



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

HOSPITAL INFANTIL DEL ESTADO DE SONORA

**“Aplicación de la escala de riesgo de mortalidad
RACHS-1 a los pacientes sometidos a cirugía de
corrección de cardiopatías congénitas en el HIES
del 2004 al 2009”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA:

ESPECIALIDAD DE PEDIATRIA

PRESENTA:

DR. SRUL SCHCOLNIK NAVARRO

Hermosillo, Sonora a 22 de Febrero de 2011



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL INFANTIL DEL ESTADO DE SONORA

**“Aplicación de la escala de riesgo de mortalidad RACHS-1
a los pacientes sometidos a cirugía de corrección de
cardiopatías congénitas en el HIES del 2004 al 2009”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE PEDIATRIA

PRESENTA:

DR. SRUL SCHCOLNIK NAVARRO

DR. LUIS ANTONIO GONZALEZ RAMOS

JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACION

DR. VICTOR MANUEL CERVANTES

DIRECTOR GENERAL DEL HIES

DR. RAMIRO GARCÍA ÁLVAREZ
PROFESOR TITULAR CURSO UNIVERSITARIO

DR. ALFONSO ALAPISCO
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE
TERAPIA INENSIVA

Hermosillo, Sonora a 22 de Febrero de 2011

Agradecimientos

Siempre me he considerado una persona privilegiada, especialmente por la gente que me rodea, y eso tengo que agradecerlo a Dios, que siempre me ha puesto en el lugar adecuado, el momento indicado y me ha dado las armas para salir adelante ante cualquier adversidad.

A Alejandra que a mi lado ha vivido esta aventura desde antes de saberlo y quien ha pasado incontables noches y días de desvelo, trabajo, tristezas, alegrías y mucho aprendizaje, sin titubear ni un momento siendo la razón por la que no desistí, ni desistiré. LO HICIMOS AMOR, Y LO SEGUIREMOS HACIENDO.

A Sarah que llegó en el momento más difícil para hacer que nuestra vida cambiara completamente y enseñarme que cualquier esfuerzo es poco para la recompensa que me espera en casa todos los días. TE AMO HIJA, NUNCA LO OLVIDES, ERES LO MEJOR DE NOSOTROS.

A mi Madre, la mayor responsable de la felicidad que vivo hoy, y quién dejó todo por nosotros y lo sigue haciendo sin preguntar, quien me enseñó con su ejemplo que no hay mayor alegría que el de dar a los demás. AHORA ME TOCA A MÍ MAMÁ.

A mi Hermano quien sabe que lo adoro y lo quiero con toda mi alma, no puedo pensar en alguien mejor para compartir la vida. SUAR ESTOY Y SIEMPRE ESTARÉ ORGULLOSO DE TI.

A mi Padre, que con su ejemplo me enseñó que el golpe nunca es tan fuerte como para no levantarte otra vez y llegar más allá del lugar de donde caíste.
TE ADMIRO PAPÁ.

A mis Amigos quienes aún me esperan y que a pesar de los años no me han dejado atrás. NO TENGO QUE REGRESAR, NUNCA ME FUÍ.

A mis compañeros y amigos quienes fueron mi familia estos años, tanto en este Hospital como en el Hospital General Juan María de Salvierra, con quienes viví grandes experiencias. Espero que no olviden que cuentan conmigo.

Y no menos importantes a “Mis Residentes e Internos”, (TODOS) quienes me toleraron y me dejaron aprender a tener autoridad, a pesar de que no siempre fui justo ni el mejor maestro. Verán que no los defraudaré.

A mis maestros, especialmente a MIS MAESTROS quienes se preocuparon por que creciera y aprendiera esta forma de vida, siempre imponiendo el sentido humano antes que el conocimiento sin sentido.

Especialmente gracias Dr. Alapisco, por enseñarnos, regañarnos, y sobre todo por escucharnos, atendernos y guiarnos día a día. Muchos de nuestros aciertos son por esas tardes en la terapia.

Y a todas las personas que día a día hicieron más amena esta experiencia, MIS NIÑOS, espero no haberles fallado y si lo hice nunca fue mi intención. Este trabajo lo dedico a los que están aun aquí y por aquellos que con su partida me enseñaron de la manera más noble lo hermoso que es vivir, por Ellos.

Índice

Resumen.....	1
Marco Teórico.....	2
Planteamiento del Problema.....	12
Justificación.....	13
Pregunta de Investigación.....	14
Objetivos.....	15
Material y Métodos.....	16
Aspectos éticos y tipo de análisis estadístico.....	17
Resultados.....	18
Discusión.....	26
Conclusiones.....	28
Anexos.....	31
Bibliografía.....	33

Resumen

INTRODUCCION: En el mundo se estima que del 2% al 3% de los nacidos vivos presenta alguna anomalía congénita; de éstas, las cardiopatías congénitas son las malformaciones más frecuentes, con una incidencia que varía entre el 0,5% al 1,25%. En las últimas décadas se han desarrollado sistemas enfocados a estimar de una manera objetiva la eficiencia y calidad de los servicios médicos otorgados en los hospitales. El método de estratificación de riesgo RACHS-1 fue publicado en 2002, es ampliamente utilizado para predecir mortalidad y ajuste de riesgo en cardiología pediátrica, y ha demostrado ser una herramienta válida para la comparación de los resultados.

OBJETIVO: Conocer la mortalidad en los pacientes intervenidos quirúrgicamente para corrección de cardiopatías congénitas en el HIES de acuerdo a los niveles de riesgo propuestos por el RACHS-1.

MATERIAL Y METODOS: Se revisaron los expedientes de los pacientes intervenidos mediante cirugía para la corrección de cardiopatías congénitas, entre enero de 2004 y septiembre de 2009 en el Hospital Infantil del Estado de Sonora. En el análisis se contemplaron las siguientes variables: grupo etéreo, clasificación del riesgo del procedimiento (intervención quirúrgica realizada) según las seis categorías establecidas por el RACHS-1 y el número de muertes, tanto global como por año, sexo, edad y según los distintos niveles marcados por la escala.

RESULTADOS: Se incluyeron 158 pacientes, de los cuales 17 expedientes fueron eliminados. Se distribuyeron de la siguiente forma según las 6 categorías de riesgo que señala el RACHS-1: para el nivel 1 = 41 (28.6%); nivel 2= 39 (26.4%), nivel 3= 59 (43.4%); nivel 4= 2 (1.5%); nivel 5 y 6= 0 (0%). Se registraron 21 defunciones en total, con una mortalidad global del 15.4% y según las distintas categorías: nivel 1= 0 (0%); nivel 2= 6 (16.6%); nivel 3= 13 (22.0%); nivel 4=2 (100%); niveles 5 y 6 no valorables.

CONCLUSIONES: Es importante el uso de escalas de valoración de riesgo de mortalidad en nuestra Unidad para comparar nuestros resultados con los obtenidos en otras unidades similares o con una muestra parecida para establecer medidas con miras a la mejora de los procedimientos realizados, así como el estimular un mejor desempeño en los trabajadores de la salud que nos encontramos pendientes del cuidado de estos pacientes. En nuestra unidad hay una mortalidad mucho mas alta que la indicada por el RACHS-1, sin embargo esta es una escala de referencia que nos ayuda a evaluar nuestra realidad y resultados. Hay definitivamente múltiples oportunidades de mejora en cuanto a la atención integral del niño con cardiopatía congénita.

Planteamiento Del Problema

En el mundo se estima que del 2% al 3% de los nacidos vivos presenta alguna anomalía congénita; de éstas, las cardiopatías congénitas son las malformaciones más frecuentes, con una incidencia que varía entre el 0,5% al 1,25%. La mayoría de los niños con cardiopatías congénitas complejas que no recibe un tratamiento oportuno fallece.

El porcentaje de mortalidad debido a complicaciones secundarias por cirugía cardiovascular promedio es de 9 a 15% (5 a 10% en países desarrollados).

La disminución de la mortalidad infantil por causas infecciosas, ha despertado un interés general en observar el comportamiento epidemiológico de las cardiopatías congénitas y en reportar los resultados quirúrgicos de su intervención. En Latinoamérica, los defectos cardiacos congénitos son la segunda causa de muerte entre los niños menores de un año, lo que se convierte en un problema de salud pública importante en este grupo etáreo y con grandes repercusiones en la calidad de vida de los sobrevivientes, dando gran importancia a la mejora continua en técnicas quirúrgicas y a su revisión constante comparando resultados entre distintas instituciones.

Marco Teórico

Las malformaciones cardíacas constituyen un grupo importante dentro de las malformaciones congénitas, con una incidencia variable, que van 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. (1,9,12)

En las últimas décadas se han desarrollado sistemas enfocados a estimar de una manera objetiva la eficiencia y calidad de los servicios médicos otorgados en los hospitales. En ese tenor se han establecido sistemas para agrupar pacientes relacionados en su diagnóstico para facilitar la comparación en indicadores de funcionamiento, calidad y costos, aspectos, todos ellos, de suma importancia en la asistencia hospitalaria, no siendo la excepción nuestro Hospital.(2,4,9)

HISTORIA

A finales del siglo XIX la cirugía cardíaca surgía superando grandes dificultades. El progreso en el campo de la cirugía cardíaca abierta fue lento y no pudo desarrollarse hasta los advenimientos tecnológicos del siglo XX. (11)

A comienzos del siglo XX no existía tratamiento quirúrgico para la estenosis o atresia de la arteria pulmonar. Se consideraba que un niño cianótico por malformación cardíaca quedaba fuera del alcance de la cirugía cardíaca. Una

cardióloga pediátrica, Hellen Taussig, observó que los niños con estenosis pulmonar no presentaban cianosis hasta que el *ductus arteriosus* se cerraba. Tras un tiempo de investigación en modelos animales, el 29 de noviembre del año 1944, se realizó el primer shunt por el equipo del Dr. Alfred Blalock. Y en el año 1949 ya se habían intervenido más de 1000 niños con este tipo de cardiopatías congénitas.(11,22)

Este tipo de procedimientos por visión indirecta eran paliativos y no tratamientos curativos. Con el tiempo se empezó a considerar abrir el corazón para repararlo directamente y ello requeriría un *bypass cardiopulmonar*.(22)

Antiguamente se creía que la hipotermia aumentaba las necesidades metabólicas de oxígeno y no fue hasta mediados del siglo XX cuando se demostró que había una relación directa entre temperatura y metabolismo. A partir de entonces se introdujo la hipotermia en la cirugía a corazón abierto. En un estudio experimental con perros se observó que al bajar a una temperatura de 20 oC se podía interrumpir la circulación sistémica durante 15 minutos con una mortalidad del 51%. En 1952 Wilfred Bigelow describió un 100% de supervivencia en un estudio de experimental con monos enfriados hasta 18 oC. (22)

Tras la demostración de la eficacia de la hipotermia se efectuaron las primeras experiencias en pacientes. En 1952 se operó la primera comunicación intraauricular a corazón abierto en una niña de 5 años que pudo ser dada de alta del hospital a los 11 días de la intervención y que 33 años después mantenía una salud espléndida tras haber sido madre de dos hijos. (22)

Lillehei y sus colaboradores idearon una conexión de circulación extracorpórea controlada entre el paciente (niño) y donante (familiar), conectando la vena femoral del donante a las venas cavas del paciente y la arteria femoral del donante a la raíz aórtica del paciente, que fue publicado en 1955. Este tipo de procedimiento fue una alternativa mientras se desarrollaba la técnica de la CEC.(11,22)

Tras 20 años de intensa investigación se logró desarrollar la circulación extracorpórea total como se conoce actualmente. Fue John Gibbon el 6 de mayo de 1953 quien obtuvo el primer éxito utilizando un sistema extracorpóreo. Lo denominó Mayo-Gibbon apparatus. Y tan solo cinco años después John Kirklin publicaba una serie de 245 pacientes utilizando ese sistema. A partir de entonces hubo una explosión tecnológica y con ella un desarrollo global de la cirugía cardíaca. (11)

ACTUALIDAD:

Después de la introducción del ECO Doppler, se ha modificado de manera importante el pronóstico de la cardiología pediátrica. Durante los últimos años, el número y los tipos de intervenciones han aumentado en forma espectacular, así mismo los cuidados postoperatorios en las unidades de Cuidados Intensivos han mejorado gracias al avance de la tecnología para la vigilancia más adecuada de los pacientes. El éxito de cada cirugía depende mucho de los cuidados preoperatorios, incluyendo el uso de aminas, prostaglandinas, ventilación

mecánica, etc. y la supervivencia dependerá además de esto del tipo de patología específica y de la cirugía realizada. (4)

Para el manejo de las cardiopatías congénitas existen alrededor de 140 procedimientos quirúrgicos, a los que habría que añadir los de cateterismo intervencionista. Algunos pacientes sólo se someten a procedimientos paliativos como las fístulas sistémico-pulmonares o el cerclaje de la arteria pulmonar, y otros más son sometidos a cirugías correctivas, donde el objetivo es tratar de reparar la anatomía y función alteradas, como la reconexión arterial para la transposición de grandes arterias (TGA), la cirugía para la conexión venosa pulmonar anómala, la operación de Fontan, etc.. 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.(1,2,4)

En la actualidad se dispone de una nomenclatura para las diversas cirugías cardiovasculares creada por la Asociación Europea de Cirugía Cardiorádica (EACTS) y la Sociedad de Cirujanos Torácicos de los Estados Unidos de Norteamérica (STS) y dos principales métodos para estratificación de riesgo: RACHS-1 por sus siglas en inglés (Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery) y Aristóteles. (1)

El método de estratificación de riesgo RACHS-1 fue publicado en 2002 ya que hasta ese momento no se contaba con escalas de valoración de riesgo en

corrección de cardiopatías congénitas bien aceptadas, solamente se utilizaban aseveraciones distintas según la apreciación de los distintos centros que practicaban dichos procedimientos sin un consenso real. En base a esta premisa se elaboró 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. La estadificación del riesgo se llevó a cabo tomando en cuenta la ventaja de que un solo procedimiento quirúrgico es utilizado para la corrección de múltiples defectos cardiacos y que muchas alteraciones anatómicas son paliadas por estrategias similares, por lo que se utilizó la técnica quirúrgica en lugar de la cardiopatía a corregir. Así 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).(1,12,13,14,16)

El método RACHS-1, es ampliamente utilizado para predecir mortalidad y ajuste de riesgo en cardiología pediátrica, y ha demostrado ser una herramienta válida para la comparación de los resultados. Este método ha sido estadísticamente validado por distintos autores (1,2,5,15)

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. (12)

La estratificación por el sistema de Aristóteles fue publicado en 2004 y en este consenso intervinieron cirujanos cardiovasculares de 23 países y de alrededor de 50 instituciones con el objetivo de evaluar la mortalidad hospitalaria pero, también, intentando definir más acuciosamente la complejidad de los diferentes procedimientos y estado clínico de los pacientes. Este sistema se basa en la nomenclatura de la EACTS y STS y está consensuado que permanezca sin cambios por períodos de 4 años y su actualización se lleve a cabo, de acuerdo a su validación con sustento en la base de datos Internacional, en los Congresos Mundiales de Cardiología Pediátrica y Cirugía Cardíaca. (1,6,8)

El puntaje completo, en la escala Aristóteles, tiene como fin un ajuste de la complejidad de acuerdo a las características de los pacientes y se dividen en dos: factores dependientes y factores independientes. En el primer rubro se consideran variantes anatómicas, procedimientos asociados y edad. Para dar un ejemplo, en relación a la corrección total de tetralogía de Fallot que tiene un riesgo básico de 8 puntos, si existe emergencia de la descendente anterior de la coronaria derecha el puntaje ajustado se eleva 2.5 puntos para dar un total de 10.5 puntos que lo sitúa en otro nivel de complejidad. Otro ejemplo sería la corrección anatómica tipo Jatene en la Transposición de grandes arterias que tiene un puntaje básico de 10.0 puntos en caso de requerir reparación del arco aórtico se incrementa a 13.0 puntos. Los factores independientes se dividen en: factores generales en los que se incluyen: Peso \leq 2.5 kg (2 puntos); prematurez de 32 a 35 semanas de

gestación (2 puntos) y prematuridad extrema ≤ 32 semanas de gestación (4 puntos); Factores clínicos en donde se engloban aquellas variables presentes en un lapso máximo de 48 horas antes de la cirugía e incluyen la presencia de acidosis metabólica con $\text{pH} \leq 7.2$ ó lactato ≥ 4 mmol/L (3 puntos); disfunción miocárdica FE $\leq 25\%$ (2 puntos); taquicardia ventricular (0.5 puntos); ventilación mecánica para manejo de falla cardíaca (2 puntos); hipertensión pulmonar ≥ 6 UW, por mencionar sólo algunas; Factores extracardíacos como hidrocefalia (0.5 puntos); alteraciones cromosómicas o genéticas como el síndrome de Down (1 punto) o microdelección del cromosoma 22 (1 punto) y Factores quirúrgicos como la reoperación (2 puntos); la esternotomía de mínima invasión (0.5 puntos), entre otros. En base a lo anterior, de un puntaje en el básico máximo de 15 puntos, en el completo se eleva en dos niveles más de complejidad comprendiendo el nivel 5 de 15.1 a 20 puntos y el nivel 6 de 20 a 25 puntos. El nivel de complejidad del puntaje de Aristóteles es mucho mayor que el de la técnica de estadificación del RACHS-1. (1,5,6,8)

El RACHS-1 no fue diseñado con el fin de predecir la mortalidad en un paciente determinado sino como un sistema que permitiera comparar a grupos de pacientes en diferentes instituciones. El sistema Aristóteles, por otra parte, está encaminado a definir la complejidad y los riesgos en cada paciente y permitir, por lo tanto, una autoevaluación pero también, intenta ser una herramienta que permita la comparación entre instituciones hospitalarias, sin embargo ha demostrado menos practicidad y capacidad de reproducción que el RACHS-1. Diversas investigaciones han tenido como objetivo validar ambos sistemas de estratificación de riesgo (RACHS-1 y Aristóteles). En un estudio realizado en

Inglaterra por Kang y colaboradores para la validación del estudio de RACHS-1 que abarcó 1,085 cirugías a corazón abierto consecutivas, con una mortalidad global de 51 pacientes (4.7%) encontraron que las variables independientes preoperatorias de mortalidad fueron edad ($p \leq 0.002$) y RACHS-1 ($p \leq 0.001$) y, transoperatoria el tiempo de circulación extracorpórea ($p \leq 0.0001$). Este mismo grupo procedió a validar, de forma retrospectiva, el puntaje Aristóteles y compararlo con el RACHS-1, en el mismo grupo de pacientes que abarcaban 1,085 cirugías con circulación extracorpórea, llegando a la conclusión que el método de estratificación RACHS-1 es un poderoso predictor de mortalidad ($p \leq 0.001$) siendo también, pero en menor medida, el puntaje de Aristóteles que estuvo asociado con la mortalidad con una $p \leq 0.03$. (3)

En el Hospital de Niños Enfermos de Toronto en Canadá, Al-Radi y colaboradores también compararon ambos métodos de estratificación de riesgo (Aristóteles y RACHS-1) analizando todas las cirugías cardíacas realizadas en dicha institución de 1982 a 2004 (13,675 cirugías) y la compararon con la mortalidad y la estancia hospitalaria. Los investigadores concluyeron que el valor predictivo de RACHS-1 era mejor en comparación al Puntaje de Aristóteles.(17)

Macé y colaboradores en Nancy, Francia evaluaron ambos sistemas, en una muestra de 201 pacientes que incluían tanto pacientes pediátricos (164) como adultos (37) con una sobrevivencia del 97.56% (IC 95%: 93.9–99.1), llegando a la conclusión que el sistema Aristóteles permitía una mejor estratificación que el sistema RACHS-1. 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% (± 0.0002) para la categoría I; 7.21% (± 0.002) para la categoría II; 20.73% (± 0.006) para la categoría III y de 33.86% (± 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. Holm-Larsen y colaboradores en Dinamarca en un centro con un menor volumen quirúrgico, aplicaron la clasificación de RACHS-1 en pacientes atendidos de enero de 1996 a diciembre 2002 con el fin de correlacionar la mortalidad y determinar la estancia en sala de cuidados intensivos con los niveles de riesgo. Los diferentes niveles de riesgo estuvieron distribuidos en la forma siguiente: nivel 1: 18.4%; nivel 2: 37.4%; nivel 3: 34.6%, nivel 4: 8.2%, nivel 5: 0% y nivel 6: 1.5%. La conclusión a la que llegan los autores, es que la posibilidad de predecir la mortalidad hospitalaria fue similar a las referidas en instituciones que manejan un mayor volumen de cirugías y encontraron correlación entre nivel de RACHS-1 y estancia en terapia intensiva.(19)

En Hannover, Alemania, Boethig y colaboradores también evaluaron el sistema RACHS-1 de 1996 a 2002 e incluyeron a 4,370 pacientes y encontraron que la capacidad de predicción era similar a la referida en hospitales norteamericanos. En cuanto al tiempo de estancia en sala de terapia intensiva encontraron que se elevaba de manera exponencial de acuerdo al nivel de riesgo de RACHS-1, pero que era capaz de predecir, dicho tiempo de estancia, sólo en el 13.5% del grupo sobreviviente. (20)

Welke y colaboradores realizaron un estudio con la base de datos de 11 instituciones donde laboran cirujanos miembros de la Sociedad de Cirujanos de Cardiopatías Congénitas (CHSS por sus siglas en inglés). De los 16,800 procedimientos quirúrgicos realizados, 12,672 (76%) pudieron ser colocados en los diversos niveles del sistema RACHS-1. La mortalidad general fue del 2.9%, pero se observó un descenso significativo, con respecto al reporte de Jenkins y colaboradores, en los diferentes niveles de riesgo de la siguiente forma: nivel 1: 4 vs 0.7%; nivel 2: 3.8 vs 0.9%, nivel 3 8.5 vs 2.7%, nivel 4: 19.4 vs 7.7%, el nivel 5 no pudo ser aplicable y el nivel 6: 47.7 vs 17.2%. Sin embargo el mayor volumen de cirugías de algunas instituciones no se correlacionó con la mortalidad operatoria.(21)

Justificación

En nuestro hospital no se utiliza rutinariamente una escala de valoración de riesgo de mortalidad para cirugía cardíaca, a pesar de que en los últimos diez años han sido intervenidos quirúrgicamente más de 300 niños de distintas edades y diferentes cardiopatías.

No todas las escalas son aplicables en los distintos centros de atención, ni todos los centros de atención cuentan con el mismo índice de mortalidad por los distintos procedimientos que se realizan según el nivel de atención, sin embargo, en los últimos años múltiples estudios a nivel internacional han demostrado que es posible comparar distintos centros hospitalarios utilizando principalmente dos escalas de riesgo, RASCH-1 y Aristóteles, lo cual brinda la oportunidad a Hospitales como el nuestro de calificar sus resultados de manera más objetiva, ya que al igual que la mayoría de los hospitales e institutos en Latinoamérica, se encuentra en mejora continua a pesar de las deficiencias y carencias en tecnología.

Es importante comparar nuestros resultados con otras instituciones, tanto nacionales como internacionales, para así poder de manera objetiva ubicar que tan exitoso es el tratamiento que otorgamos a nuestros pacientes, y así encontrar oportunidades de mejora, elevando su calidad de vida y disminuir la mortalidad de dichos procedimientos.

Pregunta De Investigación

¿La mortalidad quirúrgica de la corrección de cardiopatías congénitas en el Hospital Infantil del Estado de Sonora corresponde al riesgo de mortalidad encontrado en la escala de valoración RACHS-1?

Objetivos

GENERAL

Conocer la mortalidad en los pacientes intervenidos quirúrgicamente para corrección de cardiopatías congénitas en el HIES de acuerdo a los niveles de riesgo propuestos por el RACHS-1.

ESPECIFICOS

1. Crear una base de datos sobre la mortalidad que hay en nuestro Hospital como punto de referencia para futuras comparaciones, tanto en nuestra misma institución como con otras nacionales o extranjeras.
 2. Encontrar si existe una disminución o aumento en la mortalidad en los últimos años en la cirugía de corrección de cardiopatías congénitas.
 3. Establecer si la escala RACHS-1 puede ser una herramienta confiable como predictor de riesgo de mortalidad en nuestra institución.
 4. Promover la realización de evaluaciones periódicas para implementar programas con miras a la disminución de la mortalidad en los pacientes sometidos a cirugía para la corrección de cardiopatías congénitas.
-

Material y Métodos

Se realizó un estudio descriptivo transversal, en el que se revisaron los expedientes de los pacientes intervenidos mediante cirugía para la corrección de cardiopatías congénitas, entre enero de 2004 y septiembre de 2009 en el Hospital Infantil del Estado de Sonora. En el análisis se contemplaron las siguientes variables: grupo etáreo, clasificación del riesgo del procedimiento (intervención quirúrgica realizada) según las seis categorías establecidas por el RACHS-1 y el número de muertes, tanto global como por año, sexo, edad y según los distintos niveles marcados por la escala.

Los criterios de exclusión fueron aquellos pacientes que no pudieron ser clasificados en cualquiera de los valores del RACHS-1, así como aquellos que tuvieron expediente incompleto. Los datos se recopilaron en formatos para vaciado con nombre, edad, expediente, diagnóstico, fecha de intervención y resultado del procedimiento, siendo posteriormente ingresados a Excel para su análisis estadístico.

Aspectos éticos

Este protocolo de investigación fue sometido al comité local de enseñanza para su aprobación y registro. Según la ley general de salud no representa ningún riesgo ya que es solo revisión de expedientes.

Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva como frecuencias y porcentajes, se realizó estadística inferencial utilizando Chi cuadrada para variables nominales, se considero valor de p menor a 0.05 como significativo.

Resultados

Se incluyeron 158 pacientes (expedientes), en el presente estudio en el periodo comprendido de Enero del 2004 a Septiembre del 2009, los cuales fueron intervenidos quirúrgicamente para corrección quirúrgica o paliación de cardiopatías congénitas en el Hospital Infantil del Estado de Sonora (HIES). De estos 158, 17 expedientes fueron eliminados del estudio, ya sea por no contar con la información completa en el expediente o por no poder ser colocados en alguno de los 6 niveles de riesgo que marca la escala RACHS-1.

En total 141 pacientes pudieron ser ubicados en alguno de los 6 niveles de riesgo mencionados de acuerdo a la cirugía efectuada.

Se distribuyeron de la siguiente forma según las 6 categorías de riesgo que señala el RACHS-1: para el nivel 1 = 41 (28.6%); nivel 2= 39 (26.4%), nivel 3= 59 (43.4%); nivel 4= 2 (1.5%); nivel 5 y 6= 0 (0%). (VER GRAFICO 1)

Se registraron 21 defunciones en total, con una mortalidad global del 15.4%, dividiéndose de la siguiente forma según las distintas categorías: nivel 1= 0 (0%); nivel 2= 6 (16.6%); nivel 3= 13 (22.0%); nivel 4=2 (100%); niveles 5 y 6 no valorables. (VER GRAFICO 2)

Se realizó un análisis comparativo de la mortalidad entre sexo no encontrando diferencia significativa entre hombres y mujeres $p=0.94$.

En nuestra serie, debido a que se presentaron más casos en categoría 3, es probable que debido a eso se registró mayor mortalidad en esa categoría.

Comparándonos con otras series (tabla 1)

GRAFICO 1. SE OBSERVA QUE LA MAYOR FRECUENCIA EN LA ESCALA DE RACHS-1 FUE LA CATEGORIA 3. N=141PACIENTES.

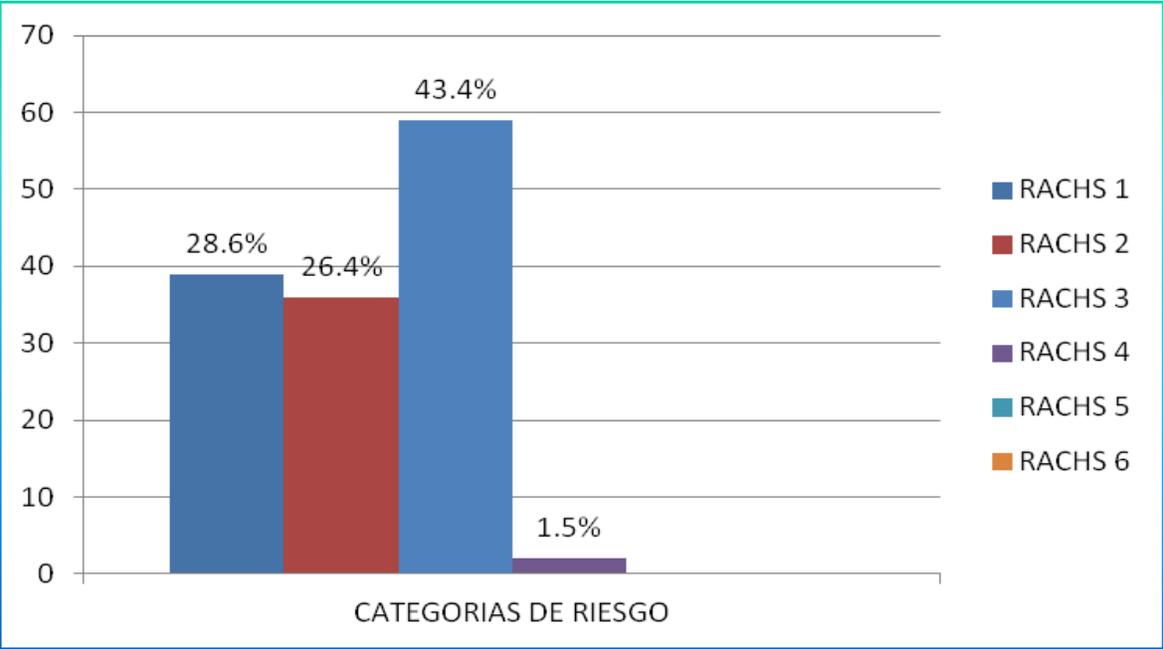
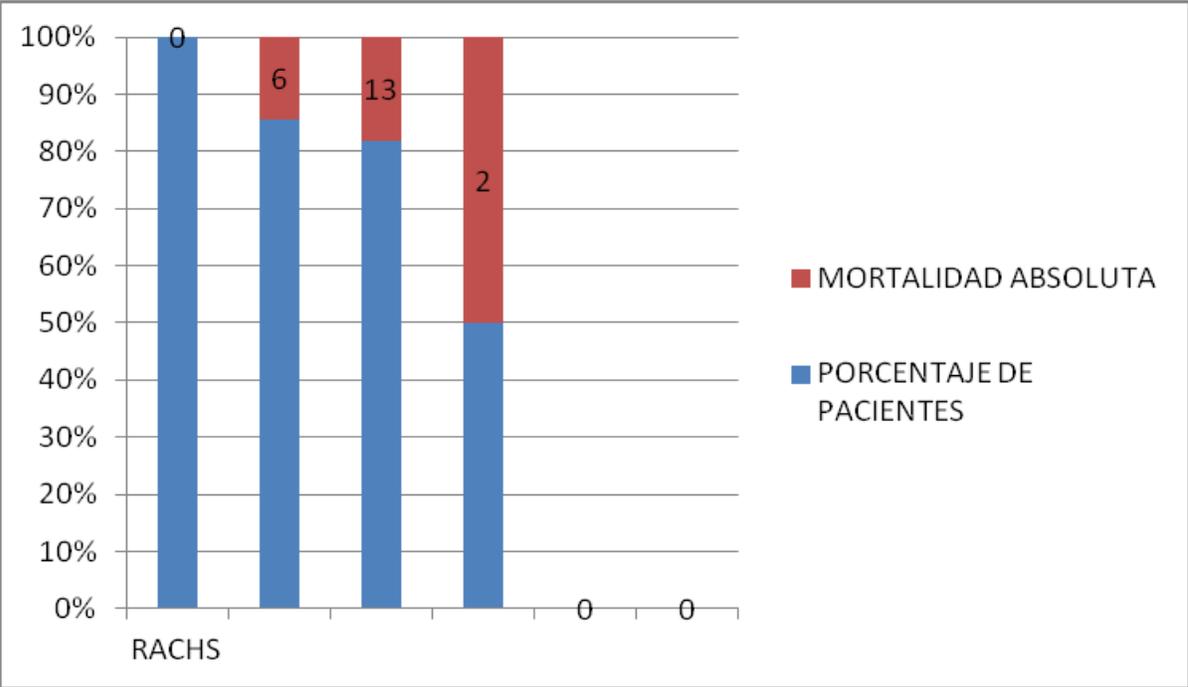


GRAFICO 2. SE OBSERVA QUE LA MAYOR MORTALIDAD SE PRESENTÓ EN LA CATEGORIA DE RIESGO RACHS 3. N=141 PACIENTES



GRAFICA 3. PRESENTACION DE CATEGORIA DE RIESGO POR AÑO, OBSERVANDO QUE EL RIESGO 3 ES EL QUE MAS SE PRESENTO A LO LARGO DEL ESTUDIO. EL EJE DE LAS X MUESTRAN LA CATEGORIA DE RIESGO Y EL EJE DE LAS Y EL NUMERO DE PACIENTES.

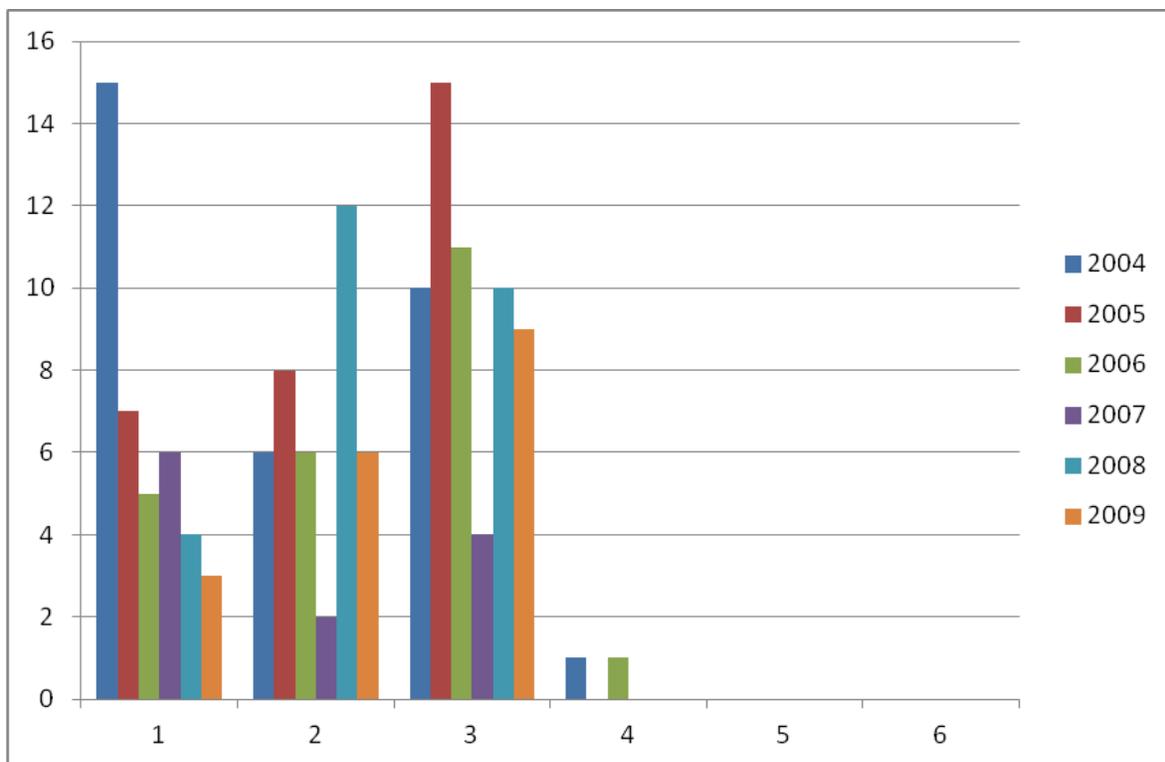
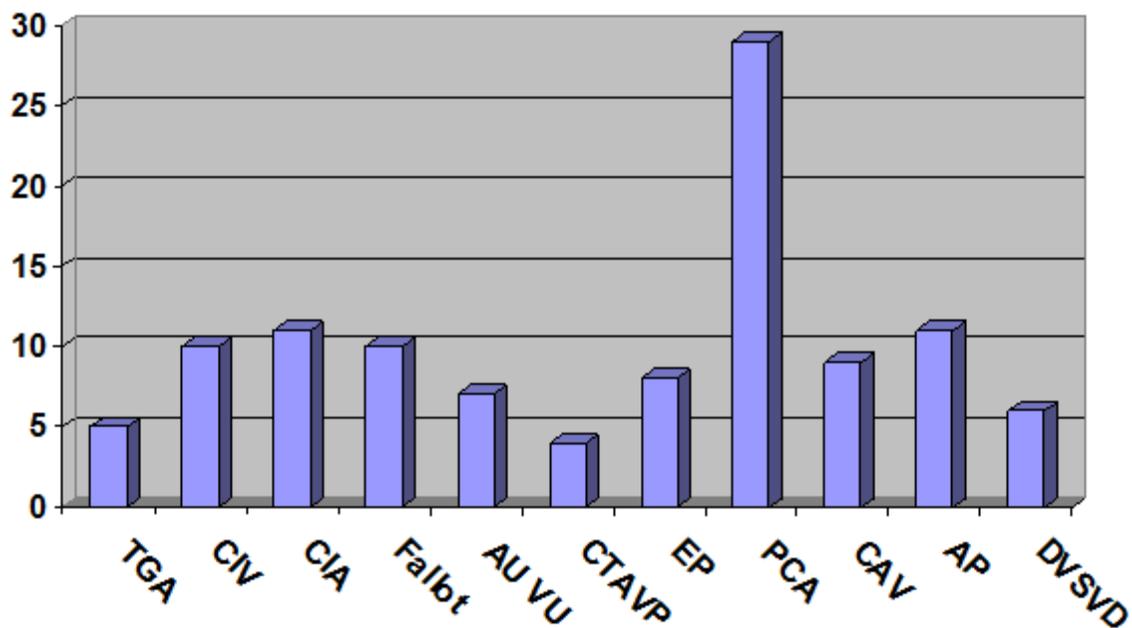


Tabla 1. Porcentaje de Mortalidad por categoría de riesgo

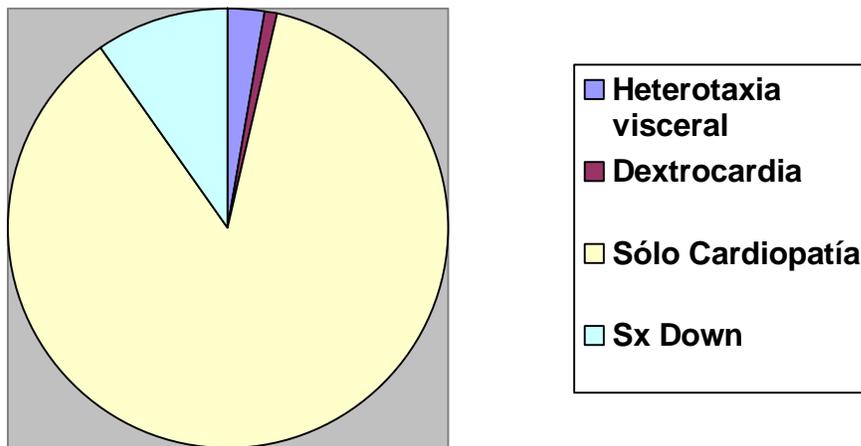
Serie	1	2	3	4	5	6
Kathy J. Jenkins, et al. Estados Unidos	0.4%	3.8%	8.5%	19.4%		47.7%
Víctor R. Castillo y cols. Colombia		0.66%	7.21%	20.73%	33.86%	
Larsen S. H. et al. Dinamarca	0.3%	3.3%	6.5%	19.6%		42%
Hospital Infantil del Estado de Sonora	0%	16.6%	22%	100%	No valorable	No valorable

GRAFICA 4. PRINCIPALES DIAGNÓSTICOS DE CARDIOPATIAS CONGÉNITAS EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CORRECCIÓN.



TGA: Transposición de grandes arterias; CIV: Comunicación interventricular; CIA: Comunicación interauricular; Fallot: Tetralogía de Fallot; AU VU: Auricular única ventrículo único; CTAVP: Conexión total anómala de venas pulmonares; EP: Estenosis pulmonar; PCA: Persistencia de conducto arterioso; CAV: Canal Aurículo-ventricular; AP: Atresia pulmonar; Doble vía de salida del ventrículo derecho.

GRAFICA 5. ASOCIACIÓN DE CARDIOPATÍAS A OTROS SÍNDROMES EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CORRECCIÓN.



Discusión

La escala de valoración de riesgo RACHS-1 es una herramienta utilizada en múltiples series y estudios internacionales, mostrando su capacidad para predecir un riesgo de mortalidad estandarizado, para comparaciones entre distintos centros, siendo un punto de referencia útil como evaluador de los resultados obtenidos en dichos procedimientos. En el caso de nuestro estudio se presenta la problemática de que no contamos con la infraestructura del primer mundo para la atención de todas las cardiopatías congénitas de acuerdo a los niveles mas altos de exigencia, lo cual se ve reflejado en los porcentajes de mortalidad, los cuales son mucho mas altos que los mostrados por la escala RACHS-1.

Es importante destacar que aun en la comparativa con centros hospitalarios que manejan aproximadamente el mismo número de pacientes, principalmente Latinoamericanos, se presenta una mortalidad mucho más alta que la reportada en otros estudios, esto en los cuatro primeros niveles de riesgo del RACHS-1, ya que no hay cirugías estadificables en los niveles 5 y 6 en nuestro Hospital en el periodo evaluado. Sin embargo se encontró una mortalidad de 0% en el nivel 1, único nivel en el que nos encontramos con una mortalidad por debajo de lo marcado por la escala.

El estudio cooperativo de la mortalidad operatoria de cardiopatías congénitas en Colombia (23) llevado a cabo por cuatro importantes centros de atención en este tipo de patologías, reportó una mortalidad global de 9%; 0,6%

para la categoría 1, 7,2% para la categoría 2, 20,7% para la categoría 3 y 33,8% para la categoría 4, a diferencia de lo encontrado en el presente estudio, donde se observó una mortalidad global de 15.4%; 0% para la categoría 1, 16.6% para la categoría 2, 22% para la categoría 3, 100% para la categoría 4.

La realización de procedimientos quirúrgicos de un nivel de riesgo mayor en nuestro hospital, de acuerdo a los niveles de riesgo del RACHS-1, ha aumentado en los últimos años, a pesar de los altos niveles de mortalidad registrados, principalmente en el Nivel 3 de la escala, sin embargo, es importante destacar que la mortalidad en el Nivel 1 de la escala en este presente estudio es de 0%, lo cual puede motivar la realización de procedimientos de mayor riesgo, sin embargo la mortalidad se ha mantenido por encima de los valores obtenidos en otras series.(12,14,15,6,23)

Estudios en países en desarrollo como el nuestro han demostrado que el uso del RACHS-1 es una herramienta poderosa para corroborar el avance y la mejoría en la realización de cirugía cardíaca para corrección de cardiopatías congénitas, como es el caso del estudio publicado por Larrazabal y Cols. (14) donde se muestra la disminución sustancial desde 10% de 1997 a 1999, hasta 5.7% del 2003 al 2004, esto medurado mediante la escala que empleamos en nuestra serie, sin embargo es la primera ocasión que se realiza la aplicación de dicha escala en nuestra unidad por lo cual se deberá tomar como un punto de referencia para futuras series en los próximos años y así comparar resultados para definir el avance en este rubro.

Conclusiones

Al final de este estudio podemos concluir que es importante el uso de escalas de valoración de riesgo de mortalidad en nuestra Unidad para comparar nuestros resultados con los obtenidos en otras unidades similares o con una muestra parecida para establecer medidas con miras a la mejora de los procedimientos realizados, así como el estimular un mejor desempeño en los trabajadores de la salud que nos encontramos pendientes del cuidado de estos pacientes.

La generación de este tipo de estadísticas permite identificar nuestras condiciones y necesidades, y por ende facilita el planteamiento de modelos de riesgo ajustados a las características propias de la población infantil a la que atendemos. Lo anterior se traducirá en una mejoría en los resultados quirúrgicos y en la calidad de vida de quienes padecen este tipo de malformaciones congénitas.

En nuestro país son muy escasos los estudios de estas características, y no los hay en centros que cuenten con la misma epidemiología o volumen de pacientes en atención que la nuestra, al menos no publicados en la literatura actual hasta la realización de este estudio, por lo cual es importante establecer cuales son los resultados reales no solo en los centros especializados en la atención cardiovascular, si no en otros Hospitales infantiles o pediátricos, o con áreas de atención pediátrica donde se lleva a cabo la corrección de distintos padecimientos cardiacos congénitos, por simples que esto sean, para contar con

tabuladores mas confiables y poder implementar las medidas necesarias para mejorar los resultados basados en investigación Nacional.

En nuestra unidad hay una mortalidad mucho mas alta que la indicada por el RACHS-1, sin embargo esta es una escala de referencia que nos ayuda a evaluar nuestra realidad y resultados. Hay definitivamente múltiples oportunidades de mejora en cuanto a la atención integral del niño con cardiopatía congénita.

Las alternativas que ofrece la medicina actual, cada vez, van más encaminadas a una recuperación total o casi total del paciente para lograr una calidad de vida lo más similar posible a la de la población general, con una disminución gradual del riesgo de mortalidad, sin embargo, en nuestro caso estamos aún muy lejos de los estándares marcados por el primer mundo, habrá que tomar las medidas necesarias y evaluar cuales son las causas y factores que intervienen en la elevada mortalidad reflejada en este estudio, incluyendo factores administrativos y de infraestructura, así como aquellos que tienen que ver con la destreza quirúrgica y la calidad de la atención pre, trans y postoperatoria, cuestiones que son de vital importancia en los resultados a obtener, ya que si no evaluamos nuestros resultados estamos condenados a no poder ofrecer algo más a nuestra población, y mucho menos acercarnos a la calidad de vida ofrecida en países que si utilizan escalas y métodos de evaluación continuamente, implementando distintas estrategias dirigidas a obtener mejores resultados constantemente.

Considero de gran relevancia realizar más estudios como este periódicamente para evaluar nuestro avance y evitar el estancamiento en los mismos resultados, para con esto aumentar la calidad de la atención y por ende la sobrevida.

Anexos

Anexo 1

Formato para recolección de datos y vaciado a Excel

Nombre	Edad	Sexo	Nivel de riesgo según RACHS-1	Resultado	Año

Anexo 2:

Clasificación de estadios de riesgo según la publicación original del RACHS-1 por
Kathy J. Jenkins et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2002

TABLE 2. Individual procedures by risk category

Risk category 1
Atrial septal defect surgery (including atrial septal defect secundum, sinus venosus atrial septal defect, patent foramen ovale closure)
Aortopexy
Patent ductus arteriosus surgery at age >30 d
Coarctation repair at age >30 d
Partially anomalous pulmonary venous connection surgery
Risk category 2
Aortic valvotomy or valvuloplasty at age >30 d
Subaortic stenosis resection
Pulmonary valvotomy or valvuloplasty
Pulmonary valve replacement
Right ventricular infundibulectomy
Pulmonary outflow tract augmentation
Repair of coronary artery fistula
Atrial septal defect and ventricular septal defect repair
Atrial septal defect primum repair
Ventricular septal defect repair
Ventricular septal defect closure and pulmonary valvotomy or infundibular resection
Ventricular septal defect closure and pulmonary artery band removal
Repair of unspecified septal defect
Total repair of tetralogy of Fallot
Repair of total anomalous pulmonary veins at age >30 d
Glenn shunt
Vascular ring surgery
Repair of aorta-pulmonary window
Coarctation repair at age ≤30 d
Repair of pulmonary artery stenosis
Transection of pulmonary artery
Common atrium closure
Left ventricular to right atrial shunt repair
Risk category 3
Aortic valve replacement
Ross procedure
Left ventricular outflow tract patch
Ventriculomyotomy
Aortoplasty
Mitral valvotomy or valvuloplasty
Mitral valve replacement
Valvectomy of tricuspid valve
Tricuspid valvotomy or valvuloplasty
Tricuspid valve replacement
Tricuspid valve repositioning for Ebstein anomaly at age >30 d
Repair of anomalous coronary artery without intrapulmonary tunnel
Repair of anomalous coronary artery with intrapulmonary tunnel (Takeuchi)

TABLE 2. Cont'd

Closure of semilunar valve, aortic or pulmonary
Right ventricular to pulmonary artery conduit
Left ventricular to pulmonary artery conduit
Repair of double-outlet right ventricle with or without repair of right ventricular obstruction
Fontan procedure
Repair of transitional or complete atrioventricular canal with or without valve replacement
Pulmonary artery banding
Repair of tetralogy of Fallot with pulmonary atresia
Repair of cor triatriatum
Systemic to pulmonary artery shunt
Atrial switch operation
Arterial switch operation
Reimplantation of anomalous pulmonary artery
Annuloplasty
Repair of coarctation and ventricular septal defect closure
Excision of intracardiac tumor
Risk category 4
Aortic valvotomy or valvuloplasty at age ≤30 d
Konno procedure
Repair of complex anomaly (single ventricle) by ventricular septal defect enlargement
Repair of total anomalous pulmonary veins at age ≤30 d
Atrial septectomy
Repair of transposition, ventricular septal defect, and subpulmonary stenosis (Rastelli)
Atrial switch operation with ventricular septal defect closure
Atrial switch operation with repair of subpulmonary stenosis
Arterial switch operation with pulmonary artery band removal
Arterial switch operation with ventricular septal defect closure
Arterial switch operation with repair of subpulmonary stenosis
Repair of truncus arteriosus
Repair of hypoplastic or interrupted arch without ventricular septal defect closure
Repair of hypoplastic or interrupted aortic arch with ventricular septal defect closure
Transverse arch graft
Unifocalization for tetralogy of Fallot and pulmonary atresia
Double switch
Risk category 5
Tricuspid valve repositioning for neonatal Ebstein anomaly at age ≤30 d
Repair of truncus arteriosus and interrupted arch
Risk category 6
Stage 1 repair of hypoplastic left heart syndrome (Norwood operation)
Stage 1 repair of nonhypoplastic left heart syndrome conditions
Damus-Kaye-Stansel procedure

Bibliografía

1. Juan Calderón-Colmenero, Smuel Ramírez Marroquin, Jorge Cervantes Salazar. Métodos de estratificación de riesgo en la cirugía de cardiopatías congénitas. Archivos d cardiología de México. 2008;78: 60-67.
2. Ithuralde Mariano, Ballestrini María, Ithuralde Alejandro, Seara Carlos, y Cols. Cirugía cardíaca neonatal: análisis comparativo de resultados quirúrgicos según el método RACHS-1 de estratificación del riesgo. Arch Argent Pediatr 2009; 107(3):229-233.
3. Kang N., Cole T., Tsang V., Elliot M, De Leval M y Cols: Does the Aristotle score predict outcome in congenital heart surgery? Eur J Cardiothorac Surg 2006; 29: 986-88.
4. Heladia García, Aurelia Ramos-Jiménez, Raúl Villegas-Silva, Lydia Rodríguez, Manuel Vera-Canelo. Sobrevida al egreso hospitalario de recién nacidos con cardiopatías congénitas sometidos a cirugía cardíaca o cateterismo intervencionista. Revista de investigación Clínica. 2002;54:311-319.
5. Leena Mildh, Ville Pettila, Heikki Sairanen and Paula Rautiainen. Predictive value of paediatric risk of mortality score and risk adjustment for congenital heart surgery score after paediatric open-heart surgery. Interact CardioVasc Thorac Surg 2007;6:628-631.
6. F. Lacour-Gayet, D. Clarke, J. Jacobs, J. Comas, S. Daebritz, W. Daenen, W. Gaynor, L. Hamilton, M. Jacobs, B. Maruszewski, M. Pozzi, T. Spray, G. Stellin, C. Tchervenkov, C. Mavroudis and the Aristotle Committee. The Aristotle

score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2004;25:911–924.

7. Jenkins Kathy J., Robert H. Beekman III, Lisa J. Bergersen, Allen D. Everett, Thomas J. Forbes, y Cols. Databases for assessing the aoutcomes of the treatment of patients with congenital and paediatric cardiac disease-the perspective of cardiology. *Cardiol Young* 2008; 18(Suppl. 2): 116-123.
8. Santos de Soto José. Problemática de las cardiopatías congénitas en España, propuesta de un plan viable de regionalización. *Rev Esp Cardiol* 2004; 56: 73-78.
9. Philip Moons, Thierry Sluysmans, Daniel De Wolf, Martial Massin, Bert Suys, Abraham Benatar, Marc Gewillig. Congenital heart disease in 111 225 births in Belgium: birth prevalence, treatment and survival in the 21st century. *Acta Pædiatrica* 2009 98, pp. 472–477.
10. Patricia Martínez Olorón, Carlos Romero Ibarra y Valentín Alzina de Aguilarc. Incidencia de las cardiopatías congénitas en Navarra (1989-1998). *Rev Esp Cardiol*. 2005;58(12):1428-34.
11. Teresa María Tomasa Irriguible, Jaime Fernández-Llamazares Rodríguez. Valor pronóstico del verde de indocianina en pacientes operados de cirugía cardiaca. Tesis Doctoral, 2007;1-13.
12. Kathy J. Jenkins, Kimberlee Gauvreau, Jane W. Newburger, Thomas L. Spray, James H. Moller and Lisa I. Iezzoni. Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. *Thorac Cardiovasc Surg* 2002;123:110-118.

13. Al-Radi O, Harrell FE Jr, Caldarone CA, McCrindle BW, Jacobs JP, Gail-Williams M, et al. Case complexity scores in congenital Heart surgery: A comparative study of the Aristotle Basic Complexity score and the Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS-1) system. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; 133: 865-875.
14. Signe Holm Larsen, Jens Pedersen, Jacob Jacobsen, Søren Paaske Johnsen, Ole Kromann Hansen and Vibeke Hjortdal. The RACHS-1 risk categories reflect mortality and length of stay in a Danish population of children operated for congenital heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005;28:877-881.
15. Kathy J. Jenkins and Kimberlee Gauvreau. Center-specific differences in mortality: Preliminary analyses using the Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS-1) method. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002;124:97-104
16. Luis A. Larrazabal, Kathy J. Jenkins, Kimberlee Gauvreau, Vladimiro L. Vida, Oscar J. Benavidez, Guillermo A. Gaitán, Flor Garcia and Aldo R. Castañeda. Improvement in Congenital Heart Surgery in a Developing Country: The Guatemalan Experience. *Circulation* 2007;116;1882-1887.
17. Víctor R. Castillo, MD.; Guillermo A. Jaramillo, MD.; Omar H. Andrade, MD.; Álvaro Montero, MD.; Leonardo Salazar, MD.; Jocabeth Sanabria, RN.; Álvaro E. Durán, MD. Surgical mortality in the correction of congenital heart disease at the Colombian Cardiovascular Foundation: 2000-2005. *Rev. Col. Cardiol.* 2006; vol.13 no.2.
18. Macé L , Bertrand S, Ucron H, Grollmuss O., Dopff C, Mattéi MF, et al. Chirurgie cardiaque pédiatrique et autoévaluation: score de risque; score de complexité et analyses graphiques. *Arch Mal Coeur* 2005; 98: 477-484.

19. 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: 397-400.
20. Boethig D, Jenkins KJ, Hecker H, Thies WR, Breymann T. The RACHS-1 risk categories reflect mortality and length of hospital stay in a large German pediatric cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 26: 12-17.
21. Welke KF, Shen I, Ungerleider RM. Current assessment of mortality rates in congenital cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2006; 82: 164-171.
22. Fedak PWM. Open Hearts. The Origins of Direct-Vision Intracardiac Surgery. *Tex Heart Inst j.* 1998; 25: 100-11