

**FACTORES DE RIESGO PARA MORTALIDAD QUIRURGICA
EN MENORES DE UN AÑO CON CARDIOPATIA CONGENITA**

Carlos Manuel Mojica Walteros., MD.

Fellow Cuidado Intensivo Pediátrico

Universidad del Rosario

Fundación Cardioinfantil IC

Investigador Principal del Proyecto

Alberto Rafael Guerra Romero., MD.

Intensivista Pediatra

Departamento de Unidad Cuidados Intensivos pediátricos

Fundación CardioInfantil IC

Investigador Principal-Coordinador del Proyecto

Fundación Cardioinfantil. Instituto de Cardiología.

Departamento de Unidad de Cuidados Intensivos Pediatricos

Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

Facultad de Medicina, Departamento de Pediatría.

Bogotá, Julio 2009

Universidad del Rosario, Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario.

Facultad de Medicina

Departamento: Cuidados Intensivos Pediátricos

Título de la Investigación: factores de riesgo para mortalidad quirúrgica en menores de un año con cardiopatía congénita

Institución Participante: Fundación Cardioinfantil. Instituto de Cardiología.

Tipo de Investigación: Institucional, Fellow Cuidado Intensivo Pediátrico

Investigador Principal: Carlos Manuel Mojica Walteros

Investigador asociado: Dr. Alberto Rafael Guerra Romero

Asesor clínico o temático: Dr. Guillermo Palacio B

Asesor Metodológico: Dr. Jhony Beltrán

Asesor Estadístico y epidemiológico: Dr. Milciades Ibáñez Pinilla

“La Universidad del Rosario y la Fundación Cardioinfantil I.C. no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

En primera instancia agradezco a Dios que me brindo la oportunidad de llegar a esta etapa de mi vida profesional. A mi profesor y maestro , coordinador del Fellow Dr. Guillermo Palacio B, quien además de ser un excelente docente ha sido un apoyo incondicional a lo largo de varios años ,al Dr. Alberto Guerra que hizo posible finalizar este trabajo , a todos los docentes del fellow , y a mi compañero de estudio Oscar Oñoro. Igualmente a todo el personal de la Fundación CardioInfantil (ucip, registros médicos y demás departamentos que brindaron sus servicios incondicionalmente para la elaboración). A la Universidad del Rosario por la oportunidad de formarme como Intensivista Pediatra. Al Dr. Jhony Beltrán Medico epidemiólogo de la Universidad del Rosario, al Dr. Milciades Ibañez Pinilla, bioestadístico y epidemiólogo de la Universidad del Rosario que prestaron su asesoría durante todo el proceso y a todas las personas con las cuales he compartido dos años de mi vida que me han ayudado a crecer como profesional y como persona. Para todos ellos mis más sinceros agradecimientos y una eterna amistad.

Dedicatoria

A mi hijo Manuel Santiago y al bebé , motores de todos mis proyectos, a mi esposa Emily por el apoyo brindado en este largo camino, a mis padres forjadores de mi vida y de mis logros, a mi hermana amiga incondicional, a toda mi familia (vivos y ausentes)

CONTENIDO

	Pag.
i RESUMEN - ABSTRACT	
ii INTRODUCCION	
1. Marco Teórico	5
2. Justificación	12
3. Pregunta	13
4. Objetivos	
4.1. Objetivo principal	14
4.2. Objetivos específicos	14
5. Metodología	
5.1 Tipo y diseño general del estudio	15
5.2 Selección.....	15
5.3 Tamaño de la muestra.....	16
5.4 Definiciones operacionales.....	16
5.5 Población Diana.....	17
5.6 Criterios de elegibilidad.....	17
5.6.1 Criterios de selección.....	
5.6.2 Criterios de inclusión.....	
5.6.3 Criterios de exclusión.....	
5.7. Variables.....	18
5.8. Recolección de información.....	26
5.9 Plan de Análisis.....	27
6. Aspectos éticos	28
7. Resultados.....	29
7.1 Análisis bivariado.....	28
7.2 Análisis multivariado.....	39
8. Discusión.....	40
9. Conclusiones.....	45
10. Referencias.....	46
11. Anexos.....	48

Lista de Tablas y Gráficas

	Pag
Tabla. 1 Condiciones patológicas sitio Remisión	29
Tabla. 2 Frecuencia Cardiopatías.....	30
Tabla. 3 Sistemas Comprometidos Ingreso.....	31
Tabla. 4 Análisis bivariado factores demográficos.....	32
Tabla. 5 Análisis bivariado de Variables preingreso.....	33
Tabla. 6 Análisis Bivariado de Variables de Ingreso	33
Tabla. 7 Análisis de Frecuencia de tipo cirugía.....	34
Tabla. 8 Análisis bivariado de variables intraquirúrgicas.....	35
Tabla. 9 Análisis de Riesgo Rachs y Aristotles.....	36
Tabla. 10 Análisis de Complicaciones Quirúrgicas.....	37
Tabla. 11 Análisis de Variables Postquirúrgicas.....	37
Tabla. 12 Modelo de regresión logística para mortalidad quirúrgica.....	39

OBJETIVOS Identificar factores asociados a mortalidad en pacientes menores de 1 año de edad operados de cardiopatía congénita en la Fundación Cardioinfantil I.C, en el periodo entre agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007

MÉTODOS: Estudio observacional analítico descriptivo de casos y controles en el periodo señalado. Se revisaron 290 pacientes de las cuales 60 fueron casos y 230 a controles. Se realizó análisis bivariante con la Razón de Riesgo (Odds Ratio - OR) e intervalos de confianza del 95% y Posteriormente se realizó una regresión logística incondicional (multivariante) para análisis de los factores en conjunto asociado..

RESULTADOS: En el análisis bivariado se identificaron las siguientes variables estadísticamente significativas relacionadas con mortalidad: **1 Preingreso** : Paro cardiorespiratorio OR 10.36 IC (1.96,54.84), medio de llegada de urgencia OR 7.80 IC (3.91,15.53), hospitalización OR 6.32 IC (3.31,12.07) y sepsis OR 5.61 IC (2.55,12.33) **2.Ingreso** edad menor de 30 días OR 6.91 IC(3.73,12.80); Alteración acidobase OR 7.47 IC (2.59,21.50) Sepsis OR 3.97 IC (1.77,8.89), Falla cardiaca OR 2.54 IC (1.29,5.00) **3. Quirúrgicos** : Edad cirugía (días) 56,77±87.64 (15) p <0,001 (mw) Tiempo de cirugía 160,83±98.37 (132.5) p<0,001 (mw) , tiempo de CEC 64,28±76.13 (50.5) p= 0,035 (mw), tiempo de arresto 5,78±15.33 (0) p 0,004 (mw) , Complicaciones quirúrgicas OR=4.81, IC 95%:2.51,9.22 **4.Postquirúrgicos:** Fibrilación ventricular OR 10.36 IC (1.96,54.84); Insuficiencia renal OR 9.99 IC (2.50,39.93); shock cardiogénico OR=5.40 (2.81,10.40); Hipertensión pulmonar OR=3.68 IC (1.84,7.37); Arritmias OR 3.59 IC (1.87,6.91), acidosis metabólica OR 3.33 IC (1.72,6.45); Extubación fallida, OR=2.36, IC 95% (:0.99, 5.64). El análisis multivariado las variables con asociación significativa fueron Edad menor de 30 días OR 4,573 IC 95% (2,204-9,487) complicaciones quirúrgicas OR 3,538 IC 95% (1,596-7,844) ;Falla cardiaca al ingreso 2,375 (1,039-5,425) y el nivel de complejidad según el RACHS.

CONCLUSIONES: La mortalidad quirúrgica en pacientes menores de un año con cardiopatía congénita puede ser influenciada por múltiples factores pre-quirúrgicos intra-quirúrgicos y post-quirúrgicos algunos de ellos potencialmente modificables , los cuales en la medida que puedan identificarse podrán ser objeto de tratamiento oportuno y reflejarse en optimización de los recursos y de pronóstico para los pacientes.

PALABRAS CLAVE: Cardiopatías congénitas, complicaciones, Factores de riesgo, mortalidad

OBJECTIVES Identify factors associated with mortality in patients under 1 year of age operated on for congenital heart disease at the Foundation Cardioinfantil IC, in a period from August 2004 to December 31, 2007

METHODS Descriptive analytical observational study of cases and controls in the period indicated. We reviewed 290 patients of which 60 were cases and 230 controls. A bivariate analysis with the risk ratio (Odds Ratio - OR) and confidence intervals 95% and subsequently performed unconditional logistic regression (multivariate) analysis of factors associated together

RESULTS:In the bivariate analysis identified the following statistically significant variables associated with mortality: pre 1: cardio respiratory arrest OR 10.36 CI (1.96,54.84), means of arrival of emergency OR 7.80 CI (3.91,15.53), hospitalization OR 6.32 CI (3.31, 12.07) and sepsis OR 5.61 CI (2.55,12.33) 2.Ingreso: age less than 30 days OR 6.91 CI (3.73,12.80); abnormal metabolic acid base OR 7.47 CI (2.59,21.50) Sepsis OR 3.97 CI (1.77,8.89), Heart failure OR 2.54 CI (1.29,5.00) 3. Surgical: surgery Age (days) 56.77 ± 87.64 (15) $p < 0.001$ (mw) time of surgery 160.83 ± 98.37 (132.5) $p < 0.001$ (mw), time of extracorporeal circulation 64.28 ± 76.13 (50.5) $p = 0.035$ (mw), time of arrest 5.78 ± 15.33 (0) $p 0.004$ (mw), surgical complications OR = 4.81, 95% CI: 2.51,9.22 4.Postquirúrgicos: Ventricular fibrillation OR 10.36 CI (1.96,54.84) Failure Renal OR 9.99 CI (2.50,39.93), cardiogenic shock OR = 5.40 (2.81,10.40); Pulmonary hypertension OR = 3.68 CI (1.84,7.37); Arritmias OR 3.59 CI (1.87,6.91), metabolic acidosis, OR 3.33 CI (1.72,6.45); Extubation failure, OR = 2.36 (95% CI: 0.99, 5.64). Multivariate analysis of variables with significant association were age less than 30 days OR 4.573 IC 95% (2,204-9,487) surgical complications OR 3.538 IC 95% (1,596-7,844), cardiac failure at admission 2.375 (1,039-5,425) and the level depending on the complexity of RACHS.

CONCLUSIONS: Surgical mortality in patients younger than one year with congenital heart disease may be influenced by many factors among which are pre-surgical intra-operative and post-surgery in which the extent that they identify and can be modified in the as far as possible be reflected in optimizing resources and prognosis for patients.

MeSH: Heart Defects congenital, complications, Risk factors, mortality

Introducción

Las cardiopatías congénitas son malformaciones cuya frecuencia de presentación varía entre cuatro a ocho por mil nacidos vivos según los estudios revisados población dentro de la cual se estima que aproximadamente un 25% presentara compromiso importante de su estado que requiera intervención temprana que generalmente es quirúrgica (1). Se considera que aproximadamente el 85% de los niños quienes presentan algún tipo de cardiopatía alcanzara la vida adulta en países desarrollados en donde se les puede ofrecer opciones de tratamiento oportunas incluso siendo la patología compleja . Se han identificado factores de riesgo asociados al tipo de procedimiento quirúrgico (2) , a la complejidad quirúrgica asociada a factores del paciente (3) y otros asociados a características propias de la cirugía y o del paciente los cuales están relacionados estadísticamente con mortalidad en pacientes llevados a cirugías de cardiopatía congénitas

A nivel mundial se esta trabajando en poder realizar correcciones de cardiopatía a mas temprana edad en búsqueda de poder disminuir las repercusiones que estas patologías presentan en los pacientes en cuanto tiene que ver con retardo del desarrollo pondoestatural y desarrollo psicomotor así como posibles consecuencias como el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar con los efectos deletéreos sobre toda la economía corporal que esto conlleva.

Con el estudio propuesto se pretenden identificar los factores de riesgo asociados a mortalidad en los pacientes menores de 1 año que son llevados a corrección quirúrgica de cardiopatía congénita en la F.C.I

1. Marco Teórico

Las cardiopatías congénitas son malformaciones que se pueden manifestar con un amplio rango de severidad pudiendo ser lesiones simples hasta lesiones muy complejas, no solamente por comprometer la estructura intracardiaca si no por asociaciones con defectos en otros órganos lo cual puede traer consigo dificultades en el abordaje diagnóstico y terapéutico. Las cardiopatías congénitas se acompañan de malformaciones en otros órganos y sistemas en por lo menos el 25% de los casos. (1,5)

El desarrollo de la cirugía cardiovascular de cardiopatías congénitas y los avances que se producen día a día en nuevas técnicas han traído de la mano un creciente interés en el grupo médico que maneja estos pacientes en poder por un lado entender cada vez mejor la fisiopatología y por otro lado lograr desarrollar estratificación de riesgo que permita predecir resultados en cuanto tiene que ver con mortalidad y pronóstico de cirugía- (4)

La historia muestra que el punto de partida para lograr avances prometedores en estas técnicas fue el conocimiento de la anatomía de las cardiopatías congénitas, el entendimiento de su fisiopatología, y posteriormente lograr unificación de los criterios que permitiera su clasificación (5). Lo anterior permitió sin duda alguna el poder desarrollar las diferentes etapas por las que ha atravesado la cirugía cardiovascular que ha permitido poder refinar y definir técnicas especiales para cada tipo de patología ya sean de tipo correctivo y o paliativo (5,6).

La corrección de este tipo de patologías conllevaba un riesgo de mortalidad altísimo en las primeras décadas de su aparición llegando a reportar cifras del 80%, lo cual ha ido mejorando progresivamente hasta alcanzar cifras actualmente aceptadas de un 10% aproximadamente (7,8). Razón de sobra para entender que la corrección quirúrgica de las cardiopatías congénitas, ha sido uno de los mayores desafíos de la cirugía cardiaca y en la actualidad se obtienen excelentes resultados desde el punto de vista correctivo y de mortalidad en los pacientes, de baja y alta complejidad (1).

Una de los esfuerzos mas importantes sobre los que se ha trabajado a nivel mundial es poder establecer factores de riesgo asociados al pronostico de los pacientes con cardiopatía congénita lo cual ha permitido identificar situaciones las cuales son sujetas de modificación que influyan sobre la evolución favorable de pacientes (1,4,5,8) .

Dentro de este último punto se han realizado varios estudios a nivel mundial tratando de establecer factores de riesgo que permitan prever los resultados y por otra parte diseñar estrategias para poder modificar algunos de ellos que así lo permitan con el animo de poder mejorar el pronostico .

Jenkis y cols (2) dan a conocer el consenso realizado por un panel de 11 miembros de cardiólogos pediatras y cirujanos cardiovasculares de métodos de riesgo ajustado para cirugía de cardiopatía congénita publicado en el Journal de cirugía y cardiovascular y torácica conocido como RACHS -1, consenso que tomo una población de 4493 pacientes quirúrgicos clasificándolos según el juicio clínico de los panelistas en una escala de 1 al 6 según riesgo de mortalidad

Esta clasificación ha sido utilizada en otros estudios donde ha producido similares resultados confirmando que por cada escala de riesgo a partir de 1 el riesgo de muerte aumenta 1.89 veces con una $p < 0.0001$ (4, 5) . Dentro de estos estudios que han tomado en cuenta esta clasificación cabe destacar el realizado en Colombia realizado por Vélez y cols , considerando que no se cuenta con información real en cuanto tiene que ver con el tratamiento y mortalidad de las cardiopatías congénitas. Es un estudio descriptivo de corte transversal publicado en el año de 2005, que busco medir la dispersión y los valores de p de la mortalidad que se presentó en las diferentes categorías de riesgo tomando como estratificación del riesgo el RACHS-1, en dichas instituciones, se llevo a cabo en los cuatro centros principales de corrección de cardiopatía congénita del país (Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología, Fundación Clínica Abood Shaio, Clínica Valle del Lili, Clínica Cardiovascular Santa María) En dicho estudio la mortalidad por categorías fue de 0,66% ($\pm 0,0002$), para la categoría I, 7,21% ($\pm 0,002$) para la categoría II , 20,73% ($\pm 0,0061$) para la III, de 33,86% ($\pm 0,0199$),y para la categoría IV, se observó una mínima dispersión en los resultados de las cuatro

categorías, concordante con la literatura . El análisis del valor de p para las 4 categorías en las cuatro instituciones, no representó diferencias significativas: $p = 0,84$ para la categoría I, $p = 0,76$ para la II, $p = 0,51$ para la III y $p = 0,42$ para la IV, Los autores observaron disminución progresiva de la mortalidad en el periodo de tiempo estudiado: 10,9% en 2001, 8,6% en 2002 y 7,7% en 2003, con 9% lo cual asumen que pudiera estar relacionado con la mayor experiencia que se adquiere en el tiempo y también al mejorar los recursos técnicos y humanos, logrando tasas de mortalidad para el año 2003 muy parecidas al las de reino unido

Resaltan que se evidencian diferencias de mortalidad según las categorías siendo de 0,3% en la I, 3,4% en la II, 12,2% en la III y 14,5% en la IV, considerando los autores que esto pueden estar explicadas por factores determinantes de morbi-mortalidad como desnutrición, la referencia tardía a los centros cardiovasculares para su adecuado manejo preoperatorio y la infraestructura hospitalaria con la que se cuenta. Se considera que la tasa de éxitos en este tipo de procedimientos quirúrgicos se debe en parte a la mejoría progresiva de la técnica en sí (cirujano – equipo de salas de cirugía ,hemodinámica) pero también sin duda alguna del tratamiento medico del paciente que involucra un escenario preoperatorio, intraoperatorio ,y postoperatorio

Posteriormente se desarrollo mundialmente un nuevo sistema de estratificación que no solamente incluía el riesgo por la complejidad de la patología sino que además tenia en cuenta algunas situaciones propias del paciente que podrían considerarse como factores de riesgo asociados

La evaluación de complejidad es realizada en dos pasos primero se establece un score básico y luego un score integral el cual incluye una complejidad ajustada al paciente que incluye dos categorías de factores de complejidad. En primera instancia los factores dependientes del procedimiento como son factores anatómicos, procedimientos asociados y edad. Cada factor es realizado en cuanto la contribución a mortalidad, morbilidad y dificultad por otro lado los factores independientes del procedimiento divididos en factores generales,

factores clínicos, factores extracardiacos y factores quirúrgicos igualmente categorizados en cuanto a contribución a mortalidad y morbilidad.

Una de las consideraciones de los grupos investigativos (5) es acerca de tener en cuenta la importancia de que aun cuando las mejoras en los diferentes escenarios de atención a los pacientes que van a ser sometidos a cirugía de corrección de cardiopatía congénitas se han dado en diferentes partes del mundo, los resultados en morbimortalidad no son homogéneos considerando que pueden existir situaciones o características asociadas que pudieran explicar este hecho que aun no se han dilucidado

Es un terreno amplio para la parte investigativa, mas aun dentro de nuestro país en el cual ya se esta empezando a profundizar en el tema buscando la mejor atención para los pacientes

Los factores aceptados por la literatura mundial como factores de riesgo asociados a mortalidad en pacientes operados de cardiopatía congénita son:

1. Edad en el momento de la cirugía:

Recién nacidos : En el consenso RACHS 1 se considero que la edad neonatal aumenta el riesgo para desenlace fatal con un OR de 3, hallazgos corroborados con los encontrados en el estudio de Kang y cols, (4) en donde se demuestra un relación estrecha pero no lineal en la cual riesgo de muerte aumenta por cada día que disminuye en el periodo neonatal. De la misma forma en el estudio de O.J Benavidez (7) cohorte retrospectiva de 8483 casos de niños con cirugía de cardiopatía se encontró que la edad menor de 1 año es asociado a mortalidad. Hallazgos similares encontrados en estudio realizado por Kathy J Jenkis y cols en un estudio retrospectivo realizado en California encuentra que la edad menor de 1 año se comporta como un factor de riesgo independiente.

2. **Cirugía abierta** : entendida como aquella cirugía que requiere bypass los cuales han mostrado que aumenta el riesgo de mortalidad cuando se compara

con casos de cirugía cerrada (es decir aquellas que son realizadas sin bypass, esto ha sido demostrado en estudios como el de Kang y cols (4) y Stark J Gallivan s y cols (6). El primero de ellos estudio de cohorte retrospectiva realizado entre abril 2000 y marzo de 2003 con un total de 1085 pacientes en el cual la duración de bypass mostró ser una variable estadísticamente significativa tanto en el análisis univariado como en el análisis de regresión logística .

En el segundo estudio mencionado que demuestra la relación entre cirugía cerrada y mortalidad. Encontrando relación significativa entre el tipo de cirugía y mortalidad.

3. Complejidad de cirugía según clasificación de Rachs-1 , la cual documenta que por cada escala de riesgo a partir de 1 el riesgo de muerte aumenta 1.89 veces con una $p < 0.0001$, (2,4, 5)

Hay otros factores que algunos estudios han asociado a mortalidad pero en otros estudios los hallazgos no son concluyentes dentro de los cuales están :

1. Raza : Estudios como el de O. J. Benavidez y cols (7) describe la relación entre niños de raza negra y mortalidad posterior a cirugía de cardiopatía congénita con OR 1.65 $p = 0.003$, este factor de riesgo no ha sido completamente explicado pero podría darse por diferencias regionales en cuanto tiene que ver con diferencias en los servicios de salud, y otros determinantes sociales como el nivel de estudios que pudieran en un momento dado poder determinar cambios en el nivel y oportunidad de atención de los pacientes.

2 Genero : El estudio de O.J Benavides describe la relación existente entre género femenino y la mortalidad postcirugía con OR 1.25 $p= 0.02$ y OR ajustado 1.51 con $p < 0.001$. Hallazgos muy similares a los presentados por Chang y cols (8) quienes realizaron estudio para determinar si la asociación entre riesgo mortalidad en el género femenino en pacientes con cardiopatía congénita era similar a las presentadas en trabajos realizados en adultos encontrando en una población de 6972 pacientes menores de 21 años un OR 1.51 con una $p < 0.01$ calculando que género femenino presenta riesgo de mortalidad 50% mayor para mortalidad.

3. Tiempo de diagnóstico : Otro factor de riesgo asociado a morbimortalidad en cirugía cardíaca congénita es la presencia de retardo en el diagnóstico congénito demostrado por K L Brown y cols, quienes adelantaron un estudio en el cual encontraron que de 286 neonatos el 20% presentó diagnóstico prenatal, el 55% periodo postnatal y 25% después de la salida a la casa. Aunque el estudio concluye que el tiempo de diagnóstico en los tres grupos no se ve relacionado con la mortalidad si se ve relacionada con el estado con el cual el paciente ingresa a la unidad de cuidados intensivos y al evaluar el grado de compromiso teniendo en cuenta 1. Compromiso cardiovascular significativo al ingreso definido como requerimiento de ventilación mecánica, resucitación que requiera más de 20 cc/kg de coloide o infusión de dopamina o epinefrina; y 2. Presencia de falla orgánica definida como academia Ph < 7.1, lactato > 3 mmol, con uno o más de los siguientes: falla renal, enterocolitis necrotizante, evento cerebrovascular y disfunción hepática encontraron que esto si se asociaba a mayor morbimortalidad. (9) Midieron dos impactos uno de morbilidad designado como el tiempo de ventilación mecánica y el otro de mortalidad. Como factores de riesgo para ventilación prolongada en el análisis univariado se encontraron: compromiso cardiovascular y la falla orgánica y para mortalidad compromiso hemodinámico y falla orgánica, diagnóstico de ventrículo único y drenaje venoso anómalo pulmonar total y el diagnóstico antenatal.

En el análisis multivariado se encontró que el compromiso cardiovascular, falla orgánica, presencia de problemas médicos asociados y diagnósticos de transposición grandes arterias o drenaje venoso anómalo total son factores independientes asociados a ventilación mecánica. El compromiso cardiovascular a la admisión y el diagnóstico de ventrículo fueron los únicos estadísticamente significativos asociados a mortalidad con $p < 0.01$

Razones anteriormente expuestas a partir de las cuales los diferentes grupos encargados de la atención de estos pacientes, sus esfuerzos para poder realizar la evaluación y el diagnóstico precoz implementando el estudio ecográfico fetal de semanas 18 de gestación (18), permitiendo prever y preparar al grupo médico que brinde tratamiento oportuno y en el mejor escenario clínico del paciente, sin embargo esto sigue constituyéndose en una limitación importante para

países en vías de desarrollo donde la cobertura y la capacidad diagnóstica no se logra para un adecuado porcentaje de la población .

Otros factores que reconsideran pueden estar implicados o estar asociados a mortalidad en estos pacientes son las condiciones clínicas desarrolladas a partir de la cardiopatía en sí como son presentados en los estudios ya comentados (9, 11) (shock , insuficiencia cardíaca , hipertensión pulmonar etc.) o como producto de comorbilidades (sepsis , falla orgánica múltiple entre otras) que por sí solas pueden llevar los índices de mortalidad en pacientes en unidad de cuidado crítico mas aun si se asocian a defecto estructural cardíaco, razón por la cual los diferentes actores que intervienen en el tratamiento de estos pacientes buscan medidas que permitan controlarlos , tratando de ofrecer unos meticulosos cuidados prequirúrgico, quirúrgicos y posquirúrgicos, objetivos que se alcanzan en la medida que se pueda caracterizan mejor la población que se atienden los diferentes entes de salud especializados en este tipo de cirugías.

2. Justificación

La propuesta para realizar este estudio nace del cuestionamiento entre los diferentes servicios involucrados en la atención de los pacientes con cardiopatía congénita acerca de los factores que pueden estar asociados con morbilidad de estos pacientes en nuestro medio, dado estos factores pueden ser diferentes a los descritos en la literatura mundial considerando que las condiciones de nuestra comunidad (países en vía de desarrollo) son diferentes a los de países desarrollados en cuanto tiene que ver con la infraestructura de los servicios de salud, manejo de pacientes en provincias y o en instituciones con bajo entrenamiento en manejo de pacientes cardiopatas, servicio de transporte de pacientes y menor diagnóstico prenatal lo cual sin duda alguna puede determinar en un momento dado la evolución y pronóstico del paciente. Hasta el momento no se ha realizado estudio que permita la identificación de este tipo de factores de riesgo en nuestra institución y considerando que la Fundación Cardioinfantil (FCI) es una institución que atiende una gran parte de la población pediátrica con cardiopatías congénitas en nuestro medio, resulta de importancia y de relevancia para nuestro entorno el poder establecer dichos factores

La identificación de los factores de riesgo asociados a morbilidad permitirá al grupo médico encargados de la valoración y tratamiento (médico quirúrgico) de estos pacientes desarrollar protocolos para optimizar el estado de los pacientes prequirúrgicamente y poder prever posibles complicaciones durante cirugía y postquirúrgicos, lo cual traerá consigo una optimización del manejo integral del paciente.

Resulta importante señalar que este estudio no solamente enriquecerá el conocimiento y el manejo del paciente a nivel de la institución si no que además se pretende llegar a poder retroalimentar desde el punto de vista constructivo a las instituciones remitentes.

3. Pregunta de Investigación

¿Cuáles son los factores de riesgo asociados a mortalidad en pacientes llevados a cirugía de cardiopatía congénita menores de 1 año de edad atendidos en la Fundación Cardioinfantil I.C, en el periodo comprendido entre agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007?

4. Objetivos

4.1 Objetivo General

Identificar los factores asociados a mortalidad en pacientes llevados a cirugía de cardiopatía congénita en pacientes menores de 1 año de edad atendidos en la Fundación Cardioinfantil I.C, en el periodo comprendido entre agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007

4.2 Objetivos Específicos

1. Identificar si los factores de riesgo reconocidos en la literatura a nivel mundial para mortalidad quirúrgica en cardiopatía congénita se comportan estadísticamente de igual forma en la población de estudio.
2. Establecer si además de los factores de riesgo reconocidos a nivel mundial existen otros en la población estudiada tales como patología en sitio de remisión , uso de catéteres , estados de comorbilidad (hemodinámica, respiratoria , renal , infecciosa) tanto antes de la cirugía como durante y posterior al procedimiento quirúrgico tomando como base las categorías establecidas de los factores de riesgo a estudiar

5. Aspectos Metodológicos

5.1. Tipo y diseño de Estudio

Estudio observacional analítico de casos y controles para identificación de los factores de riesgo asociados a mortalidad en pacientes operados de cardiopatía congénita menores de 1 año de edad atendidos en la Fundación Cardioinfantil I.C, en el periodo comprendido entre agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007

Hipótesis de Investigación :

Adicional a los factores de riesgo reconocidos en la literatura mundial asociados a mortalidad en pacientes llevados a cirugía de cardiopatía congénita tales como edad menor de 1 año (especialmente edad neonatal), cirugía abierta y categorías del Rachs-1, podrían otros factores relacionados con características socio-demográficas y/o de su estado clínico tales como (procedencia ,antecedente de hospitalización previa a ingreso a unidad , utilización de catéteres, uso de antibioticoterapia ,uso de ventilación mecánica, presencia de falla orgánica ,presencia de shock, alteración acidobase entre otros) estar relacionados causalmente con el desenlace fatal y/o explicar la mortalidad en pacientes menores de 1 año de edad llevados a corrección quirúrgica de cardiopatía congénita atendidos en la Fundación Cardioinfantil I.C, en el periodo comprendido entre agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007.

5.2. Selección

Se tomaron el total de los pacientes quienes fueron llevados a cirugía de cardiopatía congénita en la Fundación Cardioinfantil en el periodo comprendido entre Agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007 menores de 1 año

5.3. Tamaño de la muestra

Tomando como base los estudios revisados en la literatura se realizó el cálculo de tamaño de muestra para cada uno de los factores reconocidos tomando los OR y el valor de p significativo según los estudios referenciados tomando tanto la variable que exigía menor número de pacientes así como la que exigía el mayor número utilizando el paquete estadístico Tamaño de muestra 1.1. Considerando que el resto de variables a explorar no se encontraron datos dentro de la búsqueda realizada se procedió a tomar el concepto de expertos (tutores temáticos), los cuales consideraron que estas pueden estar asociada en un porcentaje igual o menor que las ya reconocidas por lo cual el tamaño de la muestra se fijó con el mayor número de pacientes del análisis previo para poder considerar que fuera significativa la muestra. El total de la muestra calculada fueron 290 pacientes y se tomó como estadísticamente aceptable 1 caso por 4 controles es decir aproximadamente 60 casos de fallecidos y 230 casos de egresos vivos. Se calculó con un error tipo alfa de 0.05 o nivel de significancia utilizada del 5% ($p < 0.05$), y un error beta del 20% para un poder del estudio del 80%.

1. Preingreso : Hospitalización previa, medio de llegada por urgencias ,uso de antibióticos, uso de catéteres, tratamiento previo de cardiopatía , uso de prostaglandina , sepsis, paro cardiorespiratorio
2. Ingreso: Falla cardíaca, sepsis, alteración acidobase metabólica
3. Quirúrgicas: tiempo de bypass, tiempo de cirugía, tiempo de arresto, edad de cirugía, temperatura mínima
4. Postquirúrgicas: Shock cardiogénico, Hipertensión pulmonar, Acidosis metabólica, Arritmias, Fibrilación ventricular, Coagulopatía, Insuficiencia Renal Tórax abierto Disfunción miocárdica

5.4. Definiciones Operacionales

Casos: Pacientes menores de 1 año con cardiopatía congénita quienes recibieron tratamiento quirúrgico de su patología en la fundación cardioinfantil en el

periodo comprendido entre Agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007 y fallecieron antes del egreso de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

Controles: Pacientes menores de 1 año con cardiopatía congénita quienes recibieron tratamiento quirúrgico de su patología en la fundación cardioinfantil en el periodo comprendido entre Agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007 y egresaron vivos de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos después del procedimiento

5.5. Población diana

Pacientes que fueron sometidos a cirugía de defectos congénitos cardiacos Menores de 12 meses en la fundación Cardioinfantil en el periodo de agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007

5.6. Criterios de Elegibilidad

5.6.1 Criterios de selección

5.6.2. Criterios Inclusión

5.6.2.1. Criterios de inclusión caso :

Pacientes llevados a cirugía de defectos congénitos cardiacos.

Menores de 12 meses en la Fundación Cardioinfantil en el periodo de agosto uno de 2004 a Diciembre 31 de 2007.

5.6.3. Criterios de Exclusión

5.6.3.1. Criterios de exclusión caso:

Pacientes dentro del rango de edad que fallecieron posterior a procedimiento de cierre de ductus arterioso persistente por hemodinámica

Pacientes que murieron se remitieron a otras instituciones posterior a la cirugía y fallecieron en dichas instituciones

5.6.3.2 Criterios de exclusión control:

Pacientes a quienes se realizo cierre de ductus arterioso persistente por hemodinámica

Pacientes quienes se remitieron a otras instituciones posterior al procedimiento sin información acerca de su resultado final .

5.7. Variables

Definición de variables

1. Género : Hace referencia al sexo biológico que presenta el paciente .
2. Edad al diagnóstico: se tomara la edad en días si es menor de un mes y o el numero de meses cumplidos si son mayores.
3. Procedencia :hace referencia a sitio del cual viene remitido (ciudad y departamento si es colombiano) y se dejara otro ítem si es de país extranjero
4. Hospitalización : si recibió hospitalización en el sitio de remisión
5. Antibiótico previo a ingreso a FCI :Hace referencia a si recibió antibioticoterapia en sitio de remisión
6. Ventilación: si recibió asistencia ventilatorio mecánica en sitio de remisión
7. Catéteres : si llega remitido con accesos vasculares
8. Tratamiento específico de cardiopatía : se especificara si recibió algún procedimiento por hemodinámica y o cirugía cardiovascular en el sitio de remisión
9. Diagnostico Remisión : diagnostico con el cual remiten
10. Síndrome genético determinado como impresión diagnóstica y o confirmación con valoración genética
11. Estados comorbidos ingreso :hace referencia a estados de compromiso de diferentes órganos y sistemas al ingreso a institución y se determinara específicamente si existe
 - a. Shock cardiogénico : estado fisiopatológico en el cual el corazón es incapaz de mantener un volumen minuto adecuado a las demandas metabólicas y hemodinámicas normales. La presencia o no de este estado fue determinado en base en la valoración clínica o para clínica del paciente por parte de el Medico pediatra que realizo el ingreso a UCIP.
 - b. Sepsis : definida según los criterios de Consenso de Sepsis publicado en Pediatric Crit Care Med 2005 (11)
 - c. Falla renal. Definida como el aumento de niveles de azoados para talla
 - d. Falla respiratoria: definida como necesidad de ventilación mecánica

- e. Paro cardiorrespiratorio. definido como la necesidad de realizar maniobras de reanimación avanzada
 - f. Trastorno acido base: definido como la alteración de el estado acido base dentro de los rangos normales definidos en libro de shapiro
12. Edad momento de ingreso : Se tomara como base para esta dato la fecha en día mes año en la cual el paciente ingresa a la UCIP
 13. Diagnostico FCI de ingreso : nombre de cardiopatía principal realizado con estudio ecocardiográfico inicial
 14. Clasificación según grupo. según las clasificaciones internacionales se clasificara el grupo de patología según nivel de complejidad según los lineamientos internacionales ARISTOTELES , RACHS
 15. Cateterismo: se determinara si se realizo este procedimiento y el diagnostico
 16. Peso: se tomara peso en Kg. y se percentil ara para determinar si hay presencia de desnutrición según tablas de NCHS
 17. Talla: se tomara talla en centímetros y se percentil ara para determinar si hay presencia de desnutrición según tablas de NCHS
 18. Estado Hemodinamico al ingreso a FCI
 - a. Falla cardiaca
 - b. Soporte Hemodinamico. Se determinara si el paciente está recibiendo soporte inotrópico, inodilatador y vasopresor.
 19. Estado comorbidos al ingreso
 - a. Falla renal
 - b. Falla respiratoria
 - c. Falla hepática
 - d. Coagulación intravascular diseminada
 - e. Sepsis
 - f. Lesión neurológico
 - g. Paro cardiorrespiratorio
 - h. Trastorno acidobase
 - i. Shock
 20. Procedimiento Hemodinamico previo a cirugía : se determinara si requirió algún tipo de procedimiento previo a cirugía y cual fue

21. Edad al momento de la cirugía : en días para menores de un mes y en meses cumplidos para mayores de un mes Tomando los datos de la fecha nacimiento y la fecha de la cirugía (día, mes y año)
22. Nombre de la cirugía
23. Tipo de cirugía : si es abierta o cerrada según si se utilizo o no circulación extracorpórea o no
24. Tiempo de cirugía : el tiempo en horas que duro el procedimiento quirúrgico, tomados los datos de el record de Anestesiología
25. Tiempo de Circulación Extracorpórea (CEC o Bypass): Tiempo en minutos de duración de la circulación extracorpórea que igualmente será tomado de el record de anestesia
26. Tiempo de Clamp Aórtico : Tiempo en minutos de duración del clampeo de aorta .Igualmente será tomado de el record de anestesia-
27. Tiempo de Arresto: definido como el tiempo de isquemia miocárdica intraquirúrgico
28. Complicaciones quirúrgicas
29. Complicaciones posquirúrgicas estados fisiopatológico originados a partir de la cardiopatía congénita en si o como consecuencia de la intervención quirúrgica

Cardiovasculares

- a. Inestabilidad Hemodinámica : definida como el requerimiento de apoyo inotrópico por hallazgos clínicos o al demostrar disfunción miocárdica con eco cardiograma
- b. Hipertensión pulmonar
- c. Arritmias: se tomaran en cuenta solamente las que recibieron algún tipo de tratamiento específico
- d. Acidosis Metabólica
- e. SIRS Post Bypass
- f. Insuficiencia Renal Aguda
- g. Tórax abierto
- h. Sepsis: definida según los criterios de Consenso de Sepsis publicado en *Pediatric Crit Care Med* 2005

30. Estancia en UCIP: tiempo en horas que dura el paciente en UCIP tomado desde su ingreso (llegada de remisión y o fin de la cirugía) hasta el momento de la orden de salida
31. Estado a la salida de UCI se determinara si estaba vivo o muerto al egreso
32. Causa probable de muerte se tratara de establecer por medio de los registros médicos de las historias si la causa de muerte fue por shock cardiogénico, séptico y o mixto

Variables del estudio

No	VARIABLES	RELACION	TIPO	NIVEL DE MEDICION	OPERACIONALIZACION
1.	Genero	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Masculino 2. Femenino
2.	Edad al diagnostico	Cuantitativa	Independiente	Continua, razón	_____ días
3.	Procedencia	Cualitativa	Independiente	Nominal	Ciudad Departamento Extranjero Cual País
4.	Prematurez	cualitativa	Independiente	Nominal	Si No
5.	Hospitalización	cualitativo	Independiente	Nominal	1. Si 2. No 3. Días _____
6.	Antibiótico previo	cualitativo	Independiente	Nominal	1. Si 2. No 3. Días _____
7.	Ventilación	cualitativo	Independiente	Nominal	1. Si 2. No 3. Días _____
8.	Catéteres	cualitativo	Independiente	Nominal ordinal	1. Si 2. No 3. días _____
9.	Diagnostico Remisión	cualitativo	Confusión	Nominal	Nombre cardiopatía

10.	Tratamiento específico cardiopatía sitio remisión	cualitativo	Confusión	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Atrioseptostomia 2. Corrección quirúrgica Cual? _____ 3. Prostaglandina E1 4. Otros 5. Cual? 6. Ninguno
11.	Estados comorbidos	cualitativo	Independiente	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1- Shock cardiogénico 2- Sepsis 3- Falla renal 4- Falla respiratoria 5- Paro cardiorrespiratorio
12.	Edad al ingreso a FCI	cualitativo	Independiente	Continua, razón	_____ días
13.	Diagnostico	Cualitativo	Independiente	nominal	Nombre de cardiopatía
14.	Síndrome Genético	Cualitativo	Confusión	nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si ¿Cual? 2. No
15.	Clasificación patología según grupo	Cualitativo	Independiente	Nominal	RACHS-1 Aristotles
16.	Cateterismo	Cualitativo	Independiente	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No
17.	Peso	Cuantitativa	Independiente	continua Razón	___ Kg. Percentil <3 1.Si 2. No
18.	Talla	Cuantitativa	Independiente	Continua Razón	___ Talla Percentil <3 1.Si 2. No
	Estado Hemodinámica				
19.	Falla cardiaca al ingreso	Cualitativa	Independiente	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No

20.	Soporte Hemodinámico	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Si Inotrópico ___ Inodilatador ___ Vasopresor ___ 2. No Grupo a 1 Inotrópico Grupo b > 2 Inotrópicos o vasopresor
	Estados comorbidos al ingreso				
21.	Falla renal	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Si 2. No
22.	Falla Ventilatoria	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Si 2. No
23.	Falla hepática	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Si 2. No
24.	Coagulación intravascular Diseminada	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Si 2. No
25.	Sepsis	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Si 2. No
26.	Lesión neurológica	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Si 2. No
27.	Paro cardiorrespiratorio	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Si 2. No
28.	Trastorno acido base	Cualitativa	Independiente	Nominal	1- Si 1.1 Acidosis respiratoria__ 1.2 Acidosis metabólica 1.3 Mixta __ 2- No
29.	Shock	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Cardiogénico 2. Séptico 3. mixto

30.	Edad de cirugía	Cuantitativa	Independiente	Intervalo Razón	1. < 30 Días 2. > 30 días < 1 año
31.	Tipo de Cirugía	Cualitativa	Independiente	Nominal	Nombre de la cirugía
32.	Tiempo de Cirugía	Cuantitativa	Independiente	Razón	1. ____ Minutos
33.	Tiempo de Bypass	Cuantitativa	Independiente	Razón	1. ____ Minutos
34.	Tiempo de Clampeo	Cuantitativa	Independiente	Razón	1. ____ Minutos
	Tiempo de Arresto	Cualitativa	Independiente	Razón	1. ____ Minutos
35.	Procedimiento hemodinámico previo a cirugía	Cualitativo	Independiente	Nominal	1. Si 2. No
36.	Estado a la salida	Cualitativo	Dependiente	Nominal	1. Vivo 2. Muerto
37.	Complicaciones FCI	Cualitativo	Independiente	Nominal	1. Si 2. No
38.	Causa de muerte	Cualitativa	Independiente	Nominal	1. Shock cardiogénico 2. Shock séptico 3. Mixto

La mayoría de las variables fueron juzgadas como independientes, excepto 3 que a juicio de los integrantes del grupo investigativo se consideraron que podría ser de confusión las cuales fueron: 1. diagnóstico de remisión dado que se pueden encontrar discrepancias entre la sospecha clínica del sitio de remisión y la patología clínica que verdaderamente presenta el paciente, por lo cual se considero que la patología sería clasificada y analizada solo basados en el diagnóstico realizado en la fundación cardiointantil.

La segunda variable fue el tratamiento que se ofrecía en el sitio de remisión el cual podía estar errado según la consideración diagnóstica que tenían en dicho

sitio , lo cual podría acarrear trastornos al paciente que pudiera influir de manera directa y indirecta en el desenlace

La tercera variable clasificada como tal se considera que es la presencia de síndrome genético dado que varios de estos síndromes están asociados a alteración de inmunidad (Digeorge) y u otras alteraciones incompatibles con la vida como ((Ej. Triso mía 13) que pueden impactar el desenlace de estos pacientes de diferentes formas y no solamente como factor aislado ,además que dado el número de pacientes que padecen ciertos tipos de síndromes se podía sobreestimar la relación con la variable dependiente (mortalidad)

Para todas las variables se planteo hacer un análisis descriptivo solamente dado que por las razones expuestas no se puede establecer causalidad con la variable desenlace

5.8. TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION PROCEDIMIENTOS

Se revisaron los libros estadísticos de egresos de cirugía cardiovascular de la UCIP, de la Fundación Cardioinfantil, I.C. de los cuales se realizó la toma de los números de las historias clínicas de los pacientes menores de un año operados de cardiopatía congénita. Las historias clínicas se revisaron en la oficina de registros médicos siguiendo las normas éticas establecidas para dicho procedimiento previa autorización del comité de ética de la institución. Se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión del estudio y a las que cumplieron se aplicó el instrumento de recolección de datos previamente diseñado. Posteriormente se digito y almaceno la información en el programa Excel y luego se analizo con los paquetes estadísticos específicos como SPSS versión 16 de prueba.

Los sesgos de mala clasificación se trataron de omitir estableciendo definiciones claras de los casos y de los controles, así como cada una de las diferentes variables. El investigador principal superviso la correcta tabulación de las bases de datos. Se pueden presentar algunos sesgos de confusión por la gran variabilidad de las diferentes cardiopatías congénitas ya que los pacientes pueden presentarse con más de un tipo de estas, igualmente se pueden comportar como variables de confusión, el diagnóstico de ingreso para mortalidad quirúrgica en menores de un año con cardiopatía congénita sin embargo debido a estas y otras variables se realizó un modelo de regresión con el objetivo de darle el peso real a cada variable.

5.9. Análisis de datos

En el análisis bivariante se estimó el Razón de Riesgo (Odds Ratio - OR) identificando la magnitud de asociación de cada variable sobre la mortalidad, tomando tablas de contingencia 2x2. El género, estado nutricional, hospitalización previa, uso de antibióticos, catéteres, ventilación mecánica, falla respiratoria, falla renal, sepsis tratamiento de cardiopatía, uso de prostaglandina, presencia de síndrome genético entre otras, variables ingreso a institución como: presencia de insuficiencia cardíaca, falla ventilatoria, falla renal, sepsis; Intra- quirúrgicas: tipo de cirugía, tiempo de cirugía, tiempo de bypass, tiempo de clamp, arresto intracardiaco y postquirúrgicas: complicaciones cardiovasculares, respiratorias metabólicas, neurológicas infecciosas así:

MORTALIDAD

SI NO

FACTOR	SI	A	B
DE RIESGO	NO	C	D

$$OR = (a/a+b) / (c/c+d)$$

Se evaluó la significancia de las exposiciones con mortalidad utilizando OR con sus respectivos intervalos de confianza asintóticos o exactos del 95% y también se utilizó la identificación de las variables estadísticamente significativas con mortalidad utilizando métodos como la X² Pearson sin corregir y corregida si la VE es mayor de 5, pero si la VE (diferencia) es menor a 5 se utilizó métodos exactos como el test exacto de Fisher y de razón de verosimilitud.

Para el análisis de los factores en conjunto que explican mortalidad se realizó un modelo de regresión logística (multivariante) considerando para este análisis las variables que fueron estadísticamente significativas en el análisis bivariable y/o en general con valores de significancia menores de $p < 0.20$. Lo anterior permite conocer el peso clínico de cada variable responsable en mortalidad. Para evaluar los factores que en conjunto explican la mortalidad el nivel de significancia utilizada fue del 5% ($p < 0.05$).

Aspectos Éticos

Según la resolución N° 008430 del 4 de Octubre de 1993 emanada por el Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, el estudio realizado se considera una Investigación sin riesgo la cual es definida según la misma resolución como " Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, sicólogas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta". Dado que es un estudio considerado sin riesgo se solicito al comité de Ética e Investigación de Fundación Cardioinfantil , estudiar la posibilidad de obviar el requisito de consentimiento informado por parte de los pacientes sujetos de estudio, solicitud que fue aprobada por dicho comité.

El estudio se sometió a comité de investigación y ética de la Fundación Cardioinfantil , así como a oficina de Investigaciones de Universidad del Rosario, obteniendo aprobación por parte de ellos . Los resultados serán mantenidos en confidencialidad y las historia clínicas se revisaron según las normas de la institución.

7. Resultados

Características del grupo de estudio en general

Se realizó un estudio retrospectivo de casos y controles desde el primero de Agosto de 2004 a Diciembre 31 de 2007 en pacientes llevados a cirugía de cardiopatía congénita menores de 1 año de edad atendidos en la Fundación Cardioinfantil I.C. Al final del estudio cumplieron los criterios de selección 290 niños dentro de las cuales 60 pacientes fueron casos (muertos) y 230 pacientes fueron controles, con una relación calculada de aproximadamente 1:4.

El 54,1% (157 pacientes) provenían de Bogotá y el resto por fuera del distrito capital, La totalidad del grupo de estudio por régimen de seguridad social se distribuyó así: 193 (66,6%) contributivo, 46 (15,9%) subsidiado, 7 (2,4%) vinculados y 44 (15,2%) dentro de regímenes especiales. Un total de 119 pacientes (41%) estuvieron hospitalizados previamente a remisión y las condiciones patológicas más frecuentemente presentadas en su sitio de origen fueron falla respiratoria y sepsis. (Tabla 1)

Tabla 1. Condiciones patológicas sitio de remisión de sujetos menores de un año con cardiopatía congénita

Variables	Si		No	
	N	%	N	%
Falla Respiratoria /Ventilación Mecánica	32	11,0	258	89
Sepsis	30	10,3	260	89,7
Falla renal	3	1	287	99
Paro CR	7	2,4	283	97,6
Acidosis metabólica	9	3,1	281	96,9

43 pacientes (14,8%) recibieron algún tipo de tratamiento en el sitio de remisión, para su cardiopatía entre los cuales se encontraron : uso de prostaglandina 42 (14,5%), atriseptosomía en un paciente (0,3%), y 2 recibieron corrección quirúrgica (1,4%)

Las diagnósticos más frecuentes encontradas tomando el reporte de ecocardiograma realizado al ingreso a la Fundación Cardioinfantil fueron: Comunicación interventricular, Coartación de aorta, DTGA, DAP , Tetralogía de fallot, Atresia pulmonar y tricuspídea con septum integro, ventrículo único y canal. (Tabla 2)

Tabla 2 Frecuencia de cardiopatías congénitas en niños menores de un año de edad operados en la Fundación Cardioinfantil en el periodo de agosto 1 de 2004 al 31 de diciembre de 2007

CARDIOPATÍA	NUMERO	%	TOTAL
		PACIENTES	
Comunicación Interventricular	72	(24,8%)	
Coartación de aorta	41	(14,1%)	
Dtga	30	(10.3%)	
Dap	28	(9,7%)	
Tetralogia de fallot	18	(6,2%)	
Atresia pulmonar + si	13	(4,5%)	
Atresia tricuspídea + si	13	(4,5%)	
Ventrículo único	11	(3,8%)	
Canal av c	10	(3.4%)	
Dvapt	8	(2,8%)	
Dtsvd	7	(2,4%)	
Dvapp	7	(2,4%)	
Truncus	6	(2,1%)	
Interrupción arco aortico tipo b	5	(1,7%)	
Atresia pulmonar + CIV	4	(1,4%)	
Interrupción Arco Aortico tipo a	3	(1,0%)	
Ebstein	3	(1,0%)	
CIA	3	(1,0%)	
S Shone	2	(0,7%)	
Alcapa	2	(0,7%)	
Canal av p	2	(0.7%)	
Anillo vascular	1	(0,3%)	
Doble arco aortico	1	(0,3%)	

Del total de pacientes 103 casos recibieron cateterismo diagnóstico (35,5%). Las condiciones patológicas más frecuentes en el momento de ingreso a FCI fueron: falla cardiaca, falla respiratoria, alteración acidobase y falla renal (Ver tabla 3)

Tabla. 3 *Sistemas comprometidos en el momento del ingreso de pacientes menores de un año que llegaron a la Fundación Cardioinfantil y recibieron tratamiento quirúrgico de cardiopatía congénita en el periodo de agosto 1 de 2004 al 31 de diciembre de 2007*

Variable Ingreso	Número	%
Falla cardiaca	48	16,6
Falla respiratoria	30	10,3
Alteración Acido base	19	6,6
Acidosis metabólica	16	5,5
Falla Renal	14	4,8
CID	5	1,7
FOM	3	1,0
Neurologica	4	1,4
Paro Cardiorespiratorio	7	2,4
Sepsis	28	9,7

En 18 casos de sepsis se logro aislamiento del germen en los cultivos realizados en el momento de ingreso a UCI, siendo el germen mas frecuente el streptococo pneumoniae en 5 pacientes (1,7%) seguidos por staphylococo aureus, enterococo y staphylococo epidermidis con tres casos cada uno, candida y klebsiella pneumoniae en dos pacientes y staphylococo aureus meticilino resistente en 1.

Se analizaron los datos obtenidos del estudio en cuatro grandes grupos para que permitan establecer asociación con el evento estudiado, categorizados así: factores demográficos, factores preingreso, factores ingreso, factores quirúrgicos y factores postquirurgicos.

En 47 pacientes se realizo impresión diagnóstica de síndrome genético siendo el mas frecuentemente encontrado el síndrome de Down con un 11%, seguido por Digeorge y dismórfico.

Factores demográficos

En cuanto hace referencia a género y área de procedencia (urbana o rural) de los pacientes no mostraron diferencias significativas respecto a mortalidad. (Ver tabla 4).

Tabla. 4 Análisis del factor demográficos asociados a mortalidad de pacientes menores de un año que ingresaron a la Fundación Cardioinfantil y recibieron tratamiento quirúrgico de cardiopatía congénita en el periodo de agosto 1 de 2004 al 31 de diciembre de 2007.

Variables	Número	Casos (%)	Control (%)	Valor p
Genero				
Masculino	153	22,2	77,8	0,496
Femenino	137	19.0	81	
Residencia				
Urbana	262	20,6%	79,4%	0,919
Rural	28	21,4%	78,6%	

La media de edad del diagnóstico en el grupo de los casos fue de 14.42 ± 44.82 y mediana de 1.5 días menor significativamente que en los controles, con promedio de $48,73 \pm 68.1$ y mediana de 19.5 días ($p < 0,001$, Test-Mann Whitney).

Factores pre ingreso

Todas las variables de preingreso se encontraron asociadas a mortalidad excepto acidosis que estuvo cerca de mostrar diferencias significativas, con mayor asociación para cardiorrespiratorio, medio de llegada de urgencia, hospitalización y sepsis (Tabla 5)

Tabla. 5 Factor de variables de pre ingreso asociado a mortalidad de pacientes menores de un año que ingresaron a la Fundación Cardioinfantil y recibieron tratamiento quirúrgico de cardiopatía congénita en el periodo de agosto1 de 2004 al 31 de diciembre de 2007

Variab les	Mortalidad	OR IC 95%	Valor p
Hospitalización previa	37.8% vs. 8.8%	6.32 (3.31,12.07)	p<0.001
Medio llegada Urgencia	38.1% vs. 7.3%	7.80 (3.91,15.53)	p<0.001
Uso antibiótico	42.1% vs. 17.5%	3.44 (1.67,7.07)	p<0.001
Catéteres	32.7% vs. 14.6%	2.84 (1.59,5.08)	p<0.001
Sepsis	53.3% vs. 16.9%	5.61 (2.55,12.33)	p<0.001
Paro Cardiorrespiratorio	71.4% vs. 19.4%	10.36 (1.96,54.84)	p=0.005 (e)
Acidosis	44.4% vs. 19.9%	3.21 (0.84,12.36)	p=0.092

(e):Test exacto de Fisher

Factor clínico ingreso

Las variables de ingreso analizadas se encontraron asociadas significativamente, en orden de fuerza de asociación fueron, la alteración acido base, edad menor a 30 días, sepsis y falla cardíaca (Tabla 6)

Tabla. 6 Distribución de variables de ingreso de pacientes menores de un año que ingresaron a la Fundación Cardioinfantil y recibieron tratamiento quirúrgico de cardiopatía congénita en el periodo de agosto1 de 2004 al 31 de diciembre de 2007

Variab les	Mortalidad	OR IC 95%	Valor p
Falla Cardíaca	35.4% vs. 17.8%	2.54 (1.29,5.00)	p=0.006
Sepsis	46.4% vs. 17.9%	3.97 (1.77,8.89)	p<0.001
Acido metabólica	62.5% vs. 18.2%	7.47 (2.59,21.50)	p<0.001
Edad de cirugía <= 30 días	45.2% vs. 10.7%	6.91 (3.73,12.80)	p<0.001

4. Factores quirúrgicos:

El tipo de cirugía no se encontró asociado significativamente con mortalidad ($p=0.16$, Test exacto de verosimilitud). Las cirugías con mayor mortalidad quirúrgica fueron: resección masas ventriculares, mustard, Ebstein, Truncus, interrupción arco aortico tipo b, drenaje venoso anómalo pulmonar, seguidos por fistula sistémico pulmonar, Jatene y Banding pulmonar. (Tabla 7)

Tabla. 7 Tipo de cirugía asociado a mortalidad de pacientes menores de un año que ingresaron a Fundacion Cardioinfantil y recibieron tratamiento quirúrgico de cardiopatía congénita en el periodo de agosto 1 de 2004 al 31 de diciembre de 2007

CIRUGÍA	Numero	% pacientes	total	Muertos
Comunicación interventricular	55	19%		5
Coartación aorta	45	15,5%		6
Fsp	44	15,2%		16
Dap	34	11,7%		2
Jatene	22	7,6%		8
Banding pulmonar	17	5,9%		6
Canal av c	13	4,5%		2
Dvapt	11	3,8%		1
Interrupción Arco Aortico Tipo B	10	3,4%		5
Tetralogía de Fallot	6	2,1%		0
Dtsvd	6	2,1%		0
Glenn	5	1,7%		0
Fontan	3	1,0%		1
Truncus	4	1,4%		3
Dvapp	2	0,7%		1
Cor triatrial	2	0,7%		0
Valvulotomía pulmonar	2	0,7%		0
Alcapa	2	0,7%		0
Mustard	2	0,7%		2
Anillo vascular	1	0,3%		0
Interrupción Arco Aortico Tipo A	1	0,3%		0
Doble arco aortico	1	0,3%		0
Reseccion masas	1	0,3%		1
Ebstein	1	0,3%		1

La menor edad promedio, el mayor promedio de cirugía, tiempo CEC y tiempo de arresto se encontraron asociados significativamente a mortalidad (Tabla 8). En cuanto al tiempo de clampeo y temperatura la asociación no fue significativa.

Tabla. 8 Asociación de variables intra-quirúrgicas a mortalidad, en pacientes menores de un año que ingresaron a la Fundación Cardioinfantil y recibieron tratamiento quirúrgico de cardiopatía congénita en el periodo de agosto 1 de 2004 al 31 de diciembre de 2007

Variable	Grupo	Media desviación estándar (mediana)	P
EDAD CIRUGÍA	Caso	56,77±87.64 (15)	
	Control	145,97±113.300 (127)	<0,001 (mw)
TIEMPO DE CIRUGIA (MINUTOS)	Caso	160,83±98.37 (132.5)	
	Control	115,61±68.98 (103.0)	<0,001 (mw)
TIEMPO CEC	Caso	64,28±76.13 (50.5)	
	Control	41,89±51.69 (33.0)	0,035 (mw)
TIEMPO DE CLAMPEO	Caso	34,10±42.39 (8.5)	
	Control	25,55±30.37 (18.0)	0,324 (mw)
TIEMPO DE ARRESTO	Caso	5,78±15.33 (0)	
	Control	1,70±8.80 (0)	0,004 (mw)
T MÍNIMA	Caso	13,83±13.58 (17.0)	
	Control	15,17±14.95 (17.0)	0,189 (mw)

Mw: Test no-paramétrico Mann Whitney

De la totalidad de cirugías, 126 (43,4%) se realizaron como urgencia y mostraron una mortalidad del 38.1% y en las programadas la mortalidad fue del 7.3%, siendo estas diferencias significativas ($p < 0.001$) El tipo de cirugía con mayor frecuencia fue abierta en 161 pacientes con una mortalidad de 23.1% y cerrada de 17.7% , sin mostrar diferencias significativas ($p = 0.256$)

Se analizaron dos escalas diferentes de clasificación de cardiopatías en las cardiopatías previamente validadas. En la escala Aristotles score básico se encontró que mas del 60% de las cirugías estuvieron por encima de score de 3 , siendo el grupo con score mayor de 6 el más frecuente. En el score L, la gran mayoría de cirugías estuvo en el grupo 2 y 4. La escala Rachs el 90% de las cirugías tuvo score del 1 al 3.

Se encontró un promedio y mediana mayor en los pacientes que murieron comparado con los que sobrevivieron (7.64 ± 2.26 vs. 6.74 ± 2.22) de los valores de la escala Aristotles ($p = 0.003$. Test de Mann Whitney) y en forma concordante con los valores de

la escala Rachs ($p < 0.001$. Test de Mann Whitney) y al aumentar los valores también el riesgo o probabilidad de morir (Tabla 9)

Tabla 9 Evaluación de riesgo del nivel de complejidad de la patología por la escala RACH y ARISTOTELES asociada a mortalidad

Variables	Mortalidad	OR IC 95%	Valor p
RACH			
1	1.9% (1/54)	1.000	
2	11.6% (11/95)	6.94 (0.87,55.32)	0.067
3	32.5% (37/114)	25.47 (3.39,191.38)	0.002
4	36.4% (8/22)	30.29 (3.49,262.79)	0.002
5	60% (3/5)	79.5 (5.52,1145.03)	0.001
ARISTOTELES			
g1	7.7%		
g2	14.8%	2.08 (0.557,7.76)	0.276
g3	23.7%	3.73 (1.05,13.25)	0.042
g4	31.8%	5.60 (1.55,20.28)	0.009

g: Cuartiles de la distribución de la escala

Aunque se identificó un gran número de pacientes con algún tipo de desnutrición 161 (55,5%) al momento de la cirugía, no fue estadísticamente significativa con mortalidad ($p=0,057$). Igualmente sucedió cuando se analizó la utilización de ultra filtración la cual fue realizada en 95 casos (32,8%) de los cuales 72 (24,8%) fue de tipo modificada y 79 (27,2%) convencional, no mostró asociación significativa con mortalidad ($p=0.302$).

La presencia de complicaciones quirúrgicas se encontró asociado significativamente a mortalidad ($p < 0.001$, OR=4.81, IC 95%:2.51,9.22). En 52 pacientes (17,9%) se presentaron complicaciones intraquirúrgicas, siendo las más frecuentes hipertensión pulmonar, disfunción ventricular, coagulopatía e hipoxemia. Las complicaciones que se encontraron más frecuentemente asociadas a mortalidad fueron, hipertensión pulmonar y disfunción ventricular. (Tabla 10).

Tabla. 10 Tipo de complicaciones quirúrgicas asociadas a mortalidad de pacientes menores de un año que ingresaron a la Fundación Cardioinfantil y recibieron tratamiento quirúrgico de cardiopatía congénita en el periodo de agosto 1 de 2004 al 31 de diciembre de 2007

Complicaciones Quirúrgicas	Número Total	% Total	Casos (%)	Controles (%)
Hipertensión pulmonar	13	4,5%	69,2	30,8
Disfunción ventricular	8	2,8%	62,5	37,5
Coagulopatía	7	2,4%	14,3	85,7
Hipoxemia	7	2,4%	42,9	57,1
Fibrilación	4	1,4%	50,0	50,0
Lesión anatómica	4	1,4%	0	100
Decanulación Aortica	2	0,7%	50,0	50,0
Arritmia no específica	2	0,7%	100	0

5. Factores posquirúrgicos

Las complicaciones postquirúrgicas, que mostraron asociación significativa en orden fueron, fibración ventricular, insuficiencia renal, shock carcinogénico, hipertensión pulmonar, arritmias, acidosis metabólica y sepsis (Tabla 11)

Tabla. 11 Tipo de complicación postquirúrgica asociada a mortalidad pacientes menores de un año que ingresaron a la Fundación Cardioinfantil y recibieron tratamiento quirúrgico de cardiopatía congénita en el periodo de agosto 1 de 2004 al 31 de diciembre de 2007

Variables	Mortalidad	OR IC 95%	Valor p
Shock cardiogénico	34.6% vs. 8.9%	OR=5.40 (2.81,10.40)	p<0.001
Hipertensión pulmonar	42.9% vs. 16.9%	OR=3.68 (1.84,7.37)	p<0.001
Acidosis metabólica	40.0% vs. 16.7%	OR=3.33 (1.72,6.45)	p<0.001
Arritmias	41.2% vs. 16.3%	3.59 (1.87,6.91)	p<0.001
Fibrilación Ventricular	71.4% vs. 19.4%	10.36 (1.96,54.84)	p<0.001
Insuficiencia Renal	70.0% vs. 18.9%	9.99 (2.50,39.93)	p<0.001
Sepsis	33.9% vs. 17.5%	2.42 (1.27,4.62)	p=0.006

La ventilación mecánica no se encontró asociada en forma significativa con mortalidad ($p=0.184$), mientras que extubación fallida si se encontró asociada significativamente ($p=0.048$, OR=2.36, IC 95%:0.99, 5.64). Las causas más frecuentes de fallo en extubación fueron: croup, síndrome broncoobstructivo falla cardíaca y edema pulmonar, dentro de las cuales las más frecuentemente encontradas asociada a mortalidad fueron falla cardíaca (3/3) y atelectasia (3/3)

La mortalidad intraquirúrgica fue en 9 de los pacientes, siendo un 15% de los pacientes que murieron.

8.2 Análisis multivariado

Los factores asociados conjuntamente que explicaron la mortalidad en pacientes llevados a cirugía de cardiopatía congénita en pacientes menores de 1 año de edad fueron la edad de 30 días o menos, el nivel de complejidad de la patología que mostro aumento significativo entre mayor fuera el nivel, la presencia de complicaciones quirúrgicas, falla cardiaca y cerca de mostrar asociación significativa las complicaciones postquirúrgicas (shock cardiológico, séptico e hipovolemico). (Tabla 12)

El modelo mostro una capacidad predictora del 82.8% y un ajuste adecuado (p=-/521. Test de Hosmer y Lemeshow).

Tabla 12 Factores asociados conjuntamente con el modelo de regresión logística para mortalidad

		B	E.T.	Sig.	OR	I.C. 95,0% para OR	
						Inferior	Superior
Paso 1 (a)	EDAD < 30 días 30 días	1,520	,372	,000	4,573	2,204	9,487
	RACHS			,004			
	RACHS (1)						
	RACHS (2)	1,082	1,108	,329	2,952	,336	25,920
	RACHS (3)	2,571	1,074	,017	13,074	1,594	107,257
	RACHS (4)	1,821	1,175	,121	6,179	,618	61,808
	RACHS (5)	3,340	1,454	,022	28,218	1,633	487,694
	COMPLICACIONES QUIRURGICAS SI NO	1,264	,406	,002	3,538	1,596	7,844
	INGRESO FALLA CARDIACA 1SI 2NO (1)	,865	,422	,040	2,375	1,039	5,425
	COMPLICACIONES POSTOPERATORIA SI 2NO (1)	,706	,416	,090	2,026	,896	4,581
	GENERO 1.M 2.F (1)	-,462	,369	,210	,630 1.000	,306	1,297
	Constante	-4,508	1,068	,000	,011		

8. Discusión

Los niños menores de 1 mes se asocian con mayor mortalidad, fueron confirmados tanto por el análisis bivariado como el multivariado similar a la literatura Mundial donde se considera como factor de riesgo. Kang y cols, (4)

En el análisis bivariado el género no mostro relación directa como factor de riesgo para la mortalidad hallazgo que no está en acuerdo con estudios previos publicados, como los estudios de de O.J Benavides (7), y de Chang(8) y cols, en los cuales reportan una asociación del género femenino con la mortalidad, sin embargo estos estudios no han podido identificar cual son exactamente los factores asociado al género femenino que aumentan la mortalidad.

Igual comportamiento presento la procedencia en el análisis bivariado la cual no se comporto estadísticamente significativa, hallazgo que podría explicarse por que la gran mayoría de población del estudio provenía de Bogotá aunado a que todos están dentro del régimen de seguridad social. Sin embargo este es un factor de riesgo ha venido tomando relevancia en algunos estudios, en donde se ha encontrado que los pacientes que tienen bajas condiciones económicas o difícil acceso a los servicios de salud (bajo estrato o grupos raciales) tienen mayor riesgo de mortalidad probablemente relacionado con retardo en diagnostico como los descritos por K L Brown y cols y O. J. Benavidez y cols (7), lo cual sin duda alguna en nuestro país también puede estar jugando un papel importante en la mortalidad de estos pacientes, por lo cual consideramos debe tenerse en cuenta para realizar seguimiento en estudios posteriores buscando establecer su comportamiento en otras series .

En cuanto a las variables pre ingreso se observo una asociación estadísticamente significativa de la mayoría. La hospitalización previa antes del ingreso hace suponer que existió descompensación de su estado lo cual obligo a recibir atención médica para buscar su estabilización, sin embargo la condición de esta hospitalizado para un paciente conlleva riesgos de comorbilidades adicionales como por ejemplo infeccion y sepsis la cual también fue estadísticamente significativa situaciones que sin duda alguna

pueden alterar la evolución del paciente. Igualmente se supone que la razón para remitir un paciente posterior a haber realizado algún tipo de tratamiento fue la no respuesta clínica adecuada y o alguna complicación ya sea directa del tratamiento o de la patología lo cual sin duda alguna empeora pronóstico de los posibles tratamientos en la institución receptora.. La presencia de paro cardiorrespiratorio igualmente es deletéreo en cualquier escenario medico , más aún si se consideramos que estos pacientes de por si presentan una alteración de su estado fisiológico cardiovascular lo cual sumado a la noxa del paro puede ensombrecer su pronóstico.

Dentro de los factores de ingreso encontramos igualmente una asociación estadísticamente significativa de variables como la presencia de alteración acidobase lo cual suponen un compromiso hemodinámico, respiratorio y o multiorgánico el cual ha estado relacionado con los resultados quirúrgicos de estos pacientes demostrado en los estudios de K L Brown y cols (13), se considera que puede estar en relación con una o varias condiciones como son : cardiopatía específica de base de base, tiempo de diagnostico y tratamiento, comorbilidades asociadas como sepsis , falla cardiaca las cuales individualmente también resultaron estadísticamente significativas , por lo cual consideramos que tenemos mucho campo de trabajo en la parte de manejo inicial en las instituciones remitentes en pro de que el estado de ingreso del paciente mejore y poder así buscar mejorar resultado final. Considerando lo anterior se pone de manifiesto que existen factores que pueden ser sujetos de modificación para optimizar su estado general, dado que la presencia de acidosis metabolica es un marcador de pobre pronostico en pacientes con cardiopatía congénita que van a ser llevados a corrección .

La edad menor de 30 días también se comporto estadísticamente significativa lo cual es similar a estudios ya mencionados

Dentro de las variables intraquirúrgicas los hallazgos se comportaron de manera similar a los reportados en la literatura mundial, evidenciando una relación con edad de cirugía, tiempo de circulación extracorpórea, tiempo de arresto y tiempo de cirugía . No existió diferencias cuando se analizo el uso de ultrafiltracion lo cual puede estar en relación en que no todos los pacientes presentan alteración de

función renal que les produzca algún tipo de trastorno severo en el manejo de líquidos postquirúrgicos, sin embargo no se pueden establecer conclusiones definitivas y estos hallazgos tendrán que valorarse en nuevos trabajos.

Así mismo se ratificaron en el análisis de las complicaciones quirúrgicas que cualquier tipo de complicación intraquirúrgica aumenta sin duda alguna la mortalidad considerando que en algunas ocasiones esto conlleva a mayor tiempo quirúrgico, mayor tiempo de circulación extracorpórea y o en otros casos son fatales tales como arritmias o lesiones anatómicas como sección aorta ruptura cámaras cardíacas que son difícilmente reparables y o producen una secuelas severas multiorgánicas.

La hipertensión pulmonar y la disfunción ventricular intraquirúrgica estadísticamente mostraron relación directa como factor de riesgo para la mortalidad dos variables que nos hacen pensar en que no son un evento aislado intraquirúrgico sino es una manifestación de una alteración que muy seguramente esta desde el periodo prequirúrgico, y que si queremos disminuir el impacto sobre la mortalidad el manejo debe ser agresivo desde el momento de la sospecha diagnóstica del paciente buscando que se minimizen los riesgos para desarrollarla, así como estar muy pendientes en transcurso de cirugía para abordarlos de una manera pronta y eficaz

Igualmente nos llama la atención que encontramos que no se estableció relación con la desnutrición, hallazgo que no es lo esperado teniendo en cuenta las múltiples asociaciones que la desnutrición conlleva con empeoramiento de pronóstico en otros pacientes. Este hallazgo también lo observamos cuando en pasado trabajo (12) buscamos la asociación existente con intubación prolongada posquirúrgica, sin que fuera positivo, se propondrá un trabajo que busque asociación entre factores nutricionales y pop cardiovascular que nos permita valorar el peso de este factor.

Cuando analizamos las variables Postquirúrgicas observamos nuevamente que son las variables que se comportaron estadísticamente significativas como shock de tipo cardiogénico, hipertensión pulmonar, acidosis metabólica y arritmias las cuales son potencialmente prevenibles y sospechadas, variables no únicamente importante estadísticamente si no sobre el posible manejo preventivo

que podemos brindar implementando medidas específicas durante cirugía y en postoperatorio que permitan minimizar el riesgo de presentación y si se presentan poder identificarlas de manera oportuna para brindar tratamiento rápido impidiendo su establecimiento y su refractariedad al tratamiento. Importante hallazgo dentro del presente estudio es la identificación de otras variables tipo coagulopatía, insuficiencia renal, esta última también demostrada por los estudios de K L Brown y cols., asociada a falla orgánica multisistémica y muerte. La asociación de estas variables sin duda alguna obligará a implementar medidas dentro de los protocolos para instaurar tratamiento de una forma más rápida ante la sospecha de cualquiera de estas entidades.

Teniendo en cuenta el modelo multivariado los factores asociados conjuntamente que explicaron la mortalidad como son la edad menor de 30 días y factores como falla cardíaca se comportaron estadísticamente similar a los reportados en la literatura. En cuanto al pronóstico según la clasificación de la cirugía por los scores internacionales encontramos que el comportamiento del RACHS -1 y Aristotles es muy similar encontrando mayor riesgo en cuanto el nivel de cirugía es más elevado. Sin embargo se destaca que los porcentajes de mortalidad en nuestra población son levemente más altos que los reportados por Kathy J. Jenkins y cols (2), lo cual puede estar asociado a características propias de nuestra población.

Las complicación postquirúrgicas como son shock séptico, cardiogénico e hipovolémico no mostraron completamente su asociación para explicar el evento sin embargo consideramos que entidades como la sepsis esta asociada a alta tasa de morbimortalidad en todo tipo de pacientes, lo cual se puede explicar por la fuerte asociación de esta con presencia de compromiso cardiovascular, ventilatorio y renal como lo descrito por K L Brown y cols. Así mismo la complicación posquirúrgica de shock hipovolémico sin duda alguna conlleva a un reto mayor para un gasto cardíaco comprometido y con muy bajas reservas y lo que impedirá responder de una forma adecuada ante una noxa adicional en el tiempo postoperatorio.

Consideramos que por las características del estudio hay limitantes en la valoración de ciertas variables y que los resultados obtenidos se tendrán que corroborar con estudios prospectivos. Sin embargo los hallazgos descritos se constituyen en una gran ayuda para identificar puntos críticos algunos que podrían ser sujetos de intervención y modificación buscando mejoría en el pronóstico y desenlace final de los pacientes en la población estudiada.

9. Conclusiones

La mortalidad quirúrgica en pacientes menores de un año con cardiopatía congénita puede ser influenciada por múltiples factores.

Los factores que individualmente se encontraron en el estudio asociados al evento se clasificaron en diferentes etapas de la atención de los pacientes, dentro de los cuales están: factores preingreso como la presencia de paro cardiorrespiratorio, medio de llegada por urgencias, hospitalización previa y sepsis; factores de ingreso como la edad menor de 30 días, alteración acidobase, sepsis y falla cardíaca; factores quirúrgicos tales como edad de la cirugía, tiempo de cirugía, tiempo de circulación extracorpórea, tiempo de arresto y la presencia de complicaciones intraquirúrgicas; factores postquirúrgicos como fibrilación ventricular, insuficiencia renal, shock cardiogénico, hipertensión pulmonar, arritmias, acidosis metabólica, extubación fallida. Consideramos que un gran porcentaje de estos factores pueden ser sujetos de modificación en la medida en que se logre una adecuada articulación multidisciplinaria e interinstitucional que permitan un mejor abordaje de los pacientes desde los sitios de consulta inicial y o sitios de remisión siguiendo con la atención protocolizada en los centros de referencia.

Los factores que en conjunto explican la mortalidad en el grupo de estudio identificados por medio del análisis de regresión logística fueron los siguientes: Edad menor de 30 días, complicaciones quirúrgicas, Falla cardíaca al ingreso y el nivel de complejidad según el RACHS, dentro de los cuales igualmente encontramos factores potencialmente modificables en la medida de un tratamiento oportuno que permita descompensación de su patología y aumentando esfuerzos para buscar evitar al máximo eventos de complicaciones quirúrgicas, los restantes factores como son la edad y la clasificación de severidad no son sujetos de modificación pero se considera que los esfuerzos deben estar dirigidos a controlar el estado de factores. Importante también resaltar que la clasificación del RACHS se comporta de forma significativa en la población estudiada lo cual ayudara a poder estratificar según riesgo los pacientes y poder establecer acciones enfocadas por grupos de pacientes

Dentro del estudio se corroboraron datos de otros estudios en cuanto a incidencia de algunos de los factores de riesgo, sin embargo se encontraron otros factores hasta el momento no tenidos en cuenta y se identificaron otros que son de gran utilidad buscando un manejo integral ya que se consideran son posibles de modificación. Sin embargo dadas las características de ser un estudio retrospectivo se pueden dar recomendaciones a partir de los datos obtenidos, aunque es importante realizar estudios de cohorte prospectivos para aumentar la validez de causalidad.

Los resultados de este trabajo se constituyen en un cimiento para el desarrollo de trabajos prospectivos encaminados a establecer posibles relaciones de factores causales asociados a mortalidad quirúrgica en estos pacientes

10. Referencias

1. Díaz Góngora Gabriel ,Sandoval Reyes Néstor, Vélez Moreno Juan Fernando, carrillo Ángel Gustavo.Cardiología Pediátrica
2. Jenkins KJ, Gauvreau K, Newburger JW, Spray TL, Moller JH, Iezzoni LI. Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. *J Thorac Cardiovascular Surg* 2002;123:110–8.
3. F. Lacour-Gayet*, D. Clarke, J. Jacobs, J. Comas, S. Daebritz, W. Daenen, et al .The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 25 (2004) 911–924
4. Nicholas Kang, Timothy Coleb, Victor Tsang, et al. Risk stratification in paediatric open-heart surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 26 (2004) 3–11
5. J Stark, S Gallivan, J Lovegrove, J R L Hamilton, J L Monro, J C S Pollock, K G Watterson.Mortality rates after surgery for congenital heart defects in children and surgeons' performance. *Lancet* 2000; 355: 1004–07
6. Kirklin JK, Blackstone EH, Kirklin JW, Mc Kay R, Pacifico AD, Bageron LM. Intracardiac surgery in infants under age 3months: incremental risk factors for hospital mortality. *Am JCardiol* 1981;48:500–6.
7. O.J. Benavidez,K. Gauvreau,K.J. Jenkins.Racial and Ethnic Disparities in Mortality Following Congenital Heart Surgery. *Pediatr Cardiol* 27:321–328, 2006
8. Ruey-Kang R. Chang, Alex Y. Chen and Thomas S. Klitzner. Female Sex as a Risk Factor for In-Hospital Mortality Among Children Undergoing Cardiac Surgery. *Circulation* 2002;106;1514-1522
9. K L Brown, D A Ridout, A Hoskote, L Verhulst, M Ricci, C Bull.Delayed diagnosis of congenital heart disease worsens preoperative condition and outcome of surgery in neonates . *Heart* 2006;92:1298–1302.
10. Thierry Bove' , MD, Katrien François, MD, Katy De Groote,et al .Outcome Analysis of Major Cardiac Operations in Low Weight Neonates. *Ann Thorac Surg* 2004;78:181–7

11. Brahm Goldstein, MD; Brett Giroir, MD; Adrienne Randolph, MD; and the Members of the International Consensus Conference on Pediatric sepsis .International pediatric sepsis consensus conference: Definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics* (Pediatr Crit Care Med 2005; 6:2–8)
12. Carlos Manuel Mojica Walteros,MD ; Martha Reyes, MD Factores de riesgo para intubación prolongada en menores de 36 meses en postoperatorio de cardiopatía congénita
13. Kate L. Brown, MRCP; Deborah A. Ridout, MSc; Allan P. Goldman, MRCP;Risk factors for long intensive care unit stay after cardiopulmonary bypass in children* Crit Care Med 2003 Vol. 31, No. 1: 28-32
14. Jean-Pierre Pfammatter, MD, Carmen Casaulta, MD, Mladen Pavlovic, MD, Pascal A Berdat, MD, Urs Frey, MD, PhD, and Thierry Carrel, MD. Important Excess Morbidity Due to Upper Airway Anomalies in the Perioperative Course in Infant Cardiac Surgery. Ann Thorac Surg 2006;81:1008 – 12.
15. Defining pneumonia in critically ill infants and children Joanne M. Langley, MD; John S. Bradley, MDPediatr Crit Care Med 2005 Vol. 6, No. 3
16. Brahm Goldstein, MD; Brett Giroir, MD; Adrienne Randolph, MD; and the Members of the International Consensus Conference on Pediatric sepsis .International pediatric sepsis consensus conference: Definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics* (Pediatr Crit Care Med 2005; 6:2–8)

11. Anexos

INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCION DE DATOS

Formulario N o _____

Nombre : _____ Teléfonos _____

Historia Clínica _____ Edad: _____ Fecha nacimiento _____

Sexo M ___ F ___ Edad al diagnostico ___ días

Procedencia Ciudad _____ Departamento _____ Urbano ___

Rural ___

Seg. Social 1 Si ___ 2 No ___ Contributivo ___ Subsidiado ___

Vinculado ___ Especiales _____

Hospitalizado 1 .Si ___ 2 No ___ Días ___ Fecha Hospitalización _____

Antibiótico 1 .Si ___ 2 No ___ Días _____

Ventilación 1 .Si ___ 2 No ___ Días _____

Catéteres 1 .Si ___ 2 No ___ Días _____

LVC ___ Epicutáneo ___ Periférico ___ Sitio _____

Diagnostico remisión _____

Tratamiento Cardiopatía Sitio Remisión 1 .Si ___ Atrioseptostomia ___

Corrección Quirúrgica ___ Prostaglandina E1 ___ 2 No ___

Síndrome Genético _____

Estados Coomorbidos Remisión Sepsis 1 .si ___ 2 No ___

Falla renal 1 .si ___ 2 No ___

Falla Ventilatoria 1 .si ___ 2 No ___

Paro Cardiorrespiratorio 1 .si ___ 2 No ___

Trastorno Acido base 1 .si ___ 2 No ___

1.1 Acidosis metabólica ___ 1.2 Acidosis

respiratoria ___

1.3 Alcalosis Metabólica ___ 1.4 Alcalosis

Respiratoria ___

INGRESO A UCI

Fecha d e ingreso UCI _____ Cateterismo 1 .Si ___

2 No ___

Diagnostico UCI (eco y o cateterismo)

Clasificación Rachs 1 _____ Aristóteles _____

Estado Nutricional : Peso _____ Kg. P ___ Talla _____ cm. P ___

DNT 1. Si ___ 2 No ___

Estado Hemodinámica : Falla Cardíaca 1 .Si ___ 2 No ___

Soporte : 1 .Si ___ 2 No ___

1 Dopamina _____ 2. Milrinone _____

3.Norepinefrina _____ 4.Epinefrina _____

5. Dobutamina _____ 6.Otros _____

Estados Coomorbidos al ingreso

Falla renal 1 . Si ___ 2 No ___

Falla Ventilatoria 1 . Si ___ 2 No ___

Falla Hepática 1 . Si ___ 2 No ___

CID 1 . Si ___ 2 No ___
FOM 1 . Si ___ 2 No ___
Sepsis 1 . Si ___ 2 No ___
Aislamiento Germen 1 . Si ___ 2 No ___

Cual ¿?

Lesión Neurológica 1 . Si ___ 2 No ___

Paro Cardiorrespiratorio 1 . Si ___ 2 No ___

Trastorno Acido base 1 . Si ___ 2 No ___

respiratoria ___
Respiratoria ___
1.1 Acidosis metabólica ___ 1.2 Acidosis
1.3 Alcalosis Metabólica ___ 1.4 Alcalosis

Shock 1 . Si ___ 2 No ___

Tipo: 1. Cardiogénico ___ 2. Séptico ___ 3. Mixto ___ 4 Hipovolemico

Fecha de cirugía _____ Edad de Cirugía _____ Días

Tipo de Cirugía 1. Abierta _____ Cirugía

Inicio cx _____ Tiempo de CEC _____ minutos Hora

Fin cx _____ Tiempo de Clamp _____ minutos Hora

Arresto Circulatorio _____ minutos

T mínima _____ °

Filtración 1 Si ___ 2 No ___

Modificada ___

Convencional ___

2. Cerrada

3. Lactato _____ Complicaciones Qx :

Diagnostico intraoperatorio _____

Complicaciones UCI POP

Shock 1 . Si ___ 2 No ___

Tipo: 1. Cardiogénico ___ 2. Séptico ___ 3. Mixto ___ 4

Hipovolemico ___

HTP: 1 SI ___ 2 No ___

Acidosis Metabolica 1 Si ___ 2 No ___

Arritmias 1 . Si ___ 2 No ___

Bloqueo Av. ___ Grado ___ Nodal ___

Tsv ___ JET ___ TV ___ Fv ___

Ecocardiograma transoperatorio 1. Si ___ 2 No ___

Ecocardiograma en ucip pop 1. Si ___ 2 No ___ Hallazgos

Reintervención por Sangrado 1. Si ___ 2 No ___

Defecto anatómico ___ Coagulopatía

Tenkoff desde Salas 1. Si ___ Uso : 1. Si ___ 2 No ___

Tenkoff en UCI 1. Si ____ 2. No ____ Valor Creatinina inicio de TRD
 ____ mg / dl
 Ventilación mecánica pop 1. Si ____ 2 No ____ Horas ____
 Extubacion fallida 1. Si ____ 2 No ____ Causa ____
 Defecto Residual 1. Si ____ 2 No ____
 Tórax abierto 1. Si ____ 2 No ____ Días ____
 Sepsis 1. Si ____ 2 No ____ Germen aislado

SIRS Post bypass Antibiótico _____
 1. Si ____ 2 No ____

Estado a la Salida 1 Vivo ____ 2 Muerto ____
 Causa de Muerte 1. Shock Cardiogénico
 Mixto
 Séptico

Arritmias
 HTP: _____
 FOM _____
 Otros

Fecha Egreso UCI _____
 Reingreso a UCI 1. Si ____ 2 No ____
 Causa : _____

Fecha Egreso Fci _____