de consum de tabac. Es va aconseguir aquesta informació en 313 dels 359 no responents (87,2%). Els pacients que no varen participar tenien més proporció d'ingrés urgent, eren de més edat i lleugerament més fumadors (*taula 9-8-1*)

Taula 9-8-1. Comparació entre participants i no responents del percentatge de cirurgia urgent, l'edat i el percentatge de fumadors.

	Participa	No participa	
% Cirurgia urgent	12%	34%	P<0,0001
Edat	58 (18)	61(20)	P<0,01
% Fumadors	25%	29%	P=0,07

Resum de resultats de les complicacions postoperatòries.

- La proporció observada de complicacions postoperatòries és del 12,2%, les respiratòries un 5,0%, les cardiovasculars, un 4,5%, les de ferida quirúrgica un 4,7% i altres un 5,6%.
- Les complicacions es presenten associades molt freqüentment, només en un 57% dels pacients complicats hi ha una sola agrupació de complicacions.
- La cirurgia cardíaca és la especialitat amb més freqüència de complicacions (64%) i la cirurgia digestiva presenta un 15% de pacients complicats. En canvi, en valors absoluts és aquesta última especialitat la que aporta major nombre de complicacions postoperatòries.
- Els ex-fumadors presenten significativament més complicacions (16,7%) que els mai fumadors (10,8%) i que els fumadors actuals (9,9%). Les diferències entre fumadors i ex-fumadors desapareixen si la comparació es fa amb paquet/anys.
- Les complicacions s'incrementen progressivament amb els paquet/anys, a més de 50 paquet/anys són el doble dels de 0-10 paquet/anys.
- Punt de tall: 40 paquet/anys aconsegueix el màxim diferencial entre exposats i no exposats.
- A més nombre d'agrupacions de complicacions, més dies d'estada hospitalària i mortalitat, efecte que ja es veu a partir de la presència de dues agrupacions de complicacions.
- Tenir una complicació i a més haver estat exposat a més de 40 paquet/anys eleva la mortalitat als 90 dies al 25%.
- Els factors perioperatoris que hem vist significativament relacionats amb les complicacions són: la classificació ASA, l'escala de risc quirúrgic, la SpO₂ preoperatòria, el diagnòstic previ de diabetis, MPOC i cardiopatia isquèmica, l'anèmia preoperatòria, l'anatomia de la incisió quirúrgica i la durada de la cirurgia, a més de l'edat i el fet d'una intervenció urgent i haver tingut una infecció respiratòria en l'últim mes.
- En els ex-fumadors, la proporció de complicacions no varia segons el temps que fa que han deixat de fumar.
- Exclourem MPOC i la SpO₂ dels models perquè tenen una alta correlació amb el tabaquisme. També la classificació ASA està molt correlacionada amb el risc quirúrgic i aquest també amb la durada de la cirurgia.
- El model ajustat obté un 27% més de risc de complicacions postoperatòries en els exposats a més de 40 paquet/anys.
- Les complicacions respiratòries són un 59% més probables i las de ferida quirúrgica un 50% amb exposició superior a 40 paquet/anys.
- Per les complicacions cardiovasculars i les altres no es veu relació amb l'exposició a 40 paquet/anys.
- La fracció atribuïble de l'exposició a més de 40 paquet/anys és del 5%.
- Si ho apliquem a les 243.809 intervencions estimades realitzades l'any 2006, resulten 29.745 complicacions.
- 1.487 complicacions són degudes al tabaquisme, les quals ocuparan 53 llits durant un any i seran responsables de 180 morts.

10 Discussió

La proporció de complicacions postoperatòries que presenten els pacients d'ambdós sexes ingressats als hospitals de Catalunya és del 12,2%, segons els resultats observats en el seguiment de la cohort de pacients quirúrgics durant els anys 2006 i 2007. L'any 2006, segons les dades de l'enquesta ANESCAT, s'infereix que a Catalunya es varen realitzar 243.809 intervencions en pacients de les mateixes característiques que els participants en aquest estudi, i per tant també s'estima que varen aparèixer 29.745 complicacions postoperatòries. El tabaquisme, mesurat com exposició a més de 40 paquet/anys al llarg de la vida, s'associa de manera independent amb les complicacions postoperatòries i es calcula que és responsable directe de 180 morts anuals de pacients que s'han complicat després d'una intervenció quirúrgica a Catalunya.

Complicacions postoperatòries: de forma global o separades per agrupacions?

Els resultats obtinguts son comparables al 11% de complicacions observades a l'estudi de Haynes *i cols.* (2009), iniciativa de la OMS en vuit hospitals per aplicar pautes de seguretat en els pacients i reduir la mortalitat perioperatòria. Les complicacions s'han analitzat inicialment de manera global, circumstància que no és habitual en els estudis de complicacions postoperatòries, ja que acostumen a centrar-se en entitats clíniques concretes o agrupacions determinades. S'han recollit 704 complicacions postoperatòries que han afectat a 301 pacients i que han estat classificades en quatre agrupacions principals: respiratòries, cardiovasculars, de ferida quirúrgica i d'altres. Com hem pogut veure, les complicacions apareixen de manera aïllada només en la meitat dels casos i a la resta en forma de combinacions de 2, 3 i fins i tot de les quatre agrupacions que hem esmentat abans. Aquesta coincidència ja s'havia observat en els primers estudis que buscaven l'associació de variables perioperatòries amb l'aparició de complicacions. Davant de l'observació de coincidències del 33% de complicacions respiratòries i cardiovasculars, els mateixos autors recomanaven que l'estudi de predictors es realitzés tenint en compte ambdós agrupacions de complicacions⁷⁰.

Les complicacions respiratòries han aparegut en el 5,0% dels participants, dades equiparables a altres estudis⁷¹, (Fisher 2002) i que ja havíem comunicat mitjançant la publicació principal de l'estudi ARISCAT.⁷² Es presentava un model predictiu de complicacions respiratòries a partir de set variables: SpO₂ preoperatòria, infecció respiratòria en el darrer mes, edat, presència d'anèmia preoperatòria, cirurgia abdominal o intra-toràcica, cirurgia superior a 2 hores de durada i intervenció de caràcter urgent. El model, que aportava un alt poder discriminatori amb un àrea sota la corba ROC del 90%, va seleccionar unes variables molt fàcils de recollir en la pràctica mèdica habitual i que permeten classificar als pacients en baix, mitja o alt risc de complicació respiratòria. Hi han dos factors, la SpO₂ preoperatòria i la infecció respiratòria en el darrer mes, que no havien estat citats anteriorment i que en una revisió recent de complicacions respiratòries postoperatòries també es va posar de manifest.⁷³ Quan més fàcil d'aplicar és l'escala de risc, millor s'avaluarà i aplicaran les mesures d'intervenció sobre els factors de risc modificables (Shander 2011).

La segona gran agrupació de complicacions són les cardiovasculars i dues tercers parts dels pacients les han presentat en combinació amb d'altres complicacions. Les han patit el 4,5% dels participants, dades similars a l'estudi de Sabaté *i cols.* (2011) realitzat a Catalunya que obté un 4,3%, i dins del rang de l'1 al 8% citat a la literatura (Kheterpal 2009). A

diferència de la majoria d'estudis, en el disseny hem inclòs l'especialitat de cirurgia cardíaca, i també complicacions menors en la definició com la crisi hipertensiva, l'incident més freqüent d'aquest grup que hem observat. Malgrat aquests factors que la podrien augmentar, la taxa observada de complicacions cardiovasculars es manté en una zona intermèdia. Hem de tenir present que Catalunya presenta una de les taxes europees més baixes de malaltia coronària segons les dades obtingudes a les comarques de Barcelona i Girona als estudis MONICA^{74,75} i Regicor⁷⁶, respectivament.

Les complicacions de ferida formen la tercera agrupació en les que classifiquem les complicacions postoperatòries. Un 4,7% dels pacients les han presentat, la meitat de manera aïllada i la resta en combinació amb les altres complicacions. Les dades obtingudes són similars a la taxa de 4,3% d'infeccions de ferida observada a l'ampli estudi de Neumayer *i cols.* (2007), malgrat que nosaltres no hem recollit de manera diferenciada si la complicació de ferida interna o externa era per un problema mecànic de la sutura o per una infecció de la ferida o per combinació dels dos problemes.

La darrera agrupació correspon a una miscel·lània de circumstàncies clíniques independents que no són agrupables en les anteriors, però que condicionen el postoperatori dels pacients. Com les altres, dues terceres parts es presenten combinades i han afectat a un 5,6% dels pacients. Aquest grup inclou complicacions molt quirúrgiques com l'ílium i altres més mèdiques com la hiperglucèmia no prevista que requereix tractament amb insulina. En el nostre estudi no hem inclòs com a complicació la presència de nàusees i vòmits, les quals van aparèixer en el 4,9% dels pacients (dada disponible a DataBookARISCAT_20062007).

Com a comentari resum es podria recomanar que les complicacions postoperatòries s'haurien d'analitzar de manera global ja que en la pràctica diària més de la meitat apareixen combinades. La simple suma dels percentatges dels pacients amb complicacions parcials supera el percentatge global de complicacions i indica que hi han complicacions compartides per un mateix pacient. S'han analitzat grans sèries de pacients i s'han construït models predictius d'entitats clíniques definides. Per exemple Arozullah *i cols.* (2001) van desenvolupar un model predictiu de pneumònia postoperatòria, però ja en la mateixa taula descriptiva de la mostra de 160.805 pacients és pot veure que el grup amb pneumònia tenia significativament més presència associada d'infart de miocardi. L'anàlisi parcial d'una sola agrupació o entitat clínica donarà informació molt vàlida de les causes associades a la seva aparició però probablement emmascari la interpretació de les causes finals que han portat, per exemple, a la mort d'un pacient.⁷⁷

Mesura de l'exposició al tabaquisme

En el nostre estudi hem utilitzat els paquet/anys com mesura d'exposició al tabaquisme i d'aquesta manera s'ha aconseguit una millor distribució del grau d'exposició. Un paquet/any és el consum de vint cigarretes al dia durant un any i expressa molt acuradament l'exposició al tabac al llarg d'una vida⁷⁸ i permet mesurar les conseqüències: a) fisiològiques, els fumadors pateixen una pèrdua de 7,4 ml i les fumadores de 4,4 ml de volum en la espiració forçada en un segon per cada paquet/any⁷⁹; i b) sobre la morbiditat, on s'ha demostrat una exquisida relació directa entre el nombre de paquet/anys i la progressió dels graus de la severitat de la malaltia obstructiva crònica.⁸⁰ L'estudi IBERPOC (Sobradillo 2000), que va presentar les dades de prevalença de MPOC a Espanya, va observar que a més paquet/anys declarats més prevalença de la malaltia respiratòria, i també que una exposició superior a 30 paquet/anys s'associava a 5,4 vegades més probabilitat de ser diagnosticat de MPOC. Per recollir la informació del consum s'ha administrat un qüestionari mitjançant una entrevista. Hi han paràmetres bioquímics (nicotina, cotinina en sang i orina) que ens haguessin ajudat a

quantificar l'exposició però només dels fumadors actuals. En l'estudi MONICA-Catalunya es va mesurar el tiocianat, que és un metabòlit de la nicotina, i es va observar que es correlacionava molt bé el nombre de cigarretes consumides declarats en una entrevista amb el valor de tiocianat mesurat en sang.⁸¹

L'aplicació de la definició clàssica de fumador en tres categories pot no ser adequada en la nostre població. Encara mostra un patró epidemiològic (Lopez 1996) en el que els homes abandonen el tabac però no tant com les dones que potser no han arribat al seu zenit. Hem vist que els pacients catalogats com fumadors actuals - s'inclouen en aquesta categoria els que fa menys de sis mesos que han deixat de fumar -, són més joves i han acumulat significativament menys paquet/anys que els ex-fumadors. Si ho valorem en funció dels anys que s'ha estat fumador o fumadora s'han vist moltes diferències en el nombre de paquet/anys per una mateixa durada de l'hàbit. Homes i dones es troben en un punt desigual de l'epidèmia i mostren un patró distint de consum que pot expressar-se millor mitjançant els paquet/anys.

Els paquet/anys també han demostrat diferències de caràcter clínic en el nostre estudi. S'ha vist una corba d'exposició-resposta en el nombre de símptomes respiratoris (tos, expectoració, xiulets i dispnea), del qüestionari del *British Medical Council* en funció del nombre de paquet/anys. Dins de cada grup d'edat, a més paquet/anys major nombre i proporció de símptomes respiratoris. La proporció de pacients amb el diagnòstic declarat de MPOC pràcticament és duplica per cada increment en 10 paquet/anys a partir dels 30 paquet/anys, situació que es manté a l'estratificar per grup d'edat. La mesura de la SpO₂ preoperatòria també mostra una clara relació amb els paquet/anys, per cada augment de 10 paquet/anys a partir dels 30 paquet/anys, baixa una unitat la saturació parcial d'oxigen, observació que persisteix si ho analitzem per grup d'edat. El test de la tos, prova que mesura indirectament la funció respiratòria, també presenta més positivitat a mesura que augmenten els paquet/anys.

És possible definir un punt de tall dels paquet/anys a partir del qual l'afectació clínica pulmonar és més evident. En un estudi multicèntric en diferents països es va observar que els paquet/anys era la variable que més s'associava amb la veritable presència de malaltia obstructiva crònica definida per espirometria. L'anàlisi cru mostrava que una exposició a més de 40 paquet/anys s'associava a 19 vegades més versemblança de presentar malaltia pulmonar obstructiva crònica, mentre que una exposició inferior a 20-40 paquet/anys, o de menys de 20, no mostrava cap associació.⁸²

Reclutament de participants

Un dels punts forts d'aquest estudi és que la mostra de pacients ha estat escollida aleatòriament en 59 hospitals de Catalunya, de tercer nivell i universitaris, de referència i generals bàsics. Tots els centres hospitalaris de la xarxa pública van acceptar participar més un centre de la ciutat de València. S'ha calculat que el centres participants podien assolir el 63% de l'activitat quirúrgica que havia estat enregistrada a l'enquesta ANESCAT⁸³ i que acomplia els criteris d'inclusió. El treball de camp va durar un any sencer per evitar qualsevol influència de l'estacionalitat i es va incloure, a diferència d'altres estudis, tant la cirurgia programada com la urgent i pacients de totes les especialitats quirúrgiques i tècniques anestèsiques. Aquest disseny i l'assoliment d'una taxa de participació de quasi el 90%, a permès obtenir una àmplia i heterogènia mostra de pacients quirúrgics d'ambdós sexes.

El control de qualitat realitzat al final de l'estudi va mostrar que l'aplicació del criteri

d'inclusió es va realitzar correctament en tots els centres auditats. El disseny de l'estudi definia com no elegibles els menors de 18 anys, els procediments relacionats amb l'embaràs i part i també els pacients que tinguessin una alta possibilitat d'estar complicats prèviament a la intervenció, com els que arriben intubats a quiròfan, els re-intervinguts i els que reben un trasplantament. El grup més nombrós van ser els pacients tributaris de cirurgia de baixa complexitat, amb anestèsia local o sedació, els quals van ésser més de la meitat dels participants no elegibles. En canvi, varem incloure pacients de l'especialitat de cirurgia cardíaca perquè comparteixen els mateixos factors de risc que la resta de pacients i són part substancial de l'activitat de molts centres de nivell terciari. El nostre interès era reproduir en sentit ampli l'activitat quirúrgica habitual que es practica a Catalunya.

La majoria de participants no-responents van declinar participar per decisió pròpia, però una quarta part no ho van fer per un problema de barrera idiomàtica amb l'entrevistador. La resta de la no participació va ser originada bàsicament per problemes logístics d'organització en els centres, ja que el reclutament de pacients es realitzava intensament durant tot un dia, repetit set vegades, de feina habitual, i la concurrència de pacients podria haver afectat la participació en alguna ocasió.

Pacients i activitat quirúrgica als centres hospitalaris de Catalunya

La mostra de participants estava equilibrada per grup d'edat i sexe. Els dos sexes van estar representats al 50% malgrat que la cirurgia obstètrica s'havia exclòs, i els trams d'edat de joves, adults i més grans tenien aproximadament el 30% de pacients cada un. El diagnòstic més freqüent que motiva la intervenció quirúrgica és l'artrosi, però entre els deu primers hi consten tres relacionats amb neoplàsies, de bufeta urinària, mamella femenina i còlon. Aquest patró de patologies quirúrgiques s'acosta a les dades de morbiditat hospitalària, que publica el Servei Català de la Salut de l'activitat dels hospitals de la xarxa pública, més conegut com l'Informe del CMBD de 2006.⁸⁴

La població quirúrgica dels centres hospitalaris de Catalunya té una càrrega de morbiditat molt més alta que la població general. La *taula 10-1* compara les dades d'aquest estudi amb les de l'Enquesta de Salut de Catalunya⁸⁵ del mateix any i es veu que en el primer la prevalença de patologia crònica és molt superior. Fa molt de temps que es coneix aquest fet⁸⁶, de que dins dels hospitals es concentra més patologia que fora i que no totes les malalties tenen la mateixa probabilitat d'ingressar en un hospital, però sovint s'oblida i cal tenir-ho present alhora d'interpretar les dades. Com més endavant es comentarà al presentar les dades de fracció atribuïble, la població marc d'aquest estudi són els pacients quirúrgics de Catalunya, no la població general.

Taula 10-1. Comparació dels antecedents personals declarats a l'estudi ARISCAT i a l'Enquesta de Salut de Catalunya de l'any 2006. Percentatge sobre el total de participants

Comparatiu antecedents personals	ARISCAT	ESCA
Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica	10,4%	6,2%
Hipertensió arterial	32,8%	19,7%
Diabetis	12,1%	5,9%
Cardiopatia isquèmica	6,1%	2,2%
Obesitat	21,9%	13,1%
Diagnòstic oncològic que motiva la intervenció	13,8%	3,0%

Els anestesiòlegs valoren la situació clínica dels pacients mitjançant la classificació ASA. En aquest estudi s'ha observat que els participants amb valoració ASA igual o superior a 3, considerat com estat físic greu, eren del 17,9%. Aquesta xifra és inferior al 26,7% que van observar Sabaté *i cols.* (2006) en el conjunt de pacients quirúrgics de Catalunya (ANESCAT 2003), es a dir la població quirúrgica que s'ha analitzat és menys greu segons la valoració ASA de l'estat físic.

La majoria de les intervencions realitzades als participants d'aquests estudi han estat mitjançant hospitalització convencional, només el 18% ha estat mitjançant cirurgia ambulatoria. Aquest percentatge és la meitat de l'observat a Catalunya (Informe CMBD 2006) el mateix any (37%), segurament degut a les exclusions determinades pel disseny de l'estudi. S'ha exclòs pràcticament tota la cirurgia de cataractes, la qual representa un terç de tota la cirurgia ambulatoria que es fa a Catalunya, i que s'acostuma a realitzar amb la tècnica anestèsica de sedació, una de les condicions de no elegibilitat.

Com s'ha dit abans la participació de centres hospitalaris de tots els nivells és un dels punts forts d'aquest estudi. Pràcticament s'arriba a un terç de participants per a cada un dels tres nivells de complexitat, en un intent d'obtenir el màxim d'heterogeneïtat i reproduir la realitat quirúrgica de Catalunya. Cal precisar que si un pacient presentava una complicació postoperatòria en un centre general bàsic i es traslladava a un centre de nivell tecnològic superior per continuar tractament, la complicació restava adjudicada al centre emissor i el receptor acabava de complimentar les dades del seguiment.

Es va considerar que era interessant recollir també la cirurgia urgent (12% del total) malgrat impliqués més dificultat logística durant el treball de camp, ja que les variables dels qüestionaris s'havien de complimentar amb anterioritat a la intervenció quirúrgica i això implicava la dedicació durant les nits i el cap de setmana dels observadors de l'estudi. La cirurgia de caràcter urgent és un factor descrit d'associació independent amb més complicacions postoperatòries (Smetana, 2006) i per aquesta raó era necessari incorporar-la a l'anàlisi com a factor de confusió.

El patró general dels procediments quirúrgics ha estat prou heterogeni. Dues terceres parts de les intervencions se les varen repartir per igual els serveis de cirurgia ortopèdica i traumatologia i cirurgia general i digestiva, mentre que una tercera part corresponia a la resta d'especialitats quirúrgiques. Si mirem la distribució de les intervencions al llarg de la setmana es veu una certa homogeneïtat, deixant de banda el cap de setmana, i potser més activitat els dimarts i dimecres, i al llarg de l'any el patró d'activitat està condicionat per la distribució clàssica dels períodes vacacionals en el nostre país: baixa activitat a l'agost i desembre i menys l'abril i setembre. Aquesta concordança amb el patró general d'activitat econòmica ens indica que, amb el disseny d'un estudi de durada anual i la distribució aleatòria i fixada de set dies de la setmana diferents per a cada centre, probablement ha ajudat a menysvalorar al màxim la presència de possibles biaixos de selecció.

Tabaquisme en els pacients quirúrgics

Els pacients quirúrgics són menys fumadors que la població general. El 19% de les dones i el 31% del homes de 18 o més anys eren fumadors en el moment de la intervenció quirúrgica, dades per sota dels resultats de l'enquesta de salut de Catalunya⁸⁷ de l'any 2006, on eren fumadors un 24% de les dones i el 35% dels homes majors de 15 anys. Cal precisar que la definició de fumador inclou en aquesta categoria els ex-fumadors de menys de 6 mesos i l'enquesta de salut de Catalunya només els de l'últim mes a l'entrevista. Si apliquem la mateixa definició, encara hi ha més diferència i s'observen un 18% de dones fumadores i 27% d'homes fumadors a la població quirúrgica.

Si la descripció la realitzem en funció dels paquet/anys acumulat al llarg de la vida obtindrem una millor valoració del tabaquisme. Hi han algunes observacions a destacar en relació a l'entorn quirúrgic. El percentatge de cirurgia ambulatoria no sembla estar afectat segons la càrrega de paquet/anys ja que és la major edat la que determina la menor indicació de cirurgia ambulatoria. En canvi sí que s'observa, i amb independència de l'efecte de l'edat, que la presència d'un diagnòstic oncològic és directament proporcional al nombre de paquet/anys. En els pacients de 65 o més anys fumadors d'un paquet diari durant de 50 o més anys, quasi el 40% d'ells té una intervenció quirúrgica relacionada amb un diagnòstic oncològic. Igualment succeeix amb les dues escales que hem utilitzat per avaluar el risc. La classificació ASA, que mesura l'estat físic del pacient abans de la intervenció, augmenta la presència de valoracions greus (3 i 4) a mida que s'incrementen els paquet/anys, i aquesta observació és independent de l'edat del pacient. La valoració de l'agressivitat del procediment realitzat també arriba a les mateixa observació, en la que a més paquet/anys, intervencions més agressives i amb independència de l'edat.

En resum, a mesura que s'incrementen els paquet/anys s'observa un pitjor perfil quirúrgic amb una major presència de cirurgia oncològica, de cirurgia més agressiva i de pitjor estat físic de la classificació ASA. A més de presentar pitjors valoracions clíniques com són la major presència de símptomes respiratoris, major declaració de diagnòstic de MPOC i la pitjor saturació parcial d'oxigen.

Complicacions postoperatòries: estada i mortalitat

Per l'anàlisi de les complicacions, de l'estada hospitalària i la mortalitat només varem tenir en compte els 2.464 pacients amb hospitalització convencional. No es va presentar cap complicació postoperatòria de les analitzades en els pacients de cirurgia ambulatoria i es van excloure del denominador. No es pot descartar que hagi aparegut alguna complicació en aquest grup, i el que en principi era una cirurgia ambulatoria per un pacient s'hagi convertit en cirurgia amb hospitalització convencional. El Servei Català de la Salut és estricte en la seva definició i és incompatible la declaració d'una cirurgia ambulatoria amb una estada superior a zero dies, calculada com la diferència entre la data d'alta i la data d'ingrés.⁸⁸ En tot cas pensem que d'haver-se produït una complicació, aquesta no es perd i es comptabilitzarà amb la resta de complicacions observades en els pacients hospitalitzats.

Per valorar l'estada s'ha comptabilitzat el període postoperatori que és el més perjudicat amb l'aparició de complicacions. L'estada augmenta amb l'increment dels paquet/anys. El treball de Delgado *i cols.*⁸⁹ realitzat l'any 2003 en un sol centre de Jaén presenta una associació entre els paquet/anys i l'increment de l'estada en la mateixa proporció que en el nostre estudi, aproximadament un dia més d'estada per cada 10 paquet/anys, i on també s'ha observat que l'estada d'inferior durada la tenen els fumadors de fins a 10 cigarretes, per sota dels mai fumadors. El nombre de complicacions simultànies també afecta a l'estada. Només una sola agrupació de complicacions (respiratòria, cardiovascular, de ferida o d'altres) triplica per tres l'estada postoperatòria dels que no han tingut complicació i amb presència de tres o totes quatre es multiplica per sis i arriba a 24 dies de mitjana.

En relació a la mortalitat s'ha aconseguit realitzar el seguiment dels participants fins als 90 dies de la intervenció on es registrava la situació vital mitjançant una entrevista telefònica. Es va conèixer l'estat vital de tots els participants mitjançant una consulta al *Índice Español de Defunciones del Instituto Nacional de Estadística*. Es va revisar l'estat vital dels 26 pacients perduts de seguiment i també es van comprovar i corregir si era necessari les dates de defunció del nostre registre. Dels revisats es van recuperar 2 defuncions no registrades. La mortalitat que s'ha registrat als 90 dies ha estat globalment del 2,4%. Per facilitar la

comparació amb altres estudis utilitzarem la data a l'alta (veure el document electrònic DataBookARISCAT_20062007), que va ser del 1,3%, i comparable a l'1,0% del total de Catalunya segons els resultats publicats de 2006 (Informe CMBD 2006). L'estudi internacional de Haynes *i cols.* (2009) també proporciona dades comparables. El conjunt dels vuit hospitals analitzats amb 3.733 pacients va presentar una mortalitat postquirúrgica als 30 dies de l'1,5%, molt similar a la nostra. La estimació realitzada als Estats Units amb dades de les seves intervencions de l'any 2006 també obté dades coincidents: 1,32% de mortalitat global postquirúrgica als 30 dies i 9,84% de taxa de letalitat dels pacients que han sofert una complicació.⁹⁰

S'ha presentat la mortalitat global en relació als paquet/anys i sembla que s'observa un efecte llindar a partir dels 30-50 paquet/anys, on la mortalitat als 90 dies es multiplica per cinc en relació a exposicions inferiors. La presència d'una sola complicació incrementa poc de l'1% al 3% la proporció de mortalitat als 90 dies. En canvi es multiplica per vint quan hi ha combinació de dos agrupacions de complicacions, i arriba al 40% de mortalitat en el cas de presentar tres o les quatre agrupacions de complicacions postoperatòries. També s'ha pogut analitzar de manera combinada l'exposició o no a 40 paquet/anys i la presència o no d'alguna complicació. En els pacients que no s'han complicat no hi han diferències en la mortalitat segons l'exposició o no a 40 paquet/any. En canvi en els pacients amb complicació postoperatòria, la mortalitat global es dispara fins a una quarta part en cas d'exposició a més de 40 paquet/any.

Quan hem analitzat l'estada i mortalitat segons serveis quirúrgics hem observat diferències. L'estada postoperatòria més llarga es concentra en els serveis amb intervencions de major risc: cirurgia cardíaca, toràcica i neurocirurgia. En canvi la mortalitat en la cirurgia cardíaca, una defunció en 53 pacients, és inferior a la cirurgia general (3,4%) i la vascular (3,8%). El fet d'haver inclòs la cirurgia cardíaca, a diferència de la majoria d'estudis, ens permet analitzar una mostra més heterogènia de pacients lleus i greus i sense quedar afectada la mortalitat global.

S'ha escollit en aquest estudi l'anàlisi de la mortalitat als 90 dies en lloc de la mortalitat hospitalària o als 30 dies. El nombre de morts ha augmentat de 33 fins a 59. No pensem que la prolongació del seguiment hagi incorporat un factor de competència de causes de mortalitat amb l'aparició de noves malalties en aquest període. En l'anàlisi multivariable de la mortalitat s'ha vist que el principal factor associat és el fet de tenir una complicació postoperatòria, a més de l'edat i l'exposició al tabac el qual augmenta 2,9 vegades el risc de morir als 90 dies després d'una intervenció quirúrgica.

El tabaquisme com a factor de risc de complicacions postoperatòries

Hi ha consens en la bibliografia de que el primer article que relaciona el tabaquisme amb les complicacions postoperatòries va ser publicat a la revista *Lancet* l'any 1944, en el que HJV Morton descriu l'associació del tabac amb l'aparició d'un major nombre de complicacions respiratòries.⁹¹ Després han seguit molts treballs, dels que destacariem els que s'han basat en la gran base de dades de pacients quirúrgics dels Hospitals de Veterans nord-americans⁹² que han servit per derivar índexs predictius de fallida respiratòria⁹³ i de pneumònia postoperatoria (Arozullah 2001). En l'amplia revisió de Smetana *i cols.* pel Col·legi de Metges Americà (Smetana 2006), es va comunicar una *odds ratio* de 1,26 del tabaquisme com a causa de complicacions respiratòries postoperatòries. Però va deixar palès que molts dels estudis publicats tenien series limitacions degut a la mida de la mostra, selecció o exclusió de patologies, eren estudis retrospectius o diferien en la definició de les complicacions, en aquest cas les respiratòries.

A diferència de la majoria d'estudis publicats hem observat que la proporció de complicacions en el grup d'ex-fumadors està significativament per sobre de la que presenten els mai fumadors i els fumadors actuals, circumstància també descrita a l'estudi de Delgado *i cols.* Els fumadors actuals hem vist que són més joves i acumulen menys paquet/anys com exposició al tabac i probablement menys càrrega de morbiditat. Però com hem presentat en els resultats, la proporció de complicacions s'incrementa amb els paquet/anys i, al comparar fumadors i ex-fumadors, es veu que el percentatge de complicacions es similar para fumador o ex-fumador en cada categoria de paquet/anys. És possible que la definició clàssica de fumador emmascari la veritable exposició al tabaquisme, i el càlcul dels paquet/anys dona una millor aproximació.

Una revisió recent, que ha estudiat el tabaquisme com a factor de risc perioperatori, ha utilitzat una ampliada base de dades dels Hospitals de Veterans amb més de 600.000 registres, la qual cosa ha permès obtenir una mostra més heterogènia amb presència de pacients dels dos sexes.⁹⁴ L'estudi, que defineix com fumadors actuals als que ho han estat en l'últim any, observa un 30 a 100% més probabilitat de complicacions diverses en els fumadors respecte als mai fumadors. Però també incorpora la visió dels paquet/anys i observa que a partir de més de 10 paquet/anys el risc ajustat s'incrementa i és màxim en el grup de 40 o més paquet/anys.^{95,96} En el nostre àmbit, l'estudi de Delgado *i cols.* observa que una història personal de fumador de 51 o més paquet/anys s'associa a una *odds ratio* ajustada de 2,9 per ingressar en una unitat postoperatòria de cures intensives i a una mortalitat hospitalària 2,6 vegades superior.

Són pocs els estudis publicats que especifiquin un punt de tall d'exposició per l'estimació del risc de complicacions. Un article escandinau amb pocs pacients observa un 47% més complicacions en els que havien estat exposats a més de 20 paquet/anys⁹⁷. McAlister *i cols.* observen en una cohort de 272 pacients quirúrgics una *odds ratio* ajustada de 1,9 de més risc de complicacions en els exposats a més de 40 paquet/anys i on també observen, com en el nostre estudi, cap risc en els fumadors actuals.⁹⁸ Per definir el punt de tall, el lliurar a partir del qual es considera risc d'exposició o no, varem utilitzar diferents aproximacions. Havia de ser un valor simple, per exemple de 10, 20, 30, 40, de fàcil memòria i interpretació. El càlcul de la proporció de complicacions en exposats i no exposats a diferents punts de tall ens va indicar que, el valor de >40 donava la màxima diferència en percentatge de complicacions entre els no exposats (11%) i els exposats (24%). La representació gràfica de la sensibilitat i l'especificitat ens indica que la variable paquet/anys té una sensibilitat baixa per detectar complicacions, i que el valor de >40 obté una millor sensibilitat que valors més alts i manté una especificitat del 90%. El valor de 40 es troba entre el p75 (37) i p90 (59) de la distribució de paquet/anys de tots els participants.

L'exposició a més de 40 paquets/any s'associa a més risc (risc relatiu cru) de complicacions postoperatòries globalment (2,25 vegades), respiratòries (3,38 vegades), cardiovasculars (2,32 vegades), de ferida quirúrgica (2,08 vegades) i d'altres (2,38 vegades). També hem vist en l'anàlisi bivariàble que hi han altres factors potencialment relacionats amb les complicacions postoperatòries com l'edat, el sexe, el tipus d'intervenció (urgent o programada), el tipus d'anestèsia, el tipus de centre, l'escala de risc quirúrgic, la classificació ASA, l'anatomia de la incisió, la durada de la intervenció, la presència d'anèmia preoperatòria, la presència d'una infecció respiratòria en l'últim mes, els diagnòstics previs declarats de diabetis, cardiopatia isquèmica i MPOC, l'índex de massa corporal, el test de la tos i la mesura de la SpO₂. El següent pas ha estat presentar un anàlisi estratificat en el que s'ha escollit el risc quirúrgic com variable d'estratificació i ens ha permès analitzar el paper dels factors esmentats abans com possibles covariables necessàries per l'anàlisi

multivariable. L'últim pas ha estat la realització de l'anàlisi estratificat segons la tècnica de Mantel-Haenszel que ens ha ajudat a definir les variables finals. Excepte el test de la tos i l'índex de massa corporal tota la resta de variables s'han vist relacionades amb les complicacions postoperatòries, ja sigui globalment o en alguna de les agrupacions. L'edat i l'escala de risc quirúrgic han estat els factors que s'han relacionat amb més força.

Risc relatiu ajustat de l'exposició a 40 paquet/anys

Prèviament a la realització de l'anàlisi multivariable es va revisar la possible colinealitat de les variables escollides mitjançant la matriu de correlacions. Les variables excloses i els raonaments per fer-ho es descriuen a continuació:

- **MPOC.** Sabem que l'evolució de la MPOC va directament associada a l'evolució tabaquisme⁹⁹, però no tots els fumadors desenvoluparan la malaltia. S'estima que al menys un 20-25% de fumadors amb determinada susceptibilitat individual desenvoluparan la malaltia¹⁰⁰. Els paquets/any també hem vist que estan directament relacionats amb els graus clínics de desenvolupament de la malaltia (McAlister 2000).
- **Classificació ASA.** Per a la seva definició es té en compte l'edat, la presència de patologia crònica respiratòria i de cardiopatia isquèmica, variables que s'han avaluat independentment. Com es veu a la matriu, està correlacionada amb l'edat, la SpO₂ i l'escala de risc quirúrgic. Amb aquesta última presenta una imatge pràcticament superposable si es miren les gràfiques de percentatge de complicacions segons els valors de les dues escales. A més la classificació ASA és genèrica i aporta poc coneixement etiològic,¹⁰¹ i és subjectiu i variable, molt depenen dels anestesiòlegs que intervenen.^{102,103}
- **SpO₂.** Està molt correlacionada amb l'edat i també amb i la classificació ASA. És una mesura que es relaciona amb l'estat evolutiu de patologia respiratòria crònica i també cardíaca, ambdues incloses a la definició de la classificació ASA. També hem vist que té una relació inversament proporcional al nombre de paquets/any.
- **Anatomia de la incisió.** Apareix molt correlacionada amb l'escala de risc quirúrgic. Tenen una interpretació semblant: les toracotomies, les quals s'associen a més complicacions, és valoren com intervencions d'alt risc i les incisions perifèriques, amb poques complicacions, com intervencions de baix risc.
- **Durada de la cirurgia.** També molt correlacionada amb l'escala de risc quirúrgic. Les intervencions de més durada coincideix que són també les considerades de major risc quirúrgic.

Les variables d'ajust que hem inclòs a l'anàlisi de les complicacions globals i de cada una de les agrupacions es veuen resumides en la *taula 10-2*. Les variables van ser incorporades en funció dels resultats de l'anàlisi bivariàble, l'anàlisi estratificat per escala de risc quirúrgic i segons l'anàlisi estratificat de Mantel-Haenszel. Si una variable no mostrava associació significativa, tenia intervals de confiança superposats no era inclosa en el model. Varem preparar models diferents per a cada tipus de complicació ja que algunes variables eren més específiques de determinades agrupacions. Les variables entre parèntesi de la taula són les que varen ser excloses del model com a covariables d'ajust de l'exposició a més de 40

paquet/anys. Les variables que no presentaven associació significativa en el model mesurada per una $p > 0,05$ eren excloses. Al ser un model que busca l'associació etiològica d'un factor, el millor model serà el que aconsegueix una estimació més precisa (interval de confiança del 95% menor) del coeficient de la variable d'interès. Una covariable que obté un coeficient significatiu ($p < 0,05$) però que la seva inclusió no modifica el valor del coeficient de la variable d'exposició serà exclosa de la equació. Es descarta com a factor de confusió ja que la relació entre la variable d'exposició i la probabilitat d'aparèixer una complicació no es modificaria si tenim en compte aquesta variable.

Taula 10-2. Variables d'ajust incorporades inicialment a cada un dels models de regressió de Poisson a més de l'exposició a >40 paquet/anys. Les variables entre parèntesi no van entrar en el model final de cada agrupació de complicacions postoperatòries

Totes	Respiratòries	Cardiovasculars	Ferida	Altres
Edat	Edat	Edat	Edat	Edat
Escala risc quirur.	Escala risc quirur.	Escala risc quirur.	Escala risc quirur.	Escala risc quirur.
LMRI	LMRI	LMRI	LMRI	
Sexe	Sexe	(Sexe)	(Sexe)	Sexe
(TipusAnestèsia)	TipusAnestèsia	(TipusAnestèsia)		
(TipusIntervenció)	TipusIntervenció	(TipusIntervenció)	TipusIntervenció	TipusIntervenció
(TipusCentre)	(TipusCentre)	TipusCentre	(TipusCentre)	
Anèmia	Anèmia	(Anèmia)	(Anèmia)	Anèmia
(Diabetis)		Diabetis	(Diabetis)	(Diabetis)
		(Cardiopatia Isq.)	(Cardiopatia Isq.)	(Cardiopatia Isq.)

L'exposició a més de 40 paquet/anys s'associa amb un 27% més de complicacions postoperatòries una vegada ajustat per edat, l'escala de risc quirúrgic, sexe, anèmia preoperatòria i infecció respiratòria a l'últim mes. Excepte aquest últim, els altres havien estat citats com factors independents de complicacions i sembla que l'edat i l'escala de risc quirúrgic són les variables que amb més força es relacionen en les complicacions.

La tècnica escollida per l'ajust del model multivariable va ser el de la regressió de Poisson però modificada (Zou 2004). Com s'ha explicat a l'apartat de metodologia no seria adequat utilitzar un model de regressió logística per estimar risc relatiu a partir d'*odds ratio* ja que en el cas de prevalença alta de l'esdeveniment en estudi, més del 10% com és el nostre cas, el resultat de l'*odds ratio* ajustat no és equiparable al risc relatiu i tendeix a sobrevalorar el risc. Per il·lustrar-ho s'ha repetit l'anàlisi amb les mateixes variables però amb la tècnica regressió logística. S'obté una *odds ratio* ajustada de 1,49 (1,02-2,18), que indica un risc més alt però també aporta un interval de confiança més ample, una valoració del paràmetre menys precisa.

Els anàlisis de sensibilitat que s'ha realitzat també han indicat que el model calculat és estable. Primer s'han exclòs els pacients de cirurgia cardíaca que són els que tenen el percentatge de complicacions més alt i el model pràcticament no ha variat. En segon lloc, i per assegurar que cap pacient presentés la complicació d'insuficiència respiratòria prèviament a la intervenció, s'han exclòs els pacients que arribaven a amb dades de $SpO_2 < 90\%$ i també es manté el model.

Les complicacions respiratòries són les que han mostrat una major associació amb

l'exposició a >40 paquet/anys amb un 59% més de risc, seguit per les de ferida amb un 50% més de risc però en el límit de la significació estadística. El tabaquisme no sempre s'ha vist associat de manera individual amb les complicacions de ferida.¹⁰⁴ La Guia Clínica desenvolupada per l'associació americana de metges per la prevenció de les complicacions respiratòries postoperatòries qualifica de “modest” l'excés de risc derivat del tabaquisme, amb una *odds ratio* de 1,27 (1,01-1,56), però afirma que és important avaluar de manera precoç l'història de fumador dels pacients abans de la intervenció programada, i oferir suport per l'abandonament del tabac.¹⁰⁵

En canvi, el tabaquisme no l'hem vist associat a les complicacions cardiovasculars, igual que l'antecedent de cardiopatia isquèmica que tampoc ho fa. En el nostre estudi la definició de complicació cardiovascular inclou entitats de menys gravetat, com la hipertensió arterial, i és possible que hagi influït per excloure d'aquest grup l'antecedent de cardiopatia isquèmica. A l'estudi de Sabaté *i cols.* (Sabaté 2011), que recollia complicacions cardiovasculars majors, sí que varen observar associació de la malaltia coronària en el model logístic però no del tabaquisme. L'ampli estudi nord-americà realitzat amb la base de dades ampliada dels Hospitals de Veterans (Davenport 2007), tampoc va seleccionar el tabaquisme actiu com variable predictiva, que no mostrava associació ni a l'anàlisi bivariada. En aquest mateix estudi, el factor predictiu de més força va ser la classificació ASA.

Finalment en el grup miscel·lània de complicacions no es va veure associació amb el tabac una vegada ajustat per altres variables. La fisiopatologia dels efectes del tabac no es relaciona amb cap de les entitats clíniques d'aquest grup, per tant és d'esperar que no es vegi cap relació amb el tabaquisme.

Fracció atribuïble de l'exposició a més de 40 paquet/anys

A partir de les dades del risc relatiu ajustat i del nombre de complicacions en els participants exposats, s'ha pogut calcular la fracció atribuïble de l'exposició a >40 paquet/any que ha estat del 5%. Això vol dir que si ningú arribés a quiròfan amb una exposició al tabaquisme superior a 40 paquet/anys, aleshores el percentatge de complicacions postoperatòries es reduiria un 5%. La fracció atribuïble no té el mateix significat que la fracció etiològica. La atribuïble indica quin és el percentatge de casos que no es produirien si l'exposició no hagués tingut lloc, la etiològica quina fracció dels casos està causat per l'exposició.¹⁰⁶ El nostre estudi és un exemple clar de perquè no indiquen el mateix. Coneixem quins han estat els pacients exposats al tabaquisme que han desenvolupat una complicació postoperatòria, però desconecem en quins d'aquests l'exposició al tabaquisme ha estat la veritable causa de la complicació (la fracció etiològica).

El càlcul del fracció atribuïble i les estimacions del total d'intervencions realitzades a Catalunya segons els autors de l'enquesta ANESCAT (Sabaté 2009), ens ha permès estimar també les conseqüències en consum de llits derivats de l'exposició al tabaquisme en els pacients quirúrgics de Catalunya. La població de referència d'aquest estudi són les 243.809 intervencions que s'estimen foren realitzades l'any 2006 de les mateixes característiques que les incloses en aquest estudi. La taxa observada de complicacions ens permet calcular l'aparició d'unes 1.500 complicacions en aquests pacients, les quals representen 19.400 estades de més i tanmateix equivalen a 53 llits ocupats durant un any, la meitat per exemple de la capacitat actual de l'Hospital Comarcal de Blanes. Hem observat un excés de taxa de letalitat, diferència de la proporció de casos fatals entre els que presenten i no presenten complicacions, del 12,1%, que es tradueix en aproximadament 180 morts anuals que s'evitarien si ningú hagués estat exposat a més de 40 paquet/anys.

Milloren amb el temps els ex-fumadors?

En els ex-fumadors no hem observat reducció del risc de complicacions en funció del temps que porten sense fumar. Primer hem vist que la SpO₂ preoperatòria no millora en funció del temps que s'ha deixat de fumar, ja siguin menys de 5 o més de 20 anys, i amb independència de l'edat. També s'ha observat que per a cada categoria de paquet/anys no hi ha diferència en la proporció de complicacions entre els participants fumadors actuals i els definits com ex-fumadors. El percentatge de complicacions es mostra pràcticament igual al llarg del temps que es porta sense fumar, i aquesta observació es manté si estratifiquem els participants per grup d'edat. Tampoc hi ha diferències en la mitjana de paquet/anys segons el temps que han deixat de fumar, excepte en els que fa més de 20 anys que ho han deixat, que és més baixa. Finalment en el fumadors recents, de menys de 6 mesos, els quals s'han inclòs com fumadors actuals en la definició, presenten significativament més complicacions postoperatòries (37%), que el conjunt de participants.

Es possible que ens troben en una situació ja descrita per en les primeres publicacions del seguiment de la cohort de metges britànics (Doll 1976). Els ex-fumadors no ho son per atzar, han actuat per dues raons fonamentals per deixar de fumar. O ho han fet per decisió pròpia, sense patir cap problema de salut important, o ho han hagut de deixar per culpa d'una malaltia greu relacionada o no amb la intervenció quirúrgica. Aquesta última raó és relaciona probablement amb més complicacions postoperatòries, la primera segurament no tant.

Un altre factor que s'ha de tenir present és que la població quirúrgica dels hospitals catalans no es població general, i no necessàriament segueix els patrons epidemiològics observats en la població general. Sabem que la població hospitalària té una càrrega de morbiditat més elevada, i es possible que la millora que s'obté amb l'abandonament del tabaquisme no sigui tant evident en aquesta població hospitalària.

Limitacions d'aquest estudi

Un possible limitació és la definició de complicacions. Hem optat, com la majoria d'estudis, per utilitzar un resultat compost en el que la complicació era la presència aïllada o múltiple d'una serie d'entitats clíniques, que per separat representarien un nombre insuficient amb poca potència estadística. Però aquestes malalties no sempre tenien la mateixa repercussió clínica sobre els pacients o tampoc la mateixa implicació en la gravetat. Per exemple en les complicacions de ferida coexisteixen una dehiscència de ferida interna que podria determinar una reintervenció quirúrgica amb un seroma que tan sols allargaria l'estada hospitalària uns pocs dies. Malgrat això hem vist que una sola complicació ja té un efecte de perllongament sobre l'estada i d'increment de la mortalitat i, en el sentit contrari, les exclusions de pacients greus realitzades en l'anàlisi de sensibilitat tampoc han afectat els resultats del model multivariable.

L'error aleatori segurament ha estat present degut a l'existència de més de 200 observadors en els 59 centres participants. Pot haver afavorit la presència d'errors de mesura de l'exposició o del registre de les complicacions postoperatòries però el més perillós per l'estudi hagués estat la presència d'un error sistemàtic no evidenciat. Per evitar-ho es va dissenyar un qüestionari el més simple possible i evitant variables amb moltes categories. També es van organitzar varies sessions de treball per harmonitzar i entrenar als observadors. Els observadors no decidien proves diagnòstiques al marge dels propis equips de seguiment dels pacients i anotaven les complicacions registrades a les històries clíniques.

En alguns centres petits el seguiment dels pacients era realitzat pel mateix equip d'anestesiòlegs participants a l'estudi, però l'anàlisi de qualitat que va realitzar un equip diferent d'observadors no va observar errors en l'aplicació del protocol en els centres auditats, ja siguin grans o petits.

En aquest estudi no s'han emprat mesures biològiques de l'exposició al tabaquisme, ni determinacions de laboratori diferents de les habituals dels preoperatoris. Es a dir, els equips de seguiment no realitzaven cap prova analítica ni abans ni després de la intervenció, amb l'excepció de la determinació de SpO₂ per pulsioximetria. La nostre intenció va ser la de realitzar només proves de fàcil aplicació en tots els entorns assistencials. Per exemple, molts dels pacients d'alt risc que l'espirometria ens hagués identificat també es poden preoperatoriament valorar clínicament mitjançant avaluació de símptomes.¹⁰⁷

Les característiques dels no responents de l'estudi indicarien que era un grup amb més factors de risc de complicacions postoperatòries ja que tenien més percentatge d'ingrés urgent, eren de més edat i lleugerament més fumadors. Pensem que l'exclusió d'aquest grup de pacients no invalida als resultats que hem observat en els participants. En tot cas els no responents han afectat probablement en reduir la incidència que hem observat de complicacions postoperatòries. De tota manera pensem que aquest efecte s'ha minimitzat al màxim degut a l'alta taxa de resposta de l'estudi que ha fregat un notable 90%.

Consell perioperatori per l'abandonament del tabac

Un aspecte que preocupa a la comunitat d'anestesiòlegs són les actuacions en el període preoperatori en relació al consell per deixar de fumar. És possible que a nivell general, les intervencions per l'abandonament del tabac en el període preoperatori, no aconsegueixin demostrar clarament que es poden reduir significativament l'aparició de complicacions respiratòries postoperatòries, com així indicava l'estudi de Lawrence *i cols.* per encàrrec de l'associació americana de metges.¹⁰⁸ Però hi ha un altre punt de vista. Resulta que les intervencions per deixar de fumar realitzades en un entorn quirúrgic, són efectives per l'abandonament definitiu si s'allarguen més enllà del mes de l'alta, i a més són prou intenses.¹⁰⁹ Es a dir, les intervencions per deixar de fumar, més enllà de si redueixen complicacions postoperatòries immediates, serveixen per l'abandonament de l'habit i per reduir el risc de complicacions en futures intervencions i per reduir el risc general d'emmalaltir derivat del tabaquisme. En el nostre estudi hem vist que sense cap intervenció, encara que potser la mera participació en l'estudi ho era, un 14% dels que eren fumadors ho havia deixat als tres mesos de la intervenció quirúrgica. La col·laboració de tots els nivells assistencials és necessària per donar continuïtat a la intervenció iniciada preoperatoriament. Les tecnologies de la informació han d'ajudar a aquesta acció multidisciplinària entre els diferents àmbits.¹¹⁰

El debat no sempre ha estat clar i en el que no podem descartar alguna acció de les companyies tabaqueres per enterbolir-ho i sobre que cal fer en el període preoperatori. Es conegut que la indústria del tabac, per protegir-se, multiplica la inversió dedicada a investigació sobre els efectes del tabac sobre la salut. En aquest sentit, la principal acció de la indústria tabaquera ha estat la d'acaparar informació, publicada o no, per generar dubtes sobre les troballes o la metodologia emprada.¹¹¹ Alguns autors han recentment plantejat dubtes de que potser no cal deixar de fumar abruptament en el període immediatament anterior a la intervenció quirúrgica, ja que pot augmentar la producció de secrecions, i podria afavorir la presència de complicacions postoperatòries¹¹². Warner replica aquestes asseveracions de manera taxativa, primer que no s'ha demostrat cap increment de complicacions en els pacients que han deixat de fumar en el període preoperatori, i segon,

utilitzant les seves vehements pròpies paraules: <<*anesthesiologists and others should seize any opportunity at any time to help their patients quit smoking, without fearing that brief preoperative abstinence, could worsen outcome*>>¹¹³. Potser ja es temps d'actuar, com indica Tønnesen en una recent editorial a la revista *Anesthesiology*, ja que des de 1944 quan va ser descrita per primera vegada l'associació del tabaquisme amb les complicacions postoperatòries (Morton 1944), més de 300 articles ho han corroborat.¹¹⁴ L'acord en actuar és unànime.^{115,116} Les associacions professionals d'anestesiòlegs de diversos països fa anys que han acordat iniciatives, han realitzat conferències de consens i adoptat mesures d'actuació contra el tabaquisme en l'àmbit prequirúrgic, com són les associacions dels anestesiòlegs francesos¹¹⁷ i dels Estats Units.¹¹⁸

Punts de vista de Hill

Per ajudar a esbrinar les relacions causals Sir Austin Bradford Hill (1965) va descriure una sèrie de consideracions que calia conèixer d'un factor de risc en estudi, per distingir entre relacions causals i no causals. Han estat molt populars i es va considerar que s'havien d'aplicar estrictament, com criteris o regles, però el mateix Hill li va treure aquesta condició, a més de defugir de l'èmfasi que es donava als tests estadístics i que hi han altres elements que també poden ajudar a prendre decisions sobre causalitat.¹¹⁹ Aplicarem doncs aquests punts de vista* cercant l'associació del tabaquisme amb les complicacions postoperatòries segons els resultats de l'anàlisi.

Força de l'associació. Quan més alt és el valor del risc, més alta és la probabilitat de que sigui causal, ja que quan es donen associacions febles es possible que l'associació sigui deguda a un factor de confusió. L'exposició a 40 paquet/anys s'associa a 2,25 més complicacions postoperatòries. Si ajustem el risc a altres factors coneguts de complicacions en un model de regressió, el risc és manté significativament un 25% més alt en els exposats al tabaquisme. Es cert que és una associació baixa segons el punt de vista de Hill però igual que altres associacions igual de febles, com el tabaquisme i la malaltia coronària o el tabaquisme passiu i el carcinoma de pulmó, que s'han acceptat com causals.

Consistència. Existeix una aparent falta de consistència del nostre estudi perquè, a diferència d'altres, no s'ha observat una associació directa del tabaquisme actiu amb l'aparició de més complicacions postoperatòries. En canvi hem observat el major risc en els ex-fumadors (la definició de ex-fumador emprada és de > 6 mesos sense fumar). Els fumadors actuals del nostre estudi son joves amb poc temps d'exposició al tabaquisme, només fumen el 1,7% de dones i 13,1% d'homes majors de 64 anys i al comparar fumadors i ex-fumadors en cada grup d'edat es veu igual proporció de complicacions segons nombre de paquet/anys. Quan es compara amb estudis que utilitzen els paquet/anys com mesura del tabaquisme sí que s'ha observat consistència.

Especificitat. Hem estudiat les complicacions postoperatòries globalment i també per separat. Malgrat que les complicacions apareixen combinades en la meitat dels participants, hem vist que el tabaquisme s'associa amb més força amb les complicacions respiratòries, menys amb les de ferida quirúrgica i res en les cardiovasculars quan s'ajusta per altres factors. En canvi no s'associa per res amb altre tipus de complicacions. Això es d'esperar ja que els efectes del tabac no s'han relacionat en altres estudis amb complicacions que no siguin les respiratòries, cardiovasculars o de ferida.

Temporalitat. Indica que l'exposició a de ser anterior en temps a l'efecte causat. L'exposició al tabaquisme pot ser simultània a l'aparició de la complicació en els fumadors actuals, però també l'ha precedit.

Gradient biològic. Existeix una corba d'exposició-resposta: a mesura que augmenta el nombre de paquet/anys augmenta la proporció de complicacions. Aquesta relació directe és més evident en les complicacions respiratòries però no tant en les de ferida on més aviat es veu un efecte llindar a partir de 40-50 paquet/anys d'exposició.

Plausibilitat. En aquest punt es té en consideració el coneixement actual, si la trobada té

* Així els anomena Rothman en el seu capítol de *Causation and Causal Inference* del llibre *Modern Epidemiology* (2008). La llista de Hill és una adaptació d'altra anterior de l'*US Surgeon General's Report Smoking and Health* (1964), però en realitat són una evolució de les propostes dels inductivistes (John Stuart Mills, 1862) i fins i tot de les primeres regles de Hume (1739)

fonaments científics. Els estudis publicats associen el tabaquisme actiu amb les complicacions postoperatòries i es recomanava deixar de fumar per obtenir els beneficis de més o menys a les 6-8 setmanes d'abstinència, ja que hi ha tot una llista descrita dels efectes derivats de la nicotina, CO i el fum sobre el parènquima pulmonar que es consideren reversibles al poc temps de l'abandonament. En canvi no podem assegurar que els ex-fumadors recuperin el nivell de complicacions postoperatòries dels mai fumadors. Hem vist que persisteix anys després de deixar de fumar. Aquesta observació indica que és plausible que hi hagin més canvis estructurals permanents en els ex-fumadors, els quals es manifesten durant l'estres quirúrgic, i podrien condicionar l'aparició de complicacions postoperatòries.

Coherència. Es coherent que les complicacions postoperatòries observades i mesurades siguin les mateixes malalties que s'han relacionat amb les conseqüències a llarg termini de l'exposició al tabac.

Evidència experimental. Tenim resultats d'experiències dels canvis fisiològics observats durant l'exposició al fum del tabac en persones i d'experiments en animals on s'han observat canvis estructurals derivats de l'exposició al fum del tabac.

Analogia. En els seus inicis ja s'associava el tabaquisme a un munt de patologies, però a mesura que avança el coneixement l'analogia inicial més general s'ha convertit en més específica. La generació de neoplàsies, malaltia cardiovascular i malaltia respiratòria com a conseqüències del tabaquisme tenen cada un el seu mecanisme fisiopatològic propi.

El tabaquisme resisteix bé l'aplicació dels punt de vista de Hill per considerar-ho un factor de risc associat a l'aparició de complicacions postoperatòries. O amb altres paraules, no hi ha cap apartat en el que el tabaquisme quedi sense argumentació que l'exclouï de l'associació. Es podria dir que l'associació és causal? Abans de respondre directament a la pregunta es podria plantejar amb un enunciat oposat com per exemple, hi ha una explicació alternativa que ens digui perquè els fumadors de més de 40 paquet/anys tenen més complicacions postoperatòries, una vegada hem ajustat per l'efecte d'altres factors de risc coneguts? Amb el coneixement actual, amb el que hem aportat amb aquest estudi, la resposta és probablement que no. I això està d'acord amb el model de causalitat de causa suficient en el que el tabac està present, junt amb els altres components específics i el conjunt de causes desconegudes també associades amb les complicacions postoperatòries.

11 Conclusions

1. La prevalença de tabaquisme en la població que és sotmesa a una intervenció quirúrgica a Catalunya és alta, un de cada quatre pacients és fumador de cigarretes.
2. Els paquet/anys és una millor mesura d'exposició al tabaquisme perquè discrimina més que el nombre d'anys de durada de l'hàbit o que la simple classificació en fumador actual, ex-fumador i mai fumador.
3. A mesura que s'incrementen els paquet/anys s'observa un pitjor perfil quirúrgic amb una major presència de cirurgia oncològica, de cirurgia més agressiva i de pitjors valoracions de la classificació ASA.
4. Igualment s'observa clínicament que hi ha una relació directa del nombre de paquet/anys, amb el nombre de símptomes respiratoris, amb més diagnòstic de MPOC i amb una pitjor mesura de saturació arterial d'oxigen.
5. Les complicacions postoperatòries són freqüents a Catalunya, 1 de cada 8 pacients quirúrgics presenta alguna complicació respiratòria, cardiovascular, de ferida quirúrgica, o d'altres.
6. A pesar de que la proporció de complicacions en la cirurgia digestiva és baixa, és l'especialitat que aporta el major nombre absolut de complicacions postoperatòries, donat l'alt nombre d'intervencions que es practiquen a Catalunya.
7. La presència d'alguna complicació triplica els dies d'estada hospitalària i augmenta la mortalitat als 90 dies. El fet d'haver estat exposat a més de 40 paquet/anys incrementa la mortalitat a un de cada quatre pacients amb complicacions.
8. Els que són o han estat fumadors de més de 40 paquet/anys tenen un risc relatiu ajustat de 1,27, un 27% més de complicacions postoperatòries, que els exposats a menys cigarretes o que no han fumat mai.
9. No podem afirmar en els ex-fumadors que el nombre de complicacions postoperatòries es redueix quan porten més temps sense fumar.
10. La fracció atribuïble de l'exposició a més de 40 paquet/anys indica que, al menys una de cada vint complicacions postoperatòries s'evitaria si ningú arribes a aquesta exposició, en el moment de la intervenció quirúrgica.
11. Degut a aquest fet es recomana incloure la mesura dels paquet/anys com un element més de la valoració del risc en els pacients quirúrgics, ja que pot ajudar a planificar millor les estratègies perioperatòries per reduir l'aparició de complicacions.
12. El contacte amb el pacient fumador durant les visites preoperatòries representa una ocasió immillorable per recomanar i fins i tot ajudar a l'abandonament del tabac.
13. Malgrat que aquesta proporció evitable de complicacions postoperatòries és petita, representa un elevat nombre de pacients a Catalunya, ja que aquests ocuparien durant tot un any més de cinquanta llits d'hospitalització, la meitat, per exemple, de la capacitat actual de l'Hospital Comarcal de la Selva.
14. Finalment, la reducció de l'exposició per sota de 40 paquet/anys reduiria aproximadament 180 morts anuals a Catalunya.

12 Bibliografia

- 1 Canet J, Sabate S, Gomar C, Castillo J, Villalonga A, Roldan J. Antecedentes, objetivo y método de la encuesta de actividad anestésica en Cataluña (ANESCAT 2003). *Med Clin (Barc)* 2006;126 Suppl 2:3-12
- 2 Sabate S, Canet J, Muñoz S, Castillo J, Lucas M, Mayoral V. Epidemiología de la anestesia en Cataluña en 2003. *Med Clin (Barc)* 2006;126 Suppl 2:13-18
- 3 Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz S, Berry W *et al.* An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008;372:139-144
- 4 Haynes AS, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP *et al.* *N Engl J Med* 2009;360:491-499
- 5 Organización Panamericana de la Salud. La epidemia de tabaquismo. Los gobiernos y los aspectos económicos del control del tabaco. Publicación científica no. 577. Washington, DC: Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la OMS; 2000
- 6 Peto R. Smoking and death: the past 40 years and the next 40. *Br Med J* 1994;309:937-939
- 7 Wynder EL, Graham EA. Tobacco smoking as a possible etiologic factor in bronchiogenic carcinoma. *JAMA* 1950;143:329-336
- 8 Doll R, Hill AB. Smoking and carcinoma of the lung. *Br Med J* 1950;ii:739-748
- 9 Wynder EL, Tobacco as a cause of lung cancer: Some reflections. *Am J Epidemiol* 1997;146:687-693
- 10 Doll R, Hill AB. The mortality of doctors in relation to their smoking habits. *Br Med J* 1954;i:1451-1455
- 11 Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *Br Med J* 2004;328:1519-1528
- 12 Servei del Pla de Salut. Enquesta de Salut de Catalunya 2010. Informe dels principals resultats. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011
- 13 Salto E, Valverde A, Cabezas C. Mortalitat atribuïble al tabaquisme en la població de Catalunya (1998, 2002 i 2006). *Butlletí Epidemiològic de Catalunya (BEC)* 2009; Volum XXX(4): 60-66
- 14 Banegas JR, Díez-Gañán L, Bañuelos-Marco B, González-Enríquez J, Villar-Álvarez F, Martín-Moreno J *et al.* Mortalidad atribuible al consumo de tabaco en España en 2006. *Med Clin (Barc)* 2011;136:97-102
- 15 Herndon B, Yagan M, Reisz G, Ireland JC. Metabolic and biochemical responses of the healthy human lung to nonthoracic surgery. *Lung* 2008;186:63-70
- 16 Desboroug JP. The stress response to trauma and surgery. *Br J Anaesth* 2000;85:109-117
- 17 Warner DO. Perioperative Abstinence from Cigarettes. Physiologic and Clinical Consequences. *Anesthesiology* 2006;104:356-367
- 18 Barnes PJ. Chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2000;343:269-280
- 19 Møller AM, Tønnesen H. Risk reduction: Perioperative smoking intervention. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2006;20:237-248
- 20 Khetarpal S, O'Reilly M, Englesbe MJ, Rosenberg AL, Shanks AM, Zhang L, *et al.* Preoperative and Intraoperative Predictors of Cardiac Adverse Events after General, Vascular, and Urological Surgery. *Anesthesiology* 2009;110:58-66
- 21 Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, Thomas EJ, Polanczyk CA, Cook EF *et al.* Derivation and prospective validation of a simple Index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. *Circulation* 1999;100:1043-1049

- 22 Davenport DL, Ferraris VA, Hosokawa P, Henderson WG, Khuri SF, Mentzer RM. Multivariable predictors of postoperative cardiac adverse events after general and vascular surgery: results from the patient safety in surgery study. *J Am Coll Surg* 2007;204:1199–1210
- 23 Sabaté S, Mases A, Guilera N, Canet J, Castillo J, Orrego C, et al. Incidence and predictors of major perioperative adverse cardiac and cerebrovascular events in non-cardiac surgery. *Br J Anaesth* 2011;107:879–890
- 24 Doll R, Peto R. Mortality in relation to smoking: 20 years' observations on male British doctors. *Br Med J* 1976;273:1525-1536
- 25 Smetana GW. Preoperative pulmonary evaluation. *N Engl J Med* 1999;340:937-944
- 26 Fisher BW, Majumdar SR, McAlister FA. Predicting pulmonary complications after nonthoracic surgery: A systematic review of blinded studies. *Am J Med* 2002;112:219-225
- 27 Shander A, Fleisher LA, Barie PS, Bigatello LM, Sladen RN, Watson CB. Clinical and economic burden of postoperative pulmonary complications: Patient safety summit on definition, risk-reducing interventions, and preventive strategies. *Crit Care Med* 2011;39:2163-2172
- 28 Smetana GW, Lawrence VA, Cornell JE: Preoperative pulmonary risk stratification for noncardiothoracic surgery: Systematic review for the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2006;144:581-95
- 29 Bluman LG, Mosca L, Newman N, Simon DG. Preoperative smoking habits and postoperative pulmonary complications. *Chest* 1998;113:883-889
- 30 Yamashita S, Yamaguchi H, Sakaguchi M, Yamamoto S, Aoki K, Shiga Y *et al*. Effect of smoking on intraoperative sputum and postoperative pulmonary complication in minor surgical patients. *Prev Med* 2004;98:780-786
- 31 Webster C, Neumayer L, Smout R, Horn S, Daley J, Henderson W *et al*. Prognostic Models of Abdominal Wound Dehiscence after Laparotomy. *J Surg Res* 2003;109:130–137
- 32 Neumayer L, Hosokawa P, Itani K, El-Tamer M, Henderson WG, Khuri SF. Multivariable predictors of postoperative surgical site infection after general and vascular surgery: results from the patient safety in surgery study. *J Am Coll Surg* 2007;204:1178–1187
- 33 Suding P, Jensen E, Abramson MA, Itani K, Wilson SE. Definitive risk factors for anastomotic leaks in elective open colorectal resection. *Arch Surg* 2008;143:907-912
- 34 Sørensen LT. Wound healing and infection in surgery: the clinical impact of smoking and smoking cessation: a systematic review and meta-analysis. *Arch Surg* 2012;147:373-383
- 35 Bortoluzzi MC, Capella DL, Barbieri T, Marchetti S, Dresch CP, Tirello C. Does smoking increase the incidence of postoperative complications in simple exodontia? *Int Dent J* 2012;62:106-108
- 36 Gajdos C, Hawn MT, Campagna EJ, Henderson WG, Singh JA, Houston T. Adverse effects of smoking on postoperative outcomes in cancer patients. *Ann Surg Oncol* 2012;19:1430-1438
- 37 Peters MJ, Glantz L. Should smokers be refused surgery? *Br Med J* 2007;334:20-21
- 38 WHO. Fact sheet about health benefits of smoking cessation [accedit 25/04/2012]. Disponible a: http://www.who.int/tobacco/quitting/en_tfi_quitting_fact_sheet.pdf
- 39 Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *Br Med J*. 2004;328:1519-1527
- 40 Nakajawa M, Tanaka H, Tsukuma H, Kishi Y. Relationship between the duration of the preoperative smoke-free period and the incidence of postoperative pulmonary complications after pulmonary surgery. *Chest* 2001;120:705-710
- 41 Moppet I, Curran J. Smoking and the surgical patient. *Br J Anaesth CEPD Reviews* 2001;1:122-124

- 42 Møller A, Villebro N, Pedersen T. Intervenciones preoperatorias para el abandono del hábito de fumar (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, Número 2. Oxford: The Cochrane Collaboration; 2005
- 43 Moller AM; Villebro N; Pedersen T; Tonnesen H. Effect of preoperative smoking intervention on postoperative complications: a ranomised clinical trial. *Lancet* 2002;359:314-317
- 44 Lindström D, Azodi OS, Wladis A, Tønnesen H, Linder S, Näsell H *et al.* Effects of a Perioperative Smoking Cessation Intervention on Postoperative Complications A Randomized Trial. *Ann Surg* 2008;248:739–745
- 45 Tønnesen H, Nielsen PR, Lauritzen JB, Møller AM. Smoking and alcohol intervention before surgery: evidence for best practice *Br J Anaesth* 2009;102:297–306
- 46 Thomsen T, Tønnesen H, Møller M. Effect of preoperative smoking cessation interventions on postoperative complications and smoking cessation. *Br J Surg* 2009; 96:451–461
- 47 Mills E, Eyawo O, Lockhart I, Kelly S, Wu P, Ebbert JO. Smoking cessation reduces postoperative complications: a systematic review and meta-analysis. *Am J Med.* 2011;124:144-154
- 48 Theadom A, Cropley. Effects of preoperative smoking cessation on the incidence and risk of intraoperative and postoperative complications in adult smokers: a systematic review. *Tob Control* 2006;15:352–358
- 49 Rothman KJ, Greenland S, Poole C, Lash TL. Causation and causal inference. En: Rothman KJ, Greenland S, Lash TL, editores. *Modern Epidemiology*, 3a ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams and Wilkins; 2008. p. 6.
- 50 Clergue F, Auroy Y, Pequignot F, Jouglu E, Lienhart A, Laxenaire MC. French survey of anesthesia in 1996. *Anesthesiology* 1999;91:1509-1520
- 51 Arozullah AM, Khuri SF, Henderson WG, Daley J. Development and validation of a multifactorial risk index for predicting postoperative pneumonia after major noncardiac surgery. *Ann Intern Med* 2001; 135: 847-57
- 52 Maskell NA, Butland RJ. BTS guidelines for the investigation of a unilateral pleural effusion in adults. *Thorax* 2003; 58 Suppl 2: ii8-17
- 53 Duggan M, Kavanagh BP. Pulmonary atelectasis: A pathogenic perioperative entity. *Anesthesiology* 2005;102:838-854
- 54 Henry M, Arnold T, Harvey J. BTS guidelines for the management of spontaneous pneumothorax. *Thorax* 2003;58 Suppl 2: ii39-52
- 55 Marik PE. Aspiration pneumonitis and aspiration pneumonia. *N Engl J Med* 2001;344:665-671
- 56 Sobradillo V, Miravittles M, Gabriel R, Jimenez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF *et al.* Geographic Variations in Prevalence and Underdiagnosis of COPD. Results of the IBERPOC Multicentre Epidemiological Study. *Chest* 2000; 118:981–989
- 57 McAlister FA, Bertsch K, Man J, Bradley J, Jacka M. Incidence of and risk factors for pulmonary complications after nonthoracic surgery. *Am J Respir Crit Care Med* 2005;171:514-517
- 58 Medical Research Council on the Aetiology of Chronic Bronchitis. Standardised questionnaire on respiratory symptoms. *Br Med J* 1960;2:1665-6
- 59 American Society of Anesthesiologist. ASA Physical Status Classification. [accedit 25/04/2012]. Disponible a: <http://www.asahq.org/For-Members/Clinical-Information/ASA-Physical-Status-Classification-System.aspx>
- 60 Holt NF, Silverman DG. Modeling perioperative risk: can numbers speak louder than words? *Anesthesiol Clin* 2006;24:427-459
- 61 WHO MONICA Project. WHO MONICA Project Manual. [accedit 25/04/2012]. Disponible a: <http://www.ktl.fi/publications/monica/surveydb/section5.htm>

- 62 McNutt LA, Wu C, Xue X, Hafner JP. Estimating the Relative Risk in Cohort Studies and Clinical Trials of Common Outcomes *Am J Epidemiol* 2003;157:940–943
- 63 Zou G. A Modified Poisson Regression Approach to Prospective Studies with Binary Data. *Am J Epidemiol* 2004; 159:702-706
- 64 Spiegelman D, Hertzmark E. Easy SAS Calculations for Risk or Prevalence Ratios and Differences. *Am J Epidemiol* 2005;162:199-205
- 65 QIC goodness of fit statistic for GEE models. [accedit 25/04/2012] Disponible a: <http://support.sas.com/kb/26/100.html>
- 66 Greenland S. Applications of stratified analysis methods. En: Rothman KJ, Greenland S, Lash TL, editores. *Modern Epidemiology*, 3a ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams and Wilkins; 2008. p. 296.
- 67 SAS Enterprise Guide 4.2. SAS Institute Inc. Cary, NC USA: 2006-2008
- 68 Dean AG, Sullivan KM, Soe MM. OpenEpi: Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health, Version 2.3.1. [accedit 25/04/2012]. Disponible a: www.OpenEpi.com (updated 2011/23/06)
- 69 Lopez AD, Collishaw NE, Piha T. A descriptive model of the cigarette epidemic in developed countries. *Tob Control* 1994;3:242-247
- 70 Lawrence VA, Dhanda R, Hilsenbeck SG, Page CP. Risk of pulmonary complications after elective abdominal surgery. *Chest* 1996;110:744-750
- 71 Arozullah AM, Daley J, Henderson WG, Khuri SF. Multifactorial risk index for predicting postoperative respiratory failure in men after major noncardiac surgery. The National Veterans Administration Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 2000;232:242-53
- 72 Canet J, Gallart L, Gomar C, Paluzie G, Valles J, Castillo J *et al.* Prediction of postoperative pulmonary complications in a population-based surgical cohort. *Anesthesiology* 2010;113:1338–1350
- 73 Johnson DC, Kaplan LJ. Perioperative pulmonary complications. *Curr Opin Crit Care* 2011;17:362–369
- 74 Kuulasmaa K, Tunstall-Pedoe H, Dobson A, Fortmann S, Sans S, Tolonen H *et al.* for the WHO MONICA Project. Estimation of contribution of changes in classic risk factors to trends in coronary-event rates across the WHO MONICA project. *Lancet* 2000;355:675-687
- 75 Sans S, Puigdefabregas A, Paluzie G, Monerde D, Balaguer-Vintro I. Increasing trends of acute miocardial infarction in Spain: the MONICA-Catalonia Study. *Eur Heart J* 2005;26:505-515
- 76 Masià R, Pena A, Marrugat J *et al.* High prevalence of cardiovascular risk factors in Gerona, Spain, a province with low myocardial infarction incidence. *J Epidemiol Community Health* 1998;52:707–715
- 77 Lebard C, Le Guen M, Fischler M. Don't forget the heart when looking at the risk of postoperative pulmonary complications. *Anesthesiology* 2011;115:209 –217
- 78 Prignot J. Quantification and chemical markers of tobacco-exposure. *Eur J Respir Dis* 1987;70:1–7
- 79 Dockery DW, Speizer FE, Ferris BG, *et al.* Cumulative and reversible effects of lifetime smoking on simple tests of lung function in adults. *Am Rev Respir Dis* 1988;137:286–292
- 80 Kornmann O, Beeh KM, Beier J, *et al.* Global initiative for obstructive lung disease. Newly diagnosed chronic obstructive pulmonary disease. Clinical features and distribution of the novel stages of the global initiative for obstructive lung disease. *Respiration* 2003;70:67–75.
- 81 Paluzie G, Sans S, Balaña LI, Gonzalez ZZ, Balaguer-Vinró I. Tendencias seculares de tabaquismo según el nivel educativo entre 1986 y 1996: estudio MONICA-Cataluña. *Gac Sanit* 2001;15:312-319

- 82 Straus SE, McAlister FA, Sackett DL, Deeks JJ. The accuracy of patient history, wheezing, and laryngeal measurements in diagnosing obstructive airway disease. *JAMA* 2000;283:1853-1857
- 83 Sabate S, Canet J, Gomar C, Castillo J, Villalonga A. Étude transversale de la pratique de l'anesthésie en Catalogne, Espagne. *Ann Fr Anesth Reanim* 2008;27:371-383
- 84 Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Activitat Assistencial de la Xarxa Sanitària i Sociosanitària de Catalunya. Informe CMBD 2006 [accedit 25/04/2012]. Disponible a:
http://www10.gencat.cat/catsalut/archivos/publicacions/estad_sanitaries/xarxa_sanitaria_2006.pdf
- 85 Generalitat de Catalunya. Enquesta de Salut de Catalunya 2006. Principals resultats de la població de 15 i més anys. Taules de resultats [accedit 25/04/2012]. Disponible a: http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/EI%20Departament/Indicadors%20de%20salut/Enquestes/03_enquesta_salut_2006/documents/resultats_mes15anys.pdf
- 86 Berkson, J. Limitations of the application of fourfold tables to hospital data. *Biometrics Bulletin* 1946; 2:47-53
- 87 Generalitat de Catalunya. Enquesta de Salut de Catalunya 2006. [accedit 25/04/2012]. Disponible a:
http://www20.gencat.cat/docs/salut/Home/EI%20Departament/Indicadors%20de%20salut/Enquestes/03_enquesta_salut_2006/documents/catalans_salutiserveis.pdf
- 88 Manual de notificació CMBD. Hospitals generals d'aguts 2003. [accedit 25/04/2012]. Disponible a:
http://www10.gencat.cat/catsalut/archivos/cmbd/cmbd_aguts.pdf
- 89 Delgado-Rodríguez M, Medina-Cuadros M, Martínez-Gallego G, Gómez-Ortega A, Mariscal-Ortiz M, Palma-Pérez S *et al.* A prospective study of tobacco smoking as a predictor of complications in general surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:37-43
- 90 Semel ME, Lipsitz SR, Funk LM, Bader AM, Weiser TG, Gawande AA. Rates and patterns of death after surgery in the United States, 1996 and 2006. *Surgery* 2012;151:171-182
- 91 Morton HJV: Tobacco smoking and pulmonary complications after operation. *Lancet* 1944;243:368–370
- 92 Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. *J Am Coll Surg* 1995;180:519–531
- 93 Arozullah AM, Daley J, Henderson WG, Khuri SF. Multifactorial risk index for predicting postoperative respiratory failure in men after major noncardiac surgery. The National Veterans Administration Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 2000;232:242-253
- 94 Khuri SF, Henderson WG, Daley J, Jonasson O, Jones RS, Campbell DA Jr, Fink AS, Mentzer RM Jr, Steeger JE; Principal Site Investigators of the Patient Safety in Surgery Study: The patient safety in surgery study: Background, study design, and patient populations. *J Am Coll Surg* 2007;204:1089–1102
- 95 Turan A, Mascha EJ, Roberman D, Turner PL, You J, Kurz A, Sessler DI, Saager L: Smoking and perioperative outcomes. *Anesthesiology* 2011;114:837–846
- 96 Hawn MT, Houston TK, Campagna EJ, Graham LA, Singh J, Bishop M, Henderson WG. The attributable risk of smoking on surgical complications. *Ann Surg* 2011;254:914-920
- 97 Wetterslev J, Hansen EG, Kamp-Jensen M, Roikjær O, Kanstrup IL. PaO₂ during anaesthesia and years of smoking predict late postoperative hypoxaemia and complications after upper abdominal surgery in patients without preoperative cardiopulmonary dysfunction. *Acta Anaesthesiol Scand* 2000; 44:9–16
- 98 McAlister FA, Khan NA, Straus SE; Papaioakim M, Fisher BW, Majundar SR *et al.* Accuracy of the preoperative assessment in predicting pulmonary risk after nonthoracic surgery. *Am J Respir Crit Care Med* 2003;167-165
- 99 Barberà JA, Peces-Barba G, Agusti AJN, Izquierdo JL, Monsó E, Montemayor T, Viejo JL. Guía clínica para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Arch Bronconeumol* 2001;37:297-316

- 100 Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. *Brit Med J* 1977;1:1645-1648.
- 101 Mazo V. ASA: reflexiones sobre su utilidad. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2007;54:391-393
- 102 Keats AS. The ASA classification of physical status. A recapitulation. *Anesthesiology* 1976;49:232-236
- 103 Castillo J, Canet J, Gomar C, Hervas C. Imprecisión en la aplicación de la escala de estado físico de la American Society of Anesthesiologists: encuesta realizada entre los anesestesiólogos catalanes *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2007;54:394-398
- 104 Xue DQ, Qian C, Yang L, Wang XF. Risk factors for surgical site infections after breast surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol* 2012;38:375-381
- 105 Qaseem, A, Snow V, Fitterman N, Hornbake ER, Lawrence VA, Smetana GW *et al.* Risk assessment for and strategies to reduce perioperative pulmonary complications for patients undergoing noncardiothoracic surgery: a guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2006;144:575-580
- 106 Greenland S. Model-based Estimation of Relative Risks and Other Epidemiologic Measures in Studies of Common Outcomes and in Case-Control Studies. *Am J Epidemiol* 2004;160:301-305
- 107 Sutherland ER, Cherniack RM: Management of chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2004; 350: 2689-97
- 108 Lawrence VA, Cornell JE, Smetana GW Strategies to reduce postoperative pulmonary complications after noncardiothoracic surgery: systematic review for the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2006;144:596-608
- 109 Rigotti NA, Munafo MR, Stead LF. Smoking Cessation Interventions for Hospitalized Smokers. A Systematic Review. *Arch Intern Med* 2008;168:1950-1960
- 110 Quraishi SA, Orkin FK, Roizen MF. The anesthesia preoperative assessment: an opportunity for smoking cessation intervention *J Clin Anesth* 2006;18:635-640
- 111 Diethelm PA, Rielle JC, McKee M. The whole truth and nothing but the truth? The research that Philip Morris did not want you to see. *Lancet* 2005;366:86-92
- 112 Katznelson R, Beattie WS. Perioperative smoking risk. *Anesthesiology* 2011;114:734 – 736
- 113 Warner DO, Shi Y. Is it dangerous to quit smoking shortly before surgery? *Anesthesiology* 2011;115:1137-1138
- 114 Tønnesen H. Surgery and smoking at first and second hand: time to act. *Anesthesiology* 2011;115:1-3
- 115 Myers K, Hajek P, Hinds C, McRobbie H. Stopping smoking shortly before surgery and postoperative complications: a systematic review and meta-analysis. *Arch Intern Med* 2011;171:983-989
- 116 Mastracci TM, Carli F, Finley RJ, Muccio S, Warner DO; Members of the Evidence-Based Reviews in Surgery Group. Effect of preoperative smoking cessation interventions on postoperative complications. *J Am Coll Surg* 2011 Jun;212(6):1094-1096
- 117 Conférence d'experts sur le tabagisme péri-opératoire, 17 octobre 2005. [accedit 25/04/2012]. Disponible a: http://www.sfar.org/_docs/articles/151-Tabagisme%20p%C3%A9riop%C3%A9ratoire-recommandations.pdf (revisat 13/01/2010)
- 118 Task Force on Smoking Cessation (Approved by the ASA House of Delegates on October 22, 2008) [accedit 25/04/2012] <http://www.asahq.org/for-members/clinical-information/asa-stop-smoking-initiative/house-of-delegates-statement-on-smoking-cessation.aspx>
- 119 Hill AB. The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med* 1965;58:295-300

Annex

1.- Manual de procediments

2.- Full d'informació al pacient

3.- Full de consentiment

4.- Qüestionari català

5.- Dades de tall de cada centre hospitalari

MANUAL DE PROCEDIMENTS

En aquest document es realitza una breu descripció de l'organització i les tasques a realitzar a cadascun dels centres per dur a terme el projecte ARISCAT.

En els primers apartats es troben les indicacions per accedir a l'aplicació web i informació sobre les dates de tall i els criteris d'exclusió.

En els apartats 4 i 5 es troben definides aquelles tasques a realitzar pel responsable de cada centre el dia abans i el mateix dia de la data de tall per tal d'organitzar la realització del projecte en el seu centre.

Una explicació detallada de les tasques a fer a cada pacient durant la seva participació a l'estudi es troba a l'apartat 6. En aquest cas s'ha de diferenciar segons el tipus de cirurgia que es realitza (ambulatoria o amb ingrés).

Per últim, dins l'apartat 7, es poden trobar llistades en forma de pregunta aquelles situacions que, per l'experiència de la prova pilot i pels comentaris d'alguns investigadors, s'ha considerat que tenien especial interès.

1. ACCÉS A LA WEB

Per accedir a la web del projecte ARISCAT s'ha d'anar a l'adreça:

www.salutms.org

i clicar a la icona ARISCAT a dalt a l'esquerra, o directament a l'adreça:

<https://www.salutms.org/ariscat>

Es necessita nom d'usuari i paraula de pas. Si l'heu oblidat o teniu qualsevol problema contacteu amb el responsable del projecte a través de la pàgina principal o per correu electrònic a:

zbriones@salutms.org

2. DATES DE TALL

1. Són el conjunt de dies en que un centre determinat participa en l'estudi.
2. Per saber quina es la propera data de tall consulteu la web. On posa DATA DE TALL es despleguen les dates assignades al vostre centre. També podeu consultar els arxius adjunts *Dates de tall per CENTRE* ó *Dates de tall per DIA*.
3. Es farà un sorteig i es repartiran 7 dates de tall per cada centre, una per cada dia de la setmana.

Participaran en l'estudi tots els pacients que:

- a) estiguin programats per aquest dia i les urgències en les que l'inici de la intervenció estigui entre les 08:00h del dia de tall i les 7:59h del dia després (24h),
- b) no verifiquin els criteris d'exclusió,
- c) signin el consentiment informat,
- d) se'ls hi realitzi qualsevol intervenció quirúrgica o radiologia intervencionista equivalent sota anestèsia general o loco-regional de neuroeix o plexe, programada o urgent, amb ingrés o sense ingrés.

3. CRITERIS D'EXCLUSIÓ

- 1) Edat inferior a 18 anys.
- 2) Intervenció relacionada amb l'embaràs o el part.
- 3) Intervenció realitzada amb bloqueig perifèric o anestèsia tòpica i/o sedació, és a dir, aquells procediments que es realitzen fora d'un quiròfan.
- 4) Reintervenció en l'ingrés (si han passat menys de 30 dies de l'alta hospitalària corresponent a la intervenció).
- 5) El pacient arriba intubat a quiròfan.
- 6) Transplant d'òrgans.

4. TASQUES A FER PEL RESPONSABLE DEL CENTRE EL DIA ABANS DE LA DATA DE TALL

1. El document "mare" es el full de programació de quiròfans.
2. Verificar per cada pacient si té algun criteri d'exclusió (la majoria d'ells els trobarem al full de programació, com poden ser l'edat, si està relacionat amb el part, anestèsia local o tòpica com cataractes, etc.). Només s'haurà de comptabilitzar un criteri d'exclusió per pacient (encara que en tingui més d'un).
3. Aquests malalts que no verifiquen cap criteri d'exclusió seran el que anomenem MALALTS QUE PARTICIPEN A L'ESTUDI.
4. Imprimir el número de fulls de consentiment informat i formularis suficients
5. Supervisar que es passin els fulls de consentiment informat i els formularis preoperatoris als malalts que ja estiguin ingressats (principalment els malalts programats a primera hora).

5. TASQUES A FER PEL RESPONSABLE DEL CENTRE EL DIA DE TALL

1. Supervisar que es passin els fulls de consentiment informat i els formularis preoperatoris als malalts que falten.
2. Supervisar que es passi el FORMULARI INTRAOPERATORI a tots els malalts que participen a l'estudi i han signat el consentiment.
3. Supervisar que es passi el FORMULARI POSTOPERATORI als malalts ambulatoris.
4. En el full de programació de quiròfans s'ha d'anar anotant a mida que passi el dia de tall si el pacient signa el consentiment i si el procediment es realitza (recordem que hi poden haver cancel·lacions) i si es fa tal i com estava previst (canvi tipus anestèsia).
5. A més, en el full de programació de quiròfans s'hi ha d'afegir els procediments anestèsics no programats (urgents) en que l'inici del procediment sigui entre les 08:00 del dia de tall i les 07:59 del dia següent al dia de tall (24h).
6. Un cop acabat el dia de tall s'han de introduir a la WEB, dins el RESUM DEL DIA, el total de pacients no inclosos segons els criteris d'exclusió:
 - a.- Edat < 18 anys
 - b.- Lligat a embaràs/part
 - c.- Bloq Perif o anest. tòpica
 - d.- Reintervenció a l'ingrés
 - e.- Intubat prèviament

f.- Transplantament

https://www.salutmis.org - Resum de dia de tall - Microsoft Internet Explorer

Usuari: ZAHARA CARRIO, ZAHARA Tancar

Centre: CENTRE DE PROVES Guardar

Questionari resum del dia de tall 10/10/2005

INCLUSOS	
Total que signen el consentiment	17
Total que no signen el consentiment	2
% Resultat	89,47%

Suma AUTOMÀTICA

NO INCLUSOS	
a.- Edat < 18 anys	4
b.- Lligat a embaraç/part	3
c.- Bloq Perif o anest. tòpica	1
d.- Reintervenció a l'ingrés	0
e.- Intubat prèviament	8
f.- Transplantament	0

Suma AUTOMÀTICA

TOTAL: INCLUSOS + NO INCLUSOS

Generat per l'aplicació AUTOMÀTICAMENT a partir de les dades dels formularis zero.

CRITERIS D'EXCLUSIÓ
S'han d'introduir el nombre de malalts que verifica cada criteri **MANUALMENT** (només un criteri per pacient).

7. El full de programació de quiròfans s'haurà de guardar juntament amb els formularis dels malalts per cada dia de tall.

6. TASQUES A FER A CADA PACIENT QUE PARTICIPA EN L'ESTUDI

ABANS DE LA INTERVENCIÓ

1. Omplir el FORMULARI D'INCLUSIÓ ó FORMULARI ZERO als malalts que s'inclouen en l'estudi (encara que no signi el consentiment).
2. Informar al pacient de l'estudi i demanar-li que signi el consentiment (en cas d'urgències vitals en que no doni temps a omplir els qüestionaris ni el full de consentiment informat, recomanem registrar el màxim de dades. A posteriori, s'ha de demanar el consentiment i recollir les dades preoperatories).
3. Omplir els formularis preoperatoris: DADES DEL PARTICIPANT, FORMULARI DE QUALITAT DE VIDA, QÜESTIONARI DE SIMPTOMES RESPIRATORIS, FORMULARI D'HÀBIT TABÀQUIC, PREOPERATORI: ANTECEDENTS DE PATOLOGIA RESPIRATÒRIA i PREOPERATORI GENERAL als malalts que signin el consentiment. (el temps estimat per omplir aquests formularis és d'uns 30 minuts + temps necessari per realitzar l'espirometria).

ATENCIÓ:

- El FORMULARI DE QUALITAT DE VIDA s'ha de fer en castellà. No hi ha cap formulari de qualitat de vida vàlid en català.
- Del QÜESTIONARI DE SIMPTOMES RESPIRATORIS pot derivar fer una espirometria (en els centres que es disposi del aparell). En cas de que no es disposi de l'aparell, si el pacient té criteris i es disposa de una espirometria realitzada durant el darrer any, es poden incloure els resultats en el qüestionari.
- No podem donar-li als pacients els qüestionaris i que els omplin ells. Molts malalts son incapaços de fer-ho. Hem de fer-ho a tots els malalts de igual manera.

AL COMENÇAR LA INTERVENCIÓ

1. Revisar els formularis preoperatoris, per si falten dades.
2. Prendre una SpO₂ basal i freqüència cardíaca.
 - a. Mesurar la saturació d'O₂ basal en decúbit supí durant almenys 1 minut en repòs.
 - b. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ > 88%, retirar l'O₂ i mesurar la SpO₂ al cap de 10 minuts. En cas que arribi a SpO₂ < 88% abans dels 10 min, tornar a posar l' O₂ i anotar el mínim valor de SpO₂ obtingut
 - c. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ ≤ 88%, anotar directament el valor.
3. Omplir el formulari intraoperatori durant la intervenció.
4. Contactar amb el responsable en cas de que es cancel·li la intervenció del pacient.

DESPRÉS DE LA INTERVENCIÓ SI LA CIRURGIA ÉS AMBULATÒRIA

1. Recollir les dades del FORMULARI POSTOPERATORI (preguntes de G1 a G9). Recordeu posar-vos en contacte amb el responsable del projecte en cas que el pacient hagi estat traslladat.
2. Agrair al pacient la seva participació i recordar-li que als 90 dies se li farà una entrevista telefònica.

ATENCIÓ:

- Només es podran introduir les dades a la web després d'introduir la data d'alta.

DESPRÉS DE LA INTERVENCIÓ SI LA CIRURGIA ES AMB INGRÉS

Els responsables de cada centre tenen que cuidar-se de que es faci un seguiment de tots els malalts que participin en l'estudi fins el moment de l'alta. Hi ha tres controls: a les 24h, a les 72h. i a l'alta. En cas de que l'alta sigui abans de les 72h. El control de les 72h s'ha de deixar en blanc.

Durant l'estància del pacient al centre s'haurà d'anar omplint l'apartat 2 del FORMULARI POSTOPERATORI de la següent manera:

1. Hora i dia que ingressa a la unitat d'hospitalització
2. Controls al primer dia (24h): No es necessari que siguin 24h exactes, és suficient que el pacient hagi passat una nit a l'hospital.
 - a. On es troba el pacient,
 - b. Tècnica analgèsica predominant,
 - c. EVA
 - d. SpO₂ i freqüència cardíaca.
 - e. Registrar si hi han incidents (complicacions de les que apareixen en el FORMULARI POSTOPERATORI)
3. Controls al tercer dia (72h): No és necessari que siguin 72h exactes, és suficient que el pacient hagi passat tres nit a l'hospital.
 - a. On es troba el pacient,
 - b. Tècnica analgèsica predominant,
 - c. EVA
 - d. SpO₂ i freqüència cardíaca.
 - e. Registrar si han incidents (complicacions de les que apareixen en el FORMULARI POSTOPERATORI)
4. Controls a l'alta:
 - a. Registrar si hi han incidents (complicacions de les que apareixen en el FORMULARI POSTOPERATORI). Si fa falta es pot recórrer a la història del pacient, informe d'alta, etc.)
 - b. No hem d'oblidar de registrar la data d'alta i la destinació del pacient que corresponen a les preguntes G1,...,G4. Recordeu-vos de posar-vos en contacte amb el responsable del projecte en cas que el pacient hagi estat traslladat.
 - c. Per tal de facilitar la entrada de dades dels malalts que NO han presentat cap complicació s'ha creat la variable G33: "Complicacions": Aquesta variable, només es pot contestar com a NO després de verificar que les preguntes de G34 a G71 estan contestades de manera negativa.
 - d. Agrair al pacient la seva participació i recordar-li que als 90 dies se li farà una entrevista telefònica.

ATENCIÓ:

- Segons el dia de la setmana que correspongui la data de tall, els controls de les 24h, 72h i a l'alta poden caure en dissabte, diumenge o festius. Això es un inconvenient que s'ha de preveure. Cada centre haurà de buscar la millor solució (col·laboració dels equips de guàrdia, residents, etc.)
- El responsable de cada centre haurà de organitzar una estratègia per tal de estar mínimament informat de les altes dels malalts, per poder fer el seguiment.
- Només es podran introduir les dades a la web després d'introduir la data d'alta.

7. ALTRES QÜESTIONS

QUE S'HA DE FER EN CAS DE QUE ES CANCEL·LI LA INTERVENCIÓ D'UN MALALT QUE PARTICIPA A L'ESTUDI?

- Destruir tota la informació recollida.
- Anotar en el full de programació de quiròfan que no es realitza la intervenció. A més, s'ha de contestar la pregunta Z9 del FORMULARI ZERO del pacient (recordeu que en aquest cas el pacient s'esborrarà definitivament de la base de dades).
- Explicar al pacient que no participarà a l'estudi al haver estat anul·lada la intervenció i que per tant no se'l trucarà per telèfon.

QUE S'HA DE FER EN CAS DE QUE ES REALITZI UN PROCEDIMENT QUIRÚRGIC / ANESTÈSIC DIFERENT AL PREVIST?

- Anotar en el full de programació de quiròfan que s'ha canviat el procediment quirúrgic / anestèsic.
- Si el procediment que al final es realitza té criteris d'exclusió s'ha de destruir tota la informació recollida i, a més, s'ha de contestar la pregunta Z9 del FORMULARI ZERO del pacient (recordeu que en aquest cas el pacient s'esborrarà definitivament de la base de dades i l'haureu de comptabilitzar en el resum del dia). Explicar al pacient que no participarà a l'estudi al haver estat anul·lada la intervenció i que per tant no se'l trucarà per telèfon.
- Si el procediment que al final es realitza NO té criteris d'exclusió s'han d'omplir tots els qüestionaris. Si aquest canvi s'ha produït durant la intervenció i/o no ha estat possible omplir els qüestionaris ni el full de consentiment informat, recomanem registrar el

màxim de dades. A posteriori, s'ha de demanar el consentiment i recollir les dades preoperatories.

QUE S'HA DE FER SI FALTEN DADES, PERÓ ÉS IMPOSSIBLE RECOLLIR AQUESTES DADES MANCANTS?

Tots els formularis (en la versió web) tenen la possibilitat de donar-los com a vàlids, encara que faltin dades. (Aquesta opció s'ha d'activar en cas de que sigui impossible conèixer les dades. Exemple: Èxitus)

QUE S'HA DE FER EN CAS DE QUE UN PACIENT SIGUI TRASLLADAT?

- Introduir a l'aplicació web el següent:
 - o Data d'alta.
 - o Trasllet i centre de destinació.
 - o Totes les dades que s'hagin pogut completar del FORMULARI POSTOPERATORI.
- Avisar al responsable del projecte ARISCAT per a que pugui coordinar el seguiment i l'entrada de dades mancants d'aquest pacient.

QUE S'HA DE FER SI UN PACIENT DECIDEIX RETIRAR-SE DE L'ESTUDI?

En el moment que el pacient decideixi retirar-se de l'estudi s'aturarà la recollida de dades d'aquest pacient, però les dades recollides fins el moment podran ser utilitzades en l'estudi.

Per a una total cancel·lació dels seus registres de la base de dades de l'estudi s'ha de dirigir per carta a: Administrador base de dades ARISCAT. Corporació de Salut del Maresme i La Selva, carrer Sant Jaume, 209-217, 08370 Calella.

RECOLLIDA DE DADES NUMÈRIQUES:

Les dades numèriques hauran d'estar, en general, arrodonides (fins a 0,49 és=0, de 0,5 a 1,49=1, etc.) en el moment d'introduir-les a l'aplicació web.

EXCEPCIONS:

B17.	CVF	00.00	L
B18.	FEV1	00.00	L
B19.	PEAK FLOW	00.00	L•s ⁻¹

FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT:

A l'última pàgina d'aquest document cal anotar el nom i telèfon de contacte de l'investigador/ora de l'hospital (metge que realitza l'enquesta), el/la coordinador/ora del treball de camp (responsable del centre) i la persona de contacte del comitè d'ètica de l'hospital.

FORMULARIS EN VERSIÓ WEB:

- A tots els formularis es poden trobar les següents icones:

- En el qüestionari postoperatori és necessari introduir la data d'alta i validar abans de continuar omplint la resta de preguntes:

Microsoft Internet Explorer

BRIONES CARRIÓ, ZAHARA (CENTRE DE PROVES) X Tancar

Participant: PROVA, 22 (1254060) - Edat: 22
Centre: CENTRE DE PROVES

FORMULARI POSTOPERATORI Guardar

Considero vàlid el qüestionari

G1.- Data d'alta:

G2.- S'ha traslladat el pacient a un altre centre hospitalari o a un altre centre de proves aguts?

G3.- Nom centre:

G4.- Alta a:

SI ES CIRURGIA

VARIABLES

G5.- Hora

G6.- IVA

G7.- Oxigenoteràpia

G8.- SpO2

G9.- Freq. cardíaca: batecs/minut

SI ES CIRURGIA AMB INGRÉS:

ARRIBADA A LA PLANTA

G10.- Dia

G11.- Hora

A/ Dia 1 Dades recollides el dia després de la intervenció.

G12.- Uloc on es troba el pacient:

valor quin ha estat la

batecs/minut

al 3er dia post intervenció.

1
Introduir la data d'alta.

2
Guardar el canvi, per a que el programa validi la data d'alta.

3
Es despleguen la resta de preguntes a omplir.

Full d'informació al pacient de l'estudi:

*Malaltia respiratòria crònica i tabaquisme en els pacients quirúrgics a Catalunya: perfil epidemiològic, factors predictius de l'evolució postoperatòria i qualitat de vida als tres mesos (Estudi **ARISCAT**)*

Apreciat/da senyor/a:

La Marató de TV3 de l'any 2003 es va dedicar a les malalties respiratòries cròniques i als problemes derivats del tabaquisme. Ara us convidem a participar en un estudi de recerca subvencionat amb els fons econòmics recollits en aquesta Marató.

Abans de decidir si voleu participar o no, us preguem que llegiu amb deteniment aquesta nota, on us expliquem la finalitat de l'estudi, així com les implicacions de la vostra participació en el mateix.

Objectiu de l'estudi

El principal objectiu és l'anàlisi de l'evolució del postoperatori dels pacients que s'intervenien quirúrgicament a Catalunya en relació a la presència de malaltia respiratòria crònica i tabaquisme.

Descripció de l'estudi

S'han escollit per sorteig uns dies de l'any 2006 per fer l'estudi. El dia que vostè s'ha d'operar és una de les dates escollides i tots els pacients que s'operin aquest dia al seu hospital estan convidats a participar. La seva aportació consistirà només en respondre a una sèrie de preguntes sobre malalties anteriors, hàbits de vida i estat de salut. Les preguntes es farien abans i després de la intervenció quirúrgica. També ens posariem dues vegades en contacte amb vostè per telèfon, als 30 i 90 dies, per fer-li unes preguntes sobre el seu estat de salut.

Implicacions de la participació en l'estudi

El fet de participar en aquest estudi no alterarà l'atenció mèdica que hagi de rebre. Els metges investigadors i els altres metges responsables de la seva salut no modificaran les decisions mèdiques que es prenguin durant la seva estada en el centre o després de la seva alta, pel fet de participar a l'estudi.

Retirada de l'estudi

Encara que vostè hagi donat el seu consentiment per participar, pot abandonar l'estudi quan vulgui i a més sense donar explicacions de cap mena. No cal que justifiqui la seva decisió.

Confidencialitat i us de la informació clínica

Per portar a terme aquest estudi necessitem consultar i utilitzar part de les dades que consten a la seva història clínica. El seu consentiment ens autoritzarà a consultar-la i processar les dades en els següents termes:

- Les dades es guardaran informàticament en una base de dades comú a tot l'estudi.
- Una vegada obtinguda tota la informació clínica vostè restarà identificat només per un número. Les dades d'identificació personal quedaran ocultes.
- Segons la *Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Caracter Personal*, vostè té el dret d'accés, rectificació o cancel·lació dels seus registres de la base de dades de l'estudi, que pot fer efectiu dirigint-se per carta a: *Administrador base de dades ARISCAT. Corporació de Salut del Maresme i La Selva, carrer Sant Jaume, 209-217, 08370 Calella.*

Finalment esmentar-li que aquest full d'informació i consentiment fa referència només al fet de participar a l'estudi. Vostè haurà d'autoritzar igualment la seva intervenció quirúrgica, de la que segurament ja l'hauran informat o ho faran tot seguit.

Per qualsevol aclariment relacionat amb l'estudi pot adreçar-se:

(Nom, telèfon i e-mail de contacte de l'investigador de l'hospital)

(Nom i telèfon i e-mail de contacte de la coordinadora del treball de camp)

Si te preguntes sobre els seus drets com participant en un estudi pot contactar amb:

(Persona de contacte del comitè d'ètica de l'hospital)

Consentiment informat del participant

Malaltia respiratòria crònica i tabaquisme en els pacients quirúrgics a Catalunya: perfil epidemiològic, factors predictius de l'evolució postoperatòria i qualitat de vida als tres mesos

Jo,(nom i cognoms del participant)

- He llegit el Full d'Informació que se m'ha donat.
- He pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- He rebut suficient informació sobre l'estudi.

He parlat amb el Dr. (nom de l'investigador) , i

He entès que la participació en aquest estudi no alterarà l'atenció mèdica que hagi de rebre a l'hospital.

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:

- 1er. Quan vulgui.
- 2on. Sense donar explicacions
- 3er. Sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica.

Dono lliurament la meva conformitat per participar en l'estudi.

Aen data:

Signatura del participant

Signatura de l'investigador

Consentiment informat del representant

Malaltia respiratòria crònica i tabaquisme en els pacients quirúrgics a Catalunya: perfil epidemiològic, factors predictius de l'evolució postoperatòria i qualitat de vida als tres mesos

Jo, (nom i cognoms),
 en qualitat de(relació amb el participant)
 de..... (nom i cognoms del participant)

- He llegit el Full d'Informació que se m'ha donat.
- He pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- He rebut suficient informació sobre l'estudi.

He parlat amb el Dr. (nom de l'investigador) , i

He entès que la participació en aquest estudi no alterarà l'atenció mèdica que hagi de rebre a l'hospital.

Comprendc que la participació és voluntària.

Comprendc que es pot retirar de l'estudi:

- 1er. Quan es vulgui.
- 2on. Sense donar explicacions
- 3er. Sense que això repercuteixi en l'atenció mèdica.

En la meua presència s'ha donat a(nom del participant) tota la informació necessària i adequada al seu nivell d'enteniment i està d'acord en participar.

Dono lliurament la meua conformitat per a que(nom del participant) participi en aquest estudi.

A en data:.....

Signatura del representant

Signatura de l'investigador

CENTRE

DATA DE TALL

FORMULARI D'INCLUSIÓ / FORMULARI ZEROZ1. Núm. història: Z2. Data naixement: dd / mm / aaaa

Z3. Diagnòstics: (especificar el diagnòstic complet sense abreviatures)

Z4. Sexe:

- Home
 Dona

Z5. Fuma actualment?

- No
 Sí

La resposta és:

NO: Si no fuma o ho fa de forma ocasional (menys d'una cigarreta al dia de mitjana). Si ha deixat de fumar fa menys de 15 dies considereu que fuma.**SÍ:** Fuma una o més cigarretes al dia al menys fins a 15 dies abans de l'entrevista.

Z6. Tipus d'intervenció:

- Programada
 Urgent

Z7. Tipus de cirurgia:

- Amb ingrés
 Sense ingrés

Z8. Firma consentiment?

- Sí
 No, per decisió pròpia (rebuig frontal)
 No, per motius de comunicació (cognitius, idiomàtics,...)
 No, per motius logístics (pèrdues)

Z9. S'ha realitzat la cirurgia i l'anestèsia tal com estava previst?

- Sí
 No. Es fa procediment quirúrgic/anestèsic diferent al previst, que té criteris d'exclusió.
 No. S'ha cancel·lat la intervenció.

EN CAS DE QUE SIGNI EL CONSENTIMENT CONTINUEU AMB EL FORMULARI.**SI NO SIGNA, ATUREU-VOS AQUÍ.****(En cas de dubte en situació d'urgències, és millor continuar amb el formulari i demanar el consentiment després. En cas de que no signi s'esborraran les dades)**

DADES DEL PARTICIPANT

Z10. Data d'ingrés:

dd / mm / aaaa

Data que consta oficialment a admissions.

DADES PERSONALS IDENTIFICATIVES

Cognoms _____	Nom _____	
Adreça _____		
Codi Postal _____	Població _____	
Tfn. mòbil _____	Tfn. fixe _____	Tfn. familiar _____
Dies / Hores de contacte: _____		

Z11. Situació Laboral:

- Treballa (inclou la *Incapacitat Laboral Temporal* per aquesta intervenció)
- Aturat
- Jubilat, pensionista (inclou la llarga malaltia)
- Mestressa de casa
- Estudiant
- Altres

Z12. Anys d'estudis en dedicació completa:

Z13. Grau de dependència:

- Independent
- Parcialment dependent
- Totalment dependent

PARCIALMENT DEPENDENT: Necessita alguna ajuda instrumental o externa per realitzar les activitats de la vida quotidiana.

TOTALMENT DEPENDENT: Necessita totalment ajuda instrumental o externa per realitzar les activitats de la vida quotidiana.

Z14. Qüestionaris contestats per:

- el participant
- un familiar o representant

Si la resposta a Z14 és "un familiar o representant",

- Z15. Raó:
- Pèrdua de consciència
 - Problemes cognitius
 - Problemes idiomàtics
 - Altres

FORMULARI DE QUALITAT DE VIDA**SF-8**

Las siguientes preguntas se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

A1. En general, ¿cómo valoraría usted su salud durante la última semana?

- Excelente Muy buena Buena Regular Mala Muy mala

A2. Durante la última semana, ¿hasta qué punto los problemas de salud física han limitado sus actividades físicas habituales (como caminar, subir escaleras)?

- Nada Muy poco Moderadamente
 Bastante No he podido hacer actividades físicas

A3. Durante la última semana, ¿hasta qué punto ha tenido dificultades para hacer su trabajo diario, tanto en casa como fuera de casa, debido a su salud física?

- Ninguna Un poco Moderadas
 Bastantes No he podido hacer mi trabajo diario

A4. ¿Hasta qué punto ha tenido dolor en alguna parte del cuerpo durante la última semana?

- Ninguno Muy poco Un poco Moderado Mucho Muchísimo

A5. Durante la última semana, ¿hasta qué punto ha tenido energía?

- Mucha Bastante Moderada Poca Nada

A6. Durante la última semana, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han limitado sus actividades sociales habituales con la familia o los amigos?

- Nada Muy Poco Moderadamente
 Bastante No he podido hacer actividades sociales

A7. Durante la última semana, ¿hasta qué punto le han molestado los problemas emocionales (como estar inquieto/a, deprimido/a o irritable)?

- Nada Un Poco Moderadamente Bastante Muchísimo

A8. Durante la última semana, ¿hasta qué punto los problemas emocionales o personales le han impedido llevar a cabo su trabajo habitual, sus estudios u otras actividades cotidianas?

- Nada Muy Poco Moderadamente
 Bastante No he podido hacer actividades cotidianas

QÜESTIONARI DE SIMPTOMES RESPIRATORIS (British Medical Council)

TOS:

B1. Tus habitualment just al llevar-se al matí a l'hivern?

- No
 Sí

* **B2.** Tus habitualment durant el dia o a la nit a l'hivern?

- No
 Sí

Si la resposta és sí a B1 o B2,

* **B3.** Tus tots els dies al menys durant tres mesos a l'any?

- No
 Sí

EXPECTORACIÓ:

B4. Habitualment expectora espus just al llevar-se al matí a l'hivern?

- No
 Sí

* **B5.** Habitualment expectora espus durant el dia o a la nit a l'hivern?

- No
 Sí

Si la resposta és sí a B4 o B5,

* **B6.** Expectora espus al menys durant tres mesos a l'any?

- No
 Sí

DISPNEA:

B7. Pateix el pacient algun tipus de limitació física per poder valorar la dispnea?

- No
 Sí *(Salta a la pregunta B11)*

B8. Li costa respirar caminant de pressa o pujant una pendent lleugera?

- No *(Salta a la pregunta B11)*
 Sí

PENDENT LLEUGERA és
l'equivalent a pujar 3 pisos

Si la resposta és sí a B8,

* **B9.** Li costa respirar al pas normal d'altres persones de la seva edat?

- No *(Salta a la pregunta B11)*
 Sí

Si la resposta és sí a B9,

*** B10.** Ha de parar-se a agafar aire quan camina vostè sol?

- No
 Sí

XIULETS

B11. Ha sentit xiulets al pit en algun moment en el darrer any?

- No
 Sí

*** B12.** Ha tingut alguna vegada atacs de xiulets?

- No *(Salta a la pregunta B15)*
 Sí

Si la resposta és sí a B12,

*** B13.** La seva respiració és absolutament normal entre aquests atacs?

- No
 Sí

*** B14.** En el darrer any s'ha despertat alguna vegada perquè li faltava la respiració?

- No
 Sí

B15. Test de la Tos:

- Positiu
 Negatiu

Fer una inspiració profunda i fer tossir al malalt un cop. Si a continuació torna a tossir espontàniament, el test és positiu.

Quan al menys un dels símptomes tingui una resposta afirmativa a les preguntes marcades amb *****, el malalt és candidat a practicar una espirometria:

B16. Opcions:

- a) No es recullen dades de cap espirometria
 b) Espirometria practicada en un gabinet de proves funcionals respiratòries en el darrer any i recollida a la història
 c) Espirometria practicada per un anestesiològ que ha fet el training

Resultats de l'espirometria

B17. CVF L

B18. FEV1 L

B19. PEAK FLOW L·s⁻¹

FORMULARI D'HÀBIT TABÀQUIC

C1. Fuma actualment cigarretes vostè?

- No
 Sí, de forma habitual *(salta a la pregunta C3)*

La resposta és:

NO: Si no fuma o ho fa de forma ocasional (menys d'una cigarreta al dia de mitjana). Si ha deixat de fumar fa menys de 15 dies considereu que fuma.

SÍ, DE FORMA HABITUAL: Fuma una o més cigarretes al dia al menys fins a 15 dies abans de l'entrevista.

C2. Ha fumat cigarretes de forma regular en el passat?

- No *(salta a la pregunta C18)*
 Sí

La resposta és:

NO: Si ha fumat menys de 100 cigarretes en la seva vida.

SI: Si supera el límit anterior.

C3. Quina edat tenia quan va començar a fumar cigarretes de forma habitual?

PERÍODES DE FUMADOR: Quantes cigarretes fumava i/o fuma al dia de mitjana?

(dividir en tants períodes com calgui, fins a 4. Omplir els períodes seguint l'ordre temporal. Si sempre ha fumat el mateix, omplir només el període 1. Considereu períodes sencers de com a mínim un any. EX: dels 18 als 30 anys, 20 cig/dia)

<u>PERÍODE 1:</u>	dels (C4.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	anys als (C5.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	anys, (C6.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	cig/dia
<u>PERÍODE 2:</u>	dels (C7.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	anys als (C8.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	anys, (C9.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	cig/dia
<u>PERÍODE 3:</u>	dels (C10.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	anys als (C11.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	anys, (C12.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	cig/dia
<u>PERÍODE 4:</u>	dels (C13.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	anys als (C14.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	anys, (C15.)	<input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	cig/dia

Només per a ex-fumadors (C16 i C17),

C16. Quina edat tenia quan va deixar de fumar definitivament?

C17. Si ha deixat de fumar en els últims 12 mesos:

- Fa entre 15 dies i 1 mes
 Fa 2-3 mesos
 Fa 4-5-6 mesos
 Fa més de 6 mesos

Només els que han deixat de fumar en l'últim any.

Si fa menys de 15 dies recordeu que es considera fumador.

Només per a no fumadors o ex-fumadors (C18),

C18. Quantes hores diàries de mitjana està vostè exposat al fum d'altres fumadors?

FORMULARI PREOPERATORI:	ANTECEDENTS PATOLOGIA RESPIRATORIA
--------------------------------	---

D1. Algun metge li ha diagnosticat d'una malaltia respiratòria crònica?

- No *(Salta a la pregunta D3)*
 Sí

explicació clínica:
bronquitis crònica, emfisema pulmonar, etc..

Si la resposta a D1 és sí,

D2. Quants anys fa?

D3. Algun metge l'ha diagnosticat d'asma bronquial?

- No
 Sí

Donar l'explicació clínica

D4. Ha consultat al metge perquè per la nit ronca?

- No
 Sí

D5. Ha consultat al metge perquè s'adorm amb facilitat durant el dia?

- No
 Sí

D6. L'han diagnosticat de tuberculosi pulmonar i l'han tractat per aquest motiu?

- No *(Salta a la pregunta D8)*
 Sí

Si la resposta a D6 és sí,

D7. L'han operat per aquest motiu?

- No
 Sí

D8. Ha rebut tractament per un càncer de pulmó primari o metastàtic?

- No *(Salta a la pregunta D13)*
 Sí

Si la resposta a D8 és sí, quin tractament ha rebut?

D9. Quimioteràpia No Sí

D10. Radioteràpia No Sí

D11. Lobectomia No Sí

D12. Pneumonectomia No Sí

D13. Ha rebut tractament per un càncer de boca, llengua, o laringe?

- No
 Sí

D14. És portador d'una traqueostomia permanent?

- No
 Sí

D15. Ha estat diagnosticat d'altres malalties respiratòries?

- No
 Sí

Resposta Sí, si ha patit alguna de les següents:

- fibrosi pulmonar
- bronquièctasis
- més de 2 pneumònies a l'any
- bronquitis agudes freqüents (més de 3 a l'any)
- altres malalties respiratòries poc freqüents

D16. En el darrer mes ha patit un procés respiratori agut amb febre que ha requerit prendre antibiòtics?

- No
 Sí

D17. En el darrer any ha necessitat ingressar més d'un cop d'urgència a l'hospital per una afecció respiratòria?

- No
 Sí

D18. Quantes vegades a la seva vida per un problema respiratori greu l'han hagut d'intubar o ajudar-lo a respirar amb una màquina?

Nombre de vegades

D19. En el darrer any li han receptat i ha pres broncodilatadors?

- No
 Sí

D20. En el darrer any li han receptat corticoides inhalats o per via oral per causa d'una afecció respiratòria?

- No
 Sí

D21. En el darrer any ha estat rebent oxigen a casa de forma continuada o intermitent?

- No
 Sí

D22. En el darrer any a casa per les nits ha utilitzat una màquina de CPAP?

- No
 Sí

FORMULARI PREOPERATORI GENERAL

E1. Pes Kg

E2. Talla Cm

E3. Consum d'alcohol:

No

Sí

Resposta Sí, si beu > 24 g./dia, és a dir,
> 3 vasos de vi
ó > 3 cerveses
ó ≥ 2 copes licor o substàncies d' alta graduació

E4. Hipertensió arterial:

No diagnosticada

Diagnosticada sense tractar

Diagnosticada i tractada

No compensada malgrat el tractament

E5. Antecedents cardiopatia isquèmica:

No

Sí, sense episodis aguts (angor i/o infart) en el darrer any que requereixen ingrés hospitalari

Sí, amb episodis aguts (angor i/o infart) en el darrer any que requereixen ingrés hospitalari

E6. Insuficiència cardíaca:

No

I (Cardiopatia sense limitació física)

II (Limitació lleu durant activitat física ordinària)

III (Limitació important durant activitat física petita)

IV (Incapacitat per qualsevol activitat física)

Classificació funcional de la I.C. segons la New York Heart Association

E7. Valvulopatia:

No

Sí

Constància de diagnòstic per un informe mèdic o per tractament

E8. Arítmies:

No

Sí

Constància de diagnòstic per un informe mèdic o per tractament

E9. Vasculopatia perifèrica severa:

No

Sí

By pass, claudicació, amputació

E10. Accident Vasculo-Cerebral:

No

Sense seqüeles

Amb seqüeles (Motores, sensibles o cognitives)

E11. Dèficits sensitius motors o cognitius per altra raó que les citades en la pregunta anterior:

- No
- Sí, de predomini central: cognitiu, consciència (demència, oligofrènia, seqüeles meningitis...)
- Sí, de predomini perifèric: motor, sensitiu (ELA, esclerosi múltiple,...)

E12. Insuficiència renal aguda:

- No
- Sí

Oligúria amb evidència analítica de creatinina > 2.5 mg/dl

E13. Insuficiència renal crònica:

- No
- IRC sense diàlisi
- IRC amb diàlisi

E14. Hepatopatia:

- No
- Sí

Constatada en història o evidència clínica d'icterícia, hepatomegàlia o ascitis

E15. Diabetis:

- No
- Tractada només amb dieta
- Tractada amb antidiabètics orals
- Tractada amb insulina
- Tractada amb insulina + antidiabètics orals

E16. Malaltia neoplàsica activa en els darrers 5 anys:

- No
- Sí, Karnofsky >50%
- Sí, Karnofsky ≤ 50%.

ESCALA DE KARNOFSKY

100%	Normalitat. No evidència de malaltia.
90%	Activitat normal. Signes i símptomes menors.
80%	Activitat normal amb esforç. Alguns signes i símptomes.
70%	Capaç de cuidar-se però incapaç de desenvolupar una activitat laboral normal.
60%	Capaç de cuidar-se. Necessita assistència ocasional.
50%	Necessita ajuda d'altres i cures mèdiques.
40%	Incapacitat. Necessita cures especials.
30%	Severament incapacitat. Necessita hospitalització.
20%	Molt greu. Hospitalització. Necessita tractament de suport.
10%	Moribund.
0%	Mort.

E17. Immunodepressió:

- No
- Sí

Per tractament o malaltia documentada a la història clínica

E18. Sepsi:

- No
- Sí, sense vasopressors
- Sí, amb vasopressors (xoc sèptic)

SEPSI: infecció + Síndrome de Resposta inflamatòria sistèmica (SIRS), que presenta:

- Febre o hipotèrmia
- leucocitosi o neutropènia
- taquicàrdia
- taquipnea

E19. Transfusió de sang preoperatoria en la setmana anterior a la cirurgia:

- No
 Sí

E20. Anèmia preoperatoria:

- No
 Sí

Valors de Hb < 10 en algun moment durant la darrera setmana.

E21. Alteració de la coagulació:

- No
 Sí

Recòmpte plaquetar (<50.000), activitat de la protrombina (<50%) o TTP fora de la normalitat

E22. Altres patologies:

(Especificar qualsevol patologia que no quedi enregistrada en les preguntes anteriors)

E23. ASA:

- 1
 2
 3
 4
 5

ESCALA ASA

- ASA 1 Sense alteració orgànica, fisiològica, bioquímica o psiquiàtrica. El procés patològic pel que es realitza la intervenció és localitzat i no produeix alteració sistèmica.
 ASA 2 Malaltia sistèmica lleu a moderada, produïda pel procés que s'intervé o per una altra patologia.
 ASA 3 Alteració sistèmica greu o malaltia de qualsevol etiologia, encara que no sigui possible definir un grau de discapacitat.
 ASA 4 Alteracions sistèmiques greus que amenacen constantement la vida del pacient, no sempre corregible amb la intervenció.
 ASA 5 Pacient moribund, amb poques possibilitats de supervivència, sotmès a la intervenció com últim recurs per salvar la seva vida.

Instrumentació prèvia a la intervenció:

E24. Cateterització via central:

- No *(Salta a la pregunta E26)*
 Sí

PVC, Art. Pulmonar, etc.

Si la resposta a E24 és sí, **E25.** Abordatge per:

- Jugular interna
 Subclàvia
 Altres

E26. Sonda Nasogàstrica:

- No
 Sí

E27. Sonda Vesical:

- No
 Sí

E28. Drenatge Toràcic:

- No
 Sí

FORMULARI INTRAOPERATORI

ANESTÈSIA

F1. Oxigenoteràpia al arribar a quiròfan (Màscara, ulleres nasals):

- No
 Sí

1. Mesurar la saturació d'O₂ basal en decúbit supí durant almenys 1 minut en repòs.
2. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ > 88%, retirar l'O₂ i mesurar la SpO₂ al cap de 10 minuts. En cas que arribi a SpO₂ < 88% abans dels 10 min, tornar a posar l' O₂ i anotar el mínim valor de SpO₂ obtingut.
3. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ ≤ 88%, anotar directament el valor.

F2. SpO₂ preoperatòria : %

F3. Freqüència cardíaca : batecs · minut⁻¹

Mesurada en el moment de la lectura de la saturació.

F4. Premedicació amb benzodiazepines (en les darreres 12 hores):

- No
 Sí

F5. Procediments quirúrgics:

(Especificar els procediments complets que s'han realitzat sense abreviatures)

NOTA: Si cal, modificar el diagnòstic de Z3.

F6. Incisió:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 - Craneotomia | <input type="checkbox"/> 11 - EEII |
| <input type="checkbox"/> 2 - Oto-rino-oral | <input type="checkbox"/> 12 - EESS |
| <input type="checkbox"/> 3 - Cervical | <input type="checkbox"/> 13 - Pell i subcutani |
| <input type="checkbox"/> 4 - Esternotomia | <input type="checkbox"/> 14 - Toracoscòpia |
| <input type="checkbox"/> 5 - Toracotomia | <input type="checkbox"/> 15 - Mediastinoscòpia |
| <input type="checkbox"/> 6 - Laparotomia mitjana | <input type="checkbox"/> 16 - Laparoscòpia |
| <input type="checkbox"/> 7 - Laparotomia subcostal | <input type="checkbox"/> 17 - Artroscòpia |
| <input type="checkbox"/> 8 - Laparotomia infraumbilical | <input type="checkbox"/> 18 - Abordatge perineal |
| <input type="checkbox"/> 9 - Lumbotomia | <input type="checkbox"/> 19 - Procediments angioradiològics |
| <input type="checkbox"/> 10 - Columna | <input type="checkbox"/> 20 - Altres |

Triar l'opció que afecti més a la funció respiratòria.

F7. Posició:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 - Supí | <input type="checkbox"/> 5 - Trendelemburg |
| <input type="checkbox"/> 2 - Decúbit lateral | <input type="checkbox"/> 6 - Anti Trendelemburg |
| <input type="checkbox"/> 3 - Pillet | <input type="checkbox"/> 7 - Sedestació |
| <input type="checkbox"/> 4 - Litotomia / Ginecològica | <input type="checkbox"/> 8 - Prono |

Triar l'opció que afecti més a la funció respiratòria.

F8. Tipus d'anestèsia:

- General
- Neuroaxial *(Salta a la pregunta F17)*
- Combinada (general + neuroaxial ó general + bloqueig de plexe)
- Bloqueig de plexe *(Salta a la pregunta F18)*

Anestèsia general:**F9.** Via aèria:

- Mascareta facial
- Dispositius supraglòtics
- Intubació oro-traqueal
- Intubació nasotraqueal
- Intubació bronquial selectiva
- Traqueostomia (prèvia a la inducció anestèsica)

Triar l'opció que afecti més a la funció respiratòria.

Si s'ha utilitzat 2 o més tècniques de control de via aèria detallar a F49.

F10. Tipus de ventilació:

- Espontània
- Manual assistida
- Mecànica per pressió
- Mecànica per volum

Si durant la intervenció es canvia el tipus de ventilació posar la predominant.

F11. Utilització de concentració alta d'O₂:

- No
- Sí

FiO₂ >0.85 durant més de 20 minuts per necessitats de l'oxigenació del pacient.

F12. Maniobres de reclutament Alveolar

- No
- Profilàctica: per evitar atelectàssies / hipoxèmia
- Terapèutica: per tractar hipoxèmia

Hiperinsuflació manual o automàtica durant uns segons a la fi de reclutar alvèols col·lapsats

F13. PEEP:

- No
- Profilàctica: per evitar atelectàssies / hipoxèmia
- Terapèutica: per tractar hipoxèmia

F14. Utilització de relaxants neuromusculars:

- No
- Sí, **només** succinilcolina
- Sí, no despolaritzants en dosi única
- Sí, no despolaritzants en bolus repetits o perfusió contínua.

F15. Reversió amb anticolinesteràsics

- No
- Sí

F16. Extubació a quiròfan:

- No
- Sí

F17. Si no s'extuba a quiròfan és per:

Motius quirúrgics: neurocirurgia, maxil·lofacial, hipotèrmia, sagnat, cirurgia prolongada, etc

- Difícil maneig de la via aèria
 Motius quirúrgics
 Per problemes respiratoris intraoperatoris
 Per efecte residual de l'anestèsia
 Electiu
 Altres

Neuroaxial

F18. Nivell de bloqueig sensitiu màxim:

Plexe

F19. Nivell: Supraclavicular
 Infraclavicular
 Altres

EVENTS

F20. Dificultats imprevistes en el maneig de la via aèria:

- No
 Sí

Necessitat de ventilar a 2 mans i/o més de 3 intents d'intubació .

NO RESPONDRE quan la tècnica sigui NEUROAXIAL O BLOQUEIG DE PLEXE

F21. Dificultat punció en bloqueig de plexe:

- No
 Sí

Hi ha dificultat quan es necessiten més de 3 intents.

Només S'HA DE CONTESTAR si és un bloqueig de plexe o anestèsia combinada (amb plexe)

F22. Nàusea / vòmit intraoperatori:

- No
 Sí

F23. Sospita de broncoaspiració:

- No
 Sí

F24. Augment de pressió a via aèria:

- No
 Sí

Només es contesta en el cas que sigui una anestèsia general o combinada.

Resposta SÍ, si compleix aquests criteris:

- > 30 cm H₂O
- necessita d'una intervenció terapèutica (canvi de paràmetres ventilatoris etc.)

Pet CO₂ > 45 mmHg durant més de 15min

F25. Hiperquènia:

- No
 Sí

F26. Dessaturació:

- No
 Sí

SpO₂ < 90 durant més de 1 minut

F27. Broncospasme:

- No
 Sí

Sibilants espiratoris a l'auscultació.

F28. Laringospasme:

- No
 Sí

Amb presència d'estridor.

F29. Hipertensió arterial:

- No
 Sí

Necessita tractament amb fàrmacs cardiovasculars

F30. Hipotensió arterial:

- No
 Sí

Necessita tractament amb fàrmacs cardiovasculars

F31. Alteració ritme cardíac:

- No
 Sí

Necessita tractament antiarítmic i no estan associades a circulació extracorpòrea.

F32. Sagnat:

ml

F33. Volum administrat de solucions hidroelectrolítiques:

ml

Comptabilitzar també les utilitzades en la circulació extracorpòrea.

F34. Volum administrat de solucions coloidals:

ml

F35. Transfusió de sang :

Unitats

F36. Transfusió d'altres hemoderivats:

- No
 Sí

plasma, plaquetes, etc.

F37. Profilaxis antibiòtica:

- No
 Sí

F38. S'ha administrat profilaxi antiemètica en les 6 hores peroperatòries o intraoperatòriament?

- No
 Sí

Instrumentació present durant la intervenció

F39. Cateterització via central:

- No (Salta a la pregunta F41)
 Sí

PVC, Art. Pulmonar, etc.

Si la resposta a F39 es sí,

F40. Abordatge per:

- Jugular interna
 Subclàvia
 Altres

F41. Sonda nasogàstrica:

- No
 Sí

F42. Sonda vesical / suprapúbica o drenatge urinari:

- No
 Sí

F43. Drenatge toràctic:

- No
- Sí

Drenatge col·locat tant durant com al final de la intervenció.

FRANJA DE 24 H

F44. Hora d'inici de la inducció anestèsica:

	:	
	:	

En regional posar la hora de administració de l'anestèsic local

F45. Hora incisió en la pell:

	:	
	:	

F46. Hora final cirurgia:

	:	
	:	

F47. Hora final d'anestèsia:

	:	
	:	

Hora en que l'anestesiòleg considera que el pacient pot sortir de quiròfan.

F48. Destinació del malalt:

- Planta
- Unitat de recuperació post anestèsia
- Unitat de crítics del servei d'anestesiologia
- Altres unitats de crítics
- Èxitus

F49. Incidències i/o complicacions

FORMULARI POSTOPERATORI

G1. Data d'alta: dd / mm / aaaa

G2. S'ha traslladat el pacient a un altre centre hospitalari de pacients aguts?

- No *(Salta a la pregunta G4)*
 Sí

Si el pacient ÉS TRASLLADAT A UN ALTRE CENTRE s'ha de notificar al coordinador de l'estudi per posar-se en contacte amb el centre receptor i coordinar el seguiment del pacient.

Si la resposta a G2 és sí,

G3. Nom centre : _____

G4. Alta a: Domicili o equivalent (residència, centre socio-sanitari, etc.)

Defunció

1) SI ÉS CIRURGIA SENSE INGRÉS:

Variables a l'alta:

G5. Hora

G6. EVA

Escala: 0-10 Correspon al moment que es veu al pacient

G7. Oxigenoteràpia (màscara, ulleres nasals):

- No
 Sí

G8. SpO₂

 %

G9. Freq. cardíaca :

 batecs · minut⁻¹

1. Mesurar la saturació d'O₂ basal en decúbit supí durant almenys 1 minut en repòs.
2. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ > 88%, retirar l'O₂ i mesurar la SpO₂ al cap de 10 minuts. En cas que arribi a SpO₂ < 88% abans dels 10 min, tornar a posar l' O₂ i anotar el mínim valor de SpO₂ obtingut.
3. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ ≤ 88%, anotar directament el valor.

Mesurada en el moment de la lectura de la saturació.

(ELS MALALTS AMBULATORIS ACABEN EL QÜESTIONARI EN AQUEST PUNT.)

2) SI ÉS CIRURGIA AMB INGRÉS:

Arribada a la planta

G10. Dia dd / mm / aaaa

G11. Hora

A/ Dia 1 Dades recollides el dia després de la intervenció. _____

G12. Lloc on es troba el pacient:

- Unitat de recuperació post anestèsia
 Unitat de crítics del servei d'anestesiologia
 Altres unitats de crítics
 Semi-intensius o similars
 Planta

G13. Durant el primer dia de postoperatori quina ha estat la tècnica analgèsica principal:

- Epidural / Intratecal amb anestèsics locals exclusivament
- Epidural / Intratecal amb anestèsics locals + mòrfics
- Epidural / Intratecal amb mòrfics exclusivament
- Intravenosa
- Altres

G14. EVA

Escala: 0-10 Correspon al moment que es veu al pacient

G15. Oxigenoteràpia

- No (1)
- Sí, màscara o ulleres nasals (2,3)
- Sí, CPAP, VNI o V. Mecànica (4)

G16. SpO₂ %

G17. Freqüència cardíaca : batecs · minut⁻¹

1. Mesurar la saturació d'O₂ basal en decúbit supí durant almenys 1 minut en repòs.
2. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ > 88%, retirar l'O₂ i mesurar la SpO₂ al cap de 10 minuts. En cas que arribi a SpO₂ < 88% abans dels 10 min, tornar a posar l' O₂ i anotar el mínim valor de SpO₂ obtingut.
3. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ ≤ 88%, anotar directament el valor.
4. Anotar directament el valor independentment de la FiO₂

Mesurada en el moment de la lectura de la saturació.

B/ Dia 3 Dades recollides al 3er dia post intervenció.

G18. Lloc on es troba el pacient:

- Unitat de recuperació post anestèsia
- Unitat de crítics del servei d'anestesiologia
- Altres unitats de crítics
- Semi-intensius o similars
- Planta

G19. En aquests moments quina és la tècnica analgèsica principal:

- Epidural / Intratecal amb anestèsics locals exclusivament
- Epidural / Intratecal amb anestèsics locals + mòrfics
- Epidural / Intratecal amb mòrfics exclusivament
- Intravenosa
- Altres

G20. EVA

Escala: 0-10 Correspon al moment que es veu al pacient

G21. Oxigenoteràpia

- No (1)
- Sí, màscara o ulleres nasals (2,3)
- Sí, CPAP, VNI o V. Mecànica (4)

G22. SpO₂ %

G23. Freqüència cardíaca : batecs · minut⁻¹

1. Mesurar la saturació d'O₂ basal en decúbit supí durant almenys 1 minut en repòs.
2. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ > 88%, retirar l'O₂ i mesurar la SpO₂ al cap de 10 minuts. En cas que arribi a SpO₂ < 88% abans dels 10 min, tornar a posar l' O₂ i anotar el mínim valor de SpO₂ obtingut.
3. Si el pacient està rebent O₂ i SpO₂ ≤ 88%, anotar directament el valor.
4. Anotar directament el valor independentment de la FiO₂

Mesurada en el moment de la lectura de la saturació.

Variables a recollir a l'alta:**G24.** En el post operatori ha portat sonda nasogàstrica?

- No
 Sí, menys de 24h
 Sí, més de 24h

G25. Ha rebut en el post operatori nutrició parenteral / enteral?

- No
 Sí

G26. Ha rebut transfusió de concentrats d'hematies?

- No (Salta a la pregunta G28)
 Sí

Si la resposta a G26 és sí,

G27. N° unitats**G28.** Ha rebut suport respiratori?

- No (Salta a la pregunta G31)
 Sí

Si la resposta a G28 és sí,

G29. Quin?

- Mascareta d'O2 / ulleres nassals
 Ventilació no invasiva / CPAP
 Ventilació mecànica

Si la resposta a G29 és "ventilació mecànica",

G30. N° Hores**G31.** Ha rebut broncodilatadors postoperatoris?

- No
 Profilàctics: indicats per la història clínica del pacient
 Terapèutics: per tractar broncospasme

G32. Ha rebut antibiòtics (excloure profilaxis)?

- No
 Sí

NOTA: Contesteu G33=NO després de repassar que les respostes a les preguntes G34,...,G71 tenen totes resposta negativa.

G33. Complicacions: No Sí**G34.** Infecció respiratòria: No Sí

Tractament amb antibiòtics per infecció respiratòria i:

G35. Tos productiva d'aparició perioperatoria No Sí**G36.** Canvi al color de l'esput als expectoradors habituals No Sí**G37.** Infiltrat pulmonar nou o progressiu (Rx) No Sí

- G38.** Febre >38°C No Sí
- G39.** Leucocitosi > 12.000 No Sí
- G40.** Cultiu d'esputs No Sí

G41. (Germen identificat pels cultius)

G42. Atelectàssia:

No

Sí

EXPANSIÓ INCOMPLETA DEL PULMÓ. PÈRDUA DE VOLUM PULMONAR

Resposta Sí, si compleix aquests criteris:

- T^a axil-lar < 38°C.
- RX: Augment de densitat (pulmonar, lobar, segmentaria o subsegmentaria). Pot haver-hi retracció d'estructures anatòmiques veïnes cap al pulmó col·lapsat

G43. Embassament pleural:

No

Sí

LÍQUID LLIURE O LOCULAT A L'ESPAI PLEURAL

Resposta Sí, si:

- RX: En SEDESTACIÓ, ocupació de l'angle costofrènic, esborrament del diafragma, línia amb concavitat superior, desplaçament d'estructures veïnes.
- En DECÚBIT, opacitat radiològica difusa i homogènia a un hemitòrax.

G44. Pneumotòrax:

No

Sí

AIRE LLIURE O LOCULAT A L'ESPAI PLEURAL

Resposta Sí, si:

- RX: Aire a la cavitat pleural amb visualització, en bipedestació, de la pleura visceral envoltada d'aire i sense vasos perifèrics. Pot existir col·lapse passiu del pulmó subjacent i desplaçament contralateral del mediastí i d'altres estructures

G45. Broncoaspiració:

No

Sí

Lesió pulmonar presumptament relacionada amb aspiració de contingut gàstric

G46. Malaltia Tromboembòlica:

No

Sí, trombosi venosa profunda

Sí, embòlia pulmonar

Trastorn tromboembòlic que obliga a tractament: anticoagulació o interrupció mecànica del retorn venós

G47. Insuficiència respiratòria:

No

Sí

Resposta Sí, si es compleix com a mínim un d'aquest criteris:

- PaO₂ < 60 mmHg ó PaO₂ / FiO₂ < 300
- Spo₂ < 90 % que precisa Oxigenoteràpia no prevista

G48. Crisi hipertensiva que precisi tractament:

No

Sí

G49. Arítmies i/o bloquejos de nova aparició i que requereixin tractament farmacològic:

No

Sí

G50. Angor de nova aparició i que requereixi teràpia farmacològica:

No

Sí

G51. Infart de miocardi de nova aparició:

- No
 Sí

G52. Insuficiència cardíaca de nova aparició:

- No
 Sí

G53. Síndrome neurològic menor:

- No
 Sí

deliri, confusió,...

G54. Síndrome neurològic major:

- No
 Sí

AVC,...

G55. Coagulopatia:

- No
 Sí

Administració de plasma, plaquetes, crioprecipitats o Factor VII

G56. Sagnat gastrointestinal:

- No
 Sí

G57. Insuficiència renal de nova aparició:

- No
 Sí

Resposta Sí, si es compleix algun d'aquest criteris:

- Creatinina plasmàtica ≥ 3.0 mg/dL (265 $\mu\text{mol/L}$) o el doble de la basal
- necessitat de diàlisi / hemofiltració

G58. Infecció urinària de nova aparició:

- No
 Sí

Sediment / urinocultiu positiu

G59. Sepsi de nova aparició:

- No
 Sí, sense vasopressors
 Sí, amb vasopressors (xoc sèptic)

SEPSI: infecció + Síndrome de Resposta inflamatòria sistèmica (SIRS), que presenta:

- Febre o hipotèrmia
- leucocitosi o neutropènia
- taquicàrdia
- taquipnea

G60. Íleus definit per l'equip quirúrgic:

- No
 Sí

G61. Nàusees i vòmits que requereixin tractament específic:

- No
 Sí

G62. Hiperglicèmia:

- No
 Sí

Nivells d'hiperglicèmia que requereixin tractament imprevist amb insulina

G63. Complicacions de ferida quirúrgica: No Sí

G64. Internes: No Sí

Dehiscència, ruptura o fístula.

G65. Externes: No Sí

Abscés de paret, seroma, dehiscència, ruptura o fístula.

G66. Reintervenció: No Sí

G67. (Motiu i procediments)

G68. Reingrés a unitats de crítics: No Sí

G69. Motiu:

G70. Hores:

G71. Altres incidències i/o complicacions:

(Especificar qualsevol incidència que no quedi enregistrada en les preguntes anteriors o alguns aspectes que vulgueu ressaltar)

CENTRE	DILLUNS	DIMARTS	DIMECRES	DIJOUS	DIVENDRES	DISSABTE	DIUMENGE
140-Hospital Universitari de Bellvitge (HOSPITALET DE LLOBREGAT)	04/09/2006	06/06/2006	05/04/2006	16/02/2006	21/07/2006	04/11/2006	31/12/2006
1401-Hospital Universitari de Bellvitge - 2 (HOSPITALET DE LLOBREGAT)	14/08/2006	25/04/2006	18/01/2006	29/06/2006	17/03/2006	14/10/2006	19/11/2006
59-Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (BARCELONA)	19/06/2006	17/10/2006	15/03/2006	04/01/2007	28/07/2006	21/01/2006	10/09/2006
40-Hospital Universitari Sagrat Cor (BARCELONA)	03/07/2006	30/05/2006	20/09/2006	14/12/2006	04/08/2006	22/04/2006	19/03/2006
187-Corporació Sanitària Parc Taulí (Sabadell) (SABADELL)	25/12/2006	21/11/2006	11/01/2006	30/03/2006	02/06/2006	22/07/2006	19/02/2006
84-H. Universitari Vall d'Hebron - Àrea General (BARCELONA)	02/10/2006	01/08/2006	29/03/2006	04/05/2006	05/01/2007	04/02/2006	03/12/2006
43-Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu (BARCELONA)	25/09/2006	21/03/2006	25/10/2006	20/04/2006	14/07/2006	28/01/2006	10/12/2006
34-H. Universitari Germans Trias i Pujol (CAN RUTI) (BADALONA)	11/12/2006	07/02/2006	09/08/2006	28/09/2006	26/05/2006	28/10/2006	12/03/2006
158-Centre Hospitalari (Manresa) (MANRESA)	29/05/2006	25/07/2006	27/09/2006	26/01/2006	24/11/2006	26/08/2006	24/12/2006
148-Hospital Universitari Arnau de Vilanova (LLEIDA)	26/06/2006	07/11/2006	25/01/2006	06/04/2006	08/09/2006	30/12/2006	06/08/2006
214-Hospital Mútua de Terrassa (TERRASSA)	13/11/2006	16/05/2006	01/02/2006	12/10/2006	18/08/2006	23/12/2006	16/04/2006
208-Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII (TARRAGONA)	12/06/2006	28/02/2006	04/10/2006	19/01/2006	08/12/2006	15/07/2006	05/11/2006
127-Dr. Josep Trueta (Hospital Universitari) (GIRONA)	23/01/2006	23/05/2006	19/04/2006	20/07/2006	10/11/2006	07/10/2006	17/12/2006
281-Hospital Clínic de València	31/07/2006	02/05/2006	08/03/2006	07/09/2006	20/10/2006	17/06/2006	15/01/2006
55-Hospital del Mar (BARCELONA)	22/05/2006	29/08/2006	05/07/2006	19/10/2006	10/03/2006	19/08/2006	30/04/2006
165-Hospital de Mataró (MATARÓ)	27/02/2006	26/09/2006	06/12/2006	03/08/2006	12/05/2006	08/07/2006	29/10/2006
85-H. Universitari Vall d'Hebron - Àrea de Traumatologia i Reha (BARCELONA)	04/12/2006	04/04/2006	08/02/2006	09/03/2006	16/06/2006	18/02/2006	17/09/2006
56-Clinica Plató, Fundació Privada (BARCELONA)	21/08/2006	11/07/2006	10/05/2006	09/02/2006	15/12/2006	08/04/2006	05/03/2006
135-Hospital General de Granollers (GRANOLLERS)	18/09/2006	28/03/2006	14/06/2006	16/11/2006	03/02/2006	27/05/2006	22/01/2006
198-Hospital General de Catalunya (SANT CUGAT DEL VALLÈS)	06/03/2006	12/12/2006	15/11/2006	27/04/2006	29/12/2006	02/09/2006	04/06/2006
215-Hospital de Terrassa (TERRASSA)	16/01/2006	24/10/2006	26/04/2006	21/12/2006	03/03/2006	18/03/2006	29/01/2006
123-Hospital de Figueres (FIGUERES)	11/09/2006	17/01/2006	11/10/2006	02/11/2006	07/07/2006	09/12/2006	18/06/2006
139-Hospital de L'Hospitalet - Consorci Sanitari Integral (HOSPITALET DE LLOBREGAT)	20/11/2006	14/02/2006	08/11/2006	17/08/2006	31/03/2006	29/04/2006	21/05/2006
146-Fundació Sanitària d'Igualada F.P. (IGUALADA)	23/10/2006	14/11/2006	22/03/2006	10/08/2006	14/04/2006	04/03/2006	12/02/2006
69-Fundació Puigvert, I.U.N.A. (BARCELONA)	20/02/2006	08/08/2006	23/08/2006	27/07/2006	24/03/2006	06/05/2006	09/07/2006
207-Hospital de Sant Pau i Santa Tecla (TARRAGONA)	24/07/2006	31/10/2006	12/04/2006	23/11/2006	06/10/2006	21/10/2006	05/02/2006
88-H. Universitari Vall d'Hebron - Àrea Maternoinfantil (BARCELONA)	30/01/2006	11/04/2006	24/05/2006	24/08/2006	22/12/2006	25/02/2006	26/03/2006
183-Hospital Universitari Sant Joan de Reus (REUS)	07/08/2006	10/01/2006	13/09/2006	07/12/2006	09/06/2006	23/09/2006	09/04/2006
32-Hospital Municipal (BADALONA)	08/01/2007	21/02/2006	01/11/2006	28/12/2006	07/04/2006	30/09/2006	28/05/2006
191-Hospital de Sant Boi (SANT BOI DE LLOBREGAT)	10/07/2006	26/12/2006	13/12/2006	14/09/2006	10/02/2006	15/04/2006	01/10/2006
229-Hospital General de Vic (VIC)	16/10/2006	15/08/2006	26/07/2006	05/10/2006	05/05/2006	14/01/2006	02/04/2006
61-Hospital de l'Esperança (BARCELONA)	05/06/2006	14/03/2006	19/07/2006	02/02/2006	11/08/2006	25/11/2006	03/09/2006
152-Hospital de Santa Maria (LLEIDA)	30/10/2006	05/12/2006	02/08/2006	09/11/2006	24/02/2006	24/06/2006	08/10/2006
53-Clinica Fundació - FIATC (BARCELONA)	15/05/2006	02/01/2007	21/06/2006	13/04/2006	13/01/2006	25/03/2006	11/06/2006
60-Hospital Dos de Maig de Barcelona - Consorci Sanitari Integr (BARCELONA)	17/04/2006	20/06/2006	12/07/2006	25/05/2006	25/08/2006	16/09/2006	02/07/2006
21-CLINICA GIRONA (GIRONA)	06/11/2006	13/06/2006	06/09/2006	18/05/2006	28/04/2006	03/06/2006	15/10/2006

107-Hospital Comarcal de Blanes (BLANES)	28/08/2006	19/12/2006	03/05/2006	06/07/2006	27/01/2006	09/09/2006	16/07/2006
221-Hospital Tortosa Verge de la Cinta (TORTOSA)	10/04/2006	09/01/2007	01/03/2006	30/11/2006	15/09/2006	18/11/2006	23/07/2006
163-Fundació Hospital Sant Joan de Déu (MARTORELL)	01/05/2006	18/04/2006	27/12/2006	13/07/2006	29/09/2006	16/12/2006	13/08/2006
175-Hospital de Palamós (PALAMÓS)	03/04/2006	12/09/2006	16/08/2006	22/06/2006	21/04/2006	13/05/2006	12/11/2006
113-Hospital de Sant Jaume de Calella (CALELLA)	18/12/2006	18/07/2006	15/02/2006	23/03/2006	20/01/2006	02/12/2006	07/01/2007
231-Hospital de Viladecans (VILADECANS)	20/03/2006	10/10/2006	03/01/2007	21/09/2006	17/02/2006	20/05/2006	26/11/2006
234-Hospital Comarcal de l'Alt Penedès (VILAFRANCA DEL PENEDÈS)	27/03/2006	27/06/2006	17/05/2006	01/06/2006	03/11/2006	11/03/2006	07/05/2006
102-Parc Sanitari Pere Virgili (BARCELONA)	09/10/2006	31/01/2006	31/05/2006	31/08/2006	01/12/2006	11/11/2006	26/02/2006
172-Hospital de Sant Jaume d'Olot (OLOT)	27/11/2006	03/10/2006	18/10/2006	12/01/2006	23/06/2006	01/04/2006	27/08/2006
129-Hospital Provincial Santa Caterina (GIRONA)	13/03/2006	22/08/2006	20/12/2006	08/06/2006	30/06/2006	05/08/2006	14/05/2006
68-MIDAT Mútua (BARCELONA)	17/07/2006	09/05/2006	30/08/2006	02/03/2006	13/10/2006	12/08/2006	30/07/2006
195-Hospital de Sant Celoni, Fundació Privada (SANT CELONI)	06/02/2006	24/01/2006	28/06/2006	16/03/2006	22/09/2006	06/01/2007	20/08/2006
170-Hospital Comarcal Móra d'Ebre (MÓRA D'EBRE)	01/01/2007	07/03/2006	07/06/2006	23/02/2006	01/09/2006	01/07/2006	22/10/2006
223-Pius Hospital de Valls (VALLS)	08/05/2006	19/09/2006	22/02/2006	15/06/2006	19/05/2006	29/07/2006	25/06/2006
226-Clinica de Vic (VIC)	13/02/2006	05/09/2006	29/11/2006	26/10/2006	17/11/2006	10/06/2006	23/04/2006
38-Clinica Salus Infirmorum (BANYOLES)	24/04/2006	04/07/2006	22/11/2006	11/05/2006	27/10/2006	11/02/2006	24/09/2006
105-Hospital de Sant Bernabé (BERGA)	06/11/2006	16/05/2006	15/03/2006	12/01/2006	29/12/2006	14/10/2006	26/02/2006
120-Hospital de Sant Joan de Déu (ESPLUGUES DE LLOBREGAT)	10/04/2006	15/08/2006	28/06/2006	14/12/2006	05/05/2006	05/08/2006	29/10/2006
128-Clinica Quirúrgica Onyar (GIRONA)	23/01/2006	21/02/2006	05/07/2006	27/07/2006	18/08/2006	11/11/2006	15/10/2006
126-Clinica Bofill (GIRONA)	30/10/2006	14/02/2006	08/03/2006	19/01/2006	13/10/2006	10/06/2006	23/04/2006
230-Espitau Val d'Aran (VIELHA E MIJARAN)	25/09/2006	18/07/2006	16/08/2006	15/06/2006	05/01/2007	25/11/2006	08/10/2006
177-Hospital de Puigcerdà (PUIGCERDÀ)	20/03/2006	23/05/2006	22/11/2006	02/11/2006	22/09/2006	03/06/2006	27/08/2006
104-Centro Internacional de Medicina Avanzada, SA (CIMA) (BARCELONA)	08/05/2006	28/11/2006	06/09/2006	08/06/2006	26/05/2006	28/10/2006	19/03/2006
280-Hospital del Vendrell	20/02/2006	21/03/2006	26/04/2006	12/10/2006	17/11/2006	20/05/2006	22/10/2006
168-Fundació Privada Hospital de Mollet (MOLLET DEL VALLÈS)	08/01/2007	07/11/2006	03/05/2006	28/09/2006	07/04/2006	22/04/2006	17/12/2006
197-C. de Prevenció i Rehab. ASEPEYO (SANT CUGAT DEL VALLÈS)	13/11/2006	07/03/2006	14/06/2006	07/09/2006	27/10/2006	28/01/2006	01/10/2006
222-Hospital Comarcal del Pallars (TREMP)	17/07/2006	20/06/2006	20/12/2006	16/11/2006	27/01/2006	29/07/2006	07/05/2006
115-Hospital de Campdevànol (CAMPDEVÀNOL)	01/05/2006	04/07/2006	01/03/2006	09/11/2006	22/12/2006	21/10/2006	11/06/2006



A tots els anestesiòlegs de Catalunya, ja que sense ells res del que s'ha explicat hagués estat possible