

Morbilidad en cirugía de cardiopatía congénita en un hospital público en Argentina

Morbidity in congenital heart surgery in a public hospital in Argentina

*Dra. María Althabe,^a Dr. Ricardo Rodríguez R.,^a Dra. María Balestrini,^a
Dr. Alberto Charroqui,^a Dra. Mariela Krynski,^a Dra. Ana M. Lenz,^a
Dra. Mercedes Montonati,^a Dr. Guillermo Moreno,^a Dra. María L. Pilan,^a
Dr. Ricardo Magliola^a y Dr. Pablo García Delucis^b*

RESUMEN

Objetivo: Describir las complicaciones asociadas a cirugía cardíaca, compararlas con una población de referencia e identificar factores de riesgo de mortalidad.

Pacientes y métodos: Estudio retrospectivo, descriptivo. Se incluyeron todos los pacientes operados en 2013-2015 en el Hospital Garrahan. Se registró edad, peso, procedimiento, ventilación mecánica, días de internación, morbilidad y evolución. Se consideró morbilidad la insuficiencia renal con diálisis, déficit neurológico, marcapaso permanente, asistencia circulatoria, parálisis frénica o de cuerdas vocales, reoperación, infección de herida, quilotórax y traqueotomía. Se realizó un análisis estadístico descriptivo y por categorías de riesgo utilizando la escala de morbilidad de la Sociedad de Cirugía Torácica (*Surgical Thoracic Society*, STS).

Resultados: 1536 pacientes, mediana de 12 meses (rango intercuartílico -RIC- 25-75: 3-60), peso de 8 kg (RIC25-75: de 4,4 a 17,5), con mortalidad de 5%. Se registraron 361 eventos en 183 pacientes. La reoperación no planificada fue el más frecuente (7,2%); los restantes ocurrieron en $\leq 3\%$ de los pacientes. En comparación con los pacientes sin complicaciones, los pacientes con eventos tuvieron más días de ventilación mecánica: 9,95 (RIC25-75: 7,65-12,24) vs. 1,8 (RIC25-75: 1,46-2,14), $p < 0,00001$; mayor internación: 28,8 (RIC25-75: 25,1-32,5) vs. 8,5 (RIC25-75: 7,9-9,2), $p < 0,0001$; y mayor mortalidad: 19,6% vs. 3,1% (RR 4,58; IC95%: de 3,4 a 6,0), $p < 0,0001$. La asistencia circulatoria e insuficiencia renal se asociaron con mayor mortalidad.

Conclusiones: La reoperación no planificada fue el evento más frecuente. Los pacientes con complicaciones tuvieron más días de ventilación mecánica, de internación y mayor mortalidad. La asistencia circulatoria y la insuficiencia renal se asociaron con mayor mortalidad.

Palabras clave: morbilidad, cardiopatías congénitas, procedimientos quirúrgicos cardiovasculares.

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2018.e14>

Texto completo en inglés:

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2018.eng.e14>

- a. Unidad de Cuidados Intensivos.
- b. Servicio de Cirugía Cardiovascular.
Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", Buenos Aires, Argentina.

Correspondencia:

Dra. María Althabe:
maria.althabe@gmail.com

Financiamiento:

Ninguno que declarar.

Conflicto de intereses:

Ninguno que declarar.

Recibido: 3-4-2017

Aceptado: 9-8-2017

INTRODUCCIÓN

A partir del descenso sostenido en las cifras de mortalidad posoperatoria, la reducción de la morbilidad en la cirugía de cardiopatía congénita constituye uno de los pilares dentro de las iniciativas de mejora de la calidad en el tratamiento de estos pacientes. La presencia de complicaciones en el posoperatorio de cirugía cardiovascular pediátrica es muy frecuente, y, en diferentes publicaciones que involucran centros de referencia, describen cifras superiores a 30%.¹ Las complicaciones no solo prolongan la estancia hospitalaria y aumentan los costos de la atención, sino que muchas de ellas incrementan el riesgo de mortalidad de manera significativa.^{1,2,3} A tal punto que la diferencia en la mortalidad de los centros de excelencia no se atribuye a un menor número de complicaciones, sino a un mejor diagnóstico y tratamiento de estas.^{4,5,6} Es por ello por lo que, en los últimos años, se han desarrollado diferentes instrumentos para medir la morbilidad y establecer estándares de referencia para realizar comparaciones y evaluar el desempeño de los diferentes centros.^{7,8,9} En nuestro país, no se dispone de datos de prevalencia de las complicaciones en esta población. Contar con resultados locales significará un avance en la mejora de la calidad de los resultados.

El objetivo de este trabajo es describir las complicaciones asociadas a la cirugía de cardiopatía congénita, compararlas con una población de

Cómo citar: Althabe M, Rodríguez RR, Balestrini M, et al. Morbilidad en cirugía de cardiopatía congénita en un hospital público en Argentina. *Arch Argent Pediatr* 2018;116(1):e14-e18.

referencia e identificar aquellas que constituyen factores de riesgo de mortalidad en nuestra población.

PACIENTES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, descriptivo. Se incluyeron todos los pacientes operados de cardiopatía congénita, recuperados en la Unidad de Cuidados Intensivos Cardiovasculares del Hospital Garrahan entre el 1/1/2013 y el 31/12/2015, cuyo procedimiento fuera asignable a una categoría de riesgo de la escala de ajuste de riesgo quirúrgico para las cardiopatías congénitas (*Risk Adjustment in Congenital Heart Surgery; RACHS-1*, por sus siglas en inglés): escala de 6 categorías de riesgo creciente de mortalidad de acuerdo con la complejidad del procedimiento; ej.: ductus en categoría 1, cirugía de Norwood en 6.¹⁰ El Hospital de Pediatría J. P. Garrahan es un centro de referencia de alta complejidad de la región, que opera, aproximadamente, a 600 pacientes por año con cardiopatías congénitas. Cuenta con una Terapia Intensiva de Recuperación Cardiovascular de 21 camas, con una mortalidad posoperatoria de 5% en los últimos años.^{11,12}

Se registraron las variables de edad, peso, tipo de cirugía, días de ventilación mecánica (VM), días de internación en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), morbilidad y evolución. Se consideró morbilidad a la presencia de, al menos, uno de los siguientes eventos: insuficiencia renal aguda con diálisis, déficit neurológico que persistía al momento del alta, bloqueo

auriculoventricular completo con marcapaso permanente, asistencia circulatoria mecánica, parálisis frénica, reoperación no planificada, parálisis de cuerdas vocales, infección de herida quirúrgica, quilotórax y requerimiento de traqueotomía dentro de los 30 días del posoperatorio. Los primeros 6 eventos fueron definidos como complicaciones mayores en la base de datos de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (*Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery Database; STSCHSD*, por sus siglas en inglés), que contaba con 62 851 operaciones registradas. A partir del análisis de la frecuencia de estos eventos en los diferentes procedimientos, se desarrolló una escala (escala de morbilidad de la *Surgical Thoracic Society, STS*), que identificaba 5 categorías de riesgo creciente de morbilidad de acuerdo con la complejidad del procedimiento quirúrgico: categoría 1 para los procedimientos de menor riesgo y 5 para los de mayor riesgo.⁸ Los restantes 4 eventos fueron seleccionados por los autores por su potencial impacto en la mortalidad, la estancia hospitalaria y requerimientos especiales en el cuidado domiciliario.

El protocolo fue aprobado por el Comité Revisor de Investigación. Los datos se obtuvieron de la base de datos del Servicio a partir de registros prospectivos y han sido disociados para proteger su confidencialidad. Se realizó un análisis estadístico descriptivo; los resultados se expresaron como mediana y rango intercuartilo (RIC25-75) o valor absoluto y porcentaje, según correspondiera. Para la comparación con datos publicados de una población de referencia,

TABLA 1. Descripción de la población (n: 1536)

| Variable | | |
|---------------------------------|--------------|------------|
| Edad (meses) Mediana y RIC25-75 | 12 (3-60) | |
| Sexo masculino | 53% | |
| Peso (kg) Mediana y RIC25-75 | 8 (4,4-17,5) | |
| Categoría de RACHS-1 (*) | | Mortalidad |
| R1 | 14% | 0% |
| R2 | 37% | 1,94% |
| R3 | 36% | 6,67% |
| R4 | 9,9% | 12,5% |
| R5/6 | 3,1% | 22,9% |
| Síndrome genético | 14% | |
| Otras malformaciones | 4,5% | |
| Otras enfermedades | 4,6% | |
| VM preoperatoria | 10,1% | |
| Cirugía previa | 26,8% | |

RIC: rango intercuartílico; VM: ventilación mecánica; RACHS-1: *Risk adjustment for surgery for congenital heart disease*.

TABLA 2. Complicaciones en orden de frecuencia (n: 361)

| Complicaciones | n | % (**) |
|---|-----|--------|
| Reoperación no planificada (*) | 110 | 7,2 |
| Insuficiencia renal aguda con diálisis (*) | 47 | 3,1 |
| Infección de herida quirúrgica | 46 | 3,0 |
| Parálisis frénica (*) | 36 | 2,3 |
| Asistencia circulatoria mecánica (*) | 28 | 1,8 |
| Quilotórax | 23 | 1,5 |
| Déficit neurológico que persistía al momento del alta (*) | 21 | 1,4 |
| Parálisis de cuerdas vocales | 19 | 1,2 |
| Bloqueo auriculoventricular completo con marcapaso permanente (*) | 16 | 1,0 |
| Traqueotomía | 15 | 1,0 |
| Total | 361 | |

(*) Eventos incluidos en la escala de morbilidad.

(**) Frecuencia de cada evento sobre el total de cirugías.

se utilizó la prueba de χ^2 para las variables discretas y el *Wilcoxon rank sum test* para las continuas, considerando significativa una $p < 0,05^8$ (Stata 10).

RESULTADOS

Se incluyeron 1536 pacientes en el período de estudio. Los datos de la población se describen en la *Tabla 1*. El 10% fueron neonatos y 8,7% pesaban \leq de 3 kg. La mortalidad global fue de 5%. Se registraron 361 eventos en 183 pacientes; la distribución de frecuencias se observa en la *Tabla 2*. La reoperación no planificada fue la más frecuente (7,2%). Los pacientes que presentaron eventos tuvieron mayor cantidad de días de VM: 9,95 (RIC25-75: 7,65-12,24) vs. 1,8 (RIC25-75: 1,46-2,14), $p < 0,00001$; mayor cantidad de días de internación: 28,8 (RIC25-75: 25,1-32,5)

vs. 8,5 (RIC25-75: 7,9-9,2), $p < 0,0001$; y mayor mortalidad: 19,6% vs. 3,1% (RR 4,58; IC95%: de 3,4 a 6,0), $p < 0,0001$. Esta diferencia se mantuvo independientemente de la categoría de RACHS-1 a la que pertenecieran.

Análisis comparativo: a 1533 pacientes se les pudo asignar una categoría de escala de morbilidad de la STS; 45% fueron categoría 1; 17%, categoría 2; 20%, categoría 3; 15,7%, categoría 4; y 2,1%, categoría 5. En la *Tabla 3*, se describe la frecuencia de los eventos por categoría. La mayoría de los eventos tuvo una frecuencia creciente acorde a su categoría de riesgo, a excepción de la complicación neurológica y el bloqueo que requería marcapaso definitivo. La morbilidad observada por categoría y su comparación con resultados internacionales se describen en la *Tabla 4*. La proporción de eventos

TABLA 3. Frecuencia de los eventos por categorías de morbilidad de la Sociedad de Cirugía Torácica

| Categoría | n | D % | N (%) | MCP % | ECMO % | PF % | RNP % | Q % |
|-----------|------|--------|----------|----------|-----------|---------|----------|--------|
| 1 | 689 | 0,1 | 1 | 1 | 0,6 | 0,6 | 3,8 | 3,2 |
| 2 | 264 | 0,8 | 0,4 | 0,4 | 1,9 | 3,8 | 9,5 | 6,4 |
| 3 | 308 | 5,8 | 2,6 | 1,9 | 2,9 | 3,2 | 9,7 | 13,6 |
| 4 | 240 | 7,9 | 0,8 | 0,8 | 3,8 | 3,8 | 9,6 | 17,5 |
| 5 | 32 | 21,9 | 9,4 | 0 | 3,1 | 9,4 | 18,8 | 34,4 |
| Total | 1533 | | | | | | | |

D: diálisis; N: déficit neurológico al momento del alta; MCP: marcapasos definitivo; ECMO: asistencia circulatoria con membrana extracorpórea; PF: parálisis frénica; RNP: reoperación no planificada; Q: pacientes con 1 o más complicaciones.

TABLA 4. Morbilidad por escala de morbilidad de la Sociedad de Cirugía Torácica. Comparación con población de referencia

| Categoría | Garrahan | | Referencia (*) | | RR (IC95%) | p |
|-----------|----------|------|----------------|------|------------------|----------|
| | n | % | % | % | | |
| 1 | 689 | 44,9 | 7,1 | 3,2 | 2,2 (1,68-2,94) | 0,000000 |
| 2 | 264 | 17,2 | 16,7 | 6,5 | 2,56 (1,95-3,38) | 0,000000 |
| 3 | 308 | 20,1 | 26,3 | 11,9 | 2,21 (1,82-2,69) | 0,000000 |
| 4 | 240 | 15,7 | 26,7 | 15,2 | 1,75 (1,41-2,18) | 0,000001 |
| 5 | 32 | 2,1 | 62,5 | 30,0 | 1,28 (0,90-1,82) | 0,18 |
| Total | 1533 | | | | | |

(*) Sobre 62 851 procedimientos. Base de datos de la Sociedad de Cirujanos Torácicos.⁸

RR: riesgo relativo; IC: intervalo de confianza.

TABLA 5. Comparación de la frecuencia por tipo de evento con población de referencia

| Eventos | Referencia (n: 62851) | | Garrahan (n:1533) | | RR (IC95%) | p |
|---|-----------------------|-----|-------------------|-----|-----------------|----------|
| | n | % | n | % | | |
| Insuficiencia renal aguda con diálisis | 705 | 1,1 | 47 | 3,1 | 2,7 (2,0-3,6) | 0,000000 |
| Déficit neurológico que persistía al momento del alta | 500 | 0,8 | 21 | 1,4 | 1,7 (1,1-2,6) | 0,019 |
| Bloqueo auriculoventricular con marcapaso definitivo | 593 | 0,9 | 16 | 1 | 1,1 (0,6-1,8) | 0,78 |
| Asistencia circulatoria mecánica | 1110 | 1,8 | 28 | 1,8 | 1,03 (0,7-1,49) | 0,93 |
| Parálisis frénica | 578 | 0,9 | 36 | 2,3 | 2,55 (1,8-3,6) | 0,000000 |
| Reoperación no planificada | 2942 | 4,7 | 110 | 7,2 | 1,5 (1,2-1,8) | 0,000007 |
| Pacientes con 1 o más complicaciones | 5059 | 8,0 | 127 | 8,3 | 1,1 (0,8-1,2) | 0,77 |

RR: riesgo relativo; IC: intervalo de confianza.

de nuestra población es significativamente mayor en todas las categorías, excepto en la 5, en la que se concentran los procedimientos de mayor complejidad. En la *Tabla 5*, se compara la frecuencia de cada evento y, en la *Tabla 6*, la mortalidad asociada a cada evento.

DISCUSIÓN

Las iniciativas para mejorar la calidad en la atención de los niños con cardiopatía congénita se han multiplicado en los últimos años con el propósito de reducir la mortalidad y morbilidad en este grupo de pacientes. La unificación de la nomenclatura de los diagnósticos, los procedimientos quirúrgicos y las complicaciones ha permitido integrar los resultados de la mayoría de los centros de cirugía cardíaca pediátrica. La STSCHSD unificada cuenta con datos de 479 000 procedimientos, desde 1998 a la fecha.¹³ Este tipo de iniciativas permiten, entre otras cosas, evaluar el impacto de nuevas prácticas y estrategias en menor tiempo dada la gran cantidad de pacientes que se pueden analizar. En 2013, a partir de estos datos, se propuso una herramienta para medir morbilidad, basada en la observación empírica de los resultados de 62 851 cirugías en 68 centros, utilizada en nuestro estudio.⁸

Hasta donde se ha podido identificar, este es el primer estudio que analiza en detalle la morbilidad asociada a la cirugía de cardiopatía congénita en nuestro país. Por esta razón, no fue posible realizar comparaciones con centros locales ni de la región. La proporción de eventos de nuestra población es mayor que la de la población de referencia; a pesar de ello, las cifras de mortalidad se encuentran dentro de los estándares internacionales. Los factores que inciden en el desempeño de los centros analizados en la literatura incluyen el volumen de procedimientos que realizan, la condición preoperatoria de los

pacientes y sus comorbilidades.^{3,5,6} Nuestra población tiene un gran porcentaje de pacientes con síndromes genéticos asociados, con cirugías previas y muchos llegan con VM a la cirugía. El tratarse de un centro de formación con alto recambio de recursos humanos podría constituir un factor para analizar, pero nuestro estudio no estuvo dirigido a evaluar esta hipótesis. La asociación entre morbilidad y mortalidad ha sido identificada en múltiples estudios pediátricos y de adultos, y confirmada en nuestros resultados. Los pacientes con complicaciones mayores tuvieron una mortalidad 6 veces mayor que aquellos que no presentaron estos eventos. La probabilidad de morir a partir de la presencia de una complicación o evento adverso se conoce como “fracaso del rescate” y se ha propuesto como un indicador de calidad útil en la evaluación de desempeño de los centros. Una complicación se define como un evento asociado a una enfermedad o intervención sobre la salud; es una alteración en el curso deseado de una enfermedad y puede causar o asociarse a un resultado subóptimo. Una complicación no necesariamente representa una brecha en el estándar de cuidado que constituya negligencia o mala praxis. Los centros con mejor desempeño no necesariamente tienen menos complicaciones, sino que las identifican temprano y las tratan mejor, lo que reduce la mortalidad.^{5,14,15}

Una limitación del estudio es que no aborda el análisis de todas las complicaciones posibles. Las bases de datos internacionales identifican un mínimo de 34 complicaciones agrupadas en diferentes categorías: cardíacas, pulmonares, renales, neurológicas, infecciosas y quirúrgicas. La selección de los eventos para analizar tuvo en cuenta la posibilidad de realizar comparaciones con referencias internacionales por categorías de riesgo, lo que nos llevó a incluir aquellos

TABLA 6. Comparación de la mortalidad por evento con población de referencia internacional

| Evento posoperatorio | Mortalidad (%) | | RR (IC95%) | p |
|---|----------------|------------|------------------|----------|
| | Garrahan | Referencia | | |
| Insuficiencia renal aguda con diálisis | 42,6 | 56,2 | 1,30 (1,01-1,69) | 0,095 |
| Déficit neurológico que persistía al momento del alta | 23,8 | 30,4 | 1,09 (0,8-1,4) | 0,68 |
| Bloqueo auriculoventricular completo con marcapaso permanente | 0,0 | 4,7 | 1,04(1,03-1,06) | 0,77 |
| Asistencia circulatoria mecánica | 25,0 | 55,6 | 1,68 (1,3-2,1) | 0,002 |
| Parálisis frénica | 2,8 | 6,1 | 1,03 (0,97-1,09) | 0,655 |
| Reoperación no planificada | 13,6 | 21,6 | 1,10 (1,0-1,18) | 0,06 |
| Pacientes con 1 o más complicaciones | 25,2 | 23,5 | 0,77 (0,7-0,8) | 0,000000 |

Referencia: población de referencia.⁽⁸⁾

RR: riesgo relativo; IC: intervalo de confianza.

eventos considerados en la escala de morbilidad. En relación con los otros eventos registrados, la limitación en la recolección de datos por tratarse de un estudio retrospectivo nos inclinó a seleccionar pocos eventos pero de gran impacto, a fin de minimizar la posibilidad de subregistro. A pesar de estas limitaciones, se cree que este trabajo ofrece información importante para el tratamiento de los pacientes con malformaciones cardíacas complejas, a través de una herramienta para medir y comparar el desempeño de los centros. Es necesario realizar nuevos estudios prospectivos, que analicen todo el espectro de complicaciones, no solo quirúrgicas, sino también del diagnóstico, traslado y estabilización preoperatoria, para contar con datos objetivos para mejorar el resultado en el tratamiento de las cardiopatías congénitas complejas.

CONCLUSIONES

La reoperación no planificada fue el evento más frecuente. Los pacientes que presentaron complicaciones tuvieron más días de VM e internación y mayor mortalidad. La asistencia circulatoria mecánica y la insuficiencia renal con diálisis fueron las complicaciones con mayor mortalidad asociada. ■

REFERENCIAS

1. Benavidez OJ, Gauvreau K, Del Nido P, et al. Complications and risk factors for mortality during congenital heart surgery admissions. *Ann Thorac Surg* 2007;84(1):147-55.
2. Agarwal HS, Wolfram KB, Saville BR, et al. Postoperative complications and association with outcomes in pediatric cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;148(2):609-16.e1.
3. Bacha EA, Cooper D, Thiagarajan R, et al. Cardiac complications associated with the treatment of patients with congenital cardiac disease: consensus definitions from the Multi-Societal Database Committee for Pediatric and Congenital Heart Disease. *Cardiol Young* 2008;18(Suppl 2):196-201.
4. Ahmed EO, Butler R, Novick RJ. Failure-to-rescue rate as a measure of quality of care in a cardiac surgery recovery unit: A five-year study. *Ann Thorac Surg* 2014;97(1):147-52.
5. Pasquali SK, Li JS, Burstein DS, et al. The association of center volume with mortality and complications in pediatric heart surgery. *Pediatrics* 2012;129(2):e370-6.
6. Pasquali SK, He X, Jacobs JP, et al. Evaluation of failure to rescue as a quality metric in pediatric heart surgery: An analysis of the STS congenital heart surgery database. *Ann Thorac Surg* 2012;94(2):573-9.
7. Bojan M, Gerelli S, Gioanni S, et al. Evaluation of a new tool for morbidity assessment in congenital cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2011;92(6):2200-4.
8. Jacobs ML, O'Brien SM, Jacobs JP, et al. An empirically based tool for analyzing morbidity associated with operations for congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145(4):1046-57.
9. Lacour-Gayet F, Jacobs ML, Jacobs JP, et al. The Need for an Objective Evaluation of Morbidity in Congenital Heart Surgery. *Ann Thorac Surg* 2007;84(1):1-2.
10. Jenkins KJ. Risk adjustment for congenital heart surgery: the RACHS-1 method. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu* 2004;7(1):180-4.
11. Magliola R, Althabe M, Moreno G, et al. Cirugía cardíaca reparadora en recién nacidos. Experiencia de 5 años en cirugía neonatal con circulación extracorpórea. *Arch Argent Pediatr* 2009;107(5):417-22.
12. Magliola RH, Althabe M, Moreno G, et al. Cardiopatías congénitas: Resultados quirúrgicos en un hospital público en Argentina. *Arch Cardiol Mex* 2011;81(3):178-82.
13. Jacobs JP, Mayer JE, Mavroudis C, et al. The Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery Database: 2016 Update on Outcomes and Quality. *Ann Thorac Surg* 2016;101(3):850-62.
14. Burki S, Fraser CD Jr. Larger Centers May Produce Better Outcomes: Is Regionalization in Congenital Heart Surgery a Superior Model? *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu* 2016;19(1):10-3.
15. Danton MHD. Larger Centers Produce Better Outcomes in Pediatric Cardiac Surgery: Regionalization is a Superior Model - The Con Prospective. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu* 2016;19(1):14-24.