



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHAVEZ"
DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

**ANÁLISIS DE LA TENDENCIA DE LA MORTALIDAD DE LA CIRUGÍA CARDIACA
PEDIÁTRICA A TRAVÉS DEL SISTEMA STAT EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGÍA.**

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL GRADO DE MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA
PEDIÁTRICA

SUSTENTA: DR. ESTEBAN DAVID ASTUDILLO DE HARO

**TUTOR:
DR. JAVIER FIGUEROA SOLANO**



CIUDAD DE MEXICO, MEXICO SEPTIEMBRE 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

HOJA DE FIRMAS



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by a horizontal line and a small flourish.

DR. CARLOS SIERRA FERNANDEZ

DIRECTOR DE ENSEÑANZA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DR.
IGNACIO CHAVEZ

A handwritten signature in black ink, starting with a long horizontal stroke followed by the name 'Calderon' in a cursive script.

DR. JUAN EBERTO CALDERON COLMENERO

JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA DEL INSTITUTO NACIONAL
DE CARDIOLOGIA DR. IGNACIO CHAVEZ

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'J' and 'F' followed by the name 'Figueroa'.

DR. JAVIER FIGUEROA SOLANO

MEDICO ADSCRITO DEL SERVICIO DE TERAPIA INTENSIVA POSTQUIRURGICA
CARDIOVASCULAR PEDIATRICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
DR. IGNACIO CHAVEZ

A handwritten signature in black ink, starting with a large 'E' and 'A' followed by the name 'Astudillo'.

DR. ESTEBAN DAVID ASTUDILLO DE HARO

MEDICO RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO DE CARDIOLOGIA PEDIATRICA DEL
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA DR. IGNACIO CHAVEZ



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez
Renacimiento de la excelencia

Ciudad de México, 12 de octubre 2021.

Dr. Gerhard Heinze Martin

Jefe de la Subdivisión de Especializaciones Médicas de Posgrado
Facultad de Medicina
Universidad Nacional Autónoma de México
Presente

Por medio de la presente hago constar que el Proyecto de Investigación titulado: **ANÁLISIS DE LA TENDENCIA DE LA MORTALIDAD DE LA CIRUGÍA CARDIACA PEDIÁTRICA A TRAVÉS DEL SISTEMA STAT EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA**, presentado por el Dr. Esteban David Astudillo de Haro, residente que cursa la Especialidad en Cardiología Pediátrica, ha sido sometido a revisión por el Comité de Investigación de la Dirección de Enseñanza de este Instituto, cumpliendo con los requisitos para la titulación oportuna.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente

Dr. Carlos R. Sierra Fernández
Director de Enseñanza



CSF/mhm



AUTORES:

1. JAVIER FIGUEROA SOLANO

MEDICO ADSCRITO DE TERAPIA INTENSIVA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA.
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA.

2. ESTEBAN DAVID ASTUDILLO DE HARO

MEDICO RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO POSTULANTE A TITULO DE CARDIOLOGO
PEDIATRA.

SEDE: INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA. DR. IGNACIO CHAVEZ

CORREO: EDAD@HOTMAIL.COM

3. IRMA OFELIA MIRANDA CHÁVEZ

MEDICO ADSCRITO DE CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA. INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGÍA.

RESUMEN ESTRUCTURADO.....	1-2
1. ANTECEDENTES.....	3-51
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	51
3. JUSTIFICACION.....	52
4. PREGUNTAS DE INVESTIGACION.....	52
4.1. GENERALES	
4.2. ESPECIFICAS	
5. OBJETIVOS.....	53
5.1. GENERALES	
5.2. ESPECIFICOS	
6. HIPOTESIS.....	53
6.1. GENERALES	
6.2. ESPECIFICAS	
7. MATERIALES Y METODOS.....	54
7.1. TIPO DE ESTUDIO	
7.2. POBLACION OBJETIVO Y ELEGIBLE	
7.3. CRITERIOS DE INCLUSION	
7.4. CRITERIOS DE EXCLUSION	
7.5. TECNICAS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA Y/O ASIGNACION DE MANIOBRA	
7.6. METODOLOGIA	
8. DEFINICIONES OPERACIONALES.....	56
9. CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	58
10. ANALISIS ESTADISTICO.....	58
11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	58
12. RESULTADOS.....	59
13. DISCUSION.....	67
14. CONCLUSIONES.....	70
15. REFERENCIAS.....	71
16. ANEXOS.....	82

Resumen estructurado

Fundamento. Las instituciones de salud tienen la obligación de dar a conocer la calidad de la atención que ofrecen a sus enfermos y éstos, el derecho a conocerla. La evaluación de dicha calidad otorgada a los niños con cardiopatías congénitas (CC) descansa en el análisis de su mortalidad quirúrgica. Sin embargo, la comparación de tasas de mortalidad simple, dentro y entre instituciones, no son convenientes por la variedad de procedimientos quirúrgicos, variaciones en frecuencia y resultados. Varios métodos han surgido como respuesta a la necesidad de evaluar la mortalidad (riesgo quirúrgico) del niño sometido a cirugía cardiaca. El método STAT es la herramienta más actualizada y empleada en países desarrollados. El puntaje está basado en cinco categorías de riesgo de mortalidad obtenidas de la base de datos de la Sociedad de Cirujanos de Tórax (STS) y la Asociación Europea de Cirugía Cardiorácica (EACTS). Dicho sistema se ha validado en países desarrollados pero la eficacia de la cirugía cardiaca congénita en nuestra institución no ha sido evaluada con este método, ni existe algún reporte previo que lo haya hecho en México. Asimismo, tampoco existe ningún reporte de los resultados de la cirugía cardiaca pediátrica realizada en el Instituto.

Objetivos. Analizar el desempeño quirúrgico de la cirugía cardiaca pediátrica realizada en el INC a través del método STAT.

Material y Métodos. Cohorte ambispectiva. Se incluirán todos los niños operados del 1ro. De enero de 1995 al 31 de diciembre del 2020. A partir abril del 2007, se cuenta con una base electrónica donde se registran prospectivamente todos los enfermos operados; el resto serán capturados retrospectivamente del expediente físico. Se obtendrán sus características demográficas, clínicas, así como el diagnóstico anatómico y procedimiento quirúrgico efectuado. Se calificó a cada uno de acuerdo con el sistema STAT al llegar a la terapia intensiva. Se excluyeron expedientes faltantes, incompletos y procedimientos no clasificables según el sistema.

Análisis estadísticos. Se calculará la mortalidad quirúrgica anual, por lustro y total del INC. La población se dividirá en las 5 categorías propuestas por el sistema STAT, se comparará la mortalidad observada vs la esperada para cada categoría y para todos los casos con una ji-cuadrada de bondad de ajuste en los tres tiempos ante dichos. Se determinará si la mortalidad aumenta con las categorías del método con una ji-cuadrada de tendencias y, con el fin de examinar cuánto más o menos se modifica el riesgo de morir entre dichas agrupaciones, se calcularán razones de momios tomando como grupo de referencia la mediana del puntaje STAT. Utilizando la complejidad quirúrgica de dicho método, se construirán curvas ROC para establecer la capacidad de éste para discriminar vivos de muertos por año, lustro y total. El cambio de la mortalidad observada en el tiempo, será justipreciado con la ji-cuadrada de tendencias para cada categoría. Paquete estadístico, SPSS versión 26.0 y Excel versión 16.52 para Macintosh. Se considerará significativo un valor de $p < 0.05$.

Resultados. De 7190 cirugías realizadas en 26 años la mortalidad global fue del 13.9%. Siendo el año 2006 el que más mortalidad global registro con un 23.5%, mientras que el año 2017 registro la tasa de mortalidad más baja: 8.2%. El lustro con menor mortalidad fue 2015-2019 con un 9.9%, y el lustro en el que más pacientes murieron fue el del 2005-2009 con un total de 18.1%. La mortalidad quirúrgica de todo el grupo analizado ha presentado un descenso estadísticamente significativo con el paso del tiempo. La mortalidad en las categorías 3, 4 y 5 mostro una reducción estadísticamente significativa, mientras que en las categorías 1 y 2 no hubo cambios en la mortalidad. Nuestra mortalidad difirió de forma importante de la reportada por países con altos ingresos. Encontramos que la TME (tasa de mortalidad estandarizada) global fue 2.9 veces (IC 95%: 2.8-2.9) la mortalidad esperada acorde con el método STAT. La proporción de muertes fue mayor conforme incrementa la categoría STAT. Se tomó como punto de referencia la mediana de las cinco categorías: el STAT 2. Los resultados mostraron una reducción del riesgo (OR) para la categoría STAT 1 y un incremento para las categorías 3, 4 y 5. La primera disminuyó un 56.4%, mientras que la categoría 3 aumentó un 94%, la 4 incrementó 1.34 veces más el riesgo de la categoría 2 y la categoría 5 presentó 20

veces el riesgo de la categoría 2. La capacidad de discriminación del método STAT fue estadísticamente significativa pero baja (área bajo la curva ROC total de 0.684).

Conclusiones. La mortalidad de la cirugía cardíaca en el INC ha disminuido a través del tiempo, pero sigue estando por arriba de lo publicado en la literatura. Las categorías 3, 4 y 5 mostraron una reducción de la mortalidad durante los 25 años de intervención quirúrgica; mientras que las categorías 1 y 2 no. No podemos afirmar ni descartar categóricamente la validez del método STAT en nuestra población presentando una mala calibración, a penas aceptable discriminación, pero, una conveniente categorización, éste debería utilizarse con cautela, teniendo siempre presente que las probabilidades de morir en cada una de las categorías superar por mucho lo predicho por el método.

1. ANTECEDENTES.

1.1. Definición cardiopatía congénita.

La palabra congénito deriva del latín *cun*: que acompaña a; y, *genitus*: nacimiento. Es decir, presente al nacer. En realidad, las cardiopatías congénitas (CC) están presentes antes del nacimiento.¹

El sistema cardiovascular inicia su formación, en promedio, a mediados de la tercera semana (día 18) y la completa a fines de la octava (día 55) después de la fecundación; el periodo crítico del desarrollo cardíaco es del vigésimo al quincuagésimo día. La mayor parte de las CC están presentes antes de cumplirse las 6 semanas de concepción; las malformaciones de los arcos aórticos se presentan en las dos semanas restantes. Las anomalías cardiovasculares se deben a una interrupción anormalmente temprana y/o tardía del desarrollo de sus estructuras. La causa específica aún no se ha aclarado, pero se acepta que su origen es multifactorial.²

Existen varios problemas para dar una definición adecuada del término CC:³

- a) Todas las cardiopatías congénitas existen antes del nacimiento.
- b) Algunos productos no alcanzan el término (abortos y mortinatos) por incompatibilidad con la vida intrauterina (por ejemplo, coartación aórtica grave, con cierre del conducto arterioso); de los compatibles con la vida in útero, un grupo es incompatible con la vida extrauterina, muriendo en las primeras horas o días de haber nacido (corazón izquierdo hipoplásico, atresia pulmonar con septum intacto, estenosis valvular pulmonar o aórtica crítica, anomalía de Ebstein severa, etc.), conocidas como cardiopatías conducto dependientes.
- c) Las manifestaciones clínicas inician en momentos diferentes a corto, mediano o largo plazo y, por lo tanto, su momento de detección es variable.
- d) Algunos con la malformación, pueden no tener síntoma a lo largo de la vida y otras malformaciones con sintomatología, tienen la posibilidad de desaparecer por completo.
- e) Por último, las CC pueden presentarse como lesiones aisladas o formar parte de una cardiopatía compleja.

Para Perloff,⁴ una CC es un grupo “dinámico” de malformaciones cardiovasculares que se originan en la vida embrionaria y cambian considerablemente durante la vida postnatal. No lo considera exclusivamente como un defecto anatómico “fijo” que aparece al nacer.

A pesar de las aclaraciones anteriores, la definición más aceptada de una CC es la propuesta por Mitchell y cols.:⁵

“existencia desde el nacimiento de una o más alteraciones estructurales macroscópicas del corazón y/o los grandes vasos que, ocasiona actual o potencialmente un problema funcional”

Debido a la exclusión de problemas en el retorno venoso sistémico, ramas pulmonares, anillos vasculares y por no tomar en cuenta el periodo prenatal, aún se considera incompleta.

1.2. Marco Epidemiológico

1.2.1. Mortalidad infantil y cardiopatías congénitas.

La mortalidad infantil (MI) —aquella que se presenta en < 1 año de vida— es considerada uno de los más importantes indicadores de salud de una nación por estar asociada con una variedad de factores tales como: salud materna, acceso a los cuidados médicos, calidad de dicha atención, condiciones

socioeconómicas, fomento al bienestar y otras prácticas de salud pública.^{6,7} Gracias al desarrollo de todas estas medidas, la tasa de MI (TMI) y mortalidad preescolar (aquella ocurrida en < 5 años de edad) se redujeron un 50% de 1990 al 2015 a nivel mundial, a pesar de existir un descenso heterogéneo entre países industrializados y aquellos con economía emergente; México, presentó una reducción de 47 a 13 muertes por 1000 nacidos vivos.⁸⁻¹² Este decremento global a través del tiempo ha generado un fenómeno de transición en la epidemiología de la MI. Así, mientras las defunciones ocasionadas por infecciones gastrointestinales, pulmonares y prevenibles con inmunizaciones son mucho menores que antes, las relacionadas con partos prematuros y malformaciones congénitas (MC) o defectos al nacimiento (DAN) han ido al alza en < 5 años de edad a pesar de la variabilidad entre regiones —las muertes por MC incrementaron de 5 a 7% en países desarrollados y 15 a 21% en Latinoamérica durante el periodo de 2000 al 2013—. ¹³⁻¹⁵ Dentro de los DAN, casi un tercio corresponde al aparato cardiovascular con mortalidad desigual (verbigracia, en EEUU, Canadá y 16 países europeos ha habido una reducción, contrario al evidente aumento del 62% en China, de 2003 a 2010). ¹³⁻²⁰

México no es ajeno a esta transición epidemiológica.^{21,22} Diversos estudios en nuestro país, han analizado la MI existente en las estadísticas nacionales de salud en diferentes periodos.²³⁻²⁵ Uno de ellos evidenció la reducción de la TMI de 40.7 a 16.9 por mil nacidos vivos en menores de 1 año de edad y resaltó, junto con otro, la importancia que ha tomado el incremento progresivo de los DAN en general como causas de muerte —en < 5 años de edad subió de 4.0 a 18.3% de 1979 al 2003 y en menores de 1 año de edad creció de 5.5 a 21% de 1980 al 2005—. ^{23,24} También se ha hecho patente que, con el paso de los años, las malformaciones cardíacas han sido la causa más frecuente de muerte por DAN en número y proporción —aumentaron de 26.9% a 42.1% en menores de 5 años de edad de 1979 al 2003, alcanzando el 48% en el 2006 y 55% en 2013—. ^{23,25,26} Ahora bien, dado que la mortalidad por CC entre diferentes regiones en el mundo es muy variable, Torres-Cosme y cols. realizaron un estudio para analizar dicho problema en México, del año 1998 al 2013. Así las malformaciones cardiovasculares explicaron el 24.8% de la MI en < 1 año; el 30% de estos decesos se presentaron durante la 1ra. semana de vida. Las principales causas fueron cortocircuitos de izquierda a derecha, seguidas por cardiopatías cianógenas.²⁶ Dos trabajos más en nuestro país resaltaron la importancia de los DAN como la principal causa de muerte neonatal (34%) y segunda en óbitos (14.4%) por detrás de la hipoxia (ante e intraparto) en el Instituto Nacional de Perinatología (INPer). ^{27,28}

Si bien es indiscutible que el abatimiento de la mortalidad infantil por DAN y su mejor supervivencia debe enfocarse en acciones preventivas (ingesta de ácido fólico previo y durante el embarazo) y al diagnóstico prenatal oportuno que, por un lado, permita detectar la mayoría de las MC y, por el otro, pueda preparar la alternativa terapéutica más conveniente en el lugar idóneo, o incluso abra la posibilidad de interrumpir el embarazo, como se ha hecho en países desarrollados, también es cierto que a la fecha, la única opción correctiva o paliativa existente para el manejo de los niños con alguna malformación cardiovascular es la cirugía y/o el intervencionismo. ^{13-19,29-31}

1.2.2. Prevalencia e incidencia de las cardiopatías congénitas.

El conocimiento del corazón se remonta a tiempos bíblicos, pero el referente a sus defectos congénitos inició con Aristóteles, 400 a.C. En 1530, Leonardo da Vinci realizó, lo que se considera la primera descripción de una CC en seres humanos: el foramen oval permeable. En 1888, Arthur C Fallot hizo el primer diagnóstico in vivo de una CC. Entre Leonardo da Vinci y Arthur C Fallot se presentaron una gran cantidad de descripciones anatomopatológicas aisladas. En la década de los 20's, Elizabeth Abbott organizó todas estas descripciones anatomopatológicas y estableció una clasificación funcional para las CC: cianógenas y acianógenas. Utilizó la estadística descriptiva para presentar sus hallazgos; y, realizó los estudios iniciales de incidencia y prevalencia de estas malformaciones cardíacas. A estos estudios, le siguió el desarrollo de la clínica, el electrocardiograma y los estudios radiológicos que alcanzaron su máxima expresión entre la década de los 40's y los 50's con la Dra. Helen Taussig, al establecer las bases clínicas, eléctricas y

radiológicas para el diagnóstico de la mayor parte de las CC; con ella nació la Cardiología Pediátrica como una especialidad.¹

Después de los estudios de Abbott, se realizaron muchas publicaciones de la incidencia y prevalencia de las CC en Canadá, EE. UU., Europa, algunos países de Asia y Oceanía. Estas tasas son variables debido a diversos motivos:^{3,5,32-35}

- a) El numerador y denominador empleados para calcular la tasa; la menor incidencia se encontrará en la primera tasa y la mayor en la última de las siguientes:
 - No. de recién nacidos (RN) vivos con CC/ No. total de RN vivos.
 - No. de RN vivos y mortinatos con CC/ No. total de RN vivos + mortinatos
 - No. de RN vivos + mortinatos + óbitos con CC/ No. Total de RN vivos + mortinatos + óbitos
 - No. de RN vivos + mortinatos + óbitos + abortos (>9 semanas) con CC / No. Total de RN vivos + mortinatos + óbitos + abortos (>9 semanas)
- b) La inclusión o no de lesiones menores como, por ejemplo, el prolapso valvular mitral, la aorta bivalva, conducto arterioso permeable en prematuros y en algunos casos estenosis valvular pulmonar leve. Hay quienes proponen excluir ciertas cardiopatías que forman parte de síndromes como el de Turner, Noonan o Williams, por considerarlos parte de la cromosomopatía. Además, hay quienes no incluyen la presencia de comunicaciones interventriculares (CIV) pequeñas o defectos que se cerraron espontáneamente.
- c) El periodo de tiempo en el que fue realizado el estudio (métodos diagnósticos utilizados). Hay dos grandes grupos: los que se realizaron antes de la llegada del ecocardiograma (1987) y los que emplean esta herramienta rutinariamente para establecer el diagnóstico; la tasa se incrementó posterior a su empleo.
- d) Acceso a los cuidados médicos. Los pacientes de las comunidades marginadas, tienen menos posibilidad de ser atendidos y diagnosticados por un médico; en países industrializados la incidencia es mayor que en los menos industrializados.
- e) El lugar donde se realizó el estudio, la edad y el tipo de pacientes incluidos. Las ciudades con menor presión parcial de oxígeno que las situadas a nivel del mar, tienen una mayor incidencia de persistencia del conducto arterioso (PCA) lo cual incrementa la incidencia global de las cardiopatías. Por otro lado, la mayoría de los estudios sólo incluyen el primer año de vida y otros hasta los cinco años de vida. En los países industrializados, el 50% del diagnóstico de las CC se estableció al mes de edad, el 40% restante al año y prácticamente el 100% entre los 5 a 7 años. La raza negra tiene una mayor incidencia de algunas CC que la raza blanca como son: anomalía de Ebstein, transposición de grandes arterias (TGA), y coartación de aorta (CoAo).
- f) La fuente de los datos. Los primeros estudios se basaron exclusivamente en certificados de defunción de registros civiles, posteriormente en expedientes clínicos y, por último, en cohortes con seguimientos hasta de 10 años.

La mayoría de los autores aceptan como tasa de incidencia de las CC al cociente de dividir el No. de RN vivos con CC por cada 1000 RN vivos en un año calendario, sabiendo que es una subestimación de la realidad. La primera tasa de incidencia reportada por Abbott era de 3 a 5 CC / 1000 nacidos vivos, con los estudios de seguimiento la tasa de incidencia fue de 6 a 8 CC / 1000 nacidos vivos y, posterior al ecocardiograma se ha establecido en 9-11 CC / 1000 nacidos vivos en un año.^{3,33-35}

Como la mayoría de los estudios de incidencia de la CC están sujetos a fuentes de error —tamaños de muestra inadecuados, sesgos de selección (estadísticas de hospitales), registros no idóneos por

falta de confirmación diagnóstica, omisión de lesiones cardiacas sin manifestación clínica o defunciones no validadas con autopsia o falta de seguimiento adecuado—, en el año 2000, el Dr. Samánek M reportó los resultados de su propio estudio, soslayando todas estas deficiencias. El proyecto fue llamado, *Bohemia Survival Study*, su objetivo fue determinar la incidencia de las CC de todos los niños nacidos en Bohemia, Polonia.³⁶ Una población de 6,314,000 habitantes. El estudio inició en 1977 y concluyó en 1996. Todos los nacimientos fueron examinados por un pediatra al nacer, a las dos y seis semanas. Luego 3 veces durante el primer año y por último a los 3, 6, 13 y 15 años. Los niños con sospecha de cardiopatía fueron referidos al cardiólogo pediatra. El diagnóstico de CC se confirmó por ecocardiograma, cateterismo cardiaco, cirugía o autopsia; en todos los niños que fallecieron, por la causa que fuere, se les practicó el estudio de necropsia y su corazón fue evaluado por un patólogo experto en CC. De los 816,569 nacidos vivos hubo 5,030 con CC. Esto dio una incidencia de 6.16/1,000 nacidos vivos. De los pacientes con una lesión cardiaca al nacer, 51.4% correspondió al género femenino. Se encontró una mayor proporción de niños (2.68:1 y 2.25:1) con doble salida del ventrículo derecho (DSVD) y síndrome de corazón izquierdo hipoplásico (SCIH), respectivamente. En las niñas hubo una mayor proporción de PCA (1.66:1), anomalía de Ebstein (1.57:1) y tronco arterioso común (1.22:1). La lesión más frecuente fue la CIV (41.59%), después la CIA (8.67%), seguido por un 7.7% de estenosis aórtica (EoAo). Hubo cuatro cardiopatías con una frecuencia mayor al 5%: EoP con 5.81%, un 5.39% para la transposición de grandes arterias (TGA), un 5.29% para la coartación de aorta (CoAo) y, la PCA ocurrió en el 5.07%. El canal atrioventricular (CAV) se presentó en un 4.0%, el SCIH en el 3.42% y la tetralogía de Fallot (TF) con un 3.36%. Con una prevalencia mayor del 1% pero menor del 1.5% se presentaron la DSVD, la doble entrada al ventrículo izquierdo (DEVI), el tronco arterioso común (TAC) y la atresia pulmonar (AP). El resto de las cardiopatías tuvieron una incidencia < 1%. La menor incidencia de la CC en esta región se consideró debida a diferencias geográficas.

Antes de 1967 no existía información epidemiológica de las CC en ningún país de las regiones tropicales ni subtropicales del mundo. Hasta el año 2000, aún se desconocían estas tasas en América Latina.³⁷ Sin embargo, en México, el Dr. Espino-Vela, en su libro,³⁸ reporta estadísticas que dan idea general del problema. Por un lado, él y Zamora encontraron 6000 casos de CC de 120 000 expedientes del Instituto Nacional de Cardiología (INC) durante 25 años estudiados (5 CC / 100 expedientes enfermos del corazón. En el mismo libro, el Dr. Espino-Vela refiere que Chávez-Rojas y cols. hallaron 1.5 enfermos con CC por cada 1000 expedientes del Hospital General de México y termina comunicando que, en una encuesta realizada en las escuelas primarias de la ciudad de Toluca, él halló 10 niños con CC de 2500 escolares analizados (0.4%).³⁸

En general, la distribución a nivel mundial de los tipos más frecuentes de cardiopatías es: CIV, CIA, PCA y EoP; en México, de acuerdo con el Dr. Espino Vela, la PCA es la CC más común. Dentro de las cianógenas las tres primeras son: la TF, TGA y conexión anómala total de venas pulmonares (CATVP).³⁸

Considerando todo lo ante dicho, las tasas de incidencia mundialmente más cercana a la realidad es de 9 - 11 CC por cada 1000 RN vivos/año. En México, con una población de 123,500,000 habitantes y una tasa anual de crecimiento del 1.4 por ciento, tendríamos aproximadamente 1,729,000 RN vivos cada año, de los cuales, 15 a 19 mil casos serían portadores de una CC.³⁹ De ellos, aproximadamente un tercio (5 a 6 mil pacientes) requerirían tratamiento médico-quirúrgico.³³⁻³⁵

México tiene una tasa bruta de mortalidad de 4.5/1000 habitantes. La tasa de mortalidad infantil (< 1 año) al año 2017 es 11.9/1000 nacidos vivos. El 50% es debido a problemas relacionados con prematuridad, sus problemas respiratorios y CC. Entre el primer y cuarto año de edad, las CC siguen ocupando la 2da causa de muerte detrás de accidentes. De los 5 a los 14 años de edad las CC pasa a la 3ra causa de muerte detrás de accidentes y tumores malignos (incluidas las leucemias). Es decir, en México, las CC son la 2da causa de muerte desde el RN hasta los 4 años y posteriormente ocupa el 3er lugar.^{39,40}

En el INC ingresan por la Consulta Externa de Pediatría, un promedio 622 ± 45 pacientes nuevos con diagnóstico de CC c/año. A partir del 2000 se operan en promedio 360 ± 45 pacientes pediátricos

por año. De ellos, el 65% (234) son sometidos a circulación extracorpórea (CEC). La tasa de mortalidad es variable, desde 0% en la comunicación interauricular (CIA), persistencia del conducto arterioso (PCA) y comunicación interventricular (CIV) sin hipertensión arterial pulmonar (HAP) hasta 80% en recién nacidos con síndrome de corazón izquierdo hipoplásico (SCIH) sometido a procedimiento de Norwood.⁴¹

1.3. Tratamiento quirúrgico de las cardiopatías congénitas.

Antes de 1937, no existía ninguna alternativa terapéutica para las malformaciones cardiovasculares; todos estos enfermos perdían la vida a corto, mediano o largo plazo a causa de la cardiopatía o sus complicaciones asociadas. La primera opción de tratamiento de las CC fue y sigue siendo, en muchos casos, la cirugía.^{1,29-31} En 1938 da inicio el tratamiento quirúrgico de las CC con el primer cierre exitoso de un conducto arterioso permeable por el Dr. Robert E Gross y le siguió, la creación de la primera fístula sistémico-pulmonar por el Dr Alfred Blalock en 1945 a sugerencia de la Dra. Helen Taussig.^{42,43} Así, aunque el manejo quirúrgico de lesiones extracardiacas había dado inicio, la cirugía para los defectos intracardiacos tuvo que esperar a soslayar otros obstáculos; a saber: ^{1,29-31,44}

- 1) Detener y vaciar el contenido del corazón durante un tiempo lo más breve posible para poder ver el defecto intracardiaco y realizar su corrección.
- 2) Reactivar el corazón (hacerlo latir nuevamente) una vez concluido el acto quirúrgico
- 3) Evitar las lesiones hipóxico-isquémicas a los diferentes tejidos del cuerpo, en especial al propio corazón y el sistema nervioso central (SNC) durante el periodo que durara el paro circulatorio.

En otras palabras, para lograr la corrección de los defectos intracardiacos se debía provocar un paro cardiaco en el paciente, mantener su corazón exangüe y revivirlo sin secuelas o con el menor número de ellas. Una tarea que sonaba descabellada antes de la década de 1950.^{1,29-31,44}

Cuatro técnicas, independientes una de la otra, comenzaron a abrir el camino para soslayar lo referido.

1.3.1. Hipotermia profunda.

Su objetivo era abrir el corazón para poder repararlo. Esto requería reducir al mínimo la actividad metabólica del miocardio y, en consecuencia, su crono e inotropismo, además de brindar protección al sistema nervioso central (SNC) y el resto del cuerpo. El pionero en esta técnica fue el Dr. Wilfred Bigelow, de la Universidad de Toronto, quien dedicó gran parte de su vida a la investigación sobre la hipotermia. El interés de Bigelow por la hipotermia se inició tempranamente, como interno en la Universidad de Toronto, cuando atendió a un hombre joven por una quemadura por frío de una mano y al que se le iban a amputar los dedos. Posteriormente, como becario de investigación quirúrgica en la Universidad de Johns Hopkins, recordando esta experiencia previa, Bigelow llegó a la conclusión que la naciente cirugía cardíaca necesitaba de algún método que permitiera al cirujano trabajar bajo visión directa dentro del corazón. Como él mismo describió en su libro autobiográfico "Cold Hearts":

"... una noche desperté con una solución simple para el problema: enfriar todo el cuerpo, reducir los requerimientos de oxígeno, interrumpir la circulación y abrir el corazón".⁴⁴

En 1950, el Dr. Bigelow demuestra por vez primera la utilidad de la hipotermia a la cirugía cardíaca. Primero reportó cómo, perros sometidos a hipotermia de 20°C, podían sobrevivir después de someterse a paro circulatorio total por 15 minutos y, poco después cómo, bajo hipotermia profunda, se podía tener acceso al interior del corazón, cerrar el defecto y "revivir" al perro; hechos que fueron extendidos a monos y marmotas.⁴⁵⁻⁴⁷ En 1952, Lewis y Taufic fueron los primeros en aplicar la hipotermia para el cierre de una CIA en seres humanos usando enfriamiento de superficie con

oclusión de las venas cavas.⁴⁸ Sin embargo, el héroe y conquistador de la aplicación adecuada de la hipotermia en seres humanos, fue el Dr. Henry Swan, de la Universidad de Colorado, quien acumuló la mayor experiencia clínica en cirugía a corazón abierto con hipotermia, información presentada en 1955 en el Congreso de la American Surgical Association. Swan mostró los resultados de sus 59 pacientes operados con hipotermia, con una mortalidad de 20%. La conclusión de su trabajo fue: “Con tiempos de oclusión aórtica y pulmonar de 8 min o menos, a temperaturas corporales no menores a 26°C, la técnica es efectiva y segura en lesiones congénitas que puedan ser reparadas por un acceso a través del corazón derecho... es el método de elección en el tratamiento de la estenosis valvular pulmonar o infundibular y de los defectos interauriculares”.⁴⁴ Si bien la hipotermia tuvo una corta vida como método exclusivo para la cirugía a corazón abierto, los fundamentos establecidos experimentalmente en animales por Bigelow y en seres humanos por Swan, hicieron que su empleo continuara hasta ahora como complemento de la circulación extracorpórea.⁴⁴

1.3.2. Circulación extracorpórea (CEC).

Esta técnica consiste en un sistema que deriva la sangre fuera del cuerpo a un corazón y pulmón artificial para oxigenar la sangre e impulsarla de regreso al cuerpo logrando perfundirlo, mientras se corrige el defecto intracardiaco. Dennis y Varco intentaron, por primera vez, pero sin éxito, el cierre de una CIA usando el primer oxigenador de bomba. Lamentablemente, al abrir el corazón se dieron cuenta que no era sólo una CIA sino un defecto del tabique atrioventricular; la paciente falleció.⁴⁹ Pero quien verdaderamente se lleva el crédito de haber desarrollado la llamada máquina corazón-pulmón fue el Dr. John Gibbon Jr. En efecto, él concibió la idea de una máquina corazón-pulmón en 1931, a la edad de 28 años y siendo residente de cirugía en el Hospital General de Massachussets, una mujer joven a quien 15 días antes se le había efectuado una colecistectomía, presentó una embolia pulmonar masiva. La operación para la embolia pulmonar nunca había sido exitosa en Estados Unidos y sólo había sido realizada 9 veces en otros países. Por esto, Edwards Churchill, jefe de cirugía de dicho hospital, decidió operar a la paciente sólo como última alternativa. Así, la paciente fue trasladada al pabellón de operaciones donde Churchill y Gibbon efectuaron la cirugía. Churchill abrió la arteria pulmonar, removió el émbolo y la cerró en 6 min y 30 seg. El Dr. Gibbon la vigiló toda la noche. A las 8 de la mañana del día siguiente la paciente perdió la conciencia, el pulso se enlenteció y dejó de respirar. Gibbon señaló más tarde que:

*“Durante esa larga noche, observando desesperadamente a la paciente luchar por su vida, espontáneamente surgió en mí la idea: ...si fuese posible remover de forma continua la sangre insaturada de las venas distendidas de la paciente para agregarle oxígeno y permitir que el anhídrido carbónico se separe de ella fuera del cuerpo para luego inyectar de vuelta esta sangre, ahora oxigenada, en forma continua en las arterias de la paciente, podría salvarse la vida de la enferma. De tal forma que, crear un bypass de la obstrucción embólica de la arteria pulmonar a las arterias sistémicas fuera del cuerpo que efectúe parte del trabajo del corazón y los pulmones podría servir para tratar esta y otras enfermedades...”*⁴⁴

Gibbon comenzó a trabajar en este proyecto desde finales de la década de los 30's y principios de los 40's, para culminar en la década de los 50's.^{44,50,51} Bombear la sangre a través de un circuito no era difícil. Rápidamente desarrolló un eficiente tipo de válvulas para permitir un flujo unidireccional de la sangre. Conseguir un rápido intercambio de gases requería una amplia superficie de contacto entre la sangre y los gases, para lo cual era indispensable una capa muy fina de sangre, lo que se conseguía de diferentes maneras. Las principales dificultades que tenía era la formación de espuma, la hemólisis y la activación de sustancias vasoconstrictoras en la sangre, producto de la agitación mecánica de ésta. Los animales de experimentación eran gatos, en los que se simulaba un émbolo que ocluía la arteria pulmonar a través de la compresión gradual de ésta, hasta que se producía una caída en la presión arterial y una elevación de la presión venosa. Su esperanza era poder ocluir la arteria pulmonar completamente y mantener las funciones cardiopulmonares del gato exclusivamente con la máquina corazón-pulmón, lo que ocurrió en 1935, demostrando así, por primera vez, que la vida podía ser mantenida por un circuito extracorpóreo que incluyera un corazón y un pulmón artificial, sin dañar al animal de experimentación. Además, Gibbon demostró que el

corazón y los pulmones del animal podían nuevamente asumir su función y circulación por varias horas, después de haber estado conectado a la máquina corazón-pulmón por tiempos tan largos como 39 min.^{44,50,51} Dos factores fueron indispensables en el desarrollo de la máquina corazón-pulmón. Por un lado, esperar, no al descubrimiento de la heparina (ya se había hecho), sino a su síntesis en cantidades suficientes, comercialización y aplicación a la clínica para poder anticoagular la sangre al entrar en contacto con los tubos. Y, por el otro, la unión que realizó con la Corporación IBM para la manufactura y cobertura de los costos del desarrollo de dicha máquina para su aplicación a seres humanos.^{44,50-52} Durante esos 23 años, él logró descifrar varios aspectos de la circulación extracorpórea (cómo anticoagular la sangre y evitar la formación de trombos tanto dentro del sistema como dentro del cuerpo; cómo drenar la sangre del cuerpo; cómo regresarla; cómo eliminar las burbujas de aire dentro del sistema para evitar embolias aéreas y cómo evitar la formación de espuma durante la oxigenación de la sangre, etcétera).^{44,50,51} El primer modelo IBM pudo soportar la función cardíaca y pulmonar sólo en animales pequeños (gatos), pero no en más grandes (perros o monos).^{44,50,51,53} El problema era el oxigenador; se requería uno más grande y eficiente para mejorar el intercambio gaseoso y así, poder oxigenar mayores cantidades de sangre. Esto se logró cambiando el oxigenador inicial en forma de cilindro por uno en forma de pantalla de acero inoxidable el cual lograba oxigenar 8 veces más sangre que el primer modelo. Gibbon desarrolló este 2do. modelo (independiente de IBM) el cual pudo ser aplicado en animales de mayor tamaño y seres humanos.^{44,50,51,54-56} el nuevo equipo consistió del oxigenador de pantalla por el cual circulaba un flujo de aire continuo que intercambiaba los gases de la sangre que la atravesaba a su alrededor y una bomba (ya no de válvulas), sino de 3 rodillos (modificación de la originalmente publicada por el Dr. ME DeBakey), que impulsaba la sangre de regreso al cuerpo.^{44,50,51,57} Con este equipo, la mortalidad de los perros disminuyó de 80 a 12% con tiempos de bomba de más de 30 minutos. La primera cirugía en un ser humano la realizó en febrero de 1952 al intentar cerrar una CIA en una niña de 15 años. Por desgracia, la paciente falleció; se trataba de una PCA y no de una CIA.^{50,51} El trabajo experimental de Gibbon culminó en 1953 con el cierre exitoso de una CIA en una paciente (Cecilia Bavolek) soportada durante la cirugía, con la máquina corazón-pulmón;^{44,50,51,56} Sin embargo, luego de su primer éxito, Gibbon perdió los siguientes 4 pacientes y abandonó todo intento ulterior, actitud que ha sido una incógnita para muchos y criticada por otros. Veinte años después de haberse convertido en el primer cirujano que corrigió con éxito un defecto intracardiaco con una máquina corazón-pulmón, John Gibbon Jr, murió a los 69 años, de un infarto al miocardio.^{44,50}

1.3.3. Circulación cruzada.

Para algunos cirujanos parece exagerado dar el título de “Padre de la Cirugía a Corazón Abierto” al Dr. Walton Lillehei. Sin embargo, para otros, no lo es, porque la naciente cirugía a corazón abierto habría tenido que luchar por varios años más, oscilando entre tímidos intentos y amargos fracasos, si Lillehei no hubiese tomado un camino completamente nuevo y original (el desarrollo de la circulación cruzada) que lo condujo a un rápido y decisivo avance.^{44,51,58} A comienzos de la década de los 50's se había demostrado que el cerebro podía mantenerse vivo con un flujo sanguíneo equivalente a una décima parte del normal, Lillehei, tomando esta idea, pensó:

“... si se ocluyen las venas cavas, un flujo sanguíneo equivalente al que retorna por las venas ácigos (un cuarto del gasto cardíaco basal en condiciones normales) sería suficiente para efectuar una operación intracardiaca haciendo un cortocircuito del corazón del enfermo al de un donante sano que serviría como oxigenador, por un período de tiempo limitado. Se denominó “principio del flujo de la vena ácigos”.

Una cánula era introducida por la vena cava superior hasta la inferior, la sangre obtenida de ambas cavas era enviada con una bomba a la vena femoral del “donador” (generalmente el padre o la madre). La sangre venosa se oxigenaba en sus pulmones y de la arteria femoral del donador, se enviaba dicha sangre oxigenada a la aorta ascendente a través de la arteria carótida del niño. A esto se llamó circulación cruzada, lo cual era posible sin sobrecargar el corazón del “donante” sano que servía de “oxigenador” y parcialmente de bomba impulsora al niño. La circulación cruzada era un tipo de “circulación placentaria” y resultaba ideal desde un punto de vista fisiológico, en un tiempo

en que varios intentos, con CEC o hipotermia aún presentaban fracasos.⁵⁸⁻⁶⁰ Con el desarrollo de la circulación cruzada controlada, Lillihei operó exitosamente y, por vez primera, una comunicación interventricular, un canal atrioventricular y una tetralogía de Fallot, lo que cambió, de forma tajante el pesimismo mundial que imperaba en aquel entonces de no poder corregir los defectos cardíacos congénitos. Lillihei fue el primero en demostrar, sin lugar a duda, que era posible repararlos. Aunque se realizaron varias cirugías con esta técnica, fue abandonada definitivamente por los efectos secundarios a paciente y “donadores”, así como, por las menores complicaciones con las dos primeras técnicas (hipotermia profunda o CEC).^{44,51,58} Además, Lillihei tuvo importancia fundamental en el desarrollo del marcapaso cardíaco y se adelantó en más de 30 años al concepto de protección miocárdica por perfusión retrograda del seno coronario.^{58,61}

1.3.4. Solución cardiopléctica (para detener y proteger el miocardio durante la cirugía cardíaca).

La capacidad de inducir paro cardíaco también fue un factor determinante en el éxito de la cirugía intracardiaca. El cirujano rápidamente se dio cuenta que la reparación de los defectos del interior del corazón se facilitaba si dicho órgano se mantenía quieto y flácido. Aunque la hipotermia corporal era capaz de disminuir el metabolismo cardíaco, el corazón fibrilaba en la mayoría de los casos. Por tal razón, se buscaron técnicas para detener por completo el corazón y, terminada la cirugía, revertir el paro cardíaco para volverlo hacer latir. La primera técnica para inducir el paro fue publicada en 1953, por el Dr. Wesolowski y su grupo. Ellos demostraron que la anoxia al miocardio, provocada por la interrupción del flujo coronario, resultaba en un paro cardíaco que podía revertirse, dependiendo del tiempo de isquemia.⁶² Otros investigadores notaron que la administración de soluciones con alto contenido de sales de potasio en la raíz de la aorta generaba un paro electromecánico del corazón.^{63,64} Esta técnica, fue publicada por vez primera por el Dr. Melrose en 30 perros a quienes administró citrato de potasio directamente en las coronarias y, aunque detenía por completo el miocardio para poder realizar la corrección intracardiaca, fue abandonada durante algunos años por la necrosis miocárdica que ocasionaba.^{63,64} Finalmente, otros investigadores determinaron que la hipotermia miocardio dirigida inducida por perfusión con sangre fría directamente en las coronarias o irrigando solución salina helada sobre la superficie del corazón también causaba paro cardíaco.^{65,66} Sin embargo, ni el paro cardíaco inducido por sales de potasio, ni el paro inducido por hipotermia, reducía el metabolismo cardíaco a cero. Por lo tanto, había un tiempo límite, más allá del cual el daño celular ocurriría.

El desarrollo de la máquina de circulación extracorpórea Gibbon-IBM fue continuado por John Kirklin, en la Clínica Mayo. Con la ayuda de los ingenieros de esta corporación, Kirklin desarrolló el prototipo Mayo-Gibbon-IBM, con que a partir del 22 de mayo de 1955 la Clínica Mayo se convirtió en uno de los dos centros de vanguardia de la cirugía a corazón abierto de la época. Kirklin y sus colaboradores comienzan la primera serie de reparaciones intracardiacas usando esta máquina corazón-pulmón. Pese a esto, un gran defecto parecía insoslayable, el costo económico de la Mayo-Gibbon-IBM era muy alto.^{44,50,67,68}

Como se comentó, el otro centro donde se impulsó el desarrollo de la cirugía cardíaca estaba sólo a algunos kilómetros de distancia y lo dirigía el Dr. C. Walton Lillihei. Ante el éxito de sus correcciones quirúrgicas de los defectos intracardiacos pero con las complicaciones de paciente y/o donadores por la circulación cruzada y el desarrollo incipiente de la CEC aunque a precio inalcanzable para la mayoría, Lillihei decide abandonar la circulación cruzada y enfocarse en mejorar y reducir el costo de la CEC.^{44,51,58} Lillihei desarrolló el oxigenador de burbujas, el cual permitió la aplicación generalizada de la CEC para la corrección de las malformaciones cardiovasculares congénitas o adquiridas, lo cual convirtió al Hospital de la Universidad de Minnesota en el centro mundial de la cirugía cardiovascular.^{44,51,58}

Casi paralelo a estos avances, en 1957, Adams y su equipo junto con Sealy, Brown y Young (1958) combinan por vez primera hipotermia y CEC para corregir defectos intracardiacos.^{69,70} Una vez lograda la combinación adecuada de CEC, hipotermia y cardioplejia se hizo posible y de forma

segura, la reparación intracardiaca de defectos complejos en recién nacidos incluidos los de muy bajo peso al nacer (< 2.5 kg) y, después de más de 30 años de iniciada la cirugía de los defectos intracardiacos, aparecen los primeros reportes factores de riesgo hallados en cirugía cardiaca congénita pediátrica en menores de 3 meses de edad y de muy bajo peso al nacer.⁷¹⁻⁷³

De esta forma, el verdadero éxito de la cirugía cardiaca congénita inició cuando se vio que los mejores resultados se obtenían al combinar adecuadamente las tres técnicas, acompañado de los avances de la anestesia y terapia intensiva.²⁹⁻³¹ Liberado los obstáculos referidos, le siguió el desarrollo de las diferentes técnicas para casi todo tipo de cardiopatía congénita, desde unas muy sencillas (cierre de una comunicación interatrial o interventricular), otras de mayor dificultad (corrección total de una tetralogía de Fallot, canal atrioventricular) hasta las más complejas como la realización de la primera etapa de la cirugía de Norwood, para recién nacidos con un síndrome de corazón izquierdo hipoplásico. En la actualidad existen más de 150 procedimientos quirúrgicos para más de 200 tipos de CC y sus variantes anatómicas.²⁹⁻³¹

Después de casi 80 años de tratamiento quirúrgico mundial, la filosofía actual para el manejo de las CC continúa siendo la mencionada por el Dr. A Castañeda:

“siempre que sea posible se debe reparar antes que paliar y, hacerlo tan temprano como lo permita el paciente”

Esto conlleva a que la mayor parte de los pacientes sean sometidos a CEC, que anesthesiólogos y personal de la terapia intensiva conozcan los problemas relacionados con la CEC, los anestésicos, los tipos de cardiopatías, las técnicas quirúrgicas respectivas, el manejo transquirúrgico y los cuidados posquirúrgicos.²⁹⁻³¹

1.4. Mortalidad de la cirugía cardiaca en el adulto y la apertura de la información al público.

La primera iniciativa a gran escala para dar a conocer los resultados de la cirugía cardiaca en adultos, fue la serie de reportes de mortalidad anual elaborados por La Administración de Fondos para el Cuidado de la Salud (HCFA, por sus siglas en inglés: Health Care Financing Administration); predecesor del Centro de Servicios de Seguros Médicos y Populares (CMS, por sus siglas en inglés: Center of Medicare and Medicaid Services). La información se tomó de los datos administrativos que manejaban los seguros médicos para asignar sus pacientes necesitados de atención médica o quirúrgica a uno de 17 grupos. La HCFA calculó la mortalidad riesgo-ajustada para los grupos de cada hospital y la dio a conocer al público durante el periodo de 1986 a 1992.⁷⁴ Los reportes de la HCFA dejaron de publicarse después de 1992 por la crítica continua a la cual se confrontó —el empleo de datos administrativos tenía muchas limitantes y la forma de agrupar a los enfermos no era la más conveniente, entre otros aspectos—. El apogeo de la crítica hacia la HCFA, durante el año de 1989, hizo que el Departamento de Salud del Estado de Nueva York (DOH, por sus siglas en inglés: Department of Health) y su presidente (Dr. David Axelrod) llegaron a estar cada vez más interesados en las variaciones de las tasas de mortalidad de la revascularización coronaria entre las instituciones que la realizaban y propuso la necesidad de certificación para poder continuar efectuando los procedimientos. Las mortalidades intrahospitalarias presentaban variaciones de hasta 5 veces la tasa de mortalidad anual para este tipo de cirugía. La única información disponible era el número de muertes y el número de casos intervenidos quirúrgicamente. Los hospitales con altas tasas de mortalidad argumentaban que ellos atendían a los enfermos más graves y veían inadecuado juzgar la calidad de su atención empleando exclusivamente tasas de mortalidad cruda; más información relacionada con la gravedad del enfermo debía ser considerada.⁷⁵

De esta forma, por toda la crítica recibida a la HCFA, el DOH de Nueva York decidió crear una base de datos clínica alimentada con variables propias de cada paciente, la cual pudiera utilizarse para valorar el desenlace de la cirugía de revascularización coronaria de cada hospital, tomando en cuenta las diferencias propias entre pacientes y hospitales. Además, estudios posteriores mostraron la discrepancia de resultados si se tomaban sólo datos administrativos vs datos clínicos.^{76,77} El Departamento de Salud del Estado de Nueva York y su Comité Consultivo Cardíaco (CAC, por sus siglas en inglés: Cardiac Advisory Committee) usaron la literatura más actual de aquel momento para identificar los factores de riesgo que estaban relacionados con una desenlace adverso en los pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria, los cuales fueron incluidos en la base de datos junto con variables demográficas, complicaciones en la terapia posquirúrgica, fechas de ingreso, egreso y procedimientos realizados, entre otros. El nuevo registro fue usado por primera vez para valorar la eficacia hospitalaria y sus resultados fueron publicados en el año de 1990 en la revista JAMA.⁷⁸ Este estudio identificó factores de riesgo independientes asociados con la mortalidad posterior a una cirugía de revascularización coronaria o cambio valvular y obtuvo las tasas de mortalidad observadas, esperadas y riesgo-ajustadas para los 28 hospitales participantes, cuyos nombres no fueron dados a conocer.⁷⁸ Sin embargo, el mismo día que fue publicado el artículo en la revista JAMA, el DOH liberó los nombres de los hospitales y sus respectivas tasas de mortalidad riesgo-ajustadas al periódico *New York Times*.⁷⁹ Así, se establece el primer reporte público oficial de la mortalidad de la cirugía de revascularización coronaria. A este acto público se unió en poco tiempo el estado de Pensilvania con el empleo de datos administrativos combinado con bases de datos clínicas.⁷⁵ La Administración de Veteranos, del Norte de Nueva Inglaterra y la Sociedad de Cirujanos de Tórax (STS, por sus siglas en inglés: Society of Thoracic Surgeons) también desarrollaron bases de datos de las cirugías de revascularización, aunque esta información no fue empleada para reportes públicos. De igual manera los estados de Nueva Jersey, California y Massachusetts desarrollaron bases de datos para la cirugía de revascularización coronaria. Así, dio inicio la liberación pública de las tasas de mortalidad riesgo-ajustadas para la revascularización coronaria y cirugía valvular.⁷⁵

1.4.1. Mortalidad en cirugía cardíaca congénita pediátrica.

La cirugía cardíaca pediátrica ha cambiado en muchos aspectos, uno de ellos la mortalidad. Cuando el empleo de la CEC —como ahora la conocemos— “estaba en pañales”, los primeros resultados favorables se consideraba un éxito rotundo, porque salvar un niño condenado a morir irremediamente, era un hecho que rompía con el desenlace tradicional. Así, la cirugía de las CC pasó de ser un intento por lograr un milagro para pocos, a una alternativa terapéutica con altas expectativas de resultados favorables para miles de enfermos anualmente. Los primeros cirujanos tuvieron la entereza y coraje de enfrentar la elevada mortalidad inicial, las dudas, críticas, juicios y hasta burlas públicas. Con el desarrollo y perfeccionamiento de la CEC, las técnicas quirúrgicas, anestésicas y los cuidados postoperatorios, la cirugía se ha convertido en una verdadera alternativa terapéutica con mortalidades cada vez más bajas.^{29-31,80}

Las primeras publicaciones que consideraron la mortalidad quirúrgica de la cirugía cardíaca congénita como un todo fueron la publicada por Jenkins en 1995, Hannah en 1998 y Koegh, las cuales evidenciaron la necesidad de conocer estas cifras.⁸¹⁻⁸³ Antes de ellas, la mortalidad se reportaba de manera independiente para cada cardiopatía. Pero ninguna publicación englobaba la mortalidad de todos los procedimientos quirúrgicos efectuados a estos niños.⁸¹⁻⁸³

En 1995, dos cirujanos cardiovasculares ingleses dejaron de operar niños con CC debido a que la tasa de mortalidad para algunos de los procedimientos efectuados fue consideradas elevadas. Padres, público en general y autoridades, demandaron una investigación. El llamado “escándalo Bristol” llevó al Consejo Médico General de Inglaterra, en 1998, a examinar los resultados de los niños cardiopatas sometidos a cirugía para la corrección de su defecto, en el Real Hospital Bristol, del periodo 1984 a 1995.⁸⁰

Los resultados de esta evaluación se resumieron en los siguientes aspectos; a saber:

- a) *No existe parámetro de referencia.* No había tasas de mortalidad general de niños sometidos a cirugía cardíaca en Inglaterra contra las que se pudiera comparar los resultados de Bristol; la mortalidad reportada de la cirugía cardíaca congénita en pediatría era aislada y la que había, se enfocaba en una técnica quirúrgica o cardiopatía particular.
- b) *Alto número procedimientos quirúrgicos con baja proporción de pacientes por procedimiento.* La diversidad de técnicas para corregir los defectos congénitos del corazón eran muchas y el número de enfermos intervenidos por cada una de ellas, exiguo —contrario a lo que sucedía en la cirugía cardíaca de adultos, donde para fines prácticos hay sólo 2 tipos de actos quirúrgicos (revascularización y cambio valvular), lo que les permite tener un amplio número de pacientes por cada tipo de cirugía—. Esta desproporción generaba tasas de mortalidad inconsistentes. Es decir, la proporción de defunciones por cada técnica empleada era en extremo variable. Por ejemplo, si se operaban con la misma técnica quirúrgica cuatro casos y morían tres, la mortalidad era muy elevada (75%); si sólo había un finado, bajaba al 25%; y, de vivir todos, del 0%.
- c) *Imposibilidad de emplear modelos matemáticos para predecir la muerte.* Dado el alto número de pacientes y la baja proporción paciente/procedimiento, los métodos estadísticos habituales para predecir la mortalidad y determinar factores de riesgo asociados al desenlace, no eran factibles —contrario a la cirugía cardíaca de adultos, en donde sí existen modelos pronósticos útiles para predecir la muerte—. ⁸⁰
- d) *Dificultad técnica.* La habilidad viso-motriz que debía tener el cirujano para efectuar los diferentes procedimientos quirúrgicos es desigual. Hay cirugías relativamente sencillas (sección y sutura de un conducto arterioso, cierre de CIA o CIV), otras que requieren mayor capacidad técnica (corrección de un CAV o una tetralogía de Fallot) y las que demanda alta destreza del cirujano como la realización de un switch arterial, corrección de un tronco arterioso común con hipoplasia de su arco aórtico o una cirugía de Norwood, haciendo aún más complicadas las comparaciones.
- e) *“Huecos” en el conocimiento.* Ausencia de herramientas objetivas que permitiera justipreciar los resultados quirúrgicos dentro de y entre instituciones ante tantas técnicas quirúrgicas y un bajo número de enfermos/procedimiento. No se diga la existencia de alguna herramienta para evaluar la capacidad técnica del cirujano.
- f) *Necesidad de un nuevo instrumento de medición.* Por los “huecos” en el conocimiento, se dedujo la necesidad de crear una nueva herramienta que permitiera ajustar la mortalidad quirúrgica de acuerdo al tipo de cirugía realizada para poder comparar los resultados en diferentes momentos en un hospital particular y entre distintas instituciones. Y no sólo eso, construir otro que permita valorar la capacidad técnica del cirujano.

Gracias al florecimiento y progreso de la cirugía cardíaca congénita —desde el primer cierre exitoso de un conducto arterioso en 1938, pasando por la creación de la fístula sistémico-pulmonar, el Bandaje de la arteria pulmonar, el desarrollo de la circulación extracorpórea (CEC) con incorporación de la hipotermia y la cardioplejia para la corrección de los defectos intracardiacos, el perfeccionamiento de las técnicas operatorias más complejas en corazones anatómica y/o funcionalmente univentriculares, hasta el trasplante cardíaco y advenimiento de los aparatos de asistencia ventricular—, la historia natural de estos enfermos ha cambiado dramáticamente a como era antes. ²⁹⁻³¹

Los primeros estudios que abordaron la mortalidad de las cardiopatías congénitas fueron, en su mayoría, limitados a cohortes retrospectivas lesión-específica o series de casos quirúrgicos. Al principio, los primeros reportes de los resultados quirúrgicos favorables se hicieron de manera individual para cada cardiopatía y posteriormente le siguieron los reportes de la mortalidad quirúrgica como un todo; el primero en este tenor se publicó en 1991. ⁸⁴ Su objetivo fue evaluar cómo la cirugía

cardiaca modificaba la historia natural de la enfermedad en 8 de las más frecuentes cardiopatías congénitas en enfermos < 18 años de edad; de sus datos se puede extraer que la mortalidad posoperatoria global hallada a 30 días fue del 8% de 1958 a 1989. Todas las cardiopatías estudiadas presentaron una reducción individual de su mortalidad, unas más significativas que otras. A pesar de esta mejoría, la mortalidad (independiente de la etiología) entre los sobrevivientes de reparación quirúrgica al ser comparada con la población general, presentó una tasa de mortalidad estandarizada (TMS) por arriba de la unidad, pudiendo ser tan pequeña como 2.0 para la cirugía de conducto arterioso y tan grande como 12.7 para el procedimiento de Mustard y/o Senning en la transposición de grandes arterias.⁸⁴

Para reducir el número de muertes en cirugía cardiaca, un análisis de la tendencia de su mortalidad es indispensable y de inestimable ayuda. Por otro lado, existe una disminución significativa de la mortalidad quirúrgica de las CC a nivel mundial.⁸⁶⁻⁹⁵

La cirugía cardiaca pediátrica tiene, entre otras cosas, tres características que la distinguen de otras intervenciones; a saber: 1) amplia diversidad de técnicas quirúrgicas (alrededor de 150) aplicadas a un número mayor de cardiopatías congénitas; 2) baja proporción de enfermos por cada procedimiento, y; 3) extensa variabilidad de resultados quirúrgicos entre instituciones. Esta especial pluralidad hizo que, por un lado, la sencilla comparación de tasas de mortalidad cruda sin ajuste alguno, dentro de y entre instituciones fuera inadecuada y, por el otro, imposibilitó la aplicación de modelos matemáticos para predecir el desenlace y ajustar por posibles factores de riesgo. A pesar de esto, la necesidad de un sistema que graduara y estratificara de manera conveniente el riesgo quirúrgico de estos niños era indispensable, tanto por la exigencia de contar con una herramienta apropiada para evaluar la calidad de la atención en estos enfermos con aceptación universal, como por la carencia de un método que posibilitara justipreciar diferencias dentro y entre instituciones.⁹⁶⁻⁹⁸

1.4.2. Un nuevo instrumento de medición: el método RACHS-1 (Risk Adjustment for Congenital Heart Disease).

Aunque ya existían métodos empleados para predecir el riesgo de morir en adultos^{99,100} y niños¹⁰¹⁻¹⁰⁴ sometidos a cirugía cardiaca o simplemente ingresados a la terapia intensiva respectivamente, ninguno había incorporado la diversidad de los procedimientos quirúrgicos en estos enfermos, como el principal factor de riesgo o herramienta para evaluar los resultados de una institución y/o cotejarlos con otras. El método RACHS-1 (Risk Adjustment Congenital Heart Surgery) publicado en el año 2002, fue el primer instrumento que buscó soslayar los obstáculos referidos.¹⁰⁵ El detalle metodológico de su diseño y validación están descritos en su publicación original.¹⁰⁵ Brevemente, diremos que se construyó a través de un consenso de 11 autoridades norteamericanas (nueve cardiólogos pediatras y dos cirujanos cardiovasculares de cardiopatías congénitas) cuya principal aportación fue postular el acto quirúrgico como el factor fundamental determinante del desenlace (muerte). Dado que no era posible aplicar los modelos matemáticos habituales, buscaron una alternativa: crearon una herramienta que tomó en consideración la variada complejidad de los más de 150 tipos de intervenciones, las agruparon en pocas categorías de riesgo similar. Así, todas las cirugías fueron categorizadas en 6 grupos de dificultad técnica equiparable y progresivamente mayor según su juicio. Le siguieron dos ajustes. El primero subordinado a la edad del paciente. Es decir, a pesar de tratarse del mismo acto quirúrgico, en 5 casos (cirugía de conducto arterioso, reparación de coartación de aorta, valvuloplastia o valvulotomía aórtica, corrección de una conexión anómala total de venas pulmonares y reimplante de válvula tricúspide en la anomalía de Ebstein), se consideró una mayor complejidad y, por lo tanto, riesgo de morir si alguna de estas intervenciones se efectuaba en recién nacidos que en caso contrario, de tal manera que un mismo procedimiento quedó en dos grupos de riesgo diferente acorde a la edad del enfermo. El segundo ajuste consistió en reacomodar el grado de complejidad del procedimiento quirúrgico congruente con las mortalidades existentes en dos grandes bases de datos, la del PCCC (Pediatric Cardiac Care Consortium) con 4602 casos y la obtenida de los datos al egreso del hospital (Hospital discharge data: HDD) de tres estados de la unión americana (Illinois, Massachusetts y California) con 4493 enfermos de 1994 a 1996. De esta

forma, si alguna intervención había sido colocada inicialmente en un grupo de mayor complejidad, pero su mortalidad existente en las bases de datos era similar a la de un grupo de menor dificultad técnica, el procedimiento se cambió de aquél a éste. El acuerdo entre las autoridades concluyó con la creación de un sistema de 6 grupos, con un riesgo progresivamente mayor de fallecer en el posoperatorio (la categoría uno, 0.4%; la dos, 3.8%; la tres, 8.5%; la cuatro, 19.4%; la seis, 47.7%; la 5 contó con un escaso número de enfermos por lo que no se pudo calcular la mortalidad). La mortalidad global obtenida de la base de PCCC fue del 7.0% y del 4.6% para la base HDD. Construido el sistema, se validó con las bases de datos referidas, obteniendo un adecuado poder discriminatorio (área bajo la curva ROC de 0.784 y 0.749 respectivamente). Hecho esto, se evaluó la inclusión de otros factores clínicos para mejorar la capacidad predictiva del modelo. En la primera base de datos, la edad (≤ 30 días, 31 días a 1 año, > 1 año), la presencia o no de alguna anomalía estructural no cardíaca mayor (fístula traqueoesofágica, labio o paladar hendido, etc.) y la prematuridad, fueron los factores que incrementaron el área bajo la curva a 0.811; en la segunda base, también se agregó la presencia de procedimientos combinados (ROC = 0.814). De esta manera, el grupo de investigadores propusieron dos formas de calcular el riesgo de morir con el sistema (empleándolo sólo o tomando en consideración las variables referidas, llamado modelo ajustado o multivariado).¹⁰⁵ En una segunda publicación los mismos autores mostraron la utilidad del modelo multivariado al ser empleado como herramienta para comparar la mortalidad interhospitalaria de 109 instituciones de 6 estados del mismo país, con un total de 7177 operaciones.¹⁰⁶ La aplicación del sistema en poblaciones diferentes como Inglaterra (1085 operaciones; modelo logístico modificado; área de la curva ROC de 0.81; mortalidad del 4.7%),¹⁰⁷ Alemania (incluyó 2368 procedimientos; modelo individual; área ROC: 0.755, IC al 95% 0.715 -0.796; mortalidad del 6.8%),¹⁰⁸ y Dinamarca (957 intervenciones; evaluó los dos métodos, individual con área ROC 0.741, IC al 95% = 0.690 - 0.791; multivariado área ROC 0.770 con IC al 95% = 0.710 - 0.829; mortalidad del 5.9%).¹⁰⁹ Algo similar sucedió en el Hospital del Niño Enfermo de Toronto, Canadá, donde se incluyeron 13,675 procedimientos (OR de 0.23, 1.98, 5.8 y 20.71, para cada una de las categorías 1, 3, 4 y 5-6; la 2 fue tomada como referencia; ambos modelos, área ROC 0.733; mortalidad reportada, sólo por cada categoría).¹¹⁰ Por otro lado, el Dr. Welke y cols. evaluaron el sistema en 16,805 índices quirúrgicos de 11 instituciones (modelo individual; área bajo la curva ROC 0.77; mortalidad total del 2.9%, pudiendo variar de 1.0 a 6.0%). Concluyeron que la mortalidad quirúrgica en centros altamente especializados del 2001 al 2004, era menor que la reportada por Jenkins, pero aún así, el método continuaba mostrando capacidad predictiva adecuada.¹¹¹ En el 2006, tanto la Sociedad de Cirujanos de Tórax (STS, por sus siglas en inglés: Society of Thoracic Surgeons) de los EEUU como la Asociación Europea de Cirujanos Cardiorrespiratorios (EACTS, por sus siglas en inglés: European Association Cardio-Thoracic Surgeons), incorporaron el sistema RACHS-1 a su base de datos (la más grande que existe a nivel mundial). En el 2009, publicaron los resultados de aplicar dicho método a 31,719 operaciones (área bajo la curva de 0.749 para el método individual, el cual incrementó a 0.814 cuando le incorporaron los factores clínicos; mortalidad de 3.9%).¹¹² Dos estudios más, uno realizado en el Hospital del Niño de Miami, incluyó 1103 procedimientos quirúrgicos (modelo logístico modificado; área de la curva ROC 0.73, IC al 95% 0.66 - 0.80; mortalidad 2.9%) y el otro realizado en París, Francia también validó el modelo (1385 intervenciones; ambos modelos con áreas bajo la curva de 0.75 (0.655 - 0.818) y 0.817 (0.760 - 0.878) al emplear el modelo ajustado; mortalidad a 30 días de 3.5%).^{113,114} Todos estos estudios concluyen que estratificar la complejidad (acorde con el sistema RACHS-1) es una forma útil de analizar el desenlace de la cirugía cardíaca congénita. Los últimos 4 estudios también evaluaron el método Aristóteles, otro método empírico para valorar el riesgo quirúrgico. Ahora bien, el estudio hecho en Zagreb, Croacia (aunque no utilizó la curva ROC para evaluar la capacidad predictiva del modelo) con 556 intervenciones, refieren no haber hallado asociación entre mortalidad y las categorías del sistema RACHS-1; la mortalidad varió entre la local (5.0% con RACHS-1 de 1-4) y las de los enfermos operados en países de Europa occidental (4.2% con mayor complejidad de acuerdo al sistema RACHS-1, 2 a 6).¹¹⁵ Existe una publicación que evaluó el sistema en un grupo muy particular de pacientes sometidos a cirugía cardíaca (exclusivamente recién nacidos de menos de 15 días de vida extrauterina). Incluyó 793 procedimientos, sin describir el modelo empleado, los niños del grupo 4 tuvieron una mayor proporción de defunciones (16%) que los del grupo 6 (11%) y el grupo 2 (12%) mayor que el 3 (2%), aunque sólo es una tendencia, porque no tuvo significancia estadística.¹¹⁶ Un año después la Dra. L Mildh publicó un estudio realizado en Helsinki, Finlandia, el cual incluyó 1001 cirugías en niños operados bajo circulación extracorpórea.

Evaluó y comparó la capacidad predictiva de dos métodos, el PRISM (Pediatric Risk of mortality) y el RACHS-1. El poder de discriminación de éste se calificó como aceptable (0.740, IC al 95% 0.658 – 0.822) y de aquél malo (0.661, IC al 95% 0.574 – 0.748). La mortalidad a 30 días correspondió al 4.2%, con una sobreestimación de la misma por parte de ambos métodos, de acuerdo con la tasa de mortalidad estandarizada (TMS) obtenidas (0.48 y 0.39 respectivamente). Aunque el sistema RACHS-1 tuvo una capacidad discriminante adecuada en este estudio, su capacidad para predecir la muerte fue muy baja.¹¹⁶⁻¹¹⁷

En países con economías emergentes (Colombia, Argentina y Guatemala) también ha sido evaluado considerándolo una herramienta adecuada para estratificar el riesgo con 3161 y 1132 intervenciones en el primero de los tres países, 571 en el segundo y 1215 en el último.¹¹⁸⁻¹²² Pero un reporte brasileño (145 casos) y keniano (313 procedimientos) no mostró ser herramienta óptima; subestimó la mortalidad. Tampoco lo ha sido en algunos países desarrollados como Finlandia (1001 casos), ni en el estado de Florida (1103 casos), ni Atlanta (793 procedimientos) del los EEUU, donde sobreestimó la mortalidad.^{123,124}

En México, la gran mayoría de las instituciones de 3er nivel que llevan a cabo cirugía cardíaca congénita, lo utiliza en la práctica diaria en los enfermos en quienes se realiza este tipo de procedimiento —asumiendo que el comportamiento observado en nuestro medio es similar al de los países donde se ha considerado útil—. Sin embargo, no se ha confirmado este supuesto.

1.4.3. Otra alternativa: el método de Complejidad Básica Aristóteles (CBA).¹²⁵⁻¹²⁷

El motivo que llevó a la creación de un índice que considerara la complejidad de las cirugías de las cardiopatías congénitas fue la creciente frustración de los cirujanos cardio-pediatras, por el hecho que su eficacia quirúrgica era evaluada con base en la mortalidad cruda intrahospitalaria sin tomar en cuenta la complejidad del procedimiento. La Sociedad de cirujanos de tórax y Asociación Europea de cirujanos cardiotorácicos decidieron crear un método para estratificar el riesgo el cual pudiera ayudar a resolver el problema previo.

Evaluación de la atención a la salud en general y de las cirugías, en especial el de las cardiopatías congénitas por los desenlaces adversos asociados a la severidad de su patología, son un nuevo capítulo de la medicina moderna lo cual lleva a la necesidad de comparar y medir. Muchos instrumentos usados en el pasado para describir los resultados son inadecuados u obsoletos. Nuevos métodos, parámetros y vocabulario son necesarios. La comparación y medición de la calidad de los cuidados depende de 4 herramientas:

- a) un lenguaje común usado en la población estudiada: *nomenclatura*
- b) una base de datos con información sencilla y clara: *registro*
- c) un parámetro o herramienta para hacer comparaciones: *score de riesgo ajustado (índice que considere la diversa complejidad de los procedimientos quirúrgicos para realizar una comparación justa)*
- d) un proceso para verificar la utilidad de la herramienta: *validez y reproducibilidad*

La evaluación de la calidad en los procedimientos quirúrgicos cardíacos congénitos aún era más difícil, porque la especialidad maneja cerca de 150 procedimientos quirúrgicos y casi 200 diferentes diagnósticos. Una combinación parcial de ambos llevaría a cientos de factores más. Y los procedimientos quirúrgicos requieren una técnica depurada. Un último problema, era la ausencia de información confiable: por un lado, la creación de bases de datos apenas comenzaba y, por el otro, las grandes instituciones estaban reacias a proporcionar su información.

Por tal motivo, la creación del método fue subjetiva basada en un panel de expertos y validada con datos obtenidos prospectivamente. A este método para ajustar el riesgo se le llamó proyecto Aristóteles, acorde con la filosofía que dicho autor:

“cuando no haya una respuesta científicamente disponible, la opinión propuesta y admitida por la mayoría tendrá valor de verdad” Aristóteles.

Los factores de riesgo para mortalidad y morbilidad son extremadamente variables. Se deseaba construir un instrumento que evaluara la calidad de la atención a todo tipo de instituciones y no sólo a las de más alto nivel; los factores de riesgo de que se disponía en la literatura no eran suficientes. Además, algunas alteraciones anatómicas (anomalías coronarias en la TGA) podrían ser un factor para unas instituciones, pero no para otras. ¿Entonces cómo manejar estas condiciones, realidad de la cirugía cardiaca congénita? Para enfrentarlo se introdujo el término **complejidad**. Ésta estaría basada en factores relacionados con ella. Así la complejidad se evaluaría con características constantes y se calcularía a través de un sistema desarrollado expresamente para tal fin. Se consideró que la mortalidad no era la mejor forma de comparar la calidad de la atención dentro y entre hospitales. Se decidió que la **eficacia** sería una mejor manera de comparar los resultados. La eficacia depende de la complejidad y del desenlace. Así, la eficacia, es el producto de la complejidad por el desenlace.

$$\text{Eficacia} = \text{complejidad} * \text{desenlace.}$$

Así, se asume que la complejidad de cada procedimiento quirúrgico, en un paciente y momento determinado es una constante independientemente del lugar dónde éste se encuentre.

Este principio puede ser generalizado a otras disciplinas incluyendo especialidades no quirúrgicas, aún sabiendo que la definición de complejidad podría diferir.

Dependiendo del tipo de desenlace, será el tipo de eficacia. Aunque no hay un consenso para definir eficacia médica o quirúrgica, consideramos que puede haber múltiples tipos de eficacia, dependiendo del desenlace que se tome en cuenta. El término calidad quedaría reservado a resultados a largo plazo.

Complejidad * desenlace = eficacia
Complejidad * supervivencia hospitalaria = eficacia operatoria
Complejidad * morbilidad hospitalaria = eficacia perioperatoria
Complejidad * resultados a largo plazo = calidad
Complejidad * evaluación del paciente = satisfacción del paciente
Complejidad * costo = eficacia financiera

Los objetivos del estudio fueron:

- 1) Precisar el valor de complejidad para cada procedimiento.
- 2) Crear un índice entendible aplicable a todos los procedimientos.
- 3) desarrollar un sistema aplicable a nivel mundial

Dado que a un diagnóstico se le pueden hacer varios procedimientos, se prefirió que la complejidad se basara en los procedimientos y no en los diagnósticos. El índice de complejidad es la suma de tres factores:

- potencial de muerte intrahospitalaria
- potencial de morbilidad posoperatoria (tiempo de estancia en UTI)
- dificultad técnica (nivel de experiencia requerido para realizar un procedimiento).

Cada factor referido puede tener un peso del 1 al 5.

Índice de complejidad

Complejidad	Mortalidad (%)	Morbilidad	Dificultad
-------------	----------------	------------	------------

1	< 1	0-24h UTI	elemental
2	1-5	1d-3d UTI	simple
3	5-10	4d-7d UTI	promedio
4	10-20	1s-2s UTI	importante
5	>20	>2s UTI	mayor

La evaluación de la complejidad fue realizada en 2 pasos:

1. El score básico (Aristóteles básico), es un método que evalúa exclusivamente la complejidad del procedimiento (complejidad ajustada al procedimiento).
2. El score completo (Aristóteles completo), un método que agrega a la complejidad del procedimiento, la complejidad del paciente.

Se pidió a un grupo internacional de más de 50 instituciones que calificaran a través de un cuestionario los procedimientos de la lista corta de la Nomenclatura Internacional de acuerdo a la posibilidad de morir, complicarse (tiempo de estancia) y dificultad técnica. Sólo se tomó en cuenta la forma simple de la patología. Con la información obtenida de los 50 centros, se obtuvo la mediana de la mortalidad, morbilidad y dificultad técnica para cada procedimiento. La suma de ellos dio la complejidad de cada procedimiento. Los intervalos de la complejidad, tomando en cuenta a todos los procedimientos estuvo entre 1.5 a 15. Con estos valores se crearon cuatro niveles de complejidad:

Calificación de la complejidad			Nivel de complejidad
1.5	a	5.9	1
6.0	a	7.9	2
8.0	a	9.9	3
10.0	a	15.0	4

El Aristóteles completo introduce la complejidad ajustada al paciente. Éste incluye dos categorías que se agregan al factor de complejidad.

1. Factores dependientes del procedimiento:
 - factores anatómicos (n = 76)
 - factores asociados al procedimiento (n = 85)
 - edad (n = 6 grupos)
2. Factores independientes del procedimiento:
 - factores generales (n = 3)
 - factores clínicos (n = 31)
 - factores extracardiacos (n = 39)
 - factores quirúrgicos (n = 8)

Cada factor fue calificado por su contribución a la mortalidad, morbilidad y dificultad. Todos estos factores reunían los siguientes requisitos:

- cuantificables con precisión
- fácilmente disponibles
- admitidos por la mayoría
- controlables

El score completo agrega diez puntos y dos niveles al score básico, que fueron categorizados en dos niveles más:

15.1 a 20.0	nivel 5
20.1 a 25.0	nivel 6

Resultados preliminares.

Aristóteles básico.

Este score es muy simple y fácil de aplicar. Puede ser usado de forma retrospectiva. Es importante mencionar que es un score que ajusta sólo el procedimiento. En este estudio se incluyó únicamente la información disponible de 26 instituciones que tuvieron más de 200 cirugías en el periodo de 1999 al 2003. Un total de 13508 pacientes con 14493 procedimientos. El promedio de procedimientos realizados entre los centros estudiados fue de 519 (206 a 2457). La mortalidad intrahospitalaria a 30 días en promedio fue de 4.8% (1.9 a 9.6%). La sobrevivida correspondiente fue de $95.2 \pm 2.02\%$ (90,4 a 98.1%). La complejidad promedio del score básico fue 6.7 ± 0.4 (5.7 a 7.2). La eficacia promedio (complejidad X supervivencia)/100 fue de 6.3 ± 0.4 (5.5 a 6.9).

Con esta información, se compararon los centros de dos formas diferentes:

1. Se comparó a través de un gráfico la complejidad vs la supervivencia como se ve en la figura 2A.
2. Se comparó a través de otro gráfico la eficacia (eficacia operatoria = complejidad X supervivencia) vs supervivencia.

Lo que si se entiende muy bien es que con el promedio de la supervivencia trazan una línea horizontal en la gráfica; por arriba del promedio están las instituciones con una supervivencia mayor al promedio y por abajo, una supervivencia menor al promedio. Por otro lado, el promedio de la complejidad en el primer gráfico y eficiencia en el segundo separa a todas las instituciones en dos: aquellos con la complejidad mayor al promedio y las que tienen una complejidad menor a la normal. Así estos ejes dividieron a los gráficos en 4 cuadrantes:

- a) cuadrante superior derecho: alta complejidad y supervivencia (el mejor)
- b) cuadrante superior izquierdo: baja complejidad y alta supervivencia (operan lo sencillo con buenos resultados y trasladan lo complejo)
- c) cuadrante inferior derecho: alta complejidad con baja supervivencia (estos centros deben compararse exclusivamente con centro de la misma complejidad, es decir, con los mejores y los de su propio grupo. Si es un centro de 3er nivel aislado, se considerarán resultados aceptables. Si estuvieran cerca de otra institución de 3er nivel, deberían enviar sus casos más complejos, a donde se obtienen los mejores resultados. De esta manera, pasarían a los cuadrantes de menor complejidad y seguramente al de mayor supervivencia).
- d) cuadrante inferior izquierdo: baja complejidad y supervivencia (No sólo es el peor, sino que si el centro está más allá de dos desviaciones estándar se le debería invitar, apoyar a reorganizar y reestructurar su programa).

El score completo es mucho más preciso y puede crear variaciones significativas dentro de cada categoría. Los autores ponen de ejemplo la TGA y sus variaciones anatómicas, mostrando estos cambios en un gráfico. En esta publicación sólo se utilizó el score básico.

Conocer la complejidad de un paciente es clave y necesaria por diferentes intereses (seguros, instituciones, servicios, pacientes, gobierno). Esto permitiría seleccionar el mejor lugar para operar a una paciente con determinada patología. El score Aristóteles busca ser un sistema electrónico disponible a nivel mundial que permita considerar todos los factores relacionados con la complejidad de un procedimiento quirúrgico. Conforme la base de datos a nivel mundial vaya creciendo, se podrá tener con mayor precisión los factores relacionados con el desenlace. El score de Aristóteles también puede servir para realizar un pago justo a los cirujanos acorde a la complejidad del procedimiento y el manejo financiero para las compañías de seguros.

Otra utilidad del score Aristóteles sería el control y organización de calidad de estas cirugías por las

sociedades científicas. La evaluación de la calidad debe ser evaluada y organizada por las sociedades científicas. Este podría ser un nuevo papel de las sociedades: organizar, implementar, controlar y desarrollar un proceso de autoevaluación. Si esto llega a ser así, estas sociedades también deberán proveer: confidencialidad, apoyo y promoción. Para los centros con resultados subóptimos, se debería apoyar y promover, mantener la confidencialidad y favorecer la organización y el reentrenamiento de su personal. Esto traería consigo un proceso de acreditación por las sociedades al poder demostrar que sus resultados son veraces y sus resultados dentro del promedio esperado.

El método riesgo-ajustado fue desarrollado por vez primera por el Hospital de veteranos en 1987. Después, en 1990 fue aplicado a la base de datos del STS y por último se generalizó a otras especialidades.

La eficacia es un concepto subjetivo. La eficacia médica o quirúrgica no está definida con precisión y tiene diferentes aspectos. La contribución original del Aristóteles es definir la complejidad como un valor global y constante para un paciente dado. Y la otra es que la eficacia la consideran una combinación de complejidad y supervivencia (complejidad veces la supervivencia). En otras palabras, la complejidad impacta la supervivencia y esta combinación lo hace sobre la eficiencia. No tenemos la certeza que la complejidad veces la supervivencia sea la mejor función que represente esta relación. Los autores consideran que esta combinación provee una definición justa de eficiencia. Que pudiera existir una mejor relación de estas variables, cierto, pero mientras llega se usará la propuesta.

El sistema Aristóteles también puede proveer una herramienta para el manejo financiero de los directivos de las instituciones. El método también puede ser aplicado a otras especialidades.

En resumen, podemos decir que se ha creado un nuevo concepto de complejidad y eficacia. El score básico es un índice que gradúa la complejidad ajustada exclusivamente al procedimiento. El score completo, gradúa la complejidad agregando un ajuste al paciente al ajuste al procedimiento. Usando la ecuación propuesta se establece un nuevo método para clasificar los centros que operan cardiopatías congénitas, que a juicio de los autores es más preciso y justo. El Aristóteles completo permite una estratificación de complejidad más precisa, al incluir las características del paciente. El score, también es una herramienta para unificar la comunicación entre pacientes, cirujanos, cardiólogos, instituciones y aseguradoras. El método no está validado aún.

Sabido es, que en la actualidad el sistema de estratificación de riesgo recomendado por la Sociedad de Cirujanos de Tórax y la Asociación Europea de Cirujanos Cardiotorácicos es el sistema STAT categórico desarrollado en el 2012 a partir de un análisis probabilístico realizado en más de 200 mil enfermos registrados en su base de datos de niños operados de cirugía cardíaca. Sin embargo, consideramos indispensable antes de usarlo, evaluar uno por uno cada método previo que ha sido desarrollado (RACHS-1 y Aristóteles), para tener un sustento firme sobre el cual decidir la mejor forma de estratificar el riesgo de la cirugía cardíaca en nuestros pacientes y con ello evaluar la tendencia de la mortalidad en el tiempo en el Instituto. El primero ya ha sido evaluado y se halló que no estratifica adecuadamente el riesgo quirúrgico de este hospital. El presente trabajo busca evaluar el puntaje Aristóteles en nuestra población.

Las debilidades del RACHS-1 que se asumen, el puntaje Aristóteles lo supera y son las siguientes:

- a) El grupo que formó el consenso fue muy pequeño (11; sólo 4 cirujanos).
- b) Los integrantes pertenecían a un solo país (EEUU).
- c) La clasificación de las enfermedades se tomó de la Clasificación internacional de las Enfermedades 9ª versión modificada. (ICD-9CM; por sus siglas en inglés) la cual tiene extrema limitación clínica y ninguna base de datos de cirugía cardíaca la emplea.

- d) Aunque el sistema RACHS-1 divide a los procedimientos en 6 categorías, el nivel 5 nunca es usado.
- e) Varios procedimientos de cirugía cardíaca congénita no están considerados en el sistema RACHS-1 (trasplante de corazón, pulmón y corazón-pulmón).
- f) El sistema sólo es aplicado a < 18 años de edad y sabemos que cerca de un 25% de la cirugía cardíaca congénita se realiza en adultos.

El puntaje de Aristóteles completo requiere se valoren 248 variables.¹²⁵⁻¹²⁷

1.4.3.1. Aplicación inicial del puntaje Aristóteles.^{155,156}

En el año 2005, la STS publicó los resultados de aplicar por vez primera el puntaje Aristóteles a la cirugía cardíaca congénita realizada de 1998 al 2001 en 16 instituciones, registradas en la base de datos de dicha sociedad. Un total de 12,787 casos, de los cuales sólo 10,246 fueron elegibles porque los restantes no contaban con el registro de la mortalidad al egreso. La mortalidad hallada en todo el grupo estudiado fue del 4.2%, con un promedio del puntaje Aristóteles de 7.2 y una media de Aristóteles categorizado de 2.4. Al desglosar esta misma información por año, la mortalidad, promedio del puntaje Aristóteles y media de su categoría anual fue 5.6%, 7.5 y 2.5 respectivamente para el año 1998; 4.3%, 7.6 y 2.5 (1999); 3.7%, 7.3 y 2.4 (2000); por último, 3.9%, 6.8 y 2.2 (2001). Así, la mortalidad más baja y más alta varió de 3.7 a 5.6% y el promedio del puntaje Aristóteles osciló entre 6.8 y 7.6.

De todos los pacientes, 2274 operaciones elegibles fueron neonatos con una mortalidad del 11.2% (254); hubo 3261 lactantes (29 días a 1 año), de los cuales 103 fallecieron (3.2%); por último, el grupo restante (>1 año) presentó una mortalidad del 1.6% (73/4708). El puntaje Aristóteles de complejidad en promedio para cada uno de estos tres grupos fue de 9.0, 6.9 y 6.5 respectivamente, mientras que el promedio de Aristóteles categorizado para cada categoría fue de 2.9, 2.3 y 2.1.

Con relación a las cirugías realizadas, hubo 7 tipos de procedimientos que fueron los más frecuentes: 678 (5.3%) cierres de CIV con parche, 495 (3.9%) procedimientos de Norwood, 355 (2.8%) cierres quirúrgicos de un conducto arterioso, 342 (2.7%) cirugías de Glenn bidireccional, 324 (2.5%) cierres de CIA y 300 (2.3%) procedimientos de Ross. Mil doscientos cuarenta y cuatro casos (9.7%) correspondieron a "otros procedimientos". El resto de las cirugías tuvieron una frecuencia < 2%. La mortalidad y puntaje Aristóteles más alto fue para el padecimiento de Norwood (31.4% y 14.5 respectivamente) con un promedio de Aristóteles categorizado de 4; el cierre de CIA tuvo la mortalidad más baja (0.4%), con un puntaje Aristóteles de 3.0 y un Aristóteles categorizado de 1.

Por último, en la tabla 5 de dicho artículo se puede observar cómo fueron divididas las instituciones de acuerdo al volumen de pacientes intervenidos (volumen bajo < 100 casos al año; volumen medio, 101 a 250 casos; volumen alto > 250 casos anuales) con sus respectivas mortalidades, promedio de puntajes de Aristóteles, promedio de Aristóteles categorizado y el índice Aristóteles de eficacia (IAE) para poder justipreciar el desempeño quirúrgico entre instituciones. El IAE más bajo (5.49) lo tuvo una institución de volumen medio y la de mejor IAE correspondió a una institución de volumen alto (8.6). De esta forma una comparación "justa" sería entre instituciones con volumen iguales y/o con complejidades parecidas. Esto se logra con los gráficos, sistema cartesiano donde se coloca en el eje de las "x" la supervivencia y en el eje de las "y" el puntaje Aristóteles obtenido. Tomando el puntaje Aristóteles promedio obtenido del total de enfermos estudiados y el promedio de supervivencia, se tiene dos ejes que dividen el plano cartesiano en 4 cuadrantes y así, ubican la eficacia de una institución comparada con el comportamiento promedio de todas. Fig. 1 y Fig. 2.

Finalmente, una forma muy subjetiva de validar el método Aristóteles fue a través de la figura 3, la cual muestra cómo a mayor nivel de complejidad, mayor es la mortalidad.

Poco después, en el mismo año, se publicó una comparación, empleando el puntaje Aristóteles, de los resultados de la cirugía cardíaca congénita entre los hospitales de los EEUU registrados en la STS vs los hospitales europeos registrados en la EACTS. El análisis presentó 18,928 casos elegibles de la STS: 3,988 (21.0%) neonatos, 6,152 (32.5%) lactantes < 1 año y 8,788 (46.4%) niños mayores; la EACTS incluyó 21,916 pacientes elegibles: 4273 (19.5%) neonatos, 7316 (33.4%) lactantes < 1 año de edad y 10327 (47.1%) niños mayores.

La mortalidad global y puntaje Aristóteles de ambas bases de datos fue la siguiente: 4.4% y 7.1 respectivamente para la STS; 5.4% y 6.5 para la EACTS respectivamente. Para la STS la mortalidad y puntaje Aristóteles por cada grupo de edad fue el siguiente: neonatos, 12.2% y 8.6; lactantes < 1 año, 3.3% y 7.0; mayores de 1 año, 1.5% y 6.5. Mientras tanto, para la EACTS su mortalidad y puntaje por grupo etáreo fue de la siguiente manera: neonatos 13.3% y 7.6; lactantes < 1 año de edad, 5.56% y 6.6; mayores de 1 año de edad, 2.1% y 5.9. Como se esperaba, los neonatos tuvieron la mortalidad y complejidad más alta que los lactantes y estos a su vez mayor a los niños de más de 1 año de edad. Como se puede ver, el puntaje Aristóteles no es directamente proporcional a la muerte (evaluación subjetiva). Este estudio muestra las primeras debilidades del método, aunque sus creadores argumentan que dicha discrepancia se explica porque la probabilidad de morir es una tercera parte del valor de complejidad; los dos tercios restantes corresponden a morbilidad y dificultad técnica. La limitante de este estudio es que no tuvo ningún análisis estadístico, sólo mostró comparaciones subjetivas.¹⁵⁶

1.4.3.2. Validación del puntaje Aristóteles en Londres, Inglaterra.¹²⁸

Estudio retrospectivo que asignó el puntaje Aristóteles a 1068 niños sometidos a circulación extracorpórea, de abril del 2000 a marzo del 2003. Los objetivos del fueron evaluar si el puntaje Aristóteles básico predice la mortalidad de la cirugía cardíaca congénita y compararlo con la capacidad predictiva del método RACHS-1. También se midió la eficacia usando la ecuación propuesta por el comité Aristóteles (eficacia = complejidad * supervivencia). Un modelo de regresión logística múltiple fue usado para examinar la fuerza de la relación entre puntaje Aristóteles y mortalidad en el hospital. Su usó la p de Wald para comparar las capacidades predictivas entre los dos métodos.

El puntaje Aristóteles promedio fue de 7.9 con una mediana de 8.0. La mortalidad de acuerdo a la categoría fue de 0% para la 1ra, 3.2% para la categoría 2, 5.1% para la 3 y 8.7% para la categoría 4. El número de casos por cada categoría fue de 109 (10%) para la primera, 374 (35%) para la segunda, 390 (37%) para la tercera y 195 (18%) para la cuarta. Novecientos noventa y dos enfermos pudieron ser clasificados tanto por el sistema RACHS-1 como por el puntaje Aristóteles. La regresión logística identificó a las categorías RACHS-1 como un poderoso predictor de mortalidad (Wald 17.7, $p < 0.0001$), mientras que el puntaje Aristóteles sólo fue débilmente asociado con mortalidad (Wald 4.8, $p = 0.03$). La edad al momento de la cirugía (modelada como $1/\sqrt{\text{edad}}$ en días +1) y el tiempo de bomba fueron predictores altamente significativos de mortalidad (Wald 13.7 y 33.8 respectivamente, $p < 0.0001$ para ambos). La mortalidad tuvo un incremento monótono con el aumento de las categorías RACHS-1, mientras que en el puntaje Aristóteles no fue así; la relación fue muy irregular. La mortalidad total de la población estudiada fue de 4.6%. Así, la eficacia institucional, de acuerdo a la propuesta del Comité Aristóteles fue de 7.53 unidades: 7.9 (puntaje Aristóteles) * 0.954 (supervivencia global).

El estudio identificó una asociación débil entre el puntaje Aristóteles y la mortalidad hospitalaria, contrario al RACHS-1. Se evidenció también que algunos procedimientos con puntajes bajos tuvieron una mortalidad mayor en relación a cirugías con puntajes mayores y mortalidades menores. La complejidad es el resultado de la probabilidad de morir, complicarse y la dificultad técnica. Si bien las primeras se pueden validar, la última dada la subjetividad que le acompaña no es científicamente posible, a juicio de estos autores. Así, lo que parece una fortaleza, termina siendo su propia debilidad (...donde no existe una respuesta científicamente disponible, la opinión percibida y admitida por la mayoría, tendrá el valor de verdad...). Además, a los autores le parece que la fórmula para evaluar

la eficacia no es adecuada, porque favorece a las instituciones que realizan cirugías más complejas. Por tal motivo, proponen que la eficacia se evalúe dividiendo la complejidad entre la mortalidad, lo cual sería más justo, de tal manera, que la eficacia sea valorada en términos de complejidad ajustada por mortalidad. Lo consideran que es un método intuitivo más justo.

$$\text{Eficacia} = \text{complejidad} / \text{mortalidad}$$

En resumen, este estudio más que mostrar ventajas, evidencia las debilidades del puntaje Aristóteles y pone en tela de juicio lo inadecuado de la fórmula para evaluar la eficacia proponiendo una fórmula más “justa”, la cual también debería ser evaluada.

1.4.3.3. Otras formas de validar el método Aristóteles (tiempo de estancia y mortalidad en < 6 meses).¹⁷⁰

El estudio enfoca su atención en los niños menores de 6 meses de edad, por ser los de mayor mortalidad y tiempo de estancia en la UTI. Se busca identificar los factores de riesgo asociados con tiempos de estancia prolongados en la terapia intensiva como primer paso para desarrollar métodos que mejoren la eficacia de la atención incluida el tiempo de estancia en el hospital en este complejo grupo de enfermos sometidos a cirugía cardíaca.

Estudio retrospectivo que incluyó a todos los lactantes < 6 meses de edad sometidos a cirugía cardíaca con y sin CEC del primero de enero al 31 de diciembre del año 2000 en el Hospital del niño de Filadelfia. Las variables analizadas fueron divididas:

- a) preoperatorias: edad al momento de la cirugía, prematurez, ventilación mecánica preoperatoria, necesidad de alimentación por sonda, empleo de prostaglandinas, daño a órganos no cardíacos (Cr > 1.5 mg/dl, enzimas hepáticas elevadas y/o convulsiones), paro cardíaco y puntaje Aristóteles;
- b) transquirúrgico: corrección vs paliación, tiempo de CEC, tiempo de paro circulatorio hipotérmico profundo (PCHP) y tiempo de soporte total (TST: tiempo de CEC + tiempo de PCHP).
- c) posoperatorios: duración de la ventilación mecánica, reintubación, retraso del cierre esternal, reoperación quirúrgica, cateterismo cardíaco posoperatorio, enterocolitis necrotizante, necesidad de alimentación por sonda, sepsis por bacterias u hongos confirmados, daño a otros órganos no cardíacos (creatinina > 1.5 mg/dl, hipertransaminasemia y/o convulsiones), diálisis peritoneal y/o paro cardíaco.

Dividieron a la población en dos grupos: a) cirugía electiva, enfermos que no requirieron terapia intensiva antes de la cirugía o ésta no fue urgente; b) cirugía no electiva, enfermos que ameritaron ingresar a la terapia intensiva o su cirugía fue de urgencia. Antes de la cirugía, a cada procedimiento a realizar se le calificó con el puntaje de Aristóteles. Se empleó el puntaje categórico (1, 2, 3 ó 4), el cual es una clasificación jerárquica del procedimiento quirúrgico, basado en el diagnóstico cardiológico, dificultad quirúrgica, esperada morbilidad y mortalidad. El empleo de este método se utilizó para ajustar el riesgo de cada individuo estudiado. Tiempo de estancia en la UTI fue definido como periodo de tiempo que el paciente estuvo en la terapia intensiva posterior a la cirugía.

Debido a su distribución sesgada, las variables numéricas fueron transformadas a su logaritmo natural, para aproximarse a la distribución normal y poder usar la regresión multivariada. Una correlación de Spearman fue empleada para evaluar el grado de correlación entre el puntaje Aristóteles categórico y el tiempo de estancia.

Se incluyeron un total de 221 enfermo, sesenta y tres de ellos (28.5%) pertenecieron al grupo electivo; 158 (71.5%), en el grupo no electivo. La mediana del tiempo de estancia para toda la cohorte fue de 6 días de estancia (el 25%, 4 días; 75%, 10 días; intervalo de 1 a 120 días). Los pacientes del grupo no electivo fueron significativamente ($p < 0.05$) más jóvenes [mediana 6 (intervalo 1-174) vs 134 días (intervalo 18 a 184) días] con menor peso [mediana 3.2 (intervalo 0.8 a 6.6) vs 5.14 (intervalo 1.7 a 10.2) Kg] y un mayor puntaje Aristóteles categorizado [mediana 3 (intervalo: 1 - 4) vs 2 (1 - 4)]. También hubo diferencia en el tiempo de ventilación mecánica [mediana 72 (intervalo 0 a 5304) vs 9.5 (intervalo 0 a 260) hrs] y estancia en la UTI [mediana 7 (intervalo 0 a 220) vs 3 (intervalo 1 a 20) días]. Además, hubo 20 defunciones en el grupo no electivo vs cero en el electivo. Nueve pacientes (5.7%) del primer grupo presentaron enterocolitis necrotizantes (ECN) vs ningún evento en el grupo contrario. El cateterismo posoperatorio fue requerido en 18 caso (11.4%) en el grupo de cirugía no electiva vs 3 casos (4.8%) en el grupo opuesto.

Aunque gráficamente la correlación entre el tiempo de estancia y el puntaje de Aristóteles categorizado no es muy evidente, estadísticamente sí lo fue (Rho de Spearman $p = 0.001$). En cambio, el TST sí tuvo una correlación gráficamente evidente y estadísticamente muy significativa (Spearman $p < 0.001$). Para hacer más claras las diferencias se agruparon las categorías 1 y 2 y compararon contra la agrupación de las categorías 3 y 4. Así la mortalidad en grupo 1-2 fue menor (5.9%) a la del grupo 3-4 (11.6%).

Los factores prequirúrgicos que entraron al modelo multivariado asociados a un mayor tiempo de estancia en la UTI fueron el mayor valor del puntaje Aristóteles ($p = 0.35$), la presencia de falla orgánica múltiple no cardíaca ($p = 0.045$); de las variables transquirúrgicas sólo el mayor TST ($p = 0.017$). De las posoperatorias las variables que entraron al modelo fueron el mayor tiempo de ventilación mecánica ($p = 0.000$), necesidad de cateterismo cardíaco ($p = 0.001$), ECN ($p = 0.0001$) y necesidad de alimentación por sonda ($p = 0.001$). Por el contrario, las variables asociadas a un menor tiempo de estancia en la UTI fueron un mayor peso al momento de la cirugía ($p = 0.05$) y reparar en lugar que la paliar ($p = 0.037$).

Un dato adicional, aunque no relacionado con los objetivos fue la presencia de una mayor mortalidad (33%) en los pacientes cateterizados posterior a la cirugía vs los no cateterizados (9.5%) con un OR 7.1 ($p < 0.001$). Los cateterizados también presentaron mayor proporción del uso de paro circulatorio hipotérmico profundo (PCHP) (OR 2.6, $p = 0.05$), mayor tiempo de ventilación posoperatoria (25 días vs 2 hrs $p < 0.001$), mayor oportunidad de presenta cierre esternal diferido (OR 14.5, $p = 0.001$) y un mayor número de enfermos que requirieron reintervención quirúrgica (OR 27.3, $p = 0.001$).

Así las cosas, los autores concluyen que el puntaje de Aristóteles categorizado se correlaciona con el tiempo de estancia en la UTI, la mortalidad y el TST. Les funcionó como una herramienta adecuada para estratificar el riesgo de este grupo de enfermos, una manera de validar la herramienta.

Limitantes. El puntaje de Aristóteles básico no contempla las comorbilidades que acompañan al enfermo, tan sólo el acto quirúrgico propiamente dicho, por lo que en algunos enfermos pudo haber subestimado su gravedad. Es un estudio retrospectivo, con tamaño de muestra pequeño, acotado a < de 6 meses de edad, cuyas anormalidades genéticas, cromosómicas y/o malformaciones extracardíacas no fueron consideradas y confinado a una sola institución. Además, por el pequeño tamaño muestral fue imposible evaluar a capacidad del modelo multivariado para predecir el desenlace.

1.4.3.4. Validaciones en pacientes con ventrículo izquierdo hipoplásico.^{171-73.}

En un estudio hecho en Europa (Centro Cardiológico Pediátrico Alemán), se estudiaron a 39 niños sometidos a cirugía de Norwood de enero del 2001 a diciembre del 2004. Dicho hospital no ofrece el trasplante cardíaco como una alternativa para el síndrome de ventrículo izquierdo hipoplásico (SVIH). El objetivo del estudio fue correlacionar el puntaje de Aristóteles completo con la supervivencia de este grupo de enfermos y su impacto posible en la práctica quirúrgica. Se utilizó un

análisis de Kaplan-Meier y una prueba exacta de Fisher para evaluar la mortalidad y factores relacionados con ésta.

El 79.5% fueron masculinos. La edad al momento de la cirugía fue de 4 a 275 días, mediana de 9 días. veintiséis pacientes tuvieron SVIH clásico y 13 corazón univentricular con obstrucción del tracto de salida sistémico. En 5 casos se intentó corrección biventricular que fue cambiado a cirugía univentricular en el mismo internamiento. La FSP de BT se realizó en 33 casos y 6 fueron tipo Sanno. El arco aórtico se reconstruyó con flujo cerebral anterógrado continuo. En 13 casos el procedimiento se realizó a corazón latiendo. La ultrafiltración modificada fue aplicada a todos los enfermos. A partir del 2002 a todos los enfermos se colocó, a través del atrio derecho, un catéter en la vena cava superior para registrar la saturación venosa continua y con ella estimar el Qp/Qs y otro para el registro de la presión del atrio común. Dos pacientes requirieron ECMO y uno se dejó con el esternón abierto. A todos los enfermos se les dejó aspirina (2 mg/k/día). La anastomosis Cavopulmonar se realizó entre los 3 a 6 meses de edad; el Fontan extracardiaco se completó entre los 12 a 24 meses de edad. El puntaje de Aristóteles completo se obtuvo retrospectivamente en todos los casos.

Los factores dependientes ajustados al paciente más frecuentes fueron la atresia aórtica y el arco aórtico interrumpido. Mientras que las condiciones clínicas preoperatorias más comunes fueron la ventilación mecánica para el manejo de la insuficiencia cardiorrespiratoria y el shock (9 y 13 casos respectivamente). Doce pacientes murieron posterior al procedimiento de Norwood (mortalidad total del 30.8%). La mayoría de las muertes ocurrieron en el posoperatorio temprano. La supervivencia a 48 meses fue del 56.2%.

Al analizar las defunciones se halló que aquellos que tuvieron un puntaje Aristóteles de 20 o más, tuvieron una mortalidad de 58.8%, mientras que, si el puntaje era menor de 20, la mortalidad fue del 9.1%. El valor de 20 se eligió porque la mediana del puntaje Aristóteles de todo el grupo fue de 19.5. El análisis univariado mostró que el retorno venoso pulmonar obstructivo (CIA restrictiva) fue significativamente asociada a mortalidad temprana ($p=0.024$). Cuando la cirugía de Norwood se hizo a corazón latiendo y se monitorizó la saturación venosa continua no hubo defunciones ($p = 0.04$). La ventilación mecánica y el estado de choque prequirúrgico tuvieron una tendencia a la significancia ($p = 0.06$). Así mismo, la falta de monitorización de la saturación venosa continua tuvo una tendencia a la significancia ($p=0.15$) entre los fallecidos. La supervivencia de los 39 enfermos al mes fue de $69.2 \pm 7.4\%$; a los 6 meses de $64.1 \pm 7.7\%$; y, al año de seguimiento de $56.2 \pm 7.9\%$. Cuando la supervivencia se dividió en dos grupos de acuerdo con el puntaje Aristóteles (≥ 20 vs < 20), la supervivencia siempre fue mayor para el grupo con puntaje más bajo; a saber: $90.0 \pm 6.1\%$ vs $41.2 \pm 11.9\%$ al mes; $81.8 \pm 8.2\%$ vs $35.3 \pm 11.6\%$ a los 6 meses; y, $77.3 \pm 8.9\%$ vs $29.4 \pm 11.05\%$ al año respectivamente).

Los hallazgos de este estudio apoyan la utilidad del puntaje de Aristóteles completo como un instrumento para medir la complejidad dentro de un grupo de procedimientos únicos. Cuando el puntaje alcanzaba un valor de 20 o más la probabilidad de sobrevivir al procedimiento de Norwood era del 40%.

Ahora bien, como es sabido, existen dos opciones para tratar el SVIH (reconstrucción por etapas o trasplante cardiaco) con una mortalidad de 23 a 46% para la primera y 13% para el segundo, pero con 26 a 32% de fallecimientos para quienes están en lista de espera. Recientemente el procedimiento híbrido (colocación de Stent en el conducto arterioso con Atrioseptostomía y bandaje de la arteria pulmonar sin bomba), ha mejorado la supervivencia de los que van a trasplante. Los factores de riesgo no necesariamente son los mismos (atresia aórtica, función ventricular derecha deprimida, insuficiencia tricúspidea, anomalías venosas pulmonares, bajo peso y prematuridad para la cirugía de Norwood y tiempo de espera y tipo de sangre "O" para el trasplante). Esto motivó otro estudio realizado en el Hospital del Niño de Denver, (Colorado, EEUU), para identificar dichos factores de cada vía terapéutica que puedan afectar la decisión entre una y otra. Se incluyeron 69 pacientes consecutivos con SVIH referidos para tratamiento de enero del 2002 a enero del 2006.

El puntaje Aristóteles es un índice creado para evaluar la complejidad de los procedimientos quirúrgicos congénitos dependiendo de su probabilidad subjetiva de morir, su probabilidad subjetiva de complicarse y la anticipada dificultad técnica. El valor de la suma de estas tres estimaciones oscila de 1.5 a 15. El producto obtenido de multiplicar el puntaje Aristóteles alcanzado por la supervivencia es empleado para evaluar la eficacia de una institución. Un puntaje más completo incluye, además, características del paciente (factores no asociados con el procedimiento) y procedimiento (factores relacionados con el procedimiento). Cada una incluye 5 puntos que al sumarlas llevan el valor hasta 25 como máximo. A todos los enfermos se les calculó el puntaje completo previo a la cirugía de Norwood o a las 2 semanas de vida si iban a trasplante. Las diferencias entre proporciones se realizaron con una prueba exacta de Fisher, una regresión logística multivariada y curvas de supervivencia de Kaplan-Meier.

De los 69 pacientes estudiados en el Hospital del Niño de Denver, Colorado, 33 fueron a procedimiento de Norwood y 36 a trasplante cardiaco. No se observaron diferencias estadísticas entre los dos grupos con respecto a las lesiones cardíacas, peso al nacer o síndromes genéticos. Sin embargo, un puntaje más alto de Aristóteles completo fue obtenido en los enfermos referidos para trasplante (18.8) vs procedimiento Norwood (17.7); $p = 0.029$. Esto sugiere que colectivamente los enfermos que fueron a trasplante tuvieron mayor complejidad y, por lo tanto, mayor riesgo de morir. También fue significativo ($p = 0.01$) una mayor edad gestacional y peso (110 ± 55 días y 4.2 ± 1.0 kg) para los que fueron a trasplante vs los llevados a procedimiento de Norwood (8.9 ± 5.7 días y 3.1 ± 0.6 Kg). Los procedimientos intervencionistas antes del trasplante fueron: colocación (80.6%) Stent en el conducto arterioso, septotomía atrial (66.6%) y bandaje de la AP (55.6%). Diez pacientes murieron esperando donador; la mortalidad prequirúrgica fue significativamente mayor ($p = 0.007$) en los que fueron a trasplante [10 casos (27.8%)] que en los que se realizó un procedimiento de Norwood [1 caso (3.0%)]. Sin embargo, las mortalidades durante el acto quirúrgico y a 30 días del posoperatorio, no difirieron entre los grupos. Así, la supervivencia al egreso del hospital no tuvo una diferencia estadísticamente significativa (75.8% vs 63.8 respectivamente) entre trasplante y procedimiento de Norwood. El análisis multivariado incluyó 25 factores, de los cuales ninguno se pudo mantener en el modelo. En los enfermos que recibieron el procedimiento de Norwood, se halló que la prematuridad ($p = 0.04$), el bajo peso al nacimiento, el puntaje de Aristóteles más alto y el mayor tiempo de circulación extracorpórea fueron significativamente ($p = 0.001$ para todas) relacionadas con mortalidad. En cambio, esto no fue hallado en el grupo sometido a trasplante cardiaco; sólo el tiempo de isquemia cardíaca del órgano donado ($p = 0.004$). Un puntaje de Aristóteles mayor de 20 y un peso < 2.5 kg fueron predictores muy fuertes de mortalidad quirúrgica en el grupo operado de cirugía de Norwood ($p < 0.01$), pero no así para el grupo trasplantado.

Así, los pacientes que fueron a trasplante tuvieron significativamente un puntaje de Aristóteles mayor a los que fueron a procedimiento de Norwood. No obstante de esta diferencia, la mortalidad no difirió entre las dos alternativas de tratamiento. Se propone un flujograma para enviar a estos enfermos a procedimiento de Norwood o trasplante de acuerdo con los hallazgos: características al nacimiento, anatomía y puntaje Aristóteles.

En otro estudio realizado en Toronto, Canadá, se estudiaron 22 pacientes portadores de SVIH, para evaluar si existía correlación entre el puntaje de Aristóteles completo con el gasto cardíaco medido en el posoperatorio inmediato de cirugía de Norwood con fístula de Blalock-Taussig clásica, ya que se ha demostrado que en gran medida la mortalidad en el posoperatorio es debida a disfunción miocárdica y bajo gasto cardíaco; se excluyeron enfermos sometidos Norwood variedad Sano e híbridos. A todos se les colocó una línea arterial, un catéter en la vena cava superior y otro para medir la presión venosa pulmonar. El consumo de oxígeno (VO_2) fue medido con un espectrómetro de masa durante las primeras 72 hrs posterior a su ingreso a la terapia intensiva. En combinación con la medición de gases sanguíneos de vena pulmonar, vena cava superior y aorta; el flujo sanguíneo pulmonar y sistémico fueron calculados con el método de Fick. El gasto cardíaco total correspondió a la suma del gasto pulmonar y el gasto sistémico. La entrega o disponibilidad de O_2 (DO_2) es igual al producto del flujo sistémico por el contenido arterial de O_2 (CaO_2) y el índice de extracción de oxígeno (IEO_2) al cociente del VO_2/DO_2 . Estos valores fueron obtenidos cada 2 hrs

durante las primeras 24 hrs y, a partir de la hora 25 a la 72, el intervalo fue de 4 hrs. El puntaje de Aristóteles completo fue colectado retrospectivamente.

Una regresión lineal para medidas repetidas fue realizada para correlacionar el flujo pulmonar, el flujo sistémico, el gasto cardiaco total y las variables de transporte de oxígeno con el puntaje de Aristóteles completo. También se analizaron variables demográficas de los enfermos y algunas variables transquirúrgicas (tiempo de bomba, tiempo de pinzamiento y tiempo de paro cardiaco total). También se utilizó una prueba de T para muestras independientes para comparar flujo pulmonar, flujo sistémico y gasto cardiaco total cuando se dividió al grupo en aquellos mayores de 20 puntos de Aristóteles completo con los opuestos.

Sólo uno de los enfermos falleció (mortalidad del 4.5%). Un puntaje mayor de 20 se presentó en 6 de 22 casos. El gasto cardiaco total se correlacionó negativamente con el puntaje de Aristóteles completo ($p = 0.027$). El gasto cardiaco total fue significativamente más bajo en el grupo con puntaje mayor de 20 que aquellos con puntaje menor (3.79 ± 0.98 vs 4.80 ± 1.35 l/min/m², respectivamente, $p < 0.0001$). La atresia aórtica no se correlacionó significativamente con los niveles de gasto cardiaco. Ningún otro factor estuvo correlacionado con el gasto cardiaco, ni tampoco el puntaje de Aristóteles completo se correlacionó con ninguna de las variables de transporte de oxígeno (DO₂, VO₂, IEO₂), esto tal vez porque dichas variables tienen más factores determinantes y no sólo el gasto cardiaco como es la respuesta inflamatoria sistémica, contenido arterial de oxígeno y la relación flujo pulmonar (Qp)/ flujo sistémico (Qs). Sin embargo, cuando se dividió al grupo en mayores y menores o igual a 20 puntos de Aristóteles completo se halló una tendencia a la significancia en la disfunción miocárdica ($p = 0.06$), ventilación mecánica para tratar la insuficiencia cardiorrespiratoria ($p = 0.07$), la regurgitación atrioventricular ($p = 0.07$), mientras que la atresia aórtica tuvo una diferencia significativa entre ambos grupos ($p = 0.01$). Así, este estudio, aunque no es una validación como tal del método, apoya su utilidad potencial en la toma de decisiones y predicción del desenlace. Sin embargo, a pesar de la correlación negativa hallada entre puntaje de Aristóteles completo y gasto cardiaco, no hubo correlación con muerte, tiempo de ventilación mecánica o estancia hospitalaria. Pero el hallazgo podría dar luz de lo que sucede en los pacientes más graves que pierden la vida. Debido a el pequeño tamaño de muestra, el poder es bajo para descartar que no existen otras asociaciones. El estudio se enfocó en el gasto cardiaco por ser el determinante más importante de la morbilidad y mortalidad en este tipo de procedimientos quirúrgicos. Así el estudio concluye que sus resultados demuestran que al tener un mayor puntaje de Aristóteles completo, existe un mayor riesgo de cursar con un gasto cardiaco bajo en el posoperatorio inmediato y, por lo tanto, medidas para disminuir el VO₂ y mejorar el gasto deberían ser consideradas en este grupo de enfermos. El conocimiento de los factores con tendencia a una significancia podrían ayudar a detectar aquellos con un posoperatorio más complicado.

Las limitantes del estudio fue el número pequeño de enfermos y el hecho de no incluir todas las variedades de SVHI.

1.4.3.5. Validación del puntaje Aristóteles en dos grandes bases de datos.¹⁵⁴

La utilidad del puntaje de complejidad básica Aristóteles (PCBA o ABC score, por sus siglas en inglés: Aritotles basic complexity score) depende de su capacidad para clasificar correctamente los procedimientos de acuerdo con su potencial de clasificar correctamente la morbilidad, mortalidad y dificultad técnica. Aunque la dificultad técnica es inherentemente subjetiva y difícil de validar, la exactitud del pA con respecto a mortalidad y morbilidad puede ser objetivamente determinado para los procedimientos con adecuado tamaño de muestra. Previos esfuerzos para determinar la mortalidad y morbilidad potencial de los procedimientos cardiacos congénitos fueron obstaculizados por el gran número de procedimientos con tamaños de muestras pequeños.

Este estudio combinó dos bases de datos multiinstitucionales para valorar qué también el ABC predice la morbilidad y mortalidad de 131 procedimientos quirúrgicos cardiacos congénitos de aquel momento. Desde el 2002, este método ha sido usado por la STS y la EACTS. La utilidad de un

puntaje como el ABC depende de su capacidad para correctamente clasificar los procedimientos de acuerdo a su posibilidad de complicarse, morir y su dificultad técnica. Aunque esta última es inherentemente subjetiva y, en consecuencia, difícil de validar, la morbilidad y mortalidad sí pueden ser objetivamente evaluadas para cada procedimiento, si se cuenta con un tamaño adecuado de muestra. Precisamente, esfuerzos previos para realizarlo fueron limitados por el gran número de procedimientos y su bajo número de cada uno.

Se incluyeron todos los enfermos operados de algún procedimiento quirúrgico cardíaco incluido en el puntaje ABC (131); se excluyeron pacientes con < 2.5 kg y aquellos con ligadura de PCA como procedimiento exclusivo. La población estudiada consistió en 18,024 operaciones de 32 centros de la base de datos de STS y 17,838 operaciones de 56 centros de la base de datos europea (EACTS), para un total de 35862 intervenciones. Para evitar un doble conteo, sólo se tomó la primera cirugía realizada. Las variables de desenlace fueron la mortalidad intrahospitalaria, definida como la defunción que ocurrió durante la hospitalización para realizar la cirugía, independientemente de la causa y, el tiempo de estancia prolongado, definido como aquel que excedió los 21 días. Esta variable fue considerada un subgrupo de la morbilidad. Otras variables que pudieron indicar morbilidad, como el tiempo de ventilación mecánica, tuvieron más del 10% de datos perdidos y el EVC, insuficiencia renal o bloque AV, no fueron registrados en las bases de datos. Por otro lado, en las cirugías que involucraron dos o más procedimientos en el mismo acto quirúrgico, se consideró sólo la de mayor valor del puntaje Aristóteles. Si los procedimientos presentaban el mismo puntaje, se tomaba la de mayor importancia o, en caso de ponderación similar, el cirujano principal decidía arbitrariamente cuál registrar como procedimiento primario.

El análisis estadístico consistió primero en realizar un gráfico en cuyo eje de "y" se registró la mortalidad observada y en el eje de "x", el puntaje Aristóteles obtenido). Cada punto del gráfico representaba un procedimiento particular con su mortalidad y puntaje ABC. La mortalidad se obtuvo dividiendo el número de decesos entre el total de enfermos operados de un procedimiento particular. Otro gráfico, se hizo para morbilidad, donde cada punto estaba formado por dos valores, la proporción de enfermos que estuvieron más de 21 días por cada procedimiento y su puntaje ABC. La proporción de enfermos con estancia prolongada se calculó dividiendo el número de casos entre el total de enfermos operados que pudieron durar más de dicho tiempo hospitalizados; se excluyeron aquellos enfermos que murieron antes de los 21 días de estancia. Para evitar que el gráfico tuviera variaciones debidas al tamaño de la muestra, sólo se incluyeron los procedimientos que tenían más de 50 casos por tipo de cirugía. La capacidad del puntaje ABC para predecir la mortalidad y el tiempo de estancia prolongado, se analizó evaluando su capacidad de discriminación con el estadístico C (curvas ROC). Este estadístico representa la probabilidad de que un paciente con el desenlace de interés (finado o con estancia prolongada) seleccionado al azar, tenga mayor riesgo predicho de presentar dicho evento, comparado con un paciente, seleccionado aleatoriamente que no lo presentó.

Para detectar posibles asociaciones no lineales, el modelo logístico incluyó el puntaje ABC y el término cuadrático de dicho valor $(ABC)^2$, tanto en el modelo global como el modelo para cada procedimiento. Además de evaluar la capacidad de discriminación del puntaje total de ABC, se evaluó la capacidad de discriminación exclusivamente del componente de mortalidad para predecir la misma y del componente de morbilidad para predecir el tiempo de estancia prolongado. Por último, la proporción de muertes y tiempo de estancia prolongada observadas fueron comparadas con las probabilidades predichas de un modelo de regresión logística, para identificar los procedimientos que violaron el supuesto que el riesgo puede ser predicho por el puntaje ABC. Una prueba exacta a dos colas fue usada para probar la hipótesis nula que el verdadero riesgo, procedimiento específico, es igual al valor predicho por el modelo de regresión logística.

Se analizaron 35,862 operaciones, de las cuales 19,411 (54%) consistieron de un solo procedimiento, 9,642 (26.9%) de dos tipos de cirugía en el mismo acto quirúrgico y 6,809 (19%) de 3 o más. La tasa de mortalidad total fue de 4.3% y de ventilación prolongada del 12%. Hubo 6,717

(18.7%) de recién nacidos, de 1 mes a 1 año 12,190 (34%), de 1 a 18 años 15,038 (41.9%) y > 18 años 1,916 enfermos (5.3%). Es de hacer notar que esta mortalidad toma en cuenta, los pacientes adultos; seguramente es mayor al quitarlos, ya que dicho desenlace disminuye con la edad. Hubo una correlación positiva entre el riesgo de morir y el tiempo de estancia prolongada con el puntaje ABC. El estadístico C fue de 0.7 para la mortalidad y 0.67 para el tiempo de estancia prolongada (TEP). La discriminación mejoró cuando el análisis se limitó a los procedimientos de una sola intervención (estadístico C = 0.73 y 0.70 respectivamente). Cuando se analizó el componente exclusivo de la mortalidad y morbilidad del ABC, tuvieron una modesta discriminación (estadístico C = 0.68 y 0.67 cada uno). En relación a la predicción de la mortalidad para cada procedimiento, varios de ellos que tuvieron un riesgo estimado de morir bajo por ABC, el real fue moderado o alto y viceversa. La mediana de la diferencia entre lo observado y lo predicho fue de 2.4% para la mortalidad y 5.7% de TEP. Estas diferencias fueron estadísticamente diferentes para 39 procedimientos en caso de mortalidad y 55 procedimientos para estancia prolongada.

Cuando el puntaje ABC fue creado, no se contaba con datos objetivos de la mortalidad ni morbilidad, sin embargo, la necesidad de ajustar la complejidad para analizar el desenlace llevó a creación del mismo a partir de datos subjetivos. El puntaje ABC contiene información útil que puede ser usado en el contexto de riesgo-ajustado y complejidad-ajustado. Aunque se demostró una correlación no lineal entre mortalidad y puntaje ABC, la verdad sea dicha, hubo procedimientos que tuvieron mortalidades estimadas muy bajas en relación a las observadas y viceversa. Por ejemplo, el bandaje pulmonar se le estimó una mortalidad del 2.4% y la hallada fue del 8.5% ($p < 0.01$) y la creación de una CIA o ampliación de la misma tuvo una mortalidad estimada por el método de 1.4% y la observada fue del 16.9% ($p < 0.01$). Mientras tanto, hubo otros como el procedimiento de Ross con una mortalidad esperada del 7.8% vs una observada de 1.9% ($p < 0.05$). De tal forma que hubo 19 procedimientos cuya mortalidad fue significativamente ($p < 0.05$) menor a la esperada y 20 con mortalidades observadas mayores a las estimadas. Esto muestra que incorporando datos objetivos al sistema ABC, se podría mejorar su capacidad predictiva.

Los resultados del estudio deben ser interpretados tomando en cuenta las siguientes limitaciones: 1) se considera que la inclusión de la dificultad técnica en el puntaje hace que la correlación sea imperfecta, aunque al analizar exclusivamente el componente de mortalidad y morbilidad del sistema, no hubo grandes diferencias; 2) a pesar que se ensamblaron dos grandes bases de datos, hubo procedimientos que tuvieron pequeños tamaños de muestra y, por lo tanto, en estos, la mortalidad y TEP reportadas pueden no ser exactas o alejadas de la realidad; 3) como el registro de las instituciones es voluntario, pudiera no ser el reflejo de la realidad; 4) aunque el TEP de más de 21 días se tomó como un subrogado de morbilidad, éste puede no ser el caso en la etapa neonatal, en quienes este tiempo pudiera estar muy cerca de su media de estancia; 5) por último, en aquellos casos en quienes fue necesario realizar más de una cirugía en el mismo internamiento, su mortalidad, aunque asignada a la primera intervención, muy probablemente debe ser modificada por el efecto de las subsecuentes.

El estudio se enfocó en la evaluación exclusiva del puntaje básico del método Aristóteles; la evaluación del puntaje completo del método, que incluye factores relacionados con el procedimiento y con las características del paciente es muy probable que tenga una mejor capacidad predictiva. El principal propósito del puntaje ABC es servir como herramienta para ajustar la complejidad la hacer comparaciones interinstitucionales, un estudio de validación que se enfoque en dicho objetivo, sería conveniente. Aunque el presente estudio indica que algunos procedimientos tienen un puntaje que no corresponde con la realidad, no se propone modificar el puntaje ABC, sino como un nuevo proyecto, ajustarlo con base en datos objetivos y con tamaños de muestras mayores para los procedimientos que aún lo requieren. Finalmente, también convendría unificar el método ABC con el RACHS-1 y estandarizar la morbilidad. Para terminar, la predicción de la mortalidad no necesariamente valida este tipo de puntaje. Como se ha dicho, el verdadero objetivo es servir como herramienta para comparar los resultados de una institución con un valor promedio para saber si se

está arriba o debajo de dicho valor. O también para comprar los resultados de una misma institución a través del tiempo.

1.4.3.6. Evaluación de la mortalidad basado en datos objetivos. ¹⁷⁴

El objetivo de este trabajo fue discutir la posibilidad de usar datos de las dos más grandes bases de datos en el mundo como lo son la STS y la EACTS para, con dichos datos objetivos obtener nuevos valores de mortalidad y morbilidad para el puntaje de ABC. En otras palabras, es la obtención de mortalidades y morbilidades de cada procedimiento con la información obtenida de las bases de datos, y con ello reajustar sus valores inicialmente subjetivos a lo más cercano a la realidad. Es decir, que el puntaje ABC pase de tener valores subjetivos a objetivos para mejorar su capacidad de discriminación de los enfermos. La nueva herramienta se llamará puntaje de complejidad promedio Aristóteles o simplemente Aristóteles promedio (Ap). Los componentes de mortalidad y morbilidad del nuevo puntaje, será completamente objetivos. Métodos bayesianos y probabilidades subjetivas será usadas donde datos objetivos hagan falta.

Primero se tomaron las mortalidades de los 130 procedimientos que se registran en estas dos bases de datos. Se excluyeron aquellos procedimientos que no eran netamente cardiovasculares —procedimientos llamados torácicos como colocación de asistencia ventricular o ECMO, colocación de sondas torácicas, ventanas pericárdicas, etcétera—. También se excluyeron doce procedimientos cardiovasculares más por baja frecuencia (menos de 18 ocurrencias al juntar ambas bases). Los restantes 118 procedimientos representaron el 90.8% de todas las intervenciones registradas en las bases de datos y representó al 96.7% de todos los enfermos. La tasa de mortalidad de cada una de las 118 intervenciones se graficó, yendo de la más baja a la más alta. Posteriormente, la línea de puntos sucesiva se dividió en cinco segmentos, cuyos puntos de separación fueron asignados subjetivamente. A cada procedimiento se le asignó un valor de mortalidad en una escala de 0.1 a 5.0, donde 0.1 representa la mortalidad más baja y 5.0 la mortalidad más alta. Se crearon cinco categorías y se obtuvo el promedio de mortalidad en cada categoría. El plan es hacer esto con los 150 procedimientos y usar modelos bayesianos en los casos de ocurrencia esporádicas e incorporar información subjetiva de un panel de expertos para incluirlos en una de las cinco categorías de riesgo correspondiente. Los grupos de cada categoría de riesgo progresivamente mayor serán optimizados minimizando las variaciones intragrupo y maximizando las variaciones entre-grupo. Aunque las mortalidades individuales de los procedimientos permitirían una mejor discriminación de cada uno, el objetivo de crear el método de complejidad promedio Aristóteles, es permitir que la mortalidad operatoria sea fácilmente estratificada en cinco niveles. Esta estratificación por niveles contribuirían a la unificación planeada de método Aristóteles y el sistema RACHS-1.

Desde que el método ABC fue creado incluyó en su definición de complejidad la morbilidad. Actualmente la mortalidad quirúrgica de la cirugía cardiaca congénita es del 4% (toma encuentra niños y adultos). A la fecha no existe una herramienta que evalúe la calidad de los cuidados en el 96% de los sobrevivientes. Por lo tanto, una valoración objetiva de la morbilidad es necesaria.

Morbilidad es un estado de enfermedad o falta de salud, que incluye una discapacidad física, mental o emocional. Mientras supervivencia es el antónimo de mortalidad, no hay un antónimo de morbilidad. Se propone el término “evolución óptima” (considerando ser la traducción más conveniente del término en inglés “optival”) para representar la evolución posoperatoria libre de complicaciones. Posterior a la cirugía, los enfermos pueden sufrir una discapacidad temporal o permanente de grado leve o importante. Aún en el mejor escenario quirúrgico, existe algún grado de discapacidad temporal. Por lo tanto, la morbilidad cero no existe. La morbilidad está correlacionada con la utilización de los recursos del hospital, lo cual es la base para el cálculo de los costos de la institución. Por lo tanto, la morbilidad debe estar relacionada con los costos. Si bien la mortalidad es la expresión máxima de la morbilidad, es una lesión o discapacidad irreversible, la mayoría separa la mortalidad de la morbilidad, enfocando ésta a los pacientes sobrevivientes. Sin embargo, siempre que un paciente muere es porque se complicó; la información de la morbilidad de dichos finados es muy importante. Desde un punto de vista financiero, los enfermos que fallecen después de largos tiempos de estancia en el hospital generan un importante costo que debería ser conocido. De tal manera que los autores separan la morbilidad en dos tipos: a) las complicaciones que se presentan

exclusivamente en los sobrevivientes; y, b) la morbilidad total, la cual incluye las complicaciones de los sobrevivientes y las que se presentaron en los finados. Para los directivos, la más importante es la total.

El cálculo de la morbilidad estará basado en el cálculo de 3 componentes medibles relacionados con el consumo de insumos del hospital más un componente que representa la ocurrencia de complicaciones definida como temporal, pero con discapacidad severa o discapacidad permanente. Así las tres primeras corresponden a los siguientes tiempos en días:

- a) tiempo de estancia posoperatoria, desde el momento de la cirugía hasta su egreso a la casa;
- b) tiempo de ventilación mecánica posoperatorio (desde que se intuba en el quirófano hasta que se retira la ventilación definitivamente en la terapia intensiva);
- c) tiempo de ECMO posoperatorio (desde su canulación hasta su decanulación).

A estos tiempos se les debe sumar la presencia de complicaciones mayores, a saber:

- a) Necesidad de reoperación durante la misma hospitalización (se excluye en cierre esternal diferido y la colocación de ECMO o aparatos de asistencia ventricular).
- b) Necesidad de colocación de marcapaso definitivo por bloqueo AV completo.
- c) Parálisis del nervio frénico, laríngeo recurrente o nervios periféricos.
- d) Lesión neurológica permanente como EVC, déficit neurológico, epilepsia, coreoatetosis, ceguera o sordera.
- e) Diálisis peritoneal permanente.

En este ejercicio sólo se sumaron los tiempos de ventilación mecánica y estancia hospitalaria debido a que mucha de la información era faltante. Con los tiempos de ventilación y estancia se sumaron y dio un tratamiento similar a la mortalidad. Primero se eliminaron los procedimientos no cardiovasculares, posteriormente las intervenciones quirúrgicas con menos de 18 casos en la suma de ambas bases. Con los procedimientos restantes, se construyó un gráfico con las 130 categorías de los correspondientes procedimientos analizados y ordenados por días totales. Se dividió en cinco grupos y posteriormente se les dio un valor de morbilidad del 0.1 al 5.0, tomando al primero como el valor más bajo de morbilidad y al segundo como el valor más alto. Se separaron en cinco niveles y obtuvo la morbilidad promedio de cada nivel. En el futuro, se incluirán tanto los tiempos de ECMO y las complicaciones mayores. Se consideró adecuado sumar dos veces el tiempo de estancia y ventilación mecánica, porque un paciente intubado consume más recursos que uno con el mismo tiempo de estancia, pero extubado. Pensamiento similar se consideró cuando se agrega el tiempo de ECMO o asistencia ventricular, el tiempo será contado en tres ocasiones por el mayor consumo de recurso de un paciente en la terapia, con ventilación mecánica y ECMO; uno que esté extubado y con ECMO, el tiempo será contado sólo dos veces.

Desde la creación inicial del puntaje ABC, se incluyó la dificultad técnica como un parámetro que debía formar parte de la complejidad, sin embargo, ésta variable es la más difícil de medir. Una propuesta fue la de considerar el tiempo quirúrgico de "piel a piel". Sin embargo, no todos están de acuerdo con esta forma. Especialmente porque existen algunos procedimientos sin bomba que son más difíciles de realizar que otros realizados con bomba. Por lo tanto, se sugiere que al tiempo quirúrgico de "piel a piel" se le haga un ajuste por esta dificultad técnica en las cirugías sin bomba.

1.4.3.7. Evaluación del puntaje Aristóteles en Alemania¹⁶⁴

La evaluación de la calidad de la atención médica ha llegado a ser un deber de la práctica moderna. Esto es particularmente importante para disciplinas quirúrgicas, especialmente para aquellas que conllevan significativa mortalidad y morbilidad, tal como la cirugía cardíaca. La demanda de esta calidad de atención no sólo es de los enfermos y sus familiares, sino también de las compañías de seguros, directivos de la institución y gobierno.

Aunque los resultados de la paliación o reparación de las cardiopatías congénitas han mejorado en los últimos 20 años, la cirugía cardíaca congénita se mantiene como una subespecialidad con un alto número de lesiones complejas y de alto riesgo. El cirujano se enfrenta a un amplio rango de operaciones, muchas de las cuales las realiza esporádicamente. El análisis de la mortalidad simple puede ser engañoso y por lo tanto erróneo, al no considerar la complejidad de cada caso en particular. Así, una institución donde se llevan a cabo cirugía con baja complejidad podría tener una mortalidad menor a otra que realiza todo tipo de procedimientos. Por lo cual es esencial tener un método que permita una comparación justa acorde con la complejidad de los procedimientos realizados. El método Aristóteles es una alternativa para soslayar este obstáculo. El método parte del supuesto que la complejidad es una constante para un procedimiento dado, en un tiempo determinado, para un paciente particular e independiente del sitio donde se realice dicha cirugía. La complejidad a su vez está conformada por probabilidades subjetivas de morir, complicarse y dificultad técnica estimadas por un grupo de expertos. El método tiene dos partes, un puntaje básico y otro completo, el cual incluye las características propias de la cardiopatía (puntaje básico de complejidad) y agrega factores que son dependientes del enfermo o variaciones anatómicas de la enfermedad cardíaca).

El objetivo de este estudio fue analizar el desenlace en un hospital alemán (Centro Cardíaco Congénito, San Agustín, Alemania) para determinar y comparar su eficacia quirúrgica en el tiempo usando el método Aristóteles completo.

Se analizaron todos los enfermos operados en el año 2002 y el año 2007. Se excluyeron prematuros sometidos a cierre de PCA, enfermos que entraron a colocación de ECMO y quienes se sometieron a implante de marcapaso cardíaco. Aquellos enfermos a quienes se les realizaron más de dos procedimientos sólo se tomó el de mayor puntaje como el procedimiento principal y cuando en un mismo internamiento se realizaron dos o más procedimientos, se tomó al primero como el procedimiento principal. Los datos del 2002 fueron recolectados retrospectivamente y los del 2007 prospectivamente. A cada procedimiento principal le fue asignado un puntaje Aristóteles básico y completo.

La mortalidad fue definida como defunciones presentadas en los primeros 30 días después del procedimiento o durante su estancia en el hospital. La morbilidad se midió como tiempo de ventilación mecánica posterior a la cirugía y tiempo de estancia en la terapia intensiva. Ésta a su vez se categorizó en aquellos con más de 7 días y los casos opuestos. La proporción de enfermos con más de 7 días de estancia en a terapia se tomó como un subrogado de morbilidad. Por último, se decidió tomar empíricamente la duración de la cirugía como un subrogado de la dificultad técnica. Así, en los operados bajo circulación extracorpórea se consideró como dificultad técnica, el tiempo de bomba mayor de 120 minutos y, en aquellas sin bomba, si el procedimiento demoraba más de 120 minutos. De esta forma se sumaron ambos casos y su proporción se correlacionó con el puntaje Aristóteles.

Se utilizó una correlación no paramétrica de Spearman, entre puntaje contra mortalidad, morbilidad y dificultad técnica. Para mostrar la línea de regresión (bondad de ajuste) con sus respectivos intervalos de confianza fue calculado con las medias del gráfico StatMate. La comparación entre los dos grupos se realizó con la prueba de T para muestra independientes y entre más de dos grupos con ANOVA de una vía y las variables dicotómicas con una ji-cuadrada.

En los dos años analizados, se incluyeron 787 procedimientos. La mayoría de ellos (399; 50.6%) se realizaron en menores de 1 año de edad y 146 (18.6%) en la etapa neonatal. En 22 (2.7%) enfermos, el peso al momento de la cirugía fue < 2.5kg. La gran mayoría requirió de bomba (n=722: 91.7%) con un promedio de 109 ± 71 min. La duración promedio de ventilación mecánica fue de 55 ± 121 hrs; la estancia en UTI de 6 ± 16 días y la estancia en el hospital de 19 ± 11 días. Hubo 24 defunciones, lo que correspondió a una mortalidad del 3.05% (IC al 95%, 1.97 – 4.51%) y 501(63.6%) complicaciones fueron halladas. Las mayores incidencias se observaron en los recién nacidos con una mortalidad del 9.6% (14/146) y más de una complicación por caso (15/146).

El cierre de una CIV fue el procedimiento más frecuente (n = 70; 8.9%), seguido por la valvuloplastia aórtica (n = 47; 6.0%). El promedio del puntaje de Aristóteles básico fue de 7.61 ± 2.46 , cuyo intervalo osciló de 3 (cierre de una CIA) a 15 (SCIH) y el puntaje de Aristóteles completo fue de 9.51 ± 3.84 ,

con un intervalo de 3 a 24.5. La mayoría de los procedimientos (39.1%: 308/787) fueron asignados al nivel 4 del Aristóteles completo (10 a 15 puntos). El nivel 6 de máxima complejidad (20.1 a 25 puntos) fue alcanzado en 9 ocasiones: 1.1% de los casos. El factor independiente ajustado al paciente presentado con más frecuencia fue la Prematuridad extrema (< 32 semanas) en 9 casos y el factor con mayor frecuencia fue la reesternotomía (n= 121).

Con una mortalidad del 3.05%, en puntaje de Aristóteles básico y completo alcanzaron una eficiencia de 7.38 ± 2.38 y 9.22 ± 3.72 respectivamente. El puntaje de Aristóteles completo promedio para las 24 defunciones fue de 14.62 ± 3.74 , con un intervalo de 8 a 22.5. No hubo mortalidad en los niveles 1 y 2 del puntaje completo. La mortalidad de 1.2% en el nivel 3, 4.2% nivel 4, 14.0% nivel 5 y 22.2% en el nivel 6, estuvo altamente correlacionada con el puntaje de Aristóteles completo ($r = 0.9856$; $p = 0.0028$). La curva de regresión tuvo forma sigmoidea.

Una correlación positiva fue hallada entre el tiempo de ventilación mecánica, estancia en la UTI y en el hospital con el puntaje completo ($r = 0.8858$, 0.9057 y 0.9746 respectivamente). La principal complicación fue la arritmia ($n = 60$; 7.6%). Se presentó un índice de morbilidad de 25.9% (IC de 22.9 a 29.1%), es decir hubo 204 enfermos con más de 7 días de estancia en la UTI. La etapa neonatal tuvo el índice de morbilidad más alto (58.2%); en los mayores de 1 año de edad, en cambio, fue el más bajo (10.3%). Hubo casi una correlación perfecta entre el índice estimado de morbilidad y el puntaje de Aristóteles completo ($r = 0.9956$). El índice de morbilidad incrementó, aunque no proporcionalmente, del nivel 1 al 6 (1.9, 12.9, 19.9, 36.4, 62.0 y 77.8% para cada una de las categorías). La línea de regresión fue casi una recta.

El índice de dificultad técnica fue de 35.2% (277) y también se correlacionó bien con el puntaje de Aristóteles completo ($r = 0.9429$); una línea de regresión sigmoidea fue la que mejor representó esta asociación. Nuevamente la etapa neonatal presentó el mayor índice de dificultad técnica (45.2%).

Así, la etapa neonatal fue la que presentó mayor mortalidad, morbilidad y dificultad técnica del grupo estudiado y el nivel 6 del puntaje completo también tuvo los mayores puntajes para mortalidad (22.2%) y morbilidad (77.8%), no así para la dificultad técnica (66.7%); el nivel 5 tuvo una dificultad del 80%. Las cirugías que más se realizaron tuvieron un nivel de complejidad 4 (39.1%), luego las de nivel 3 (20.5%), nivel 2 (19.7%), nivel 1 (13.2%) y por último las de nivel 5 (6.4%) y nivel 6 (1.1%). Por último, al comparar los resultados del año 2002 con los del año 2007 se observó un descenso significativo en la mortalidad (4.5% a 1.9%; $p = 0.037$), morbilidad (29.6% a 22.9%; $p = 0.041$), índice de dificultad técnica (35.5% a 27.6%; $p = 0.011$) debidos a una menor duración de los tiempos en bomba y de la cirugía sin bomba.

1.4.3.8. Validación del puntaje Aristóteles Completo en Francia.¹⁷⁵

El análisis de la cirugía cardíaca congénita es un desafío debido al gran número y variada complejidad de los procedimientos quirúrgicos. Un método propuesto para analizar el desenlace ajustado a la complejidad es el puntaje de complejidad de Aristóteles. Éste ofrece un sistema de evaluación universalmente preciso que puede ser aplicado a todos los procedimientos cardíacos congénitos efectuados en todo el mundo. Se desarrolló por el comité Aristóteles, formado por 50 cirujanos experimentados de diferentes partes del mundo. Mide la complejidad a través de la suma de tres componentes: la posibilidad de morir, la posibilidad de complicarse y la estimada dificultad técnica quirúrgica. Desde el 2002 ha sido usada por los STS y la EACTS. Sin embargo, el análisis de sus bases de datos mostró que el puntaje de complejidad básico de Aristóteles tiene limitada capacidad para predecir la mortalidad y la morbilidad. El Comité Aristóteles también desarrolló una versión más completa del puntaje, llamado puntaje de complejidad completo de Aristóteles, que no es otra cosa que sumar al puntaje básico diferencias anatómicas específicas de los procedimientos y comorbilidades. Es decir, el puntaje completo introduce la complejidad ajustada al paciente. Los factores dependientes del procedimiento son: 76 variantes anatómicas, 85 procedimientos asociados y 6 grupos de edad. Los factores independientes del procedimiento: condiciones inespecíficas del paciente (prematuridad y peso), factores clínicos (31 variables), factores extracardiaco (39 aspectos) o factores quirúrgicos (8 aspectos). Así el puntaje completo adiciona 10 puntos, que los divide en dos niveles de complejidad más que agrega a los 4 niveles del puntaje básico. Aunque ya se ha

empleado y demostrado la existencia de una relación con el desenlace de niños operados de cirugía de Norwood y en una población heterogénea de Alemania, no ha sido validado estadísticamente.

El objetivo del presente estudio fue valorar la capacidad del puntaje de Aristóteles completo para predecir la mortalidad y la morbilidad a 30 días.

Se incluyeron todos los enfermos sometidos a un procedimiento cardiaco congénito identificado por la Nomenclatura Internacional de Cirugía Cardíaca Congénita del 1ro. de enero del 2007 al 31 de marzo del 2009. Sólo los procedimientos índices fueron considerados y en los casos con combinación de procedimientos fueron colocados en la categoría del procedimiento con el más alto valor. La información fue tomada de la base de datos de los Departamentos de Anestesia Cardíaca Pediátrica y Cirugía Cardíaca Pediátrica del Hospital Necker en París, Francia. Las bases se llenan todos los días prospectivamente por el grupo de médicos de dichos departamentos. Ambas bases contienen los datos necesarios para llenar el puntaje completo de Aristóteles. Éste fue la suma del puntaje básico más el puntaje obtenido de los factores dependientes e independientes del procedimiento. Ambas bases contenían la información en relación a la mortalidad y morbilidad. El estudio se enfocó en dos desenlaces clínicos: 1) mortalidad a 30 días, en el hospital o después de egresarse de la terapia intensiva o del hospital, independientemente de la causa; y, 2) morbilidad, definida como tiempo de estancia en la UTI.

Métodos no paramétricos fueron empleados para valorar la capacidad predictiva del puntaje. La validación fue realizada con 200 muestras repetidas. A las cuales se les evaluó la calibración (diferencia entre desenlace predicho y observado) y discriminación (capacidad para distinguir los sujetos que experimentaron el desenlace de los que no). El puntaje de Aristóteles completo fue empleado como una variable numérica continua, la mortalidad como variable dicotómica y el tiempo de estancia como variable censurada. El análisis estadístico fue realizado siguiendo las recomendaciones de Steyerberg y cols. para la validación de modelos predictivos. Como se asumen que el puntaje ya contiene todos los factores para realizar una predicción, la mortalidad y morbilidad fueron modelados como función del puntaje exclusivamente.

Así, como varios pacientes tuvieron más de una intervención durante el periodo estudiado, se estimaron coeficientes y el índice de suficiencia para el modelo de mortalidad fue comparado con el estimador de sándwich robusto de Huber-White de la matriz de varianzas y covarianzas, un procedimiento estadístico penalizado para la agrupación de pacientes. Se graficaron los logaritmos de los ORs y los HRs para visualizar la fuerza de la relación entre puntaje y desenlace. Como una medida de la exactitud global de la predicción se calculó la R^2 y la R^2 de Nagelkerke (proporción de variabilidad en la base de datos que está explicada por el modelo. La calibración fue valorada graficando le desenlace observado contra el predicho (predicción ideal, una línea de 45°) y usando el bootstrapping de muestras repetidas para corregir el sobreajuste. La pendiente de calibración fue calculada como una medida de calibración (idealmente = 1). La discriminación fue valorada con el índice "c" (proporción de pares de sujetos con la mayor probabilidad de presentar el desenlace que aquellos que no lo presentaron). Un índice "c" de 0.5 indica predicción dada por el azar; índice "c" de 1 indica predicción perfecta. Un valor de índice "c" de 0.8 es el punto de corte para un modelo de predicción útil. Los IC del 95% fueron estimados de 200 muestras repetidas. Dos modelos suplementarios fueron generados para la mortalidad. El primero modeló el puntaje completo como una variable categórica de 6 niveles y probó la heterogeneidad de los momios usando el estadístico de Breslow-Day. Por último, una comparación de riesgos estimados contra el consenso de expertos fue hecho para los 5 más común factores de complejidad registrados. El riesgo medido fue identificado usando el coeficiente del modelo multivariado incluyendo el puntaje básico y los cinco factores y sus IC del 95% de los ORs fueron comparados con el puntaje del consenso de expertos. No se hicieron ajustes para el año de la cirugía.

El puntaje completo pudo ser calificado en 1468 casos de la base de datos. A 83 pacientes se les realizó más de una cirugía en el mismo acto quirúrgico. Veintisiete enfermos requirieron reintervenirse dentro de las primeras 24 hrs.; 59 enfermos (4.0%) tuvieron cierre esternal diferido. La mortalidad total fue del 3.4% (n = 50). Trecientos sesenta y tres pacientes fueron recién nacidos

(26.0%). La edad, el tiempo de estancia, el de ventilación mecánica y la mortalidad fueron descritas para cada una de las seis categorías. La categoría 5 y 6 presentaron las mortalidades más elevadas (16.1% y 29.6% respectivamente). No hubo diferencia significativa entre el modelo de mortalidad y el sándwich de Huber-White (coeficiente estimado 0.324 ± 0.032 vs 0.324 ± 0.036 respectivamente); likelihood ratio (LR), $\chi^2 = 92.83$, con un grado de libertad. El puntaje completo de complejidad Aristóteles estuvo fuertemente relacionado con la mortalidad a 30 días. (coeficiente de regresión = 0.32; $R^2 = 0.24$, $p < 0.0001$) Cuando se graficó el log de los ORs de la mortalidad a 30 días vs el puntaje Aristóteles completo se observó una correlación muy estrecha. La curva de calibración y la pendiente de calibración de 0.98 indican buena calibración. El modelo ligeramente sobreestimó la mortalidad a 30 días cuando la mortalidad observada superó el 25%. Se obtuvo un área bajo la curva ROC de 0.864 con IC al 95% de 0.819 a 0.906. dado el nivel tan bajo de mortalidad en el nivel 1,2 y 3, se formó un grupo único, El nivel 4 fue elegido como referencia. Los ORs no ajustados para mortalidad fueron 0.55, 4.33 y 9.58 para el nivel compuesto, el quinto, sexto nivel vs el cuarto nivel respectivamente con una $p < 0.001$. La prueba de homogeneidad de los momios (estadístico de Breslow-Day) no fue significativo y confirmó una tendencia lineal.

La mediana del tiempo de estancia entre los sobrevivientes a 30 días fue de 3 días con un intervalo intercuartil de 2 a 6 días. La mediana del tiempo de estancia entre los no sobrevivientes fue de 5 días con un intervalo intercuartil de 1 a 9 días. El tiempo de estancia total en la terapia intensiva fue débilmente relacionado con el puntaje completo de Aristóteles, pero fuertemente relacionado con la estancia durante los primeros 7 días (coeficiente -0.087; $p = 0.0001$ y R^2 de Nagelkerke = 0.094). La pendiente de calibración fue de 0.94. No hubo cambios en los resultados al incluir sobrevivientes y no sobrevivientes.

Es probable que el escaso número de casos con las mortalidades más altas podría explicar el error en la calibración. Que la calibración haya sido mejor que la de O'Brien y Al Radi, indican que el puntaje completo de Aristóteles contiene información suficiente y necesaria para hacer una predicción adecuada. La capacidad limitada para predecir el tiempo de estancia puede ser debido a muchos otros factores que se presentan durante su estancia en la UTI.

1.4.4. El método STAT.

Los cirujanos han reconocido y enfatizado la necesidad de tener registros clínicos y herramientas cuantitativas para reportar el desenlace de la cirugía cardíaca. Grandes bases de datos como la de la STS, entre otras, han desarrollado, aplicado y validado métodos de riesgo ajustado para reportar sus resultados. Esto ha resuelto la preocupación de que la comunicación de datos de mortalidad brutos y no ajustados es engañosa y penaliza potencialmente a los cirujanos y centros que tratan a pacientes de alto riesgo y procedimientos complejos, ya que las tasas de mortalidad observadas podrían ser más altas que en los centros que tratan casos menos difíciles. El tipo de herramientas estadísticas y modelos de riesgo que han sido desarrollados para resolver estos problemas cuando el sustrato clínico son los pacientes adultos con una enfermedad cardiovascular adquirida no puede simplemente ser aplicado a la población pediátrica o adultos con una cardiopatía congénita. Aquí el problema es considerablemente más complejo, en gran parte a los cientos de diagnósticos individuales y otro tanto igual de procedimientos quirúrgicos, a pesar de que el número total de niños con cardiopatías congénitas es menor que el número total de cardiopatías adquiridas (isquémicas o valvulares). Resultado de esto es que algunas cardiopatías congénitas y/o procedimientos tienen un número pequeño de casos. No obstante, la necesidad de herramientas que permitan un ajuste ante esta mezcla de casos es fundamental para cualquier intento sistemático de medir los resultados, comparar el rendimiento y mantener un programa de mejora continua de la calidad.

Como respuesta a esta necesidad de ajustar los casos ante esta diversidad de casos y ante una ausencia significativa de registro de datos en el año 2000, el método Aristóteles fue desarrollado para 145 diferentes procedimientos. Se calificaron subjetivamente tres componentes (potencial de mortalidad, potencial de morbilidad y dificultad técnica) y la suma se convirtió en el índice o puntaje Aristóteles.

Separadamente, otro grupo de investigadores desarrolló el sistema RACHS-1, también usando un panel de expertos. Los procedimientos fueron agrupados en 6 categorías de riesgo incrementado de morir. Esta asignación inicial de los procedimientos quirúrgicos a cada categoría fue posteriormente reasignada usando datos empíricos de dos bases de datos multinstitucionales. Cuando se comparó con el método Aristóteles, tuvo una mejor discriminación para predecir la muerte mientras que el método Aristóteles cubre una mayor proporción de tipos de cardiopatías congénitas.

El más grande estudio de validación del método Aristóteles fue realizado en el 2007 con 36,000 casos tomados de la base de datos de la STS y la EACTS. (referencia 7 de este artículo). En ese estudio la capacidad predictiva del método tuvo un área bajo la curva ROC de 0.70. Aunque estaba claro que la puntuación ABC discriminaba en general entre los procedimientos de bajo y alto riesgo, también estaba claro que, para los casos con pocos enfermos, la estimación inicial del riesgo de mortalidad realizada por el panel internacional de expertos quirúrgicos de Aristóteles no predecía con exactitud la mortalidad observada.

El objetivo del presente estudio fue crear un nuevo sistema para clasificar los procedimientos de cirugía cardíaca congénita de acuerdo con su mortalidad intrahospitalaria que se tiene registrada en la base de datos de la STS y EACTS. Tres fueron los objetivos específicos.

En primer lugar, estimamos la mortalidad intrahospitalaria específica de cada procedimiento mediante un modelo estadístico que tomó en cuenta la dificultad ocasionada por los tamaños de muestra pequeños.

En segundo lugar, se convirtieron estas estimaciones de mortalidad específicas de cada procedimiento en una escala de 0.1 a 5.0. El rango de esta escala se eligió por coherencia con el método Aristóteles. La puntuación resultante se ha denominado puntuación de mortalidad STAT.

En tercer lugar, intentamos agrupar los procedimientos con un riesgo de mortalidad estimado similar en un pequeño número de categorías relativamente homogéneas (las categorías de mortalidad STAT). Estas categorías pretenden servir como variable de estratificación que puede utilizarse para ajustar la heterogeneidad de los casos cuando se analizan los resultados y se comparan las instituciones.

Material y métodos. La población consistió en todos los pacientes capturados en la base de datos de la STS y la EACTS del 1ro de enero del 2002 al 31 de diciembre del 2007. Sólo se analizó la primera cirugía realizada, motivo del internamiento. Se excluyeron pacientes menores de 2500 gr de peso sometidos a cierre de PCA exclusivamente por no ser incluidos en la mortalidad de las dichas bases de datos. Se presentaron 244 casos en los cuales no se registró el desenlace (finado), motivo por el cual también se excluyeron. La población final estudiada fueron 77294 operaciones (43,934 operaciones de 57 centros de la base STS y 33,360 de 91 centros de la base EACTS). Para la validación de la herramienta se utilizaron 20,042 operaciones del 1ro. De enero del 2007 a 30 de junio del 2008 de la base STS y 7658 de la base EACTS.

Varios de los procedimientos son en realidad combinaciones de dos o más procedimientos. Estas combinaciones fueron identificadas por el panel de expertos de Aristóteles porque aparecen con frecuencia en las bases de datos de la STS y la EACTS y porque se considera que la complejidad de la combinación es diferente de la complejidad de los procedimientos que la componen cuando se realizan de forma aislada. Para todas las demás operaciones que implican combinaciones de procedimientos, la operación se clasificó según el procedimiento técnicamente más complejo, según el componente de dificultad de la actualización de 2007 de la puntuación ABC. La puntuación ABC contiene algunos empates y no está definida para 3 procedimientos. Para tratar las puntuaciones Aristóteles indefinidas o empatadas, 6 de los autores del estudio clasificaron de forma independiente la dificultad de cada procedimiento. Las puntuaciones Aristóteles indefinidas o empatadas se adjudicaron asignando la operación al procedimiento con la clasificación media más alta determinada

por los 6 calificadores. Las clasificaciones de dificultad se incluyen en la tabla 1 para que los usuarios de la herramienta de riesgo puedan reproducir nuestro método de clasificación de las operaciones de múltiples procedimientos.

La variable de desenlace del estudio fue la mortalidad intrahospitalaria, que se definió como la muerte durante la misma hospitalización que la cirugía, independientemente de la causa.

Estimación de la tasa de mortalidad específica para cada procedimiento. La estimación de la mortalidad fue calculada a través de un modelo Bayesiano de efectos aleatorios que ajustó la tasa de mortalidad de cada procedimiento basado en el tamaño del denominador. El uso de un modelo estadístico se consideró ventajoso porque varios procedimientos individuales tenían denominadores pequeños y, por lo tanto, sus tasas de mortalidad no ajustadas eran susceptibles a las fluctuaciones dadas por azar. A diferencia de los métodos convencionales, los modelos de efectos aleatorios utilizan los datos de todos los procedimientos de la base de datos al estimar la probabilidad de mortalidad para cualquier procedimiento individual. Este "préstamo de información" entre procedimientos produce estimaciones con buenas propiedades estadísticas, incluyendo errores estándar más pequeños que las estimaciones convencionales. Desde un punto de vista heurístico, la estimación basada en el modelo es una media ponderada de la tasa de mortalidad real observada de un procedimiento y la tasa de mortalidad media global de todos los procedimientos de la base de datos. El modelo pondera más los datos propios de un procedimiento individual cuando el denominador es lo suficientemente grande como para ser fiable y pondera más la tasa de mortalidad media global cuando el denominador es demasiado pequeño para apoyar una estimación fiable de la mortalidad. En el caso de los procedimientos con más de 200 ocurrencias, las estimaciones basadas en el modelo eran prácticamente idénticas a los porcentajes habituales de mortalidad sin ajustar (en bruto).

A cada procedimiento se le asignó una puntuación numérica (puntuación STAT) que iba de 0,1 a 5,0. Las puntuaciones se asignaron desplazando y reescalando las tasas de mortalidad específicas de cada procedimiento para que estuvieran en el intervalo de 0,1 a 5,0 y redondeando a un decimal. Se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{Score de mortalidad del } j\text{-ésimo procedimiento} = 0.1 + 4.9 \times [(p_j - \text{min}) / (\text{max} - \text{min})]$$

Donde p_j denota el riesgo estimado del j -ésimo procedimiento y max y min denotan el valor máximo y mínimo de p_j a través de los 148 procedimientos.

Creación de las categorías de mortalidad. Los procedimientos se clasificaron según el aumento del riesgo estimado y se dividieron en 5 categorías relativamente homogéneas (categorías STAT). Cinco categorías fue el número más pequeño que no dio lugar a una excesiva heterogeneidad dentro de la categoría. La homogeneidad dentro de la categoría se midió objetivamente utilizando un criterio de suma ponderada de cuadrados. A continuación, se utilizó un algoritmo de programación dinámica para encontrar la categorización que maximizara el criterio de homogeneidad. Este enfoque, basado en los datos, garantiza que los procedimientos de la misma categoría sean lo más similares posible con respecto a su riesgo de mortalidad estimado.

Para determinar el número de categorías, se evaluó el rendimiento de diferentes categorizaciones que constaban de 2 a 20 categorías. El rendimiento se evaluó internamente basándose en dos criterios. En primer lugar, se evaluó la homogeneidad interna de las categorías mediante el criterio descrito en el Apéndice 2. En segundo lugar, se evaluó la discriminación de las categorías como predictores de la mortalidad. La discriminación se evaluó con una curva ROC o índice C. Este índice se interpreta como la probabilidad de que un paciente seleccionado al azar que murió se considere de mayor riesgo que un paciente seleccionado al azar que sobrevivió. El índice C suele oscilar entre 0,5 y 1,0, donde 0,5 representa la ausencia de discriminación (es decir, el lanzamiento de una moneda) y 1,0 la discriminación perfecta.

Modelos que combinan puntuaciones y categorías con factores de riesgo a nivel de paciente.

Se desarrollaron dos modelos de regresión logística para ilustrar la utilidad de modelar las puntuaciones y categorías propuestas junto con los factores de riesgo a nivel del paciente. El primer modelo incluía la puntuación STS-EACTS (modelada como una variable continua) más 3 factores a nivel de paciente: edad, peso y duración de la estancia preoperatoria. Para tener en cuenta posibles efectos no lineales, se introdujeron en el modelo la puntuación y el cuadrado de esta. La edad y el peso se modelaron conjuntamente convirtiéndolos en una única variable categórica con 7 niveles (véase Resultados). La duración de la estancia preoperatoria se dicotomizó en menos o igual a 2 días frente a más de 2 días (modelado como un conjunto de indicadores de categoría) en lugar de la puntuación STAT. No se incluyeron factores adicionales de los pacientes, como las comorbilidades, porque estos datos no estaban disponibles para el subconjunto EACTS en el momento del análisis.

Comparación con el método RACHS-1 y Aristóteles. Los modelos descritos anteriormente también se estimaron con las categorías RACHS-1 en lugar de las categorías STS-EACTS y con la puntuación ABC en lugar de la puntuación STS-EACTS para facilitar las comparaciones con los métodos existentes. En resumen, la puntuación ABC de un procedimiento es un número que oscila entre 1,5 y 15 puntos y que refleja la evaluación del panel de expertos de Aristóteles sobre el potencial de mortalidad, morbilidad y dificultad técnica de ese tipo de procedimiento. Al analizar las operaciones con múltiples procedimientos, la puntuación ABC se definió como la máxima puntuación ABC de todos los procedimientos de la operación. La metodología RACHS-1 divide los procedimientos en 6 categorías basadas en la valoración de un panel de expertos del riesgo medio de mortalidad del procedimiento, donde la categoría 1 tiene el menor riesgo de mortalidad y la categoría 6 el mayor. A diferencia del método ABC, se permite que la clasificación de algunos procedimientos dependa de la edad del paciente. Cuando se analizan operaciones con múltiples procedimientos, la operación se asigna al procedimiento con la categoría RACHS-1 más alta. Dado que se disponía de muy pocos puntos de datos en la categoría RACHS-1 5, se combinó con la categoría 6 para el análisis. La metodología "completa" del RACHS-1 implica el ajuste de un modelo de regresión logística que incluye variables indicadoras para las categorías del RACHS-1 junto con una variable indicadora para los procedimientos cardíacos únicos frente a los múltiples, además de un ajuste adicional para 3 factores de riesgo a nivel del paciente: edad, prematuridad y presencia de una anomalía estructural no cardíaca importante. Debido a que los factores de riesgo a nivel de paciente requeridos no estaban disponibles en nuestro conjunto de datos, no aplicamos la metodología completa de la RACHS-1, sino que nos centramos en evaluar la discriminación de las categorías de la RACHS-1 con y sin ajuste por edad, peso y duración de la estancia preoperatoria del paciente.

Validación independiente usando datos del 2007 y 2008. El rendimiento de cada modelo se evaluó en una muestra separada y más temporal de datos de STS y EACTS. La discriminación global se cuantificó mediante el índice C. La capacidad de la puntuación propuesta para predecir el riesgo de procedimientos individuales se cuantificó mediante el cálculo del coeficiente de correlación de Pearson entre la puntuación y la tasa de mortalidad específica del procedimiento calculada realmente en la muestra de validación. Dado que la variación del muestreo en la muestra de validación podría aumentar o disminuir artificialmente el coeficiente de correlación de Pearson, se excluyeron los procedimientos con menos de 40 ocurrencias en la muestra de validación al calcular el coeficiente de correlación de Pearson. Para representar gráficamente la asociación entre la puntuación propuesta y la mortalidad observada, se agruparon los datos de los procedimientos con la misma puntuación y se representó la tasa de mortalidad de cada grupo de procedimientos en función de la puntuación, excluyendo los grupos con menos de 40 casos. También se repitió la validación en el subconjunto de procedimientos con al menos 200 casos en la muestra de desarrollo. Por último, para permitir una comparación justa con las puntuaciones RACHS-1 y ABC, se evaluó el rendimiento de cada modelo en el subconjunto de procedimientos para los que se definen tanto las categorías RACHS-1 como las puntuaciones ABC (n = 25.106 operaciones de pacientes). Las comparaciones estadísticas del índice C de los distintos modelos se realizaron mediante el método de DeLong y cols.

Resultados. Se analizaron un total de 77.294 operaciones de pacientes, incluyendo 3308 (4,3%) muertes intrahospitalarias. Hubo 71 procedimientos con al menos 200 ocurrencias, 104 procedimientos con al menos 50 ocurrencias y 133 procedimientos con al menos 20 ocurrencias. Los procedimientos con al menos 200 ocurrencias representaron el 94% del total de pacientes y el 91% de las muertes.

Tasa de mortalidad por procedimiento individual. La frecuencia de la mortalidad intrahospitalaria en los distintos procedimientos osciló entre el 0% y el 40,0%. Hubo 18 procedimientos con cero muertes; todos ellos tenían tamaños de muestra inferiores a 200. Cuando se utilizó la modelización bayesiana para estimar el riesgo de mortalidad de los distintos procedimientos, las estimaciones oscilaron entre el 0,3% (reparación de la comunicación interauricular con parche) y el 29,8% (reparación del tronco más arco aórtico interrumpido, figura 1).

Categorías y score de mortalidad. El criterio de homogeneidad dentro de la categoría y el índice C se graficaron como funciones del número de categorías para ayudarnos a determinar el número óptimo de categorías de mortalidad. Como se muestra en la Figura 2, A, la homogeneidad dentro de la categoría aumenta rápidamente con el número de categorías cuando el número de categorías es pequeño. Con más de 4 o 5 categorías, la homogeneidad continúa aumentando, pero la mejora marginal por categoría adicional se acerca a cero. De manera similar, la Figura 2, B, muestra que la discriminación estimada de las categorías cambia drásticamente cuando el número de grupos varía entre 2 y 5, pero el uso de más de 5 categorías tiene un efecto relativamente modesto en el índice C. Se eligieron cinco categorías como el número más pequeño que produce tanto una homogeneidad aceptable dentro de la categoría como una buena discriminación.

En la Tabla 3 se resumen ejemplos de modelos de regresión que utilizan las puntuaciones y categorías propuestas. El índice C fue 0,814 para el modelo que combinó los factores del paciente con la puntuación STS-EACTS y 0,810 para el modelo que combinó los factores del paciente con las categorías STS-EACTS. A modo de comparación, cuando se analizaron la edad, el peso y la estancia hospitalaria preoperatoria en un modelo de regresión logística sin ajuste para las puntuaciones o categorías STS-EACTS, el índice C fue 0,755.

Validación usando datos 2007 y 2008. Hubo una fuerte asociación positiva entre la puntuación propuesta de STS-EACTS y la mortalidad real observada en la muestra de validación (índice C = 0,784). Para los 82 procedimientos con al menos 40 ocurrencias en la muestra de validación, el coeficiente de correlación de Pearson entre la puntuación de un procedimiento y su tasa de mortalidad real observada en la muestra de validación fue 0,80. Se observó una asociación creciente entre la puntuación y la mortalidad en todo el rango de puntuaciones, aunque varios grupos de procedimientos tuvieron una mortalidad inferior a la esperada (Figura 3).

La tasa de mortalidad observada en la muestra de validación fue ligeramente más baja que la mortalidad predicha (3,9% vs 4,3%, $P = 0,004$), lo que refleja una tendencia hacia una menor mortalidad en una muestra más contemporánea. Esta menor mortalidad se observó en cada una de las 5 categorías STS-EACTS (Figura 4). A pesar de la tendencia hacia una mortalidad absoluta más baja en 2007-2008, las categorías elegidas continuaron teniendo un buen desempeño en la discriminación entre procedimientos de alto riesgo y de bajo riesgo (índice C = 0,773). Las curvas de características operativas del receptor para las puntuaciones y categorías propuestas se muestran en la Figura 5. Cuando se repitió la validación en el subconjunto de 73 procedimientos con al menos 200 casos en la muestra de desarrollo, hubo un nivel de discriminación igualmente alto (índice C = 0,790 para las puntuaciones STS-EACTS; índice C = 0,782 para las categorías STS-EACTS) y alta correlación entre la puntuación STS-EACTS y las tasas de mortalidad específicas del procedimiento (coeficiente de correlación de Pearson = 0,87).

Para evaluar si el método propuesto discrimina la mortalidad mejor que las categorías RACHS-1 existentes y las puntuaciones de Aristóteles, cada una de estas se evaluó en la muestra de validación utilizando el subconjunto de procedimientos para los que se definen tanto las categorías RACHS-1 como las puntuaciones ABC. Como se resume en la Tabla 4, la discriminación fue más alta para la puntuación STS-EACTS (índice C = 0,787), seguida de las categorías STS-EACTS (índice C =

0,778), categorías RACHS-1 (índice C = 0,745) y puntuaciones ABC (índice C = 0,687, todas las diferencias $p < 0,0001$). La adición de covariables a nivel de paciente mejoró sustancialmente la discriminación de cada modelo. Con la adición de estas variables de pacientes, la discriminación fue más alta para la puntuación STS-EACTS (índice C = 0,816), seguida de las categorías STS-EACTS (índice C = 0,812; comparación con la puntuación STS-EACTS, $p = 0,035$), Categorías RACHS-1 (índice C = 0,802; comparación vs categorías STS-EACTS, $p = 0,008$) y puntuaciones ABC (índice C = 0,795; comparación vs puntuación STS-EACTS, $p < 0,0001$).

Discusión. El objetivo de este estudio fue obtener una herramienta válida que se pueda utilizar para estratificar los procedimientos de cirugía cardíaca congénita en función de su riesgo relativo de mortalidad hospitalaria. Utilizando los recursos combinados de las bases de datos STS y EACTS, estimamos la tasa de mortalidad promedio de 148 procedimientos y luego aplicamos un algoritmo basado en datos para determinar la agrupación de procedimientos que era óptima en el sentido de crear estratos internamente homogéneos. Los puntajes y categorías resultantes están destinados a servir como herramientas para el ajuste de la combinación de casos al comparar los resultados de los hospitales que realizan cirugía cardíaca congénita. Estas medidas se pueden utilizar para realizar un análisis estratificado que se ajusta al tipo de procedimiento o se pueden incluir junto con las variables a nivel del paciente en un modelo integral de ajuste de riesgo. Investigadores anteriores han utilizado una combinación de opiniones de expertos y datos empíricos para agrupar procedimientos con un riesgo similar de mortalidad hospitalaria. Inicialmente, los expertos utilizaron el juicio clínico para agrupar los procedimientos con un potencial similar de mortalidad hospitalaria para crear las categorías de riesgo RACHS-1. Esta asignación de procedimientos se perfeccionó posteriormente mediante el uso de datos empíricos de 2 registros multiinstitucionales. Los objetivos del presente estudio fueron similares a los de RACHS-1 en el sentido de que también buscamos crear categorías de procedimientos internamente homogéneas utilizando el criterio de valoración de la mortalidad al alta. Una diferencia importante entre nuestro enfoque y la derivación de las categorías RACHS-1 es que nuestras categorías de procedimientos se determinaron empíricamente sin la participación de un panel de expertos. Cuando se evaluó la metodología propuesta en una muestra de validación independiente, los modelos basados en la puntuación y las categorías de STS-EACTS tenían una discriminación sustancialmente mejor que los modelos comparables basados en las categorías RACHS-1 y las puntuaciones ABC. A pesar de las ventajas de un sistema de estratificación del riesgo con base empírica, existen varias limitaciones y salvedades.

En primer lugar, nuestro estudio se centró en estimar la mortalidad de los procedimientos y determinar categorías homogéneas de procedimientos. Se necesita investigación adicional para determinar el mejor método de combinar estas variables de procedimiento con el ajuste de los factores de riesgo específicos del paciente.

En segundo lugar, a pesar de la gran base de datos, varios procedimientos individuales tenían tamaños de muestra pequeños y la verdadera mortalidad de estos procedimientos puede haberse estimado con error. Intentamos minimizar este error mediante el uso de un modelo estadístico, que tuvo en cuenta los denominadores pequeños.

En tercer lugar, debido a que los registros EACTS y STS son voluntarios, es posible que los resultados observados en esta base de datos difieran de los de otras instituciones no participantes.

En cuarto lugar, debido a que la auditoría de las bases de datos de STS y EACTS se ha limitado a un pequeño número de sitios, se desconoce en gran medida la integridad y precisión de los datos.

En una auditoría de 200 registros de pacientes de 10 centros STS diferentes, hubo un 99,0% de acuerdo en el informe de mortalidad al alta por los sitios STS versus auditores independientes y no hubo evidencia de informes selectivos basados en el estado de mortalidad al alta (comunicación personal, datos STS no publicados).

En resumen, hemos desarrollado una nueva herramienta para agrupar procedimientos con un riesgo de mortalidad intrahospitalaria estimado empíricamente similar. La estratificación empírica de la

mortalidad fue posible en gran medida debido a los grandes tamaños de muestra de las bases de datos congénitas STS y EACTS. Los puntajes y categorías resultantes pueden incorporarse en métodos de ajuste de combinación de casos, como el análisis de estratificación y regresión, para comparar instituciones en igualdad de condiciones.

La base de datos de la Sociedad de Cirujanos Torácicos fue creada en 1989 como una iniciativa para mejorar la calidad y seguridad de la cirugía cardiotorácica y proveer una base válida y adecuada que permita evaluar la eficacia de la especialidad. La base de datos tiene tres componentes cada uno enfocado en diferentes áreas de la cirugía cardiotorácica: cirugía cardíaca del adulto, cirugía torácica general y cirugía cardíaca congénita. La base de datos de la cirugía cardíaca congénita fue fundada en 1994, para apoyar el mejoramiento de la calidad y seguridad del paciente sometido a un procedimiento cardíaco quirúrgico.

Análisis previos de la base de datos de la cirugía cardíaca del adulto ha demostrado una reducción de la mortalidad riesgo ajustada a través del tiempo después de un bypass coronario. El propósito del presente artículo es describir la tendencia de la mortalidad de la cirugía cardíaca pediátrica en los diferentes centros participantes en la base de datos de la STS.

Pacientes y métodos. Fuente de los datos. La base de datos de la STS fue usada para este estudio. La base es un registro voluntario que contiene datos preoperatorios, operatorios y del desenlace de los enfermos operados de cirugía cardíaca en todos los hospitales. La edad está agrupada por categorías (neonatos, 0 a 30 días; lactantes, 31 a 1 año; niños, >1 año a < 18 años; y, adultos, ≥18 años). La codificación de esta base de datos la realizan los clínicos y el personal de apoyo utilizando el Código Internacional de Cardiología Pediátrica y Congénita. Las definiciones de todos los términos y códigos de la base de datos de la STS usados en este reporte han sido estandarizados y publicados.

Contabilizando la complejidad de los casos. Debido al gran número de tipos diferentes de operaciones cardíacas pediátricas y congénitas (más de 200 tipos de procedimientos individuales, a menudo realizados de forma combinada), es útil estratificar las operaciones individuales en grupos o categorías que son relativamente homogéneas con respecto a la complejidad o el riesgo. Esta metodología, denominada estratificación de la complejidad (o estratificación del riesgo), ha sido utilizada por el STS CHSD desde 2002. La estratificación del riesgo es un método de análisis en el que los datos se dividen en grupos relativamente homogéneos (llamados estratos). Los datos se analizan y notifican dentro de cada estrato. El STS CHSD ha utilizado tres métodos de estratificación del riesgo: STAT, Aristóteles y RACHS-1.

Las categorías de mortalidad STAT [11, 12] son una herramienta de estratificación basada en la estimación del riesgo de mortalidad al momento del alta según el procedimiento, que se desarrolló a partir de un análisis de 77.294 operaciones introducidas en la base de datos de cirugía cardíaca congénita de la Asociación Europea de Cirugía Cardiotorácica (33.360 operaciones) y en la STS CHSD (43.934 operaciones). Las estimaciones de la tasa de mortalidad específica del procedimiento se calcularon mediante un modelo bayesiano que se ajustó a los denominadores pequeños. Las operaciones se clasificaron en función del aumento del riesgo y se agruparon en cinco categorías (las categorías de mortalidad STAT) que se diseñaron para que fueran óptimas con respecto a la minimización de la variación dentro de las categorías y la maximización de la variación entre ellas. La categoría de mortalidad STAT 1 se asocia con el menor riesgo de mortalidad y la categoría de mortalidad STAT 5 se asocia con el mayor riesgo de mortalidad.

Población de estudio. Para este estudio, todos los procedimientos quirúrgicos indexados en la base de datos de la STS de enero de 1998 a junio del 2014 fueron incluidos. Una cirugía indexada se definió como la primera cirugía cardíaca de una hospitalización. Se excluyeron los pacientes menores de 2.5 kr y los que no se pudieron clasificar de acuerdo a las categorías del método STAT. Todos

los procedimientos indexados elegibles se clasificaron de acuerdo con el método STAT. La cohorte incluyó 202,895 índices de cirugía cardíaca realizados en 118 hospitales.

Método de análisis. Los datos recogidos incluían el procedimiento primario de la operación cardíaca indexada, la mortalidad al alta y la duración de la estancia postoperatoria (PLOS). Los criterios de valoración fueron la mortalidad al alta y la estancia postoperatoria de los pacientes que sobrevivieron al alta hospitalaria, para todo el periodo y para periodos de 4 años. Cabe señalar que el STS CHSD utiliza ahora la mortalidad operatoria como punto final y no simplemente la mortalidad al alta. La mortalidad al alta se utiliza en este informe porque los datos de mortalidad operativa no están disponibles en los primeros años de este análisis. La mortalidad operatoria se define en todas las bases de datos de la STS como (1) todas las muertes, independientemente de la causa, que se produzcan durante la hospitalización en la que se realizó la operación, aunque sea después de 30 días (incluidos los pacientes trasladados a otros centros de cuidados intensivos); y (2) todas las muertes, independientemente de la causa, que se produzcan después del alta hospitalaria pero antes del final del 30º día postoperatorio

El Instituto de Investigación Clínica de Duke actúa como almacén de datos y centro analítico para todas las bases de datos nacionales de STS. Se obtuvo la aprobación para el estudio de la Junta de Revisión Institucional del Sistema de Salud de la Universidad de Duke, así como del Grupo de Trabajo de Medición de la Calidad de la Fuerza de Trabajo de las Bases de Datos Nacionales de STS y del Grupo de Trabajo de Acceso y Publicaciones de la Fuerza de Trabajo de Desarrollo de la Investigación de STS. La Junta de Revisión Institucional del Sistema de Salud de la Universidad de Duke proporcionó una exención del consentimiento informado. Aunque los datos de la STS utilizados en el análisis contienen identificadores de pacientes, se recogieron originalmente para fines no relacionados con la investigación, y se consideró que el riesgo para los pacientes era mínimo.

Los resultados de mortalidad y PLOS se resumieron por categoría de mortalidad STAT y por año, utilizando frecuencias y proporciones para las variables categóricas y medianas para las variables continuas. Los resultados se compararon entre épocas, por categoría de mortalidad STAT, utilizando la prueba de tendencia de Cochran-Armitage para probar la hipótesis nula que la mortalidad estratificada por riesgo era la misma entre épocas.

Con respecto a la evaluación anual de los resultados, se realizó un análisis de sensibilidad utilizando los datos de todo el periodo, pero incluyendo sólo los 30 programas que participaron en el STS CHSD en 2003. También se realizó un análisis de sensibilidad para el por periodos que incluía las épocas de 4 años utilizando sólo los 22 programas que participaron en 1998 a 2002. Se utilizó el software SAS 9.3.

Resultados. Análisis de toda la cohorte. El total de la cohorte incluyó 202,895 operaciones indexadas realizadas en 118 hospitales. El número de hospitales participantes incrementó en cada época. La tasa de mortalidad global fue de 3.4% (6,959 de 202,895) para todo el intervalo de 1998 al 2014 y 3.1% (2,308 de 75,337) para los 4 años más recientes (2011 al 2014). La gráfica 1 muestra la mortalidad para cada categoría de riesgo STAT según el año de la cirugía. La tabla 1 documenta la mortalidad al egreso para todos los pacientes y el tiempo de estancia para los sobrevivientes estratificado por las categorías STAT durante todo el periodo estudiado y cada uno de los periodos cuatrianuales. El análisis de los periodos sucesivos revela una declinación estadísticamente significativa para cada periodo de las categorías 2, 3, 4 y 5 (valores de p para las categorías de mortalidad STAT de la 1 a la 5: 0.060, <0.001, 0.015, <0.001 y < 0.001, respectivamente).

Análisis de sensibilidad. Se realizó un análisis de sensibilidad anual que abarcó todo el periodo utilizando únicamente 30 hospitales participantes en el 2003 y otro análisis de sensibilidad para cada periodo en que fue dividida la población utilizando sólo la información de 22 hospitales. El resultado reveló una disminución significativa de la mortalidad al egreso para los sucesivos periodos en la

categoría de mortalidad STAT 4 y 5 (valor de “p” para las categorías STAT 1 a la 5: 0.142, 0.054, 0.099, < 0.001 y < 0.001, respectivamente).

Discusión. Este análisis de 16 años de STS CHSD revela una disminución de la mortalidad al egreso a lo largo del tiempo, especialmente para las operaciones de las categorías de mortalidad STAT que corresponden a un mayor riesgo de mortalidad. El tiempo de estancia se mantiene relativamente sin cambios en los mismos intervalos de tiempo. Para efecto de este análisis, los casos se diferenciaron mediante la estratificación del riesgo basada en las categorías de mortalidad STAT. Debido a la mayor disponibilidad de datos clínicos robustos, ahora es posible añadir una variedad de características específicas de los pacientes a los modelos de riesgo quirúrgico cardíaco pediátrico y congénito [16-18]. Aunque es posible informar de los resultados de cada hospital como tasas de mortalidad ajustadas al riesgo utilizando la información disponible actualmente en la base STS, no se dispone de datos completos relacionados con las características individuales de los pacientes que son covariables en el modelo de riesgo contemporáneo a lo largo de los 16,5 años de este análisis; y, en consecuencia, la estratificación del riesgo basada en las categorías de mortalidad del STAT es la mejor opción disponible. Como se discute con más detalle a continuación, en el futuro será posible realizar un análisis similar utilizando metodologías más robustas de ajuste del riesgo que incluyan el ajuste por procedimientos individuales y características de los pacientes.

Durante muchos años, el análisis de los resultados y la mejora de la calidad de la cirugía cardíaca pediátrica y congénita se han limitado a la mortalidad a corto plazo. Las mejoras en la mortalidad a corto plazo documentadas en este informe, combinadas con la estabilidad de PLOS, proporcionan una justificación adicional para aumentar el énfasis en la minimización de la morbilidad asociada a la cirugía cardíaca pediátrica y congénita, así como la evaluación longitudinal de los resultados a lo largo del tiempo.

Dado que el número de centros participantes en el STS CHSD aumentó en cada época, se realizaron análisis de sensibilidad utilizando sólo los centros que participaron al principio de este estudio. Estos análisis de sensibilidad revelan que el hallazgo de la disminución de las tasas de mortalidad al alta en función del riesgo a lo largo del tiempo no es simplemente atribuible a la adición de más centros a la cohorte a lo largo del tiempo. Este análisis no fue diseñado para determinar los factores específicos que podrían haber influido en las tendencias documentadas. Dichos factores incluyen probablemente un amplio espectro de mejoras en la atención cardíaca pediátrica en los ámbitos de la estructura y el proceso en los intervalos preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio, así como la mayor capacidad para comparar los resultados de las instituciones individuales con los resultados agregados nacionales.

Orientaciones futuras. El nuevo Modelo de Riesgo de Mortalidad del CHSD de la STS de 2014 [16-18] ajusta por procedimientos individuales, lo que supone una concordancia aún más detallada que el basado únicamente en las Categorías de Mortalidad del STAT. Este nuevo Modelo de Riesgo de Mortalidad del CHSD de la STS de 2014 también incluye un ajuste por una serie de características específicas de los pacientes, como la prematuridad, las anomalías cromosómicas, los síndromes, las anomalías anatómicas congénitas no cardíacas y los factores hemodinámicos, respiratorios, renales y neurológicos preoperatorios, entre otros. La incorporación de estas características específicas de los pacientes junto con las estimaciones de riesgo específicas del procedimiento mejorará el análisis de los resultados a lo largo del tiempo.

En la actualización de enero de 2014 del STS CHSD, se añadieron varios factores específicos del procedimiento al formulario de recogida de datos. Estos nuevos factores específicos del procedimiento pertenecen a las operaciones de referencia publicadas anteriormente [19] y deberían facilitar el desarrollo de modelos de riesgo específicos del procedimiento para estas operaciones de referencia. Estos modelos de riesgo específicos para cada procedimiento también pueden mejorar el análisis de los resultados a lo largo del tiempo.

En realidad, la evaluación y comparación de los resultados requiere tener en cuenta tanto la mortalidad como la morbilidad, pero esta última es mucho más difícil de cuantificar. La mortalidad al egreso es sólo un aspecto del rendimiento global y no debe considerarse el rendimiento global propiamente dicho de un programa. Para complementar la evaluación de la calidad de la atención en cirugía cardíaca pediátrica y congénita basada en el análisis de la mortalidad ajustada al riesgo, la STS ha desarrollado también una herramienta para estratificar los procedimientos utilizando estimaciones estadísticas de base empírica de la morbilidad específica del procedimiento: las categorías de morbilidad STAT [20], que abarcan la aparición de complicaciones postoperatorias mayores y PLOS. Se utilizaron tanto las complicaciones postoperatorias mayores como las PLOS porque los modelos que asumen una relación perfecta de uno a uno entre las complicaciones postoperatorias y las PLOS no suelen ajustarse a los datos. Las categorías de morbilidad STAT son una herramienta de base empírica que estima estadísticamente el riesgo de morbilidad asociado a las operaciones de cardiopatías pediátricas y congénitas [20]. Las futuras iniciativas para evaluar la calidad y mejorar los resultados utilizando el STS CHSD ajustarán la mortalidad y la morbilidad basándose no sólo en la operación realizada, sino también en factores específicos del paciente. En el futuro, cuando se hayan desarrollado modelos que incluyan otros resultados además de la mortalidad, será posible evaluar el rendimiento de la cirugía cardíaca pediátrica y congénita mediante una métrica compuesta multidominio que incorpore la mortalidad y la morbilidad y se ajuste a la operación realizada y a los factores específicos del paciente.

Por último, aunque los cirujanos están intuitivamente interesados en los resultados de los procedimientos, este enfoque corre el riesgo de definir una población de pacientes por la operación que se realiza. Será importante evaluar los resultados de cohortes de pacientes a lo largo del tiempo, desde el diagnóstico inicial hasta la edad adulta, para comparar los resultados no sólo de los procedimientos individuales, sino también de las vías terapéuticas a largo plazo, especialmente en el caso de los problemas anatómicos complejos que a menudo requieren más de una intervención. Esperamos que esta estrategia de evaluación de los resultados a corto y largo plazo (de mortalidad y morbilidad) y el desarrollo de métodos de ajuste de riesgos para los procedimientos, así como para las estrategias terapéuticas para cohortes de pacientes con diagnósticos específicos, guíen nuestra disciplina hacia la mejora continua de los resultados para nuestros pacientes.

Conclusiones. Este análisis de 16 años de la base de datos de la STS revela una reducción de la mortalidad al egreso a través del tiempo, especialmente para las cirugías más complejas. El tiempo de estancia no mostró cambios significativos en el mismo periodo de tiempo.

Comentarios. La participación institucional en la base de datos de cirugía cardíaca congénita de la STS ha aumentado de 16 programas a aproximadamente 125, lo que representa más del 95% de los programas en América del Norte. Aunque la participación en la base de datos de STS es voluntaria, la mejora de la participación puede deberse a la importancia de ser reconocido como un programa "legítimo", así como de hacer que el programa sea elegible para varias clasificaciones nacionales que incluyen U.S. News y World Report.

Tres preguntas. La mortalidad ha sido el foco principal del análisis de datos hasta la fecha, y nos estamos acercando a mínimos históricos con la mortalidad, con menos margen de mejora. Entonces, ¿deberíamos tener planes para ampliar este análisis para examinar la morbilidad posoperatoria?

Número dos, de manera similar, la mayoría de los artículos de bases de datos congénitos de STS en la actualidad han sido descriptivos o se han centrado en los primeros resultados. ¿Hay planes para abordar los resultados longitudinales?

Por último, la información pública se está convirtiendo en un requisito cada vez mayor, casi una expectativa, en todas las áreas de la medicina y la cirugía. Aunque hay espacio para mejorar aún más la adquisición y el análisis de datos y es necesario que haya una reducción en el "juego" de estos temas, en principio, creo que es importante para nosotros. Es decir, la comunidad médica debe tomar el control de los propios datos, arriesgarnos a estratificarlos en consecuencia y presentarlos

al público de una manera significativa y comprensible en lugar de una fuente no médica, como el gobierno, para malinterpretarlos y presentarlos de una manera inexacta que sin duda creará más confusión y preocupación a través de los ojos del público.

En primer lugar, con respecto a sus comentarios sobre la morbilidad: tiene toda la razón en que "la mortalidad ha sido el foco principal del análisis de datos hasta la fecha y nos estamos acercando a mínimos históricos con la mortalidad, con menos margen de mejora". Por lo tanto, definitivamente deberíamos ampliar este análisis para examinar la morbilidad posoperatoria. Necesitamos centrarnos no solo en la mortalidad, sino también en la morbilidad en nuestro análisis de resultados. Actualmente contamos con una subvención R01 financiada por el Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI) de los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Sara Pasquali, MD, de la Universidad de Michigan es la Investigadora Principal (PI), y yo soy la Investigadora Principal (PI) de la Sociedad de Cirujanos Torácicos. Esta subvención tiene como objetivo desarrollar y validar una métrica de calidad compuesta multidominio en cirugía cardíaca congénita que incorpore tanto la mortalidad como la morbilidad, y luego examinar la relación entre nuestra medida compuesta de calidad y costo. Joe, tiene toda la razón en que necesitamos aumentar nuestro análisis de la mortalidad como resultado con estrategias mejoradas para analizar la morbilidad como resultado.

En segundo lugar, con respecto a sus comentarios sobre el seguimiento longitudinal: es un hecho que se están realizando esfuerzos para transformar la base de datos STS en una plataforma para el seguimiento longitudinal. Las metodologías para facilitar esta transformación incluirán (1) vincular las bases de datos STS con otras fuentes de información que contienen datos longitudinales, (2) quizás desarrollar módulos de seguimiento longitudinal dentro de la base de datos STS para cohortes específicas de pacientes, como aquellos pacientes que requieren vigilancia de dispositivos, e (3) incluso capitalizar las redes sociales y Facebook para verificar el estado de vida a lo largo del tiempo.

Finalmente, con respecto a sus comentarios sobre la transparencia y la información pública: Joe, solo diría que estoy completamente de acuerdo con su evaluación. Tres principios fundamentales incluyen: (1) Existe variación en los resultados. (2) Los pacientes y sus familias tienen derecho a conocer los resultados de los tratamientos que recibirán. (3) Es nuestra responsabilidad profesional compartir esta información con ellos en un formato que puedan entender. Joe, estoy completamente de acuerdo con usted en que "la información pública se está convirtiendo en un requisito cada vez mayor, casi una expectativa, en todas las áreas de la medicina y la cirugía. Es importante para nosotros, es decir, la comunidad médica, tomar el control de nuestros propios datos, estratificar el riesgo en consecuencia y presentarlos al público de una manera significativa y comprensible".

Los cirujanos han reconocido y enfatizado la necesidad de tener registros clínicos y herramientas cuantitativas para reportar el desenlace de la cirugía cardíaca. Grandes bases de datos como la de la STS, entre otras, han desarrollado, aplicado y validado métodos de riesgo ajustado para reportar sus resultados. Esto ha resuelto la preocupación de que la comunicación de datos de mortalidad brutos y no ajustados es engañosa y penaliza potencialmente a los cirujanos y centros que tratan a pacientes de alto riesgo y procedimientos complejos, ya que las tasas de mortalidad observadas podrían ser más altas que en los centros que tratan casos menos difíciles. El tipo de herramientas estadísticas y modelos de riesgo que han sido desarrollados para resolver estos problemas cuando el sustrato clínico son los pacientes adultos con una enfermedad cardiovascular adquirida no puede simplemente ser aplicado a la población pediátrica o adultos con una cardiopatía congénita. Aquí el problema es considerablemente más complejo, en gran parte a los cientos de diagnósticos individuales y otro tanto igual de procedimientos quirúrgicos, a pesar de que el número total de niños con cardiopatías congénitas es menor que el número total de cardiopatías adquiridas (isquémicas o valvulares). Resultado de esto es que algunas cardiopatías congénitas y/o procedimientos tienen un número pequeño de casos. No obstante, la necesidad de herramientas que permitan un ajuste ante esta mezcla de casos es fundamental para cualquier intento sistemático de medir los resultados, comparar el rendimiento y mantener un programa de mejora continua de la calidad.

Como respuesta a esta necesidad de ajustar los casos ante esta diversidad de casos y ante una ausencia significativa de registro de datos en el año 2000, el método Aristóteles fue desarrollado para 145 diferentes procedimientos. Se calificaron subjetivamente tres componentes (potencial de mortalidad, potencial de morbilidad y dificultad técnica) y la suma se convirtió en el índice o puntaje Aristóteles.

Separadamente, otro grupo de investigadores desarrolló el sistema RACHS-1, también usando un panel de expertos. Los procedimientos fueron agrupados en 6 categorías de riesgo incrementado de morir. Esta asignación inicial de los procedimientos quirúrgicos a cada categoría fue posteriormente reasignada usando datos empíricos de dos bases de datos multinacionales. Cuando se comparó con el método Aristóteles, tuvo una mejor discriminación para predecir la muerte mientras que el método Aristóteles cubre una mayor proporción de tipos de cardiopatías congénitas.

El más grande estudio de validación del método Aristóteles fue realizado en el 2007 con 36,000 casos tomados de la base de datos de la STS y la EACTS. (referencia 7 de este artículo). En ese estudio la capacidad predictiva del método tuvo un área bajo la curva ROC de 0.70. Aunque estaba claro que la puntuación ABC discriminaba en general entre los procedimientos de bajo y alto riesgo, también estaba claro que, para los casos con pocos enfermos, la estimación inicial del riesgo de mortalidad realizada por el panel internacional de expertos quirúrgicos de Aristóteles no predecía con exactitud la mortalidad observada.

El objetivo del presente estudio fue crear un nuevo sistema para clasificar los procedimientos de cirugía cardíaca congénita de acuerdo con su mortalidad intrahospitalaria que se tiene registrada en la base de datos de la STS y EACTS. Tres fueron los objetivos específicos.

En primer lugar, estimamos la mortalidad intrahospitalaria específica de cada procedimiento mediante un modelo estadístico que tomó en cuenta la dificultad ocasionada por los tamaños de muestra pequeños.

En segundo lugar, se convirtieron estas estimaciones de mortalidad específicas de cada procedimiento en una escala de 0.1 a 5.0. El rango de esta escala se eligió por coherencia con el método Aristóteles. La puntuación resultante se ha denominado puntuación de mortalidad STAT.

En tercer lugar, intentamos agrupar los procedimientos con un riesgo de mortalidad estimado similar en un pequeño número de categorías relativamente homogéneas (las categorías de mortalidad STAT). Estas categorías pretenden servir como variable de estratificación que puede utilizarse para ajustar la heterogeneidad de los casos cuando se analizan los resultados y se comparan las instituciones.

Material y métodos. La población consistió en todos los pacientes capturados en la base de datos de la STS y la EACTS del 1ro de enero del 2002 al 31 de diciembre del 2007. Sólo se analizó la primera cirugía realizada, motivo del internamiento. Se excluyeron pacientes menores de 2500 gr de peso sometidos a cierre de PCA exclusivamente por no ser incluidos en la mortalidad de las dichas bases de datos. Se presentaron 244 casos en los cuales no se registró el desenlace (finado), motivo por el cual también se excluyeron. La población final estudiada fueron 77294 operaciones (43,934 operaciones de 57 centros de la base STS y 33,360 de 91 centros de la base EACTS). Para la validación de la herramienta se utilizaron 20,042 operaciones del 1ro. De enero del 2007 a 30 de junio del 2008 de la base STS y 7658 de la base EACTS.

Varios de los procedimientos son en realidad combinaciones de dos o más procedimientos. Estas combinaciones fueron identificadas por el panel de expertos de Aristóteles porque aparecen con frecuencia en las bases de datos de la STS y la EACTS y porque se considera que la complejidad de la combinación es diferente de la complejidad de los procedimientos que la componen cuando se realizan de forma aislada. Para todas las demás operaciones que implican combinaciones de procedimientos, la operación se clasificó según el procedimiento técnicamente más complejo, según

el componente de dificultad de la actualización de 2007 de la puntuación ABC. La puntuación ABC contiene algunos empates y no está definida para 3 procedimientos. Para tratar las puntuaciones Aristóteles indefinidas o empatadas, 6 de los autores del estudio clasificaron de forma independiente la dificultad de cada procedimiento. Las puntuaciones Aristóteles indefinidas o empatadas se adjudicaron asignando la operación al procedimiento con la clasificación media más alta determinada por los 6 calificadores. Las clasificaciones de dificultad se incluyen en la tabla 1 para que los usuarios de la herramienta de riesgo puedan reproducir nuestro método de clasificación de las operaciones de múltiples procedimientos.

La variable de desenlace del estudio fue la mortalidad intrahospitalaria, que se definió como la muerte durante la misma hospitalización que la cirugía, independientemente de la causa.

Estimación de la tasa de mortalidad específica para cada procedimiento. La estimación de la mortalidad fue calculada a través de un modelo Bayesiano de efectos aleatorios que ajustó la tasa de mortalidad de cada procedimiento basado en el tamaño del denominador. El uso de un modelo estadístico se consideró ventajoso porque varios procedimientos individuales tenían denominadores pequeños y, por lo tanto, sus tasas de mortalidad no ajustadas eran susceptibles a las fluctuaciones dadas por azar. A diferencia de los métodos convencionales, los modelos de efectos aleatorios utilizan los datos de todos los procedimientos de la base de datos al estimar la probabilidad de mortalidad para cualquier procedimiento individual. Este "préstamo de información" entre procedimientos produce estimaciones con buenas propiedades estadísticas, incluyendo errores estándar más pequeños que las estimaciones convencionales. Desde un punto de vista heurístico, la estimación basada en el modelo es una media ponderada de la tasa de mortalidad real observada de un procedimiento y la tasa de mortalidad media global de todos los procedimientos de la base de datos. El modelo pondera más los datos propios de un procedimiento individual cuando el denominador es lo suficientemente grande como para ser fiable y pondera más la tasa de mortalidad media global cuando el denominador es demasiado pequeño para apoyar una estimación fiable de la mortalidad. En el caso de los procedimientos con más de 200 ocurrencias, las estimaciones basadas en el modelo eran prácticamente idénticas a los porcentajes habituales de mortalidad sin ajustar (en bruto).

A cada procedimiento se le asignó una puntuación numérica (puntuación STAT) que iba de 0,1 a 5,0. Las puntuaciones se asignaron desplazando y reescalando las tasas de mortalidad específicas de cada procedimiento para que estuvieran en el intervalo de 0,1 a 5,0 y redondeando a un decimal. Se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{Score de mortalidad del } j\text{-ésimo procedimiento} = 0.1 + 4.9 \times [(p_j - \text{min}) / (\text{max} - \text{min})]$$

Donde p_j denota el riesgo estimado del j -ésimo procedimiento y max y min denotan el valor máximo y mínimo de p_j a través de los 148 procedimientos.

Creación de las categorías de mortalidad. Los procedimientos se clasificaron según el aumento del riesgo estimado y se dividieron en 5 categorías relativamente homogéneas (categorías STAT). Cinco categorías fue el número más pequeño que no dio lugar a una excesiva heterogeneidad dentro de la categoría. La homogeneidad dentro de la categoría se midió objetivamente utilizando un criterio de suma ponderada de cuadrados. A continuación, se utilizó un algoritmo de programación dinámica para encontrar la categorización que maximizara el criterio de homogeneidad. Este enfoque, basado en los datos, garantiza que los procedimientos de la misma categoría sean lo más similares posible con respecto a su riesgo de mortalidad estimado.

Para determinar el número de categorías, se evaluó el rendimiento de diferentes categorizaciones que constaban de 2 a 20 categorías. El rendimiento se evaluó internamente basándose en dos criterios. En primer lugar, se evaluó la homogeneidad interna de las categorías mediante el criterio descrito en el Apéndice 2. En segundo lugar, se evaluó la discriminación de las categorías como predictores de la mortalidad. La discriminación se evaluó con una curva ROC o índice C. Este índice se interpreta como la probabilidad de que un paciente seleccionado al azar que murió se considere

de mayor riesgo que un paciente seleccionado al azar que sobrevivió. El índice C suele oscilar entre 0,5 y 1,0, donde 0,5 representa la ausencia de discriminación (es decir, el lanzamiento de una moneda) y 1,0 la discriminación perfecta.

Modelos que combinan puntuaciones y categorías con factores de riesgo a nivel de paciente.

Se desarrollaron dos modelos de regresión logística para ilustrar la utilidad de modelar las puntuaciones y categorías propuestas junto con los factores de riesgo a nivel del paciente. El primer modelo incluía la puntuación STS-EACTS (modelada como una variable continua) más 3 factores a nivel de paciente: edad, peso y duración de la estancia preoperatoria. Para tener en cuenta posibles efectos no lineales, se introdujeron en el modelo la puntuación y el cuadrado de esta. La edad y el peso se modelaron conjuntamente convirtiéndolos en una única variable categórica con 7 niveles (véase Resultados). La duración de la estancia preoperatoria se dicotomizó en menos o igual a 2 días frente a más de 2 días (modelado como un conjunto de indicadores de categoría) en lugar de la puntuación STAT. No se incluyeron factores adicionales de los pacientes, como las comorbilidades, porque estos datos no estaban disponibles para el subconjunto EACTS en el momento del análisis.

Comparación con el método RACHS-1 y Aristóteles. Los modelos descritos anteriormente también se estimaron con las categorías RACHS-1 en lugar de las categorías STS-EACTS y con la puntuación ABC en lugar de la puntuación STS-EACTS para facilitar las comparaciones con los métodos existentes. En resumen, la puntuación ABC de un procedimiento es un número que oscila entre 1,5 y 15 puntos y que refleja la evaluación del panel de expertos de Aristóteles sobre el potencial de mortalidad, morbilidad y dificultad técnica de ese tipo de procedimiento. Al analizar las operaciones con múltiples procedimientos, la puntuación ABC se definió como la máxima puntuación ABC de todos los procedimientos de la operación. La metodología RACHS-1 divide los procedimientos en 6 categorías basadas en la valoración de un panel de expertos del riesgo medio de mortalidad del procedimiento, donde la categoría 1 tiene el menor riesgo de mortalidad y la categoría 6 el mayor. A diferencia del método ABC, se permite que la clasificación de algunos procedimientos dependa de la edad del paciente. Cuando se analizan operaciones con múltiples procedimientos, la operación se asigna al procedimiento con la categoría RACHS-1 más alta. Dado que se disponía de muy pocos puntos de datos en la categoría RACHS-1 5, se combinó con la categoría 6 para el análisis. La metodología "completa" del RACHS-1 implica el ajuste de un modelo de regresión logística que incluye variables indicadoras para las categorías del RACHS-1 junto con una variable indicadora para los procedimientos cardíacos únicos frente a los múltiples, además de un ajuste adicional para 3 factores de riesgo a nivel del paciente: edad, prematuridad y presencia de una anomalía estructural no cardíaca importante. Debido a que los factores de riesgo a nivel de paciente requeridos no estaban disponibles en nuestro conjunto de datos, no aplicamos la metodología completa de la RACHS-1, sino que nos centramos en evaluar la discriminación de las categorías de la RACHS-1 con y sin ajuste por edad, peso y duración de la estancia preoperatoria del paciente.

Validación independiente usando datos del 2007 y 2008. El rendimiento de cada modelo se evaluó en una muestra separada y más temporal de datos de STS y EACTS. La discriminación global se cuantificó mediante el índice C. La capacidad de la puntuación propuesta para predecir el riesgo de procedimientos individuales se cuantificó mediante el cálculo del coeficiente de correlación de Pearson entre la puntuación y la tasa de mortalidad específica del procedimiento calculada realmente en la muestra de validación. Dado que la variación del muestreo en la muestra de validación podría aumentar o disminuir artificialmente el coeficiente de correlación de Pearson, se excluyeron los procedimientos con menos de 40 ocurrencias en la muestra de validación al calcular el coeficiente de correlación de Pearson. Para representar gráficamente la asociación entre la puntuación propuesta y la mortalidad observada, se agruparon los datos de los procedimientos con la misma puntuación y se representó la tasa de mortalidad de cada grupo de procedimientos en función de la puntuación, excluyendo los grupos con menos de 40 casos. También se repitió la validación en el subconjunto de procedimientos con al menos 200 casos en la muestra de desarrollo. Por último, para permitir una comparación justa con las puntuaciones RACHS-1 y ABC, se evaluó el rendimiento de cada modelo en el subconjunto de procedimientos para los que se definen tanto las categorías

RACHS-1 como las puntuaciones ABC ($n = 25.106$ operaciones de pacientes). Las comparaciones estadísticas del índice C de los distintos modelos se realizaron mediante el método de DeLong y cols.

Resultados. Se analizaron un total de 77.294 operaciones de pacientes, incluyendo 3308 (4,3%) muertes intrahospitalarias. Hubo 71 procedimientos con al menos 200 ocurrencias, 104 procedimientos con al menos 50 ocurrencias y 133 procedimientos con al menos 20 ocurrencias. Los procedimientos con al menos 200 ocurrencias representaron el 94% del total de pacientes y el 91% de las muertes.

Tasa de mortalidad por procedimiento individual. La frecuencia de la mortalidad intrahospitalaria en los distintos procedimientos osciló entre el 0% y el 40,0%. Hubo 18 procedimientos con cero muertes; todos ellos tenían tamaños de muestra inferiores a 200. Cuando se utilizó la modelización bayesiana para estimar el riesgo de mortalidad de los distintos procedimientos, las estimaciones oscilaron entre el 0,3% (reparación de la comunicación interauricular con parche) y el 29,8% (reparación del tronco más arco aórtico interrumpido, figura 1).

Categorías y score de mortalidad. El criterio de homogeneidad dentro de la categoría y el índice C se graficaron como funciones del número de categorías para ayudarnos a determinar el número óptimo de categorías de mortalidad. Como se muestra en la Figura 2, A, la homogeneidad dentro de la categoría aumenta rápidamente con el número de categorías cuando el número de categorías es pequeño. Con más de 4 o 5 categorías, la homogeneidad continúa aumentando, pero la mejora marginal por categoría adicional se acerca a cero. De manera similar, la Figura 2, B, muestra que la discriminación estimada de las categorías cambia drásticamente cuando el número de grupos varía entre 2 y 5, pero el uso de más de 5 categorías tiene un efecto relativamente modesto en el índice C. Se eligieron cinco categorías como el número más pequeño que produce tanto una homogeneidad aceptable dentro de la categoría como una buena discriminación.

En la Tabla 3 se resumen ejemplos de modelos de regresión que utilizan las puntuaciones y categorías propuestas. El índice C fue 0,814 para el modelo que combinó los factores del paciente con la puntuación STS-EACTS y 0,810 para el modelo que combinó los factores del paciente con las categorías STS-EACTS. A modo de comparación, cuando se analizaron la edad, el peso y la estancia hospitalaria preoperatoria en un modelo de regresión logística sin ajuste para las puntuaciones o categorías STS-EACTS, el índice C fue 0,755.

Validación usando datos 2007 y 2008. Hubo una fuerte asociación positiva entre la puntuación propuesta de STS-EACTS y la mortalidad real observada en la muestra de validación (índice C = 0,784). Para los 82 procedimientos con al menos 40 ocurrencias en la muestra de validación, el coeficiente de correlación de Pearson entre la puntuación de un procedimiento y su tasa de mortalidad real observada en la muestra de validación fue 0,80. Se observó una asociación creciente entre la puntuación y la mortalidad en todo el rango de puntuaciones, aunque varios grupos de procedimientos tuvieron una mortalidad inferior a la esperada (Figura 3).

La tasa de mortalidad observada en la muestra de validación fue ligeramente más baja que la mortalidad predicha (3,9% vs 4,3%, $P = 0,004$), lo que refleja una tendencia hacia una menor mortalidad en una muestra más contemporánea. Esta menor mortalidad se observó en cada una de las 5 categorías STS-EACTS (Figura 4). A pesar de la tendencia hacia una mortalidad absoluta más baja en 2007-2008, las categorías elegidas continuaron teniendo un buen desempeño en la discriminación entre procedimientos de alto riesgo y de bajo riesgo (índice C = 0,773). Las curvas de características operativas del receptor para las puntuaciones y categorías propuestas se muestran en la Figura 5. Cuando se repitió la validación en el subconjunto de 73 procedimientos con al menos 200 casos en la muestra de desarrollo, hubo un nivel de discriminación igualmente alto (índice C = 0,790 para las puntuaciones STS-EACTS; índice C = 0,782 para las categorías STS-EACTS) y alta correlación entre la puntuación STS-EACTS y las tasas de mortalidad específicas del procedimiento (coeficiente de correlación de Pearson = 0,87).

Para evaluar si el método propuesto discrimina la mortalidad mejor que las categorías RACHS-1 existentes y las puntuaciones de Aristóteles, cada una de estas se evaluó en la muestra de validación utilizando el subconjunto de procedimientos para los que se definen tanto las categorías RACHS-1 como las puntuaciones ABC. Como se resume en la Tabla 4, la discriminación fue más alta para la puntuación STS-EACTS (índice C = 0,787), seguida de las categorías STS-EACTS (índice C = 0,778), categorías RACHS-1 (índice C = 0,745) y puntuaciones ABC (índice C = 0,687, todas las diferencias $p < 0,0001$). La adición de covariables a nivel de paciente mejoró sustancialmente la discriminación de cada modelo. Con la adición de estas variables de pacientes, la discriminación fue más alta para la puntuación STS-EACTS (índice C = 0,816), seguida de las categorías STS-EACTS (índice C = 0,812; comparación con la puntuación STS-EACTS, $p = 0,035$), Categorías RACHS-1 (índice C = 0,802; comparación vs categorías STS-EACTS, $p = 0,008$) y puntuaciones ABC (índice C = 0,795; comparación vs puntuación STS-EACTS, $p < 0,0001$).

Discusión. El objetivo de este estudio fue obtener una herramienta válida que se pueda utilizar para estratificar los procedimientos de cirugía cardíaca congénita en función de su riesgo relativo de mortalidad hospitalaria. Utilizando los recursos combinados de las bases de datos STS y EACTS, estimamos la tasa de mortalidad promedio de 148 procedimientos y luego aplicamos un algoritmo basado en datos para determinar la agrupación de procedimientos que era óptima en el sentido de crear estratos internamente homogéneos. Los puntajes y categorías resultantes están destinados a servir como herramientas para el ajuste de la combinación de casos al comparar los resultados de los hospitales que realizan cirugía cardíaca congénita. Estas medidas se pueden utilizar para realizar un análisis estratificado que se ajusta al tipo de procedimiento o se pueden incluir junto con las variables a nivel del paciente en un modelo integral de ajuste de riesgo. Investigadores anteriores han utilizado una combinación de opiniones de expertos y datos empíricos para agrupar procedimientos con un riesgo similar de mortalidad hospitalaria. Inicialmente, los expertos utilizaron el juicio clínico para agrupar los procedimientos con un potencial similar de mortalidad hospitalaria para crear las categorías de riesgo RACHS-1. Esta asignación de procedimientos se perfeccionó posteriormente mediante el uso de datos empíricos de 2 registros multiinstitucionales. Los objetivos del presente estudio fueron similares a los de RACHS-1 en el sentido de que también buscamos crear categorías de procedimientos internamente homogéneas utilizando el criterio de valoración de la mortalidad al alta. Una diferencia importante entre nuestro enfoque y la derivación de las categorías RACHS-1 es que nuestras categorías de procedimientos se determinaron empíricamente sin la participación de un panel de expertos. Cuando se evaluó la metodología propuesta en una muestra de validación independiente, los modelos basados en la puntuación y las categorías de STS-EACTS tenían una discriminación sustancialmente mejor que los modelos comparables basados en las categorías RACHS-1 y las puntuaciones ABC. A pesar de las ventajas de un sistema de estratificación del riesgo con base empírica, existen varias limitaciones y salvedades.

En primer lugar, nuestro estudio se centró en estimar la mortalidad de los procedimientos y determinar categorías homogéneas de procedimientos. Se necesita investigación adicional para determinar el mejor método de combinar estas variables de procedimiento con el ajuste de los factores de riesgo específicos del paciente.

En segundo lugar, a pesar de la gran base de datos, varios procedimientos individuales tenían tamaños de muestra pequeños y la verdadera mortalidad de estos procedimientos puede haberse estimado con error. Intentamos minimizar este error mediante el uso de un modelo estadístico, que tuvo en cuenta los denominadores pequeños.

En tercer lugar, debido a que los registros EACTS y STS son voluntarios, es posible que los resultados observados en esta base de datos difieran de los de otras instituciones no participantes.

En cuarto lugar, debido a que la auditoría de las bases de datos de STS y EACTS se ha limitado a un pequeño número de sitios, se desconoce en gran medida la integridad y precisión de los datos.

En una auditoría de 200 registros de pacientes de 10 centros STS diferentes, hubo un 99,0% de acuerdo en el informe de mortalidad al alta por los sitios STS versus auditores independientes y no

hubo evidencia de informes selectivos basados en el estado de mortalidad al alta (comunicación personal, datos STS no publicados).

En resumen, hemos desarrollado una nueva herramienta para agrupar procedimientos con un riesgo de mortalidad intrahospitalaria estimado empíricamente similar. La estratificación empírica de la mortalidad fue posible en gran medida debido a los grandes tamaños de muestra de las bases de datos congénitas STS y EACTS. Los puntajes y categorías resultantes pueden incorporarse en métodos de ajuste de combinación de casos, como el análisis de estratificación y regresión, para comparar instituciones en igualdad de condiciones¹²⁸

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los resultados quirúrgicos de las instituciones especializadas en la atención de niños cardiopatas no pueden ser evaluados equitativamente con tasas de mortalidad simple, debido a la amplia variedad de las alteraciones congénitas del corazón en frecuencia, complejidad y desenlace. La creación de métodos que toman en cuenta la complejidad de las cirugías de las cardiopatías congénitas (RACHS-1 y Aristóteles) han sido la solución inicial para poder justipreciar los resultados dentro y entre instituciones. Sin embargo, ambos sistemas basan la agrupación de la complejidad y sus proyecciones de riesgo predominantemente de forma subjetiva. Por el contrario, un índice objetivo y más actualizado (método STAT; versión mejorada del método Aristóteles) desarrollado por la Sociedad de Cirujanos de Tórax y la Asociación Europea de Cirujanos Cardiorácicos, reagrupó las intervenciones quirúrgicas en función de sus tasas de mortalidad intrahospitalaria ajustadas con un modelo estadístico para controlar las fluctuaciones importantes de dichas tasa en los casos de baja ocurrencia. El método ha sido validado fuera del país, pero hasta donde sabemos, no existe ningún reporte que lo haya hecho en México. El sistema STAT es considerado la herramienta más conveniente para evaluar el desempeño de una institución al poder analizar sus resultados en el tiempo y compararlos con los de otras instituciones, lo cual nunca se ha realizado en el INC.

3. JUSTIFICACIÓN.

Los resultados obtenidos permitirán, por un lado, dar a conocer a la sociedad mexicana el desempeño del Instituto en la atención de niños con cardiopatía en su página oficial, para que puedan ser consultados por quién lo desee (enfermos, familiares, médicos, investigadores, directivos u otras instituciones) y, por el otro, servirán de base o herramienta para efectuar un autoanálisis de todos los servicios participantes en el manejo de estos enfermos, con el fin de mejorar la calidad de atención que se les ofrece.

El rendimiento recabado del estudio además mostrar la realidad de nuestra institución, permitirá iniciar la búsqueda de los posibles factores de riesgo que generan la diferencia con otras instituciones para corregir aquellos que pueden modificarse y considerar los que no, con el fin de mejorar el nivel atención ofrecido a estos niños.

Finalmente, si se demuestra que el método STAT es una herramienta útil para evaluar el riesgo quirúrgico en nuestra población, se tendrá la confianza de utilizarlo en el análisis de los resultados y el control de calidad de nuestra institución.

4. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

4.1. Generales:

4.1.1. ¿Cuál es el desempeño quirúrgico de la atención otorgada a los niños cardiopatías en el INC?

4.1.2. ¿El método STAT es una herramienta válida para analizar la mortalidad quirúrgica de nuestra población?

4.2. Específicas:

4.2.1. ¿Cuál es la mortalidad anual, por lustro y global de la cirugía cardiaca pediátrica en el INC en los últimos 26 años?

4.2.2. ¿La mortalidad quirúrgica en el INC ha cambiado con el paso del tiempo?

4.2.3. ¿Cuán diferentes cada una de estas mortalidades (anual, por lustro y global) a la de países desarrollados?

4.2.4. ¿Cuál es la mortalidad quirúrgica anual, por lustro y global de cada categoría STAT?

4.2.5. ¿La mortalidad de cada categoría STAT se ha modificado con el pasar de los años?

4.2.6. ¿La proporción de muertes es mayor conforme incrementa la categoría de riesgo quirúrgico del método STAT?

4.2.7. ¿Qué tan diferente es la mortalidad observada para cada categoría de la esperada o predicha por el método STAT para toda la población estudiada y para cada lustro?

4.2.8. ¿Qué capacidad ha tenido el método STAT para discriminar correctamente vivos de muertos por cada año, lustro y el total de la población estudiada?

5. OBJETIVOS.

5.1. Generales.

5.1.1. Evaluar el desempeño quirúrgico de la atención otorgada a los niños cardiopatas en el INC

5.1.2. Validar el método STAT como herramienta para analizar la mortalidad quirúrgica de nuestra población.

5.2. Específicos

5.2.1. Describir la mortalidad quirúrgica anual, por lustro y global de la cirugía cardiaca pediátrica en el INC en los últimos 26 años.

5.2.2. Determinar si la mortalidad quirúrgica en el INC ha cambiado con el paso del tiempo.

5.2.3. Comparar la mortalidad anual, por lustro y global del INC con la de países desarrollados.

5.2.4. Describir la mortalidad anual, por lustro y global de cada categoría STAT

5.2.5. Justipreciar la tendencia de la mortalidad para cada categoría STAT a través del tiempo.

5.2.6. Analizar si la proporción de muertes es mayor conforme incrementa la categoría de riesgo quirúrgico del método STAT.

- 5.2.7. Comparar la mortalidad observada para cada categoría contra la esperada o predicha por el método STAT para cada lustro y toda la población estudiada.
- 5.2.8. Determinar la capacidad del método STAT para predecir la muerte por cada año, lustro y el total de la población estudiada.

6. HIPÓTESIS.

6.1. Generales.

- 6.1.1. El desempeño quirúrgico de la atención otorgada a los niños cardiopatas será mejor ahora que antes.
- 6.1.2. El método STAT será una herramienta válida para analizar la mortalidad quirúrgica de nuestra población.

6.2. Específicas.

- 6.2.1. La mortalidad quirúrgica anual, por lustro y global de la cirugía cardiaca pediátrica del INC será menor del 15%.
- 6.2.2. La mortalidad quirúrgica de estos pacientes en el INC será significativamente menor, ahora que antes.
- 6.2.3. La mortalidad quirúrgica de los niños atendidos en el INC será significativamente superior a la publicada en países desarrollados.
- 6.2.4. Las categorías de menor riesgo tendrán una mortalidad menor que las de mayor riesgo quirúrgico.
- 6.2.5. La tendencia de la mortalidad para cada categoría de riesgo STAT presentará una reducción clínica y estadísticamente significativa a través del tiempo.
- 6.2.6. La proporción de muertes incrementará conforme incrementa la categoría de riesgo quirúrgico del método STAT.
- 6.2.7. La mortalidad observada para cada categoría será significativamente mayor a la esperada o predicha por el método STAT para cada lustro y toda la población estudiada.
- 6.2.8. El método STAT tendrá una adecuada capacidad para predecir la mortalidad de nuestra población por cada año, lustro y el total de la población estudiada.

7. MATERIAL Y MÉTODOS.

7.1. Tipo de estudio.

El presente trabajo es un estudio observacional, longitudinal, ambispectivo (retrospectivo y prospectivo) y descriptivo. Una cohorte transversal, es decir, estudio con seguimiento, pero con una sola medición de la variable de desenlace. Cohorte transversal ambispectiva.

7.2. Población objetivo y elegible.

Pacientes menores de 18 años de edad, ambos géneros con cardiopatía congénita o adquirida sometidos a intervención quirúrgica en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez entre enero de 1995 a diciembre del 2020.

7.3. Criterios de inclusión.

- Ambos géneros
- Menores de 18 años
- Diagnóstico de cardiopatía congénita o adquirida
- Sometido a un procedimiento quirúrgico correctivo o paliativo en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez entre enero de 1995 a diciembre del 2020.

7.4. Criterios de exclusión.

- Expedientes con información incompleta.
- Niños con procedimientos quirúrgicos no clasificables con el método STAT.

7.5. Técnicas de selección de la muestra y/o asignación de la maniobra.

Por tratarse de una cohorte ambispectiva donde se van a revisar todos los expedientes de los niños cardiopatas operados, contaremos con toda la población; no trabajaremos con muestras, por lo que no se requiere de ninguna técnica de selección de esta. Por otro lado, el presente trabajo es un estudio observacional cuya maniobra es el acto quirúrgico, la cual es asignada como parte de su tratamiento médico y quirúrgico; el investigador no la controla.

7.6. Metodología.

El Instituto Nacional de Cardiología, Ignacio Chávez es un centro de referencia nacional para la atención cardiológica de 3er nivel de adultos y niños en México. Cuenta con un total de 213 camas sensables, de las cuales 43 (20.1%) están asignadas al Departamento de Cardiología Pediátrica; 20 de ellas son cunas. La Terapia Intensiva Cardiovascular del INC es un área física compartida entre adultos y niños, donde sólo se reciben pacientes posoperados de cirugía cardíaca. Cuenta con 34 camas (19 de la terapia intensiva y 15 de la terapia intermedia; de la primera, ocho son para pacientes pediátricos, pudiendo extenderse hasta diez en casos esporádicos, seis de las cuales están destinadas exclusivamente a lactantes y recién nacidos. Del año 2005 al 2016, el promedio anual de cirugías cardíacas en el INC fue de 1778 ± 69 , el 23.8% correspondió a cirugías cardíacas congénitas (adultos y niños) con un promedio anual de 424 ± 26 . La media anual de cirugía cardíaca en la población pediátrica con cardiopatía, en el mismo periodo, correspondió a 344 ± 35 .³⁰ En los últimos 23 años (de enero de 1995 a septiembre del 2017) se efectuaron 6295 procedimientos quirúrgicos cardíacos en niños cardiopatas. Así, el INC es un hospital de alto volumen de cirugía cardíaca pediátrica, de acuerdo a la definición de la STS y AECTS (cirugías por año: bajo volumen < 100; volumen medio de 100 a 250, y; volumen alto > 250).¹⁵³

A partir del año 2007, se creó una base de datos electrónica donde se capturaron retrospectivamente los pacientes pediátricos operados de cirugía cardíaca de enero de 1995 a diciembre del 2006 —la información fue obtenida de los reportes de la nota quirúrgica del archivo físico del servicio de cirugía—. El registro institucional de cada enfermo, tomado de dicho documento, permitió buscar en el archivo clínico del hospital, los expedientes respectivos para capturar las variables restantes (demográficas, clínicas, geográficas y temporales) no halladas en la nota quirúrgica. A partir de enero del 2007 a la fecha, la información se ha capturado de forma prospectiva por el médico adscrito de la terapia intensiva cuando el paciente ingresa a dicho servicio; si el niño fallece en el quirófano, los

datos se obtienen de la nota oficial de cirugía, anestesia, perfusión y enfermería el mismo día de la defunción o al día siguiente. Los pacientes pediátricos que requieren cuidados en una terapia intermedia se pasan al piso de Cardiología Pediátrica, donde se quedan hasta su egreso o defunción; un escasos número de enfermos se trasladan a otro hospital. El seguimiento de las variables de estos pacientes se hace por el mismo médico de la terapia intensiva. En casos de egreso o muerte, se captura la información del expediente electrónico del hospital o el físico de ser necesario. Como control de calidad de esta información, al final de cada mes, el mismo médico adscrito revisará todas las variables de los pacientes capturados en dicho periodo y, en caso de datos faltantes o errados, se hacen los cambios pertinentes.

Para motivos de esta investigación y como no todos los pacientes contaban con todas las variables registradas (en especial aquellos operados antes del 2007), el grupo de trabajo que participará en el estudio, revisará una por una cada variable de cada expediente y corroborará, corregirá y/o agregará la información en caso que sea necesario; al residente de cardiología pediátrica, se le capacitará y preparará en el conocimiento de cada una de las diferentes cardiopatías, procedimientos quirúrgicos, ubicación de la información en el expediente físico, electrónico y se le adiestrará en el correcto llenado de la base de datos y su estructura. La clasificación y categorización de cada cirugía por el método STAT, será realizada por el residente, previa capacitación por el investigador principal. El grupo se reunirá con el investigador principal, una o más veces al mes, para analizar una por una, la correcta clasificación de los procedimientos y aclaración de todas y cada una de las dudas; en caso de controversia, el autor principal tomará la decisión final.

Por último, en una hoja electrónica elaborada expofeso para la captura de la información se anotará la clasificación y categorización de todas las intervenciones quirúrgicas realizadas en el INC durante el periodo de estudio, además de las tasas de mortalidad estimadas por el método con sus respectivos intervalos de confianza al 95% para todos y cada uno de los procedimientos; esta información está publicada en el artículo original.

8. DEFINICIONES OPERACIONALES.

8.1. Tipo de cirugía.

Los tipos de cirugías se han registrado de acuerdo con el Código Internacional de Procedimientos Quirúrgicos publicados por la Sociedad de Cirujanos de Tórax (STS, por sus siglas en inglés Surgen Toraxic Society). Es una variable categórica medida con escala nominal, politémica, sin unidades.

8.2. Índice quirúrgico.

Para evitar conteos inadecuados de la mortalidad posterior a la cirugía, la STS y la EACTS crearon el término índice quirúrgico, cirugía índice o cirugía indicadora, es definida como la primera cirugía cardíaca realizada a un paciente internado con o sin circulación extracorpórea (CEC), es decir, la cirugía cardíaca que se toma en cuenta por cada internamiento.^{21,24} Si el niño requirió de dos operaciones de corazón en diferente momento durante el mismo internamiento, la segunda intervención no se capturó como un nuevo índice quirúrgico, sino como un procedimiento cardíaco secundario en el mismo paciente; en estos casos, el primer procedimiento siempre corresponderá al índice quirúrgico, el cual fue clasificado acorde con el sistema STAT. Por el contrario, si el niño presenta dos o más cirugías en diferentes internamientos, se registra cada acto quirúrgico cardíaco del mismo enfermo como un caso diferente (dos o más índices quirúrgicos pudieron estar contabilizados para un mismo enfermo). Cuando dos o más índices quirúrgicos fueron realizados en la misma intervención, se consideró y clasificó como índice quirúrgico la cirugía de mayor riesgo. Si el paciente requiere algún procedimiento como cierre o reapertura

externa, colocación de catéteres o sondas, lavado mediastinal, ventana pericárdica, plicatura diafragmática, decorticación, ligadura de conducto torácico, traqueostomía, etcétera, se registrará como un procedimiento no cardíaco en el mismo enfermo.

Así, el índice quirúrgico es una variable categórica medida con escala nominal politómica, sin unidades.

8.3. Mortalidad al egreso.

En la actualidad se han empleado tres formas de registrar el desenlace de la cirugía cardíaca pediátrica; a saber:

- Primero, mortalidad hospitalaria o mortalidad al egreso del hospital, es aquella que se presenta cuando después de al menos una cirugía cardíaca realizada al enfermo durante su internamiento, el deceso es la causa de su egreso del nosocomio.
- Segundo, mortalidad a 30 días, es aquella defunción que se presenta posterior a la primera cirugía dentro de este lapso, sea dentro o fuera del hospital.
- Tercero, mortalidad operatoria, la cual incluye las dos previas (la mortalidad dentro del hospital más la que acontezca fuera de él, pero dentro de los primeros 30 días posterior a la cirugía).

En este trabajo se tomó la primera como variable de desenlace.^{19,24} Variable categórica medida en escala nominal dicotómica, sin unidades.

El resto de las variables se resumen en el siguiente cuadro:

Nombre	Tipo/escala	Definición	Definición operacional	Unidades
Género	Categórica/nominal	Grupo al que se pertenece de acuerdo con si se tienen órganos para fecundar o ser fecundado	idem	Masculino o femenino
Edad	Numérica/continua	Tiempo de existencia de un individuo desde el nacimiento.	idem	meses
Peso	Numérica/continua	Fuerza con la cual la tierra atrae a los cuerpos	Valor obtenido al colocar al paciente en la báscula.	Kg
Talla	Numérica/continua	Medida de los pies a la cabeza de una persona	idem	cm
Cardiopatía	Categórica/nominal	Malformación anatómica congénita o adquirida del corazón	idem	Nombre cardiopatía
Cirugía correctiva	Categórica/nominal	Procedimiento quirúrgico	idem	Nombre cirugía

		(paliativo o definitivo) realizado en el corazón con algún tipo de malformación anatómica		
Método STAT	Categórica/ordinal	Escala riesgo ajustado de acuerdo con el tipo de procedimiento realizado por la STS y EACTS.	idem	I al V
Defunción	Categórica/nominal	Cese de todas las funciones vitales	Ausencia de actividad eléctrica del corazón.	si/no
Año cirugía	Categórica/nominal	Año en que fue realizado el procedimiento quirúrgico	Idem	Año

9. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.

El presente estudio tomará en cuenta toda la población pediátrica intervenida quirúrgicamente de cirugía cardíaca de enero de 1995 a diciembre del 2020, por lo tanto, no se requiere de ningún cálculo del tamaño de la muestra.

10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables categóricas se resumirán con frecuencias y proporciones; las numéricas con promedio y desviación estándar cuando la distribución sea gaussiana o mediana con mínimos y máximos en caso contrario. Para decidir la gaussianidad o no de una distribución se utilizará la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnoff; se considerará una distribución normal cuando su valor de "p" sea > 0.05 .

En cuanto al rendimiento de la cirugía cardíaca pediátrica que el INC ha ofrecido a estos niños, se empezará con el cálculo de la mortalidad quirúrgica anual, por lustro y total. Posteriormente, se utilizará una ji-cuadrada de tendencias para justipreciar el cambio de la mortalidad en el tiempo de todo el grupo y entre las diferentes categorías del sistema STAT. Por último, para comparar el desempeño del INC contra instituciones de países desarrollados, se calculará la tasa de mortalidad estandarizada por cada año, lustro y total, así como sus intervalos de confianza respectivos al 95%, según la fórmula publicada por el Departamento de Salud del estado de Washington. (referencia).

Para validar el método, se harán cuatro análisis. Primero, se determinará si la proporción de defunciones de todo el grupo estudiado aumenta conforme se incrementa la categoría de riesgo del sistema STAT con una ji-cuadrada de tendencias. Segundo, con el fin de examinar cuánto más o menos se modifica el riesgo de morir entre dichas categorías, se calcularán razones de momios para morir por cada grupo de riesgo, tomando como referencia la mediana de los cinco grupos de riesgo STAT de toda la población. Tercero, para establecer la capacidad del método STAT para distinguir correctamente finados de sobrevivientes

(discriminación), se obtendrán las curvas ROC correspondientes para cada año, lustro y el total de la población. Cuarto, con el fin de valorar la calibración del sistema STAT, se realizará una comparación entre la mortalidad observada vs la esperada o predicha por el modelo para cada categoría de riesgo con una ji-cuadrada de bondad de ajuste para cada lustro y todo el grupo estudiado.

Paquete estadístico, SPSS versión 26.0 y Excel versión 16.52 para Macintosh. Se considerará significativo un valor de $p < 0.05$.

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

- 1) Elaboración del protocolo y adiestramiento del médico residente: del 1ro de junio al 31 de julio del 2021.
- 2) Presentación al Comité de Investigación: agosto del 2021
- 3) Captura de la información: de 01 de septiembre al 30 de noviembre del 2021.
- 4) Análisis de la información: 1ro al 31 de diciembre del 2021.
- 5) Preparación del manuscrito 1ro al 31 de enero del 2022.

12. RESULTADOS.

De un total de 7389 procedimientos realizados de 1995 al 2020, en 93 casos no se contó con la información completa del procedimiento quirúrgico realizado, de tal forma que la población se redujo a 7296 intervenciones; en veinte de las cuales no se contó con la variable mortalidad. En las 7276 operaciones restantes, 86 no pudieron ser clasificadas de acuerdo al método STAT. De esta forma la población final correspondió a 7190 índices quirúrgicos (**ver tabla 1,2 y 3**).

Tabla 1.				
	Mortalidad			
Procedimientos	sí	no	sin información	Total
Clasificables	987	6203	16	7206
	13,7%	86,1%	0,2%	100,0%
No clasificables	26	60	4	90
	28,9%	66,7%	4,4%	100,0%
Sin información	13	71	9	93
	14,0%	76,3%	9,7%	100,0%
Total	1026	6334	29	7389
	13,9%	85,7%	0,4%	100,0%

De un total de 7389 procedimientos realizados de 1995 al 2020, en 93 casos no se contó con la información completa del procedimiento quirúrgico realizado. Así, quedaron 7296 procedimientos.

Tabla 2.				
	Mortalidad			
Procedimientos	sí	no	sin información	Total
Clasificables	987	6203	16	7206
	13,7%	86,1%	0,2%	100,0%
No clasificables	26	60	4	90
	28,9%	66,7%	4,4%	100,0%
Total	1013	6263	20	7296
	13,9%	85,8%	0,3%	100,0%

De los 7296 procedimientos realizados de 1995 al 2020, en 20 casos no se contó con la variable mortalidad. Así, quedaron 7276 procedimientos.

Tabla 3.			
Mortalidad			
Procedimientos	sí	no	Total
Clasificables	987	6203	7190
	13,7%	86,3%	100,0%
No clasificables	26	60	86
	30,2%	69,8%	100,0%
Total	1013	6263	7276
	13,9%	86,1%	100,0%

De los 7276 procedimientos realizados de 1995 al 2020, en 86 casos no pudieron ser clasificados de acuerdo al método STAT. Así, quedaron 7190 procedimientos.

¿Cuál es el desempeño quirúrgico de la atención otorgada a los niños cardiopatías en el INC?

Para responder a esta pregunta primero debemos responder lo siguiente:

¿Cuál es la mortalidad anual, por lustro y global de la cirugía cardiaca pediátrica en el INC en los últimos 26 años?

La mortalidad anual, por lustros y global se ilustran en las **figuras 1 y 2**. Siendo el año 2006 el que más mortalidad global registro con un 23.5%, mientras que el año 2017 registro la tasa de mortalidad más baja: 8.2%. El lustro con menor mortalidad fue 2015-2019 con un 9.9%, y el lustro en el que más pacientes murieron fue el del 2005-2009 con un total de 18.1%. La mortalidad global de los 26 años correspondió al 13.9%.

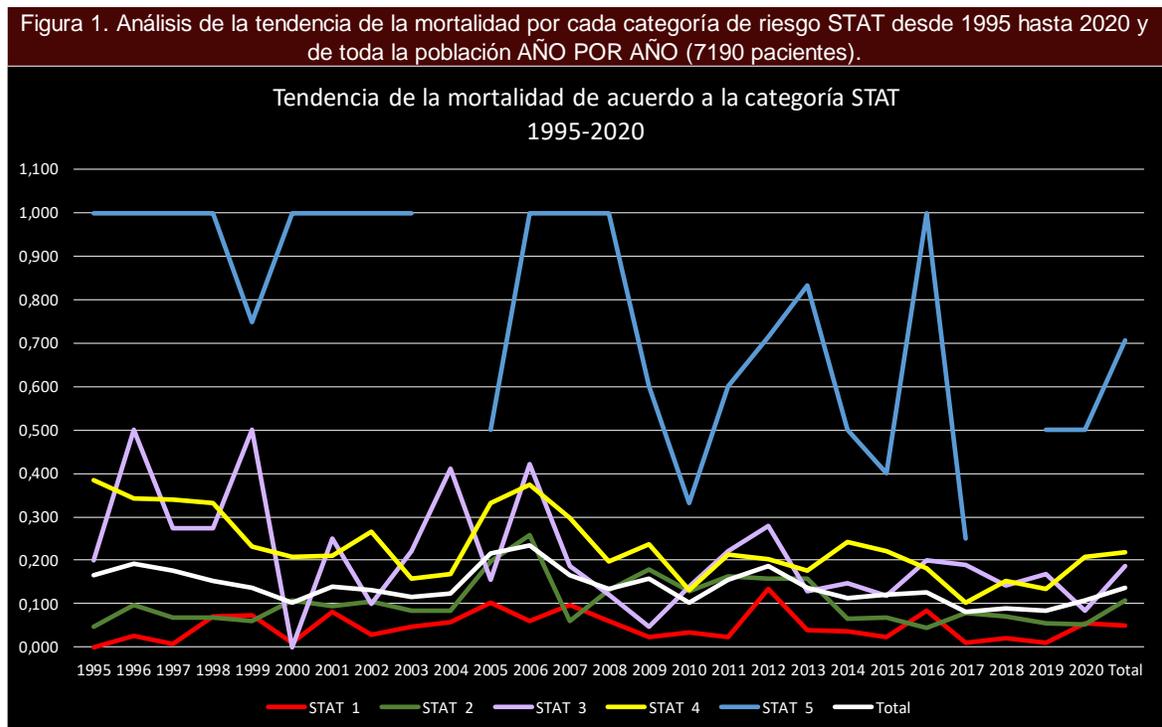
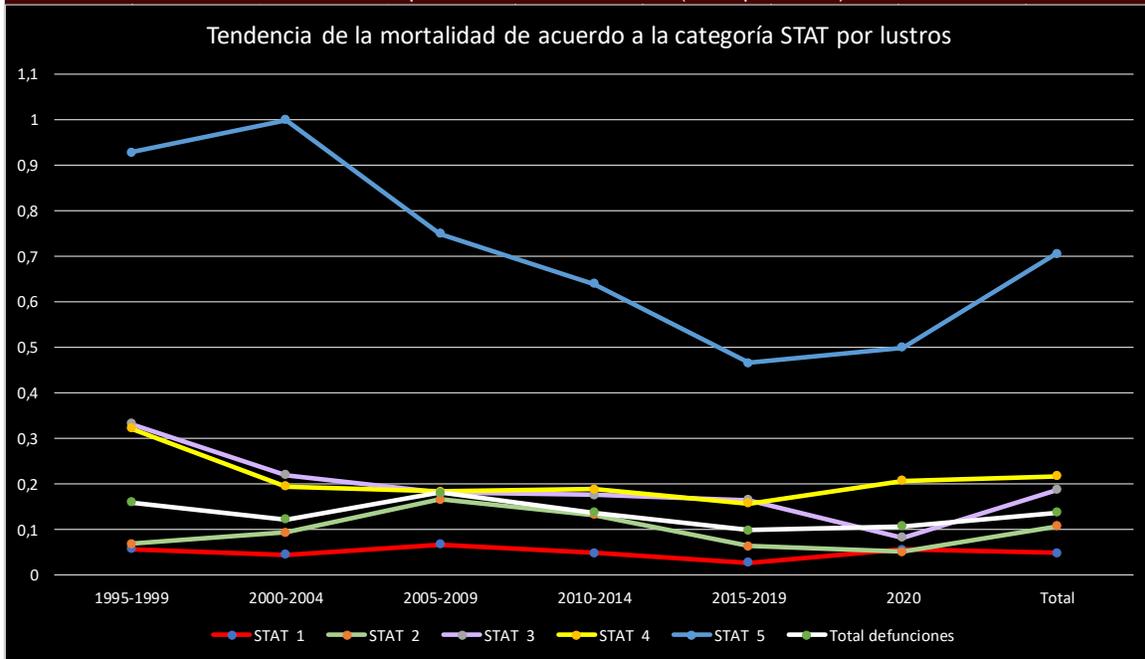


Figura 2. Análisis de la tendencia de la mortalidad por cada categoría de riesgo STAT desde 1995 hasta 2020 y de toda la población POR LUSTROS (7190 pacientes).



¿La mortalidad quirúrgica en el INC ha cambiado con el paso del tiempo?

La respuesta es afirmativa. La mortalidad quirúrgica de todo el grupo analizado ha presentado un descenso estadísticamente significativo con el paso del tiempo. Línea blanca de ambas figuras. Además, en la figura 1, se muestra el cambio correspondiente a cada categoría durante el periodo estudiado. La interrupción de la línea (azul) correspondiente a la categoría 5 representa la ausencia de casos en ese periodo determinado. En la **figura 2** se puede observar la misma tendencia “suavizada” al agruparse por lustros. De las 5 categorías, la 1 y 2 no presentaron modificaciones de su mortalidad; las restantes sí presentaron una reducción significativa. **Ver tabla 4.**

Tabla 4

Análisis de la tendencia de la mortalidad a través del tiempo (anual). Sólo Ji-cuadrada de tendencias.			
Categoría	Ji-cuadrada	gl	valor de p
STAT 1	3.155	1	0,076
STAT 2	1.922	1	0,166
STAT 3	5.235	1	0,022
STAT 4	25.224	1	0,000
STAT 5	10.443	1	0,001
Total	22.466	1	0,000

¿Cuán diferente es cada una de estas mortalidades (anual, por lustro y global) a la de países desarrollados?

Para analizar este aspecto se utilizó la tasa de mortalidad estandarizada (TME), la cual representa un cociente entre la mortalidad observada del INC y la mortalidad esperada obtenida con el método

STAT) para cada año, lustro y el total de la población. Nuestra mortalidad difirió de forma importante de la reportada por países con altos ingresos. Encontramos que la TME global fue 2.9 veces (IC 95%: 2.8-2.9) la mortalidad esperada acorde con el método STAT. Las mortalidades estandarizadas anuales y por lustros se muestran la figura 3 y 4 respectivamente. El gráfico de la figura 3 evidencia una reducción paulatina a través del tiempo con dos “jorobas”, una en los años 2005 y 2006 y otra en el 2011 y 2012. A pesar de esto, se muestra una reducción de la TME de 3.76 en el primer lustro hasta 2.0 en el correspondiente al 2015-2019.

Figura 3. Análisis de la tasa de mortalidad estandarizada (mortalidad observada / mortalidad esperada) para cada año con sus intervalos de confianza al 95%.

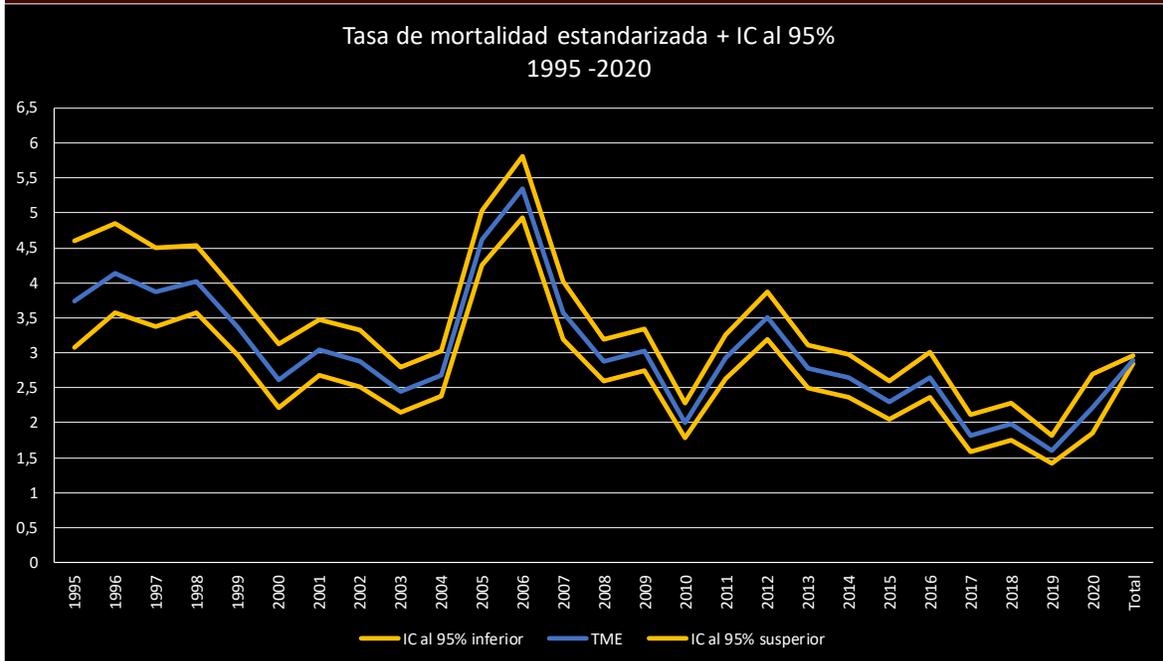
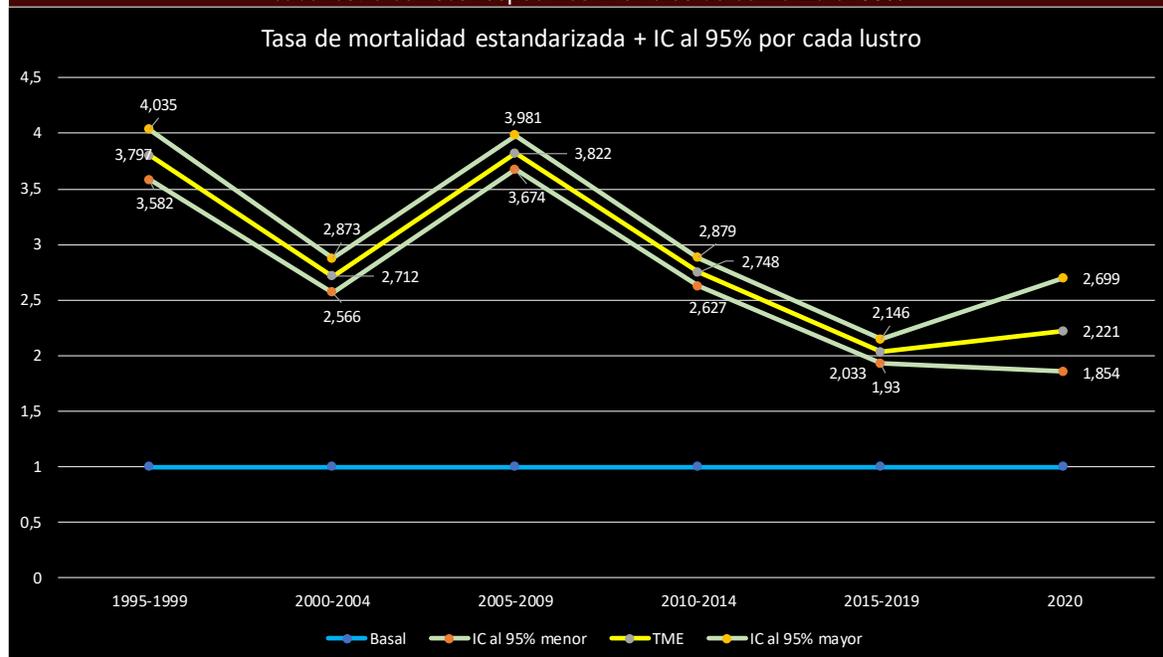


Figura 4. Análisis de la tasa de mortalidad estandarizada (mortalidad observada / mortalidad esperada) para cada lustro con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.



¿Cuál es la mortalidad quirúrgica anual, por lustro y global de cada categoría STAT?

Ver Figura 1 y 2.

¿La mortalidad de cada categoría STAT se ha modificado con el pasar de los años?

Si, La mortalidad ha disminuido de manera estadísticamente significativa con el pasar de los años para las categorías STAT 3, 4 y 5. Es llamativo que la mortalidad quirúrgica para las categorías STAT 1 y 2 se ha mantenido sin cambios con el paso de los años. Ver **tabla 4**.

¿La proporción de muertes es mayor conforme incrementa la categoría de riesgo quirúrgico del método STAT?

Si, la proporción de muertes fue mayor conforme incrementa la categoría STAT. Se tomo como punto de referencia la mediana de las cinco categorías: el STAT 2. Los resultados mostraron una reducción del riesgo (OR) para la categoría STAT 1 y un incremento para las categorías 3, 4 y 5. La primera disminuyó un 56.4%, mientras que la categoría 3 aumentó un 94%, la 4 incrementó 1.34 veces más el riesgo de la categoría 2 y la categoría 5 presentó 20 veces el riesgo de la categoría 2. **Ver tabla 5**.

Estimación del riesgo		Intervalos de confianza al 95 %	
STAT	OR	inferior	superior
Categoría 1	0,436	0,343	0,553
Categoría 2	1,000	Referencia	
Categoría 3	1,945	1,508	2,513
Categoría 4	2,343	1,974	2,782
Categoría 5	20,208	12,057	33,870

¿El método STAT es una herramienta válida para analizar la mortalidad quirúrgica en nuestra población?

Para responder a esta pregunta debemos evaluar la calibración y la capacidad de discriminación del método STAT en nuestra población:

¿Qué tan diferente es la mortalidad observada para cada categoría de la esperada o predicha por el método STAT para toda la población estudiada y para cada lustro?

La mortalidad observada en toda la población (figura 5) fue estadísticamente diferente a la mortalidad esperada para cada una de las categorías ($p < 0.000$). En todos los lustros analizados también se presentó una diferencia estadísticamente significativa para categoría. **De la figura 6 a la 11** pueden verse estos resultados.

Figura 5. Análisis de la comparación entre la mortalidad esperada para cada categoría del método STAT vs la mortalidad observada en INC para todo el periodo estudiado desde 1995 hasta el 2020 (7190 pacientes).



Figura 6. Análisis de la comparación entre la mortalidad esperada para cada categoría del método STAT vs la mortalidad observada en INC para el lustro 1995 a 1999.

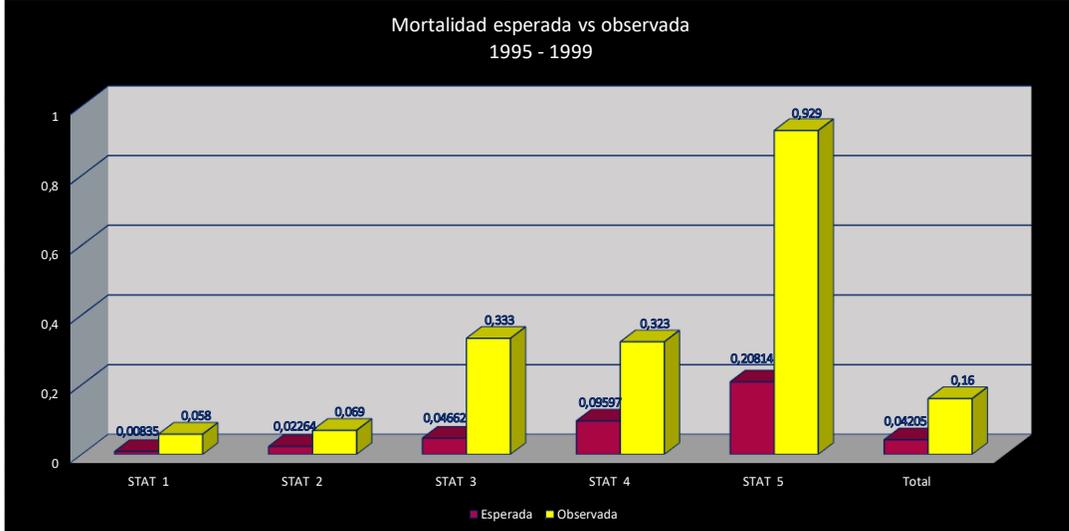


Figura 7. Análisis de la comparación entre la mortalidad esperada para cada categoría del método STAT vs la mortalidad observada en INC para el lustro 2000 - 2004.



Figura 8. Análisis de la comparación entre la mortalidad esperada para cada categoría del método STAT vs la mortalidad observada en INC para el lustro 2005 - 2009.



Figura 9. Análisis de la comparación entre la mortalidad esperada para cada categoría del método STAT vs la mortalidad observada en INC para el lustro 2010 - 2014



Figura 10. Análisis de la comparación entre la mortalidad esperada para cada categoría del método STAT vs la mortalidad observada en INC para el lustro 2015 - 2019



Figura 11. Análisis de la comparación entre la mortalidad esperada para cada categoría del método STAT vs la mortalidad observada en INC para el año 2020



¿Qué capacidad ha tenido el método STAT para discriminar correctamente vivos de muertos por cada año, lustro y el total de la población estudiada?

La capacidad de discriminación del método STAT fue estadísticamente significativa pero baja (área bajo la curva ROC total de 0.684). Como puede verse en la **figura 13**, inicia con un área bajo la curva por debajo de 0.7 y en los últimos años alcanza este valor. En la **figura 12 y 13** se grafican los resultados por año y lustro.

Figura 12. Análisis del área bajo la curva ROC con sus intervalos de confianza al 95% para cada año y total.

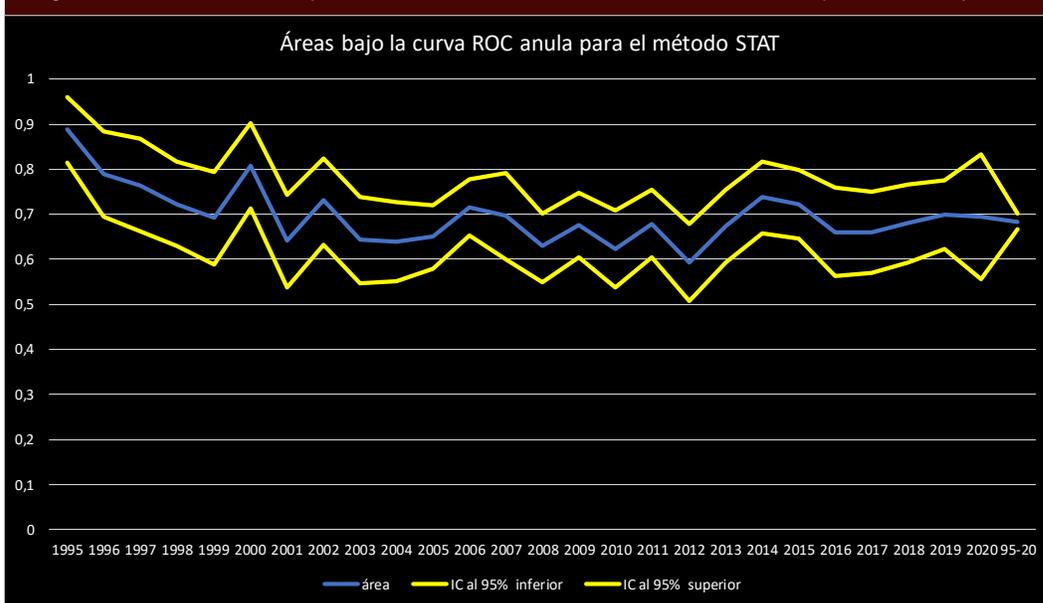
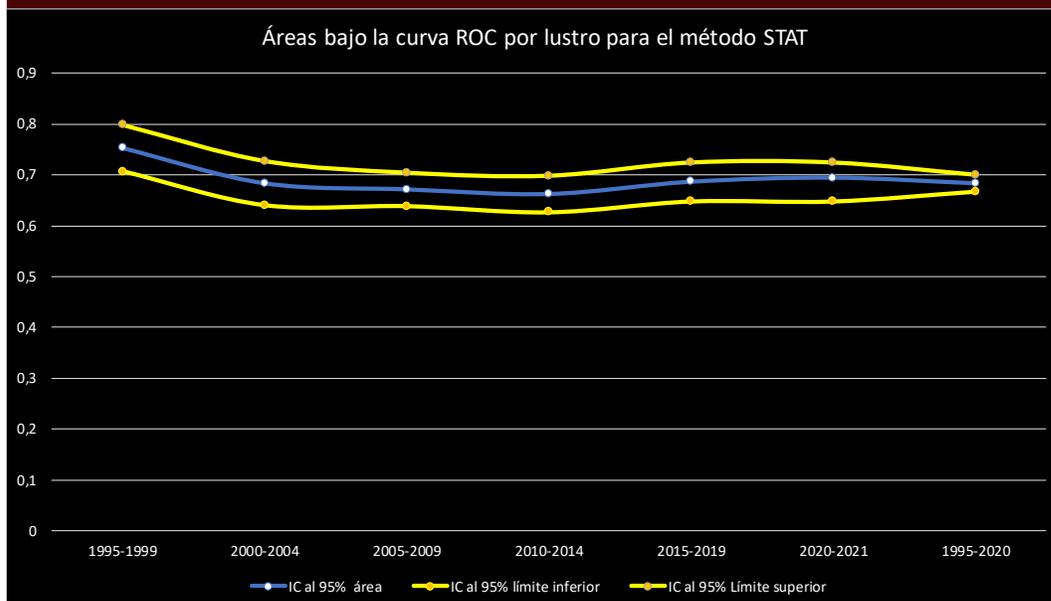


Figura 13. Análisis del área bajo la curva ROC con sus intervalos de confianza para cada lustro y total.



13. DISCUSIÓN.

La mortalidad quirúrgica global de la cirugía cardíaca pediátrica del INC fue del 13.7%, significativamente superior a la publicada en países desarrollados como se expone en el trabajo publicado en 2016 por Jacobs y Cols, en el que analizaron la tendencia de la mortalidad en cirugía cardíaca de cardiopatías congénitas en 202,895 pacientes pediátricos de 1998 al 2014, encontrando una tasa de mortalidad global de 3.4% (93). Las razones por las que tenemos una mayor tasa de mortalidad podrían parecer evidentes entendiendo que somos un país en vías de desarrollo y nos comparamos con un país desarrollado, pero identificarlas no es el objetivo de este estudio, aunque si se genera una pregunta de investigación para futuros trabajos o quizás una línea de investigación.

La mortalidad quirúrgica de todo el grupo analizado ha presentado un descenso estadísticamente significativo con el paso del tiempo, algo que también ocurrió en el estudio de Jacobs y Cols mencionado anteriormente en el que la mortalidad global de 1998 al 2014 fue de 3.4% pasando a un 3.1% de 2011 al 2014. (93). A esta mejoría en la mortalidad le podemos atribuir la evolución misma de las técnicas quirúrgicas, del manejo perioperatorio anestésico y en la terapia postquirúrgica cardiovascular, pero son solo supuestos ya que no es el objetivo del estudio probar dichas asociaciones.

También observamos que la tendencia de la mortalidad para las categorías de riesgo STAT 3, 4 y 5 presentó una reducción clínica y estadísticamente significativa a través del tiempo, mientras que las categorías 1 y 2 no mostraron descenso en su mortalidad, algo similar ocurrió en el análisis hecho por Jacobs y Cols en su trabajo sobre la tendencia de la mortalidad en cirugía cardíaca de cardiopatías congénitas en 202,895 pacientes pediátricos de 1998 al 2014, encontrando un declive estadísticamente significativo para cada periodo de las categorías 2, 3, 4 y 5. Y no así para la categoría 1 del STAT. Lo positivo de este hecho es que denota una mejoría en el desenlace de cirugías complejas en nuestro servicio. Para posteriores estudios sería importante analizar los factores asociados a la importante mortalidad y a su sostenimiento en el tiempo en las categorías 1 y 2 del STAT (93). Dentro de las explicaciones de esta falta de descenso en las dos primeras categorías de menor riesgo es que existe una o más variables que al no ser identificadas han perdurado durante todo este periodo. Las variables pudieran ser modificables o fijas. Dentro de las primeras pudieran estar un diagnóstico impreciso, ingreso de urgencia a la sala de cirugía, una técnica anestésica, quirúrgica, de perfusión inadecuadas, el retraso de la extubación por las dosis altas de opioides en sala de cirugía tanto en la sala de cirugía como en la UTI, la presencia de una mayor proporción de complicaciones en particular infecciones e insuficiencia renal aguda en el

posoperatorio o el ingreso de urgencias a la sala de cirugía. Todo lo cual debe ser investigado y demostrado para posteriormente poder hacer cambios que mejoren estos resultados. Otro factor asociado a este mal desenlace probablemente es la falta de subespecialistas pediatras en el INC. De tal forma que cuando un paciente presenta una complicación (insuficiencia renal aguda, infección, atelectasia persistente, crisis convulsivas, insuficiencia hepática, desnutrición, entre un gran etcétera), el tratamiento lo ofrece un cardiólogo pediatra con su limitado conocimiento acerca del tema, y no solo eso, el manejo puede variar de un día a otro o de un turno al siguiente. Tal vez la proporción de complicaciones presentadas en nuestros enfermos no varían mucho de lo que ocurren en países desarrollados, sin embargo, la diferencia estriba en la falta de un apoyo de subespecialistas pediatras profesionales en cada una de las áreas. Por otro lado, el sistema administrativo de la institución establece que en la terapia intensiva sólo ingresa pacientes posoperados de cirugía cardíaca, así, cuando un enfermo requiere atención en una terapia intermedia o atención de terapia intensiva previa a la intervención quirúrgica, ésta se ofrece en el piso de cardiología pediátrica por cardiólogos pediatras, no por médicos especializados en la terapia intensiva.

Ahora bien, a pesar de todo lo ante dicho, el presente trabajo tiene como objetivo precisamente eso, hacer una evaluación del rendimiento de la cirugía cardíaca congénita en el INC y, el método STAT se diseñó con esa intención, servir como herramienta para poder justipreciar los resultados de cada institución en el tratamiento a los niños enfermos del corazón. Pero para poder utilizarla con ese fin, primero debe ser validada (segundo objetivo del presente estudio).

Metodológicamente la validación de cualquier instrumento tiene dos aspectos. El primero es saber si la proporción de muertes esperadas de acuerdo con el método es similar a la que realmente se presentó (mortalidad observada). A esto se denomina calibración, la cual se evalúa a través de una ji-cuadrada de bondad de ajuste. En nuestro estudio dicha prueba mostró una diferencia estadísticamente muy significativa para toda la población, por lustros y por cada año, lo cual quiere decir que la mortalidad esperada según el sistema STAT difiere por completo de la observada, que esta diferencia es muy poco probable que se deba al azar y que, por lo tanto, debemos considerar que otro es su origen y, dos son las posibilidades. O la herramienta no es útil en nuestro medio por tratarse de dos poblaciones disímiles —una es aquella que se utilizó para generar el método STAT y la otra, nuestra población—, o son poblaciones similares pero la calidad de atención en nuestro medio dista aún de lo alcanzado en países tecnológicamente más avanzados. Para descartar la primera posibilidad, debemos realizar otro estudio en el cual analicemos uno de los factores que se ha considerado el más importante: la altura sobre el nivel del mar de la Ciudad de México (2240m snm), ya que, a mayor altura, existe menor presión parcial de O₂ lo que incrementa el riesgo de HAP, uno de los principales factores de riesgo para un niño operado de cirugía cardíaca. Sirva de ejemplo que la cardiopatía más frecuente a nivel mundial es la CIV, sin embargo, en la ciudad de México no es así; la PCA ocupa ese lugar debido a la baja presión parcial de O₂ que favorece la permeabilidad del conducto arterioso —la PaO₂ a nivel del mar va de 80 a 100 mmHg, en cambio en la Ciudad de México oscila de 60 a 80 mmHg— Así, una “simple” CIV que ocupa la categoría de menor riesgo STAT, podría no ser tan “simple” en nuestro medio, porque por un lado, puede presentarse con una enfermedad vascular más avanzada debido a una derivación tardía al INC para su corrección y, por el otro, al hecho que aun y cuando es detectado de forma temprana (residentes de la Ciudad de México), las resistencias vasculares pulmonares se mantienen elevadas o descienden más lentamente que si estuviera a nivel del mar. La segunda explicación de la mala calibración es que la HAP no es un factor de riesgo tan importante como se ha considerado y por lo tanto, la principal explicación de la falta de calibración de la herramienta es la menor calidad de atención en nuestro medio. Una tercera explicación podría darse: la HAP sí es un factor de riesgo, aunque no de la magnitud sospechada, y la calidad de la atención difiera de la ofrecida en países desarrollados, aunque no podamos saber en qué grado, sin embargo, la combinación da como resultado esta falta de calibración. Finalmente, otra forma indirecta que puede considerarse para analizar la calibración es el empleo de las tasas de mortalidad estandarizada, ya que es un cociente entre la mortalidad observada y la mortalidad esperada, y un cociente no es otra cosa que una comparación de cuánto más grande es el numerador respecto al denominador. Si el resultado es la igualdad, indica que no ha diferencia entre ambos. Pero si el resultado es < 1 , refleja que la mortalidad observada fue menor

al esperado, lo cual traduce una mejor eficacia en la calidad de la atención. Por el contrario, si el cociente es >1 , significa que los resultados son peores a lo reportado. En nuestro estudio se vio que la TME del primer lustro andaba cercana a 4 y en el último lustro se redujo a 2. Lo cual es bueno, porque indica que hay un descenso, pero aún sigue siendo dos veces lo alcanzado en países desarrollados.

El segundo aspecto que se evalúa al validar una herramienta es su capacidad de discriminación. Ésta no es otra cosa que analizar qué tanto coinciden los pacientes a quienes el método le estimó las probabilidades más altas de morir con los enfermos que realmente murieron, para lo cual se utiliza la curva ROC. Éste es un gráfico formado por una serie de puntos cuyo valor está determinado por la sensibilidad y especificidad de cada probabilidad obtenida. Los puntos se unen con una línea, la cual habitualmente describe una curva con una concavidad inferior derecha. El eje “y” corresponde a la sensibilidad (0 a 100%) y el eje “x” a la especificidad (graficada como 1-especificidad). A mayor área bajo la curva, mayor la sensibilidad y especificidad de la prueba. Un área = 0.5 indica que es igual que el azar. Un área del 100% refleja que el método detectó perfectamente a todos los que fallecieron y los que no. Es decir, discriminó por completo el desenlace de todos y cada uno de los enfermos. Se considera estadísticamente significativa una discriminación que presenta un área bajo la curva > 0.5 , pero esto no necesariamente es clínicamente útil. En general, un área ≥ 0.7 traduce que la herramienta tiene un beneficio clínico; un área ≥ 0.8 sería lo ideal, pero esto depende de qué tan difícil es medir la variable, cuando es así, se puede aceptar un área $\geq 65\%$. A mayor complejidad se aceptan menores áreas bajo la curva y viceversa. La capacidad de discriminación que tuvo el método STAT en nuestra población (65 a 70%) es baja al compararla con la reportada por países desarrollados (75 a 81%). Esto traduce una discriminación buena, pero por debajo de la que se presenta en países con tecnología más avanzada. Nuevamente la explicación puede ser debida a que nuestra población tiene alguna(s) característica(s) que la hace(n) diferente(s) de la población que se utilizó para construir la herramienta. Asimismo, pudiera reflejar que al ser mayor la mortalidad observada que la esperada se reduce la capacidad de discriminación correcta de la herramienta. Por último, puede tener una combinación de ambas explicaciones. Es decir, la población sí tiene algunas características que la diferencia de las originales y, además, la mayor mortalidad observada explica que el área bajo la curva sea menor a lo reportado. Ahora bien, consideramos que el área bajo la curva ROC del primer lustro fue del 75% debido a que ese periodo tuvo el mayor número de expedientes faltantes (1995 – 1999) porque en nuestro medio, en aquellos años, cuando un enfermo moría, su expediente era eliminado. Esto hizo que la mortalidad artificialmente disminuyera mejorando su capacidad de discriminación. Así como la categoría I y II no mostraron un descenso a través del tiempo, el área bajo la curva ROC, ha sufrido pocos cambios al pasar de los años, oscilando entre 0.65 y 0.7.

Ante esta mala calibración y limitada discriminación no podemos confirmar que la herramienta no nos sea útil para analizar nuestros resultados (autoevaluación) ni mucho menos sirva para compararnos con países desarrollados, ni tampoco podemos decir que sea válida en nuestra población. Estos resultados “intermedios” nos impiden desecharla o confirmarla por completo. Pero en un intento de ver si el “comportamiento” o tendencia del método STAT en países desarrollados era similar en el nuestro (a mayor categoría de riesgo, mayor probabilidad de morir) hicimos un análisis más. Se obtuvo la mediana de la categoría STAT que correspondió a la categoría 2, la cual fue tomada como punto de referencia para obtener los momios de morir entre las diferentes categorías. Encontramos que la categoría 1 tuvo un riesgo de morir de 43% menos que la categoría 2 (OR 0.436; IC al 95% 0.343 – 0.553); la categoría 3 presentó un riesgo mayor (OR = 1.945; IC al 95% de 1.508 a 2.513); la categoría 4 mostró un comportamiento similar (OR = 2.343; IC al 95% 1.97 – 2.78), y; la categoría 5 tuvo el riesgo más alto de todos (OR = 20.21; IC al 95% 12.057 - 33.87). De tal forma que podemos ver que conforme se incrementa la categoría de riesgo del método STAT, la probabilidad de fallecer se incrementa y viceversa, aunque no de magnitud lineal, sino monótono. Dicho con otras palabras, el método STAT categoriza correctamente a toda la población estudiada en 5 grupos de mayor riesgo cada uno en nuestra población, lo cual es muy bueno.

14. CONCLUSIONES.

El sistema más actualizado para estimar el riesgo quirúrgico en el mundo es el método STAT, lamentablemente con los resultados de este trabajo no podemos afirmar ni descartar categóricamente que sea válido en nuestra población. Sin embargo, para mejorar la calidad de atención a estos enfermos, es indispensable la autoevaluación de los resultados de la cirugía cardiaca en cada institución y su comparación contra los mejores estándares de calidad (países con alto desarrollo tecnológico). Para lograrlo es indispensable contar con una herramienta propia que lo permita o utilizar una se haya validado. De tal forma que, aun y cuando el método STAT presentó una mala calibración, a penas aceptable discriminación, pero, una conveniente categorización, éste debería utilizarse con cautela, pero teniendo siempre presente que las probabilidades de morir en cada una de las categorías superar por mucho lo predicho por el método.

La mortalidad de la cirugía cardiaca en el INC ha disminuido a través del tiempo, pero sigue estando por arriba de lo publicado en la literatura. Tres de las 5 categorías mostraron una reducción de la mortalidad durante los 25 años de intervención quirúrgica; las causas por las cuales la mortalidad de la categoría 1 y 2 no ha sufrido cambios deberán ser investigadas en un próximo estudio, así como los posibles factores que pudieran explicar la marcada diferencia en los resultados con los países desarrollados, en particular la HAP.

15. REFERENCIAS.

1. Acierno LJ: Congenital Cardiovascular Malformation. In Acierno LJ: **The History of Cardiology** 1st ed. Parthenon Publishing Group, 1994: 150-165.
2. Linask KK and Lash JW: Morphoregulatory mechanisms underlying early heart development. In, de la Cruz V and Markwald RR: **Living Morphogenesis of the Heart**. Birkhäuser. 2000: 1-41.
3. Hoffman JIE: Incidence, mortality and natural history. In Anderson RH: **Paediatric Cardiology**. 2nd ed. Churchill Livingstone 2002: 111 – 139.
4. Perloff JK: Formulation of the Problem. In Perloff JK: **The Clinical Recognition of Congenital Heart Disease**. 4th ed. W.B. Saunders Company. 1994: 1-8.
5. Mitchell SC, Korones SB, Berendes HW: Congenital heart disease in 56109 births. Incidence and natural history. **Circulation** 1971, 43: 323-332.
6. Reidpath DD, Allotey P. Infant mortality rate as an indicator of population health. **J EpidemiolCommHealth**2003; 57(5): 344 – 6.
7. Maccorman MF, Mathews TJ. Recent trends in infant mortality in the United States. **NCHS Data Brief** 2008; 9: 1 – 8.
8. Stembera Z. Prospects for higher infant survival. **WorldHealthForum** 1990: 11(1): 78 – 84.
9. <http://www.bancomundial.org/es/news/press-release/2015/09/09/child-mortality-rates-plunge-by-more-than-half-since-1990-but-global-mdg-target-missed-by-wide-margin>. Últimavisita 12 de febrero del 2017.
10. <http://documentos.bancomundial.org/curated/es/306381468000931160/Levels-and-trends-in-child-mortality-estimates-developed-by-the-UN-Inter-agency-Group-for-Child-Mortality-Estimation-IGME-report-2015>. Últimavisita 12 de febrero del 2017.
11. You D, Hug L, Ejdemyr S, Idele P, Hogan D, Mathers C, et al. Global, regional, and national levels and trends in under-5 mortality between 1990 and 2015, with scenario-based projections to 2030: a systematic analysis by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation. **Lancet**. 2015; 386 (10010): 2275 – 2286.
12. Wang H, Bhutta Z, Coates MM, Coggeshall M, Dandona L and GBD Child Mortality Collaborators. Global, regional, national, and selected subnational levels of stillbirths, neonatal, infant, and under-5 mortality, 1980–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. **Lancet** 2016; 388 (10053): 1725 - 1774.
13. Centers for Disease Control and Prevention in infant mortality attributable to birth defects. UnitedStates 1980–1995. **MMWR** 1998; 47: 773 – 8.

14. van der Linde D, Konings EE, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJ, et al. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis. **J Am CollCardiol** 2011; 58(21): 2241–7.
15. World Health Organization: World Health Statistics 2015. 2015 ed. Luxembourg: WHO Press; 2015. Disponible: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2015/en/. Últimavisita: 28 noviembre 2016.
16. Lee K, Khoshnood B, Chen L, Wall SN, Cromie WJ, Mittendorf RL. Infant mortality from congenital malformations in the United States, 1970–1997. **Obstet Gynecol.** 2001; 98(4): 620–7.
17. Ionescu-Iltu R, Marelli AJ, Mackie AS, Pilote L. Prevalence of severe congenital heart disease after folic acid fortification of grain products: time trend analysis in Quebec, Canada. **BMJ.** 2009; 338:b1673.
18. Khoshnood B, De Vigan C, Vodovar V, Goujard J, Lhomme A, Bonnet D, et al. Trends in prenatal diagnosis, pregnancy termination, and perinatal mortality of newborns with congenital heart disease in France, 1983–2000: a population-based evaluation. **Pediatrics.** 2005; 115(1): 95–101.
19. Khoshnood B, Loane M, Garne E, Addor MC, Arriola L, Bakker M, et al. Recent decrease in the prevalence of congenital heart defects in Europe. **J Pediatr.** 2013; 162(1): 108–13.
20. Hu Z, Yuan X, Rao K, Zheng Z, Hu S. National trend in congenital heart disease mortality in China during 2003 to 2010: a population-based study. **J ThoracCardiovasc Surg.** 2014; 148(2): 596–602.
21. Bobadilla JL, Langer A. La mortalidad infantil en México: un fenómeno en transición. **RevMexSociol** 1990; 52: 111 – 31.
22. Dirección General de Información en Salud, Secretaría de Salud. Estadísticas vitales en niños y adolescentes mexicanos. Mortalidad infantil. **Bol MedHospInfantMex** 2004; 61: 515 – 24.
23. Peña-Alonso R, Venegas C, Lozano R, Kolman-Alfaro S and Queipo G. Mortalidad por defectos al nacimiento. **Bol MedHospInfantMex** 2005; 62: 294 – 304.
24. Gómez-Alcalá AV, Rascón-Pacheco RA. La mortalidad infantil por malformaciones congénitas en México: un problema de oportunidad y acceso al tratamiento. **RevPanam Salud Publica** 2008; 24(5): 297-303.
25. Valdés-Hernández J, Canún-Serrano S, Reyes-Pablo AE, Navarrete-Hernández E. Mortalidad por defectos al nacimiento en menores de 5 años de edad en México de 1998 a 2006. **Salud Pública Mex** 2009; 51(5): 381 - 389.
26. Torres-Cosme JL, Rolón-Porras C, Aguinaga-Ríos M, Acosta-Granado PM, Reyes-Muñoz E and Murguía-Peniche T. MortalityfromCongenitalHeartDisease in Mexico: A Problem on the Rise. **PLoS ONE** 2016; 11(3): 1 - 16.

27. Rivera-Rueda M, Hernández-Trejo M, Hernández-Peláez G, Llano-Rivas I, Di Castro-Stringher P, et al. Análisis de la mortalidad neonatal precoz en el Instituto Nacional de Perinatología (1999-2001). **PerinatolReprodHum**2005; 19(1): 13 – 21.
28. Hernández-Trejo M, Llano-Rivas I, Rivera Rueda A, Aguinaga-Ríos M and Mayen-Molina D. Mortalidad perinatal por defectos estructurales congénitos: un estudio de sitio. **PerinatolReprodHum**2007; 21(3): 125 – 132.
29. Freedom RM, Lock J and Bricker JT. Pediatric Cardiology and Cardiovascular Surgery: 1950 – 2000. **Circulation** 2000; 102; IV-58 – IV-68.
30. Williams WG. Surgical outcomes in congenital heart disease: expectations and realities. **Eur J CardiothoracSurg** 2005; 27: 937 – 44.
31. Jacobs ML. Pediatric cardiac surgery. The long view. **Circulation** 2015; 131: 328 – 330.
32. Hoffman JI and Christianson R. Congenital heart disease in a cohort of 19,502 births with long-term follow-up. **Am J Cardiol** 1978; 42: 641 – 647.
33. Rosenthal G: Incidence and Prevalence of Congenital Heart Disease. In, Garson A Jr: **The Science and Practice of Pediatric Cardiology**. 2nd ed. Williams & Wilkins, 1998: 1083 – 1105.
34. Hoffman JIE: Incidence, Prevalence and Inheritance of Congenital Heart Disease. In Moller and Hoffman: **Pediatric Cardiovascular Medicine**. 1st ed. Churchill Livingstone, 2000: 257 – 262.
35. Clark EB: Epidemiology, Genetics and Etiology of Congenital Cardiovascular Malformations. In Moss and Adams': **Heart Disease in Infant, Children and Adolescents**. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins 2001: 64 – 79.
36. Samanek M. Congenital heart malformations: prevalence, severity, survival and quality of life. **Cardiol Young** 2000; 10: 179-185.
37. Dos Santos Guitti JC: Epidemiological Characteristics of Congenital Heart Diseases in Londrina, Paraná South Brazil. **Arq Bras Cardiol** 2000; 74 (5): 400-404.
38. Espino-Vela J: Etiología, Epidemiología. En Espino-Vela J: **Cardiología Pediátrica** 3ra ed. Méndez Editores. 1994: 41- 48.
39. INEGI (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática): Estadísticas Sociodemográficas del XII Censo General de Población y Vivienda 2017. <http://www.inegi.org.mx> . Última visita, 15 de noviembre 2016.
40. Estadísticas Mortalidad 2017 de la SSA. <http://www.salud.gob.mx> Última visita, 15 de noviembre del 2016.
41. Departamento de Estadística del INC.

42. Gross RE, Hubbart JP. Surgical ligation of a patent ductus arteriosus: Report of first successful case. **JAMA** 1938; 112:729-40.
43. Blalock A, Taussig HB. The surgical treatment of malformations of heart in which there is pulmonary stenosis or pulmonary atresia. **JAMA**1945; :128-129.
44. Zalaquett SR. Cincuentenario de la máquina corazón-pulmón Un relato acerca de los pioneros y héroes y de las circunstancias que llevaron al gran invento que permitió el tratamiento y la cura de las enfermedades del corazón. **RevMed Chile** 2003; 131: 1337-134.
45. Bigelow WG, Callaghan IJC, Hoppst JA. General hypothermia for experimental intracardiac surgery; the use of electrophrenic respirations, an artificial pacemaker for cardiac standstill and radio-frequency rewarming in general hypothermia. **Ann Surg** 1950;132: 531–539.
46. Bigelow WG, Lindsay WK, Greenwood WF. Hypothermia: its posible role in cardiac surgery: an investigation of factors governing survival in dogs at low body temperatura. **Ann Surg** 1950; 132: 849 – 866.
47. Bigelow WG, McBirnie JE. Further experiences with hypothermia for intracardiac surgery in monkeys and groundhogs. **Ann Surg** 1953; 137:361–365.
48. Lewis FJ, Taufic M. Closure of atrial septal defects with the aid of hypothermia; experimental accomplishments and the report of one successful case. **Surgery** 1953;33:52–59.
49. Dennis C, Spreng DS, Nelson GE Jr, Karlson KE, Nelson RM, Thomas JV, Eder WP and Varco RL. Development of a pump-oxygenator to replace the heart and lungs; an apparatus applicable to human patients, and application to one case. **Ann Surg** 1951; 134 (4): 709-21.
50. Gibbon JH. Development of the Artificial Heart and Lung Extracorporeal Blood Circuit. **JAMA** 1968; 206: 1983-6.
51. Cohn LH. Fifty years of open-heart surgery. **Circulation**2003; 107: 2168 – 9.
52. Mc Lean J. The thromboplastic action of cephalin. **Am J Physiol** 1916; 41: 250 – 257.
53. Stokes TL, Gibbon JH Jr. Experimental maintenance of life by mechanical heart and lung during occlusion of the venae cavae followed by survival. **SurgGynecol Obstet.** 1950; 91:138 –156.
54. Miller BJ, Gibbon JH Jr, Fineberg C. An improved mechanical heart and lung apparatus: its use during open cardiotomy in experimental animals. **Med Clin North Am.** 1953; 37: 1603 – 1624.
55. Gibbon JH Jr., Dobell AR, Voigt GB, et al: The closure of the interventricular septal defects on dogs during open cardiotomy with the maintenance of the cardiorespiratory functions by a pump oxygenator. **J Thorac Surg**1954; 28:235-40.

56. Gibbon JH Jr. Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. **Min Med** 1954; 37: 171
57. DeBakey ME. A simple continuous flow blood transfusion instrument. **New Orleans Med Surg J.** 1934; 87: 386 – 389.
58. Zalaquett R. C. Walton Lillehei, MD, PhD (1918-1999): héroe y pionero de la cirugía a corazón abierto. **Rev ChilCardiol**1999; 18: 95-104.
59. Cohen M, Lillehei CW. A quantitative Study of the “Azygos Factor” during vena caval occlusion in the dog. **SurgGynObst**1954; 98: 225-32.
60. Warden HE, Cohen M, Read RC, Lillehei CW. Controlled cross circulation for open intracardiac surgery: Physiologic studies and results of creation and closure of ventricular septal defects. **J Thorac Surg** 1954; 28: 331 - 343.
61. Lillehei CW, Gott VL, Hodges PC, et al. Transistor pace-maker for treatment of complete atrioventricular dissociation. **JAMA** 1960; 172: 2006 – 2010.
62. Wesolowski SA, Fisher JH, Welch CS. Recovery of the dog’s heart after varying periods of acute ischemia. **Surg Forum** 1953; 3: 270 – 7.
63. Melrose DG, Dreyer B, Baker JBE. Elective cardiac arrest: preliminary communication. **Lancet** 1955; 2: 21 - 22.
64. Effler DB, Sones FM, Kolff WJ, et al. Elective cardiac arrest in open heart surgery. Report of three cases. **Cleveland Clin Quart** 1956; 23: 105 – 114.
65. Shumway NE. A clasification of elective cardiac arrest for open heart surgery. **Dis Chest** 1959; 36: 315 – 18.
66. Bjork VO, Fors B. Induced cardiac arrest. **J Thorac Cardiovasc Surg** 1961; 41: 387 – 394.
67. Kirklin JW, Dushane JW, Patrick RT, Donald DE, Hetzel PS, Harshbarger HG, and Wood EH. Intracardiac surgery with the aid of a mechanical pump-oxygenator system (Gibbon type): report of eight cases. [Proc Staff Meet Mayo Clin.](#) 1955;30(10): 201 - 6.
68. Kirklin JW, Donald DE, Harshbarger HG, Hetzel PS, Patrick RT, Swan HJ and Wood EH. Studies in extracorporeal circulation. I. Applicability of Gibbon-type pump-oxygenator to human intracardiac surgery: 40 cases. **Ann Surg** 1956; 144(1): 2-8.
69. Adams FH, Diesh G, Longmire WP Jr, Maloney JV Jr, McEachen JA, Mulder DG and Smith RT. Repair of intracardiac defects; operation under direct vision with the aid of hypothermia or a pump-oxygenator; report of twelve cases. **Calif Med** 1957; 86(2): 75-9.
70. Sealy WC, Brown IV Jr and Young WG Jr. A report on the use of both extracorporeal circulation and hypothermia for open heart surgery. **Ann Surg** 1958; 147: 603 – 13.

71. Rimmer L, Fok M, and Bashir M. The History of Deep Hypothermic Circulatory Arrest in Thoracic Aortic Surgery. **Aorta** 2014; 2(4): 129 –134.
72. Kirklin JK, Blackstone EH, Kirklin JW, et al. Intracardiac surgery, in infants under age 3 months: incremental risk factors for hospital mortality. **Am J Cardiol** 1981; 48: 500 – 506.
73. Pawade A, Waterson K, Laussen P, et al. Cardiopulmonary bypass in neonates weighing less than 2.5 kg: Analysis of the risk factors for early and late mortality. **J Cardiovasc Surg** 1993; 8: 1 – 8.
74. Krakauer H, Bailey C, Skellan KJ, et al. Evaluation of the HCFA model for the analysis of mortality following hospitalization. **Health Serv Res** 1992; 27(3): 317 – 35.
75. Hannan EL. Public Reporting of Cardiac Data: Pros, Cons, and Lessons for the Future. In Barach PR, Jacobs JP, Lipshultz SE and Laussen PC: **Pediatric and Congenital Cardiac Care**. Volume 1: Outcomes Analysis. Springer-Verlag London 2015: 467 – 477.
76. Hannan EL, Kilburn Jr H, Lindsey ML and Lewis R. Clinical versus administrative databases for CABG surgery. **Med Care** 1992; 30(10): 892 – 907.
77. Hannan EL, Racz MJ, Lollis JG and Peterson ED. Using Medicare claims data to assess provider quality for CABG surgery: does it work well enough? **Health Serv Res** 1997; 31 (6): 559 – 678.
78. Hannan EL, Kilburn Jr H, O'Donnell JF, Lukacik G and Shields EP. Adult open-heart surgery in New York State: an analysis of risk factors and hospital mortality rates. **JAMA** 1990; 264(21): 2768 – 74.
79. Lawrence KA. Heart surgery death rates decline in New York. **New York Times**, 5 Dec 1990.
80. Treasure T. Lessons from the Bristol case. **BMJ** 1998; 316: 1685 – 6.
81. Jenkins KJ, Newburger JW, Lock JE, Davis RB, Coffman GA, Iezzoni LI. In-hospital mortality for surgical repair of congenital heart defects: preliminary observations of variation by hospital caseload. **Pediatrics** 1995; 95: 323 – 330.
82. Hannah EI, Racz M, Kavey RE, Quaegebeur JM and Williams R. Pediatric cardiac surgery: the effect of hospital and surgeon volume on in-hospital mortality. **Pediatrics** 1998; 101: 963 – 69.
83. Koegh BE, Dussek J, Watson D, Magee P and Wheatley D. Public confidence and cardiac surgical outcome. **BMJ** 1998; 316: 1759 – 60.
84. Morris CD, Menashe VD. 25-Year mortality after surgical repair of congenital heart defect in childhood. A population-based cohort study. **JAMA** 1991; 266(24): 3447 – 3452.

85. Stark J, Gallivan S, Lovegrove J, Hamilton JRL, Monro JL, Pollock JCS and Watterson KG. Mortality rates after surgery for congenital heart defects in children and surgeons' performance. **Lancet** 2000; 355: 1004 – 1007.
86. Meber A, Ottersstad JE, Frøland G, Lindberg H and Sørland SJ. Outcome of congenital heart defects –a population-based study. **ActaPædiatr** 2000; 89: 1344 – 51.
87. Bull C, Yates R, Sarkar D, Deanfield J and de Leval M. Scientific, ethical, and logistical considerations in introducing a new operation: a retrospective cohort study from paediatric cardiac surgery. **BMJ** 2000; 320: 1168 – 1173.
88. Nieminen HP, Jokinen EV and Sairanen HI. Late results of pediatric cardiac surgery in Finland. A population-based study with 96% follow-up. **Circulation** 2001; 104: 570 – 5.
89. Khairy P, Ionescu-Ittu R, Mackie AS, Abrahamowicz M, Pilote L and Marelli AJ. Changing mortality in congenital heart disease. **J Am CollCardiol** 2010; 56: 1149 – 57.
90. Knowles RL, Bull C, Wren C and Dezateux C. Mortality with congenital heart defects in England and Wales, 1959 – 2009: exploring technological change through period and birth cohort analysis. **Arch Dis Child** 2012; 97: 861 – 5.
91. Erikssen G, Liestøl K, Seem E, Birkeland S, Saatvedt KJ, Hoel TN, Døhlen G, Skulstad H, Svennevig JL, Thaulow E and Lindberg L. Achievements in congenital heart defect surgery. A prospective, 40-year study of 7038 patients. **Circulation** 2015; 131: 337 – 346.
92. Raissadati A, Nieminen H, Jokinen E and Sairanen H. Progress in late results among pediatric cardiac surgery patients. A population-based 6-decade study with 98% follow-up. **Circulation** 2015; 131: 347 – 353.
93. Jacobs JP, He X, Mayer JE Jr, Austin EH, Quintessenza JA, Karl TR, Vricella L, Mavroudis C, O'Brien SM, Pasqualli SK, Hill KD, Husain A, Overman DM, St. Luis JD, Han JM, Shahian DM, Cameron D and Jacobs ML. Mortality trends in pediatric and congenital heart surgery: an analysis of the Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery database. **Ann ThoracSurg** 2016; 102: 1345 – 52.
94. Samánek M. Children with congenital heart disease: probability of natural survival. **PediatrCardiol** 1992; 13: 152 – 8.
95. Samanek M. Congenital heart malformations: prevalence, severity, survival and quality of life. **Cardiol Young** 2000; 10: 179-185.
96. Lacour-Gayet F. Risk stratification theme for congenital heart surgery. **SeminThoracCardiovascSurgPediatri Card SurgAnnu** 2002; 5: 148 – 152.

97. 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 ThoracCardiovascSurg** 2002; 123: 110-118.
98. Calderón-Colmenero J, Ramírez-Marroquín S y Cervantes-Salazar J. Métodos de estratificación de riesgo en la cirugía de cardiopatías congénitas. **ArchCardiolMex**2008; 78(1): 60 – 67.
99. Parsonnet V, Dean D, Berstein A. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. **Circulation** 1989; 79(suppl I): I3 - 12.
100. Roques F, Nashef SAM, Michel P, Gauducheau E, de Vicentiis C, Baudet E, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. **Eur J CardiothoracSurg** 1999; 15: 816-823.
101. Pollack MM, Ruttimann UE and Getson PE. Pediatric risk of mortality (PRISM) score. **CritCareMed**. 1988; 16(11): 1110 – 1116.
102. Pollack MM, Patel KM and Ruttimann UE. PRISM III: an updated Pediatric Risk of Mortality Score. **CritCareMed** 1996; 24(5): 743 -52.
103. Pollack MM, Patel KM and Ruttimann UE. The Pediatric Risk of Mortality III-Acute Physiology Score (PRISM-APS): a method of assessing physiologic instability for pediatric intensive care unit patients. **J Pediatric** 1997; 131(4): 575 – 81.
104. Shann F, Pearson G, Slater A and Wilkinson K. Pediatric index of mortality (PIM): a mortality prediction model for children in intensive care. **IntensiveCareMed**1997; 23: 201 – 7.
105. 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 ThoracCardiovascSurg**2002; 123: 110-118.
106. Jenkins KJ and Gauvreau K. Center-specific differences in mortality: Preliminary analyses using the Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS-1) method. **J ThoracCardiovascSurg**2002; 124: 97-104.
107. Kang N, Cole T, Tsang V, Elliott M, de Leval M: Risk stratification in paediatric open-heart surgery. **Eur J CardiothoracSurg**2004; 26: 3-11.
108. 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 CardiothoracSurg**2004; 26: 12-17.
109. Larsen SH, Pedersen J, Jacobsen J, Johnsen SP, Hansen OK, 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(6): 877 - 81.

110. Al-Radi O, Harrell FE Jr, Caldarone CA, McCrindle BW, Jacobs JP, Gail-Williams M, et al: Case complexity scores in congenital Heart surgery: A comparative study of the Aristotle Basic Complexity score and the Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery (RACHS-1) system. **J Thorac Cardiovasc Surg** 2007; 133: 865-875.
111. Welke KF, Shen I, Ungerleider RM: Current assessment of mortality rates in congenital cardiac surgery. **Ann Thorac Surg** 2006; 82: 164-171.
112. Jacobs JP, Jacobs ML, Lacour-Gayet FG, Jenkins KJ, Gauvreau K, Bacha E, Maruszewski B, Clarke DR, Tchervenkov CI, Gaynoy JW, Spray TL, Stellin G, O'Brien SM, Elliott MJ and Mavroudis C. Stratification of complexity improves the utility and accuracy of outcomes analysis in a multi-institutional congenital heart surgery database: application of the risk adjustment in congenital heart surgery (RACHS-1) and Aristotle systems in the Society of Thoracic Surgeons (STS) congenital heart surgery database. **Pediatr Cardiol** 2009; 30: 1117 – 1130.
113. DeCampi WM and Burke RP. Interinstitutional comparison of risk-adjusted mortality and length of stay in congenital heart surgery. **Ann Thorac Surg** 2009; 88: 151 – 7.
114. Bojan M, Gerelli S, Gioanni S, Pouard P and Vouhe P. Comparative Study of the Aristotle Comprehensive Complexity and the Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery Scores. **Ann Thorac Surg** 2011; 92: 949–57
115. Dilber D and Malcic I. Evaluation of paediatriccardiosurgical model in Croatia by using the Aristotle basic complexity score and the risk adjustment for congenital cardiac surgery-1 method. **Cardiol Young** 2010; 20: 433 – 40.
116. Simsic JM, Cuadrado A, Kirshbom PM and Kanter KR. Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery (RACHS): Is it useful in a single-center series of newborns as a predictor of outcome in a high-risk population? **Congenit Heart Dis** 2006; 1: 148-151.
117. Mildh L, Pettila V, Sairanen H and Rautiainen P. Predictive value of paediatric risk of mortality score and risk adjustment for congenital heart surgery score after paediatric open-heart surgery. **Interact CardiovascThoracSurg** 2007; 6: 628 – 631.
118. Vélez JF, Sandoval N, Cadavid E y Zapata J. Estudio cooperativo de la mortalidad operatoria en la corrección de cardiopatías congénitas en Colombia. **Rev Col Cardiol** 2005; 11: 397 – 400.
119. Castillo VR, Jaramillo GA, Andrade OH, Montero A, Salazar L, Sanbria J y Durán AE. Mortalidad quirúrgica de la corrección de cardiopatías congénitas en la Fundación Cardiovascular de Colombia. **Rev Col Cardiol** 2006; 13 (2): 132 – 135.
120. Ithuralde M, Ferrante D, Seara C, Ithuralde A, Ballestrini M, García-Nani M, García-Delucis P y Nojek C. Análisis de la mortalidad y distribución de procedimientos de cirugía de cardiopatías congénitas utilizando el método de ajuste de riesgo RACHS-1. **Rev Argent Cardiol** 2007; 75: 179 – 184.
121. Ithuralde M, Ballestrini M, Ithuralde A, Seara C, García-Nani MA, Campos M,

Fernández N, García-Delucis P y Nojek C. Cirugía cardiaca neonatal: análisis comparativo de resultados quirúrgicos según el método RACHS-1 de estratificación del riesgo. **Arch Argent Pediatr** 2009; **107(3): 229 – 233**.

122. Larrazabal LA, Jenkins KJ, Gauvreau K, Vida VL, Benavídez OJ, Gaitán GA, García F and Castañeda AR. Improvement in congenital heart surgery in a developing country. The Guatemalan experience. **Circulation** 2007; **116: 1882-1887**.
123. Rachel Vilela de Abreu Haickel NINA, Mônica Elionor Alvez Gama, Alcione Miranda dos Santos, Vinícius José da Silva NINA, José Albuquerque de Figueiredo Neto, Vinícius Giuliano Gonçalves Mendes, Ceni Carvalho Lamy and Luciane Maria de Oliveira BRITO. Is the RACHS-1 (Risk adjustment in congenital heart surgery) a useful tool in our scenario? **Rev Bras Cir Cardiovasc** 2007; **22(4): 425-31**.
124. Awori MN and Ogendo WO. RACHS-1 in risk stratification for congenital heart disease surgery outcome. **East African Med J** 2008; **85 (1): 36-38**.
125. Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, Comas J, Daebritz S, Daenen W, et al: The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical result. **Eur J Cardiothorac Surg** 2004; 25: 911-24.
126. Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, Gaynor W, Hamilton L, Jacobs M, Maruszewski B, Pozzi M, Spray T, Tchervenkov C, Mavroudis C and the Aristotle Committee. The Aristotle score for congenital heart surgery. **Pediatr Cardiac Surg Ann Semin Thorac Cardiovasc Surg** 2004; 7: 185 – 91.
127. Lacour-Gayet F, Clarke DR and the Aristotle Committee. The Aristotle method: a new concept to evaluate quality of care based on complexity. **Current Opinion Pediatr** 2005; 17: 412 – 17.
128. Jacobs JP, He X, Mayer JE Jr, Austin EH III, Quintessenza JA, Karl TR, Vricella L, Mavroudis C, O'Brien SM, Pasquali SK, Hill KD, Husain A, Overman DM, St. Louis JD, Han JM, Shahian DM, Cameron D, and Jacobs ML, MD. Mortality trends in pediatric and congenital heart surgery: An analysis of The Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery Database. **Ann Thorac Surg** 2016; 102(4): 1345 – 52.
129. O'Brien SM, Clarke DR, MD, Jacobs JP, MD, Jacobs ML, Lacour-Gayet FG, Pizarro C, Welke KF, Maruszewski B, Tobota Z, Miller WJ, Hamilton L, Peterson ED, Mavroudis C and Edwards FH. An empirically based tool for analyzing mortality associated with congenital heart surgery. **J Thorac Cardiovasc Surg** 2009; 138(5): 1139 – 1153.

16. ANEXOS.

MÉTODO STAT

Procedimiento		Puntaje del procedimiento			Mortalidad estimada % (IC 95%)
#	Nombre	Grado de dificultad técnica	Puntaje de mortalidad	Mortalidad categorizada	De acuerdo con el modelo.
1	Cierre de CIA c/parche	8	0.1	1	0.3 (0.1 – 0.5)
2	Corrección de CAV parcial o completo	31	0.1	1	0.5 (0.2 – 0.9)
3	Corrección de CAPVP c/cierre de CIA c/parche	28	0.2	1	0.6 (0.2 – 1.4)
4	Corrección de EoAo valvular o subvalvular	42	0.2	1	0.6 (0.3 – 1.0)
5	Implante de desfibrilador cardioverter	14	0.2	1	0.7 (0.2 – 1.6)
6	Corrección de Doble Cámara del VD	48	0.2	1	0.8 (0.2 – 1.6)
7	Cierre primario de CIA	7	0.2	1	0.9 (0.5 – 1.3)
8	Cierre de CIV con parche	32	0.2	1	0.9 (0.7 – 1.1)
9	Corrección de anillo vascular	19	0.2	1	0.9 (0.4 – 1.6)
10	Corrección de CoAo término-terminal.	24	0.2	1	1 (0.6 – 1.5)
11	Procedimiento implante desfibrilador cardioverter	15	0.2	1	1 (0.2 – 2.9)
12	Cierre primario de FOP	6	0.2	1	1.1 (0.3 – 2.5)
13	Cambio valvular Ao biológico	55	0.3	1	1.2 (0.2 – 3.4)
14	Cierre primario de CIV	30	0.3	1	1.2 (0.6 – 2.1)
15	Cambio valvular pulmonar	44	0.3	1	1.3 (0.6 – 2.3)
16	Reoperación de conducto	77	0.3	1	1.4 (0.8 – 2.1)
17	Colocación de marcapasos	3	0.3	1	1.4 (0.9 – 2.1)
18	Corrección de CAPVP	27	0.3	1	1.5 (0.7 – 2.7)
19	Corrección TF c/ventriculotomía s/parche transanular	62	0.3	1	1.5 (0.8 – 2.4)
20	Corrección T Fallot s/ventriculotomía	81	0.3	1	1.5 (0.8 – 2.3)
21	Glenn o Derivación cavo-pulmonar unidireccional	41	0.3	1	1.5 (0.2 – 4.3)
22	Corrección de canal AV parcial (intermedia(¿?))	33	0.3	1	1.6 (0.7 – 3.0)
23	Corrección de CoAo con colocación de injerto	49	0.3	1	1.7 (0.4 – 4.1)

24	Fontan completo c/tubo extracardiacofenestrado	101	0.3	1	1.7 (0.9 – 2.7)
25	Reparación de aneurisma del Seno de Valsalva,	61	0.3	1	1.7 (0.3 – 5.2)
26	Cambio valvular Ao mecánico	52	0.3	1	1.7 (0.7 – 3.2)
27	Cierre quirúrgico de PCA	5	0.4	2	1.9 (1.3 -2.5)
28	Reconstrucción (plastía) de TAP	25	0.4	2	1.9 (0.6 – 4.0)

	Procedimiento	Puntaje del procedimiento			Mortalidad estimada % (IC 95%)
		Grado de dificultad técnica	Puntaje de mortalidad	Mortalidad categorizada	De acuerdo con el modelo.
29	Reparación de túnel de VI a la Ao.	90	0.4	2	1.9 (0.3 – 5.9)
30	Valvuloplastia mitral	76	0.4	2	1.9 (1.3 – 2.6)
31	Valvuloplastia Ao	72	0.4	2	1.9 (1.1 – 2.9)
32	Corrección uno y medio	58	0.4	2	2 (0.3 – 6.2)
33	Cirugía de arritmias, ablación quirúrgica	85	0.4	2	2.2 (0.3 – 6.8)
34	Implante de marcapaso permanente	2	0.4	2	2.2 (1.4 – 3.1)
35	Procedimiento de Ross	127	0.4	2	2.2 (1.3 – 3.4)
36	Glenn + reconstrucción de AP	71	0.4	2	2.2 (1.1 – 3.8)
37	Aortopexia	4	0.4	2	2.3 (0.3 – 7.3)
38	Fontan, conexión atrio-pulmonar	94	0.4	2	2.3 (0.3 – 6.9)
39	Anastomosis cavo-pulmonar bidireccional, bilateral (Glenn bidireccional, bilateral)	63	0.4	2	2.4 (1.2 – 3.8)
40	Reemplazo de AAo mecánico	111	0.5	2	2.4 (0.7 – 5.1)
41	Colocación de conducto de VI a la AP	73	0.5	2	2.4 (0.3 – 7.9)
42	Reparación de CoAo término-terminal extendida	50	0.5	2	2.5 (1.9 – 3.3)
43	Reparación del origen anómalo de la arteria coronaria	119	0.5	2	2.6 (1.2 – 4.4)
44	Ampliación del TSVD	40	0.5	2	2.6 (1.9 – 3.5)
45	Reparación de aneurisma de Ao	93	0.5	2	2.6 (1.3 – 4.5)
46	Cierre de CIV en TCGA	106	0.5	2	2.6 (0.3 – 8.8)

47	Reparación de ventana Ao-Pulm	35	0.5	2	2.7 (0.9 – 5.6)
48	Valvuloplastia pulmonar	26	0.5	2	2.7 (1.3 – 4.7)
49	Corrección total de TF ventriculotomía con parche transanular	79	0.5	2	2.7 (2.1 – 3.4)
50	Reemplazo de raíz de Ao con bioprótesis	120	0.5	2	2.7 (0.3 – 9.3)
51	Anastomosis cavo-pulmonar bidireccional (Glenn bidireccional)	43	0.5	2	2.7 (2.1 – 3.4)
52	Corrección de EoAo supra valvular	64	0.5	2	2.8 (1.4 – 4.6)
53	Pericardiectomía	20	0.5	2	2.9 (0.5 – 7.5)

MÉTODO STAT

Procedimiento		Puntaje del procedimiento			Mortalidad estimada % (IC 95%)
#	Nombre	Grado de dificultad técnica	Puntaje de mortalidad	Mortalidad categorizada	De acuerdo con el modelo.
54	Colocación de conducto	75	0.5	2	2.9 (0.3 – 9.8)
55	Reparación de aneurisma del VI	107	0.5	2	3.0 (0.5 – 7.8)
56	Fontan con tubo extracardiaco fenestrado (DCPT)	96	0.6	2	3.0 (2.1 – 4.0)
57	Reparación del origen de la AP de la Ao ascendente (hemitronco)	89	0.6	2	3.1 (0.6 – 8.2)
58	Septación de atrio común o atrio único	18	0.6	2	3.1 (0.5 – 8.3)
59	Corrección de CAPVP (Cimitarra)	91	0.6	2	3.2 (0.8 – 7.7)
60	Fontan (DCPT) con tubo extracardiaco no fenestrado	97	0.6	2	3.2 (2.1 – 4.6)
61	Ligadura de la AP	16	0.6	2	3.4 (0.4 – 12.1)
62	Ligadura de fístula de arteria coronaria	17	0.6	2	3.4 (0.6 – 9.2)
63	Reemplazo de raíz de Ao con válvula	142	0.6	2	3.4 (0.6 – 9.2)
64	EoM, resección de membrana supra valvular mitral	74	0.6	2	3.6 (1.0 – 7.7)
65	Ablación quirúrgica atrial	84	0.7	2	3.6 (1.9 – 5.9)
66	Reparación de Eo venosa sistémica	56	0.7	2	3.7 (0.9 – 8.6)
67	Reconstrucción (plastía) de AP, ramas	70	0.7	2	3.7 (1.6 – 6.5)

	periféricas o más allá de bifurcación hiliar				
68	Valvuloplastia tricuspídea	57	0.7	2	3.7 (2.8 – 4.9)
69	Reemplazo de válvula truncal	46	0.7	2	3.8 (0.4 – 13.8)
70	Fontan (DCPT) túnel lateral, no fenestrado.	99	0.7	2	3.9 (1.3 – 7.9)
71	Cierre de fenestración atrial	38	0.7	2	3.9 (0.7 – 11.3)
72	Reparación de cortriatriatum	60	0.7	2	4.0 (1.8 – 7.2)
73	Cierre de múltiples CIVs	113	0.7	2	4.0 (2.2 -6.3)
74	Creación de Baffle atrial (no Mustard, no Senning)	67	0.7	2	4.0 (0.7 – 11.0)
75	Reparación de CoAo con flap de subclavia	23	0.7	2	4.1 (2.0 – 6.9)
74	Creación de Baffle atrial (no Mustard, no Senning)	67	0.7	2	4.0 (0.7 – 11.0)
75	Reparación de CoAo con flap de subclavia	23	0.7	2	4.1 (2.0 – 6.9)

MÉTODO STAT

Procedimiento		Puntaje del procedimiento			Mortalidad estimada % (IC 95%)
#	Nombre	Grado de dificultad técnica	Puntaje de mortalidad	Mortalidad categorizada	De acuerdo con el modelo.
76	Ventriculectomía izquierda parcial (reducción del volumen del VI: cirugía de Batista)	133	0.7	2	4.1 (0.7 – 11.3)
77	Corrección de TF con conducto de VD a la AP.	80	0.7	2	4.2 (2.4 – 6.4)
78	Trasplante de pulmón	129	0.8	3	4.2 (1.4 – 8.6)
79	Oclusión de ACAPM	51	0.8	3	4.2 (0.7 – 12.1)
80	Reparación de CoAo y cierre de CIV	112	0.8	3	4.2 (2.4 – 6.6)
81	Cirugía de Konno	131	0.8	3	4.3 (1.9 – 7.6)
82	Reparación de CoAo con parche (aortoplastia)	22	0.8	3	4.3 (2.6 – 6.5)
85	Reconstrucción de AP desde tronco,	68	0.8	3	4.3 (2.9 – 5.9)

	rama hasta bifurcación hiliar				
86	Reparación de aneurisma de AP	53	0.8	3	4.3 (0.8 – 12.2)
87	Reparación de aneurisma del VD	86	0.8	3	4.3 (1.4 – 8.8)
88	Fenestración septal ventricular	45	0.8	3	4.4 (0.8 – 12.4)
89	Desmantelamiento y ligadura de FSP	11	0.8	3	4.5 (1.3 – 9.9)
90	Procedimiento de hemifontan	78	0.8	3	4.5 (2.4 – 7.1)
91	Corrección total de CAV	87	0.8	3	4.6 (3.9 – 5.4)
92	Corrección de conexión anómala sistémica	54	0.8	3	4.8 (2.2 – 8.2)
93	Switch arterial (Cirugía de Jatene).	115	0.8	3	4.8 (3.9 – 5.7)
94	Valvuloplastia válvula trunca	59	0.8	3	4.8 (0.8 – 13.5)
95	Fontan conexión atrio-ventricular	102	0.9	3	4.9 (0.4 – 20.1)
96	Embolismo pulmonar agudo, embolectomía pulmonar	34	0.9	3	5.0 (0.4 – 19.7)
97	Cierre parcial de CIA	10	0.9	3	5.1 (1.1 – 12.7)
98	Cirugía de Rastelli	125	0.9	3	5.3 (3.2 – 7.8)
99	Colocación de conducto del ventrículo a la Ao	95	0.9	3	5.3 (0.5 – 21.4)
100	Reemplazo de válvula aórtica con homoinjerto	110	1	3	5.8 (1.3 – 13.8)
101	Procedimiento REV	126	1.1	3	6.3 (1.3 – 15.5)

MÉTODO STAT

Procedimiento		Puntaje del procedimiento			Mortalidad estimada % (IC 95%)
#	Nombre	Grado de dificultad técnica	Puntaje de mortalidad	Mortalidad categorizada	De acuerdo con el modelo.
102	Reparación de trayecto anómalo de rama de la AP (sling)	105	1.1	3	6.4 (2.5 – 11.9)
103	Cirugía de Mustard	100	1.1	3	6.4 (1.4 -15.9)
104	Atresia pulmonar con CIV (incluye	92	1.1	3	6.4 (4.0 – 9.3)

	TF o reparación de AP)				
105	Colocación de un conducto del VD a la AP	66	1.2	3	6.7 (5.2 – 8.4)
106	Embolectomía pulmonar	37	1.2	3	7.1 (1.0 – 22.1)
107	Reemplazo de válvula mitral	69	1.3	4	7.3 (5.4 – 9.4)
108	Drenaje pericárdico	1	1.3	4	7.5 (4.7 – 11.0)
109	Reparación del AAO	82	1.4	4	7.8 (6.1 – 9.8)
110	Revisar, rehacer o convertir la cirugía de Fontan	143	1.4	4	7.9 (3.1 – 14.6)
111	Corrección de una DSVI	130	1.4	4	7.9 (1.0 – 24.0)
112	Corrección de una DSVD con túnel intraventricular	132	1.4	4	8.0 (6.0 – 10.3)
113	Switch arterial (cirugía de Jatene) + reparación del AAO	136	1.4	4	8.0 (1.7 – 20.6)
114	Retiro del bandaje de AP	29	1.4	4	8.0 (3.7 – 13.7)
115	Cirugía de Jatene + cierre de CIV	138	1.4	4	8.2 (6.6 – 10.0)
116	Resección de tumor cardíaco	88	1.4	4	8.3 (5.1 – 12.2)
117	Trasplante de corazón	103	1.4	4	8.4 (6.3 – 10.6)
118	Revascularización coronaria	98	1.5	4	8.5 (3.5 – 16.0)
119	Corrección de TF con válvula pulmonar ausente	109	1.5	4	8.6 (5.0 – 13.1)
120	Excisión de válvula tricúspide sin reemplazo	13	1.5	4	8.8 (1.2 – 28.1)
121	FBTM	39	1.5	4	8.9 (7.9 – 10.0)
122	Corrección total de TF y canal AV completo	122	1.6	4	9.1 (5.0 – 14.1)
123	Cirugía de Ross-Konno	146	1.6	4	9.4 (5.8 – 13.9)
124	Cirugía de Senning	108	1.6	4	9.4 (3.5 – 18.6)

125	Corrección de Anomalía de Ebstein	124	1.6	4	9.5 (4.0 – 17.6)
126	Reparación del AAO y cierre de CIV	123	1.7	4	9.8 (6.9 – 13.1)

MÉTODO STAT

Procedimiento		Puntaje del procedimiento			Mortalidad estimada % (IC 95%)
#	Nombre	Grado de dificultad técnica	Puntaje de mortalidad	Mortalidad categorizada	De acuerdo con el modelo.
127	Bandaje de la AP	21	1.7	4	9.8 (8.3 – 11.5)
128	Unifocalización por ACAPM	116	1.7	4	10 (7.1 – 13.4)
129	Reparación de disección de Ao	128	1.7	4	10 (3.0 – 21.1)
130	Corrección de TCGA con cierre de CIV y tubo de VI a la AP	135	1.7	4	10.1 (2.0 – 25.9)
131	Corrección de AP + CIV + ACAPM (pseudotronco)	137	1.7	4	10.2 (6.1 – 15.3)
132	Agrandamiento o creación de una CIV	83	1.8	4	10.4 (4.8 – 18.8)
133	Reparación biventricular de un SCIH	145	1.9	4	10.9 (4.8 – 18.8)
134	Corrección total de una CATVP	104	1.9	4	11.2 (9.5 – 12.8)
135	Reparación de EoVP	117	2	4	11.4 (8.0 – 15.3)
136	FSP central (de Ao a TAP)	47	2.1	4	12.1 (9.7 – 14.6)
137	Reparación de AAO interrumpido	118	2.1	4	12.2 (9.6 – 15.1)
138	Switch arterial (Jatene) + cierre de CIV + corrección de AAO	144	2.4	4	14.0 (8.5 – 20.5)
139	Corrección de tronco arterioso	134	2.4	4	14.1 (11.4 – 16.8)
140	Creación de una CIA	9	2.5	4	14.5 (9.4 – 20.9)
141	Fenestración	12	2.6	4	15.1 (4.5 – 30.8)

	septum interatrial				
142	Cierre de válvula o exclusión de válvula tricúspide (corazón univentricular)	36	2.6	4	15.6 (2.7 – 41.6)
143	Cirugía de Damus-Kaye-Stansel (anastomosis Ao-Pulm, sin reconstrucción del AAO)	114	2.9	5	17.1 (13.2 – 21.5)
144	Trasplante corazón-pulmón	141	3.2	5	18.7 (5.4 – 39.8)
145	TCGA, switch atrial (Senning) + Rastelli	139	3.2	5	18.9 (6.3 – 37.2)
146	TCGA, doble switch (atrial y arterial)	148	3.4	5	20.0 (9.1 – 34.7)
147	Cirugía de Norwood	147	4	5	23.6 (21.9 – 25.3)
148	Corrección de tronco arterioso e interrupción del AAO	140	5	5	29.8 (17.7 – 44.3)

AAo, arco aórtico; ACAPM, arterias colaterales aorto-pulmonares mayores; Ao, aorta; Ao-Pulm, aorta pulmonar; AP, arteria pulmonar; CAPVP, conexión anómala parcial de venas pulmonares; CATVP, conexión anómala total de venas pulmonares; CAV, canal atrioventricular; CIA, comunicación interatrial; CIV, comunicación interventricular; CoAo, coartación de aorta; DCPT, derivación cavo-pulmonar total; DCVD, doble cámara del ventrículo derecho; DSVI, doble salida del VI; Eo, estenosis; EoAo, estenosis aórtica; EoM, estenosis mitral; EoVP, estenosis de vena pulmonar; FBTM, fístula de Blalock-Taussig modificada; FOP, foramen oval permeable; FSP, fístula sistémica-pulmonar; PCA, persistencia del conducto arterioso; SVIH, síndrome de VI hipoplásico; TAP, tronco de la arteria pulmonar; TCGA, transposición corregida de las grandes arterias; TF, tetralogía de Fallot; TSVD, tracto de salida del ventrículo derecho; REV, réparation à l'étageventriculaire (resección del septum infundibular en caso de TGA con CIV y obstrucción del tracto de salida de la AP); VD, ventrículo derecho; VI, ventrículo izquierdo.