



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
FACULTAD DE MEDICINA.
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA
“DR SILVESTRE FRENK FREUND”

Estimación y ajuste de la escala RACHS-1 en el pronóstico de mortalidad inmediata en pacientes pediátricos operados de cardiopatía congénita ingresados a la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica del Hospital de Pediatría en el periodo comprendido de agosto de 2016 a abril de 2018.

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA SUB-ESPECIALIDAD EN:

MEDICINA DEL ENFERMO PEDIÁTRICO EN ESTADO CRÍTICO.

QUE PRESENTA:

Dr. Willebaldo Tenorio Gutiérrez

Responsable del proyecto:

Dra. Cleotilde Mireya Muñoz Ramírez.
Pediatria Médica. Intensivista pediatra.
Médico adscrito del IMSS.
Matrícula: 12126136
Correo electrónico: permireya07@hotmail.com

Asesor metodológico.

Dr. Horacio Márquez González
Pediatria Médica. Cardiólogo pediatra.
Investigador Asociado B del IMSS.
Matrícula 97370512
Correo electrónico: horacioinvestigacion@hotmail.com



Ciudad de México

2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3603 con número de registro 17 CI 09 015 042 ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 032 2017121.
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA Jueves, 09 de agosto de 2018.

**DRA. CLEOTILDE MIREYA MUÑOZ RAMÍREZ
P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Estimación y ajuste de la escala RASCH-1 en el pronóstico de mortalidad inmediata en pacientes pediátricos operados de cardiopatía congénita Ingresados a la Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica del Hospital de Pediatría en el periodo comprendido de agosto de 2016 a abril de 2018.

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro R-2018-3603-047

ATENTAMENTE

DR. HERMILO DE LA CRUZ YÁÑEZ
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3603

IMSS
REGIMEN DE SEGURIDAD SOCIAL

ÍNDICE.

Resumen Estructurado.....	5
Antecedentes.....	6
Planteamiento del Problema.....	13
Pregunta de Investigación.....	13
Justificación.....	13
Objetivo.....	14
Hipótesis.....	15
Material y Métodos.....	15
Criterios de inclusión.....	15
Criterios de exclusión.....	16
Criterios de eliminación.....	16
Variables.....	16
Recursos materiales.....	17
Recursos Humanos.....	18
Logística del estudio.....	18
Cronograma de actividades.....	19
Tamaño de la Muestra.....	20
Análisis Estadístico.....	20
Consideraciones éticas.....	20
Financiamiento.....	21
Factibilidad.....	21
Resultados.....	22
Discusión.....	34

Conclusiones.....	39
Recomendaciones.....	40
Bibliografía.....	41

Formato Resumen Estructurado.

Título de la tesis	Estimación y ajuste de la escala RACHS-1 en el pronóstico de mortalidad inmediata en pacientes pediátricos operados de cardiopatía congénita ingresados a la UTIP del Hospital de pediatría CMN Siglo XXI de agosto de 2016 a abril de 2018.
Autor y tutor	Autor: Dr. Willebaldo Tenorio Gutiérrez.; Tutora: Dra. Cleotilde Mireya Muñoz Ramírez. Asesor metodológico: Dr. Horacio Márquez González.
Introducción	La prevalencia de las cardiopatías congénitas en México es la 2ª causa de mortalidad en la población pediátrica. El porcentaje de supervivencia en niños cardiopatas es de 75% a 80%. En la actualidad se dispone de 2 métodos para estratificación de riesgo: RACHS-1 (Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery) y Aristóteles. Hasta el momento se han realizado en varios países diversos estudios encontrándose gran variabilidad en los resultados encontrados.
Justificación	El desarrollo de una herramienta que permita identificar y estratificar a los pacientes después de una cirugía de cardiopatía congénita, permitirá implementar estrategias de prevención y manejo precoces que limiten el impacto de dichas complicaciones postquirúrgicas, estancia hospitalaria, calidad de vida, mortalidad y los costos asociados en estos pacientes. Sin embargo, la escala RACHS-1 no ha sido estudiada en la población mexicana, que por diversas características genéticas y socio demográficas es muy diferente a las poblaciones en las que ha sido validado, por lo que es imprescindible validar dicha herramienta.
Planteamiento del problema	Debido a la evolución de las técnicas correctas para el diagnóstico temprano de cardiopatías congénitas, a los programas de traslados oportunos a centros que se especializan en el tratamiento de estos pacientes, el ingreso a las unidades de cuidados intensivos cardiovasculares ha ido en aumento. Es necesario estadificar a cada paciente que ingresa en la UTIP, por lo que se podría beneficiar nuestro servicio al clasificar a cada uno de nuestros pacientes cardiopatas y que se favorecieron de algún procedimiento quirúrgico, ya sea paliativo o correctivo; además permite establecer el riesgo de mortalidad y morbilidad postoperatoria.
Objetivos	En pacientes operados de cardiopatía congénita del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI: Determinar el riesgo para mortalidad inmediata (72h y 28 días) que otorgan los estratos de la escala RACHS-1 según el tipo de procedimiento quirúrgico realizado. OBJETIVOS SECUNDARIOS: a) Estimar la sensibilidad y especificidad de la escala RACHS-1 para estimar el riesgo de mortalidad en los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular. b) Correlacionar la morbilidad y mortalidad observada con la esperada para cada uno de los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular. c) Comparar nuestros resultados con datos publicados en la literatura de sociedades cardio-quirúrgicas internacionales.
Tipo de estudio	Intervención: observacional. Asociación causal: causa-efecto. Seguimiento: longitudinal. Recolección de datos: retrospectivo. Se propone un estudio de cohorte clásico,
Criterios de selección	Criterios de inclusión: pacientes de cualquier sexo de término de 0 a 18 años de edad, que ingresen a la UCIP con cardiopatía congénita que se sometan a algún procedimiento correctivo o paliativo de cirugía cardiovascular en el periodo del 01/08/2016 al 30/04/2018. Criterios de exclusión: 1.- Aquellos pacientes sometidos a cirugía cardiovascular no incluidos en la graduación de complejidad del score de puntuación RACHS-1. 2.- Se excluyeron las ligaduras de ductus arterioso persistente en pacientes prematuros menores de 30 días. 3.- Pacientes a quienes se les realice dos o más procedimientos en el mismo tiempo quirúrgico (considerado según la lista de procedimientos incluida en el score RACHS-1). Criterios de eliminación: 1.- Pacientes que fallezcan en el periodo peri-operatorio inmediato antes del ingreso a la UTIPCV antes de la realización del estudio. 2.- Pacientes que abandonen las instalaciones de la UCIP antes de los 28 días del periodo posquirúrgico.
Resultados y análisis.	La N de nuestro estudio fue de 229 pacientes (hombres 115, mujeres 114), con los diagnósticos más comunes de CIV 19.7%, Tetralogía de Fallot 12.2%, Doble vía de salida de ventrículo derecho 10%. Los procedimientos más frecuentes 1º cierre de cortocircuitos (31%), obstrucciones de ventrículo derecho (14%), operados de Glenn (8.7%). De acuerdo al RACHS-1 la población se clasificó 57% riesgo 2, 29% riesgo 3, 4.8% riesgo 4, sin pacientes en riesgo 5 y 6. Las principales comorbilidades al ingreso fueron Hipertensión arterial pulmonar 27%, Síndrome de Down 16%. En el periodo postquirúrgico el 68% no presentó complicaciones. La principales complicaciones en UTIP fueron: Neumonía nosocomial (<i>acinetobacter, klebsiella, pseudomonas</i> , etc) 21.8%, falla a la extubación 11.8%, arritmias 1.3% y parálisis diafragmática 1.3%. Se encontró una mortalidad de 13.5% (31 defunciones), con dos periodos de máxima mortalidad en los primeros 3 días y después de los 14 días (p 0.001), Se observó la sensibilidad más alta en el estadio 2 de RACHS-1 en 59%, el valor predictivo positivo fue en los grados del 2 al 4 arriba de 70%, llegando hasta 89% en estadio 2. Por el contrario la especificidad fue de 90% para el estadio 4. Se realizó regresión logística obteniéndose el valor de p<0.001 con Coef B +1.096, con un incremento en el riesgo de morir en relación directa al estadio de RACHS-1. Se realizó Test de Hosmer-Lameshow el cual se observa valores esperados con los obtenidos en cuanto al riesgo cardiovascular. Por lo que concluimos que se apega en forma adecuada a la realidad.
Conclusiones	La escala RACHS-1 muestra una asociación positiva y estrecha en con la mortalidad en cirugías de cardiopatías congénitas en la UTIP de nuestro hospital, permitiendo una adecuada estratificación de riesgo en cirugía de cardiopatías congénitas con un OR de 1.0 y p<0.001. Con un test de bondad como lo es Hosmer-Lemeshow con una correlación alta entre lo esperado y lo observado para supervivencia y no supervivencia en todas sus mediciones realizadas.

ANTECEDENTES GENERALES.

Está bien establecido que las cardiopatías congénitas, son las más frecuentes en el ámbito de las malformaciones al nacimiento.^{1,2} La definición de cardiopatía congénita la refiere Mitchell y colaboradores,³ que habla de una anomalía estructural evidente del corazón o de los grandes vasos intra-torácicos con una repercusión real o potencial. La prevalencia reportada de cardiopatías congénitas por 1000 recién nacidos vivos va de 2.1 en Nueva Inglaterra; de 2.17 en Estados Unidos y en Toronto, Canadá; de 8.6 en Navarra, España; de 10.6 en Japón y 12.3 en Florencia, Italia, por mencionar sólo algunos informes.²⁻⁵

La prevalencia real de las cardiopatías congénitas en México a partir de las tasas de mortalidad del año 2005 se constituye como la segunda causa de mortalidad en la población pediátrica. En lo que corresponde a los niños entre uno y cuatro años, de ser la novena causa en 1990, escaló a la tercera en 2002 y se mantuvo en ese lugar desde 2005. La mortalidad total de la población pediátrica menor de 10 años fue de 15 548 pacientes desde 2012, de los cuales, 83% corresponde a menores de un año 8.⁶

El diagnóstico de las cardiopatías congénitas ha sido posible por el advenimiento de métodos de diagnóstico que han facilitado su detección, tal y como lo es el tamizaje neonatal o la ecocardiografía; ésta última ha permitido su detección en edades tan tempranas como la fetal y permitido identificar alteraciones anatómicas que antes requerían de la realización de un cateterismo cardiaco. También ha logrado caracterizar de manera más completa a las cardiopatías complejas así como las malformaciones cardiacas con mínima o nula sintomatología,^{6,7} además de que hoy en día la epidemiología de nuestra población ha cambiado ya sea por exposición a factores ambientales, radiaciones, drogas y aumento en la supervivencia de pacientes prematuros.

Al no disponer de la prevalencia real de las cardiopatías congénitas en nuestro país, puede considerarse un promedio teórico, derivado de la información mundial asequible: 8 por 1,000 nacidos vivos. Al relacionar esta cifra con la tasa de natalidad anual en nuestro país (2,500000); se puede inferir que cada año nacen alrededor de 18 mil a 21 mil niños con algún tipo de malformación cardiaca^{6,7}.

Un análisis de 2257 pacientes con cardiopatía congénita realizado en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, mostró que la persistencia del conducto arterioso representó 20% de los casos, situación muy explicable por la altura a la que, con respecto al nivel del mar, está la Ciudad de México y zonas conurbadas; le siguió la comunicación inter-atrial (16.8%); comunicación interventricular (11%); tetralogía de Fallot y atresia pulmonar con comunicación interventricular (9.3%); coartación aórtica y estenosis pulmonar (3.6%) respectivamente y la conexión anómala total de venas pulmonares (3%).⁷

Hoffman y colaboradores,⁸ reportaron que en Estados Unidos entre 1940 y 2002, nacieron 1.2 millones de niños con cardiopatía congénita catalogada como

“sencilla”, es decir pacientes que tenían una comunicación interventricular o un conducto arterioso de tamaño pequeño, estenosis pulmonar ligera, comunicación inter-atrial pequeña; 600 000 niños con una cardiopatía “moderada” donde se incluyó a pacientes con estenosis aórtica o pulmonar, coartación aórtica no crítica, comunicaciones inter-atriales amplias y finalmente, cerca de medio millón con una cardiopatía congénita catalogada como “compleja” y que incluyó defectos de la tabicación atrio-ventricular, formas complejas de comunicación interventricular y conductos arteriosos amplios, estenosis aórtica o pulmonar crítica, coartación aórtica severa.

El porcentaje de supervivencia en niños atendidos con cardiopatía congénita simple o moderada fue de 75% a 80%; así como de 40% para los que tenían una cardiopatía compleja. En la actualidad, la supervivencia global de los recién nacidos con cardiopatía congénita, se sitúa en alrededor de 85%. Boneva y colaboradores,⁹ describen una reducción de 39% en la mortalidad relacionada a cardiopatía congénita en el periodo de 1979 a 1997, lo que representó disminución de 2.5 a 1.5 por 100 000 habitantes. Ambos estudios, y otros más, confirman que con una atención oportuna y adecuada, se incide de manera evidente en la disminución de la mortalidad en los pacientes con cardiopatías congénitas.

Tabla 1. Riesgo quirúrgico por procedimiento (RACHS-1)

Grado	Procedimiento quirúrgico
Riesgo 1	Cierre de CIA Cierre de PCA > 30 días Reparación de coartación aórtica > 30 días Cirugía de conexión parcial de venas pulmonares
Riesgo 2	Valvulotomía o valvuloplastía aórtica > 30 días Resección de estenosis subaórtica Valvulotomía o valvuloplastía pulmonar Reemplazo valvular pulmonar Infundibulectomía ventricular derecha Ampliación tracto salida pulmonar Reparación de fístula de arteria coronaria Reparación de CIV Reparación de CIA y CIV Reparación de CIA ostium primum Cierre de CIV y valvulotomía pulmonar o resección infundibular Cierre de CIV y retiro de bandaje de la pulmonar Reparación total de tetralogía de Fallot Reparación total de venas pulmonares > 30 días Derivación cavopulmonar bidireccional Cirugía de anillo vascular Reparación de ventana aorto-pulmonar Reparación de coartación aórtica < 30 días Reparación de estenosis de arteria pulmonar Reparación de corto-circuito de VI a AD

Riesgo 3	Reemplazo de válvula aórtica Procedimiento de Ross Parche al tracto de salida del VI Ventriculomiotomía Aortoplastía Valvulotomía o valvuloplastía mitral Reemplazo de válvula mitral Valvulotomía o valvuloplastía tricuspídea Reemplazo de válvula tricuspídea Reposición de válvula tricuspídea para Ebstein > 30 días Reimplante de arteria coronaria anómala Reparación de arteria coron anómala con túnel intrapulmonar (Takeuchi) Conducto de VD – arteria pulmonar Conducto de VI – arteria pulmonar Reparación de DVSVD con o sin reparación de obstrucción del VD Derivación cavo-pulmonar total (Fontan) Reparación de canal A-V con o sin reemplazo valvular Bandaje de arteria pulmonar Reparación de tetralogía de Fallot con atresia pulmonar Reparación de Cor-triatritum Fístula sistémico-pulmonar Cirugía Switch atrial (Senning) Cirugía Switch arterial (Jatene) Reimplantación de arteria pulmonar anómala Anuloplastía Reparación de coartación aórtica y CIV Resección de tumor intracardiaco
Riesgo 4	Valvulotomía o valvuloplastía aórtica < 30 días Procedimiento de Konno Reparación de anomalía compleja (ventrículo único) por defecto septal ventricular amplio Reparación de conexión total de venas pulmonares < 30 días Reparación de TGA, CIV y estenosis pulmonar (Rastelli) Cirugía Switch atrial con cierre de CIV Cirugía Switch atrial con reparación de estenosis subpulmonar Cirugía Switch arterial con resección de bandaje de la pulmonar Cirugía Switch arterial con cierre de CIV Cirugía Switch con reparación de estenosis subpulmonar Reparación de tronco arterioso común Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico sin cierre de CIV Reparación de interrupción o hipoplasia de arco aórtico con cierre de CIV Injerto de arco transverso Unifocalización para tetralogía de Fallot o atresia pulmonar Doble switch
Riesgo 5	Reparación de válvula tricuspídea para neonato con Ebstein < 30 días Reparación de tronco arterioso con interrupción del arco aórtico
Riesgo	Estadio 1 para ventrículo izquierdo hipoplásico (Cirugía de Norwood)

CIV: Comunicación interventricular; CIA: Comunicación interatrial; PCA: Persistencia del conducto arterioso; VI: Ventrículo izquierdo; VD: Ventrículo derecho; AD: Atrio derecho; TGA: Transposición de grandes arterias; DCSVD: Doble cámara de salida del ventrículo derecho; Canal AV: Canal atrioventricular.

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

Las malformaciones cardíacas constituyen un grupo importante dentro de las malformaciones congénitas, con una incidencia que va de 2.17 a 12.3 con un promedio de 6 por cada 1,000 recién nacidos vivos, con múltiples variantes y combinaciones, lo que explica, en gran medida, que continúen siendo un reto diagnóstico y terapéutico.^{2: 11}

La cirugía ofrece una posibilidad terapéutica de mejorar la función cardiovascular de estos enfermos inclusive hasta una función cardiovascular muy cercana a la de un paciente sano. Sin embargo, la morbilidad y mortalidad asociada a la cirugía representa una desventaja importante y va en directa relación a la complejidad de la cirugía cardíaca en general, a la complejidad específica de cada procedimiento y de las condiciones del paciente al momento de la cirugía.

La evaluación de la atención de cualquier proceso médico o quirúrgico requiere del reconocimiento de aquellos factores que influyen en la mejoría del paciente tales como la naturaleza y severidad de la enfermedad, así como las características propias del paciente y del procedimiento que se realizará.

Para el manejo de las cardiopatías congénitas existen alrededor de 140 procedimientos quirúrgicos, a los que habría que añadir los de cateterismo intervencionista, que las palian o corrigen. Por su elevada complejidad, producto del gran número de variantes de cardiopatías congénitas y dado el bajo volumen de cada una de ellas y como ya se mencionó la gran cantidad de procedimientos terapéuticos, ha sido difícil establecer tanto una nomenclatura como un sistema de estratificación de riesgos que sea aceptada en forma universal. En la actualidad se dispone de una nomenclatura para las diversas cirugías cardiovasculares creada por la Asociación Europea de Cirugía Cardiorácica (EACTS) y la Sociedad de Cirujanos Torácicos de los Estados Unidos de Norteamérica (STS) y dos métodos para estratificación de riesgo: RACHS-1 por sus siglas en inglés (Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery) y Aristóteles.¹⁰⁻¹⁵

Organizaciones como Workforce o National Databases of The Society of Thoracic Surgeons,¹⁶ se han reunido para desarrollar modelos de riesgo para incrementar la predicción de desenlace de algún procedimiento específico en un paciente

específico a través del análisis de datos de miles de cirugías en diferentes centros quirúrgicos.

Los modelos iniciales de riesgo son limitados a pacientes con revascularización coronaria y remplazo valvular en población adulta. La evaluación de la calidad de atención en los pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas es muy diferente y habitualmente con mayor grado de dificultad¹⁷⁻²¹

El método de estratificación de riesgo RACHS1 fue publicado en 2002 y se elaboró en base a un consenso de 11 reconocidas autoridades médicas que incluyó tanto a especialistas clínicos como cirujanos de nacionalidad norteamericana y que se sustentaron en información de múltiples instituciones. Este método incluye 79 tipos de cirugía cardíaca tanto a corazón abierto como cerradas y están divididas en 6 niveles o categorías de riesgo siendo 1 la de menor riesgo (cierre de comunicación interauricular o ligadura de persistencia del conducto arterioso) y 6 la de máximo riesgo (Cirugía de Norwood y Damus-Kaye-Stansel).

El promedio de riesgo de mortalidad para los diversos niveles de riesgo son: nivel 1: 0.4%; nivel 2: 3.8%; nivel 3: 8.5%; nivel 4: 19.4% y nivel 6: 47.7%. Por haber poca información, dado el escaso número de casos no se pudo estimar, para el nivel 5, el riesgo de mortalidad. Las cirugías incluidas en este nivel son: reparación de la válvula tricuspídea en neonato con anomalía de Ebstein y reparación de tronco arterioso común con interrupción del arco aórtico.²²

Hasta el momento se han realizado en varios países diversos estudios en los cuales tratan de observar la mortalidad por grupo de riesgo de acuerdo a la clasificación de su población pediátrica expuesta a corrección quirúrgica de acuerdo al RACHS-1, encontrándose gran variabilidad en los resultados encontrados tanto en los países de primer mundo como a los principales países latinoamericanos en los centros especializados pediátricos cardiovasculares, tal y como se muestra en uno de los principales estudios multicéntricos llevados hasta el momento a cabo en Alemania por Boethig y colaboradores²² en su estudio multicéntrico en Alemania encontró la siguiente distribución de la población estudiada en un periodo de julio de 1996 a octubre de 2002 con una población de 2368 pacientes pediátricos de 3 centros hospitalarios con la siguiente distribución de acuerdo al grupo de riesgo de RACHS-1: grupo 1: del 15.5 al 25.3%; grupo 2: 35% al 37%; grupo 3: 31% a 32%; grupo 4: 12% a 4.5%; grupo 5: 0.1 a 0.2% y grupo 6: 5.8% a 1.1%. La mortalidad por grupo de riesgo fue la siguiente: riesgo 1: 0 a 0.5%; riesgo 2: 4% a 5%; riesgo 3: 4% al 10%; riesgo 4: 7% a 25%; riesgo 5 sin pacientes; riesgo 6: 26% a 60%. Con un área bajo la curva ROC de entre

0.784 a 0.749. (95% con un IC=0.715 -0.796 con un valor predictivo similar entre los centros hospitalarios participantes).

En Dinamarca por ejemplo en el estudio de Larsen²³ y colaboradores en describen en su estudio en el cual se aplicó a 957 intervenciones quirúrgicas la clasificación de RACHS-1 de enero de 1996 a diciembre de 2002 en 889 en menores de 15 años encontrando la siguiente distribución de acuerdo a los riesgos de RACHS-1: Riesgo 1: 18.4%; riesgo 2:37.4%; riesgo 3: 34.6%; riesgo 4: 8.2%; riesgo 5: 0%; riesgo 6: 1.5%. La mortalidad se distribuyó de la siguiente forma de acuerdo a los riesgos de la clasificación RACHS-1: Riesgo 1: 1.1% (0.1-4); riesgo 2: 3.1% (1.5-5.4); riesgo 3: 8.5% (5.7-12); riesgo 4: 17% (9.2-27); riesgo 5 sin pacientes reportados; riesgo 6: 57% (29-82).²³

En Colombia se realizó un estudio cooperativo de los Centros Cardiovasculares más importantes en ese país, en un período que fue del 2001 al 2003 y en el que se incluyó a 3,161 pacientes para evaluar el sistema de estratificación de RACHS-1. El mayor número de cirugías, 2,320 pacientes, correspondió a la categoría I y II (38.2 y 35.1% respectivamente) y de las categorías III y IV se intervinieron 841 pacientes que correspondieron al 26.6% del total. Los datos de las categorías 5 y 6 no se tuvieron en cuenta en este estudio debido al escaso número de pacientes disponibles. La mortalidad por categorías fue de 0.66% (\pm 0.0002) para la categoría I; 7.21% (\pm 0.002) para la categoría II; 20.73% (\pm 0.006) para la categoría III y de 33.86% (\pm 0.019) para la categoría IV. No encontrando diferencias estadísticamente significativas en las cuatro Instituciones participantes. Los autores comentan que se observó una disminución progresiva de la mortalidad en el período de tiempo estudiado de 10.9% en el 2001, 8.6% en el 2002 y 7.7% en el 2003.²⁴

En Argentina en el estudio de Ithuralde y colaboradores²⁵ en una población de 571 pacientes; la distribución de acuerdo con las categorías RACHS fue la siguiente: RACHS 1: 17,5%, RACHS 2: 38,0%, RACHS 3: 31,1%, RACHS 4: 8,2%, RACHS 5: 0,1%, RACHS 6: 4,9%. En relación con la población de referencia, se observó un perfil de mayor riesgo, evidenciado por una proporción menor de RACHS 1 y una proporción mayor de RACHS 6. La mortalidad total fue del 3,8% (n = 22). La mortalidad de acuerdo con cada categoría de RACHS fue la siguiente: RACHS 1: 0%, RACHS 2: 0,9%, RACHS 3: 3,3%, RACHS 4: 10,6%, RACHS 5: 0%, RACHS 6: 32,1%. Encontrando por regresión logística que el score RACHS se asoció en forma significativa con la mortalidad (odds ratio por cada unidad de aumento del score: 2,59, IC 95% 1,93-3,47; p < 0,001). La edad agregada al modelo no presentó asociación significativa con la mortalidad. La correlación entre la mortalidad observada y la esperada fue significativa (r = 0,992 IC 95% 0,99-0,993; p < 0,001). El área ROC fue de 0,84 (IC 95% 0,76-0,92; p< 0,001), lo cual indica una discriminación adecuada²⁵.

Tablas comparativas de los múltiples estudios realizados para la clasificación de la población pediátrica cardiópata sometida a intervenciones quirúrgicas correctivas o paliativas.

Tabla 2.

Distribución de la población pediátrica sometida a intervención quirúrgica cardiovascular por grupos de riesgo según la clasificación de RACHS-1 en diversos estudios.

Riesgo RACHS-1	PCCC (EEUA)	HD (EEUA)	BO (Alemania)	Skejby (Dinamarca)	Colombia	Argentina
1	22.1%	25.3%	15.5%	18.4%	38.2%	17.5%
2	33.1%	37.1%	35.1%	37.4%	35.1%	38%
3	34.7%	32%	31.4%	34.6%	22.5%	31.1%
4	6.3%	4.5%	12.0%	8.2%	4.0%	8.2%
5	0.1%	0%	0.2%	0.0%	0%	0.1%
6	3.8%	1.1%	5.8%	1.5%	0%	4.9%

Consortio de cuidados en pacientes pediátricos USA(PCCC). "Hospital Discharge" USA (HD), "Hospital Bad Oeynhausen" Alemania (BO) and Skejby Sygehus (Skejby) Dinamarca.

Tabla 3.

Distribución de la mortalidad en población pediátrica sometida a intervención quirúrgica cardiovascular por grupos de riesgo según la clasificación de RACHS-1 en diversos estudios.

Riesgo RACHS-1	PCCC (EEUA)	HD (EEUA)	BO (Alemania)	Skejby (Dinamarca)	Colombia	Argentina
1	0.4% (0.1-1.1)	0.3% (0.1-1.1)	0.3% (0.01-1.5)	1.1% (0.1-4.0)	0.6%	0%
2	3.8% (2.9-5.0)	3.3% (2.4-4.4)	4.0% (2.8-5.5)	3.1% (1.5-5.4)	7.21%	0.9%
3	9.5% (8.1-11)	6.5% (5.2-8.1)	5.7% (4.1-7.6)	8.5% (5.7-12)	20.7%	3.3%
4	19% (15-24)	19.6% (14-27)	9.9% (6.7-14)	17% (9.2-27)	33.8%	10.6%
5	--%	--%	50% (6.8-93)	--%	--%	0%
6	47% (39-55)	42% (26-58)	40% (32-49)	57% (29-82)	--%	32.1%

Consortio de cuidados en pacientes pediátricos USA(PCCC). "Hospital Discharge" USA (HD), "Hospital Bad Oeynhausen" Alemania (BO) and Skejby Sygehus (Skejby) Dinamarca.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Debido a la evolución de las técnicas correctas para el diagnóstico temprano de cardiopatías congénitas, a los programas de traslados oportunos a centros que se especializan en el tratamiento de estos pacientes, el ingreso a las unidades de cuidados intensivos cardiovasculares ha ido en aumento. Por lo que es necesario estratificar a cada paciente que ingresa en cada Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, por lo que se podría beneficiar nuestro servicio al clasificar a cada uno de nuestros pacientes cardiopatas que ingresan a nuestro servicio que se favorecieron de algún procedimiento quirúrgico, ya sea paliativo o correctivo; además de que dicha clasificación permite establecer el riesgo de mortalidad y morbilidad en los pacientes, por lo que es importante aplicar dicha escala (RACHS-1) la cual identificará al paciente con incremento en riesgo de morbilidad y mortalidad postoperatoria.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

En pacientes operados de cardiopatía congénita del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI:

¿Cuál será el riesgo para mortalidad inmediata (72h y 28 días) que otorgan los estratos de la escala RACHS-1 según el tipo de procedimiento quirúrgico realizado?

JUSTIFICACION

El desarrollo de una herramienta que permita identificar y estratificar a los pacientes de alto riesgo para complicaciones después de una cirugía de cardiopatía congénita, permitirá en un futuro implementar estrategias de prevención y manejo precoces que limiten el impacto de dichas complicaciones en la recuperación postquirúrgica, estancia hospitalaria, calidad de vida, mortalidad y los costos asociados en estos pacientes; aunque existen ya un instrumentos diseñados para este fin, (como los son las escalas de mortalidad de pacientes pediátricos cardiovasculares peri-operatorias); la escala RACHS-1 no ha sido validada en la población mexicana, que por diversas características genéticas y socio demográficas es muy diferente a las poblaciones en las que ha sido validado (Europa y EUA), por lo que es imprescindible validar dicha herramienta.

OBJETIVO:

En pacientes operados de cardiopatía congénita del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI:

Determinar el riesgo para mortalidad inmediata (72h y 28 días) que otorgan los estratos de la escala RACHS-1 según el tipo de procedimiento quirúrgico realizado.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

a) Estimar la sensibilidad y especificidad de la escala RACHS-1 para estimar el riesgo de mortalidad en los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular en el Hospital de Pediatría “Dr. Silvestre Frenk Freund” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS de agosto de 2016 a abril de 2018.

b) Estimar la sensibilidad y especificidad de la escala RACHS-1 para estimar la morbilidad en los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular en el Hospital de Pediatría “Dr. Silvestre Frenk Freund” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS de agosto de 2016 a abril de 2018.

c) Correlacionar la morbilidad y mortalidad observada con la esperada para cada uno de los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular en el Hospital de Pediatría “Dr. Silvestre Frenk Freund” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS de agosto de 2016 a abril de 2018.

d) Comparar nuestros resultados con datos publicados en la literatura de sociedades cardio-quirúrgicas internacionales.

HIPOTESIS:

En pacientes operados de cardiopatía congénita del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI:

Los estratos de RACHS-1 mayores de 3 tendrán un riesgo relativo (RR)>2 y un valor de r (por test de Hosmer- Lemeshow >0.75) de acuerdo al procedimiento quirúrgico realizado.

MATERIAL Y MÉTODOS.

-DISEÑO:

Por intervención del investigador: observacional

Por la asociación causal: causa-efecto

Por el tipo de seguimiento: longitudinal.

Por la recolección de los datos: retrospectivo.

Se propone un estudio de cohorte clásico, en pacientes operados de cardiopatía congénita en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS en el periodo de agosto de 2016 a abril de 2018.

Se realizará el puntaje de la escala RACHS-1 a los pacientes operados de cirugía de corazón en el momento del ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Pediatría "Dr. Silvestre Frenk Freund" del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS. Se realizará un análisis estadístico para medir la dispersión y los valores de p de la mortalidad que se presentó en las diferentes categorías de riesgo de la escala de estratificación de riesgo cardiovascular pediátrico RACHS-1. Los datos serán capturados por el Dr. Willebaldo Tenorio y verificados por la Dra. Cleotilde Mireya Muñoz Ramírez médico adscrito a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital de Pediatría "Dr. Silvestre Frenk Freund" del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

1.- Todos los pacientes de cualquier sexo de término de 0 a 18 años de edad, que ingresen a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos con cardiopatía congénita que se sometan a algún procedimiento correctivo o paliativo de cirugía cardiovascular en el periodo del 01 agosto de 2016 al 30 abril de 2018.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- 1.- Aquellos pacientes sometidos a cirugía cardiovascular no incluidos en la graduación de complejidad del score de puntuación RACHS-1.
- 2.- Se excluyeron las ligaduras de ductus arterioso persistente en pacientes prematuros menores de 30 días.
- 3.- Pacientes a quienes se les realice dos o más procedimientos en el mismo tiempo quirúrgico (considerado según la lista de procedimientos incluida en el score RACHS-1).

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- 1.- Pacientes que fallezcan en el periodo peri-operatorio inmediato antes del ingreso a la UCIP antes de la realización del estudio.
- 2.- Pacientes que abandonen las instalaciones de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital de Pediatría “Dr. Silvestre Frenk Freund” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS antes de la realización de nuestro estudio.

VARIABLES

Tiempo 0:

Al momento de completarse el procedimiento quirúrgico e ingresar a la UTIP.

Seguimiento: a 72h y 28 días o en su defecto egreso del hospital por mejoría)

Variable de resultado: mortalidad asociada a procedimiento quirúrgico o complicaciones secundarias a los cuidados del paciente en estado posoperatorio.

La variable de exposición será la escala de riesgo de RACHS -1, que se clasifica en 6 estratos de acuerdo al tipo de procedimiento.

Tabla 4. DEFINICIÓN DE VARIABLES.

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Numérica continua.	Meses
Sexo	Proceso de combinación y mezcla de rasgos genéticos a	Cualitativa Dicotómica	0= Femenino 1= Masculino

	menudo dados por la especialización de organismos en variedades femenina y masculina.		
Peso	Medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre un individuo expresada en kilogramos.	Numérica Continua.	Kilogramos.
Afiliación	Número del Expediente asignado al ser atendido en alguna unidad médica del Instituto Mexicano del Seguro Social	Abierta	Número
Diagnóstico Quirúrgico	Nomenclatura del procedimiento quirúrgico realizado.	Cualitativa	Nominal
RACHS-1	Es un Score basado en el procedimiento primario de acuerdo a la nomenclatura de la Workforce o National Databases of The Society of Thoracic Surgeons. Este método incluye 79 tipos de cirugía cardíaca tanto a corazón abierto como cerradas y están divididas en 6 niveles o categorías de riesgo siendo 1 la de menor riesgo y 6 la de máximo riesgo	Numérica Continua. independiente	Número
Mortalidad	Defunción a los 30 días del ingreso a la terapia cardiovascular.	Cualitativa nominal Dependiente	Porcentaje

RECURSOS MATERIALES.

1. Papel utilizado para la realización de cédulas personalizadas para captación de datos que incluyan las variables necesarias para la recolección de datos.
2. Lápices.
3. Computadora personal Compaq presario CQ42-224 LA para procesamiento de datos.
4. Libreta de enfermería de registro de pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.
5. Archivo físico de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.

RECURSOS HUMANOS.

-Médico Residente de subespecialidad del curso del “Enfermo pediátrico en estado crítico”, quien llenará las hojas de recolección de datos en las cédulas especializadas, así como la clasificación de los pacientes que ingresaron en el periodo de tiempo de 01 de agosto de 2016 a 31 de abril de 2018 de acuerdo a la escala de estratificación de riesgo cardiovascular RACHS-1.

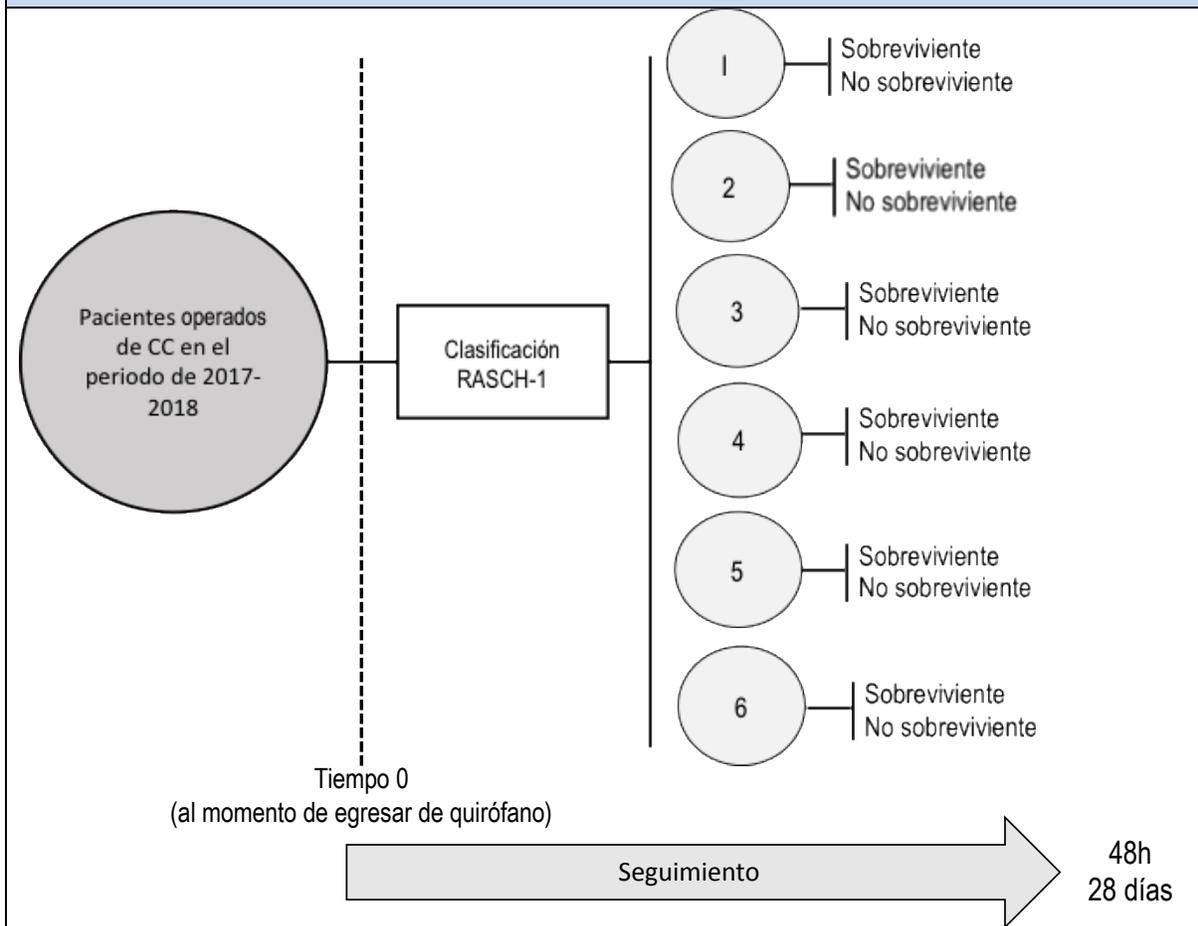
-Investigador responsable Dra. Cleotilde Mireya Muñoz encargada de la estructuración y dirección del protocolo de investigación.

-Experto en metodología de la investigación Dr. Horacio Márquez González, quien llevara a cabo el análisis estadístico.

LOGÍSTICA DEL ESTUDIO

1. Una vez aprobado el protocolo se seleccionarán los sujetos de investigación de los censos del servicio de Cirugía Cardiovascular en el periodo de estudio. En estos se registrará el tipo de procedimiento realizado en la nota posquirúrgica y se clasificará de acuerdo a la escala RACHS-1.
2. Con el nombre y número de seguridad social, se obtendrá del expediente físico y la nota de sesión médico quirúrgica del archivo local del servicio de Cardiología Pedíatrica la información sobre el tipo de la CC, edad, sexo, variables ecocardiográficas, hemodinámicas y clínicas previas.
3. Del expediente físico se obtendrán datos generales del posquirúrgico inmediato para determinar la presencia de la variable dependiente durante la estancia en la terapia intensiva.

Diagrama del estudio de cohorte.



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDAD	Abril-mayo 2018	Junio-julio 2018	julio 2018	Julio-agosto 2018	Septiembre 2018	Octubre 2018
Diseño del protocolo						
Aceptación del protocolo						
Captación de datos						
Análisis de datos						
Discusión conclusiones						

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se incluirán a todos los pacientes menores de 18 años que ingresen a la unidad de cuidados intensivos pediátricos del Hospital de Pediatría “Dr. Silvestre Frenk Freund” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social provenientes de quirófano, a los cuales se hallan sometido a algún procedimiento quirúrgico cardiovascular, ya sea correctivo o paliativo y el cual esté contemplado en la escala de estratificación de riesgo cardiovascular llamada RACHS-1, en el período comprendido del 01 de agosto de 2016 al 31 de abril de 2018 que cumplan los criterios para ser seleccionados al presente estudio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. Estadística descriptiva: las variables cualitativas serán registradas en frecuencias absolutas y porcentajes. Mientras que las variables cuantitativas, dependiendo de la distribución de los datos se expresarán en medidas de tendencia central (promedio, mediana) y dispersión (desviación estándar, rango intercuartilar).
2. Estadística inferencial: se realizará en las siguientes fases:
 - a) Análisis bivariado: se compararán sobrevivientes vs no sobrevivientes con prueba de chi cuadrada en el caso de las variables cualitativas y con t de student o U de Mann Whitney en el caso de las variables cuantitativas.
 - b) Cálculo de riesgos: la unidad empleada para estimar la probabilidad de ser un caso será el riesgo relativo (RR).
 - c) Análisis de sobrevida: Se empleará la variable de los estratos RACHS-1 como tipo dummy y se realizará el análisis de regresión logística para el cálculo el coeficiente B en cada uno de los estratos y estimar la bondad de ajuste del modelo con test de Hosmer-Lomeshow. Se realizarán curvas de sobrevida para estimar la probabilidad de estar libre de muerte a las 48h y 28 días, estimando la significancia estadística con prueba de Log-Rank.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio seguirá los principios de las buenas prácticas clínicas, de la declaración de Helsinki y de las regulaciones de Salud en México y se someterá a la aprobación del Comité de Investigación y del Comité de Ética del Hospital de

Pediatría “Dr. Silvestre Frenk Freund” del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social. Se considera que es una Investigación con sin riesgo para el paciente al ser un estudio observacional y retrospectivo no corre ningún riesgo la evolución del paciente, ni se altera el protocolo de atención de pacientes ingresados en la Unidad de Terapia Intensivos Pediátricos de nuestro hospital, la información es confidencial, y quedarán consignados los resultados que arroje este estudio clínico en una tesis, la cual tiene como propósito generar conocimiento a fin de beneficiarse el personal médico y pacientes y con ello mejorar la calidad de la atención. También es importante mencionar que en la ejecución y elaboración de este estudio no se presentaron gastos extras, ya que todos los datos informativos se recabaron de los expedientes de cada uno de los pacientes seleccionados del archivo clínico de nuestro hospital. Debido a que se trata de una investigación que será obtenida por revisión de expedientes se considera que según la ley general de salud en materia de investigación en el artículo 17, como investigación SIN RIESGO, por lo que no es necesario solicitar carta de consentimiento informado.

FINANCIAMIENTO

No es requerido ningún tipo de financiamiento, ya que solo se llevó a cabo la revisión de cada uno de los expedientes de los pacientes seleccionados en este estudio.

FACTIBILIDAD

El estudio tiene suficiente población para realizarlo debido a que en el último año se operaron aproximadamente 95 cirugías cardiovasculares. Existe personal médico capacitado para la recolección de datos y clasificación de la información de acuerdo al protocolo de estratificación de riesgo cardiovascular RACHS-1.

RESULTADOS.

En el periodo comprendido del primero de agosto de 2016 al 30 de abril del año 2018 el número de pacientes cardiopatas que ingresaron a la unidad de Cuidados Intensivos pediátricos del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, para cursar el periodo posquirúrgico fue de 229 pacientes, los cuales fueron clasificados de acuerdo a la escala de riesgo quirúrgico RACHS-1.

Tabla 1. Distribución de la muestra de acuerdo a sexo.

	Frecuencia	Porcentaje
Válido hombre	115	50.2 %
mujer	114	49.8 %
Total	229	100.0 %

La distribución de la muestra de pacientes fue del 46.1% para menores de 1 año; de 29.3% para los pacientes de entre 1 a 2 años; de 10.6% para aquellos con edades de 2 a 3 años; 8% para los de edades de 3 a 4 años y de 2% para aquellos pacientes con edades de 4 a 5 años. Con una edad mínima de 1 mes y edad máxima de 13 años.

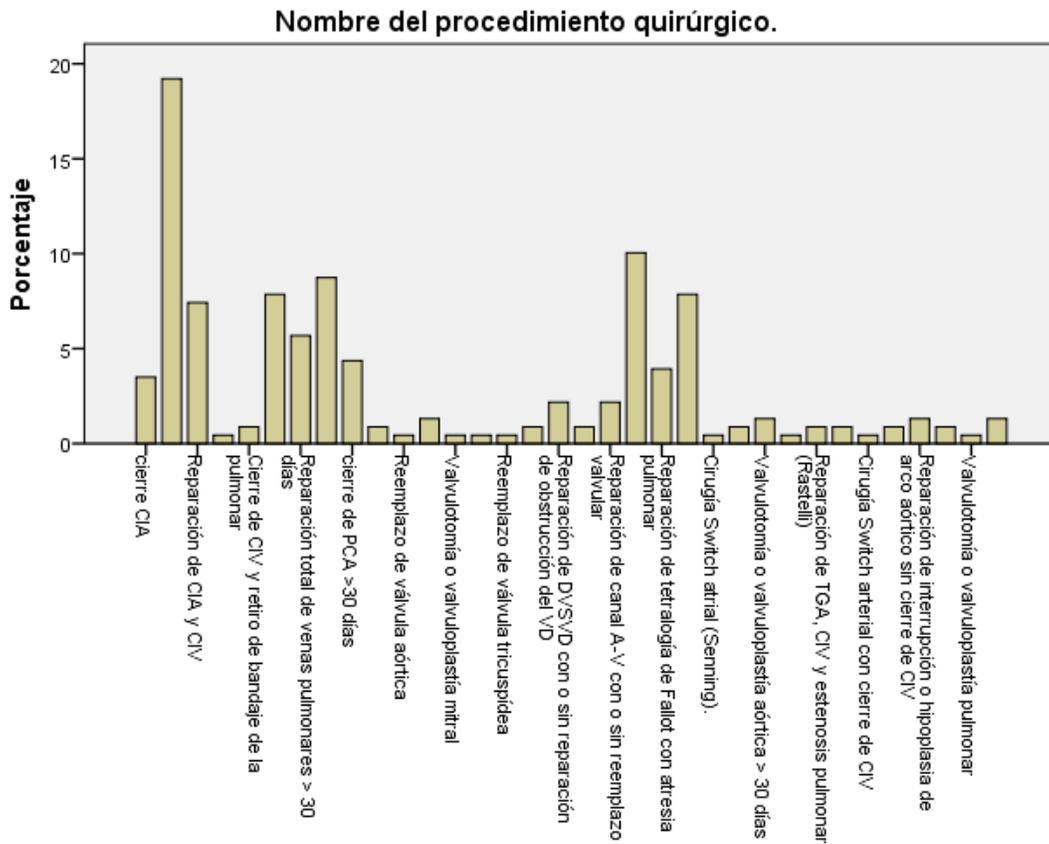
La cardiopatía que se registró con más ingresos a la UTIP de nuestro hospital para cursar el periodo posquirúrgico fue: CIV fue el 19.7%, seguido de la Tetralogía de Fallot con 12.2% y en tercer lugar la Doble vía de salida de VD con 10%.

1. Procedimiento quirúrgico:

Tabla 2. Distribución de la población de acuerdo al tipo de cirugía.

Tipos de cirugía	Pacientes	Porcentaje
Cortocircuitos	73	31.88%
Persistencia de conducto arterioso	10	4.37%
Obstrucciones de ventrículo derecho	33	14.41%
Obstrucciones de ventrículo izquierdo	7	3.06%
Valvuloplastia	6	2.62%
Prótesis valvulares	8	3.49%
Reparación de tetralogía de Fallot	25	10.92%
Conexión anómala de venas pulmonares	16	6.99%
Derivación cavo-pulmonar	20	8.73%
Fístula sistémico pulmonar	18	7.86%
Cirugías con reimplante coronario	7	3.06%
Patologías de Arco Aórtico	13	5.68%
Muertes	31	13.54%

Gráfica 1:



Como se pudo observar, las tres procedimientos quirúrgicos mas frecuentemente realizados fueron: 1º: cierre de CIV (19.2%), 2º: Bandaje de la arteria pulmonar (10%) y 3º: Derivación cavo-pulmonar bidireccional (8.7%).

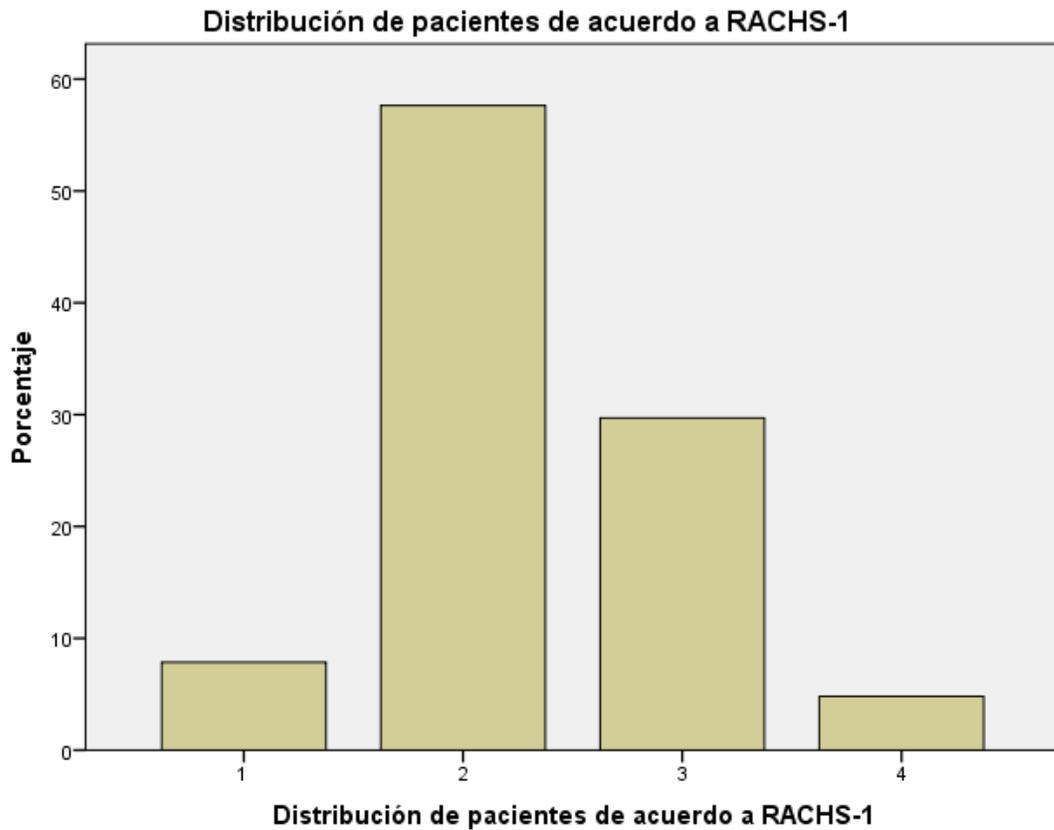
2. Distribución de acuerdo a la escala de riesgo cardiovascular RACHS-1:

Los procedimientos quirúrgicos antes mencionados se clasificaron de acuerdo a la escala de riesgo cardiovascular mediante la escala RACHS-1, con lo que se obtuvo la siguiente distribución de nuestra población:

Tabla 3. Distribución de la población de acuerdo a RACHS-1

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido 1	18	7.9	7.9	7.9
2	132	57.6	57.6	65.5
3	68	29.7	29.7	95.2
4	11	4.8	4.8	100.0
Total	229	100.0	100.0	

Gráfica 2:



Como se puede observar los pacientes con riesgo grado 2 en la escala RACHS-1 predominaron en un 57%, seguidos del grado 3 en un 29.7%, grado 1 con 7.9% y grado 4 con 4.8%. Cabe mencionar que no hubo ningún paciente con categoría grado 5 y 6.

3. Comorbilidades al ingreso de la UTIP:

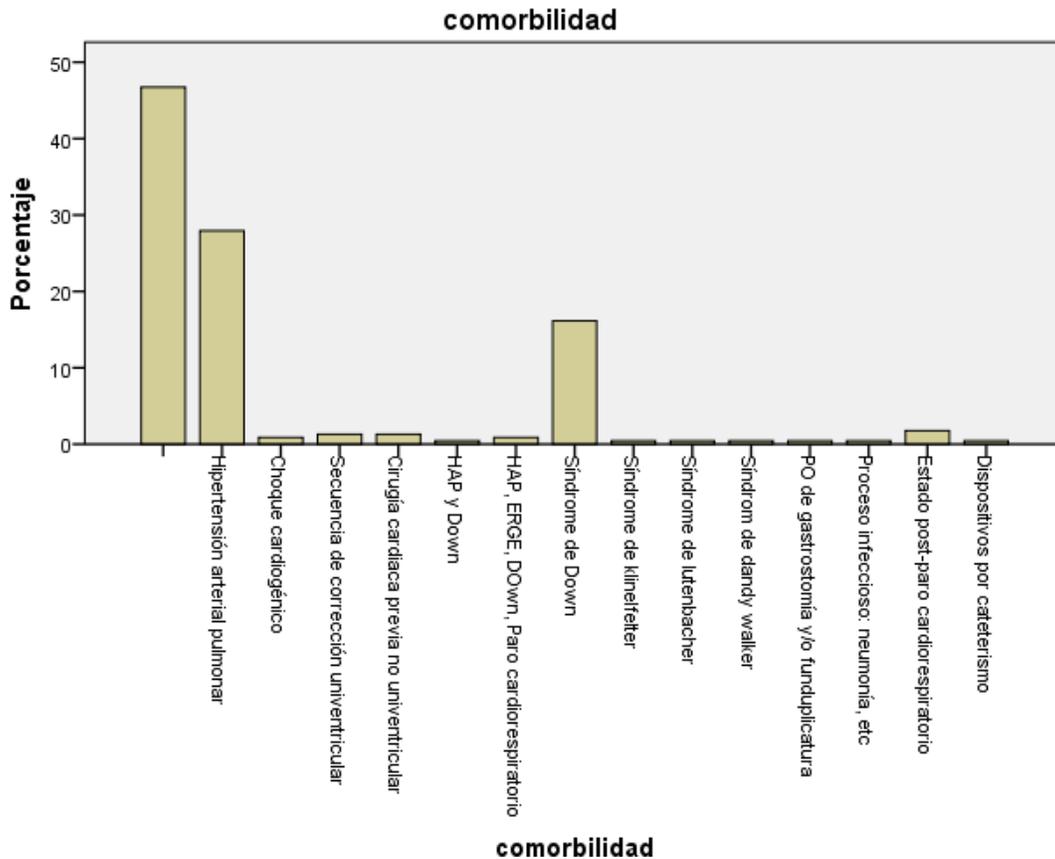
En cuanto a las comorbilidades que presentaron los pacientes al momento del ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos de nuestro hospital se presentó la siguiente distribución:

Tabla 4. Comorbilidades que presentaron los pacientes.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	107	46.7	46.7	46.7
Hipertensión arterial pulmonar	64	27.9	27.9	74.7

Choque cardiogénico	2	.9	.9	75.5
Secuencia de corrección univentricular	3	1.3	1.3	76.9
Cirugía cardiaca previa no univentricular	3	1.3	1.3	78.2
HAP y Down	1	.4	.4	78.6
HAP, ERGE, DOWn, Paro cardiorespiratorio	2	.9	.9	79.5
Síndrome de Down	37	16.2	16.2	95.6
Síndrome de Klinelfelter	1	.4	.4	96.1
Síndrome de Lutenbacher	1	.4	.4	96.5
Síndrom de Dandy Walker	1	.4	.4	96.9
PO de gastrostomía y/o funduplicatura	1	.4	.4	97.4
Proceso infeccioso: neumonía, etc	1	.4	.4	97.8
Estado post-paro cardiorespiratorio	4	1.7	1.7	99.6
Dispositivos por cateterismo	1	.4	.4	100.0
Total	229	100.0	100.0	

Gráfica 3:



Las principales comorbilidades que presentaron los pacientes al momento del ingreso a nuestro servicio fueron: Hipertensión arterial pulmonar en un 27.9%, con Síndrome de Down en 16.2%, y con antecedente de paro cardio-respiratorio reciente como descompensación hemodinámica.

4. Complicaciones presentadas en el periodo postquirúrgico:

Las complicaciones que se presentaron en el periodo postquirúrgico se presentaron de la siguiente forma:

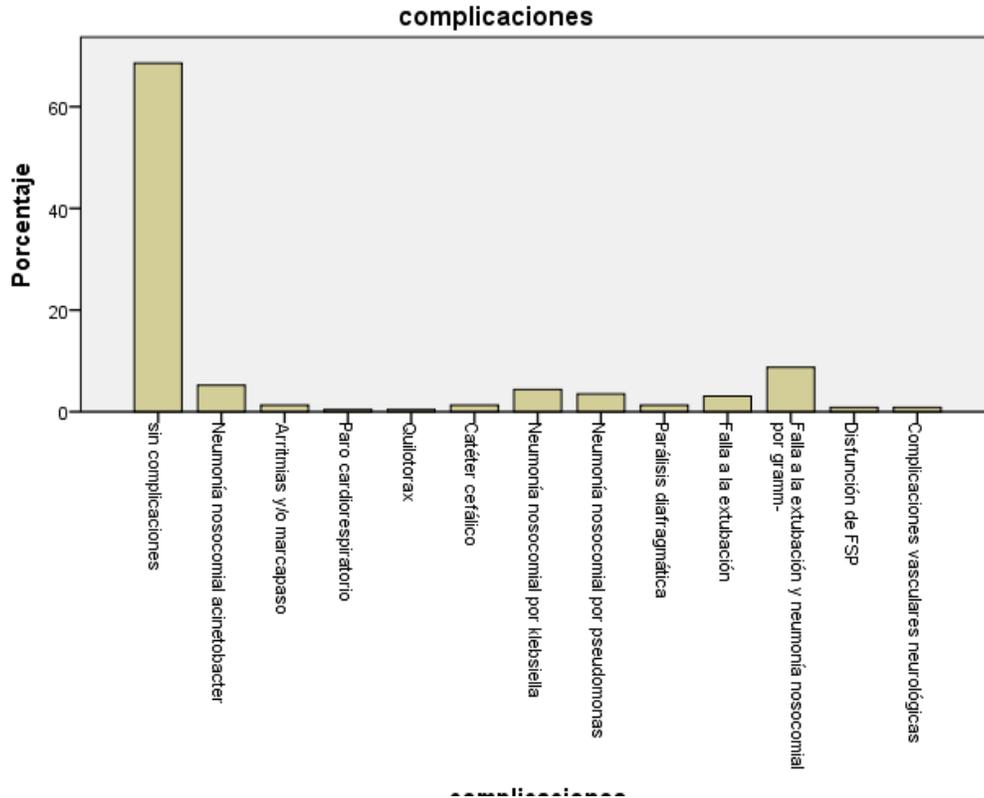
Tabla 5. Complicaciones que presentaron los pacientes en el periodo postquirúrgico.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido <u>sin complicaciones</u>	<u>157</u>	<u>68.6</u>	68.6	68.6
<u>Neumonía nosocomial acinetobacter</u>	<u>12</u>	<u>5.2</u>	5.2	73.8
Arritmias y/o marcapaso	3	1.3	1.3	75.1
Paro cardiorespiratorio	1	.4	.4	75.5
Quilotorax	1	.4	.4	76.0
Catéter cefálico	3	1.3	1.3	77.3
<u>Neumonía nosocomial por klebsiella</u>	<u>10</u>	<u>4.4</u>	4.4	81.7
<u>Neumonía nosocomial por pseudomonas</u>	<u>8</u>	<u>3.5</u>	3.5	85.2
Parálisis diafragmática	3	1.3	1.3	86.5
Falla a la extubación	7	3.1	3.1	89.5
<u>Falla a la extubación y neumonía nosocomial por gramm-</u>	<u>20</u>	<u>8.7</u>	8.7	98.3
Disfunción de FSP	2	.9	.9	99.1
Complicaciones vasculares neurológicas	2	.9	.9	100.0
Total	229	100.0	100.0	

El 68.6% de los pacientes que ingresaron a nuestra unidad no presentó complicación alguna aparentemente en el periodo postquirúrgico. Mas sin embargo las infecciones nosocomiales con foco neumónico estuvo presente en el 21.8% (con predominio de 5.2% por *acinetobacter baumannii*, por *klebsiella sp* en 4.4% y por *pseudomonas sp* en 3.5% del total de pacientes que ingresaron en este estudio). En segundo lugar se presentaron casos en 8.7% con falla a la extubación y neumonía nosocomial. En tercer lugar se presentaron los casos con falla a la extubación libre de proceso infeccioso en un 3.1%. Con lo anteriormente

mencionado se observan en total falla a la extubación en un 11.8% del total de los pacientes cardiopatas en el periodo posquirúrgico.

Gráfica 4:



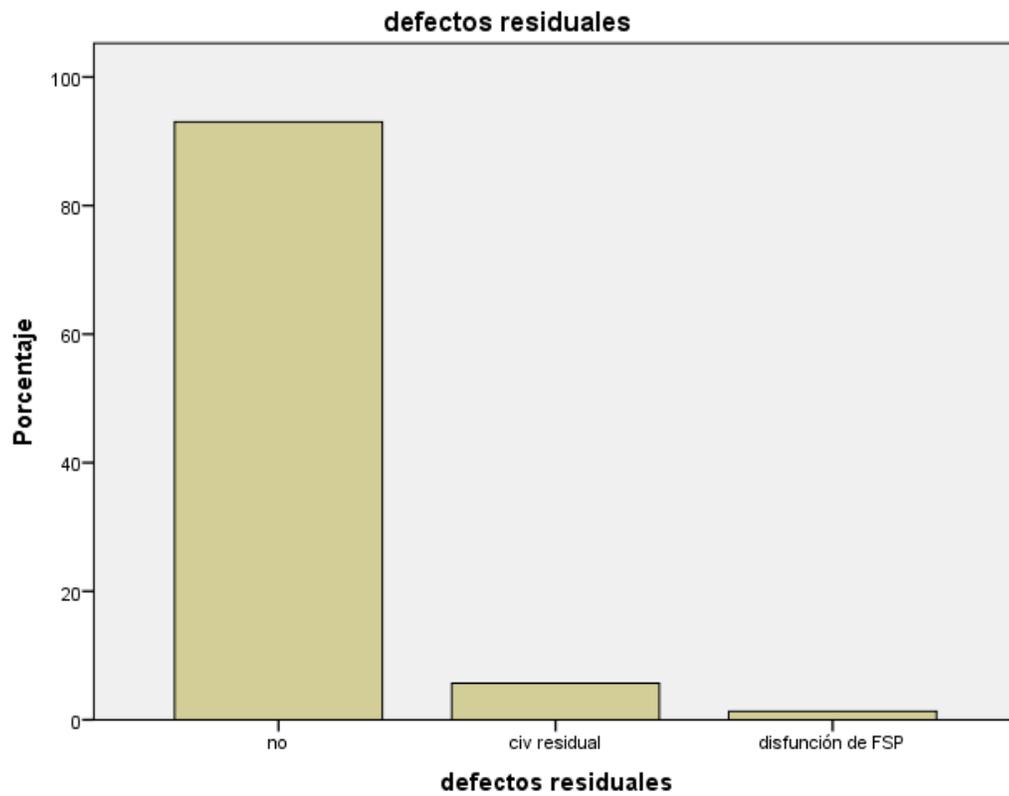
5. Defectos residuales detectados en el periodo postquirúrgico:

Tabla 6. Defectos residuales.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido No	213	93.0	93.0	93.0
CIV residual	13	5.7	5.7	98.7
Disfunción de FSP	3	1.3	1.3	100.0
Total	229	100.0	100.0	

El 93% del total de pacientes no presentó defectos residuales. En cambio el defecto residual mas detectado fue la CIV residual en el 5.7%; en segundo lugar la disfunción de la fístula sistémico-pulmonar en un 1.3%.

Gráfica 5:

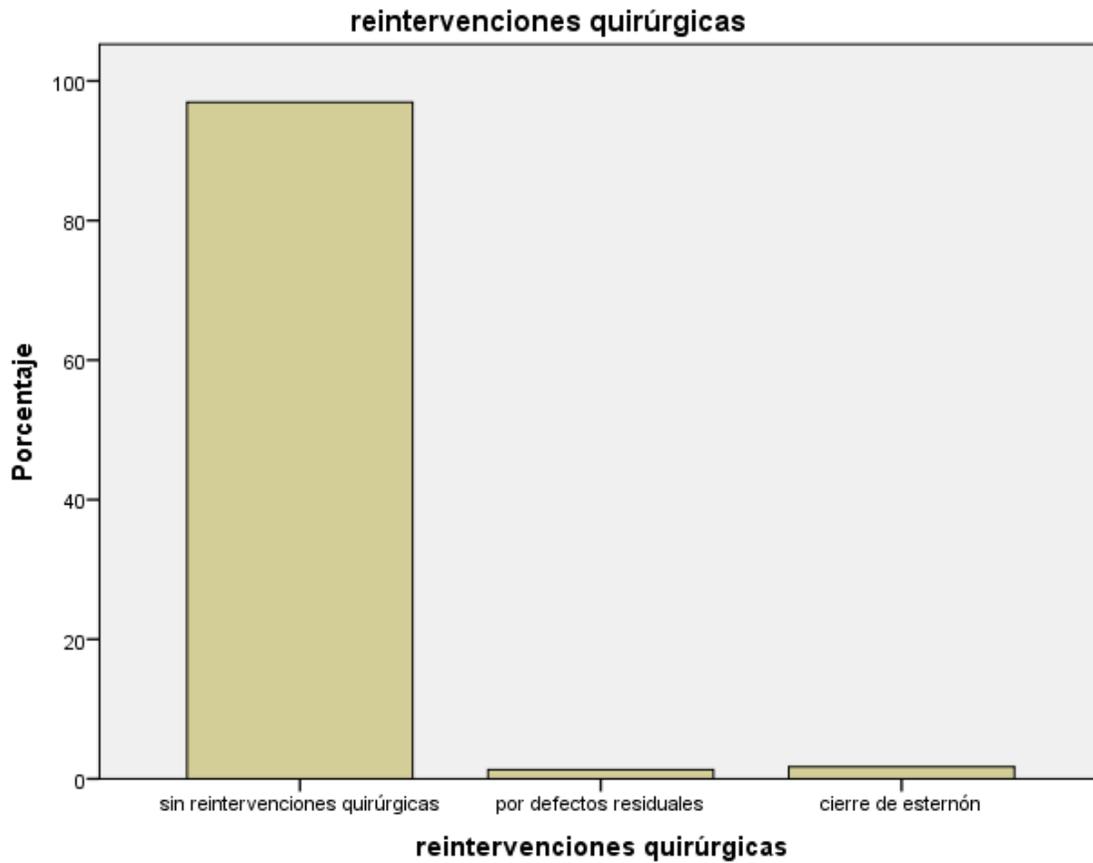


6. Pacientes sometidos a re-intervención quirúrgica:

Tabla 7. Re-intervenciones quirúrgicas

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Sin reintervenciones quirúrgicas	222	96.9	96.9	96.9
Defectos residuales	3	1.3	1.3	98.3
Cierre de esternón	4	1.7	1.7	100.0
Total	229	100.0	100.0	

Gráfica 6:



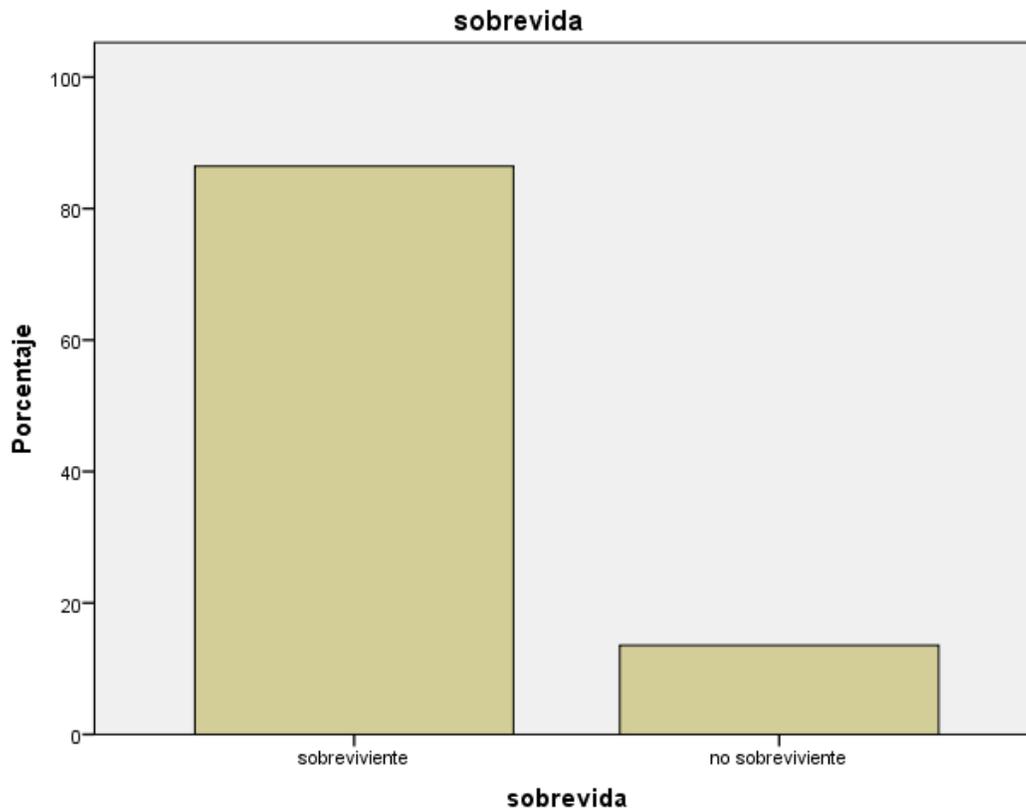
7. Mortalidad:

La mortalidad en nuestro estudio se reportó de la siguiente forma:

Tabla 8. Distribución de la población en base a la sobrevida.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido sobreviviente	198	86.5	86.5	86.5
no sobreviviente	31	13.5	13.5	100.0
Total	229	100.0	100.0	

Gráfica 7:



En el periodo post-quirúrgico en el que ocurrió la defunción se observó dos picos con mayor número de casos, los cuales fueron: en los primeros 5 días y el segundo pico después de los 14 días.

Gráfica 8:

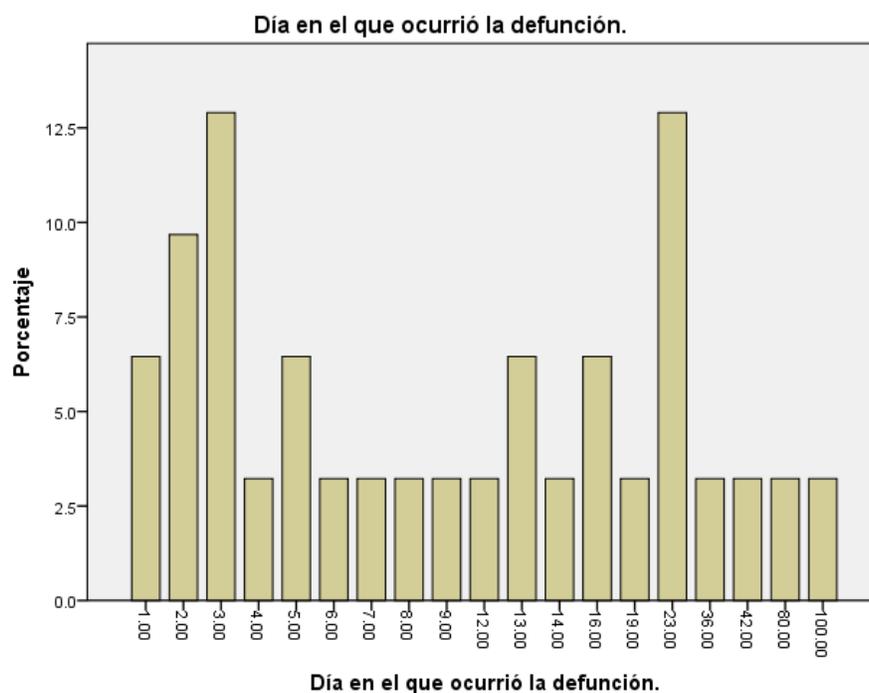
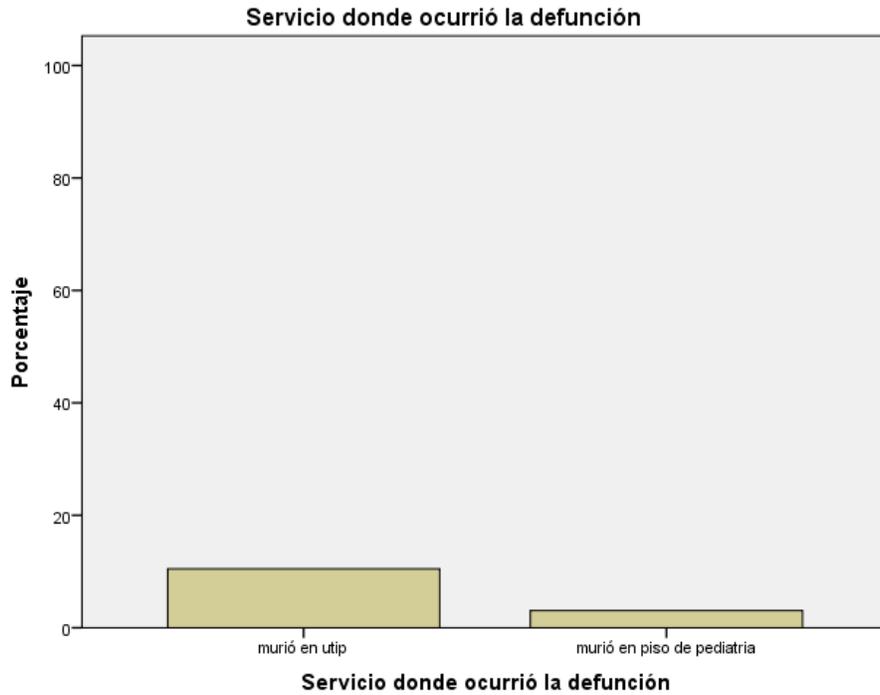


Tabla 9. Variables cuantitativas de acuerdo a la supervivencia y no supervivencia.

Variables cuantitativas							
	sobreviviente			no sobreviviente			Valor de p
	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	Mediana	Percentil 25	Percentil 75	
Edad (meses)	17,00	9,00	28,00	7,00	4,00	24,00	0.001
Día en el que ocurrió la defunción.	28,00	28,00	28,00	9,00	3,00	23,00	0.001
U de Mann Whitney							

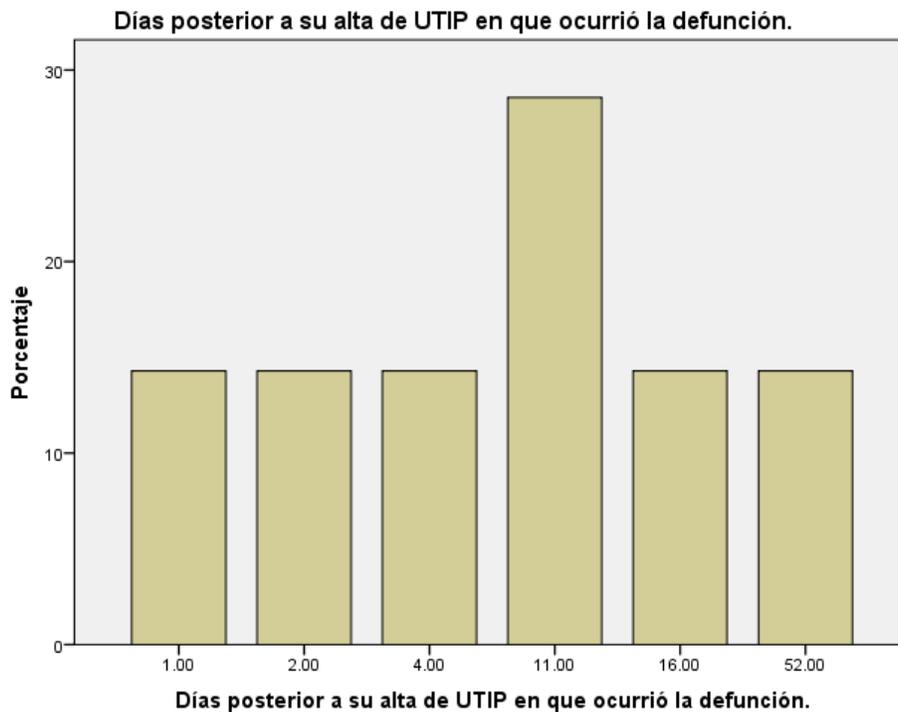
El servicio donde ocurrieron las defunciones fue predominantemente en la sala de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (24= 77.4%); seguido de hospitalización de pediatría (7= 22.6%).

Gráfica 9:



De los pacientes que egresaron de UTIP pero que fallecieron en piso de hospitalización de pediatría se observó que el mayor número de defunciones se presentó en el día 11 posterior a su egreso de la UTIP.

Gráfica 10:



DISCUSIÓN:

Hasta el momento se han utilizado pocas escalas de estratificación de riesgo cardiovascular en pacientes pediátricos operados de corazón, tales como RACHS-1, Aristóteles y PICSIM. Por lo que es indispensable aplicar de manera eficiente alguna de éstas a nuestra población derechohabiente.

Hasta el momento se han realizado en varios países diversos estudios en los cuales tratan de observar la mortalidad por grupo de riesgo de acuerdo a la clasificación de su población pediátrica expuesta a corrección quirúrgica de acuerdo al RACHS-1, encontrándose gran variabilidad en los resultados encontrados tanto en los países de primer mundo como a los principales países latinoamericanos en los centros especializados pediátricos cardiovasculares.

En nuestro estudio al aplicar la escala RACHS-1, con una distribución de nuestra población en estudio de un total de 198 pacientes, de los cuales el 9% (18 pacientes) fue catalogado como riesgo 1; riesgo 2: 59% (118 pacientes); riesgo 3: 27.2% (54) y riesgo 4: 4% (8). Por lo que al comparar con los estudios realizados hasta el momento en los principales centros médicos cardiovasculares a nivel mundial encontramos que esta distribución que se podría asemejar a los países latinoamericanos tales como, Colombia (2001), al coincidir bastante en el porcentaje operado de riesgo 3 y 4.

Tabla 10: Tabla comparativa de nuestro estudio y la literatura mundial:

Riesgo RACHS-1	México CMN S. XXI H. Ped. 2018	PCC C USA	HD USA	BO Alemania	Skejby Dinamarca	Colombia	Argentina
1	9%	22.1 %	25.3 %	15.5%	18.4%	38.2%	17.5%
2	59%	33.1 %	37.1 %	35.1%	37.4%	35.1%	38%
3	27%	34.7 %	32%	31.4%	34.6%	22.5%	31.1%
4	4%	6.3%	4.5%	12.0%	8.2%	4.0%	8.2%
5	--	0.1%	0%	0.2%	0.0%	0%	0.1%
6	--	3.8%	1.1%	5.8%	1.5%	0%	4.9%

La mortalidad general que observamos en nuestro estudio fue del 13.5%. La mortalidad observada fue en las primeras 72hrs de ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos), siendo del 10%, parecido al 10% que tenía en 2001 Colombia, ya que actualmente se encuentra en 7.7%.

Posteriormente se realizó una tabla comparativa con las diversas variables tales como son: sobreviviente y no sobreviviente con sexo, estadio del RACHS-1 y las reintervenciones quirúrgicas.

Tabla 11: Comparación entre sobrevivientes y no sobrevivientes.

	Sobreviviente		No sobreviviente		valor de p
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	
Sexo					
Hombre	98	49,5%	17	54,8%	0.7
Mujer	100	50,5%	14	45,2%	
Clasificación RACHS					
1	18	9,1%	0	0,0%	NA
2	118	59,6%	14	45,2%	0.07
3	54	27,3%	14	45,2%	0.001
4	8	4,0%	3	9,7%	0.3
Re-intervención					
Defectos residuales	3	1,5%	0	0,0%	NA
Cierre de esternón	4	2,0%	0	0,0%	NA

Prueba de chi cuadrada.

Lo mortalidad observada de acuerdo a cada grado de la clasificación de RACHS-1 fue la siguiente:

Tabla 12: Sobrevida, sensibilidad y VPP y VPPN de nuestro estudio de acuerdo al RACHS-1.

Grado RACHS-1	Sobre vida	No sobrevivió N=31	Sensibilidad	Especificidad	Valor predictivo positivo	Valor predictivo negativo
1	18	0	10%	3%	5%	17%
2	118	14 (11.8%)	59%	45%	89%	17%
3	54	14 (25.9%)	27%	43%	79%	89%
4	8	3 (37.5%)	4%	90%	72%	87%

Observándose que la mayoría de las defunciones se presentó en los grados 2 y 3 de la escala de RACHS-1, correlacionándose descriptivamente de forma adecuada entre las dos variables.

También observamos que la sensibilidad más alta correspondió al estadio 2 de RACHS-1 en 59%, ninguna alcanzó más de 80%. El valor predictivo positivo fue en los grados del 2 al 4 arriba de 70%, llegando hasta 89% en estadio 2. Por el contrario la especificidad solo fue mayor de 80% (90%) para el estadio 4. El valor predictivo negativo solo fue significativo para los estadios 3 y 4, pero cabe recordar que esa no es la finalidad de éste índice de riesgo cardiovascular.

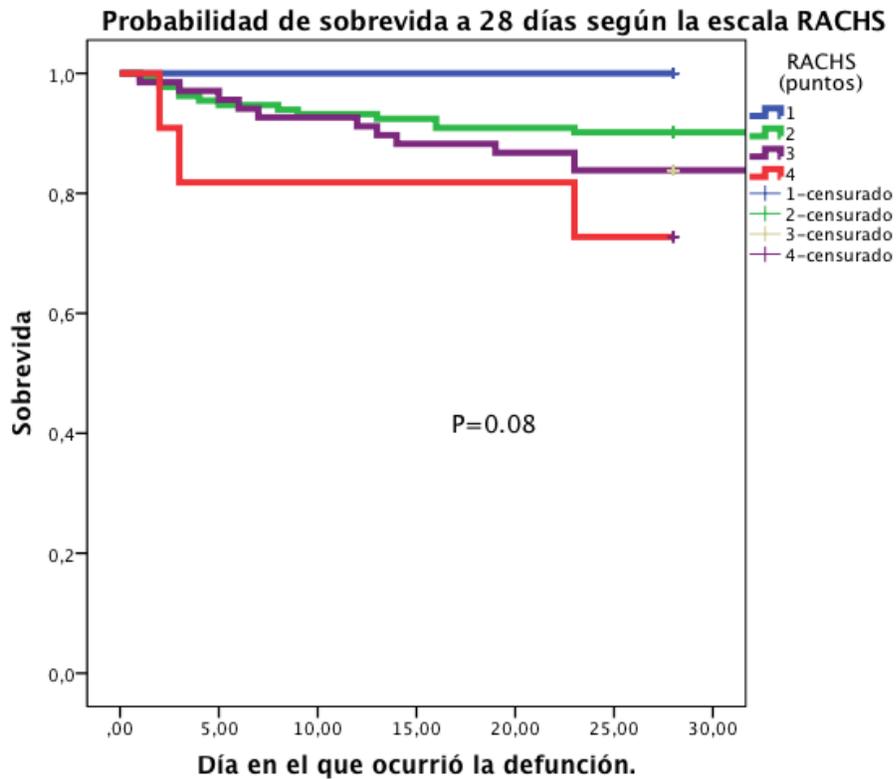
2.- Regresión logística:

Tabla 13:

Análisis multivariado de regresión logística					
Variables	Coef B	OR	IC-95%		valor de p
			min	max	
Distribución de pacientes de acuerdo a RACHS-1	<u>1.096</u>	<u>2.993</u>	<u>1.561</u>	<u>5.74</u>	<u>0.001</u>
Valvulo-plastia	1.94	6.962	1.096	44.209	0.04
Prótesis valvulares	1.599	4.95	1.041	23.537	0.044
Conexión anómala de venas pulmonares	1.665	5.286	1.338	20.882	0.018
Derivación cavo-pulmonar	1.45	4.261	1.146	15.843	0.03
Constant	-5.028	0.007			0

Se realizó un análisis multivariado de regresión logística en el que se observa que los OR y Coef B positivo son el riesgo de morir y que incrementa en pacientes de cardiopatías por cada grado que incrementa el RACHS-1, observándose ese mismo incremento para pacientes que se sometieron a valvulo-plastia, prótesis valvulares, CAVP y derivación cavo pulmonar. Y que para las escala RACHS-1 una significancia menor de $p < 0.05$ ($p=0.001$), seguido de derivación cavo-pulmonar ($p=0.03$) y valvulo-plastia ($p=0.04$).

Gráfica 11:



En este dibujo de la regresión logística se observa una mejor segregación de los pacientes con niveles de RACHS-1 diferentes conforme avanzan los días en su periodo postquirúrgico. Y con ello podemos claramente ver que la supervivencia disminuye inversamente proporcional al grado de RACHS-1 de nuestros pacientes. Todo con una significancia de $p=0.08$.

Tabla 14: Tabla de contingencia para ajuste de regresión logística: Test de Hosmer-Lemeshow.

		sobrevivencia = sobreviviente		sobrevivencia = no sobreviviente		Total
		Observada	Esperada	Observada	Esperada	
Step 1	1	21	21.695	1	0.305	22
	2	63	63.393	4	3.607	67
	3	20	19.583	1	1.417	21
	4	22	22.019	3	2.981	25
	5	16	14.345	1	2.655	17
	6	22	22.947	7	6.053	29
	7	14	14.164	4	3.836	18
	8	19	18.853	10	10.147	29

Step 8	1	16	15.692	0	0.308	16
	2	85	85.013	5	4.987	90
	3	2	1.812	0	0.188	2
	4	51	52.74	11	9.26	62
	5	18	18.325	5	4.675	23
	6	25	23.418	10	11.582	35

Podemos observar que la hipótesis nula es: que el modelo RACHS-1 se ajusta a la realidad. Observemos también que en la aplicación del RACHS-1, en la que se van calculando, en una serie de intervalos, los valores observados y esperados, hay mucha proximidad entre estos valores reales y teóricos. Esto es lo que permite pensar que usar este modelo y calcular predicciones con él es suficientemente correcto. Esto suele considerarse como una adecuada calibración.

CONCLUSIONES:

En el presente estudio se corrobora que se encuentra dentro del volumen de procedimientos quirúrgicos cardiovasculares a la par de los principales centros hospitalarios especializados en corrección de cardiopatías congénitas; pero con una mortalidad encontrada por arriba de los estándares internacionales; en este caso con un comportamiento dentro de la curva de aprendizaje parecido a el país latinoamericano en el año 2001 como lo es Colombia.

En este estudio los resultados obtenidos mediante la aplicación de la escala de estratificación de riesgo cardiovascular RAHS-1 muestra una asociación positiva y estrecha en con la mortalidad en cirugías de cardiopatías congénitas en la Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI de IMSS. Por lo que se acepta que la escala RACHS-1 permite una adecuada estratificación de riesgo en cirugía de cardiopatías congénitas con un OR de 1.0 y $p < 0.001$. Con un test de bondad como lo es Hosmer-Lemeshow con una correlación alta entre lo esperado y lo observado para supervivencia y no supervivencia en todas sus mediciones realizadas.

Se identificaron factores específicos que son de importancia a considerar ya que muestran repercusión directa en el riesgo de mortalidad, tal y como lo son las infecciones nosocomiales, las reintervenciones quirúrgicas, los defectos residuales, el tiempo de bomba, la edad del paciente, así como las comorbilidades con las que se enfrenta cada paciente al procedimiento quirúrgico cardiovascular; y que a su vez nos permitirán analizar el desempeño del equipo cardiovascular.

RECOMENDACIONES:

- A. Se deben de tomar los factores que incrementan en el riesgo de mortalidad para así incidir con medidas terapéuticas o preventivas a fin de conseguir un impacto favorable en la evolución de nuestros pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, tales como edad, infecciones, balance hídrico, tiempo de bomba, presencia de comorbilidades, días de estancia hospitalaria, días de ventilación mecánica, etc.
- B. La mejor forma de cursar una curva de aprendizaje en nuestro actuar médico es realizar evaluaciones al equipo médico-quirúrgico cardiovascular mediante datos y resultados concretos, tal y como lo hace el Test Aristóteles y la escala de STS (Sociedad de Cirujanos Torácicos de los Estados Unidos de Norteamérica) que toma en consideración la complejidad de un procedimiento quirúrgico, que se conforma por: la suma de mortalidad operatoria (≤ 30 días), y la morbilidad; ésta última definida como el tiempo de estancia en cuidados intensivos. Otros indicadores que nos permitirán inferir el desempeño del equipo cardiovascular son el bajo índice de reintervenciones y la detección de defectos residuales.
- C. Creemos en la necesidad de seguir realizando estudios donde se validen las escalas ya existentes de estratificación de riesgo cardiovascular en cirugías de cardiopatías congénitas, ya que solo así podremos disponer de una base de datos practicada en México; todo esto teniendo como sustento la necesidad de tener información propia que sirva para evaluar los resultados obtenidos en cada institución, a través del tiempo, así como permitir comparar las diferentes instituciones dedicadas al manejo de éste tipo de pacientes.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Buendía A, Calderón CJ, Patiño BE, et al. Secuencia de estudio en el niño con cardiopatía congénita. PAC Pediatría I. México. Editorial Intersistemas. 2004:504-605.
2. Samanek M. Congenital heart malformations: prevalence, severity, survival and quality of life. *Cardiol Young* 2000; 10: 179-185.
3. Mitchell SC, Korones SB, Berrendees HW. Congenital heart disease in 56,109 births. Incident and natural history. *Circulation* 1971; 43: 323-332.
4. Fyler DC. Report of the New England regional infant cardiac program. *Pediatrics* 1980; 65:suppl: S376-S461.
5. Martínez OP, Romero C, Alzina AV. Incidencia de las cardiopatías congénitas en Navarra (1989-1998). *Rev Esp Cardiol* 2005; 58(12):1428-1434.
6. Venegas C, Peña AY, Lozano R, et al. Mortalidad por defectos al nacimiento. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2005 62:294-304
7. Dirección General de Información en Salud, Secretaria de Salud. Estadísticas vitales en niños y adolescentes mexicanos. Mortalidad infantil. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2004; 61: 515-527.)
8. Hoffman JI, Kaplan S. The incident of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 1890-1900.
9. Boneva RS, Botto LD, Moore CA, Yang Q, Correa A, Erikson JD. Mortality associated with congenital heart defects in the United States. Trends and racial disparities. *Circulation* 2001; 1003: 2376- 2381.
10. Mavroudis C, Jacobs JP: Congenital heart surgery nomenclature and database project: overview and minimum dataset. *Ann Thorac Surg* 2000; 69(S1):-S372.
11. Lacour-Gayet F, Maruszewski B, Mavroudis C, Jacobs JP, Elliot MJ: Presentation of the International nomenclature for Congenital Heart Surgery. The long way from nomenclature to collection of validated data at the EACTS. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000; 18: 128-135.

12. Gaynor JW, Jacobs JO, Jacobs ML, Elliot MJ, Lacour-Gayer F, Tchervenkov CI, Maruszewski B, et al: International Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database project. Congenital Heart Surgery Committees of the Society of Thoracic Surgeons. European Association for Cardio-Thoracic Surgery. Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Project: update and proposed data harvest. *Ann Thorac Surg* 2002; 73(3): 1016-1018.
13. Jenkins KJ, Gauvreau K, Newburger JW, Spray TL, Moller JH, Lezzoni L: Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 123: 110-118.
14. Mavroudis C, Jacobs JP: Congenital heart disease outcome analysis: methodology and rationale. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 123: 6-7.
15. Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, Comas J, Daebritz S, Daenen W, et al: The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical result. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 25: 911-24.
16. Jacobs JP. Lacour Gayer F. Jacpbs ML. et al. Initial application in the STS congenital database of complexity adjustment to evaluate surgical case mix and results. *Ann thoracsurg* 2005 may 79(5) 1635-49.)
17. Horer J. Vogt M. Wottke M. Evaluation of the Aristotle complexity models in adult patients with congenital heart disease. *Eur J Cardiothorac surg.* 2013 Jan 43(1).128-34.
18. Shuhaiber, Gauvreau K Thiagarjan R. et al. Congenital heart surgeons technical proficiency affects neonatal hospital survival. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 144(5).
19. Photiadis J. Sinzobahamvya N. Arenz C. Congenital heart surgery: expected versus observed surgical performance according to the Aristotle complexity score. *Thorac Cardiovasc Surg/* 2011 aug. 59 (5). 268-73
20. Arenz C. ASvour B. Hraska V. Congenital heart surgery: Surgical performance according to the Aristotle complexity score. *Eur J Cardiothorac surg.* 2011 Apr 3(4). E. 33-7.
21. Van Gameren M. Putman LM. Takkenberg JJ. Risk stratification for adult congenital surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011 Apr 39 (4) 490-4.
22. Boethig D, Jenkins K.J, Hecker H. The RACHS-1 risk categories reflect mortality and length of hospital stay in a large German pediatric cardiac surgery population. *European Journal of Cardio-thoracic surgery* 26 (2004): 12-17.

23. Larsen S.H, Pedersen J. The RACHS-1 risk categories reflect mortality and length of stay in a Danish population of children operated for congenital heart disease. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 28 (2005); 877- 881.
24. Vélez JF, Sandoval N, Cadavid E, Zapata J: Estudio cooperativo de la mortalidad operatoria en la corrección de cardiopatías congénitas en Colombia. *Rev Col Cardiol* 2005; 11(8): 1-7.
25. Ithuralde M, Ferrante D, Seara C.: Análisis de la mortalidad y distribución de procedimientos de cirugía de cardiopatías congénitas utilizando el método de ajuste de riesgo RACHS-1. *Rev Arg Cardiol* 2007; 75 (3): 179-184.