

ANÁLISIS DE COMPLICACIONES, EFECTIVIDAD Y SUPERVIVENCIA EN
PACIENTES CON CORRECCIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR CONCOMITANTE
CON MAZE III vs. MAZE IV

Trabajo de investigación para optar al título de
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA

Investigador principal
Dra. Silvia Alejandra Prada Liévano, Médico general
Silviaa.prada@urosario.edu.co

Tutor temático
Dr. Javier Darío Maldonado Escalante
Cirujano Cardiovascular, Clínica Universitaria Colombia
javierdmaldonado@gmail.com

Tutor metodológico
Dra. Gilma Hernández, Matemática Esp. Estadística, Mg Epidemiología, PhD
Investigación Biomédica y Salud Pública. Universidad del Rosario
gilma.hernandez@urosario.edu.co

Versión 2. 2023
Bogotá, Colombia

La Universidad del Rosario y la Universidad CES 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.

ÍNDICE

SIGLAS	4
RESUMEN	5
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	7
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
1.2. JUSTIFICACIÓN	8
1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	9
2. MARCO TEÓRICO	10
2.1. MARCO CONCEPTUAL	10
2.2. ESTADO DEL ARTE	14
3. HIPOTESIS	17
4. OBJETIVOS	17
4.1. OBJETIVO GENERAL	17
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
5. METODOLOGÍA	18
5.1. TIPO DE ESTUDIO	18
5.2. POBLACIÓN	18
5.3. DISEÑO MUESTRAL	18
5.4. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES.....	18
5.5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	18
5.6. CONTROL DE ERRORES Y SESGOS.....	19
5.7. TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS	20
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS	20
7. RESULTADOS	21
8. DISCUSIÓN	30
9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	33
10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	34

SIGLAS

ACV: Accidente cerebrovascular
RVM: Revascularización miocárdica
EKG: Electrocardiograma
FA: Fibrilación auricular
FA – P: Fibrilación auricular paroxística
FC: Frecuencia cardiaca
FEVI: Fracción de eyección ventricular izquierda
ISMICS: International Society of Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery
RVA: Reemplazo valvular aórtico
TA: Taquicardia auricular

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Selección de pacientes.....	21
Figura 2. Clase funcional pre y postoperatoria	23
Figura 3. Incidencia de arritmia durante el seguimiento según la técnica quirúrgica. Curva de Kaplan-Meier	25
Figura 4. Curva ROC. Modelo 2.	27
Figura 5. Test de Schoenfeld del Modelo 2	30

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características basales según técnica quirúrgica	22
Tabla 2. Características postoperatorias según la técnica quirúrgica.	23
Tabla 3. Complicaciones postoperatorias según la técnica quirúrgica	24
Tabla 4. Desenlaces de efectividad según técnica quirúrgica.....	25
Tabla 5 Factores asociados al retorno a ritmo sinusal. Análisis univariado y modelo 1	26
Tabla 6. Factores asociados al retorno a ritmo sinusal. Modelo 2	27
Tabla 7. Mortalidad según la técnica quirúrgica.	28
Tabla 8. Mortalidad operatoria. Análisis univariado y multivariado con todas las variables candidatas (Modelo 1)	29
Tabla 9. Mortalidad operatoria. Modelo 2	29

RESUMEN

La fibrilación auricular es la arritmia sostenida más común en adultos. Quirúrgicamente, se clasifica como aislada o concomitante cuando está asociada a una enfermedad cardíaca adquirida. La cirugía de Maze es el Gold-Standard para el tratamiento quirúrgico de la fibrilación auricular concomitante, con una efectividad que varía entre 72-94%. Los reportes de efectividad y supervivencia de las técnicas Maze III y Maze IV son variables debido a la mala utilización del término "Maze" para referirse a diferentes técnicas de ablación quirúrgica; adicionalmente, la literatura en Colombia al respecto es limitada. **Objetivo:** Comparar las técnicas de Maze III y IV en un centro donde se garantice la reproducibilidad de la técnica y la disponibilidad de los insumos para realizarlas a cabalidad. **Metodología:** Estudio de cohortes históricas con adultos llevados a corrección quirúrgica de fibrilación auricular concomitante con Maze III o IV desde el 2008 al 2022. Se comparó la incidencia de complicaciones (incluyendo accidente cerebrovascular, la libertad de arritmia (fibrilación auricular, flúter auricular o taquicardia auricular), el retorno a ritmo sinusal y la mortalidad operatoria. Muestra de 292 pacientes (Maze III:134, Maze IV:158). **Resultados:** La incidencia de complicaciones, accidente cerebrovascular y mejoría de la clase funcional fueron similares entre los grupos. La persistencia de fibrilación auricular tras el primer año fue mayor en Maze III (p 0.03) con una probabilidad de aparición a los 3 y 5 años de 32.6% y 38.6% comparado con 17.8% y 26.3% en Maze IV. El Maze IV presentó mayor retorno a ritmo sinusal a largo plazo (RR 1.21 [95%IC 1.12 – 1.25], p 0.001). La mortalidad operatoria fue similar entre los grupos; la edad y la presencia de complicaciones (Sangrado, cardíaca, infección, neurológica, pulmonar) aumentaron el riesgo de mortalidad operatoria (HR 1.04 [95%IC 1.00 – 1.07], p 0.01 - HR 12.81 [95%IC 4.58 – 35.82], p <0.001 respectivamente). El Maze IV ofreció mayor libertad de arritmia y retorno a ritmo sinusal que el Maze III, con similar mejoría en la calidad de vida y bajo riesgo de accidente cerebrovascular y de mortalidad operatoria. A pesar de la variabilidad en la literatura, se nota una tendencia de superioridad del Maze IV sobre el Maze III. **Conclusiones:** En nuestra población, el Maze IV fue más efectivo que el Maze III en el tratamiento quirúrgico de la FA concomitante debido a una menor incidencia de implante de marcapasos y recurrencia de arritmia asociado a un mayor retorno a ritmo sinusal a largo plazo, sin adicionar riesgo de mortalidad operatoria. Ambas técnicas presentaron bajo riesgo de eventos cerebrovasculares y mejoría de la clase funcional. Esta técnica podría beneficiar clínica y económicamente tanto al paciente como al sistema de salud.

Palabras claves: Fibrilación auricular, Cirugía de Maze, Maze IV, Maze III, Complicaciones, Arritmia, Mortalidad

ABSTRACT

Background: The gold-standard for surgical treatment of Atrial Fibrillation associated with acquired heart disease (Concomitant AF) is the Maze procedure. Assessing Maze III and IV outcomes has been difficult due to the widespread and unstandardized use of the term 'Maze', with only a few institutions able to do a proper complete Maze IV. This study compares these techniques to determine the most effective and safest.

Methods: We conducted a retrospective cohort study with adults undergoing surgical correction of concomitant AF with Maze III or IV from 2008 to 2022. The incidence of complications (including stroke), freedom from arrhythmia (AF, atrial flutter, or atrial tachycardia), return to sinus rhythm, and operative mortality were compared. We also identified factors related to return to sinus rhythm and operative mortality. We obtained a total sample of 292 patients (Maze III: 134, Maze IV: 158).

Results: The incidence of complications, stroke, and improvement in functional class were similar between groups. AF persistence after the first year was higher in Maze III ($p < 0.03$) with a probability at 3 and 5 years of 32.6% and 38.6%, compared to 17.8% and 26.3% in Maze IV. Maze IV showed a higher long-term return to sinus rhythm (RR 1.21; 95% CI 1.12 – 1.25; $p < 0.001$). Operative mortality was similar between groups; age and the presence of complications (bleeding, cardiac, infection, neurological, pulmonary) increased the risk of operative mortality (HR 1.04; 95% CI 1.00 – 1.07; $p < 0.01$ - HR 12.81; 95% CI 4.58 – 35.82; $p < 0.001$, respectively).

Conclusions: Maze IV was more effective in the surgical treatment of concomitant AF than Maze III due to a lower incidence of pacemaker implantation and arrhythmia recurrence associated with a higher long-term return to sinus rhythm without adding risk of operative mortality. Both techniques present a low risk of cerebrovascular events and improved functional class. This technique could benefit both the patient and the healthcare system clinically and economically.

Keywords: Atrial Fibrillation, Maze Surgery, Maze IV Procedure, Maze III Procedure, Complications, Arrhythmia, Mortality

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La fibrilación auricular (FA) es la taquiarritmia supraventricular sostenida más común en adultos. Se caracteriza por una actividad auricular eléctrica desorganizada que produce una contracción auricular irregular e ineficaz; favorece el estado pro-trombótico auricular y presenta alta morbimortalidad debido a su relación causal con la falla cardíaca, eventos cerebrovasculares y muerte. Se ha demostrado que no corregir simultáneamente la FA al momento de realizar cirugía cardíaca por otras patologías disminuye significativamente la supervivencia y aumenta la incidencia de complicaciones (1).

La sociedad de cirugía cardiovascular mínimamente invasiva ha reportado que la adición de procedimientos de ablación en la cirugía cardíaca no incrementa el riesgo operatorio ni la mortalidad, por el contrario, aumenta la supervivencia. En un estudio se compararon pacientes con corrección de FA concomitante a reemplazo valvular aórtico (RVA), mitral o revascularización miocárdica (RVM) vs. pacientes sin antecedente de FA o sin corrección de la arritmia, encontrando levemente mayor supervivencia a los 1,3 y 5 años (95% vs. 94%, 90% vs. 87%, 87 vs. 82%) sin diferencias en la mortalidad operatoria (p 0.22) (2). En pacientes con patología mitral sin corrección concomitante de la FA, aun con manejo anticoagulante, el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) persiste en 2% – 3% anual, mientras que con la corrección de la FA el riesgo disminuye significativamente (3). Adicionalmente, la persistencia de la FA se asocia a más hospitalizaciones debido a la patología o a las complicaciones como ACV isquémico, falla cardíaca descompensada, hospitalización en cuidado crítico prolongada, entre otros. (4)

El manejo farmacológico se basa en control del ritmo cardíaco, respuesta ventricular y en la prevención de ACV isquémico con el tratamiento anticoagulante. Sin embargo, estas medidas no tratan la FA y al presentarse nuevamente la arritmia persiste el riesgo de ACV isquémico o un evento tromboembólico sistémico. Es necesario resaltar que en los pacientes con ACV isquémico secundario a FA las secuelas suelen ser severas y discapacitantes. Por otro lado, el manejo anticoagulante presenta riesgo de sangrado neurológico o sangrado gastrointestinal, tiene gran dificultad para el control y supervisión de la terapia, es susceptible de interacciones medicamentosas y depende de la adherencia del paciente. (5)

Existen diversas técnicas de manejo quirúrgico, entre estas el Maze III y Maze IV, cuya mayor diferencia es la tecnología para crioblación que se utiliza en el Maze IV. Las dos técnicas tienen una alta efectividad, sin embargo, se ha evidenciado una tendencia superior en el Maze IV con una tasa de éxito del 92% al emplear la tecnología apropiada (6). La técnica de Maze IV es menos compleja y reduce el tiempo en circulación extracorpórea; no se ha estandarizado debido al costo de los insumos para su realización, por lo cual está restringida a centros especializados. Además, la efectividad del Maze IV se ha visto eclipsada por la mala utilización del término Maze para referirse a diferentes técnicas de ablación quirúrgica, lo cual produce evidencia científica sesgada respecto a la efectividad.

1.2. JUSTIFICACIÓN

En el 70-90% de los casos, la FA se presenta asociada a otras enfermedades, principalmente insuficiencia cardiaca, enfermedad cerebrovascular, hipertensión arterial o enfermedad coronaria, por lo cual conlleva una alta morbimortalidad. Siendo así, la FA representa una carga significativa para el sistema de salud; el principal impacto económico se debe a las consultas por urgencias por complicaciones de la FA, incluyendo los efectos adversos del manejo anticoagulante. Las urgencias han incrementado significativamente en los últimos años; en Estados Unidos se pasó de 300.000 ingresos por urgencias a 564.000 en un plazo de 10 años. (7)

En Estados Unidos, en el 2016 se estimó un incremento del costo anual en salud de 372 millones de dólares anuales en los casos de FA asociado a falla cardiaca y 244 millones en asociación a infarto agudo de miocardio. Se estimó un gasto de 2.93 billones en FA, con 1.5 billones anuales destinados al manejo ambulatorio, y un gasto de \$2.000 a \$14.000 dólares por paciente con FA. Vemos cómo no tratar adecuadamente la FA incurre en un aumento de gastos y recursos, mucho mayor que invertir en la tecnología necesaria para realizar el mejor manejo quirúrgico posible. (7) Adicionalmente, al llevar a cirugía cardiaca a los pacientes con FA concomitante y no corregir la arritmia, persiste el riesgo de ACV, de eventos adversos secundarios a la terapia anticoagulante y aumenta la incidencia de falla cardiaca. Estos factores aumentan el impacto económico debido a los recursos destinados a las hospitalizaciones prolongadas y en la unidad de cuidado intensivo. (4)

Actualmente, la efectividad de las técnicas de Maze es variable debido a la mala utilización y generalización del término Maze para referirse a diferentes procedimientos de ablación cardiaca. Esto produce informes de la “efectividad del Maze” que no se refieren realmente a un procedimiento Maze. Por ejemplo, en un estudio de ablación cardiaca se reportó una efectividad del Maze del 70-75% (similar al aislamiento de venas pulmonares), sin embargo, al analizar la técnica descrita no se trata de un Maze sino de otra técnica de ablación cardiaca. Este tipo de estudios confunden al lector, ya que realmente la efectividad del Maze es del 84-94%. (6)

Respecto a la comparación de las técnicas, la efectividad de las técnicas Maze III o Maze IV también presenta una alta variabilidad. Esta variabilidad nuevamente se debe a una mala utilización de la terminología, por ejemplo, en un estudio sobre la efectividad del Maze III se reportó un retorno a ritmo sinusal del 90%, sin embargo, al revisar la técnica quirúrgica se menciona el uso de crioablación y ausencia de la exclusión de la auriculilla en 10.8% casos, lo cual genera duda, ya que la crioablación y la exclusión de la auriculilla izquierda son criterios técnicos propios del Maze IV. (1) A pesar de esta variabilidad, se ha observado una tendencia hacia la superioridad del Maze IV en comparación con el Maze III. (6)

Por otro lado, en Colombia la literatura es limitada respecto a la comparación de las técnicas, es limitada. Al realizar una búsqueda en PUBMED con los términos Maze y Bogotá o Colombia, solo se encuentra 1 artículo al respecto realizado en 1996. (8)

Por otro lado, el Maze IV está limitado a algunos centros debido al costo de los dispositivos quirúrgicos requeridos para esta técnica. Debe tenerse en cuenta que, aunque la tecnología es costosa, la corrección efectiva de la arritmia está asociada a una notable disminución de desenlaces favorables (Atención en urgencias por complicaciones propias de la FA o del manejo anticoagulante). (4)

Teniendo en cuenta que la FA concomitante es una enfermedad altamente prevalente cuyo manejo crónico impacta directamente al sistema de salud, que existen vacíos respecto a cuál técnica de Maze es mejor para el manejo a largo plazo de la patología (En especial en población Colombiana), y que el Maze IV está limitado a centros especializados, es necesario comparar las técnicas en un centro de referencia con la tecnología necesaria para realizar adecuadamente el Maze IV y determinar la verdadera efectividad del procedimiento.

Este estudio aportará información relevante para el proceso de estandarización de la técnica quirúrgica y por ende proveerá bases sustanciales para modificar el manejo quirúrgico de la FA concomitante. Conocer mejor los desenlaces clínicos asociados con las técnicas de Maze brindará al paciente más información sobre los riesgos del procedimiento y aportará información relevante a las instituciones para la administración de los servicios de salud; beneficiando así clínica y económicamente al paciente y al sistema de salud a mediano y largo plazo.

1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las diferencias entre Maze III y Maze IV respecto a la incidencia de complicaciones, la efectividad del procedimiento y la supervivencia en pacientes con corrección quirúrgica de FA concomitante en la Clínica Universitaria Colombia durante el año 2008 al 2022?

1.3.1. DESENLACES CLÍNICOS

INCIDENCIA DE COMPLICACIONES

- Incidencia de complicaciones postoperatorias.
- Incidencia de ACV (isquémico o hemorrágico) presentado durante el postoperatorio o seguimiento.

EFFECTIVIDAD:

- Libertad de FA: Presencia de FA, flúter auricular o episodios de taquicardia auricular (TA) no sostenida a partir del primer año de seguimiento postoperatorio.
- Retorno a ritmo sinusal: Presencia de ritmo sinusal en el último seguimiento anual.

SUPERVIVENCIA

- Mortalidad operatoria: Mortalidad en los 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. MARCO CONCEPTUAL

La FA es la arritmia sostenida más común en adultos a nivel global, reportándose en el 2016 hasta 43.6 millones de personas con esta patología. Al 2020 presentó una prevalencia del 2 al 4 % a nivel global, que en mayores de 75 años aumento hasta 10-12 %. Para el 2050 se predice un aumento en la prevalencia, duplicándose, debido al incremento en el diagnóstico, la mayor longevidad de la población y el aumento de comorbilidades y factores de riesgo cardiovascular. En Colombia, en el 2013 se estimó una prevalencia del 1.8 % en pacientes de 60 a 69 años, 4.6 % hasta los 79 años, 8.2 % hasta los 89 y 11 % en mayores de 90 años. Hubo un aumento significativo en la prevalencia de la FA clínica, duplicándose del 2013 al 2017; en mayores de 60 años aumento de 315.3 casos por cada 100.000 habitantes a 606.6 casos, y en mayores de 80 años aumento de 836.5 casos a 1846.4 casos por 100.000 habitantes. (5,9,10)

Los principales factores de riesgo son la hipertensión arterial, diabetes, dislipemia, consumo de alcohol, tabaquismo, enfermedades inflamatorias, EPOC y daño cardiaco estructural. Incrementa la mortalidad global y cardiovascular, los eventos isquémicos coronarios, la falla cardiaca y los eventos de muerte súbita. Se encuentra asociada con enfermedad renal crónica y enfermedad arterial periférica. A nivel global es más prevalente en hombres, sin embargo, en Colombia es levemente más prevalente en mujeres. La FA incrementa 5 veces el riesgo de ACV isquémico y causa el 20% de los casos de enfermedad cerebrovascular, siendo estos los más graves. Los pacientes con FA tienen el doble de riesgo que la población general de presentar secuelas discapacitantes posterior a un evento isquémico. La mortalidad a 1 año se duplica en países de Suramérica (17%) y en África comparado con Norteamérica y Europa. El 30% muere por falla cardiaca, seguido de ACV en un 8%. (11,12)

La sociedad de cirujanos cardio torácicos reportó más de 91.000 operaciones para tratar la FA desde el 2005 hasta el 2010. El 41 % fueron cirugías de FA concomitante, mientras que la corrección aislada solo se realizó en el 5 % de los casos; en Norte América solo se realizó corrección concomitante en 38% de los pacientes con FA concomitante - 52%, en procedimientos mitrales, 38% en procedimientos aórticos y 24% en procedimientos coronarios -. Los pacientes con enfermedad coronaria y FA llevados únicamente a RVM tienen 24 % menos de probabilidad de supervivencia a 10 años comparados con pacientes sin FA (13).

Puede observarse que hay un alto porcentaje de pacientes sin corrección quirúrgica de la arritmia. Esto se relaciona con la suposición de mayor riesgo operatorio, dado que el Maze incluye la realización de atriectomías, las cuales no tendrían por qué realizarse en una RVM aislada o RVA; sin embargo, las guías de la Sociedad Internacional de Cirugía Cardio Torácica Mínimamente Invasiva (ISMICS por sus siglas en inglés) demostraron que la adición de la ablación quirúrgica no aumenta la mortalidad. Actualmente, se recomienda realizar la corrección de la arritmia si se va a realizar cirugía cardiaca por otra patología. El consenso ISMICS también recomienda la cirugía concomitante para aumentar la incidencia de ritmo sinusal a corto y largo plazo, reducir el riesgo

tromboembólico y mejorar la FEVI, tolerancia al ejercicio y la supervivencia a largo plazo.

No tratar estos pacientes aumenta la mortalidad significativamente, duplicando el riesgo a 5 años. La incidencia de ACV, aun con manejo farmacológico (anticoagulación) persiste en 2-3 % anual, por lo tanto, estos pacientes continúan en riesgo de presentar un ACV isquémico y adicionalmente uno hemorrágico por la anticoagulación. (3,13)

DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN

La FA se caracteriza por oscilaciones supraventriculares que ocasionan una frecuencia auricular extremadamente rápida con una respuesta ventricular irregular. Se evidencia en el electrocardiograma (EKG) como taquicardia con ausencia de onda P, complejo RR irregular y actividad auricular irregular en ausencia de trastornos de la conducción auriculoventricular. Se clasifica como FA clínica a los pacientes sintomáticos (palpitaciones, disnea de esfuerzo, disminución de la clase funcional, angina o episodios sincopales) o asintomáticos con diagnóstico en EKG. La FA subclínica hace referencia a pacientes asintomáticos con flúter auricular, TA o episodios de frecuencia auricular rápida en un dispositivo de monitorización cardiaca insertado o portátil, que aún no cuentan con la confirmación en el EKG.(5)

Según la presentación de los episodios, se puede clasificar como FA paroxística (FA-P), persistente o permanente. Tras el primer episodio de FA (FA diagnosticada por primera vez o de Novo) se clasifica como **paroxística** cuando ocurren episodios autolimitados o que resuelven con manejo farmacológico dentro de los primeros 7 días del evento. Los episodios pueden variar en frecuencia, sintomatología, duración y severidad. Cuando se requiere medicación por más de 7 días o cardioversión eléctrica para lograr ritmo sinusal, se clasifica como **persistente** y de larga duración cuando, aun con una estrategia de control de ritmo, los episodios se presentan durante más de 1 año. La FA **permanente** se refiere a los episodios que no responden al manejo farmacológico ni a la cardioversión eléctrica. Dado la imposibilidad de conseguir un ritmo sinusal mediante estrategias terapéuticas, no se intenta controlar el ritmo, solo la frecuencia cardiaca (FC). La FA permanente, más que una duración específica, nos habla de una actitud terapéutica definida entre paciente y médico; en caso de que se decida utilizar antiarrítmicos, se clasifica nuevamente como de larga duración. (5,14)

Se clasifica como FA de respuesta ventricular rápida con una frecuencia cardiaca mayor de 120 latidos por minuto. Quirúrgicamente, se clasifica en FA-P y no paroxística y se utilizan los términos **FA aislada** o primaria para referirse a pacientes sin otras cardiopatías, mientras que la **FA concomitante** abarca los pacientes llevados a cirugía cardiovascular por otras causas con corrección quirúrgica concomitante de la arritmia. (15) La FA es una enfermedad progresiva que pasa de episodios autolimitados a un estado persistente. El 50% de los casos son FA permanente, mientras que la FA-P y persistente representan cada una 25%. En un estudio canadiense se encontró que, tras un año, 8% de los pacientes con FA-P y 40% de los pacientes con FA persistente progresaron a FA permanente. En el transcurso de 5 años, la FA-P tiene 25% de riesgo de progresar a FA permanente. (16)

FISIOPATOLOGÍA

La FA produce hipercontractilidad auricular no efectiva, favoreciendo un estado protrombótico auricular. Los cambios hemodinámicos consecuentes de la FA se relacionan con la pérdida del control auricular y ventricular y la variabilidad en el llenado ventricular, afectando el gasto cardiaco y la activación simpática. Se asocia a exacerbaciones de patologías subyacentes, ya sea ocasionando la exacerbación o apareciendo como consecuencia de la exacerbación de la patología subyacente. (5)

Al presentarse la arritmia se va produciendo un remodelado cardiaco eléctrico, contráctil o estructural que va a favorecer la reaparición y persistencia de esta. El remodelado eléctrico ocurre en pocos días, es reversible al retornar al ritmo sinusal y consiste en un acortamiento de los periodos refractarios auriculares, lo cual facilita los fenómenos de reentrada. La pérdida de la contractilidad auricular por periodos prolongados produce remodelado contráctil caracterizado por degeneración mitocondrial y alteración del retículo sarcoplásmico. Si estas condiciones se mantienen de forma prolongada (semanas o meses) se genera sobrecarga de volumen con aumento de la presión auricular, produciendo el remodelado anatómico o estructural. El remodelado anatómico se caracteriza por el reemplazo de los miocitos por fibrosis en la pared auricular debido a muerte celular y la consiguiente dilatación auricular; este hecho produce estasis sanguínea y altera las propiedades electrofisiológicas de la aurícula. Adicionalmente, al ser un tejido sensible a la señalización profibrotica, la dilatación auricular activa el eje renina-angiotensina-aldosterona, favoreciendo la formación de factores protrombóticos. De esta forma, se perpetúa la fibrosis y la dilatación auricular, llevando al agrandamiento de la auriculilla izquierda y disminuyendo el gasto cardiaco. Los cambios electrofisiológicos asociados al remodelado estructural son irreversibles. (5,17)

Las características anatómicas y electrofisiológicas de la unión auricular con las venas pulmonares favorecen los eventos arrítmicos. Las fibras miocárdicas de la aurícula alrededor de las venas pulmonares y en la pared de la aurícula izquierda se encuentran en direcciones dispares. Los potenciales de reposo de los miocitos en las venas pulmonares poseen un automatismo alterado, ya que se encuentran ligeramente despolarizados, inhibiendo la activación de los canales de sodio y favoreciendo la propagación de impulsos anormales. La reentrada se favorece por el acortamiento de los potenciales de acción y los periodos refractarios. (13)

Existen varias teorías sobre los mecanismos de mantenimiento de la FA; la hipótesis de reentrada consiste en múltiples circuitos de reentrada asociados a conducción heterogénea en el tejido auricular excitable y refractariedad; la hipótesis focal afirma que existe más de un foco eléctrico de alta frecuencia en las venas pulmonares (o sus proximidades) que responde a la actividad de los plexos ganglionares, cuyos impulsos eléctricos se fraccionan y desorganizan en el tejido auricular; la hipótesis del rotor dice que las venas pulmonares propagan un impulso eléctrico que al llegar a la curvatura de la unión veno-atrial se fragmenta y genera vórtices eléctricos en sentidos opuestos. Uno de estos vórtices se posiciona en la pared posterior de la aurícula izquierda o en la

desembocadura de las venas pulmonares, dando lugar a una reentrada funcional o “rotor”. (14,18)

Las características de las venas pulmonares asociadas con la actividad focal desencadenada se asocian con la **FA-P**, mientras que los múltiples circuitos de reentrada en el tejido auricular se relacionan con la **FA persistente**. En la FA aislada, los trastornos eléctricos pueden producirse por alteraciones metabólicas, intoxicaciones o trastornos de preexcitación. También en el síndrome de braditaquicardia, ya que la bradicardia sinusal favorece la aparición de focos eléctricos.

En **FA concomitante**, por ejemplo, en valvulopatía mitral moderada a severa, ya existen cambios histológicos y dilatación auricular que actúan como sustrato para la FA, produciendo el remodelado estructural y fibrosis. En pacientes con enfermedad isquémica o infiltrativa como amiloidosis o sarcoidosis, aumenta la presión auricular causando dilatación auricular y remodelado estructural que promueve y perpetua la FA. La fibrosis que se produce de forma segmentaria produce escarificación auricular. (14,18)

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

El manejo se basa en estrategias para el control de la FC, el ritmo, la prevención del riesgo tromboembólico y el control de comorbilidades y factores de riesgo cardiovascular. La FA-P se puede controlar con manejo farmacológico. Cuando se trata de FA persistente se puede buscar control del ritmo o en su defecto control de la frecuencia ventricular (19). Independientemente de la estrategia seleccionada, es posible que se inicie terapia de anticoagulación dado el riesgo de ACV isquémico. El riesgo de ACV isquémico en pacientes con FA se calcula mediante la escala CHADS2-VASc, la cual estima el riesgo del evento a 12 meses basándose en factores de riesgo como la edad, antecedente de falla cardiaca congestiva, hipertensión arterial, antecedente de ACV, AIT o embolismo previo, antecedente de enfermedad vascular, diabetes y sexo. Utiliza una puntuación de 0 a 9 estableciendo riesgo intermedio de 1 a 2 puntos y riesgo alto un puntaje mayor o igual 3; el riesgo moderado puede manejarse con ácido acetilsalicílico o anticoagulante oral, mientras que el riesgo alto requiere terapia anticoagulante. El control de frecuencia suele mejorar la sintomatología, sin embargo, dado que la arritmia continua, persiste el riesgo de tromboembolismo y las alteraciones del llenado ventricular. El control de ritmo, aún no indica disminución del riesgo tromboembólico, además los medicamentos utilizados pueden ser pro-arrítmicos. (14,19)

El manejo quirúrgico se basa en técnicas de ablación cardiaca. El Maze se entiende, más que como un patrón de lesiones específicas, como el concepto de realizar una cirugía en la que se bloqueen los circuitos de macro reentrada responsables de iniciar y perpetuar la arritmia, sin impedir la transmisión del impulso eléctrico en caso de un estímulo sinusal. El Maze debe ser biauricular, ya que el miocardio auricular actúa como unidad electrofisiológica. No debe haber espacios entre las ablaciones que permitan llegar a la salida del Maze (laberinto) por una ruta alterna a la establecida inicialmente; solo debe existir una entrada y una ruta de salida y no puede haber espacios entre ablaciones que permitan pasar de una ruta a otra. Con este concepto se desarrolló la técnica de Maze

III y posteriormente, con la crioablación, el Maze IV. El aislamiento de las venas pulmonares se realizaba fortuitamente en el Maze I, II y III por evidenciar mayor efectividad al crear el patrón de Maze en la aurícula, sin embargo, su rol en la producción de la arritmia vino a conocerse 11 años después de la primera cirugía Maze. (20)

El Maze involucra de manera conceptual una serie de lesiones realizadas con diferentes tipos de energías encaminadas a crear una cicatriz auricular que impide el paso de cualquier impulso eléctrico. Las cicatrices obligan al impulso del nodo sinusal a pasar a través del “laberinto” para llegar al nodo auriculoventricular sin estimular otras partes de la aurícula que puedan generar impulsos alternos. En ambas técnicas se realizan 3 ablaciones en la aurícula derecha: desde la cava superior hasta la cava inferior, desde esta ablación, a través de la pared libre auricular derecha, hasta el anillo de la válvula tricúspide y desde esta línea hasta la auriculilla derecha. En el Maze IV, la línea que llega hasta el anillo de la válvula tricúspide se realiza con crioablación. En la aurícula izquierda, ambas técnicas realizan una lesión en caja que aísla por completo la desembocadura de las cuatro venas pulmonares, una línea entre la auriculilla izquierda y la lesión en caja, y una segunda línea desde la lesión en caja al anillo de la válvula mitral. Estas lesiones se realizan con radiofrecuencia en el Maze III, mientras que en el Maze IV se utiliza crioablación para realizar la segunda línea. En el Maze IV se adiciona una crioablación en el seno coronario (epicardica) a la altura de la ablación del anillo mitral.

En resumen, la diferencia entre el Maze III y IV es que las ablaciones del Maze IV que involucran los anillos valvulares se realizan con crioablación y la ablación adicional al seno coronario. Con la crioablación, a diferencia de la radiofrecuencia, se garantiza la transmuralidad de la cicatriz más allá de los anillos valvulares y la corrección del flúter perimitral que ocurre a través del seno coronario. En las dos técnicas se debe realizar la exclusión o resección de la auriculilla izquierda. (20–22)

Después del Maze puede seguir ocurriendo episodios de FA durante los primeros tres a seis meses. Esto se debe al periodo de cicatrización e inflamación cardiaca, por lo tanto, a la hora de hablar de la efectividad del procedimiento los desenlaces suelen evaluarse a partir de los 9 meses o el año. Estos hacen referencia al retorno del ritmo sinusal, con y sin medicamentos antiarrítmicos, la incidencia de ACV, la necesidad de marcapasos postoperatorio (la cual suele ser mayor en pacientes con ablación quirúrgica comúnmente debido a disfunción del nodo sinusal) y la muerte operatoria.

2.2. ESTADO DEL ARTE

El manejo quirúrgico comenzó con los procedimientos de aislamiento que buscaban confinar la FA a una sección específica. Se realizaba la ablación del haz de His, confinando la arritmia a las aurículas y protegiendo los ventrículos, pero requería marcapasos permanente. Posteriormente, se realizó el aislamiento auricular izquierdo, confinando la arritmia a esta aurícula para mantener el impulso eléctrico desde el nodo sinusal hacia los ventrículos. También se realizó el procedimiento Corredor en el cual se realizaba aislamiento auricular derecho e izquierdo dejando un “corredor” para que pasara el impulso eléctrico desde el nodo sinusal hasta el nodo auriculoventricular; sin

embargo, ninguna de estas técnicas mostró efectividad suficiente para eliminar la FA. A mediados de 1980, basados en las teorías de múltiples circuitos de macro reentrada que cambian de ubicación en cuestión de segundos como ente causal y perpetuador de la arritmia, surge la cirugía de laberinto o Maze. En 1987 James Cox realizó la primera cirugía basada en esta teoría - la cirugía de Cox-Maze I - en la cual creó quirúrgicamente cicatrices con corte y sutura en el tejido cardíaco que impiden la conducción eléctrica en los circuitos (identificados previamente en modelos animales). Con este procedimiento algunos pacientes presentaron disfunción auricular izquierda e incapacidad para aumentar la FC al realizar actividad física (20), por lo cual se replanteó la cirugía de Maze como concepto, es decir, como la interrupción efectiva de los circuitos manteniendo la posibilidad de transmitir un impulso sinusal. (23)

Los efectos adversos del Maze I se adjudicaron a las cicatrices en los segmentos anterosuperiores de las aurículas, así que se movilizaron hacia la parte posterior de las aurículas, originando un nuevo patrón de lesiones llamado Maze II. Esta nueva técnica presentó una muy alta complejidad y sangrado, por lo que se abandonó rápidamente pasando al Maze III. En esta técnica se movieron aún más posteriormente las cicatrices, logrando una efectividad del 70 al 87 % en retorno al ritmo sinusal sin necesidad de medicamentos antiarrítmicos, según la población de estudio. En 1999 se actualizó al Maze IV mediante la combinación de la crioblación y radiofrecuencia bipolar para realizar las lesiones y se adicionó la exclusión de la auriculilla izquierda. De esta forma se redujo la complejidad de la técnica, el tiempo prolongado en circulación extracorpórea y pudo realizarse mediante esternotomía o toracotomía derecha anterolateral. (20,23)

A principios de los años 2000 se utilizó la ablación cardíaca aislada a través de catéter como una alternativa menos invasiva, inicialmente dirigida a los focos ectópicos de las venas pulmonares dado su rol en el desarrollo de FA-P; actualmente, se realiza con radiofrecuencia alrededor del ostium de las venas pulmonares. Este procedimiento alcanza una efectividad máxima del 70 %, tiene riesgo de generar estenosis de las venas pulmonares y suelen requerir repeticiones para mantener el ritmo sinusal. Es recomendación la para pacientes con FA-P sintomáticos refractarios al manejo farmacológico. También se puede emplear el manejo híbrido que busca realizar el Maze IV a través de toracoscopia mínimamente invasiva con posterior ablación por catéter para evitar la necesidad de esternotomía y circulación extracorpórea, con una efectividad hasta del 71 % vs. 87 % en Maze IV estándar. (21,23)

RESULTADOS EN FA CONCOMITANTE

Algunos autores se refieren a la efectividad del Maze como la ausencia de FA (de más de 30 segundos de duración) a partir de los 6 meses postoperatorios sin manejo antiarrítmico, aunque otros lo definen a partir de los 3 meses postoperatorios. (22,24)

Otros autores consideran que la adición del manejo farmacológico antiarrítmico no representa una intervención fallida; incluso hay estudios en los que se denomina intervención fallida solo a pacientes con arritmia sintomática (22). El requerimiento de marcapasos postoperatorio debido a disfunción del nodo sinusal o trastornos de la conducción aurículo ventricular, tampoco se considera una intervención fallida. Por lo

tanto, si tras la corrección quirúrgica de la FA concomitante, el paciente presenta FA que remite con manejo antiarrítmico, aun podría considerarse una intervención exitosa.

En el 2012 se compararon 95 pacientes con Maze concomitante a RVM, RVA o ambos, con pacientes sin FA llevados a los mismos procedimientos. La mortalidad operatoria y la supervivencia fueron similares (p 0.48). La estancia hospitalaria fue mayor en el grupo con Maze, al igual que la incidencia de marcapasos ($p < 0.001$, p 0.03). Al seguimiento anual del grupo Maze 94 % estaban en ritmo sinusal (81 % sin medicación antiarrítmica), 43 % estaban sin anticoagulación y no se presentó ACV isquémico. El estudio reportó un Maze III, sin embargo, hablan de lesiones con crioblación, por lo cual puede haberse tratado de un Maze IV. (13)

Lee et al, estudiaron la supervivencia a mediano plazo de pacientes con Maze concomitante, pacientes con FA concomitante sin corrección de la arritmia y pacientes sin FA llevados a reemplazo valvular mitral, aórtico y RVM con procedimiento valvular. Los pacientes con Maze presentaron mejor supervivencia que el grupo con FA no corregida (HR 0.39 [95%IC 0.27 – 0.55]). La supervivencia al año, a los 3 años y a los 5 años fue 95 % vs. 94 %, 90 % vs. 87 % y 87 % vs. 82 % respectivamente. La supervivencia del Maze concomitante y el grupo sin FA fue similar a mediano plazo (HR 1.15 [95%IC 0.88 – 1.51]). A un año, en el Maze concomitante se encontró ausencia de FA (mayor de 30 segundos) en el 78 % de los casos y de estos 67% estaban sin manejo antiarrítmico. (2)

En el estudio de Louagie et al, se compararon pacientes con Maze III concomitante a patología valvular y coronaria con pacientes sin corrección de la FA. La exclusión de la auriculilla solo se realizó en 89.2 %. La supervivencia a 5 años de los pacientes con corrección fue de 89 % comparado con 60% en los procedimientos aislados. Se restauró el ritmo sinusal del 90% de los procedimientos concomitantes vs. 33 % (p 0.001) (1). En el estudio de Fukunaga et al. se comparó FA concomitante a patología mitral con otras técnicas de ablación y mitral sin corrección de la FA (se menciona la utilización de crioblación para realizar las lesiones). La libertad de ACV a los 5 y 10 años fue de 93.4 % y 89,1 % en la cirugía concomitante y 82.4 y 78.1 % en el procedimiento aislado (p 0.01). La mortalidad en la cirugía concomitante fue 0.7 %, la cual se ha reportado hasta del 2.1% (3).

En el estudio de Itoh et al. también se analizó Maze III concomitante a patología mitral comparando Maze efectivo vs. Fallido (Retorno a ritmo sinusal a los 3 meses postoperatorios). Se realizó Maze III, Kosaki Maze y crioMaze (probablemente Maze IV). La supervivencia general a los 13 años fue de 88.5%. En el grupo exitoso la supervivencia general fue 94.8 % vs. 89.8 % (p 0.03). La libertad de ACV a los 5 y 10 años fue 97.9 % y 92.4 % respectivamente en el grupo exitoso y 84.4 % y 76.6 % en el grupo fallido. (24)

Vemos que la corrección quirúrgica de la FA concomitante ha aumentado la supervivencia, restaura el ritmo sinusal, disminuye el riesgo cardiovascular a corto, mediano y largo plazo sin aumentar el riesgo quirúrgico.

3. HIPOTESIS

Hipótesis alterna: Existen diferencias entre el procedimiento MAZE III y MAZE IV en FA concomitante respecto a complicaciones, efectividad y supervivencia.

Hipótesis nula: No existen diferencias entre el procedimiento MAZE III y MAZE IV en FA concomitante respecto a complicaciones, efectividad y supervivencia.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar las diferencias en los desenlaces clínicos (complicaciones, efectividad y supervivencia) entre los pacientes llevados a corrección de FA concomitante con técnicas Maze III y Maze IV en el departamento de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia desde el 2008 hasta el 2022.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Caracterizar y describir a los pacientes llevados a cirugía de corrección de FA concomitante con técnicas Maze III y Maze IV en el departamento de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia desde el 2008 hasta el 2022, según las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes.
2. Estimar el riesgo de complicaciones, ACV (isquémico o hemorrágico) en los pacientes llevados a cirugía de corrección de FA concomitante con técnicas Maze III y Maze IV en el departamento de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia desde el 2008 hasta el 2022.
3. Cuantificar y comparar la libertad de arritmia de los pacientes llevados a cirugía de corrección de FA concomitante con técnicas Maze III y Maze IV en el departamento de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia desde el 2008 hasta el 2022.
4. Identificar la incidencia y los factores asociados con el retorno a ritmo sinusal de los pacientes llevados a cirugía de corrección de FA concomitante con técnicas Maze III y Maze IV en el departamento de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia desde el 2008 hasta el 2022.
5. Estimar el riesgo de mortalidad operatoria de los pacientes llevados a cirugía de corrección de FA concomitante con técnicas Maze III y Maze IV en el departamento de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia desde el 2008 hasta el 2022.
6. Identificar los factores asociados con la mortalidad operatoria en los pacientes llevados a cirugía de corrección de FA concomitante con técnicas Maze III y Maze IV en el departamento de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia desde el 2008 hasta el 2022.

5. METODOLOGÍA

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio de enfoque cuantitativo, observacional - analítico, tipo estudio de cohortes históricas, retrospectivo.

5.2. POBLACIÓN

Pacientes llevados a cirugía de Maze III y Maze IV para corrección quirúrgica de FA en la Clínica Universitaria Colombia.

Criterios de inclusión:

- Pacientes registrados en el censo quirúrgico del servicio de Cirugía Cardiovascular desde el 2008 hasta el 2022.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con procedimientos combinados

Criterios de exclusión:

- Pacientes con corrección aislada de FA.
- Pacientes que no cuenten con historia clínica completa (ausencia de datos mayor al 20 %)

5.3. DISEÑO MUESTRAL

Para el cálculo del tamaño de muestra en este estudio, se utilizó la regla de *Thumb* (25) teniendo en cuenta que se busca ajustar un modelo de regresión logística y un modelo de regresión de Cox. Acorde a esta regla se utiliza la fórmula $n=100 + 40i$, donde i es el número de variables independientes que se planean ingresar a los modelos por criterio clínico. El tamaño de muestra estimado fue de 260 pacientes; a este valor se le agregó un 10% por posible pérdida de información o no respuesta, quedando un total de 286 pacientes. Para la realización de este estudio se tomaron todos los pacientes disponibles en el censo quirúrgico del servicio de Cirugía Cardiovascular, para un total de muestra de 292 pacientes (Maze III: 134, Maze IV: 158).

5.4. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

Ver Anexo I.

5.5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

5.5.1. FUENTES DE INFORMACIÓN

- Registro quirúrgico del servicio de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia.
- Registro de pacientes en el software Salesforce, realizado por parte del servicio de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia. Se realizó el

registro de los datos tomados directamente de la historia clínica por parte de una digitadora.

- Historias clínicas registradas en el software SOFIA utilizado en la Clínica Universitaria Colombia.
- Historias clínicas registradas en el software AVICENA empleado para consulta externa.
- Estudios diagnósticos registrados en el sistema CARESTREAM HEALTH utilizado por la Clínica Universitaria Colombia.
- Página Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES).

5.5.2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

La información relevante para la realización del estudio se recolectó en una hoja de Excel® y fue anonimizada para su posterior análisis. Se mantuvo un registro aparte con la identificación de los pacientes para poder realizar auditoría y validación de los datos. El ingreso al documento de Excel® solo fue autorizado para los dos investigadores que registraron los datos y los validaron.

5.5.3. PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA INFORMACIÓN

- REGISTRO QUIRÚRGICO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA: Se filtró el registro para obtener todos los pacientes llevados a cirugía de corrección de FA desde la creación del registro, tomando como cohorte de MAZE IV los procedimientos realizados a partir del 16 de junio del 2016.
- PLATAFORMA SALESFORCE, SOFIA, AVICENA, CARESTREAM: Se realizó la búsqueda y revisión de las historias clínicas y reporte de estudios (Holter o EKG) para complementar los datos faltantes.
- ADRES: En caso de pacientes fallecidos o con desconocimiento de la mortalidad al momento de finalizar el estudio, se realizó una búsqueda en la página <https://www.adres.gov.co/consulte-su-eps> de dominio público. En esta página se encontraba el estado de fallecimiento, así como la fecha de este.

5.6. CONTROL DE ERRORES Y SESGOS

Los pacientes fueron seleccionados del censo quirúrgico del departamento de Cirugía Cardiovascular de la Clínica Universitaria Colombia, el cual, registra todos los pacientes llevados a manejo quirúrgico desde el 2008. Este censo es realizado por una auxiliar administrativa con amplia experiencia y se realiza validación semestral del mismo con fines de investigación, por lo cual el dato se considera preciso y confiable. Contiene datos correspondientes al momento de la cirugía, así como datos de seguimiento.

Para evitar sesgo de selección se incluyeron todos los pacientes registrados en las fuentes de información tras una revisión estricta de los criterios de inclusión. Se revisó la historia clínica durante todo el tiempo de seguimiento disponible. Para minimizar la

cantidad de datos perdidos estos se revisaron en la plataforma Salesforce, Avicena, Carestream o contactando directamente a los pacientes. Adicionalmente, el formato de recolección de la información se construyó utilizando listas de validación para evitar alteración en la información registrada.

Para evitar sesgo de confusión se ajustaron análisis multivariados acorde a los desenlaces de interés. Para evitar sesgo del investigador, todos los datos fueron recolectados de la historia clínica digital del paciente por dos investigadores de manera independiente y se realizó validación de la base de datos una vez completado este proceso.

5.7. TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Para la descripción de los pacientes según características sociodemográficas y clínicas se calcularon distribuciones de frecuencias absolutas y porcentajes para las variables de naturaleza cualitativa y estadísticos de tendencia central y dispersión para las de naturaleza cuantitativa.

Para establecer la asociación con la variable dependiente cualitativa (Mortalidad, Arritmia, ACV, Marcapasos permanente), se utilizó la prueba Chi Cuadrado de asociación o prueba exacta Fisher según el principio de suficiencia muestral en los valores esperados. Así mismo, para comparar los grupos por el desenlace en las variables cuantitativas se compararon promedios o medianas usando las pruebas t de Student o Mann Whitney según cumplimiento de supuestos.

El análisis del evento arritmia, se realizó con análisis de tiempo a evento, construyendo la curva de Kaplan Meier para observar la supervivencia de los pacientes y para la mortalidad operatoria, se ajustó un modelo multivariado de regresión de Cox. Para el desenlace *retorno a ritmo sinusal* se ajustó un modelo de regresión logística multivariada. La selección de las variables a incluir en los modelos multivariados se realizó con criterio clínico y estadístico según los resultados de los análisis bivariados (Criterio Hosmer-Lemeshow valor $p \leq 0.25$) (26,27)

Teniendo en cuenta la variabilidad del riesgo cardiovascular entre los pacientes llevados a cirugía concomitante, se realizó análisis por subgrupos de acuerdo con los desenlaces clínicos. Todos los análisis estadísticos se llevaron a cabo usando el software libre R 4.2.2 y RStudio 2023.09.1-494.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

En el marco de la resolución 8430 de 1993, bajo la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para la investigación en salud, consideramos que el presente estudio, al ser un estudio de investigación documental retrospectiva, basado en la revisión de historias clínicas, se clasifica como una **investigación sin riesgo**.

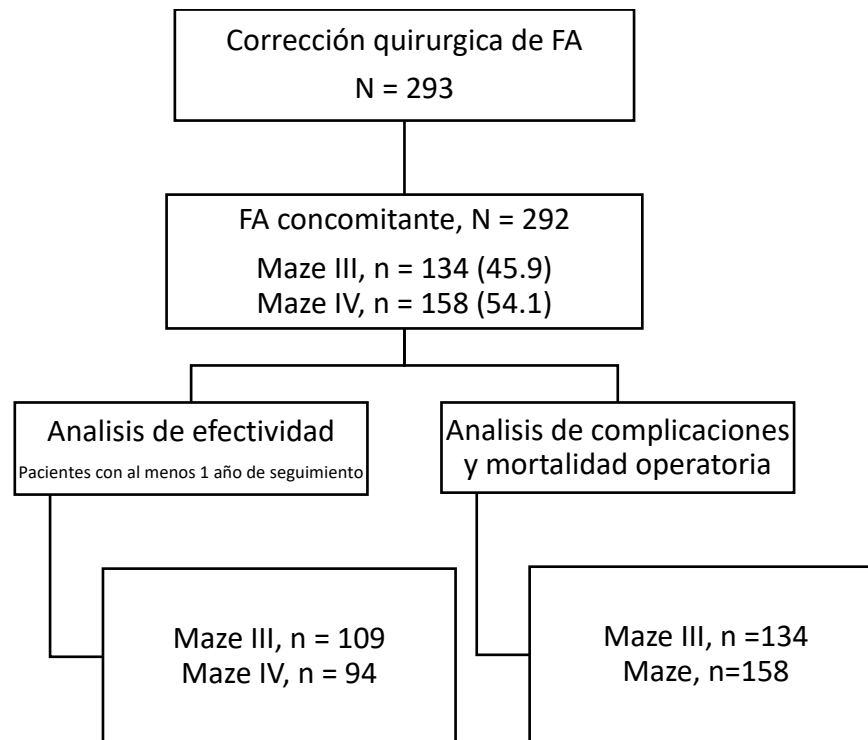
Adicionalmente, para la inclusión de los pacientes en el censo quirúrgico del departamento de cirugía Cardiovascular de la Clínica universitaria Colombia se realizó la firma de autorización de uso de datos y el consentimiento informado para investigación.

Este proyecto contó con la aprobación por parte del comité de ética en investigación de la Clínica Universitaria Colombia.

Anexo II. Consentimiento para uso de datos.

7. RESULTADOS

Figura 1. Selección de pacientes



Se incluyeron 292 pacientes distribuidos de la siguiente forma: 134 pacientes llevados a corrección concomitante de FA con Maze III y 158 con Maze IV.

En la tabla 1 se presentan las variables sociodemográficas y clínicas de las cohortes y su asociación con la técnica quirúrgica. Los grupos fueron similares respecto a género (con mayor prevalencia del género femenino en los dos grupos), FEV1, procedimientos asociados y número de procedimientos. El EuroSCORE-II fue mayor en el Maze III, lo cual puede estar relacionado con la mayor prevalencia de comorbilidades en este grupo (EuroSCORE-II 7 [5-14] vs. 3.9 [2.0 – 6.9], $p < 0.001$). Hubo un alto porcentaje de datos perdidos respecto a la clase funcional preoperatoria del 50% y 57% en Maze III y IV respectivamente.

Tabla 1. Características basales según técnica quirúrgica

CARACTERÍSTICAS	MAZE III N=134	MAZE IV N=158	P
Género masculino, n (%)	55 (41.0)	75 (47.5)	0.32
Edad (años), Mediana [IQR]	69 [62 - 73]	66 [57 - 73]	0.037*
EuroSCORE-II, Mediana [IQR]	7 [5-14]	3.9 [2.05-6.95]	<0.001*
FEVI, Mediana [IQR]	50 [45-60]	55 [45-60]	0.56*
Clase funcional ^a preoperatoria			<0.001**
Datos ausentes	67(50%)	101 (57%)	
n	N=67	N=57	
I	2 (3)	20 (19.8)	<0.001
II	21 (31.3)	54 (53.5)	<0.001
III	39 (58.2)	26 (25.7)	0.22
IV	5 (7.5)	1 (1.0)	0.21
Procedimientos asociados			0.53**
Maze + Válvula ^b	110 (82.1)	121 (76.6)	
Maze + Válvula + RVM	10 (7.5)	14 (8.9)	
Maze + RVM	10 (7.5)	13 (8.2)	
Maze + Otros ^c	4 (3.0)	10 (6.3)	
Número de procedimientos			0.83
Dos procedimientos	40 (29.9)	52 (32.9)	
Tres procedimientos	94 (70.1)	106 (67.1)	
Comorbilidades			<0.001**
Ninguna	4 (3)	34 (21.7)	
Una	26 (19.4)	51 (32.5)	
Dos	31 (23.1)	41 (26.1)	
Tres o más	73 (54.5)	31 (19.7)	
Las figuras son números y porcentajes a menos que se establezca lo contrario. Valor p significativo menor a 0.05			
a: Clasificación NYHA, b: Cirugía de reemplazo valvular, cirugía de Bentall, Re-operación de reemplazo valvular, cierre de comunicación auricular asociado a procedimiento valvular, doble procedimiento valvular, reemplazo de aorta ascendente, Reconstrucción cayado aórtico, c: Cierre de comunicación interauricular, resección de mixoma auricular, miectomía septal ventricular.			
*Test U de Mann Whitney, **Fisher test			

El comportamiento de las variables postoperatorias con la técnica quirúrgica se presentan en la tabla 2. La mediana de estancia postquirúrgica fue similar entre los grupos (p 0.29). El tiempo de seguimiento fue significativamente mayor en el grupo de Maze III debido a que se cuenta con datos desde el 2008 (p <0.001).

A pesar del alto porcentaje de datos perdidos sobre la clase funcional, con los datos recolectados se encontró una mejoría significativa en ambos grupos dada por la ausencia de clase funcional IV. Estos datos se resumen en la figura 2; adicionalmente, hubo mayor prevalencia de clase funcional I y II postoperatoria en el grupo de Maze IV (NYHA I 3% vs. 19.8%, p <0.001. NYHA II 31.3% vs. 53.5%, p <0.001). La técnica de Maze IV disminuyó la probabilidad de implante de marcapasos postoperatorio (RR 0.52 [95%IC 0.33- 0.72], p 0.004).

Figura 2. Clase funcional pre y postoperatoria

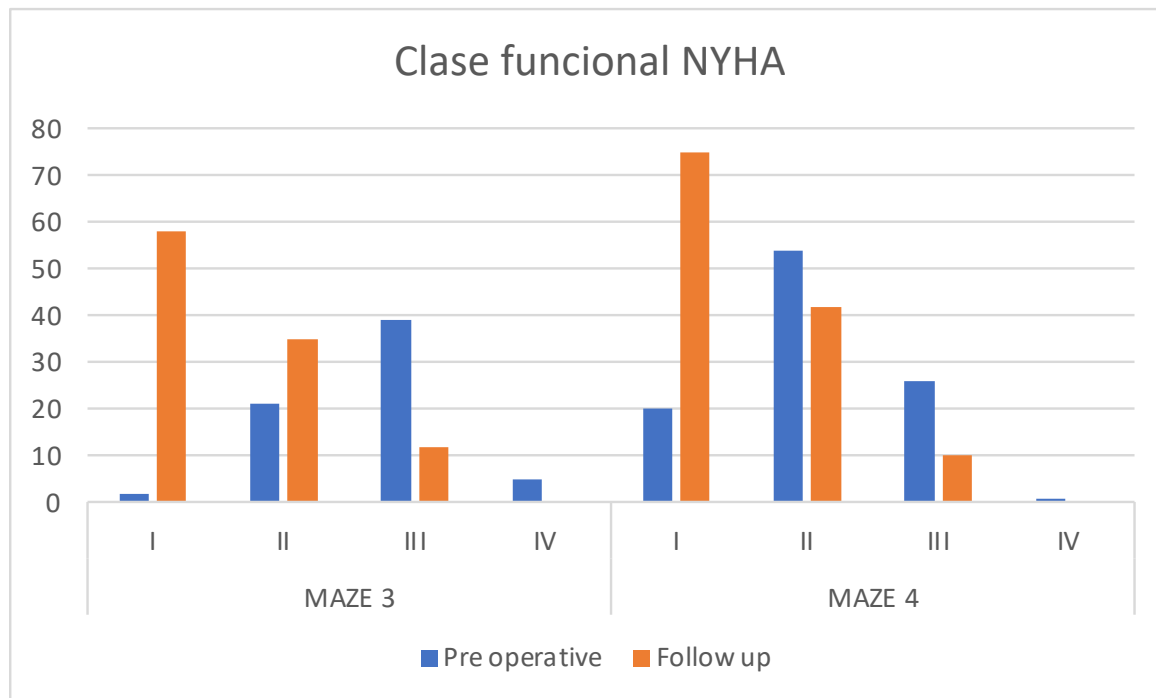


Tabla 2. Características postoperatorias según la técnica quirúrgica.

CARACTERISTICAS	MAZE III N=134	MAZE IV N=158	p
Estancia postquirúrgica (Días), Mediana [IQR]	14 [9 – 20.7]	12 [8 - 18]	0.29*
Tiempo de seguimiento (Años), Mediana [IQR]	7.5 [3.25 – 10]	1 [0 - 4]	<0.001*
Clase funcional ^a postoperatoria			
Datos ausentes	29 (21.6)	31 (19.6)	0.63
n	N=105	N=127	
I	58 (55.2)	75 (59.1)	
II	35 (33.3)	42 (33.1)	
III	12 (11.4)	10 (7.9)	
Marcapasos permanente			0.007
Si	42 (31.3)	26 (16.7)	
Causa			
Bloqueo AV completo	15 (35.7)	12 (46.1)	
Disfunción del nodo SA	27 (64.2)	12 (46.1)	
Ritmo nodal	0 (0)	2 (7.6)	
Las figuras son números y porcentajes a menos de que se establezca lo contrario. Valor p significativo menor a 0.05			
a: Clasificación NYHA, AV: Auriculoventricular, SA: Sinoatrial, * Test U de Mann Whitney			

ANÁLISIS DE COMPLICACIONES

El comportamiento de las complicaciones y del evento ACV y su asociación con la técnica quirúrgica se resume en la tabla 3.

Tabla 3. Complicaciones postoperatorias según la técnica quirúrgica

CARACTERÍSTICAS	MAZE III N=134	MAZE IV N=158	P
Complicaciones			
Si	67 (50)	71 (44.9)	0.45
Otras	9 (6.7)	9 (5.6)	
Cardíaca	21 (15.7)	32 (20.3)	
Sangrado	16 (11.9)	28 (17.7)	
Infección	31 (23.1)	30 (18.9)	
Neurológico	6 (4.4)	5 (3.1)	
Evento pulmonar	10 (7.5)	17 (10.8)	
ACV			
Si	5 (3.7)	6 (3.8)	1
Tipo			
Isquémico	2 (1.5)	5 (3.2)	
Hemorrágico	1 (0.7)	1 (0.6)	
No registra	2 (1.5)	0 (0.0)	
Momento			
Postoperatorio ^a	1 (0.7)	3 (1.9)	
Seguimiento	3 (2.2)	3 (1.9)	
No registra	1 (0.7)	0 (0.0)	
Las figuras son números y porcentajes a menos que se establezca lo contrario. Valor p significativo menor a 0.05			
a: 30 días posteriores a la cirugía			

Las complicaciones postoperatorias fueron similares entre los grupos (50.1% vs. 44.9%, p 0.45), incluyendo la presencia de ACV ya sea isquémico o hemorrágico, (p 1). Tampoco hubo diferencia en el momento de presentación de ACV (postoperatorio o durante el seguimiento).

ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD

La efectividad del procedimiento se resumió en dos eventos: La incidencia de arritmia y el retronó a ritmo sinusal a largo plazo. Para el análisis de estos desenlaces solo se tuvieron en cuenta aquellos pacientes que contaran con al menos un año de seguimiento postoperatorio. En la tabla 4 se resume la asociación entre la técnica quirúrgica y los desenlaces propuestos.

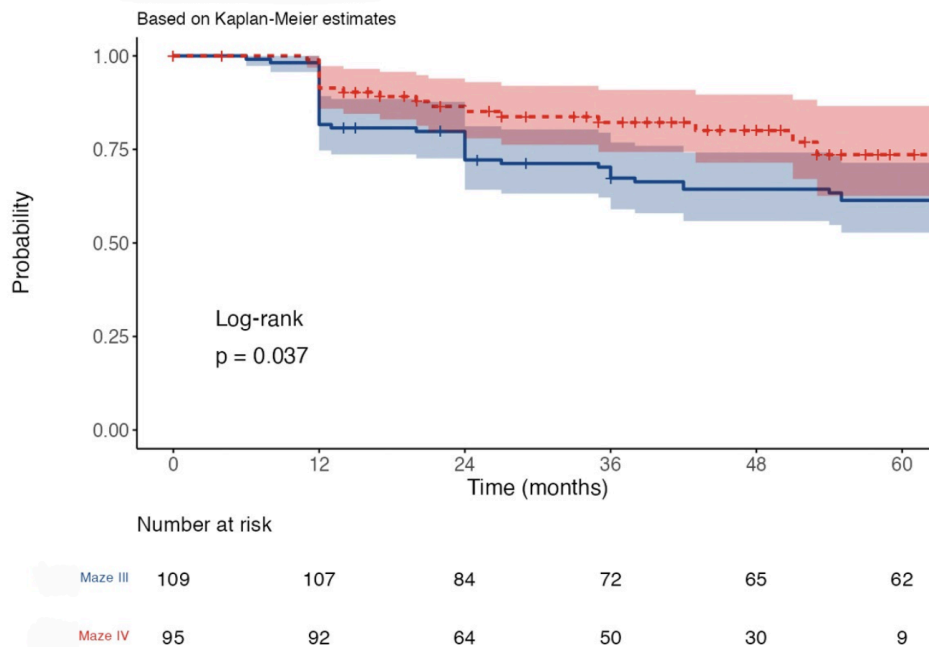
Tabla 4. Desenlaces de efectividad según técnica quirúrgica

CARACTERÍSTICAS	Maze III N= 109	Maze IV N=94	p
Incidencia de FA	58 (53.2)	18 (19.4)	<0.001
Retorno a ritmo sinusal	78 (71.5)	88 (93.6)	<0.001
Las figuras son números y porcentajes a menos que se establezca lo contrario. Valor p significativo menor a 0.05			

El evento de arritmia se definió como la presencia de FA, flutter auricular o taquicardia auricular (TA) no sostenida a partir del primer año de seguimiento desde la cirugía, ya que en los primeros meses postoperatorios pueden ocurrir episodios arrítmicos debido al proceso de cicatrización y recuperación miocárdica. La técnica de Maze III se realizó en la institución desde el 2008 hasta el 2016; a partir de junio del 2016 hasta la actualidad (2023) la institución realiza únicamente la técnica de Maze IV. Esto implica que el tiempo máximo de seguimiento de Maze IV es 6 años por lo cual los grupos solo serían comparables hasta este momento.

El Maze IV actuó como factor protector frente a la incidencia de arritmia postoperatoria (RR 0.35 [95% IC 0.22 – 0.56], $p < 0.001$). La curva de supervivencia del Maze III presentó una disminución más pronunciada que el Maze IV ($p = 0.03$) como se observa en la figura 3, indicando mayor incidencia del evento de arritmia en el grupo Maze III. La probabilidad de presentar arritmia a los 3 y 5 años en Maze III es 32.6% [95%IC 23.1 - 41.0] y 38.6% [95%IC 28.5 – 47.2], comparado con 17.8% [95%IC 9.0 - 25.6] y 26.3% [95%IC 13.4 - 37.4] en Maze IV.

Figura 3. Incidencia de arritmia durante el seguimiento según la técnica quirúrgica. Curva de Kaplan-Meier



El retorno a ritmo sinusal se evaluó en el último seguimiento anual disponible. Acorde al análisis sin ajuste por variables de confusión, el Maze IV aumento la probabilidad de desarrollar retorno a ritmo sinusal a largo plazo (RR 1.3 [95% IC 1.14 – 1.48], $p < 0.001$).

Para ajustar por variables de confusión se realizó un modelo de regresión logística multivariado. Inicialmente se realizó un análisis bivariado entre todas las variables estudiadas y el desenlace de retorno a ritmo sinusal para identificar las variables con significancia estadística. Estas variables se tomaron como variables candidatas para la realización del primer modelo de regresión. Las variables candidatas fueron: el EuroSCORE-II (p 0.002), la técnica quirúrgica ($p < 0.001$), comorbilidades (p 0.2) y el implante de marcapasos postoperatorio ($p < 0.001$). La edad se incluyó por criterio clínico (p 0.11) y acorde al criterio Hosmer Lemeshow (p 0.25). No se incluyó el análisis de la clase funcional debido al porcentaje de datos ausentes ni la variable de arritmia (FA, Flutter o TA) debido a su relación directa con el desenlace.

En la tabla 5 se evidencia el OR crudo de las variables seleccionadas con el desenlace de retorno a ritmo sinusal y los OR ajustados al realizar el modelo de regresión logística multivariada (Modelo 1) con todas las variables candidatas. Posteriormente se realizó el modelo 2 a partir del método “*Backward selection*” y se obtuvieron los RR correspondientes; los resultados se resumen en la tabla 6.

Tabla 5 Factores asociados al retorno a ritmo sinusal. Análisis univariado y modelo 1

MODELO DE REGRESIÓN LOGÍSTICA MULTIVARIADO 1				
Variables	OR crudo [95% IC]	P	OR Ajustado [95% IC]	P
Intercepto			16.5 [0.97 – 621.58]	0.07
Edad	0.97 [0.94 – 1.01]	0.12	0.99 [0.95 – 1.04]	0.86
Técnica quirúrgica Maze IV/Maze III	5.67 [2.38 - 15.95]	<0.001	4.11 [1.57 – 12.31]	0.006
EuroSCORE-II	0.93 [0.88 – 0.98]	0.004	0.96 [0.90 – 1.03]	0.24
Comorbilidades [Ninguna]				
1	0.29 [0.01 – 1.81]	0.21	0.57 [0.03 – 4.30]	0.63
2	0.23 [0.008 – 1.36]	0.11	0.41 [0.02 – 2.98]	0.44
3 o más	0.17 [0.006 – 0.94]	0.04	0.62 [0.03 – 4.83]	0.68
Requerimiento de marcapasos postoperatorio	0.20 [0.09 - 0.42]	<0.001	0.23 [0.10 – 0.51]	<0.001
Valor p significativo menor de 0.05			Observaciones: 200, R ² :0.17, AIC: 173	

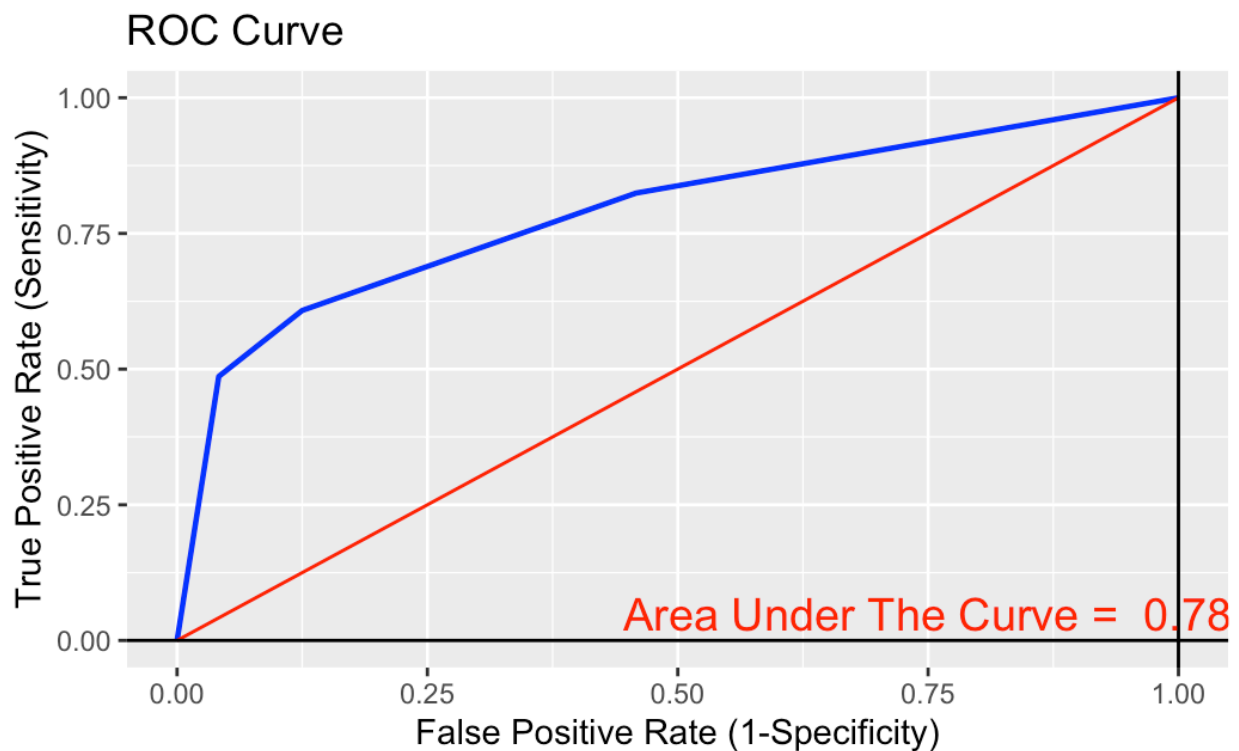
Tabla 6. Factores asociados al retorno a ritmo sinusal. Modelo 2

MODELO DE REGRESIÓN LOGÍSTICA MULTIVARIADO 2			
Variables	OR Ajustado [95% IC]	RR Ajustado* [95% IC]	P
Intercepto	4.95 [2.29 – 8.06]	1.21 [1.16 – 1.24]	<0.001
Técnica quirúrgica Maze IV	5.10 [2.09 – 14.44]	1.21 [1.12 – 1.25]	0.001
Requerimiento de marcapasos postoperatorio	0.23 [0.10 – 0.49]	0.57 [0.33 – 0.81]	<0.001
Valor p significativo menor de 0.05 Observaciones: 203, R ² : 0.16, AIC: 166			

El modelo 2 no presentó problemas de colinealidad ($VIF < 5$) y tiene un área bajo la curva ROC de 0.78 indicando que tiene buena discriminación (Figura 4). Al evaluar la prueba de *Hosmer Lemeshow* se obtuvo un valor p de 0.9 indicando buena calibración

Los pacientes con Maze IV presentaron 21% [95%IC 1.12 – 1.25] más probabilidad de efectividad ajustando por el implante de marcapasos postoperatorio ($p < 0.001$). El implante de marcapasos disminuyó 43% la probabilidad de efectividad al ajustar por la técnica quirúrgica (RR 0.57 [95%IC 0.33 – 0.81], $p < 0.001$).

Figura 4. Curva ROC. Modelo 2.



ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

El comportamiento de la mortalidad según la técnica quirúrgica se resumen en la tabla 7. La mortalidad general fue mayor en Maze III (p 0.02), sin embargo, la mortalidad operatoria - que corresponde al fallecimiento ocurrido dentro de los primeros 30 días postoperatorios y, por lo tanto, sería el evento más relacionado con el procedimiento - fue similar entre los grupos (12.7% vs. 17.1%, p 0.37).

Tabla 7. Mortalidad según la técnica quirúrgica.

CARACTERÍSTICAS	Maze III N= 109	Maze IV N=95	p
Mortalidad general			
Datos ausentes	3 (2.2)	3 (1.9)	
N	n=131	n=155	
Evento	61 (45.9)	50 (32.1)	0.02
Mortalidad operatoria	17 (12.8)	27 (17.3)	0.36
Muerte relacionada con Maze	0 (0.0)	2 (1.3)	0.55
Las figuras son números y porcentajes a menos que se establezca lo contrario. Valor p significativo menor a 0.05			

Se ajustó un modelo de regresión de Cox para identificar factores asociados con la mortalidad operatoria. Inicialmente, las variables relacionadas con este desenlace fueron la edad (p 0.03), el EuroSCORE-II (p 0.001), el procedimiento asociado (p <0.001), el número de procedimientos realizados (p 0.15), las complicaciones (p <0.001) y el implante de marcapasos postoperatorio (p <0.001). Las variables de clase funcional preoperatoria y postoperatoria se excluyeron debido al alto porcentaje de datos ausentes.

En la tabla 8 se resumen los resultados del análisis univariado y multivariado con todas las variables candidatas (Modelo 1). En la tabla 9 se presentan los resultados del modelo final obtenido con el método de “*Backward selection*” (Modelo 2).

La validación del supuesto de riesgos proporcionales con el análisis de residuales de Shoenfeld nos permite asumir que no existe correlación entre los residuales (p 0.8) y que se cumple el supuesto de proporcionalidad. El gráfico correspondiente a la prueba se evidencia en la figura 5.

Al evaluar el supuesto de colinealidad se encontró el estadístico $VIF < 5$ indicando ausencia de colinealidad entre las variables independientes.

El incremento en la edad y presencia de complicaciones aumentan el riesgo de mortalidad operatoria, en especial la presencia de complicaciones, ya que esta presenta un riesgo de mortalidad operatoria 11.81 veces más en comparación con los pacientes sin complicaciones (HR 12.81 [95%IC 4.58 – 35.82]). Al analizar las causas de mortalidad, se encontraron dos defunciones relacionadas con eventos de arritmia (FA y Bradicardia con asistolia) en el grupo de Maze IV.

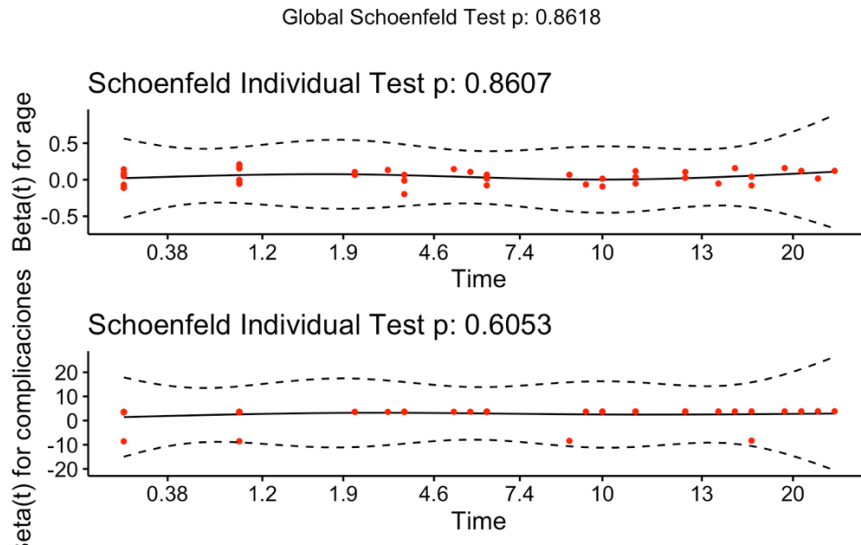
Tabla 8. Mortalidad operatoria. Análisis univariado y multivariado con todas las variables candidatas (Modelo 1)

VARIABLES	ANÁLISIS UNIVARIADO		ANÁLISIS MULTIVARIADO	
	HR crudo [95% IC]	P	HR Ajustado [95% IC]	P
Edad (años)	1.04 [1.00 – 1.07]	0.01	1.04 [1.00 – 1.08]	0.01
EuroSCORE-II	1.03 [0.99 – 1.07]	0.06	1.01 [0.97 – 1.05]	0.48
Procedimiento asociado [RVM]				
Otros	3.993 e-08 [0.00 – Inf]	0.99	3.23 e-08 [0.00 – Inf]	0.99
Procedimiento valvular	1.54 [0.36 – 6.43]	0.55	1.41 [0.33 – 6.04]	0.64
Valvular + RVM	6.53 [1.47 – 30.03]	0.01	2.15 [0.44 – 10.46]	0.30
Número de procedimientos [3] 2 procedimientos	0.55 [0.26 – 1.15]	0.11	0.74 [0.34 – 1.61]	0.45
Complicaciones [No]				
Si	12.96 [4.36 – 36.22]	<0.001	11.14 [3.91 – 31.65]	<0.001
Marcapasos pop [No]				
Si	3.46 e-09 [0 – Inf]	0.99	6.62 e-09 [0.00 – Inf]	0.99
Técnica quirúrgica [Maze III] Maze IV	1.38 [0.75 – 2.53]	0.29	1.53 [0.82 – 2.88]	0.19
Valor p significativo menor de 0.05				

Tabla 9. Mortalidad operatoria. Modelo 2

MODELO FINAL REGRESIÓN DE COX		
VARIABLES	HR Ajustado [95% IC]	P
Edad	1.04 [1.00 – 1.07]	0.01
Complicaciones	12.84 [4.59 - 35.90]	<0.001
Valor p significativo menor de 0.05		

Figura 5. Test de Schoenfeld del Modelo 2



8. DISCUSIÓN

En este estudio de cohortes retrospectivo, el Maze IV mostró mejores desenlaces clínicos debido a una menor incidencia de marcapasos postoperatorio y arritmia a partir del año de seguimiento, asociado con mayor retorno a ritmo sinusal a largo plazo (RR 1.21 [95%IC 1.12 – 1.25], p 0.001), sin adicionar riesgo de mortalidad operatoria. La probabilidad de arritmia a los 3 y 5 años en Maze III fue mayor que en el Maze IV. (32.6% vs. 17.8%, 38.6% vs 26.3%, p 0.03). La edad y las complicaciones fueron los factores más relevantes para la mortalidad operatoria (HR 1.04 [95%IC 1.00 – 1.07], p 0.01)(HR 12.81 [95%IC 4.58 - 35.82] ,p <0.001).

El hecho de que el grupo Maze III presentara mayor mediana de edad (69 vs. 66 años) y comorbilidades (97.1 vs. 77.8%, p <0.001) con respecto al Maze IV, explica a su vez la mayor mediana de EuroSCORE en este grupo. Este puntaje en el Maze III, junto con la menor clase funcional I y II (NYHA I: 3 vs. 19.8%, p <0.001 – NYHA II: 31.3 vs. 53.5%, p <0.001) en el grupo, podría interpretarse como una mejor selección de los pacientes candidatos a procedimiento quirúrgico a partir de la instauración del Maze IV en la institución; es decir un abordaje más temprano en el Maze IV comparado con el Maze III. También podría indicar cambios en el proceso diagnóstico que permitieron intervenir más tempranamente a los pacientes con Maze IV en comparación al proceso realizado en el Maze III; sin embargo, es necesario realizar otros estudios para analizar este fenómeno.

Respecto al retorno a ritmo sinusal y la mortalidad operatoria, se ajustaron modelos multivariados para controlar por posibles variables de confusión como lo son la edad, el EuroSCORE y la presencia de comorbilidades.

La incidencia de ACV fue similar y muy baja en ambos grupos, lo que indica que ambas técnicas quirúrgicas son efectivas para reducir el riesgo de eventos cerebrovasculares

en pacientes con FA concomitante. Así mismo, la clase funcional mejoro en las dos técnicas quirúrgicas, lo cual representa una mejoría en la calidad de vida de los pacientes y es concordante con las recomendaciones de las guías actuales frente al manejo de la FA concomitante. (5)

Como limitaciones del estudio, no contamos con información respecto al manejo antiarrítmico postoperatorio, lo cual podría modificar las definiciones de efectividad. Dado que se trata de un estudio retrospectivo, es susceptible de pérdida de datos, aunque se tomaron medidas para disminuir este sesgo. El hecho de que sean cohortes históricas puede incurrir en sesgos respecto al abordaje del paciente y no permite la evaluación de los desenlaces más allá de los primeros 6 años de seguimiento, sin embargo, los pacientes han sido manejados por el mismo equipo quirúrgico tanto en la cohorte de Maze III como Maze IV. Adicionalmente, ya que el equipo quirúrgico se mantuvo estable desde el 2008 al 2022 (con algunos cambios menores) y siembre bajo la dirección del mismo líder del servicio de Cirugía Cardiovascular, puede haber un sesgo relacionado con la curva de aprendizaje del equipo, lo cual puede influenciar los resultados del procedimiento.

Estos resultados son consistentes con artículos respecto al Maze IV, sin embargo, la mayoría de los artículos referentes a la efectividad del Maze IV se basan en evaluar sus desenlaces en diferentes patologías concomitantes como patología mitral, aórtica o miocardiopatía hipertrófica, entre otras. En un estudio del 2023 se analizaron 108 pacientes comparando aquellos con corrección de FA concomitante a patología valvular aórtica vs. pacientes con corrección de la valvulopatía sin corrección de la arritmia para evaluar libertad de arritmia postoperatoria y mortalidad por todas las causas. El grupo sin corrección tuvo una menor libertad de FA recurrente y arritmia comparado con el grupo con Maze (p 0.003 y p 0.012 respectivamente). La libertad de mortalidad por todas las causas al año del procedimiento fue del 100% vs. 89% en el grupo con corrección concomitante y el grupo sin corrección respectivamente. (28)

En el estudio de Meng et al. se analizaron un total de 94 pacientes con miocardiopatía hipertrófica y se comparó la corrección concomitante con Maze IV vs. la no corrección de la arritmia. La libertad de mortalidad por todas las causas al 1°, 3° y 5° año fue de $98.5 \pm 1.5\%$ cada año en el grupo con corrección comparado con $90.8 \pm 6.3\%$, $85.1 \pm 8.1\%$, y $85.1 \pm 8.1\%$ en el grupo sin corrección. Los pacientes con corrección de la arritmia presentaron menor tasa de recurrencia de FA (HR 0.141 [95%IC 0.042 – 0.479], p 0.002). (29) En un estudio del 2014, comparando el Maze IV convencional y por miniesternotomía se evidenció que ambos procedimientos presentaron una libertad de taquiarritmias auriculares sin necesidad de manejo farmacológico antiarrítmico de 81% y 74% al primer y segundo año de seguimiento respectivamente. (30)

Al analizar estudios que comparen las técnicas quirúrgicas, en el 2011 en población mexicana se comparó el Maze III con el Maze IV, sin embargo, al revisar la técnica quirúrgica, el Maze IV realizado no incluyo el uso de crioblación, por lo tanto, los resultados no estarían reportando la efectividad de un verdadero Maze IV. En este

estudio se encontró una ausencia de FA a los 6 meses de la cirugía de 92% en Maze III y 53% en Maze IV. (31)

En el estudio de Gaynor et al. se estudiaron 276 pacientes manejados con diferentes técnicas de ablación para la corrección de la FA de los cuales 43% eran FA concomitante a patología mitral o enfermedad coronaria. Se realizó Maze I en 33 pacientes, Maze II en 16 pacientes, Maze III en 197 pacientes y ablación por radiofrecuencia bipolar (llamados Maze IV a pesar de no utilizar crioblación) en 30 pacientes. El Maze III mostró una libertad de arritmia de 89.3% a los 10 años, mientras que los pacientes con Maze IV presentaron una tasa de éxito de 93.1% a los 6 meses. Una gran limitación, además de la técnica quirúrgica, es la diferencia en el tiempo de seguimiento entre los procedimientos. (32)

En el estudio de Fukunaga et al. se compararon 147 pacientes con corrección de FA concomitante a patología mitral con 94 pacientes sin corrección de la FA. De los 147 procedimientos, 10 fueron realizados con técnica Maze (no especifican cuál), 104 con el procedimiento Kosaki y 33 con un procedimiento auricular izquierdo. Al revisar la técnica quirúrgica se menciona el uso de crioblación en la técnica de Maze y la preservación de la auriculilla izquierda y derecha, lo cual genera duda frente a la efectividad de la técnica, ya que el Maze IV incluye el uso de crioblación y requiere la exclusión de la auriculilla izquierda. La restauración del ritmo sinusal fue de 71.9% con el procedimiento Maze. La libertad de ACV a los 5 y 10 años fue de 93.4 % y 89,1 % en la cirugía concomitante y 82.4 y 78.1 % en el procedimiento aislado (p 0.01). La mortalidad en la cirugía concomitante fue 0.7 %, la cual se ha reportado hasta del 2.1% (3).

En el estudio de Itoh et al. también se analizaron diferentes técnicas de ablación concomitante a patología mitral. Se utilizaron las técnicas de Maze III, Kosaki Maze y crioMaze, este último podría estar haciendo referencia al Maze IV dado el uso de crioblación, sin embargo, no es claro en el artículo. De los 521 pacientes atendidos con alguna de las técnicas descritas, 394 se encontraron en ritmo sinusal a los 3 meses de la cirugía. (24) En un estudio desarrollado de 1992 al 2010 se compararon 112 pacientes con Maze III y 100 con Maze IV con FA aislada. La mortalidad operatoria fue de 1.8 vs. 1%. La tasa de complicaciones fue más alta en Maze III (10 vs. 1%, p 0.004). La presencia de taquiarritmias auriculares tempranas fue similar entre los grupos (p 0.73). La mediana de seguimiento para el desenlace de libertad de arritmia fue de 5.9 (IQR 2.5 – 7.8) y 1 (IQR 0.7 – 2) año. La libertad de FA sintomática al último seguimiento fue de 95% (95IC 86 – 98%) en Maze III y de 94%(95IC, 85–98%), 93% (95IC, 65–99%), 90% (95IC, 78–96%), y 90% (95IC, 68–99%) a los 3, 6, 12, y 24 meses en Maze IV. (33)

Este tipo de estudios sustentan la afirmación de las guías y del consenso ISMICS de que la corrección quirúrgica de la arritmia no adiciona riesgo de mortalidad a la cirugía cardíaca. Adicionalmente, soportan la recomendación de realizar la corrección concomitante de la arritmia para aumentar la incidencia de ritmo sinusal a corto y largo plazo, reducir el riesgo de evento tromboembólico y mejorar la FEVI postoperatoria, así como la tolerancia al ejercicio, lo cual representa una mejoría en la calidad de vida del paciente. (34,35)

Al realizar una búsqueda en PUBMED respecto al Maze en la población colombiana solo se encontró un artículo. El estudio se realizó en 1996 con un total de 21 pacientes; se compararon pacientes con corrección de FA concomitante a patología mitral vs. procedimientos mitrales aislados. El retorno a ritmo sinusal se consiguió en 85% de los pacientes. Tras un periodo promedio de 8 meses, 90% de los pacientes permanecieron en ritmo sinusal. Al revisar la técnica quirúrgica se menciona la resección de la auriculilla derecha e izquierda y el uso de crioblación durante el procedimiento, por lo que podría referirse a un Maze IV. (8)

Este contexto nos demuestra que el procedimiento Maze continúa siendo el Gold-standard para el manejo de la FA concomitante. Adicionalmente se evidencian los principales problemas al evaluar la eficacia y la seguridad del Maze IV: la variabilidad en la terminología utilizada para referirse a las técnicas quirúrgicas, el poco tiempo de seguimiento en las cohortes manejadas con Maze IV, los escasos estudios comparativos del Maze III y el Maze IV, especialmente en Latinoamérica. A pesar de esto, existe literatura concordante con los resultados obtenidos en este estudio, los cuales demuestran una superioridad del Maze IV frente al Maze III en términos de recurrencia de arritmia y retorno a ritmo sinusal.

Desde el punto de vista económico, el procedimiento Maze IV podría representar una opción más favorable para el sistema de salud. La reducción de FA, flúter auricular o TA junto con la mejora en la calidad de vida, la baja probabilidad de ACV y la mayor probabilidad de mantener el ritmo sinusal, conllevarían a una disminución de la cantidad de hospitalizaciones, reingresos y necesidad de tratamientos adicionales relacionados con estos desenlaces. La disminución de estos eventos implicaría un ahorro significativo de recursos para el sistema de salud, lo cual refuerza aún más la rentabilidad y beneficio del procedimiento, tanto para los pacientes como para las instituciones de salud.

9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En nuestra población, el Maze IV fue más efectivo en el tratamiento quirúrgico para corregir la FA concomitante que el Maze III debido a una menor incidencia de implante de marcapasos y recurrencia de arritmia asociado a un mayor retorno a ritmo sinusal a largo plazo, sin adicionar riesgo de mortalidad operatoria. Ambas técnicas presentan bajo riesgo de eventos cerebrovasculares y mejoraron la clase funcional, lo cual representa una mejoría en la calidad de vida de los pacientes y es concordante con las recomendaciones de las guías actuales frente al manejo de la FA concomitante.

Con estos resultados es posible considerar la estandarización de la técnica Maze IV para el manejo quirúrgico de la FA concomitante, con el fin de brindar a los pacientes el mejor tratamiento disponible. Además, estos resultados respaldan la recomendación de realizar la corrección de la FA concomitante en las guías actuales y hacen un llamado a la realización de este procedimiento.

Se necesitan investigaciones adicionales, prospectivas y aleatorizadas con muestras más grandes que permitan validar nuestros resultados y proporcionar evidencia más robusta. Para el desarrollo de futuros estudios es importante considerar variables de interés como el tipo de FA y la dilatación auricular, ya que estos pueden afectar significativamente la probabilidad de retorno a ritmo sinusal. Adicionalmente, es importante considerar el uso de antiarrítmicos, el manejo anticoagulante, los eventos adversos asociados a estos y el aspecto económico de los procedimientos.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Louagie Y, Buche M, Eucher P, Schoevaerdt JC, Gerard M, Jamart J, et al. Improved Patient Survival With Concomitant Cox Maze III Procedure Compared With Heart Surgery Alone. *Ann Thorac Surg* [Internet]. febrero de 2009;87(2):440–6. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003497508020742>
2. Lee R, McCarthy PM, Wang EC, Vaduganathan M, Kruse J, Malaisrie SC, et al. Midterm survival in patients treated for atrial fibrillation: A propensity-matched comparison to patients without a history of atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. junio de 2012;143(6):1341–51. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022522312001869>
3. Fukunaga S, Hori H, Ueda T, Takagi K, Tayama E, Aoyagi S. Effect of Surgery for Atrial Fibrillation Associated With Mitral Valve Disease. *Ann Thorac Surg* [Internet]. octubre de 2008;86(4):1212–7. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003497508011417>
4. Bajpai A, Camm AJ, Savelieva I. Epidemiology and Economic Burden of Atrial Fibrillation. *US Cardiology Review* [Internet]. 1 de junio de 2007 [citado 22 de diciembre de 2022];4(1):14–7. Disponible en: <https://www.uscjournal.com/articles/epidemiology-economic-burden-af>
5. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al. Guía ESC 2020 sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular, desarrollada en colaboración de la European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 1 de mayo de 2021 [citado 20 de diciembre de 2022];74(5):437.e1-437.e116. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893220306953>
6. Khiabani AJ, MacGregor RM, Bakir NH, Manghelli JL, Sinn LA, Maniar HS, et al. The long-term outcomes and durability of the Cox-Maze IV procedure for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 1 de febrero de 2022 [citado 19 de febrero de 2023];163(2):629-641.e7. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022522320310655>
7. Sieck S. The Economic Impact of Atrial Fibrillation in the US. En Humana Press, Cham; 2016 [citado 20 de diciembre de 2022]. p. 27–40. Disponible en: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-31386-3_3
8. Sandoval N, Velasco VM, Orjuela H, Caicedo V, Santos H, Rosas F, et al. Concomitant mitral valve or atrial septal defect surgery and the modified Cox-maze procedure. *Am J Cardiol* [Internet]. marzo de 1996;77(8):591–6. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002914997893125>

9. García-Peña ÁA, Ospina-Buitrago DA, Rico-Mendoza J del P, Fernández-Ávila DG, Muñoz-Velandia ÓM, Suárez F. Prevalencia de fibrilación auricular en Colombia según información del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO). *Revista Colombiana de Cardiología* [Internet]. 27 de mayo de 2022 [citado 20 de diciembre de 2022];29(2):170–6. Disponible en: https://www.rccardiologia.com/frame_esp.php?id=154
10. Mendoza F, Romero M, Lancheros J, Alfonso PA, Huérfano L. Carga económica de la fibrilación auricular en Colombia. *Revista Colombiana de Cardiología* [Internet]. 1 de noviembre de 2020 [citado 21 de diciembre de 2022];27(6):538–44. Disponible en: https://rccardiologia.com/previos/RCC%202020%20Vol.%2027/RCC_2020_27_6_NOV-DIC/RCC_2020_27_6_541-547.pdf
11. Castro-Clavijo JA, Quintero S, Valderrama F, Diaztagle JJ, Ortega J. Prevalencia de fibrilación auricular en pacientes hospitalizados por Medicina interna. *Revista Colombiana de Cardiología* [Internet]. 1 de noviembre de 2020 [citado 20 de diciembre de 2022];27(6):557–63. Disponible en: https://rccardiologia.com/previos/RCC%202020%20Vol.%2027/RCC_2020_27_6_NOV-DIC/RCC_2020_27_6_560-566.pdf
12. Odotayo A, Wong CX, Hsiao AJ, Hopewell S, Altman DG, Emdin CA. Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis. *BMJ* [Internet]. 6 de septiembre de 2016 [citado 20 de diciembre de 2022];354:i4482. Disponible en: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.i4482>
13. Ad N, Henry L, Hunt S, Holmes SD. Do we increase the operative risk by adding the Cox Maze III procedure to aortic valve replacement and coronary artery bypass surgery? *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. abril de 2012;143(4):936–44. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S002252231101436X>
14. January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cigarroa JE, Cleveland JC, et al. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2 de diciembre de 2014 [citado 22 de diciembre de 2022];64(21):e1–76. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109714017409>
15. Huffman MD, Karmali KN, Berendsen MA, Andrei AC, Kruse J, McCarthy PM, et al. Concomitant atrial fibrillation surgery for people undergoing cardiac surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 22 de agosto de 2016;2020(3). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011814.pub2>
16. de Vos CB, Pisters R, Nieuwlaat R, Prins MH, Tieleman RG, Coelen RJS, et al. Progression From Paroxysmal to Persistent Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 23 de febrero de 2010 [citado 2 de junio de 2023];55(8):725–31. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0735109709040820>
17. Luis Merino J. Mecanismos electrofisiológicos y diagnóstico de la fibrilación auricular. *Revista Española de Cardiología Suplementos* [Internet]. 1 de enero de 2016 [citado 2 de junio de 2023];16:12–9. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1131358716300097>

18. Atienza Fernández F. El sustrato de la fibrilación auricular: las venas pulmonares, la pared posterior o ambas. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 1 de julio de 2006 [citado 22 de diciembre de 2022];59(7):643–6. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893206746966>
19. Markides V. Atrial fibrillation: classification, pathophysiology, mechanisms and drug treatment. *Heart* [Internet]. 1 de agosto de 2003 [citado 14 de febrero de 2023];89(8):939–43. Disponible en: <https://heart.bmj.com/lookup/doi/10.1136/heart.89.8.939>
20. Cox JL, Churyla A, Malaisrie SC, Kruse J, Pham DT, Kislitsina ON, et al. When Is a Maze Procedure a Maze Procedure? *Canadian Journal of Cardiology* [Internet]. noviembre de 2018;34(11):1482–91. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0828282X18303763>
21. John Camm A, Cox JL, Boineau JP, Schuessler RB, Bruce Ferguson T, Cain ME, et al. Operations for Atrial Fibrillation. *Clin Cardiol* [Internet]. 4 de octubre de 1991 [citado 28 de enero de 2023];14(10):827–35. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/clc.4960141010>
22. Lawrance CP, Henn MC, Damiano RJ. Surgical ablation for atrial fibrillation. *Curr Opin Cardiol* [Internet]. 12 de enero de 2015 [citado 2 de junio de 2023];30(1):58–64. Disponible en: <https://journals.lww.com/00001573-201501000-00009>
23. Khoynezhad A, Warriar N, Worthington T, Shandling A. A narrative review of hybrid ablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation. *Ann Transl Med* [Internet]. junio de 2021;9(11):947–947. Disponible en: <https://atm.amegroups.com/article/view/69543/html>
24. Itoh A, Kobayashi J, Bando K, Niwaya K, Tagusari O, Nakajima H, et al. The impact of mitral valve surgery combined with maze procedure. *Eur J Cardiothorac Surg* [Internet]. junio de 2006 [citado 22 de junio de 2023];29(6):1030–5. Disponible en: <https://academic.oup.com/ejcts/article/29/6/1030/422254>
25. Bujang MA, Sa'at N, Tg Abu Bakar Sidik TMI, Chien Joo L. Sample Size Guidelines for Logistic Regression from Observational Studies with Large Population: Emphasis on the Accuracy Between Statistics and Parameters Based on Real Life Clinical Data. *Malaysian Journal of Medical Sciences* [Internet]. 1 de agosto de 2018 [citado 2 de junio de 2023];25(4):122–30. Disponible en: http://journal.usm.my/journal/12MJMS25042018_OA91.pdf
26. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied Logistic Regression* [Internet]. Wiley; 2000. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/0471722146>
27. Hosmer DW, Lemeshow S, May S. *Applied Survival Analysis* [Internet]. Wiley; 2008. (Wiley Series in Probability and Statistics). Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9780470258019>
28. Guo R, Fan C, Sun Z, Zhang H, Sun Y, Song L, et al. Clinical efficacy and safety of Cox-maze IV procedure for atrial fibrillation in patients with aortic valve calcification. *Front Cardiovasc Med* [Internet]. 3 de abril de 2023 [citado 13 de noviembre de 2023];10:1092068. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcvm.2023.1092068/full>
29. Meng Y, Zhang Y, Liu P, Zhu C, Lu T, Hu E, et al. Clinical Efficacy and Safety of Cox-Maze IV Procedure for Atrial Fibrillation in Patients With Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy. *Front Cardiovasc Med* [Internet]. 2 de agosto de

- 2021;8. Disponible en:
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcvm.2021.720950/full>
30. Lawrance CP, Henn MC, Miller JR, Sinn LA, Schuessler RB, Maniar HS, et al. A minimally invasive Cox maze IV procedure is as effective as sternotomy while decreasing major morbidity and hospital stay. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. septiembre de 2014;148(3):955–62. Disponible en:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022522314007223>
31. García-Villarreal OA. Procedimiento de Cox-maze III para la fibrilación auricular. Un estudio preliminar. *Arch Cardiol Mex* [Internet]. julio de 2016;86(3):208–13. Disponible en:
[http://www.archivoscardiologia.com/previos/\(2016\)%20ACM%20Vol%2086.%203%20JULIO-SEPTIEMBRE/ACMX_2016_86_3_208-213.pdf](http://www.archivoscardiologia.com/previos/(2016)%20ACM%20Vol%2086.%203%20JULIO-SEPTIEMBRE/ACMX_2016_86_3_208-213.pdf)
32. Gaynor SL, Schuessler RB, Bailey MS, Ishii Y, Boineau JP, Gleva MJ, et al. Surgical treatment of atrial fibrillation: Predictors of late recurrence. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. enero de 2005;129(1):104–11. Disponible en:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022522304013200>
33. Weimar T, Schena S, Bailey MS, Maniar HS, Schuessler RB, Cox JL, et al. The Cox-Maze Procedure for Lone Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* [Internet]. febrero de 2012;5(1):8–14. Disponible en:
<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCEP.111.963819>
34. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* [Internet]. 14 de enero de 2020 [citado 26 de abril de 2023];41(3):407–77. Disponible en:
<https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/3/407/5556137>
35. Lee AM, Melby SJ, Damiano RJ. The Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Surgical Clinics of North America* [Internet]. agosto de 2009 [citado 17 de noviembre de 2023];89(4):1001–20. Disponible en:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039610909000747>

Anexo I. Consentimiento para uso de datos.

AUTORIZACIÓN, TERMINOS Y CONDICIONES PARA EL TRATAMIENTO Y TRANSMISIÓN INTERNACIONAL DE DATOS PERSONALES POR PARTE DE QUIRURGICA S.A.S. COMO RESPONSABLE DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES.

En virtud de la prestación de servicios profesionales que vincula a **QUIRURGICA S.A.S.** con _____, identificado con la cédula de ciudadanía No. _____, la sociedad **QUIRURGICA S.A.S.** se constituye en Responsable del Tratamiento de los datos personales de los cuales _____ es Titular, motivo por el cual **QUIRURGICA S.A.S.** solicita al paciente, por medio del presente documento, que conceda su **AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES, Y LA TRANSMISIÓN INTERNACIONAL DE LOS MISMOS**, teniendo en cuenta los siguientes:

TÉRMINOS Y CONDICIONES:

PRIMERO: ACEPTACIÓN POLÍTICA TRATAMIENTO DATOS PERSONALES De acuerdo con la definición establecida en la **LEY 1581 DE 2012**. Por el presente documento _____ acepta la Política de Tratamiento de Datos Personales de **QUIRURGICA S.A.S.** y autoriza a la misma sociedad a realizar el Tratamiento de los Datos Personales del paciente, y la transmisión nacional e internacional de los mismos, de acuerdo con los Términos y Condiciones establecidas en este documento.

SEGUNDO: AUTORIZACIÓN TRATAMIENTO Y TRANSMISIÓN DE DATOS SENSIBLES. _____ es consciente de que en virtud de la correcta prestación del servicio personal, es necesario la recolección y tratamiento de datos personales y datos personales sensibles, relacionados con el estado de salud del paciente, razón por la cual, el titular autoriza la recolección, tratamiento y la transmisión de datos personales y de datos personales de carácter sensible, en el entendido de que estos datos serán protegidos por el responsable y/o encargado, y que estos datos son de carácter confidencial.

TERCERO: CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN. **QUIRURGICA S.A.S** mantendrá bajo reserva, absoluta confidencialidad y sin revelación a terceras personas, la información que sea brindada por _____ para los fines de la ejecución del contrato de prestación de servicios o de la oferta de servicios vigente entre las partes.

CUARTO: MEDIDAS DE SEGURIDAD. **QUIRURGICA S.A.S** se obliga con _____ a adoptar las medidas técnicas, humanas y administrativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales objeto de tratamiento, evitando así su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.

Para constancia de su aceptación se firma en la ciudad de _____ el día () del mes de _____ de dos mil veintitrés (2023).

QUINTO: VIGENCIA. El presente documento estará vigente a partir de su firma y hasta que se encuentre vigente la relación entre las partes. **PARÁGRAFO:** Estos Términos y Condiciones podrán darse por terminados por cualquiera de las partes, si la otra Parte lo incumple o si se da por terminada la relación entre las partes.

Por EL RESPONSABLE,

Por el TITULAR

JAVIER DARIO MALDONADO E.
Representante Legal.
QUIRURGICA S.A.S.

Nombre
PACIENTE
C.C:

DATOS PACIENTE Y FAMILIAR O PERSONA ACUDIENTE

FECHA NACIMIENTO PACIENTE: _____

TEL. FIJO Y/O CELULAR PACIENTE: _____

DIRECCIÓN: _____

CORREO ELECTRONICO PACIENTE O FAMILIAR: _____

DATOS FAMILIAR (S) DE CONTACTO:

NOMBRE TEL. FIJO Y/O CELULAR: _____

_____ PARENTESCO _____

NOMBRE TEL. FIJO Y/O CELULAR: _____

_____ PARENTESCO _____

NOMBRE TEL. FIJO Y/O CELULAR: _____

_____ PARENTESCO _____