



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO**



**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA**

**VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ESTRATIFICACIÓN DE  
RIESGO: RACHS-1 Y ARISTÓTELES EN CIRUGÍA DE  
CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS, EN LA UMAE - HOSPITAL  
DE CARDIOLOGÍA DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL  
SIGLO XXI, EN EL PERÍODO COMPRENDIDO ENTRE  
ENERO 2015 Y DICIEMBRE 2016.**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:  
CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA**

**PRESENTA:**

**DR. LUIS MANUEL ZÚNIGA ALANIZ**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

**DR. CARLOS RIERA KINKEL**

**COTUTOR METODOLÓGICO:**

**DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ**



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.

---

DR. EFRAIN ARIZMENDI URIBE  
Director General  
De la UMAE - Hospital de Cardiología  
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

---

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU  
Director Médico  
De la UMAE - Hospital de Cardiología  
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

---

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ  
Director de la División de Educación e Investigación  
en Salud  
De la UMAE - Hospital de Cardiología  
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

---

DRA. KARINA LUPERCIO MORA  
Jefe de División de Educación e Investigación en Salud  
De la UMAE - Hospital de Cardiología  
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

---

DR. CARLOS RIERA KINKEL  
Tutor de Tesis  
Jefe de División de Cirugía Cardiorácica  
De la UMAE - Hospital de Cardiología  
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI"  
del IMSS

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



**Dirección de Prestaciones Médicas**  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



### Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3604** con número de registro **17 CI 09 015 108** ante COFEPRIS

HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **07/07/2017**

**DR. CARLOS RIERA KINKEL**

**P R E S E N T E**

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

**VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ESTRATIFICACION DE RIESGO: RACHS-1 Y ARISTOTELES EN CIRUGÍA DE CARDIOPATIAS CONGÉNITAS EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en 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:

Núm. de Registro
R-2017-3604-57

ATENTAMENTE

**DR.(A). EFRAIN ARIZMENDI URIBE**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3604

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

<b>1. Datos del alumno (Tesisista)</b>	
Apellido Paterno:	Zúniga
Apellido Materno:	Alaniz
Nombre (s):	Luis Manuel
Correo electrónico:	luismazuni@hotmail.com
Teléfono:	55 33 77 09 55
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela:	Facultad de Medicina
Carrera:	Cirugía Cardiorrástica
Cuenta:	514710439
<b>2. Datos de los Asesores</b>	
Apellido Paterno:	Riera
Apellido Materno:	Kinkel
Nombre (s):	Carlos
Correo Electrónico:	rierac@gmail.com
Teléfono:	56 27 69 00 Ext. 22195
Cargo:	Jefe de División de Cirugía Cardiorrástica de la UMAE- Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS Profesor Titular del Curso Universitario de Cirugía Cardiorrástica (UNAM)
Apellido Paterno:	Almeida
Apellido Materno:	Gutiérrez
Nombre (s):	Eduardo
Correo Electrónico:	eduardo.almeida@imss.gob.mx
Teléfono:	56 27 69 00 Ext. 22007
Cargo:	Director de la División en Investigación en Salud de la UMAE-Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS
<b>3. Datos de la Tesis</b>	
Título:	Validación de métodos de estratificación de riesgo: RACHS-1 y ARISTÓTELES en cirugía de cardiopatías congénitas, en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI", en el período comprendido entre enero de 2015 y diciembre de 2016.
No. Páginas:	65
Año:	2017
No. Registro:	R-2017-3604-57

*A nuestros pacientes, por ser el libro abierto donde mejor se aprende. Ustedes son dignos de gran admiración y respeto. Al permitirnos ver, escuchar y tocar, nos han ayudado a construir conocimiento en beneficio de toda la humanidad.*

*A mi madre, Olga Alaniz Moreno; quien ha dado incondicionalmente cada uno de sus días para formar la persona que soy. Gracias por inculcarme valores, principios y una lección que jamás olvidaré: el trabajo dignifica al hombre. Eres mi maestra de vida, mi ejemplo a seguir.*

*A mis hermanos, Delber Noel y Kenia Massiell; quienes, pese a la distancia existente entre nosotros desde hace cuatro años, siempre me han recibido con una sonrisa y con los brazos abiertos, recordándome que la familia siempre es primero.*

*A mi hijo Sebastián, por ser esa pequeña persona que cambió por completo mi vida y me inspira a ser mejor cada día.*

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis asesores y maestros, quienes me orientaron y apoyaron con su paciencia, madurez, conocimientos y profesionalismo. Su interés y entrega en mi formación ha sobrepasado todas las expectativas que, como alumno, deposité en cada uno de ellos.

A mis compañeros de residencia y amigos, quienes han recorrido conmigo este mundo extraordinario y apasionante de la cirugía cardiotorácica. Durante este tiempo, ustedes se han transformado en una verdadera familia para mí. Finalmente, me gustaría realizar un agradecimiento especial a Sesbania, Adriana, Edgar y David, siempre ocuparán un lugar muy especial en mi vida.

# ÍNDICE

RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
ANTECEDENTES CIENTÍFICOS .....	3
JUSTIFICACIÓN .....	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
HIPÓTESIS.....	14
OBJETIVOS.....	15
OBJETIVO GENERAL .....	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
UNIVERSO DE TRABAJO.....	16
DISEÑO DE ESTUDIO .....	17
TIPO DE ESTUDIO .....	17
ENFOQUE METODOLÓGICO.....	17
CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	18
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	18
CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.....	18
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	18
DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	19
MUESTRA POBLACIONAL .....	25
TÉCNICA DE MUESTREO .....	25
TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	25
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	26



ASPECTOS ÉTICOS .....	27
FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO .....	28
FACTIBILIDAD OPERATIVA.....	28
FACTIBILIDAD TÉCNICA.....	28
FACTIBILIDAD ECONÓMICA .....	28
RECURSOS.....	29
RECURSOS HUMANOS .....	29
RECURSOS FÍSICOS .....	29
RECURSOS MATERIALES.....	29
RECURSOS FINANCIEROS .....	30
PRODUCTOS ESPERADOS .....	31
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	32
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO .....	33
RESULTADOS .....	34
DISCUSIÓN .....	49
CONCLUSIONES.....	53
RECOMENDACIONES.....	54
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	55
GLOSARIO .....	58
ANEXOS .....	61

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. ESCALA QUE DEFINE EL PROMEDIO DE RIESGO DE MORTALIDAD .....	4
TABLA 2. CLASIFICACIÓN DE FACTORES INDEPENDIENTES .....	6
TABLA 3. RESULTADOS DE ESTUDIO REALIZADO EN DINAMARCA .....	8
TABLA 4. PRESENTACIÓN DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DEL ESTUDIO .....	19
TABLA 5. CROGONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	32
TABLA 6. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR SEGMENTOS ETARIOS.....	34
TABLA 7 DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR CIRUGÍAS REALIZADAS.....	35
TABLA 8 MORTALIDAD DE ACUERDO CON LAS CATEGORÍAS DE RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO.....	37
TABLA 9 ESTANCIA POSTOPERATORIA VS. SCORE.....	38
TABLA 10 ESTANCIA EN UCI VS. SCORE.....	38
TABLA 11 TIEMPO DE DCP VS. SCORE.....	39
TABLA 12 MORTALIDAD VS. MODIFICADORES Y CONFUSORES.....	41
TABLA 13 PRUEBA ALFA DE CRONBACH PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO.....	42
TABLA 14 ANOVA CON PRUEBA DE FRIEDMAN PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO .....	42
TABLA 15 RESUMEN DE LOS MODELOS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA PARA MORTALIDAD VS. RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO.....	43
TABLA 16 ESTADÍSTICOS PARA LAS VARIABLES INTRODUCIDAS EN LA REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA (MÉTODO "INTRODUCIR").....	44
TABLA 17 CONTINGENCIAS DE LA PRUEBA HOSMER-LEMESHOW PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO.....	45
TABLA 18 ÁREA BAJO LA CURVA ROC PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO.....	46
TABLA 19 COEFICIENTES DE LA REGRESIÓN LINEAL PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO VS. TIEMPOS DE DCP, PINZAMIENTO AÓRTICO, ESTANCIA EN UCI Y ESTANCIA POSTOPERATORIA.....	47
TABLA 20 CORRELACIONES SIGNIFICATIVAS ENCONTRADAS ENTRE MORTALIDAD, COMORBILIDADES Y FACTORES DE RIESGO .....	48
TABLA 21 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS DE ESTUDIOS ANTECEDENTES .....	50

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

GRÁFICA 1. RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO CATEGÓRICOS VS. MORTALIDAD ...	37
GRÁFICA 2. MEDIA DE ESTANCIA EN UCI VS. SCORE.....	39
GRÁFICA 3. MEDIA DE ESTANCIA POSTOPERATORIA VS. SCORE.....	40
GRÁFICA 4. CURVA ROC PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO.....	46

## RESUMEN

En las últimas décadas, la mortalidad y sobrevida de los pacientes con cardiopatías congénitas ha disminuido de aproximadamente 25% —en la década de los años 70—, a 5%; es decir, el cambio ha sido considerable. Estos avances evidencian la importancia de desarrollar herramientas que permitan evaluar la calidad del cuidado médico y realizar comparaciones interinstitucionales. Actualmente, se dispone de dos métodos para la estratificación del riesgo: Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS-1, por sus siglas en inglés) y el Complejo Integral Aristotélico (ARISTÓTELES). Sin embargo, no han sido aprobados en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”.

El presente trabajo buscó validar ambos métodos en cirugía de cardiopatías congénitas de dicha unidad hospitalaria. Para ello, se elaboró un estudio retrospectivo de aquellos pacientes de cualquier edad y género sometidos a cirugía por cardiopatía congénita —electiva o de urgencias— con expediente clínico completo. Para estudiar la validez, se analizó su consistencia interna, calibración, capacidad de discriminación y la morbimortalidad entre los niveles de riesgo. En tal sentido, los resultados permitieron destacar que el uso de ambos métodos, RACHS-1 y ARISTÓTELES básico, es factible al momento de entender la mortalidad en cirugía de cardiopatías congénitas; sin embargo, se deben desarrollar mecanismos para comprender variables que se salen de su control, tales como bajo peso del paciente y antecedentes de reoperación. Finalmente, se presentan algunas sugerencias como: promover la autoevaluación de los cirujanos para que mejoren su práctica quirúrgica y la realización de nuevos estudios para ajustar el uso de ambos métodos a los distintos contextos donde un especialista de la salud ejerce su labor.

**Palabras clave:** Riesgo quirúrgico, RACHS-1, ARISTÓTELES.

## ABSTRACT

During the past few decades, mortality of patients diagnosed with congenital heart disease has decreased considerably. Since 1970 to recent years, rate has reduced from 25% to 5%. These numbers reveal the importance of developing new tools and resources to evaluate the quality of medical care and interinstitutional comparisons. Nowadays, there are two different methods that respond to the need previously described and determine risk stratification: Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS-1) and Aristotle Comprehensive Complexity (ACC). Despite being certified in different countries, these techniques have not been authorized in Mexican health centers such as the Cardiology Hospital that is part of the National Medical Center "Siglo XXI".

The present work aims to validate both methods during congenital heart surgery in the hospital unit mentioned. To reach that goal, this research describes a retrospective study done among patients from different age and gender that have had heart disease surgery—elective or urgent—but with a complete medical record. The validity of the results was analyzed with statistical methods, such as internal consistency, calibration, discrimination capacity and mortality in different risk levels. In that sense, the results allowed the researcher to conclude that both methods, RACHS-1 and basic ARISTOTLE, are feasible to be used during congenital heart surgery, even though, it is required to develop techniques to control other variables that these methods do not consider, such as low-weight in patients or medical background like previous surgery record. Finally, the author presents several suggestions to reduce mortality rate, which include auto evaluation of surgeons and their techniques and the importance of developing new studies to adjust both methods to different medical environments and specialties.

**Key words:** Surgical risk, RACHS-1, ARISTÓTELES.

## ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Actualmente, la mortalidad y sobrevida de los pacientes con cardiopatías congénitas ha reducido significativamente. En poco más de tres décadas, se ha transitado de una mortalidad de alrededor de 25% a una de 5%. Según el procedimiento, se presentan estimaciones de 0.3% para el reparo de los defectos atriales con parche, hasta 28.9% para la reparación del tronco arterioso con interrupción del arco aórtico en los centros más avanzados del mundo.

Estos avances impulsan el diseño de herramientas que permiten evaluar la calidad del cuidado médico y realizar comparaciones interinstitucionales. Entre dichas innovaciones, se han generado bases de datos que reúnen características como uniformidad en la información, una nomenclatura completa y universal, información verificada y de calidad, así como mecanismos para evaluar la complejidad quirúrgica y estructural de las cardiopatías congénitas. (1, 2)

En cuanto a la nomenclatura, la Asociación Europea de Cirugía Cardiorádica (EACTS, por sus siglas en inglés) y la Sociedad de Cirujanos Torácicos de los Estados Unidos de Norteamérica (STS, en inglés) han creado una de las más completas para las diversas cirugías cardiovasculares. Además, se cuenta con dos métodos para la estratificación de riesgo: RACHS-1 y ARISTÓTELES. (3, 4, 5, 6, 7, 8)

El método de estratificación de riesgo RACHS-1 fue publicado en 2002 y se elaboró con base en un consenso de once autoridades médicas reconocidas, entre quienes se incluyeron tanto especialistas clínicos como cirujanos de nacionalidad norteamericana que sustentaron su trabajo con información de múltiples instituciones. Este método incluye 79 tipos de cirugía cardíaca tanto a corazón abierto como cerradas, divididas en seis niveles o categorías de riesgo, donde la primera es de menor impacto

—implica cierre de comunicación interauricular o ligadura de persistencia del conducto arterioso—, y la sexta representa el nivel máximo, presente en las cirugías de Norwood y el procedimiento de Damus- Kaye-Stansel (véase Anexo 1).

De acuerdo con la escala descrita, el promedio de riesgo de mortalidad para los diversos niveles de riesgo es el siguiente:

TABLA 1. ESCALA QUE DEFINE EL PROMEDIO DE RIESGO DE MORTALIDAD

Nivel	Promedio de riesgo de mortalidad
Uno	0.4%
Dos	3.8%
Tres	8.5%
Cuatro	19.4%
Cinco	Se desconoce.
Seis	47.7%

Fuente: elaboración propia con información de Gaynor et al. (6)

Dado el escaso número de casos, no ha sido posible determinar el porcentaje de riesgo dentro del nivel cinco (Tabla 1). Las cirugías incluidas en este nivel son: reparación de la válvula tricúspide en neonato con anomalía de Ebstein y reparación de tronco arterioso común con interrupción del arco aórtico. (6)

La estratificación por el sistema de ARISTÓTELES fue publicada en 2004. En este consenso, intervinieron cirujanos cardiovasculares de 23 países y de alrededor de 50 instituciones. El objetivo fue evaluar la mortalidad hospitalaria, pero también describir de forma más detallada la complejidad de los diferentes procedimientos y el estado clínico de los pacientes. El sistema se encuentra basado en la nomenclatura de la EACTS y la STS. Además, se ha establecido que debe permanecer sin cambios por períodos de cuatro años. Su actualización debe realizarse con base en su validación dentro de la base de datos Internacional y los congresos mundiales de cardiología pediátrica y cirugía cardíaca.

En este sistema, se introduce el concepto de *complejidad de un procedimiento quirúrgico*, el cual se conforma por la suma de la mortalidad operatoria ( $\leq 30$  días), la morbilidad —definida como el tiempo de estancia en cuidados intensivos— y, finalmente, la dificultad técnica de la cirugía dividida en cinco rangos, del elemental al más difícil. La evaluación de la complejidad consta de dos puntajes: el básico y el completo. El primero es aplicado a cada uno de los 145 procedimientos quirúrgicos con una escala que va de 1.5 a 15 puntos y que se agrupan en cuatro niveles de riesgo:

- Primer nivel: de 1.5 a 5.9 puntos.
- Segundo nivel: de 6.0 a 7.9 puntos.
- Tercer nivel: de 8.0 a 9.9 puntos.
- Cuarto nivel: de 10.0 a 15.0 puntos.

El puntaje completo tiene como fin un ajuste de la complejidad, de acuerdo con las características de los pacientes. Así, se divide en factores dependientes e independientes. En el primer rubro, se consideran variantes anatómicas, de igual forma que procedimientos asociados y edad. Por ejemplo, en relación con la corrección total de tetralogía de Fallot, la cual presenta un riesgo básico de ocho puntos, si existe una emergencia de la descendente anterior de la coronaria derecha, el puntaje se eleva 2.5, lo que da un total de 10.5 puntos, confiriéndole otra complejidad. Un caso similar sería la corrección anatómica tipo Jatene en la transposición de grandes arterias, con un puntaje básico de diez puntos y, si se requiere reparar del arco aórtico, la calificación se incrementa a trece puntos.

Los factores independientes se dividen en: generales, clínicos, extracardiacos, quirúrgicos y alteraciones cromosómicas o genéticas. En la Tabla 2 se muestran algunos ejemplos. Con base en 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 cinco de 15.1 a 20 puntos y el nivel seis de 20 a 25. (8)

El RACHS-1 no fue diseñado con el fin de predecir la mortalidad en un paciente determinado, sino como un sistema que permite comparar a grupos



de pacientes en diferentes instituciones. Por otra parte, el sistema ARISTÓTELES está encaminado a definir la complejidad y los riesgos en cada paciente; por lo tanto, sirve como una autoevaluación y una herramienta para la comparación entre instituciones hospitalarias. (9)

TABLA 2. CLASIFICACIÓN DE FACTORES INDEPENDIENTES

Factores independientes	Ejemplo
Generales	Peso $\leq$ 2.5 kg (2 puntos). Prematurez de 32 a 35 semanas de gestación (2 puntos). Prematurez extrema $\leq$ 32 semanas de gestación (4 puntos).
Clínicos	Variables presentes en un lapso máximo de 48 horas antes de la cirugía. Acidosis metabólica con pH $\leq$ 7.2 o lactato $\geq$ 4 mmol/L (3 puntos). Disfunción miocárdica FE $\leq$ 25% (2 puntos). Taquicardia ventricular (0.5 puntos). Ventilación mecánica para manejo de falla cardiaca (2 puntos). Hipertensión pulmonar $\geq$ 6 UW.
Extracardíacos	Hidrocefalia (0.5 puntos).
Quirúrgicos	Síndrome de Down (1 punto).
Alteraciones cromosómicas	Reoperación (2 puntos). Esternotomía de mínima invasión (0.5 puntos).

Fuente: elaboración propia con información de Mayroudis y Jacobs. (8)

Diversas investigaciones han tenido como objetivo validar ambos sistemas de estratificación de riesgo (RACHS-1 y ARISTÓTELES). Un estudio realizado en Inglaterra por Kang y colaboradores buscó la validación del estudio de RACHS-1 mediante el análisis de 1,085 cirugías a corazón abierto consecutivas, con una mortalidad global de 51 pacientes (4.7%). En sus resultados, encontraron que las variables independientes preoperatorias de mortalidad fueron la edad ( $p \leq 0.002$ ) y RACHS-1 ( $p \leq 0.001$ ) y, de

aquellas transoperatorias, el tiempo de circulación extracorpórea ( $p \leq 0.0001$ ). (10)

Este mismo grupo procedió a estudiar el puntaje ARISTÓTELES de forma retrospectiva y lo compararon con el RACHS-1. En el mismo grupo de pacientes que abarcaban 1,085 cirugías con circulación extracorpórea, llegaron a la conclusión de que el método de estratificación RACHS-1 es un poderoso predictor de mortalidad ( $p \leq 0.001$ ) y, en menor medida, el puntaje de ARISTÓTELES estuvo asociado con la mortalidad ( $p \leq 0.03$ ). Los autores sugirieron modificar la ecuación propuesta por el método de ARISTÓTELES (Desempeño quirúrgico = complejidad x sobrevida), por la siguiente:

$$\text{Desempeño quirúrgico} = \text{complejidad/mortalidad. (11)}$$

En el Hospital de Niños Enfermos de Toronto, Canadá, Al-Radi y colaboradores compararon ambos métodos de estratificación de riesgo (ARISTÓTELES y RACHS-1) mediante el análisis de 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 es mejor en comparación con el puntaje de ARISTÓTELES. (1)

En Nancy, Francia, Macé y colaboradores evaluaron ambos sistemas en una muestra de 201 pacientes que incluía tanto pediátricos (164) como adultos (37), con una sobrevida de 97.56% (IC 95%: 93.9–99.1). La conclusión fue que el sistema ARISTÓTELES permitía una mejor estratificación que el sistema RACHS-1. (12)

En Colombia, se realizó un estudio cooperativo de los centros cardiovasculares más importantes en ese país entre 2001 y 2003. El estudio incluyó a 3,161 pacientes para evaluar el sistema de estratificación de RACHS-1. El mayor número de cirugías; es decir, 2,320 pacientes, correspondió a las categorías uno y dos (38.2% y 35.1% respectivamente), mientras que de las categorías tres y cuatro se intervinieron 841 pacientes que correspondieron a 26.6% del total. Los datos de las categorías cinco y seis 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 uno; 7.21% ( $\pm 0.002$ ) para la número dos; 20.73% ( $\pm 0.006$ ) para la tercera, y de 33.86% ( $\pm 0.019$ ) para la categoría cuatro. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las cuatro Instituciones participantes; sin embargo, los autores comentan que se observó una disminución progresiva de la mortalidad en el período de tiempo estudiado, de 10.9% en 2001, a 8.6% en 2002 y 7.7% en 2003. (13)

En un centro de Dinamarca, con un menor volumen quirúrgico, Holm-Larsen y colaboradores aplicaron la clasificación RACHS-1 en pacientes atendidos de enero de 1996 a diciembre de 2002. La idea central fue correlacionar la mortalidad y la estancia en sala de cuidados intensivos con los niveles de riesgo. Cada uno estuvo distribuido en la forma que se explica en la Tabla 3. La conclusión fue que la posibilidad de predecir la mortalidad hospitalaria fue similar a las referidas en instituciones que manejan un mayor volumen de cirugías. Además, encontraron correlación entre el nivel de RACHS-1 y la estancia en terapia intensiva. (14)

TABLA 3. RESULTADOS DE ESTUDIO REALIZADO EN DINAMARCA

<b>Nivel</b>	<b>Promedio de riesgo de mortalidad</b>
<b>Uno</b>	18.4%
<b>Dos</b>	37.4%
<b>Tres</b>	34.6%
<b>Cuatro</b>	8.2%
<b>Cinco</b>	0
<b>Seis</b>	1.5%

Fuente: elaboración propia con información de Holm, Pedersen, Jacobsen, Paksé, Kromann y Hjortdal. (14)

En Hannover, Alemania, Boethig y colaboradores también evaluaron el sistema RACHS-1 dentro de un periodo de 1996 a 2002. En el análisis, 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 la sala de terapia intensiva, encontraron que el nivel de riesgo

de RACHS-1 se elevaba de manera exponencial, pero permitió predecir dicho tiempo en el 13.5% del grupo sobreviviente. (15)

Welke y colaboradores realizaron un estudio con la base de datos de once 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 de 2.9%, pero se observó un descenso significativo. En el reporte de Jenkins y colaboradores, hubo una reducción del porcentaje en los diferentes niveles de riesgo. Las cifras se presentaron 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%.
- Nivel 5: no pudo ser aplicado.
- Nivel 6: 47.7% vs 17.2%.

En el estudio mencionado, el mayor volumen de cirugías de algunas instituciones no se correlacionó con la mortalidad operatoria. (16)

En Argentina, Ithuralde Mariano y colaboradores realizaron un estudio retrospectivo entre 2001 y 2006 para analizar la mortalidad y distribución de procedimientos de cirugía de cardiopatías congénitas mediante el método de ajuste de riesgo RACHS-1. Se incluyeron 571 pacientes menores de 18 años sometidos a cirugía cardíaca. Los resultados fueron los siguientes:

1) La distribución de acuerdo con el RACHS:

- RACHS 1: 17.51%
- RACHS 2: 38.00%
- RACHS 3: 31.17%
- RACHS 4: 8.23%
- RACHS 5: 0.18%

- RACHS 6: 4.90%.
- 2) Mortalidad por *score* y validación del *score*:
- RACHS 1: 0%
  - RACHS 2: 0.92%
  - RACHS 3: 3.37%
  - RACHS 4: 10.64%
  - RACHS 5: 0%
  - RACHS 6: 32.14%.
- 3) Prueba de Hosmer-Lemeshow: el resultado obtenido fue  $p= 0.50$ ; por lo tanto, se presentó como no significativo e indicó una calibración adecuada, sin diferencias en mortalidad observada versus esperada. En cuanto al área ROC, fue igual a 0.84 y  $p < 0.001$ .
- 4) La mortalidad observada fue de 3.85%, mientras que la ajustada resultó de 3.05% y SMR de 0.47 (0.27-0.67).

Con base en los datos resultantes, los autores concluyeron que el método RACHS comprendía una herramienta de estratificación válida en su población de estudio. La distribución de acuerdo con el riesgo fue similar a la población original. La mortalidad ajustada fue menor que la observada, lo cual indica resultados adecuados. (17)

En Alemania, Jutta Heinrichs y colaboradores analizaron los resultados de los procedimientos quirúrgicos en pacientes con cardiopatías congénitas; para determinar los grupos de mayor riesgo según el *score* de ARISTÓTELES. La finalidad era adaptar mejoras en la estrategia quirúrgica y favorecer la calidad de la atención. Se incluyeron todos los procedimientos de cirugía cardíaca congénita realizados en 5 años (2002-2007). A cada procedimiento se le asignó uno de los seis de la puntuación de ARISTÓTELES (ABC y ACC). Posteriormente, cada uno de los tres componentes de la puntuación de ARISTÓTELES se evaluó individualmente: mortalidad, morbilidad y dificultad de la técnica quirúrgica. Este estudio incluyó a 758 pacientes que se sometieron a 787 procedimientos primarios.

La media del puntaje de los score ABC y ACC fue de 7.61 +/- 2.46 y 9.51 +/- 13.84. La mortalidad temprana fue 3.05% (24/787) con un IC de 95%: 1.97-4.51%. Asimismo, se presentó un resultado cero en los niveles 1 y 2 del ACC, y aumentó de 1.2% (2/161) para nivel 3 a 22.2% (2/9) en el nivel 6. El índice de morbilidad fue de 25.9% (204/787) con IC de 95%: 22.9% y 29.1%. En un último cálculo, el índice de dificultad técnica se estimó en 35.2% (277/787), IC del 95%: 31.8-38.6%, oscilando entre 4.8% para el nivel 1 y 66.7% para el nivel 6.

Finalmente, en dicho estudio se encontró una alta correlación entre las puntuaciones de ACC y la mortalidad, los índices de morbilidad y dificultad técnica. El coeficiente de correlación de Spearman  $r$  de 0.9856 y 0.9429, respectivamente. La mortalidad ( $p= 0.037$ ) y la morbilidad ( $p= 0.041$ ) fueron más bajas en el año 2007 que en el 2002, con ABC ( $p= 0.18$ ) y ACC ( $p= 0.37$ ); además debe considerarse que el desempeño quirúrgico no es significativamente diferente. Los autores determinaron que la puntuación de ARISTÓTELES todavía estaba en desarrollo. En síntesis, propusieron que la evaluación de la morbilidad debe basarse idealmente en las complicaciones postoperatorias observadas. La estimación de la dificultad técnica quirúrgica elegida en este estudio podría no ser generalizada; sin embargo, la puntuación real de la complejidad de ARISTÓTELES, evaluada en sus tres componentes, determinó con precisión el resultado del manejo quirúrgico de la cardiopatía congénita. Así, resultó una herramienta adecuada para evaluar la calidad en la cirugía cardíaca pediátrica. (18)

## JUSTIFICACIÓN

Las guías de práctica clínica de la American Heart Association y del American College of Cardiology consideran razonable el uso de modelos de estimación de riesgo de morbimortalidad hospitalaria en una cirugía con dos objetivos: controlar la calidad quirúrgica e institucional, y estimar el riesgo de muerte por causas específicas para el paciente particular. No obstante, el hablar de riesgo no es tarea fácil para el cirujano cardiorádico. Son muchos y muy variados los factores que intervienen para que en el quirófano se dé un resultado funesto, sobre todo en pacientes con cardiopatías congénitas, las cuales, en su mayoría son muy complejas.

Actualmente, los médicos se pueden apoyar de dos modelos para estratificar el riesgo en dichos pacientes; sin embargo, ambos han sido creados y utilizados en poblaciones distintas al contexto en el que se realiza la presente investigación; por ello, es de gran importancia valorar los parámetros de riesgo existentes en la población de estudio.

Para la aplicación adecuada de dichos métodos de estratificación de riesgo, se requiere de la validación externa, o sea, de la evaluación del desempeño del modelo en la delimitación espacio-temporal planteada. De lograr su aprobación, se facilitarían muchos aspectos que van de la creación de guías de manejo en pacientes de riesgo, a brindar a los pacientes y familiares estadísticas reales y acordes con su situación, en caso de alguna desgracia durante el manejo quirúrgico. Además, ello brindaría un sustento legal importante ante posibles demandas médico legales.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El planteamiento del presente trabajo se encuentra sintetizado en la siguiente pregunta de investigación:

¿Será válido el uso de los métodos de estratificación de riesgo: RACHS-1 y ARISTÓTELES en las cirugías de cardiopatías congénitas de la Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE - del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”?



## HIPÓTESIS

### H1

Los métodos RACHS-1 Y ARISTÓTELES permiten una adecuada estratificación de riesgo en la cirugía de cardiopatías congénitas con un coeficiente Alfa de Cronbach  $>0.7$  en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".

### H0

Los métodos RACHS-1 Y ARISTÓTELES no permiten una adecuada estratificación de riesgo en cirugía de cardiopatías congénitas con un coeficiente Alfa de Cronbach  $<0.7$  en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".

## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

A partir del planteamiento del problema previamente especificado, la presente investigación se desarrolló con base en el siguiente objetivo general.

Validar los métodos de estratificación de riesgo: RACHS-1 Y ARISTÓTELES, en cirugías de cardiopatías congénitas en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

El planteamiento del objetivo general permitió desarrollar los siguientes objetivos específicos:

- Determinar el valor predictivo de ambos métodos en la mortalidad de los pacientes sometidos a cirugía de algún tipo de cardiopatía congénita.
- Comparar las puntuaciones de RACHS-1 y ARISTÓTELES con la dificultad técnica y los tiempos de estancia en las unidades hospitalaria y de cuidados intensivos.

## UNIVERSO DE TRABAJO

La universo a partir del cual se realizará el estudio se compone por pacientes que ingresaron a la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en la Ciudad de México. Todos ellos han sido sometidos a cirugía cardíaca por alguna cardiopatía congénita, sin importar su edad y género. Se consideró como delimitación temporal el periodo comprendido del 01 de enero 2015 al 31 de diciembre 2016. La metodología consistió en un estudio de cohortes retrospectivo, determinado por los objetivos general y específico. Se utilizó un instrumento de recolección de datos para su análisis posterior.

## DISEÑO DE ESTUDIO

### TIPO DE ESTUDIO

El estudio es de tipo retrospectivo, con la finalidad de analizar la validación de *scores* pronósticos.

### ENFOQUE METODOLÓGICO

La presente investigación y su correspondiente análisis y procesamiento de resultados presenta las siguientes características:

- Observacional: por el control de la maniobra experimental por parte del investigador.
- Retrospectivo: captación de la información.
- Transversal: medición del fenómeno en el tiempo.
- Analítico: presencia de un grupo de control.
- Abierto: ceguedad en la aplicación y evaluación de la maniobra.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Los pacientes que fueron considerados para la muestra utilizada en el presente estudio presentaban las siguientes características:

- Pacientes de cualquier edad y género.
- Haber sido sometidos a cirugía por cardiopatía congénita, ya sea electiva o de urgencias.
- Contaron con expediente clínico completo.

### **CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN**

Aquellos pacientes que no proporcionaron el consentimiento al momento de la indicación quirúrgica, fueron excluidos del estudio. Además, no se incluyeron a los pacientes con diagnósticos cuya cardiopatía congénita estuviera asociada a otra de origen adquirido.

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

El criterio de eliminación se delimitó a partir de identificar algún tipo de carencia en la hoja de recolección de datos; o bien, en el expediente.

## DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

TABLA 4. PRESENTACIÓN DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DEL ESTUDIO

Variables	Escala	Definición	Operacionalización
Mortalidad postoperatoria	Cualitativa dicotómica	Nominal	<p>Efecto terminal que resulta de la extinción del proceso homeostático y con ello el fin de la vida en un paciente que es sometido a cirugía.</p> <p>1. Si 2. No</p>
Estancia en unidad de cuidados intensivos	Cuantitativa	Discreta	<p>Número de días transcurridos desde el ingreso del paciente a la unidad de cuidados intensivos y el acto quirúrgico, hasta su</p> <p>Valor numérico expresado en días. Se considera desde el ingreso a la unidad de cuidados intensivos hasta el día de su alta a sala general.</p>

Variables		Escala	Definición	Operacionalización
Estancia postoperatoria	Cuantitativa	Discreta	Número de días transcurridos desde el ingreso del paciente al quirófano, hasta su egreso	Valor numérico expresado en días. Se considera desde el momento de la cirugía hasta el día de alta hospitalaria.
RACHS-1	Cualitativa politómica	Ordinal	Estratificación de riesgo de acuerdo con la escala utilizada por dicho método.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riesgo 1</li> <li>2. Riesgo 2</li> <li>3. Riesgo 3</li> <li>4. Riesgo 4</li> <li>5. Riesgo 5</li> <li>6. Riesgo 6</li> </ol>
Score de ARISTÓTELES	Cualitativa politómica	Ordinal	Estratificación de riesgo de acuerdo con la escala utilizada por dicho método.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nivel 1</li> <li>2. Nivel 2</li> <li>3. Nivel 3</li> <li>4. Nivel 4</li> <li>5. Nivel 5</li> <li>6. Nivel 6</li> </ol>
Edad	Cuantitativa	Discreta	Medida cronológica que abarca el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la cirugía	Valor numérico expresado en años.

Variables	Escala	Definición	Operacionalización
Género	Nominal	Condición anatómica y actitudinal que distingue al macho de la hembra.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masculino</li> <li>2. Femenino</li> </ol>
Peso	Continua	Medida antropométrica de la fuerza que ejerce la acción de la gravedad sobre la masa corporal.	Valor numérico expresado en kilogramos (kg), reportado por el estadímetro.
Talla	Discreta	Medida antropométrica de la longitud desde la planta de los pies hasta la parte más alta de la cabeza.	Valor numérico expresado en centímetros (cm), reportado por el estadímetro.
Índice de masa corporal	Continua	Medida del estado nutricional, relacionado con el peso y talla del paciente.	Valor numérico expresado en porcentaje (%). Se calcula dividiendo los kilogramos de peso por el cuadrado de la estatura en metros.



Variables		Escala	Definición	Operacionalización
Hipertensión Arterial	Cualitativa dicotómica	Nominal	Trastorno en el cual los vasos sanguíneos tienen una tensión persistente alta. Sistólica $\geq 140$ mmHg y diastólica $\geq 90$ mmHg.	1. Sí 2. No
Diabetes Mellitus	Cualitativa dicotómica	Nominal	Niveles de glucosa en sangre $\geq 126$ mg/dl en ayuno. También se consideran cifras de $\geq 200$ mg/dl al azar.	1. Sí 2. No
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	Cualitativa dicotómica	Nominal	Daño pulmonar severo determinado por espirometría que restringe la función ventilatoria.	1. Sí 2. No
Enfermedad Renal Crónica	Cualitativa dicotómica	Nominal	Daño de la función renal irreversible. Se presenta incapacidad para la depuración de metabolitos por vía renal.	1. Sí 2. No

Variables		Escala	Definición	Operacionalización
Hipotiroidismo	Cualitativa dicotómica	Nominal	Trastorno sindromático caracterizado por disminuciones de la hormona TSH por debajo de 1.5 uUI/ml.	1. Sí 2. No
Tabaquismo	Cualitativa dicotómica	Nominal	Consumo crónico de tabaco y adicción a la nicotina.	1. Sí 2. No
Sedentarismo	Cualitativa dicotómica	Nominal	Estilo de vida caracterizado por la falta de ejercicio en la rutina.	1. Sí 2. No
Reoperación	Cualitativa dicotómica	Nominal	Antecedente de una cirugía cardiaca previa, indistinto sea o no de origen congénito.	1. Sí 2. No

Variables		Escala	Definición	Operacionalización
Tiempo de derivación Cardiopulmonar	Cuantitativa	Continua	Tiempo durante el cual se deriva el flujo cardio pulmonar a una bomba que actúa como corazón durante una cirugía cardíaca.	Valor numérico expresado en minutos (min) tomado de la hoja post operatoria del expediente clínico.
Tiempo de pinzamiento Aórtico	Cuantitativa	Continua	Tiempo durante el cual se pinza la aorta, que conlleva a abolición del flujo sanguíneo hacia las arterias coronarias.	Valor numérico expresado en minutos (min) tomado de la hoja post operatoria del expediente clínico.

Fuente: elaboración propia.

## **MUESTRA POBLACIONAL**

### **TÉCNICA DE MUESTREO**

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

### **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

Debido a que en este proyecto no se conocen precedentes documentados, se realizó un estudio piloto a través de un muestreo no probabilístico de casos consecutivos de aquellos pacientes que cumplían con los criterios de inclusión en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. El periodo de tiempo contemplado fue del 1° de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2016.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para estudiar la validez de los métodos, se analizó su consistencia interna, la calibración y capacidad de discriminación. La consistencia interna se evaluó mediante el coeficiente Alfa de Cronbach, un valor mayor o igual a 0.7 indicaría que los métodos predicen bien la probabilidad de morbilidad posoperatoria de los pacientes. La calibración se realizó a través de la prueba de Hosmer–Lemeshow (comparación de probabilidades observadas con las esperadas, dado cada método). La capacidad de discriminación se analizó mediante el cálculo del área bajo la curva ROC, un valor menor o igual a 0.5 señalaría que el modelo no discrimina mejor que el azar, y valores cercanos a 1 indicarían una excelente discriminación. Se comparó la morbilidad entre los niveles de riesgo de cada método mediante la prueba de *Chi cuadrado*.

Finalmente, la correlación de variables se realizó con la prueba de correlación de Pearson. Las variables continuas se expresaron en promedio  $\pm$  desviación estándar y las variables categóricas en porcentaje. El análisis se realizó con el software SPSS versión 22.0. Los resultados se presentan a manera de tablas y gráficos.

## ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se realizó de acuerdo con los lineamientos éticos que establece la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), la cual fue adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964. Asimismo, la propuesta ha sido enmendada por los siguientes eventos: 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre de 1996; y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre del 2000.

Otros lineamientos importantes para establecer los principios éticos se esbozan a continuación: la Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; la Nota de Clarificación del párrafo 30, que fue anexada por la Asamblea General de la AMM, Corea de 2008; y lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, de los Estados Unidos Mexicanos.

Una vez aprobada la investigación por el comité de Enseñanza e Investigación y Bioética de la Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI", se recabó el consentimiento informado de los pacientes (véase Anexo 4). Asimismo, el estudio fue realizado por profesionales de la salud, quienes poseen conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente bajo la responsabilidad de la institución. Esta última cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar de los pacientes. Por otro lado, en todo momento prevalecieron los criterios de respeto a la dignidad y protección de sus derechos, tomando en cuenta que la probabilidad de los beneficios esperados debía superar los riesgos predecibles.

## **FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO**

### **FACTIBILIDAD OPERATIVA**

El estudio contó con recursos humanos capacitados a través de habilidades, conocimientos, destrezas y experiencia clínica para la operación del proyecto, cuyo fin fue alcanzar los objetivos previamente planeados.

### **FACTIBILIDAD TÉCNICA**

Durante el desarrollo de los procesos, fueron utilizados las herramientas o elementos tangibles suficientes para efectuar las actividades que requiere el protocolo de investigación.

### **FACTIBILIDAD ECONÓMICA**

El estudio fue realizado con los recursos económicos necesarios para llevar a cabo los procedimientos correspondientes.

## **RECURSOS**

### **RECURSOS HUMANOS**

- Médicos adscritos al Servicio de Cirugía Cardiorácica, quienes fueron los responsables del caso y del manejo perioperatorio del paciente. Además, el personal médico contó con adiestramiento para el manejo quirúrgico de cardiopatías congénitas y de investigación en salud con respecto a la realización del estudio.
- Médico residente de cirugía cardiorácica, cuyas funciones fueron recabar el consentimiento informado, aplicar las escalas de riesgo quirúrgico para cirugía de cardiopatías congénitas, y registrar los datos obtenidos durante el estudio.

### **RECURSOS FÍSICOS**

El proyecto se llevó a cabo en el área prequirúrgica y posquirúrgica de la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

### **RECURSOS MATERIALES**

- Activo variable: material de papelería.
- Activo fijo: una computadora personal.



## **RECURSOS FINANCIEROS**

El material y equipo necesarios para el estudio fueron proporcionados por la institución, ya que cuenta con los recursos suficientes para favorecer el desarrollo de investigaciones de diversa índole.

## PRODUCTOS ESPERADOS

Los principales productos que resultaron de la ejecución de este proyecto de investigación se resumen en los siguientes puntos:

- Se construyó una base de datos sobre los pacientes sometidos a cirugía por cardiopatía congénita, los cuales se sitúan en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Fue realizado un material impreso, a partir de una tesis de posgrado, para recoger la experiencia y los aprendizajes logrados en el trabajo de investigación.
- En un momento posterior, será planteada la edición de un artículo científico que recoja la sistematización realizada en el tema, así como las experiencias obtenidas durante el desarrollo de la investigación. Esta última hará una especial referencia a la situación que presenta la institución hospitalaria en cuestión.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El proyecto de investigación fue realizado del 1° de julio del 2016 al 30 de junio del 2017, tal como se muestra en el siguiente cronograma de Gantt.

TABLA 5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Descripción de la actividad	Tiempo en meses del año 2016 a 2017											
		Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
<b>A</b>	<b>FASE DE PLANEACIÓN</b>												
1	Búsqueda de bibliografía												
2	Redacción												
3	Revisión del proyecto												
4	Presentación ante el hospital												
<b>B</b>	<b>FASE DE EJECUCION</b>												
1	Recolección de datos												
2	Organización y tabulación												
3	Análisis e interpretación												
<b>C</b>	<b>FASE DE COMUNICACIÓN</b>												
1	Redacción del informe final												
2	Aprobación del informe												
3	Impresión del informe final												
4	Publicación del informe final												
			Planeado						Realizado				

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Con el objetivo de determinar la validez de los métodos de estratificación de riesgo RACHS-1 Y ARISTÓTELES en cirugía de cardiopatías congénitas, se realizó un estudio retrospectivo de validación de scores pronósticos. Éste incluyó a todos los pacientes, sin considerar edad y género, que fueron sometidos a cirugía por cardiopatía congénita electiva, o bien, que pasaron a la unidad de urgencia de la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2016.

De acuerdo con la programación quirúrgica, se identificaron aquellos pacientes que serán sometidos a cirugía por cardiopatía congénita para después evaluar los métodos de estratificación de riesgo RACHS-1 Y ARISTÓTELES. Asimismo, se consideró la presencia de comorbilidades, factores de riesgo cardiovascular y parámetros clínicos antes, durante y después de la cirugía. Los datos obtenidos fueron recogidos en un formulario de fácil aplicación, cuyas pruebas se diseñaron con dicho fin (véase Anexo 3). Posteriormente, a los 30 días del postoperatorio, se evaluó la mortalidad y morbilidad quirúrgicas mediante la revisión del expediente clínico.

Para estudiar la validez de los métodos se analizó su consistencia interna, la calibración y capacidad de discriminación tal como se mencionó anteriormente. Adicionalmente, se comparó la morbimortalidad entre los niveles de riesgo de cada método a través de la prueba de *Chi cuadrado*. Con ello, las variables continuas se expresaron en promedio  $\pm$  desviación estándar, y las variables categóricas en porcentaje. Finalmente, la Correlación de variables se realizó con la prueba de correlación de Pearson. Todo ello se realizó mediante el software SPSS versión 22.0.

## RESULTADOS

### PERFIL DE LA MUESTRA ESTUDIADA

1. Los datos para la validación de los métodos de estratificación de riesgo: RACHS-1 Y ARISTÓTELES en cirugía de cardiopatías congénitas, en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, en el período comprendido entre enero 2015 y diciembre 2016. Se obtuvieron de una serie clínica de 236, de los cuales se excluyeron 35 pacientes, ya que estos requirieron intervención quirúrgica a parte del problema congénito de una cardiopatía adquirida. Quedando una muestra de 201 pacientes. De éstos, 66.7% (n=134) fueron del sexo femenino, mientras que 33.3% (n=67) fueron del sexo masculino. En cuanto a edades, 54.2% (n=109) correspondió a pacientes menores de edad, mientras que el restante 45.8% (n=92) correspondió a pacientes adultos. Las edades fueron agrupadas en segmentos de 6 en 6 años, tal como se muestra en la Tabla 6:

TABLA 6. DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR SEGMENTOS ETARIOS

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	0-6 años	43	21.4
	7-12 años	44	21.9
	13-18 años	25	12.4
	19-24 años	13	6.5
	25-30 años	11	5.5
	31-36 años	10	5.0
	37-42 años	15	7.5
	43-48 años	13	6.5
	49-54 años	11	5.5
	55-60 años	9	4.5
	61-66 años	4	2.0
	66-72 años	3	1.5
	Total	201	100.0

Fuente: Expediente clínico

2. De las cirugías realizadas, 3.5% (n=7) correspondió a cirugías de carácter urgente, mientras que 96.5% (n=194) fueron electivas. La cirugía realizada más frecuentemente fue la reparación de CIA, realizada en 117 de los casos, lo que equivale a 58.2% de la muestra. En la Tabla 7 se muestra el desglose de los casos por tipo de cirugía.

TABLA 7 DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR CIRUGÍAS REALIZADAS

	Frecuencia	Porcentaje
Válido Ampliación ramas p.	1	.5
Canal AV completo	6	3.0
CIA	108	53.7
CIA + CIV	1	.5
CIA + CIV + Pulmonar plastía	1	.5
CIA x MICS	9	4.5
CIMITARRA	1	.5
CIV	15	7.5
Coartación aórtica	3	1.5
Ebsteins	8	4.0
Fallots	9	4.5
Focalización ramas pulmonares	1	.5
Fontan	5	2.5
FSP Blalock T	4	2.0
FSP Central	3	1.5
Glenn	2	1.0
Jatene	1	.5
PCA	1	.5
Pulmonar	7	3.5
Pulmonar plastía	3	1.5
Rastelli	8	4.0
Redirección parcial venas p.	4	2.0
Total	201	100.0

Fuente: Expediente clínico

El índice de mortalidad se calculó considerando las muertes de pacientes durante los primeros 30 días posteriores a la operación entre el total de procedimientos realizados. Así, para un total de 13 decesos, se tuvo un índice de 0.0646, equivalente al 6.46%. Se calculó la morbilidad dividiendo el total de operaciones con estancia en UCI superior a 7 días (n=46) entre el total de procedimientos válidos (n=197), obteniendo un puntaje de 0.233, que equivale a un 23.3% de morbilidad general. Para la dificultad técnica, se realizó la misma operación con el total de cirugías con un tiempo de DCP > 120 minutos (n=40) en los casos válidos (n=196), obteniendo un puntaje de 0.204, equivalente a una dificultad técnica del 20.40%. En este cálculo se excluyeron los valores de estancia menores a 1 día –que corresponden a pacientes que murieron en cirugía, minutos después o antes de cumplir un día en UCI–, así como aquellos que no tuvieron DCP.

### **DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR SCORES**

3. La distribución de la muestra de acuerdo con el *score* RACHS-1 fue la siguiente: Riesgo 1: 59.2% (n=119); Riesgo 2: 16.9% (n=34); Riesgo 3: 20.9% (n=42); riesgo 4: 3.0% (n=6). Sin encontrar en nuestra serie riesgo 5 y 6. Mientras, la distribución de acuerdo con el *score* ARISTÓTELES básico fue: Nivel 1 (1.5-5.9): 59.7% (n=120); Nivel 2 (6.0-7.9%): 20.4% (n=41); Riesgo 3 (8.0-9.9): 14.4% (n=29); Riesgo 4 (10.0-15.0): 5.5% (n=11). Evidenciando una sobreestimación de la mortalidad con el *score* RACHS-1.

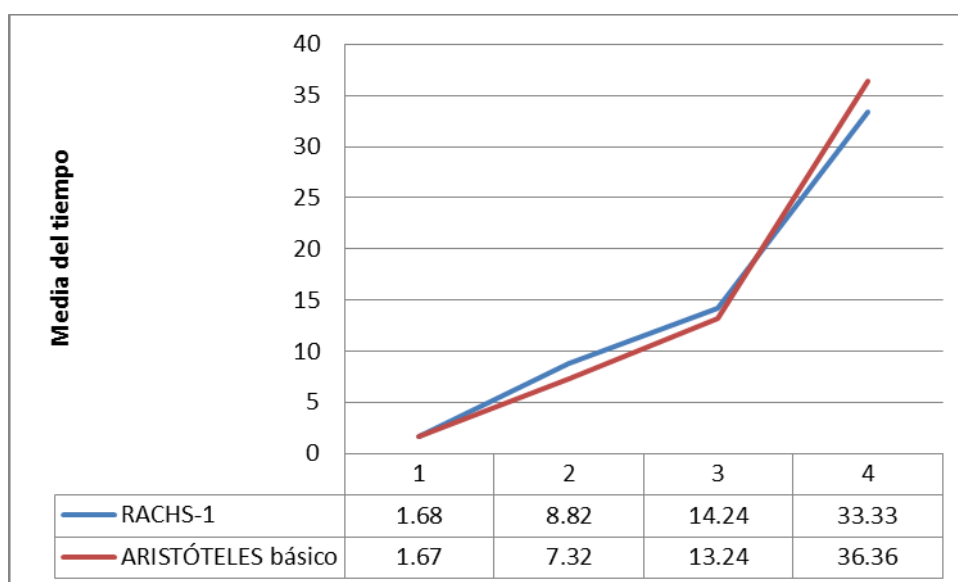
En la Tabla 8, se presenta un desglose de la mortalidad obtenida por cada categoría. Como puede observarse, en cada caso se aprecia un aumento progresivo en la mortalidad conforme aumenta la categoría de cada *score*, lo que permite determinar en un primer momento y de manera descriptiva que existe una correlación entre ambas variables (véase Gráfica 1).

TABLA 8 MORTALIDAD DE ACUERDO CON LAS CATEGORÍAS DE RACHS-1 Y  
ARISTÓTELES BÁSICO

Score	Nivel	Población	% de la población	Casos mortalidad	% Mortalidad	Casos esperados
RACHS-1	1	119	59.2	2	1.68	0.4
	2	34	16.9	3	8.82	3.8
	3	42	20.9	6	14.29	8.5
	4	6	3	2	33.33	19.4
ARISTÓTELES básico	1	120	59.7	2	1.67	N/D
	2	41	20.4	3	7.32	N/D
	3	29	14.4	4	13.79	N/D
	4	11	5.5	4	36.36	N/D

Fuente: Expediente clínico

GRÁFICA 1. RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO CATEGÓRICOS VS. MORTALIDAD



Fuente: Expediente clínico

4. Acto seguido, se obtuvo el promedio de días de estancia en UCI y postoperatorios por cada categoría de RACHS-1 y ARISTÓTELES básico para los casos válidos. En los resultados, puede observarse cómo también crecen los días de estancia en ambos indicadores conforme se eleva la categoría, lo cual permite establecer que, a mayor categoría, mayor tiempo de estancia. Esto puede apreciarse en la Tabla 8 y en las Gráficas 2 y 3. Asimismo, estas variables permitieron calcular los índices de morbilidad y



dificultad técnica de los procedimientos efectuados por cada nivel del score, de conformidad con los procedimientos de cálculo comentados más arriba (tablas 9, 10 y 11).

TABLA 9 ESTANCIA POSTOPERATORIA VS. SCORE

		Población válida <sup>a</sup>	Estancia postoperatoria		Estancia postoperatoria	
			< 15 días Recuento	> 15 días Recuento	Media	Desviación estándar
RACHS-1	RACHS-1: riesgo 1	118	101	17	10.77	4.22
	RACHS-1: riesgo 2	33	19	14	14.88	6.56
	RACHS-1: riesgo 3	41	8	33	21.93	12.04
	RACHS-1: riesgo 4	5	1	4	22.50	15.74
ARISTÓTELES básico	Riesgo 1 (1.5-5.9)	119	103	16	10.73	4.18
	Riesgo 2 (6.0-7.9)	41	18	23	18.05	8.45
	Riesgo 3 (8.0-9.9)	28	5	23	20.45	11.21
	Riesgo 4 (10.0-15.0)	9	3	6	20.36	17.26

<sup>a</sup> La población válida incluye sólo aquellos casos con estancia postoperatoria.

Fuente: Expediente clínico

TABLA 10 ESTANCIA EN UCI VS. SCORE

		Población válida <sup>a</sup>	Estancia UCI		Estancia UCI		Índice de morbilidad
			< 7 días Recuento	> 7 días Recuento	Media	Desviación estándar	
RACHS-1	Riesgo 1	118	111	7	3.91	1.69	0.06
	Riesgo 2	33	25	8	5.94	2.91	0.24
	Riesgo 3	41	15	26	9.60	6.09	0.63
	Riesgo 4	5		5	11.00	6.75	1.00
ARISTÓTELES básico	Riesgo 1	119	112	7	3.88	1.67	0.06
	Riesgo 2	41	26	15	7.20	3.56	0.37
	Riesgo 3	28	11	17	9.21	6.20	0.61
	Riesgo 4	9	2	7	9.91	7.73	0.78

<sup>a</sup> La población válida incluye sólo aquellos casos con estancia en UCI.

Fuente: Expediente clínico

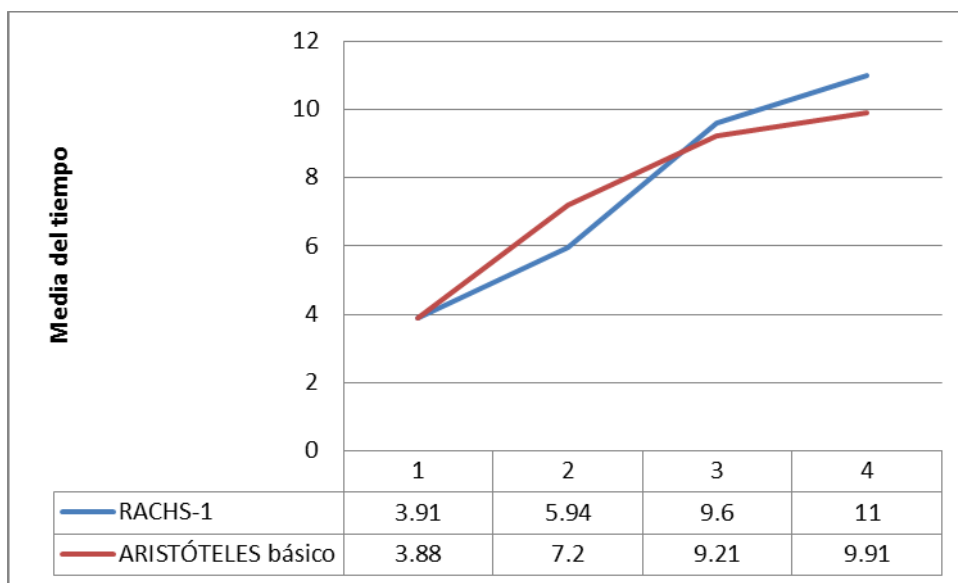
TABLA 11 TIEMPO DE DCP VS. SCORE

		Población válida <sup>a</sup>	DCP		DCP		Índice de dificultad técnica
			< 120 min Recuento	> 120 min Recuento	Media	Desviación estándar	
RACHS-1	Riesgo 1	118	109	9	54.31	37.04	0.08
	Riesgo 2	33	26	8	97.76	50.95	0.24
	Riesgo 3	41	20	18	142.36	92.92	0.44
	Riesgo 4	5	1	5	174.83	63.45	1.00
ARISTÓTELES básico	Riesgo 1	119	111	8	53.24	36.00	0.07
	Riesgo 2	41	26	11	108.05	80.82	0.27
	Riesgo 3	28	18	11	135.83	72.85	0.39
	Riesgo 4	9	1	10	187.00	54.32	1.11

<sup>a</sup> La población válida incluye sólo aquellos casos con DCP.

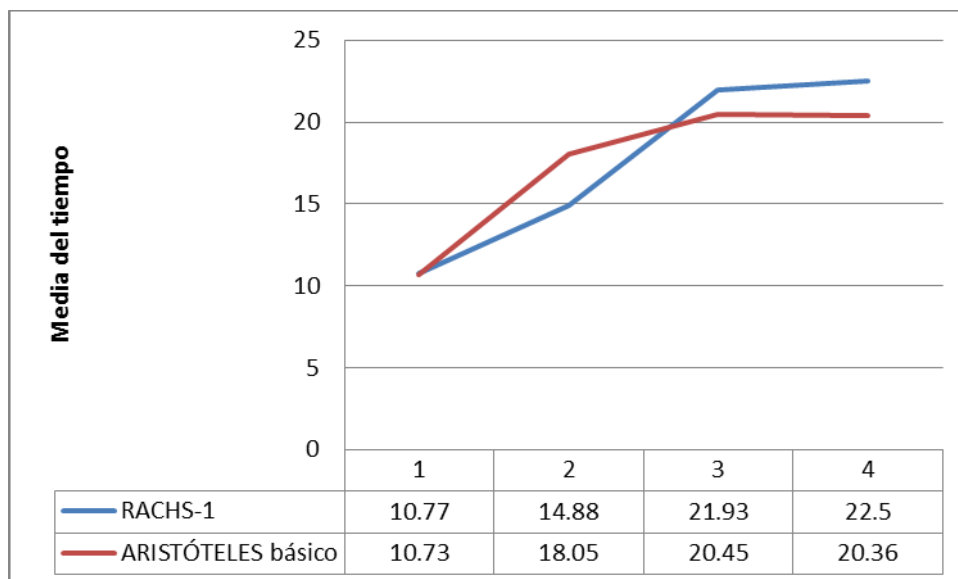
Fuente: Expediente clínico

GRÁFICA 2. MEDIA DE ESTANCIA EN UCI VS. SCORE



Fuente: Expediente clínico

GRÁFICA 3. MEDIA DE ESTANCIA POSTOPERATORIA VS. SCORE



Fuente: Expediente clínico

## RELACION DE MORTALIDAD CON OTROS INDICADORES

5. Además de los realizados con los *scores* probados, se desarrollaron cruces bivariados entre la mortalidad y algunos paquetes de variables modificadoras y confundentes asociadas: modificadores como el tipo de cirugía realizado y la reoperación, así como los tiempos de DCP, Pinzamiento Aórtico, Estancia en UCI y estancia postoperatoria. Al respecto, se encontró que el 28.57% (n=2) de los casos de cirugía urgente hubo deceso, mientras que sólo el 5.67% (n=11) de los de cirugía electiva ocurrió lo mismo. Mientras, en el 25% (n=10) de las cirugías con un tiempo de DCP superior a 120 minutos hubo deceso, lo que sólo ocurrió con el 1.92% (n=3) de los casos en los que duró menos de 120 minutos. Cifras similares se obtuvieron en el caso del tiempo de Pinzamiento Aórtico: 25.00% (n=10) y 4.09% (n=7), respectivamente. Para esto, debe tenerse presente que los promedios simples de los tiempos para toda la muestra fueron: DCP: 83.66 minutos ( $\sigma=68.02$ ); Pinzamiento Ao: 46.84 minutos ( $\sigma=41.60$ ); estancia en UCI: 5.65 ( $\sigma=4.21$ ); estancia en postoperatoria: 14.5 días ( $\sigma=8.67$ ). Los resultados se desglosan en la Tabla 12.

TABLA 12 MORTALIDAD VS. MODIFICADORES Y CONFUSORES

		Mortalidad						
		Recuento	No		Recuento	Sí		
			% de N columnas	% del N de fila		% de N columnas	% del N de fila	
Tipo de cirugía	Urgente	5	2.66%	71.43%	2	15.38%	28.57%	
	Electiva	183	97.34%	94.33%	11	84.62%	5.67%	
	Reoperación	No	168	89.36%	98.25%	3	23.08%	1.75%
		Sí	20	10.64%	66.67%	10	76.92%	33.33%
DCP	< 120 min	153	83.61%	98.08%	3	23.08%	1.92%	
	> 120 min	30	16.39%	75.00%	10	76.92%	25.00%	
Pinzamiento Ao	< 120 min	164	94.25%	95.91%	7	63.64%	4.09%	
	> 120 min	10	5.75%	71.43%	4	36.36%	28.57%	
Estancia UCI	< 7 días	143	76.06%	94.70%	8	88.89%	5.30%	
	> 7 días	45	23.94%	97.83%	1	11.11%	2.17%	
Estancia postoperatoria	< 15 días	120	63.83%	93.02%	9	100.00%	6.98%	
	> 15 días	68	36.17%	100.00%				
HTA	No	141	75.00%	91.56%	13	100.00%	8.44%	
	Sí	47	25.00%	100.00%				
DM	No	165	87.77%	92.70%	13	100.00%	7.30%	
	Sí	23	12.23%	100.00%				
EPOC	No	185	98.40%	93.91%	12	92.31%	6.09%	
	Sí	3	1.60%	75.00%	1	7.69%	25.00%	
ER	No	187	99.47%	93.50%	13	100.00%	6.50%	
	Sí	1	0.53%	100.00%				
Hipotiroidismo	No	184	97.87%	93.40%	13	100.00%	6.60%	
	Sí	4	2.13%	100.00%				
Tabaquismo	No	153	81.38%	92.73%	12	92.31%	7.27%	
	Sí	35	18.62%	97.22%	1	7.69%	2.78%	
Dislipidemia	No	147	78.19%	92.45%	12	92.31%	7.55%	
	Sí	41	21.81%	97.62%	1	7.69%	2.38%	
Sedentarismo	No	147	78.19%	94.84%	8	61.54%	5.16%	
	Sí	41	21.81%	89.13%	5	38.46%	10.87%	
IMC	Bajo peso	17	9.04%	70.83%	7	53.85%	29.17%	
	Normal	110	58.51%	95.65%	5	38.46%	4.35%	
	Sobrepeso	50	26.60%	98.04%	1	7.69%	1.96%	
	Obesidad	11	5.85%	100.00%				

Fuente: Expediente clínico

## PRUEBA DE FIABILIDAD

6. Para evaluar la consistencia interna de los *score* propuestos, se aplicó la prueba de alfa de Cronbach, obteniendo un estadístico de 0.740 para los dos métodos, así como una de 0.957 cuando la prueba se basa en elementos estandarizados, lo cual resulta aceptable (véase Tabla 13). La prueba Chi cuadrada con prueba de Friedman arroja una significancia estadística con un valor  $p=0.000$  (véase Tabla 14). Esto significa que, juntos, RACHS-1 y ARISTÓTELES básico presentan una consistencia interna suficiente para poder ser utilizados en conjunto en nuestra unidad hospitalaria.

TABLA 13 PRUEBA ALFA DE CRONBACH PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
.740	.957	2

Fuente: Expediente clínico.

TABLA 14 ANOVA CON PRUEBA DE FRIEDMAN PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	Chi-cuadrado de Friedman	Sig
Inter sujetos	1127.096	200	5.635		
Intra sujetos					
Entre elementos	1073.100 <sup>a</sup>	1	1073.100	157.850	.000
Residuo	293.340	200	1.467		
Total	1366.440	201	6.798		
Total	2493.536	401	6.218		

Media global = 3.310

a. Coeficiente de concordancia de W = .430.

Fuente: Expediente clínico

## PRUEBA DE PREDICTIVIDAD

7. Posteriormente, se aplicó el modelo de regresión logística a cada uno de los *scores* para evaluar su capacidad predictiva con la mortalidad. Como resultados, en RACHS-1 se obtuvo una asociación significativa con la mortalidad, realizando 6 iteraciones de la introducción de la variable ( $B=10.59$ ,  $E.T.=0.310$ ,  $\text{Exp}(B)=2.884$ ;  $-2LL=83.310$ ,  $r=0.063$ ). Aquí, el cambio en  $-2LL$  al introducir la variable con respecto de no haberla introducido es de 15.686, lo cual es significativo ( $p=0.001$ ). Mientras, ARISTÓTELES básico se obtuvo también una asociación significativa y ligeramente mayor con la mortalidad, realizando 7 iteraciones al introducir la variable ( $B=0.450$ ,  $E.T.=0.124$ ,  $\text{Exp}(B)=1.568$ ;  $-2LL=80.076$ ,  $r=0.078$ ). Aquí, el cambio en  $-2LL$  producido por la introducción de la variable es de 20.653, lo cual es significativo ( $p=0.000$ ). Al realizar la regresión introduciendo ambos *score* de forma manual, se obtuvieron como resultado asociaciones positivas ( $-2LL=79.992$ ,  $r=0.078$ ); sin embargo, al solicitar al *software* que incorporara las variables bajo el método *forward*, el programa excluyó el *score* RACHS-1 del cálculo, considerando que ARISTÓTELES básico permite explicar de mejor manera la variable dependiente (véase Tablas 15 y 16).

TABLA 15 RESUMEN DE LOS MODELOS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA PARA MORTALIDAD VS. RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO

	Paso	Logaritmo de la verosimilitud -2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
RACHS-1	1	83.310 <sup>a</sup>	.063	.165
ARISTÓTELES básico		80.076 <sup>b</sup>	.078	.204

- La estimación ha terminado en el número de iteración 6 porque las estimaciones de parámetro han cambiado en menos de .001.
- La estimación ha terminado en el número de iteración 7 porque las estimaciones de parámetro han cambiado en menos de .001.

Fuente: Expediente clínico

TABLA 16 ESTADÍSTICOS PARA LAS VARIABLES INTRODUCIDAS EN LA REGRESIÓN LOGÍSTICA BINARIA (MÉTODO “INTRODUCIR”)

Score	B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	95% C.I. para EXP(B)	
							Inferior	Superior
Paso 1 <sup>a</sup> RACHS-1	1.059	.310	11.704	1	.001	2.884	1.572	5.291
Constante	-4.890	.832	34.512	1	.000	.008		
Paso 1 <sup>b</sup> ARISTÓTELES	.450	.124	13.142	1	.000	1.568	1.229	1.999
Constante	-5.489	.978	31.494	1	.000	.004		

a. Variables especificadas en el paso 1: RACHS-1.

b. Variables especificadas en el paso 1: ARISTÓTELES básico.

Fuente: Expediente clínico

## PRUEBA DE CALIBRACIÓN

8. Luego, se empleó la prueba de Hosmer-Lemeshow para establecer la adecuada calibración de ambos *score*. Ésta fue no significativa para ambos ( $p=0.005$ ), lo que indica que la diferencia entre lo observado y lo esperado es baja. Para RACHS-1, se obtuvo una significancia de 0.412 (Chi cuadrado=0.673), mientras que para ARISTÓTELES básico se mostró una de 0.333 (Chi cuadrado=4.584), y en el caso de combinar ambos *score*, una de 0.357 (Chi cuadrado=3.235). A continuación, se presentan las tablas con los comparativos entre los valores observados y esperados con respecto de los *score* (véase Tabla 17).

TABLA 17 CONTINGENCIAS DE LA PRUEBA HOSMER-LEMESHOW PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO

		Mortalidad = No		Mortalidad = Sí		Total
		Observado	Esperado	Observado	Esperado	
Paso 1 <sup>a</sup>	1	117	116.474	2	2.526	119
	2	31	31.998	3	2.002	34
	3	40	39.527	8	8.473	48
Paso 1 <sup>b</sup>	1	115	115.166	2	1.834	117
	2	22	20.775	0	1.225	22
	3	18	18.396	2	1.604	20
	4	9	10.457	3	1.543	12
	5	18	16.174	2	3.826	20
	6	6	7.032	4	2.968	10

a. Variables especificadas en el paso 1: RACHS-1.

b. Variables especificadas en el paso 1: ARISTÓTELES básico.

Fuente: Expediente clínico

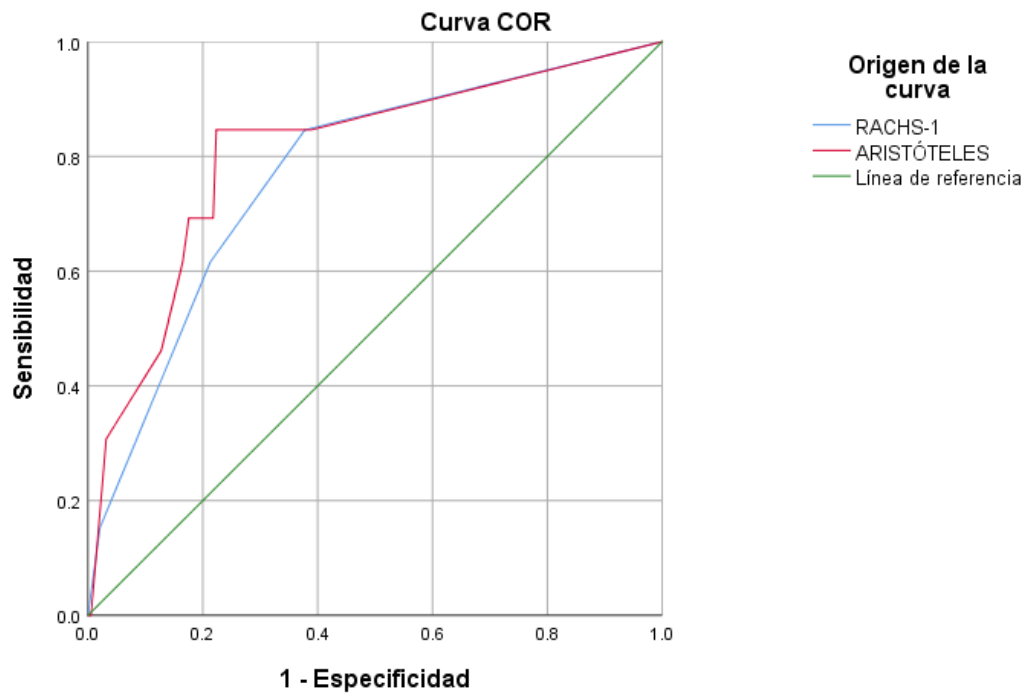
De tal modo, se acepta que la correlación entre mortalidad observada y esperada habla de una correcta calibración de la prueba.

## PRUEBA DE DISCRIMINACIÓN

9. Al realizar la curva de Característica Operativa del Receptor (ROC, por sus siglas en inglés), se obtuvo un área de 0.770 ( $p=0.001$ ; IC 95%: 0.639-0.901) para el score RACHS-1 y 0.806 ( $p=0.000$ ; IC 95%: 0.674-0.938) para ARISTÓTELES básico. Esto significa que ambos score tienen buena capacidad discriminadora, no obstante la de ARISTÓTELES básico es ligeramente más alta. El comparativo entre ambos puede apreciarse en la Gráfica 4.



GRÁFICA 4. CURVA ROC PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Fuente: Expediente clínico

TABLA 18 ÁREA BAJO LA CURVA ROC PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO

Variables de resultado de prueba	Área	Desv. Error <sup>a</sup>	Significación asintótica <sup>b</sup>	95% de intervalo de confianza asintótico	
				Límite inferior	Límite superior
RACHS-1	.770	.067	.001	.639	.901
ARISTÓTELES básico	.806	.067	.000	.674	.938

Las variables de resultado de prueba: RACHS-1, ARISTÓTELES básico tienen, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Las estadísticas podrían estar sesgadas.

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

## RELACIÓN CON TIEMPOS EN UCI Y POSTOPERATORIO

10. En cuanto a la relación de las puntuaciones RACHS-1 y ARISTÓTELES básico con los tiempos de estancia en UCI y postoperatoria, así como los tiempos de DCP y Pinzamiento aórtico, se realizaron regresiones logísticas para determinar la significatividad de cada una en la composición de cada score. Para el caso de RACHS-1, la única variable que resultó significativa fue el tiempo de DCP ( $B=0.332$ ,  $p=.000$ ), mientras que en el caso de ARISTÓTELES básico, fueron significativos DCP ( $B=0.248$ ,  $p=0.005$ ), Pinzamiento Aórtico ( $B=0.210$ ,  $p=0.007$ ) y estancia en UCI ( $B=0.368$ ,  $p=0.037$ ) (véase Tabla 19).

TABLA 19 COEFICIENTES DE LA REGRESIÓN LINEAL PARA RACHS-1 Y ARISTÓTELES BÁSICO VS. TIEMPOS DE DCP, PINZAMIENTO AÓRTICO, ESTANCIA EN UCI Y ESTANCIA POSTOPERATORIA

Modelo		Coeficientes no estandarizados		Coeficientes estandarizados	t	Sig.
		B	Desv. Error	Beta		
1 <sup>a</sup>	(Constante)	.799	.108		7.430	.000
	DCP	.004	.001	.332	3.744	.000
	Pinzamiento Ao	.001	.002	.049	.621	.535
	Estancia UCI	.062	.039	.287	1.594	.112
	Estancia postoperatoria	.008	.018	.074	.440	.661
2 <sup>b</sup>	(Constante)	2.525	.290		8.712	.000
	DCP	.009	.003	.248	2.870	.005
	Pinzamiento Ao	.013	.005	.210	2.738	.007
	Estancia UCI	.219	.104	.368	2.102	.037
	Estancia postoperatoria	-.012	.047	-.043	-.263	.793

a. Variable dependiente: RACHS-1

b. Variable dependiente: ARISTÓTELES básico

Fuente: Expediente clínico.

## OTROS INDICADORES

11. Por último, se analizó la relación de la mortalidad con condiciones de la cirugía —tipo de cirugía y reoperación—, comorbilidades —hipertensión arterial, diabetes mellitus, EPOC, enfermedad renal e hipotiroidismo— y factores de riesgo —tabaquismo, dislipidemia, sedentarismo e índice de masa corporal— a través de la correlación Pearson. Como resultado, se obtuvieron correlaciones significativas al nivel 0.05 bilateral con la variable tipo de cirugía (-0.171), y al nivel 0.01 bilateral con reoperación (0.458) y bajo peso (0.254) (Tabla 20).

TABLA 20 CORRELACIONES SIGNIFICATIVAS ENCONTRADAS ENTRE MORTALIDAD, COMORBILIDADES Y FACTORES DE RIESGO

		Mortalidad	Tipo de cirugía	Reoperación	IMC
Mortalidad	Correlación de Pearson	1	-.171*	.458**	-.254**
	Sig. (bilateral)		.015	.000	.000
Tipo de cirugía	Correlación de Pearson	-.171*	1	-.149*	.212**
	Sig. (bilateral)	.015		.035	.002
Reoperación	Correlación de Pearson	.458**	-.149*	1	-.274**
	Sig. (bilateral)	.000	.035		.000
IMC (Bajo Peso)	Correlación de Pearson	-.254**	.212**	-.274**	1
	Sig. (bilateral)	.000	.002	.000	

\*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

\*\*.. La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: Expediente clínico

## DISCUSIÓN

A través de los resultados obtenidos, puede advertirse que ambos *scores*, tanto RACHS-1 como ARISTÓTELES básico, permiten predecir la mortalidad en la población estudiada. Esto, dados los estadísticos positivos obtenidos a partir de las pruebas con regresión logística binaria, prueba de Hosmer-Lemeshow y curva ROC. Estos datos se asemejan a las tendencias encontradas en otros estudios durante la revisión de los antecedentes. Con esto, se puede afirmar, desde un primer momento, que la asociación de ambos *scores* con la mortalidad es alta, con un valor  $p=0.001$ , Hosmer-Lemeshow no significativo y área debajo de la curva ROC de 0.770 (moderada) para RACHS-1; y valor  $p=0.000$ , Hosmer-Lemeshow no significativo y área debajo de la curva ROC de 0.806 (alta) para ARISTÓTELES básico.

Al compararlos, ARISTÓTELES básico muestra un mejor desempeño que RACHS-1, con mayor capacidad asociativa, mayor calibración y mejor discriminación. De hecho, llama la atención el hecho de que, al conjuntarlos, RACHS-1 haya sido excluido de los pasos seguidos por la regresión logística binaria cuando se solicitó al *software* la aplicación del método *forward*, el cual está diseñado para que el sistema vaya incorporando las variables al análisis, yendo de la que presenta puntajes más altos de asociación hasta la que menos conforme se satisface la varianza y hasta que ha cumplido con una capacidad explicativa más o menos amplia. Esto significa que, por sí solo, ARISTÓTELES básico posee una capacidad asociativa suficiente y brinda resultados más o menos iguales a lo que ocurriría si se le administrara en conjunto con RACHS-1. No obstante, la aplicación de ambos *scores* en dupla es factible dada la alta afinidad entre ambos con un alfa de Cronbach de 0.740 y brinda más herramientas al médico para la comparación y la toma de decisiones.

Ahora bien, en contraste con otros estudios, se observan valores obtenidos similares a los de aquellos presentes en el paquete de artículos que conforma la revisión de la literatura señalada en el apartado primero de este documento, corroborando los resultados encontrados por otros autores acerca de la asociación entre los *score* y la mortalidad. No obstante, la obtención de Un Mejor índice de significancia así como una mayor capacidad discriminadora con el *score* ARISTÓTELES básico marca una diferencia con respecto del resto de los artículos de la bibliografía consultada, donde generalmente a RACHS-1 se le asigna una capacidad superior. En la Tabla 21 se pueden apreciar algunas diferencias al respecto.

TABLA 21 COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS DE ESTUDIOS ANTECEDENTES

Score	Estudio	N	% Mortalidad observada	Significatividad de la asociación mortalidad-score	Área bajo la curva ROC
RACHS-1	Kang et al.	1,085	4.70	0.001	N/D
	Al Radi et al.	13675	4.20	0.001	0.740
	Macé et al.	201	2.44	N/D	N/D
	Vélez et al.	3161	7.70	N/D	N/D
	Holm-Larsen et al.	957	N/D	0.001	0.741
	Boethig et al.	4370	6.80	0.001	0.784
	Welke et al.	12672	2.90	0.050	0.770
	Ithurralde et al.	571	3.85	0.001	0.840
	<b>Zúniga</b>	<b>201</b>	<b>6.46</b>	<b>0.001</b>	<b>0.770</b>
ARISTÓTELES básico	Kang et al.	1,085	4.70	0.030	N/D
	Al Radi et al.	13675	4.20	0.001	0.661
	Macé et al.	201	2.44	N/D	N/D
	Heinrichs et al.	787	3.05	0.002	N/D
	<b>Zúniga</b>	<b>201</b>	<b>6.46</b>	<b>0.000</b>	<b>0.806</b>

Fuente: elaboración propia con base en datos de las fuentes señaladas.

No obstante los resultados encontrados, es evidente que la capacidad predictiva de ambos *score* supera los puntajes estandarizados internacionalmente. Esto significa que, aunque las pruebas muestran una asociación entre la variable de mortalidad y los puntajes, ello no necesariamente significa que los datos obtenidos puedan ajustar con los

estándares internacionales esperados para RACHS-1. De hecho, en ninguna categoría se logró un valor igual o menor a los previstos por la generalidad. La solución a esta situación puede apuntar a que, aunque ambos scores estén adecuadamente diseñados y calibrados, y pese a que las variables exhiben asociación positiva y fuerte, las condiciones particulares de la institución hospitalaria imposibilitan la predicción de la mortalidad con base en los valores aceptados por el consenso mundial.

Pensando en lo anterior, se decidió realizar un ejercicio meramente tentativo para estimar cuáles podrían ser los porcentajes de mortalidad esperada para cada nivel del RACHS-1 en la institución abordada. Esto se desarrolló a partir de la regresión logística empleando la variable dividida en segmentos categóricos. Aquí, se empleó el coeficiente B y su  $\text{Exp}(B)$  para calcular cuáles podrían ser los nuevos valores esperados de mortalidad para cada una de las cuatro categorías analizadas, obteniendo los siguientes resultados: RACHS-1= $<3.4\%$ , RACHS-2= $3.4\%$ , RACHS 3= $19.4\%$ , RACHS-4= $33.3\%$ . Por su parte, los mismos coeficientes asociados a ARISTÓTELES básico categórico fueron: Nivel 1= $<3.0\%$ , Nivel 2= $3.0\%$ , Nivel 3= $13.8\%$ , Nivel 4= $28.0\%$ .

Aunque es necesario realizar ajustes en consideración de una muestra más grande, estos valores pueden resultar predictivos de la mortalidad esperada en la institución hospitalaria para cada una de las categorías exploradas, observando que los resultados obtenidos se mantienen dentro de los mismos. Esto sugiere que puede ser necesario un reajuste local de los valores esperados para poder emplear los scores con seguridad y precisión en el hospital. Además, se debe tomar en cuenta otros factores como el antecedente de reoperación o tener bajo peso previo al procedimiento quirúrgico. En la presente serie, ello muestra una alta correlación con la mortalidad, aspectos que ninguno de los dos scores estudiados toman en consideración.

Por su parte, el tiempo de DCP es asociable a la conformación del puntaje en RACHS-1, mientras que los de estancia en UCI y postoperatoria lo resultan a ARISTÓTELES básico. Esto pudo verse en los resultados de

las regresiones lineales efectuadas. Sin embargo, el aumento progresivo de los índices de morbilidad y dificultad operatoria conforme avanzan las categorías de los *scores* confirman que debe existir cierta relación entre los tiempos y los puntajes, la cual no pudo ser desentrañada del todo en este estudio. Por ello, se sugiere la aplicación futura de análisis de factores con métodos de rotación ortogonal como VARIMAX para poder determinar la real incidencia de dichos tiempos como factores en la conformación de los *score* sobre ésta base y las de otros estudios, acción que excede a las posibilidades técnicas del presente estudio.

Finalmente, debe notarse que el resto de las características relacionadas con los procedimientos quirúrgicos, las comorbilidades y los factores de riesgo muestran, en general, un bajo impacto en la mortalidad, salvo por los casos de tipo de cirugía, reoperación e IMC bajo. Esto significa que, en cirugía de cardiopatías congénitas, la varianza de la mortalidad puede ser mayormente explicada por los elementos considerados para la asignación de los puntajes y categorías de los *score* y menos con otros circundantes.

## CONCLUSIONES

1. De acuerdo con los resultados obtenidos, los métodos de estratificación de riesgo RACHS-1 y ARISTÓTELES básico muestran una asociación positiva y estrecha con la mortalidad en cirugía de cardiopatías congénitas en la unidad hospitalaria analizada, por lo cual es válido su utilización. En particular, ARISTÓTELES básico muestra un mejor desempeño. Sin embargo, su valor predictivo se halló por debajo de los valores esperados de acuerdo con los estándares internacionales; pero se identificaron en nuestra serie dos factores que muestran alta correlación con la mortalidad: antecedente de reoperación y de bajo peso previo a la cirugía, los cuales ninguno de los dos métodos valora.
2. Se acepta la hipótesis de que Los métodos RACHS-1 Y ARISTÓTELES permiten una adecuada estratificación de riesgo en cirugía de cardiopatías congénitas, ya que se encontró un Coeficiente Alfa de Cronbach  $> 0.7$ .
3. Las puntuaciones de ambos *métodos* guardan relación con la dificultad técnica y los tiempos de estancia en UCI y postoperatorios.



## RECOMENDACIONES

1. Tomar en consideración los factores que incrementan la mortalidad: el antecedente de reoperación y el bajo peso previo a la cirugía, al estratificar a los pacientes con RACHS-1 Y ARISTÓTELES básico.
2. Autoevaluación de cada cirujano para determinar mejoras en la técnica quirúrgica que impacten en una reducción del tiempo de DCP y de pinzamiento Aórtico para que influya de manera positiva en la evolución de los pacientes.
3. Se sugiere la realización de posteriores estudios cuyo fin sea ajustar adecuadamente los niveles de mortalidad esperada para cada categoría de los *scores*, a fin de que respondan de manera certera al comportamiento de la población observada en la unidad hospitalaria. En ellos, sería conveniente la toma de una muestra mayor a partir de la incorporación y contraste con poblaciones de otras unidades hospitalarias en el país.
4. Realizar un estudio con análisis de factores para determinar de manera específica la real incidencia de los tiempos de estancia en UCI y postoperatorios en la conformación de los puntajes analizados.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Al Radi OO, Harrell JR, Caldarone CA, Mccrindle BW, Jacobs JP, Williams MG, et al. Case complexity scores in congenital heart surgery: A comparative study of the Aristotle Basic Complexity score and Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS-1) system. *J Thorac cardiovasc Surg.* 2007; 133: 865-75.
2. Bassani LG, Marcin JP. Case volume and mortality in pediatric cardiac surgery patients in California, 1998-2003. *Circulation.* 2007; 115: 2652-9
3. Mavroudis C, Jacobs JP: Congenital heart surgery nomenclature and database project: overview and minimum dataset. *Ann Thorac Surg.* 2000; 69(S1): -S372.
4. 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.
5. Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, Comas J, Daerbritz S, Daenen W, et al. The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical result. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2004; 25: 911-24.
6. 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.

7. 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.
8. Mavroudis C, Jacobs JP. Congenital heart disease outcome analysis: methodology and rationale. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002; 123: 6-7.
9. Calderón-Colmenero J, Ramírez S, Cervantes J. Métodos de estratificación de riesgo en la cirugía de cardiopatías congénitas. Servicio de Cirugía Cardiovascular Pediátrica y de Cardiopatías Congénitas. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" México. *Archivos de Cardiología de México.* 2008 Ene-Mar; 78 (1): 60-67
10. Kang N, Cole T, Tsang V, Elliott M, De Leval M. Risk stratification in pediatric open-heart surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2004; 26: 3-11.
11. Kang N, Cole T, Tsang V, Elliott M, De Leval M, Cole TJ. Does the Aristotle score predict outcome in congenital heart surgery? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2006; 29: 986-88.
12. Macé L, Bertrand S, Lucron H, Grollmuss O, Dopff C, Mattéi MF, et al. Chirurgie cardiaque paediatrique et autoévaluation: score de risqué; score de complexité et analyses graphiques. *Arch Mal Coeur.* 2005; 98: 477-484.
13. 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.

14. Holm-Larsen S, Pedersen J, Jacobsen J, Paksé S, Kromann O, Hjortdal V: 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. Boethig D, Jenkins KJ, Hecker H, Thies WR, Breyman 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.
16. Welke KF, Shen I, Ungerleider RM: Current assessment of mortality rates in congenital cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2006; 82: 164-171.
17. Ithuralde M, Ferrante D, Seara C, Ithuralde A, Ballestrin M, Garcia M, et al. Análisis de la mortalidad y distribución de procedimientos de cirugía de cardiopatías congénitas utilizando el método de riesgo RACHS-1. *Revista Argentina de Cardiología.* 2007 May–Jun; 75 (3): 178-184.
18. Heinrichs J, Slnzobahamvya N, Arenz C, Kallikourdis, Schindler E, Hraska V, et al. Surgical management of congenital heart disease: evaluation according to the Aristotle score. *European Journal of cardiothoracic Surgery.* 2010; 37: 210-217.

**GLOSARIO**

<b>SIGLAS</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
ABC	Inglés: Basic Aristotle Complexity. Español: Complejo Básico Aristotélico.
ACC	Inglés: Aristotle Comprehensive Complexity. Español: Complejo Integral Aristotélico.
ALFA DE CRONBACH	Coeficiente empleado para determinar la fiabilidad de una medida estadística. Se asocia con la estabilidad de la muestra empleada para un estudio determinado.
AMM	Asamblea Médica Mundial.
Ao	Aorta.
AP	Arteria Pulmonar.
ARISTÓTELES	Siglas en honor al filósofo griego Aristóteles, quien impulsó la idea de que la opinión y la percepción pueden generar una aproximación a la verdad.
A-V	Aurículo-ventricular.
CHSS	Inglés: Congenital Heart Surgery Society. Español: Sociedad de Cirujanos de Cardiopatías Congénitas.

CIV	Comunicación Interventricular.
CORRELACIÓN DE PEARSON	Medida para vincular dos variables de carácter cuantitativo. Es de tipo lineal y no depende de la medida de variables.
CURVA ROC O CURVA COR	Inglés: Receiver Operating Characteristic. Español: Característica Operativa del Receptor.
DCP	Derivación Cardiopulmonar
DM	Diabetes Mellitus
DVSVD	Doble Vía de Salida del Ventrículo Derecho.
EACTS	Inglés: European Association for Cardio-Thoracic Surgery. Español: Asociación Europea de Cirugía Cardiorácica.
ECMO	Inglés: Extracorporeal Membrane Oxygenation. Español: Membrana de Oxigenación Extracorpórea.
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
ER	Enfermedad Renal.
FE	Fracción Expulsión
FSP	Fistula Sistémico Pulmonar.
HTA	Hipertensión Arterial.

IMC	Índice de Masa Corporal.
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social.
PRUEBA HOSMER – LEMESHOW	Se utiliza comúnmente en regresiones logísticas. Su objetivo es comprobar la fiabilidad de un modelo; es decir, si es capaz de explicar lo que el investigador necesita. Se trata de una medida para comprender los resultados esperados en relación con lo observado durante el estudio.
RACHS-1	Inglés: Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery Español: Estratificación de Riesgo en Cirugía por Cardiopatía Congénita.
SPSS	Inglés: Statistical Package for the Social Science. Español: Paquete Estadístico para Ciencias Sociales.
STS	Inglés: Society of Thoracic Surgeons. Español: Sociedad de Cirujanos Torácicos de Estados Unidos.
TGA	Transposición de Grandes Arterias.
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos.
UMAE	Unidad Médica de Alta Especialidad
VD	Ventrículo Derecho.
VI	Ventrículo Izquierdo.

## ANEXO 1

## RIESGO QUIRÚRGICO POR PROCEDIMIENTO (RACHS-1)

Riesgo quirúrgico por procedimiento (RACHS-1)	
<p><b>Riesgo 1</b></p> <p>Cierre de CIA Cierre de PCA &gt; 30 días Reparación de coartación aórtica &gt; 30 días Cirugía de conexión parcial de venas pulmonares</p> <p><b>Riesgo 2</b></p> <p>Valvulotomía o valvuloplastia aórtica &gt; 30 días Resección de estenosis subaórtica Valvulotomía o valvuloplastia pulmonar Reemplazo valvular pulmonar Infundibulectomía ventricular derecha Ampliación tracto salida pulmonar Reparación de fistula de arteria coronaria Reparación de CIV Reparación de CIA y CIV Reparación de CIA <i>ostium primum</i> 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 &gt; 30 días Derivación cavopulmonar bidireccional Cirugía de anillo vascular Reparación de ventana aorto-pulmonar Reparación de coartación aórtica &lt; 30 días Reparación de estenosis de arteria pulmonar</p> <p>Reparación de corto-circuito de VI a AD</p> <p><b>Riesgo 3</b></p> <p>Reemplazo de válvula aórtica Procedimiento de Ross Parche al tracto de salida del VI Ventriculomiotomía Aortoplastia Valvulotomía o valvuloplastia mitral Reemplazo de válvula mitral Valvulotomía o valvuloplastia tricuspídea Reemplazo de válvula tricuspídea Reposición de válvula tricuspídea para Ebstein &gt; 30 días Reimplante de arteria coronaria anómala Reparación de arteria coronaria 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</p>	<p>Bandaje de arteria pulmonar Reparación de tetralogía de Fallot con atresia pulmonar Reparación de <i>Cor-triatritum</i> Fístula sistémico-pulmonar Cirugía Switch atrial (Senning) Cirugía Switch arterial (Jatene) Reimplantación de arteria pulmonar anómala Anuloplastia Reparación de coartación aórtica y CIV Resección de tumor intracardíaco</p> <p><b>Riesgo 4</b></p> <p>Valvulotomía o valvuloplastia aórtica &lt; 30 días Procedimiento de Konno Reparación de anomalía compleja (ventrículo único) por defecto septal ventricular amplio Reparación de conexión total de venas pulmonares &lt; 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 transversal Unifocalización para tetralogía de Fallot o atresia pulmonar Doble switch</p> <p><b>Riesgo 5</b></p> <p>Reparación de válvula tricuspídea para neonato con Ebstein &lt; 30 días Reparación de tronco arterioso con interrupción de arco aórtico</p> <p><b>Riesgo 6</b></p> <p>Estadio 1 para ventrículo izquierdo hipoplásico (Cirugía de Norwood) Estadio 1 para síndrome de ventrículo izquierdo procedimiento de Damus-Kaye-Stansel</p>

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



## ANEXO 2

## PUNTAJE ARISTÓTELES

Puntaje Aristóteles		
Score básico Operaciones principales	7.0	Ventrículo derecho bicameral, reparación
3.0 Foramen oval persistente, cierre directo	8.0	Conducto valvulado (o no valvulado), reintervención
3.0 CIA, cierre directo	5.6	Válvula pulmonar, reparación
3.0 CIA, cierre con parche	6.5	Válvula pulmonar, recambio
3.8 CIA, tabicación de aurícula única	7.5	Conducto V. derecho-A. pulmonar
4.0 CIA, creación, ampliación	8.0	Conducto V. izquierdo-A. pulmonar
3.0 CIA, cierre parcial	8.0	Válvula aórtica, reparación
5.0 Fenestración interatrial	7.0	Válvula aórtica, recambio, mecánica
6.0 CIV, cierre directo	7.0	Válvula aórtica, recambio, homoinjerto
6.0 CIV, cierre con parche	8.5	Válvula aórtica, recambio con conservación de la válvula aórtica
9.0 CIV múltiple, cierre directo o con parche	8.8	Raíz aórtica, recambio, mecánica
9.0 CIV, creación, ampliación	9.5	Raíz aórtica, recambio, homoinjerto
7.5 Fenestración del septo ventricular	10.3	Ross
9.0 Canal AV completo, reparación	11.0	Konno
5.0 Canal AV intermedio, reparación	12.5	Ross-Konno
4.0 Canal AV parcial, reparación	6.3	Estenosis aórtica, subvalvular, reparación
6.0 Fístula aorto-pulmonar, reparación	7.5	Estenosis aórtica, supravalvular, reparación
9.0 Origen de rama pulmonar de la aorta ascendente, reparación	7.5	Aneurisma del seno de valsalva, reparación
11.0 Tronco arterioso común, reparación	8.3	Túnel V. izquierdo-aorta, reparación
7.0 Válvula truncal, valvuloplastia	8.0	Valvuloplastia mitral
6.0 Válvula truncal, recambio	8.0	Estenosis mitral, anillo supravalvular, reparación
5.0 Conexión anómala parcial de venas pulmonares, reparación	7.5	Recambio valvular mitral
8.0 Síndrome de la cimitarra, reparación	14.5	Norwood
9.0 Conexión anómala total de venas pulmonares, reparación	15.0	Reparación biventricular de ventrículo izquierdo hipoplásico
6.8 Corazón triatrial, reparación	9.3	Trasplante cardíaco
12.0 Estenosis de venas pulmonares, reparación	13.3	Trasplante corazón-pulmón
7.8 Tunelización intra-atrial (otra que Mustard o Senning)	12.0	Plastia de reducción del ventrículo izquierdo (Batista)
7.0 Anomalia del retorno venoso sistémico, reparación	3.0	Drenaje pericárdico
8.0 Estenosis de una vena sistémica, reparación	6.0	Decorticación pericárdica
8.0 Tetralogía de Fallot, reparación sin ventriculotomía	9.0	Fontan, conexión atrioventricular
7.5 T. de Fallot, reparación con ventriculotomía, sin parche transanular	9.0	Fontan, conexión cavopulmonar total, túnel lateral, fenestrado
8.0 T. de Fallot, reparación con ventriculotomía, con parche transanular	9.0	Fontan, conexión cavopulmonar total, túnel lateral, no fenestrado
8.0 Tetralogía de Fallot, reparación con conducto VD-AP	9.0	Fontan, extracardiaco, fenestrado
11.0 Tetralogía de Fallot con agenesia de la válvula pulmonar, reparación	9.0	Fontan, extracardiaco, no fenestrado
9.3 Tetralogía de Fallot + Canal AV completo, reparación	13.0	TGA corregida, doble switch (switch atrial + atrial)
9.0 Atresia pulmonar con CIV	11.0	TGA corregida, switch atrial + Rastelli
11.0 Atresia pulmonar con CIV y colaterales aortopulmonares	9.0	TGA corregida, cierre de CIV
11.0 Unificicación colaterales aortopulmonares	11.0	TGA corregida, cierre de CIV y conducto V. izquierdo-A. pulmonar
7.0 Oclusión colaterales aortopulmonares	10.0	Corrección anatómica (Jatene)
7.0 Valvuloplastia tricúspide	11.0	Jatene + cierre de CIV
7.5 Recambio tricúspide	8.5	Senning
9.0 Cierre orificio tricúspide	9.0	Mustard
7.0 Resección de válvula tricúspide	10.0	Rastelli
6.5 Obstrucción V. derecho, reparación	11.0	Remodelación ventricular
9.0 Corrección 1 1/2	10.3	Doble salida del ventrículo derecho, tunelización intraventricular
6.0 Reconstrucción arteria pulmonar - tronco	11.0	Doble salida de ventrículo izquierdo, reparación
7.8 Reconstrucción arteria pulmonar - rama central (extrahiliar)	10.0	Coronaria anómala, origen de la arteria pulmonar, reparación
7.8 Reconstrucción arteria pulmonar - rama distal (inrahiliar)	4.0	Fístula coronaria, ligadura
7.5 Bypass coronario	7.0	Glenn unidireccional
6.0 Coartación, reparación término-terminal	7.5	Cavopulmonar bidireccional bilateral
8.0 Coartación, reparación término-terminal con anastomosis extendida	8.0	Hemifontan
6.0 Coartación, reparación con pared de arteria subclavia (Waldhausen)	8.0	Aneurisma V. derecho, reparación
6.0 Coartación, reparación con parche	9.0	Aneurisma V. izquierdo, reparación
7.8 Coartación, reparación con conducto protésico	8.0	Aneurisma de A. pulmonar, reparación
7.0 Arco aórtico, reconstrucción	8.0	Tumor cardíaco, resección
10.8 Interrupción del arco aórtico, reparación	5.0	Fístula arteriovenosa pulmonar, reparación
3.0 Persistencia del conducto arterioso, tratamiento quirúrgico	8.0	Embolectomía pulmonar
6.0 Doble arco aórtico, reparación	1.5	Drenaje pleural
9.0 Arteria pulmonar de trayecto anormal (sling AP), reparación	4.0	Ligadura del canal torácico
8.8 Aneurisma aórtico, reparación	5.0	Decorticación pleural
11.0 Disección aórtica, reparación	2.0	Colocación de balón de contrapulsación intra-aórtica
5.0 Biopsia pulmonar	6.0	ECMO
12.0 Trasplante pulmonar	7.0	Asistencia circulatoria ventricular derecha (sin oxigenador)
5.3 <i>Pectus excavatum</i> , reparación	1.5	Broncoscopia
3.0 Marcapaso permanente	4.0	Plicatura de diafragma
3.0 Marcapaso, implantación previa, cirugía	1.5	Cierre diferido del esternón
4.0 Desfibrilador implantación	1.5	Exploración mediastinal
4.0 Desfibrilador, implantación previa, cirugía	1.5	Drenaje de esternotomía
8.0 Arritmia atrial, corrección quirúrgica	10.0	Cierre de CIV y reparación de coartación
6.3 Fístula sistémico pulmonar, Blalock-Taussig modificado	10.0	Cierre de CIV y reparación del arco aórtico
6.8 Fístula sistémico pulmonar, central	9.5	Raíz aórtica, recambio, bioprótesis
3.5 Fístula sistémico pulmonar, ligadura y/o sección-sutura	8.0	Arritmia ventricular, corrección quirúrgica
0.0 Bandaje A. pulmonar	7.0	Recuperación tunelización atrial, después Senning o Mustard
6.0 Retiro de bandaje A. pulmonar	3.0	Cierre de fenestración interatrial
9.5 Anastomosis AP-Ao (Damas-Kay-Stansel) (sin reconstrucción del arco)	9.0	Conducto V. izquierdo-aorta
7.0 Cavopulmonar bidireccional	10.0	Ebstein, valvuloplastia
	12.5	Fontan, conversión en conexión cavopulmonar total
	8.0	Embolectomía pulmonar, aguda
	9.0	Embolectomía pulmonar, crónica

CIV: Comunicación interventricular; CIA: Comunicación interatrial; Canal AV: Canal atrioventricular; AP: Arteria pulmonar; AP-AO: Arteria pulmonar-aorta. TGA: Transposición de grandes arterias. VD-AP: Ventrículo derecho-arteria pulmonar.

## ANEXO 3

### INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

# FICHA		EDAD		SEXO	(M) (F)
---------	--	------	--	------	---------

<b>NOMBRE</b>	
<b>CIRUGÍA</b>	
<b>RACHS-1</b>	
<b>ARISTÓTELES</b>	
<b>DCP</b>	
<b>PINZAMIENTO Ao</b>	
<b>MORTALIDAD</b>	(SI) (NO)
<b>ESTANCIA UCI</b>	
<b>ESTANCIA POST OPERATORIA</b>	
<b>TIPO DE CIRUGIA</b>	URGENTE ELECTIVA
<b>COMORBILIDADES</b>	HTA: (SI) (NO) DM: (SI) (NO) EPOC: (SI) (NO) HIPOTIROIDISMO: (SI) (NO)
<b>FACTORES DE RIESGO</b>	REOPERACION: (SI) (NO) DISLIPIDEMIA: (SI) (NO) SEDENTARISMO: (SI) (NO) TABAQUISMO: (SI) (NO)
<b>INDICE DE MASA CORPORAL</b>	BAJO PESO NORMAL SOBRE PESO OBESIDAD
<b>COMPLICACIONES POST OPERATORIAS</b>	

## ANEXO 4

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN</b> <b>Y POLÍTICAS DE SALUD</b>  <b>COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b>  <b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
<b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>		
Nombre del estudio:	Validación de métodos de estratificación de riesgos: RACHS-1 y ARISTÓTELES en cirugía de cardiopatías congénitas, en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el período comprendido entre 1 enero del 2015 al 31 de diciembre del 2016.	
Lugar y fecha:	México, D.F., a                    de                    del 2017 .	
Justificación y objetivos del estudio:	Los métodos de estratificación de riesgos RACHS-1 Y ARISTÓTELES nos ayudan a predecir la morbilidad y mortalidad de la cirugía de cardiopatías congénitas, además de que son imprescindibles para evaluar la calidad de los resultados y comparar grupos quirúrgicos distintos. Sin embargo, todas las escalas disponibles en nuestro arsenal, han sido creadas en una población distinta a la nuestra. Así consideramos de gran importancia valorar parámetros de riesgo en nuestra población. Para la aplicación adecuada de dicha escala de predicción se requiere de la validación externa, o sea, la evaluación del desempeño del modelo en la población en la que se pretende aplicar. De ser validados se pueden crear guías de manejo en pacientes de riesgo y brindarle a los pacientes y familiares estadísticas reales de nuestra población de presentarse alguna desgracia durante el manejo quirúrgico, sirviendo además de sustento legal ante posible demandas médico-legales. Bajo estas premisas pretendemos validar ambos métodos en nuestra <u>unidad hospitalaria</u> .	
Procedimientos:	Mi participación en el proyecto consistirá en que se me estratifique el riesgo de complicaciones quirúrgicas con ambos métodos: RACHS-1 Y ARISTOTELES y que se me evalúe después de mi cirugía si presento alguna desviación objetiva de mi estado de bienestar fisiológico.	
Posibles riesgos y molestias:	Puede precisar molestias, como incomodidad durante la recolección de datos, o acarrear diversas sensaciones de tristeza o minusvalía, además puede llegar a presentar hasta trastornos psicológicos como ansiedad y depresión en persona susceptibles, por la sensación del riesgo de morir durante el acto quirúrgico.	

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La estratificación de riesgo nos ayuda a establecer un plan quirúrgico acorde a las necesidades clínicas del paciente, lo que incide en el pronóstico postquirúrgico.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se han comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar mi parecer respecto a la permanencia en el mismo.

Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.
Privacidad y confidencialidad	Se me ha garantizado que no se me identificaran en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.
Beneficios al término del estudio:	Debido a que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio, no recibiré pago de ninguna índole por mi participación, solo la satisfacción de haber contribuido a la generación de nuevos conocimientos que en un futuro puedan beneficiar a otros pacientes.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador responsable:	Dr. CARLOS RIERA KINKEL, al que se le puede localizar en el Servicio de CIRUGIA CARDIOTOTACICA del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4tº piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México, Tel: 56276900 Ext: 22195
Colaborador:	Dr. LUIS MANUEL ZUNIGA ALANIZ, Al que se le puede localizar en el Servicio de Cirugía Cardiorácica del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4tº piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México, Tel: 56276900 Ext: 22195
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México D.F., C.P. 06720. Teléfono: (55)56 27 69 00. Correo electrónico: <a href="mailto:comisión.etica@imss.gob.mx">comisión.etica@imss.gob.mx</a>	
Nombre y firma del paciente	Nombre y firma del investigador
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre dirección, relación y firma