

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Medicina



**APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD EN LA
CIRUGÍA CARDÍACA DE REEMPLAZO VALVULAR
MITRAL**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

Javier de Castro Martínez

Bajo la dirección del Doctor:

Domingo Espinós Pérez

Madrid, 2002

ISBN: 84-669-2094-3



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

MADRID

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

**APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD
EN LA CIRUGÍA CARDIACA
DE
REEMPLAZO VALVULAR MITRAL**

MEMORIA PRESENTADA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR EN
MEDICINA Y CIRUGÍA POR LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
POR

JAVIER DE CASTRO MARTÍNEZ

Licenciado en Medicina y Cirugía

Madrid 2002

A mí hijo, Hernán

Ten confianza en ti mismo. En la inteligencia que te permitirá ser mejor de lo que ya eres y en el instinto de tu amor, que te abrirá a merecer la buena compañía.

F. SAVATER, "Ética para Amador"

A mis Padres y mi hermano Pedro por su tesón, generosidad y amor

A mi hermana Marga

A Sonía

AGRADECIMIENTOS

La realización de esta tesis doctoral ha sido posible gracias a la inestimable ayuda de mi director, **Prof. D. Domingo Espinós Pérez**, y la estrecha colaboración de mi tutor, **Prof. D. Fernando Martín Santos**.

No sería justo cerrar esta página sin recordar por su contribución, a personas en particular:

- A la **Dra. Sonia Vázquez**, de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Clínico San Carlos (Madrid), por su estímulo y apoyo.
- Al **Dr. Juan Carlos Martín**, de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Clínico San Carlos (Madrid), por su colaboración en momentos difíciles.
- A la **Dra. Cristina Fernández** y **D. Jesús Herranz**, de la Unidad de Investigación del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Clínico San Carlos (Madrid), por su labor en el desarrollo informático.
- Al **Dr. Alberto Mariano**, del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Clínico San Carlos (Madrid), por su implicación en los programas de control estafilocócicos.

A los **participantes en el Proyecto HCSC99**, sin su colaboración no se podría haber realizado una parte importante de esta Tesis:

- Al Dr. N Perales, Dr. E Renés y Dr. J Pérez, del H. 12 de Octubre (Madrid)
- Al Dr. MA Prieto, del H. Carlos Haya (Málaga)
- Al Dr. JM López, Dr. S Fojón y Dr. JA Pastor, del H. Juan Canalejo (A Coruña)
- Al Dr. R Guerrero, Dra. R Pérez, del H. Reina Sofía (Córdoba)
- Al Dr. M Marcos, Dr. P Pérez y Dr. V Jerez, del H. Infanta Cristina (Badajoz)
- A la Dra. M Brouard, del H. Universitario de Canarias (Santa Cruz de Tenerife)
- Al Dr. P Camacho, del H. Virgen del Rocío (Sevilla)

He contado con la ayuda y el respaldo de **mis compañeros del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Clínico San Carlos (Madrid)**

A todos ellos, mi agradecimiento

A los pacientes, el principal objetivo de esta Tesis

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	8-21
1.1 Programas de Calidad Asistencial.....	9-16
1.1.1 Calidad en la Atención Sanitaria.....	9-10
1.1.2 Definición de Calidad.....	11-12
1.1.3 Programas de Calidad Asistencial.....	13-16
1.1.3.1 Visión histórica.....	13
1.1.3.2 Actitud dinámica.....	14
1.1.3.3 Características generales.....	15-16
1.2 Índices Pronóstico.....	17-21
1.2.1 Tipo de Índices Pronóstico.....	17-18
1.2.1 Índices Pronóstico en Cirugía Cardíaca.....	19-21
2. HIPOTESIS. OBJETIVOS.....	22-24
3. MATERIAL Y METODOS.....	25-38
3.1 Programa de Calidad Asistencial.....	26
3.2 Calendario de Desarrollo.....	27-28
3.3 Planificación. Elección de la “Patología Problema”.....	29-32
3.3.1 Diseño del estudio. Selección de pacientes.....	29-30
3.3.2 Análisis estadístico.....	31-32
3.4 Creación del Índice Pronóstico.....	33
3.4.1 Desarrollo del modelo predictivo.....	33
3.4.2 Análisis estadístico.....	33
3.5 Proyecto HCSC99: Validación del Índice Pronóstico.....	34-36
3.5.1 Selección de pacientes.....	34
3.5.2 Análisis estadístico.....	35
3.6 Reevaluación.....	37
3.6.1 Selección de pacientes.....	37
3.6.2 Análisis estadístico.....	37

4. RESULTADOS	38-85
4.1 Resultados de Mortalidad Global en Cirugía Cardíaca. “Patología Problema”: CIRUGIA DE REEMPLAZO VALVULAR MITRAL	39-49
4.2 Resultados del Índice Pronóstico sobre la Cirugía de Reemplazo Valvular Mitral	50-57
4.2.1 Características de la población.....	50-51
4.2.2 Variables significativas determinantes de mortalidad.....	52-53
4.2.3 Índice Pronóstico específico.....	54
4.2.4 Impresión clínica.....	55-56
4.2.5 Validación del Índice Pronóstico.....	57
4.3 Programa de Calidad Asistencial: Cambios en el Proceso	58-79
4.3.1 Cambios en el Proceso Asistencial	64-74
4.3.1.1 Protocolo neumonía en ventilación mecánica.....	64-65
4.3.1.2 Seguimiento epidemiológico SAMR.....	66-67
4.3.1.3 Protocolo manejo hemodinámico UCI.....	68-74
4.3.2 Cambios de Estructura-Organización	75-79
4.3.2.1 Distribución quirúrgica.....	75-76
4.3.2.2 Redistribución área asistencial-personal UCI.....	77-79
4.4 Resultado Proyecto HCSC99. Validación del Índice Pronóstico	80-82
4.5 Resultado en la Reevaluación del Proceso. Estado Actual	83-85
5. DISCUSIÓN	86-108
5.1 Importancia de la Calidad en la Atención Sanitaria	87-89
5.2 Programas de Calidad Asistencial: Dificultad en su Desarrollo	90-94
5.3 Índices Pronóstico: Utilidad en la Práctica Clínica	95-98
5.4 Índices Pronóstico en Cirugía Cardíaca	99-109
5.4.1 Índices globales.....	102
5.4.2 Índices en cirugía de revascularización coronaria.....	103

5.4.3 Índices en cirugía de reemplazo valvular.....	104
5.4.4 Índices Pronóstico y cirugía de reemplazo valvular mitral.....	105-109
6. ANEXOS	110-115
7. RESUMEN	116-117
8. CONCLUSIONES	118-119
9. BIBLIOGRAFÍA	120-131

1. INTRODUCCIÓN

1.1 PROGRAMAS DE CALIDAD ASISTENCIAL

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de cualquier organización, fundamentalmente y por diversos aspectos en áreas en donde se encuentra implicada la “salud”^{1,2}.

En la actualidad la mayor parte de los hospitales realiza “**programas generales**” siguiendo las directrices del Ministerio de Sanidad, que fundamentalmente van enfocados a promocionar una cultura de calidad y conocer la situación del sistema sanitario. Estos programas presentan dificultades para su implantación por sentirse algo ajeno, con un diseño y organización discutible en el ámbito local y con objetivos que se perciben confusos. La sensación de frialdad por parte de los equipos sanitarios al no afrontar problemas de la práctica diaria y no observar sus resultados de forma inmediata, dificulta su realización.

En otro concepto se establecería la creación de “**programas locales**” sobre problemas concretos, intentando la mejora de un “**proceso**”. Estos programas tendrían el aliciente de su elaboración por los propios miembros que llevan a cabo su desarrollo, teniendo una visión directa y dinámica de los resultados. Para su puesta en funcionamiento sería imprescindible una profunda motivación por parte del equipo sanitario, con: análisis de resultados, observación de complicaciones y la implantación mediante un programa específico de medidas correctoras, para en una posterior revisión, comprobar la eficacia de las mismas³.

De los diferentes apartados que abarca el desarrollo de un objetivo de estas características, el eje principal estaría constituido por el desarrollo de un **Programa de Calidad Asistencial**⁴.

1.1.1 CALIDAD EN LA ATENCIÓN SANITARIA

El enfoque de calidad aparece en la segunda década del siglo XX coincidiendo con el desarrollo económico y social en los países occidentales⁵. En el ámbito sanitario, factores como la naturaleza limitada de los recursos económicos, las mayores posibilidades tecnológicas, la especialización de los profesionales y el progresivo desplazamiento del enfermo hacia el eje del “sistema” configuran la creciente importancia de la calidad en este sector de la sociedad.

Los sistemas sanitarios están experimentando de forma progresiva un aumento de costes, que hace replantearse de forma permanente si los servicios de salud prestados a la población “**valen lo que cuestan**”. Así mismo, la población destino final de los mismos, demanda cada vez más información, haciéndose consciente de sus derechos individuales y sociales. Este conjunto de factores provoca y exige un resultado de calidad asistencial.

Los profesionales sanitarios que, desde siempre han reconocido su mandato ético de “hacerlo todo y bien por el paciente”, han visto cuestionado su quehacer y se encuentran con que la bondad de sus actuaciones ya no se da por supuesta sino que tienen que demostrarla con datos objetivos⁶.

En España, la Ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad, refleja la necesidad de articular mecanismos de evaluación de la calidad en nuestras instituciones sanitarias. Este establecimiento de la norma en varios niveles de la administración, facilita la difusión para el desarrollo de una cultura de calidad.

Dentro de este concepto, y como consecuencia de la concienciación social y la propia de los distintos profesionales sanitarios, se ha generado un creciente interés por la evaluación de la calidad sanitaria en todas sus dimensiones. Desde un aspecto técnico, englobando las mejoras que el avance de la ciencia hace posible en cada momento (comparándose con los mejores en función de la efectividad); desde el aspecto interpersonal, singularizando para cada paciente las decisiones más óptimas, radicando en este apartado el concepto tan barajado como “arte de la medicina”.

Este reciente interés sobre la calidad sanitaria y asistencial, conlleva el análisis minucioso de los recursos empleados para cada proceso y sus resultados mediante el desarrollo de objetivos bajo un Plan de Calidad⁷.

1.1.2 DEFINICIÓN DE CALIDAD

No es fácil, mucho más cuando se trata de la calidad de un servicio, en que la percepción del “cliente” es decisiva. Los términos utilizados por la industria no logran en absoluto cubrir todas las necesidades planteadas en el área de la salud, no siendo adecuado el aforismo de "que el cliente/paciente reciba lo que espera"⁸.

En una empresa industrial, un producto es de calidad cuando sus especificaciones se corresponden con las que hemos definido previamente, sin embargo en el ámbito sanitario las especiales peculiaridades dificultan el concepto. Así pues, la carga emocional asociada a un episodio asistencial, la existencia de diferentes objetivos en relación con el tipo de usuario atendido, las expectativas del paciente y la simultaneidad entre producción y utilización dificulta la medición del servicio prestado.

En la práctica podemos diferenciar unos datos objetivos y otros subjetivos, fundamentalmente en lo que concierne a la percepción por el paciente de los servicios prestados. En el primer caso hablamos de calidad intrínseca o científica técnica; en el segundo caso, de calidad extrínseca o percibida. **Uno de los parámetros que sin duda sigue siendo referencia del apartado científico técnico, es la valoración de la calidad en función de los resultados de mortalidad por niveles de riesgo**^{9,10}.

Sobre este objetivo final, se basan la mayoría de los programas que contemplan un "proceso".

Existen numerosas definiciones de calidad referidas a la atención sanitaria, pero la mayoría de ellas siguen siendo imprecisas:

- La **Organización Mundial de la Salud (OMS)**¹¹ establece que la calidad de la atención sanitaria consiste en: “asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos yatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente por el proceso”.

- Según **H. Palmer**¹²: “la calidad de la atención es el grado en que los servicios sanitarios recibidos por las personas y la población aumentan los resultados de salud deseados y son coherentes con el estado actual de los conocimientos”.
- La oficina regional de la **OMS en Europa**¹³, define la atención sanitaria de alta calidad como aquella: “que identifica las necesidades de salud (educativas, preventivas, curativas y de mantenimiento) de los individuos o de la población, de una forma total y precisa, y destina los recursos necesarios (humanos y otros) a estas necesidades, de forma oportuna y tan efectiva como el estado actual que el conocimiento lo permite”.

Así pues la definición de calidad es compleja, siendo difícil establecer un planteamiento sobre algo con definiciones variables.

- En 1990 el “**Institute of Medicine**” de Estados Unidos editó el trabajo de un comité formado para analizar las definiciones recogidas en la literatura y establecer el denominador común: “la calidad de la asistencia es el grado en que los servicios prestados a los individuos y a la población aumentan la probabilidad de obtener resultados de salud deseables y son coherentes con el conocimiento actual de los profesionales”.

Tras distintas definiciones, ninguna llega a englobar todos los intereses o necesidades, siendo deseable la satisfacción de todos los elementos que entran en el proceso con sus distintos puntos de vista: pacientes, profesionales sanitarios y gestores.

Así pues, sigue siendo deseable realizar una definición de la calidad de la asistencia sanitaria para posibilitar su medida. Con la misma, será posible identificar y dar prioridad a los aspectos que ofrecen oportunidades de mejorar o detectar las desviaciones en relación con una práctica asistencial adecuada.

1.1.3 PROGRAMAS DE CALIDAD ASISTENCIAL

1.1.3.1 Visión histórica

Los profesionales de sanidad siempre se han preocupado por la calidad de su trabajo. Los primeros datos se remontan a la segunda mitad del siglo XIX donde destacó las publicaciones de **F. Nightingale**¹⁴. Sus métodos de estudio eran observacionales y con datos estadísticos aislados. Otra referencia notable es E. Codman, uno de los fundadores del American College of Surgeons, que en 1910 desarrolló un método de registro, evaluación de complicaciones y resultados quirúrgicos, por el cual cada hospital debería determinar la efectividad de un determinado tratamiento y observar sus resultados para mejorarlos. En 1918 el American College of Surgeons definió el “College’s Hospital Standardization Program”, donde se establecían los estándares mínimos que debía cumplir un hospital y en los que se basaron posteriormente los sistemas de acreditación.

En 1951, el American College of Surgeons se asoció a otras entidades científicas para crear la **Joint Comisión on Accreditation of Hospitals**¹⁵. Dicha asociación, en sus etapas iniciales, realizaba una valoración fundamentalmente en cuanto a aspectos estructurales y organizativos, pasando posteriormente a valorar los resultados asistenciales y traspasar los conceptos de garantía de calidad hacia la filosofía de “mejora continua”. En todo este proceso evolutivo, una de las contribuciones más importantes ha sido la de **Donabedian**¹⁶ que en 1966 estableció la clasificación de los métodos de evaluación de calidad en: "estructura, proceso y resultado", e incorporó numerosos planteamientos tanto a escala teórica como práctica.

En la década de los sesenta se empezó a ligar en EEUU la calidad a la financiación de los Centros, representando un gran impulso que definitivamente potenció el establecimiento de los sistemas de calidad.

Durante la siguiente década destacaron autores como **H. Palmer**¹² en atención primaria y **H. Vuori**¹⁷, introductor de la calidad asistencial en Europa. Otros autores como **D. Berwick**¹⁸, han contribuido de forma especial, recogiendo aportaciones de la calidad industrial e incorporando la filosofía de evaluación continua.

1.1.3.2 Actitud dinámica

La dificultad en el desarrollo de todos estos procesos, no suelen plantearse como consecuencia de una falta de motivación o voluntad, sino más bien a un mal diseño y principalmente de organización, que genera procedimientos con objetivos confusos. **Para mejorar la calidad, es necesario analizar las causas de los problemas y buscar sus soluciones sin intentar ocultar los errores.** Esto implica unos niveles de información que en la actualidad en su mayor parte desconocemos.

De acuerdo con la **teoría de la Mejora Continua**, las mejoras de calidad se consiguen comprendiendo y revisando los procesos de forma dinámica en el tiempo, con el análisis detallado de los datos que nos aportan.

Uno de los métodos de análisis y mejora más aceptado es el denominado **ciclo PDCA o PRVA** (PRVA: Planificar, Realizar, Verificar, Actuar). Descrito inicialmente por **WA Shewhart** y modificado por **WE Deming**, constituye la herramienta básica y elemental del concepto de mejora continua de la calidad ¹⁹. **Mediante este método, se pretende el análisis del "problema" para planificar soluciones, no sólo de manera puntual, sino que a través de sus primeros resultados establecer un punto de referencia basal donde compararse en el tiempo.**

1.1.3.3 Características generales

Cualquier programa de calidad es un reto complejo, que requiere una gran cantidad de recursos. Su planificación precisa de un conocimiento previo de la máxima información posible, siendo este el elemento básico para dirigir los mayores recursos hacia los mayores problemas.

Al acercarnos a un Programa de estas características deberíamos contemplar:

- **Eficiencia**

Es el grado en que se consigue obtener el más alto nivel de calidad con los recursos disponibles.

Según criterios “**optimalistas**” una asistencia de calidad debe abstenerse de incluir elementos desproporcionadamente costosos frente a los beneficios en salud que

producen. Por el contrario, criterios tradicionales “**maximalistas**” ignoran los costos y consideran que una mayor calidad se corresponde con mayor asistencia.

Los criterios clásicos “maximalistas” se encuentran cada vez más en entredicho, habiendo aportado los conceptos más rigurosos y los múltiples metanálisis de “medicina basada en la evidencia” el desmoronamiento de los mismos.

Se han publicado pocos trabajos que demuestren con rigor la eficacia de muchos de los nuevos procedimientos sanitarios y, siendo los recursos disponibles para afrontar los costes inevitablemente finitos y dado que la demanda nunca será totalmente satisfecha, será necesario garantizar y demostrar los efectos beneficiosos de las herramientas que estamos utilizando o pretendemos utilizar para mejorar la salud.

Los que tienen la responsabilidad de financiar la sanidad se encuentran política y moralmente obligados a analizar el coste, efectividad y niveles de calidad de los servicios que están comprando y los médicos tendremos que demostrar que nuestro trabajo es eficiente. Este enfoque “**optimalista**” de la asistencia sanitaria es legítimo, pero no debe caer en el “economicismo” (no es escatimar).

- **Accesibilidad**

Facilidad con que la población puede recibir la atención sanitaria que precisa y en el momento oportuno.

Este concepto está influido por múltiples factores, desde personales (educacionales, niveles de información) hasta geográficos, pasando por los diferentes sistemas de salud. Sería importante asegurar la igualdad de oportunidades para la obtención de la salud. Para el desarrollo de este apartado, **sería imprescindible el conocimiento por el paciente de los resultados de los equipos para cada “proceso”, y su comparación entre Centros.** Este dato daría la clave para poder realmente hablar de “libertad de elección”, pero por el contrario generaría un problema de organización sanitaria incalculable, difícil de solventar bajo cualquier régimen de sanidad, estatalmente “globalizado” o mayoritariamente privatizado.

- **Satisfacción del paciente**

No siempre guarda relación directa con el nivel de calidad científico-técnica, dependiendo en gran medida del éxito alcanzado a nivel interpersonal. A pesar de estas deficiencias, sigue siendo uno de los principales objetivos asistenciales. De acuerdo a **Donabedian**²⁰, el conocimiento de este apartado debería ser indispensable para la planificación de la asistencia sanitaria.

En la actualidad la mayoría de los hospitales genera **programas globales** bajo directrices del ministerio, que fundamentalmente van enfocados a promocionar una cultura de la calidad. En los últimos años se están introduciendo sistemas de gestión de calidad formales aunque su ámbito no es el específicamente sanitario, lo que puede provocar importantes dificultades para su extrapolación, como son la certificación según las familias de **Normas ISO-9000**²¹, el sistema de acreditación de la **Joint Comisión on Accreditation of Helthcare Orgnizations (JCACHO)**^{15,22} y **Modelo Europeo de Excelencia**²³. Estos programas de indudable interés, son difíciles de implantar en Centros sanitarios, salvo en sus apartados generales, por sentirse como algo ajeno y sobre todo por la dificultad de algunos de ellos para realizar una extrapolación de sus normas a lo que es el área puramente clínica de la sanidad. Estos sistemas estarían muy en concordancia con normas institucionales, pretendiendo una calidad del Centro en sentido global, pero olvidando procesos clínicos en particular. Su percepción de frialdad por parte de los trabajadores dificulta su realización, pero aporta una información necesaria y una validez de contraste con respecto a estándares internacionales.

Los **programas de desarrollo local**, bajo la percepción directa de los profesionales sanitarios como un problema a resolver, presentan la ventaja de sintonizar con los trabajadores del Centro al constatar que las actividades de mejora se corresponden con problema reales, permitiendo avanzar sin sentir el programa como una imposición externa y adecuarse en muchos de sus aspectos al propio Centro.

1.2 INDICES PRONÓSTICO

1.2.1 TIPOS DE ÍNDICES PRONÓSTICO

Los Índices Pronóstico se generaron, como un grupo de variables estadísticamente significativas en función de la patología, que permitían: a) la valoración de aspectos clínicos propiamente dichos (control de calidad asistencial), b) guía y utilización de los recursos humanos, c) previsiones y necesidades para el futuro y d) utilización financiera de los elementos²⁴. Bajo estas premisas, uno de sus principales objetivos sería, la detección de fallos en el sistema o los “procesos”, que generasen cambios de actitud para mejorar la atención y/o resultados sobre los pacientes. En su valoración, **no sólo entraría la labor asistencial, sino que la puramente organizativa cobraría especial relevancia**, así en un estudio sobre organización, eficacia y eficiencia de las UCI en Europa (**EURICUS-I**), se demostró que aspectos “no clínicos” ejercían una notable influencia sobre los resultados “clínicos”.

Los índices Pronóstico pueden ser **específicos o genéricos**. Los sistemas específicos se usan para pacientes con un tipo definido de patología, mientras que los sistemas genéricos pueden ser utilizados para valorar casi todo tipo de pacientes. También pueden ser divididos en **anatómicos o fisiológicos**. Los primeros evalúan la extensión de la lesión, mientras que los fisiológicos evalúan el impacto del daño sobre la función.

Los sistemas desarrollados en Cuidados Intensivos han sido tradicionalmente genéricos y mayoritariamente fisiológicos²⁵. Su desarrollo precisa en general de un elevado número de pacientes, necesitando habitualmente la participación de varios Centros durante un prolongado espacio de tiempo. Este aspecto implica importantes dificultades para su elaboración y perdurabilidad.

Los modelos de Índices Pronóstico más consolidados son fundamentalmente americanos (EEUU y canadienses), pudiendo generar controversia en nuestro medio por ser diferentes las características de la población y principalmente el modelo socio-sanitario, incluyendo el propio Centro Hospitalario²⁶. La comparación de resultados entre Centros donde se atiende a poblaciones de similares características, con modelos de sanidad y recursos técnicos similares, permitiría conocer la realidad del medio en concreto, dando una idea de la morbimortalidad predecible por patologías en ese sistema sanitario. Así mismo, permitirían detectar facetas donde un equipo no obtiene

resultados deseables o por contra, cargos de excelencia del mismo. Estos datos, informarían al paciente de forma detallada sobre el riesgo que conlleva el tratamiento y principalmente generar planes estratégicos de mejora de Calidad Asistencial sobre patologías definidas, donde se ha detectado una deficiencia en resultados (“**patologías problema**”).

Entre los distintos Índices podemos destacar en función de su objetivo:

1. Índices en función de medición de la gravedad por las características del paciente y parámetros fisiológicos

a. Sistema APACHE (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation):

Diseñado y actualizado por Knaus y cols desde finales de los años 70²⁷. El APACHE I elaborado en 1981 cayó rápidamente en desuso, para dar paso en el año 85 al APACHE II²⁸. Revisiones posteriores del mismo han dado origen al APACHE III²⁹, que no ha logrado a pesar de su actualidad desplazar al previo, además de haber sufrido duras críticas por su notable falta de calibración.

El **APACHE II (Anexo I)**, sigue manteniéndose hoy en día como el Índice más consolidado para la categorización de probabilidad de mortalidad en pacientes críticos. El sistema tiene como expresión de gravedad significado en sí mismo, pudiendo también establecer la predicción individual de la mortalidad hospitalaria. Este último concepto sería más descriptivo, ya que su puntuación podría resultar idéntica para dos pacientes distintos, con diferente categoría diagnóstica y por tanto, diferente pronóstico.

b. Sistema SAPS (Simplified Acute Physiology Score)³⁰:

SAPS I, propuesto en el año 84 cayó en desuso tras la aparición del APACHE II. Posteriormente ha aparecido el SAPS II en el 93, sin haber podido tampoco desplazar al sistema APACHE. Como en este último, el cálculo de la probabilidad individual de mortalidad hospitalaria, se realiza mediante la puntuación obtenida en función de distintas variables, aplicada a un modelo de regresión logística múltiple.

c. Sistema **MPM (Mortality Probability Model)**³¹:

Este sistema viene desarrollado por Lemeshow, Teres y cols desde el año 85, desde entonces se han desarrollado modelos adicionales. El MPM proporciona una estimación de la probabilidad de mortalidad hospitalaria, antes de que comience el tratamiento en la UCI. Consta de quince variables fácilmente obtenibles. En su desarrollo, se han generado modificaciones que permiten el cálculo de mortalidad creciente conforme pasan los días, aunque hipotéticamente no experimentase un paciente cambios en sus variables.

2. **Medidas de gravedad por la intensidad del tratamiento**

a. **TISS (Therapeutic Intervention Scoring System)**³²

Diseñado en el año 74 consta de 76 actividades terapéuticas seleccionadas entre las muchas actuaciones que se realizan sobre los pacientes críticos, permitiendo el cálculo del cociente enfermería/paciente. Variantes posteriores ha sido el TISS intermedio, destinado a unidades de cuidados intermedios y el TISS simplificado, en donde se redujo de forma notable el número de variables a analizar.

b. **TOSS (Time Oriented Score System)**³³

Cuantifica el tiempo destinado a cada una de las intervenciones terapéuticas más frecuentes en Cuidados Intensivos

1.2.2 INDICES PRONÓSTICO EN CIRUGÍA CARDIACA

El desarrollo de la cardiología invasiva y la cirugía cardiaca han generado diferentes alternativas terapéuticas para patologías como la enfermedad coronaria y valvular. Como consecuencia, es habitual que se presente la necesidad de seleccionar entre estas, la que se supone más eficaz para cada paciente en función de grupos de riesgo, siendo la mejor forma de abordar el problema a través de los distintos modelos estadísticos de predicción (Índices Pronóstico)^{34,35}.

La **Cirugía Cardiaca**, es un proceso donde en general la mortalidad global, es aceptablemente baja³⁶. Sin embargo, los pacientes que fallecen son los que generan

una mayor estancia hospitalaria, consumiendo el mayor número de recursos³⁷. Este dato por sí mismo, justificaría la elaboración e implantación de Índices Pronóstico, estableciendo procesos y grupos de riesgo donde generar medidas correctoras y cálculo de necesidades.

Los Índices Pronóstico más establecidos en Cirugía Cardíaca, analizan en general la actividad en conjunto, no diferenciando a los pacientes coronarios de valvulares (Índices mixtos)³⁸. Desde hace varios años se han creado Índices específicos por patologías, predominando por número y recursos los elaborados sobre pacientes coronarios³⁹⁻⁴¹, y dentro de los valvulares los pacientes con sustitución valvular aórtica^{42,43} y polivalvulares⁴⁴⁻⁴⁶.

La patología valvular mitral ha sido la menos desarrollada en este proceso, quizás por su menor importancia en los modelos sociosanitarios con mayor implantación de los Índices, no habiéndose desarrollado en este campo sistemas de predicción que obtengan una aprobación mayoritaria, siendo los realizados fundamentalmente locales y principalmente sobre aspectos parciales de la misma^{47,48}.

En nuestro medio, la patología de sustitución valvular mitral y polivalvular, constituye el proceso de Cirugía Cardíaca con mayor mortalidad y mayor consumo de recursos hospitalarios. La elaboración de un Índice Pronóstico específico sobre esta patología, permitiría conocer la magnitud del problema local y su comparación con Centros de similares características, dándonos una idea de la situación a nivel global dentro de nuestro sistema sanitario.

A tal fin, y basado en estas premisas, se han generado los objetivos de esta tesis. Bajo un análisis dinámico, se ha valorado por patologías las tendencias de la mortalidad en el postoperatorio de Cirugía Cardíaca, elaborándose un Plan de Calidad Asistencial local sobre un “proceso” que mejorase los resultados.

Se objetivó la cirugía de reemplazo valvular mitral, como patología de mayor mortalidad (“patología problema”), creándose un Índice Pronóstico perioperatorio propio, validándolo con Centros de similares características (*Proyecto HCSC99*) que reflejó la magnitud del problema.

Durante este tiempo se generaron cambios de actuación en el “proceso” mediante la implantación de los objetivos del Programa de Calidad y tras la misma, se realizó una reevaluación de la situación de la “patología problema”.

2. HIPOTESIS. OBJETIVOS

HIPOTESIS

**LA ELABORACIÓN DE UN PLAN DE CALIDAD SOBRE
UNA “PATOLOGÍA PROBLEMA” GENERARA CAMBIOS
CON MEJORA EN LOS RESULTADOS DE LA MISMA**

OBJETIVOS

- 1. ANALIZAR LA MORTALIDAD POSTOPERATORIA EN CIRUGÍA CARDIACA**

- 2. ELABORAR UN PROGRAMA DE CALIDAD ASISTENCIAL SOBRE LA PATOLOGÍA CON MAYOR MORTALIDAD “PATOLOGÍA PROBLEMA”: CIRUGÍA DE REEMPLAZO VALVULAR MITRAL**

- 3. ELABORAR UN ÍNDICE PRONOSTICO PREOPERATORIO SOBRE LA “CIRUGÍA DE REEMPLAZO VALVULAR MITRAL”**

- 4. VALIDAR EL ÍNDICE: “*PROYECTO HCSC99*”**

- 5. EVALUAR LOS RESULTADOS SOBRE LA “PATOLOGÍA PROBLEMA” TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LAS MEDIDAS CORRECTORAS DEL PROGRAMA DE CALIDAD**

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 PROGRAMA DE CALIDAD ASISTENCIAL

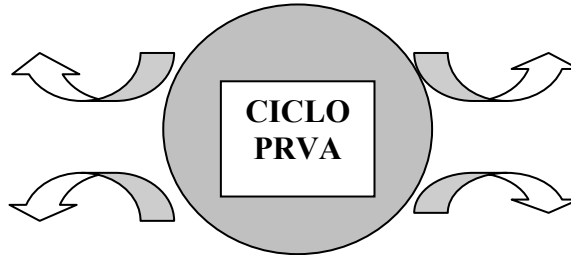
ESQUEMA GLOBAL

4. **ACTUAR:** conclusiones

- Control de calidad a través del Índice Pronóstico (**Nov 99-Jul 00**).
- **Situación actual del “problema”**

1. **PLANIFICAR:** elección de la patología “problema”:

- **Análisis de resultados (96-Oct99)**.
- Análisis de causas y determinar acciones correctoras.
- **Creación del Índice Pronóstico**



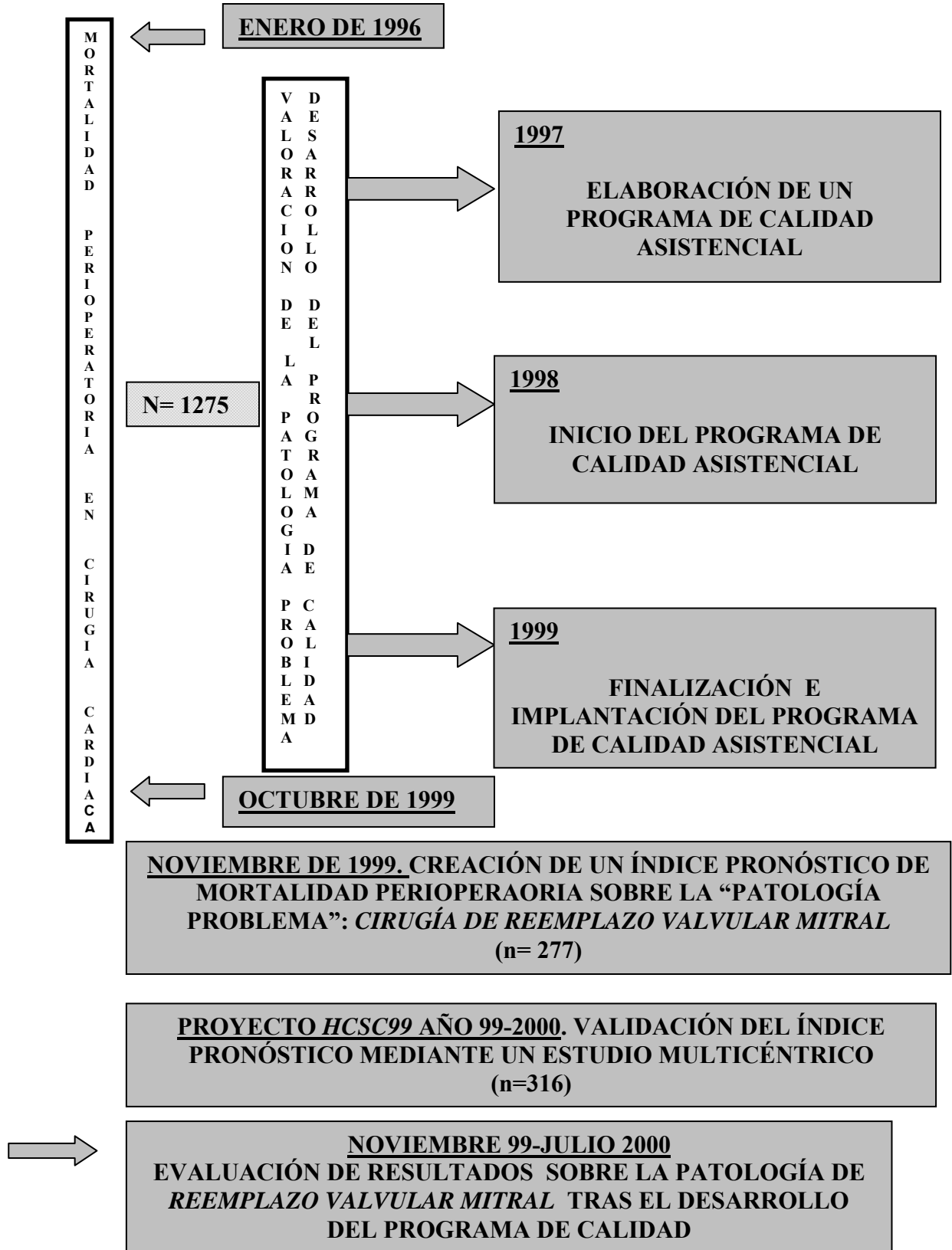
3. **VERIFICAR:** análisis de resultados.

- **Validación del Índice Pronóstico (Proyecto HCSC 99)**

2. **REALIZAR:** introducir cambios en el “proceso”.

- Divulgación de la “patología problema”.
- Creación de un protocolo de manejo hemodinámico posquirúrgico
- Creación de protocolo de neumonía asociada a ventilación mecánica.
- Determinación del área asistencial.

3.2 CALENDARIO DE DESARROLLO



1. Análisis de la mortalidad perioperatoria en cirugía cardíaca, durante el periodo comprendido entre **enero de 1996 y octubre de 1999**.
2. Valoración dinámica durante este período de la patología con mayor mortalidad (**Patología Problema**). Comienzo durante el **año 97** de la elaboración de un Programa de Calidad Asistencial.
3. Inicio de **Programa de Calidad Asistencial** durante el **año 98**.
4. Creación de un **Índice Pronóstico** de mortalidad durante **noviembre del 99** sobre la patología problema.
5. Validación del Índice Pronóstico mediante un estudio multicéntrico en el ámbito nacional: **Proyecto HCSC99 (año 99-2000)**.
6. Reevaluación de resultados sobre la Patología Problema, tras el Programa de Calidad Asistencial (**año 99-2000**)

3.3 PLANIFICACION. ELECCIÓN DE LA PATOLOGÍA PROBLEMA

3.1.1 DISEÑO DEL ESTUDIO. SELECCIÓN DE PACIENTES

Estudio de diseño de cohortes prospectivo, de los pacientes sometidos a cirugía extracorpórea (CEC) en el ámbito de nuestro Centro Hospitalario, durante el período comprendido entre **enero de 1996 y octubre de 1999**. Se incluyeron a todos los pacientes que cumplieron los criterios establecidos, sin desestimarse ninguno. Se realizó un análisis de las distintas variables en el subgrupo de cirugía de reemplazo valvular mitral y multivalvulares con principal implicación de la válvula mitral; se excluyó a los multivalvulares que presentaban estenosis o insuficiencia aórtica severa preoperatoria y aquellos en los que según juicio clínico, la cirugía estaba principalmente indicada por disfunción aórtica (**noviembre 1999**). Así mismo, se incluyeron aquellos en que se realizó conjuntamente a la sustitución valvular, la corrección de una comunicación interauricular. No se incluyeron aquellos pacientes en que se asoció corrección de otra patología: vascular aórtica, realización de bypass de manera concomitante o aneurismectomía. No se incluyeron los que presentaron reconstrucción, sin sustitución valvular mitral.

Durante el período comprendido entre **enero de 1996 y octubre de 1999** se analizaron **1275 pacientes** sometidos durante este período en nuestro Centro a CEC. Del total se incluyeron en el estudio **277 pacientes**, correspondiendo a aquellos que se sometieron a cirugía de sustitución valvular mitral y que cumplían los criterios definidos (**noviembre 1999**). Los datos reflejados fueron recogidos en el 95% de los casos por un único observador.

Las variables analizadas fueron:

1. **Antecedentes personales:** sexo, edad (en años), obesidad, hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus, broncopatía crónica, vasculopatía, accidente cerebrovascular agudo previo (ACVA), fracción de eyección ventricular izquierda, insuficiencia cardíaca, infarto agudo de miocardio en los tres meses previos a la intervención quirúrgica, hipertensión pulmonar (valor de la presión sistólica en arteria pulmonar), presencia o ausencia de endocarditis activa, insuficiencia renal y en su caso presencia o no de una técnica de depuración extrarrenal y presencia o

ausencia de reintervención valvular mitral y número de cirugías realizadas sobre la válvula mitral.

Se consideró:

- *HTA, diabetes mellitus, BNCO, ACVA* a todo paciente que tuviese recogida tal patología en su historia clínica, o recibiese tratamiento para la misma. En el caso de BNCO, se incluyeron así mismo a todos aquellos pacientes con FEV₁ <75% del predecible⁴⁹. En el caso de diabetes, no se distinguió entre tipo I y tipo II.
- *Obesidad*: presencia de un índice de masa corporal mayor de 30 Kg/m²⁵⁰.
- *Vasculopatía*: historia de isquemia de extremidades inferiores en cualquiera de sus manifestaciones o presencia por angiografía de obstrucción vascular superior al 50% de la luz arterial.
- *Fracción de eyección*: se obtuvo del cateterismo (ventriculografía) y ecocardiograma; en caso de existir discrepancia significativa entre ambas técnicas (>20%) se hizo una reevaluación de las mismas, tomándose el valor de la que ofreciese más garantías en caso de existir un problema técnico y en su defecto, la que fuese más acorde para la clínica del paciente. Se consideró *disfunción ventricular izquierda severa* a la presencia de una fracción de eyección ventricular izquierda menor del 30%⁵¹.
- *Insuficiencia cardíaca*: se clasificó según la New York Heart Association (NYHA)⁵².
- *Infarto agudo de miocardio*: cambios en el ECG según criterios “Minnesota”⁵³ o ingreso hospitalario que objetivase dicha patología.
- *Hipertensión pulmonar (HTP)*: presencia de presión media de arteria pulmonar (PAPM) ≥25% de los valores sistémicos. Consideramos HTP severa, la presencia de presión de arteria pulmonar sistémica (PAP) ≥60 mmHg o PAPM ≥50 mmHg⁵⁴
- *Insuficiencia renal*: presencia de cifras de creatinina >1.5 mg/dl⁵⁵

- *Endocarditis activa*: presencia de dos o más hemocultivos positivos sin otro foco infeccioso y/o presencia de vegetaciones valvulares diagnosticadas por ecocardiograma, con posterior confirmación en el estudio anatomopatológico.
- 2. Datos quirúrgicos:** temporalidad de la cirugía (programada, urgente o emergencia), presencia o ausencia de reintervención sobre válvula mitral y en su caso número de reintervenciones, tiempos quirúrgicos (tiempo de isquemia y tiempo de bypass), características de la prótesis (metálica, biológica), otras técnicas quirúrgicas asociadas (prótesis valvular aórtica, cierre CIA, corrección o sustitución valvular tricuspídea, pericardiectomía). Se calculó un Índice de riesgo perioperatorio: Índice de Parsonnet⁵⁶ (*Anexo 2*).

Se consideró:

- *Emergencia quirúrgica*, a la intervención realizada en las primeras 24h desde que se iniciase la sintomatología del paciente. *Cirugía urgente*, cuando la intervención se realizó durante el episodio que motivó el ingreso hospitalario excluyendo las primeras 24h⁵⁷.
- *Días de estancia UCI*: tiempo de estancia hasta el alta. En caso de reingreso durante los primeros 28 días del período postquirúrgico la estancia será acumulable al ingreso previo.
- *Mortalidad*: referida a la perioperatoria hasta el alta de UCI.

3.3.2 ANALISIS ESTADÍSTICO

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias. Las probabilidades de muerte se acompañan de su intervalo de confianza exacto al 95%, según distribución binomial. Las variables cuantitativas se resumen en su media y desviación estándar (DE).

Se evaluó la asociación entre variables cualitativas con el test de χ^2 o prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5. En el caso de variables ordinales, se contrastó la hipótesis de tendencia ordinal de proporciones. Se estimó el “odds ratio” junto a su intervalo de confianza al 95% según el método de Cornfield.

La homogeneidad entre poblaciones comparadas se evaluó con el test de Cochran-Mantel-Haenszel, analizando las mortalidades observadas con las esperadas.

En todos los casos se comprobó la distribución de la variable frente a los modelos teóricos y se contrastó la hipótesis de homogeneidad de varianzas. En todos los contrastes de hipótesis se rechazó la hipótesis nula con un error tipo α menor a 0.05.

Se creó un soporte de datos mediante la elaboración de una base de datos en el sistema ACCES, siendo cumplimentada la misma en el 100% de los casos por un único observador. Se realizó un análisis de resultados mediante el paquete informático SPSS v 10.0 para Windows.

3.4 CREACION DEL INDICE PRONÓSTICO

3.4.1 DESARROLLO DEL MODELO PREDICTIVO

Durante **enero de 1996-noviembre de 1999** se realizó un diseño de estudio de cohortes de recogida de datos de manera prospectiva, incluyendo a todos los pacientes sometidos a CEC en el ámbito de nuestro Centro: **Hospital Clínico San Carlos de Madrid (HCSC)**.

Del total de pacientes (**n=1275**) se realizó un análisis más específico en el grupo de pacientes con cirugía de reemplazo valvular mitral o polivalvulares cuya principal indicación quirúrgica fue la **patología mitral (n=277)**. El 95% de los datos fue recogido por un único observador.

3.4.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se creó un soporte de datos mediante la elaboración de una base de datos en el sistema ACCESS, siendo cumplimentada la misma en el 100% de los casos por un único observador. Mediante el paquete estadístico SPSS v. 10 para Windows se efectuó un análisis de regresión logística multivariante, estudiando entre las variables recogidas aquellas que presentaron correlación de manera estadísticamente significativa con la mortalidad. Se estimaron los coeficientes β del modelo para las variables con significación estadística ($p < 0.05$) (Tabla 2). Se creó un Índice Pronóstico preoperatorio propio de mortalidad, específico sobre la cirugía de reemplazo valvular mitral, siendo asignado un peso en función de los odds ratio (Tabla 3). Se realizó una validación del Índice Pronóstico obtenido mediante una categorización en función de la puntuación preoperatoria, siendo divididos a los pacientes en tres categorías comparando los resultados de acuerdo a la similitud de los porcentajes obtenidos entre mortalidad observada y esperada (Tabla 5).

La homogeneidad entre poblaciones comparadas se evaluó con el test de Cochran-Mantel-Haenszel, analizando las mortalidades observadas con las esperadas.

3.5 PROYECTO HCSC99: VALIDACION DEL ÍNDICE PRONÓSTICO

Tras el conocimiento de los resultados de que partíamos mediante el cálculo y aplicación del Índice Pronóstico, se intento conocer nuestra situación con respecto a Centros de similares características (poblacionales y de modelo sanitario), mediante la validación del Índice. A tal fin, se generó el **“Proyecto HCSC99” (Proyecto Hospital Clínico San Carlos 99)**. Dicho proyecto fue presentado para su divulgación en la XVI reunión nacional de Cuidados Intensivos Cardiológicos de la SEMICYUC (Zaragoza, octubre 99).

3.5.1 SELECCIÓN DE PACIENTES

Aportados por siete Centros del ámbito nacional, de similares características al nuestro. Los pacientes deberían haber sido intervenidos durante los últimos cuatro años previos al 2000. La elección de los Centros se realizó intentando buscar una representación significativa de nuestro medio, bajo un mismo sistema sanitario.

Con tales premisas, se contactó con diversos Centros Hospitalarios de similares características al nuestro, siendo enviando el proyecto del estudio con la metodología y las características de los pacientes a introducir, y con la hoja de recogida de datos a cumplimentar (*Anexo 3*).

De los Centros escogidos con una distribución que pretendía englobar de la forma más uniforme el territorio nacional, se obtuvo una respuesta favorable del 100% de los mismos (Fig. 1). La recogida de los pacientes se realizó según oportunidad clínica de cada uno de los Centros, y siendo los datos correspondientes desde el año 96 en adelante. Así mismo, se solicitaba de cada Centro al menos 25 pacientes.

Del total de pacientes recibidos, se desestimó el 5% por no ajustarse a los criterios establecidos o por ausencia de datos. Así mismo, se observó la posibilidad de un sesgo metodológico al ser aportados el mayor porcentaje de los pacientes por dos Centros Hospitalarios. Posteriormente se pudo observar que dicho sesgo no afectó a la distribución de los pacientes por niveles de riesgo, distribuyéndose de forma homogénea entre los tres niveles establecidos por nuestro Centro, sin objetivarse diferencias significativas (Tabla 6).

3.5.2 ANALISIS ESTADÍSTICO

Se creó un soporte de datos mediante la elaboración de una base de datos en el sistema ACCESS, siendo cumplimentada y analizados los datos en el 100% de los casos por un único observador.

Mediante el paquete estadístico SPSS v 10.0 para Windows, se aplicó sobre dichos pacientes el Índice Pronóstico calculado manteniendo igual categorización en función del resultado de la puntuación preoperatoria.

La homogeneidad entre poblaciones comparadas se evaluó con el test de Cochran-Mantel-Haenszel, analizando las mortalidades observadas con las esperadas. (Tabla 6)

PROYECTO HCSC99. CENTROS PARTICIPANTES

- A. H. INFANTA CRISTINA (BADAJOZ)
- B. H. REINA SOFIA (CORDOBA)
- C. H. CARLOS HAYA (MALAGA)
- D. H. 12 DE OCTUBRE (MADRID)
- E. H. VIRGEN DEL ROCIO (SEVILLA)
- F. H. UNIVERSITARIO DE CANARIAS (TENERIFE)
- G. H. JUAN CANALEJO (LA CORUÑA)

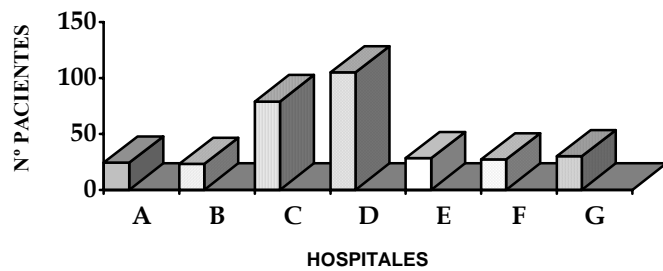
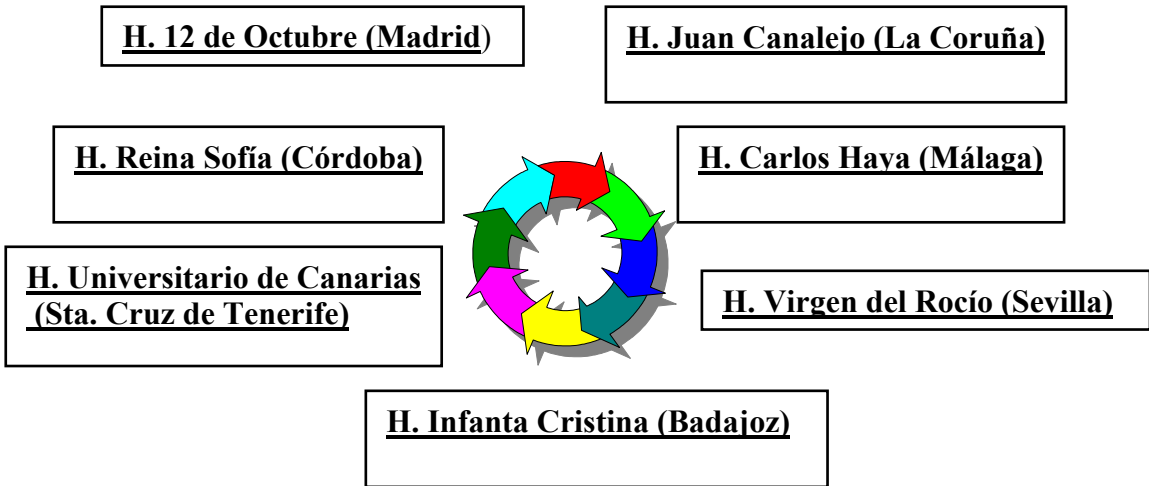


Figura 1. Proyecto HCSC99. Centros Participantes

3.6 REEVALUACION

3.6.1 SELECCIÓN DE PACIENTES

Durante el período comprendido entre **noviembre de 1999 y julio del 2000** y tras la aplicación de los cambios en el "proceso" establecidos en el Programa de Calidad, se recogieron mediante un estudio de cohortes prospectivo, pacientes que fueron sometidos a cirugía de reemplazo valvular mitral en nuestro Centro y que cumplieron las características del protocolo previo.

Se incluyeron **53 pacientes** de manera consecutiva, siendo aplicado el Índice Pronóstico establecido. No fue desestimado ningún paciente para su análisis durante el citado período. Los datos fueron recogidos en el 100% de los casos por un único observador.

3.6.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se creó un soporte de datos mediante la elaboración de una base de datos en el sistema ACCESS, siendo analizados los datos y cumplimentada la misma en el 100% de los casos por un único observador.

Mediante el paquete estadístico SPSS v 10.0 para Windows, se aplicó sobre dichos pacientes el Índice Pronóstico calculado manteniendo igual categorización en función del resultado de la puntuación preoperatoria.

La homogeneidad entre poblaciones comparadas se evaluó con el test de Cochran-Mantel-Haenszel, analizando las mortalidades observadas con las esperadas. (Tabla 6)

PROGRAMA DE CALIDAD ASISTENCIAL

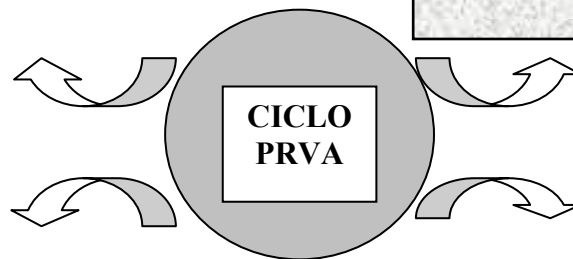
PLANIFICAR

4. ACTUAR: conclusiones

- Control de calidad a través del Índice Pronóstico **(Nov 99-Jul 00)**.
- **Situación actual del “problema”**

1. PLANIFICAR: elección de la patología “problema”:

- **Análisis de resultados (96-Oct99)**.
- Análisis de causas y determinar acciones correctoras.
- **Creación del Índice Pronóstico**



3. VERIFICAR: análisis de resultados.

- **Validación del Índice Pronóstico (Proyecto HCSC 99)**

2. REALIZAR: introducir cambios en el “proceso”.

- Divulgación de la “patología problema”.
- Creación de un protocolo de manejo hemodinámico posquirúrgico
- Creación de protocolo de neumonía asociada a ventilación mecánica.
- Determinación del área asistencial.

4. RESULTADOS

4.1 RESULTADOS DE MORTALIDAD GLOBAL EN CIRUGÍA CARDIACA.

PATOLOGÍA “PROBLEMA”: CIRUGÍA DE REEMPLAZO VALVULAR

MITRAL

Durante el período comprendido entre **enero de 1996 y octubre de 1999** se realizó un estudio de recogida de datos de manera prospectiva de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Durante este período se realizó una valoración continua de los resultados para determinar donde se encontraba la patología o patologías con mayor mortalidad, y cuyos datos se mostraron por encima de los publicados a nivel nacional. Así mismo se aplicó a cada paciente un Índice Pronóstico de mortalidad perioperatoria, contrastado a nivel internacional: Índice de Parsonnet⁵⁶, valorando si la mayor mortalidad era a expensas de pacientes con mayor riesgo, o presentaba una distribución uniforme en función de la patología.

La mortalidad global observada, fue más marcada durante el primer año, descendiendo de forma progresiva hasta equipararse a las cifras de media nacional publicadas⁵⁸⁻⁶⁰ (Fig.2 y 3).

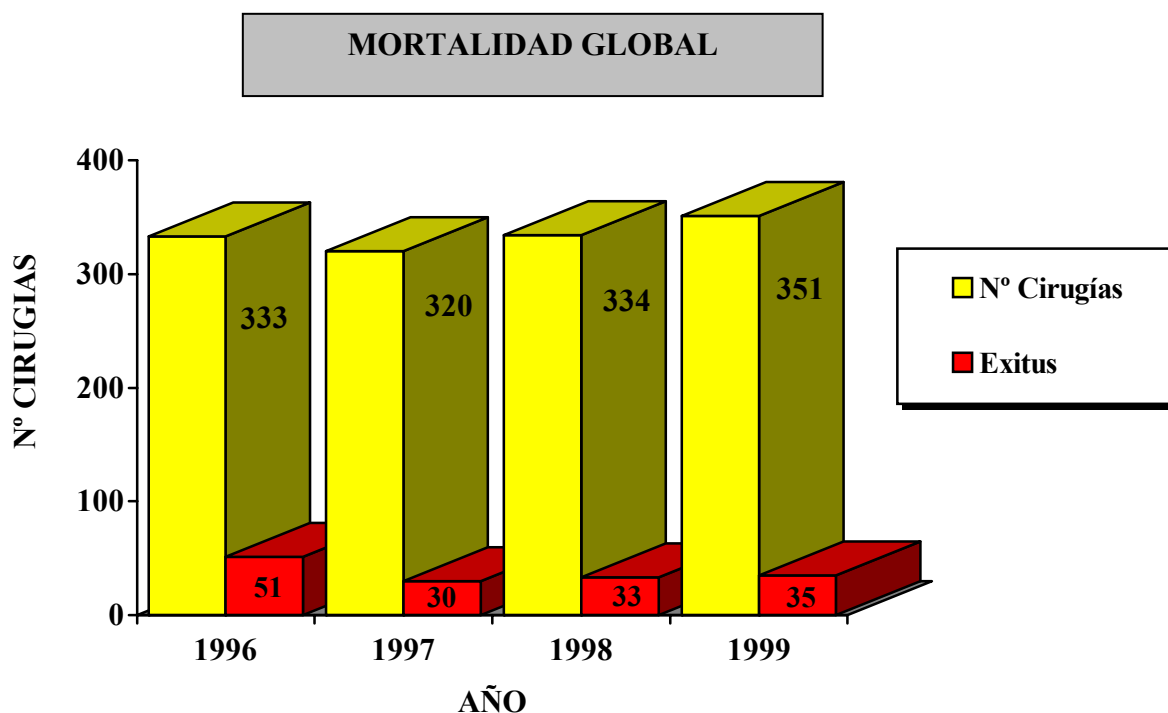


Figura 2. Mortalidad Global CEC años 96-99

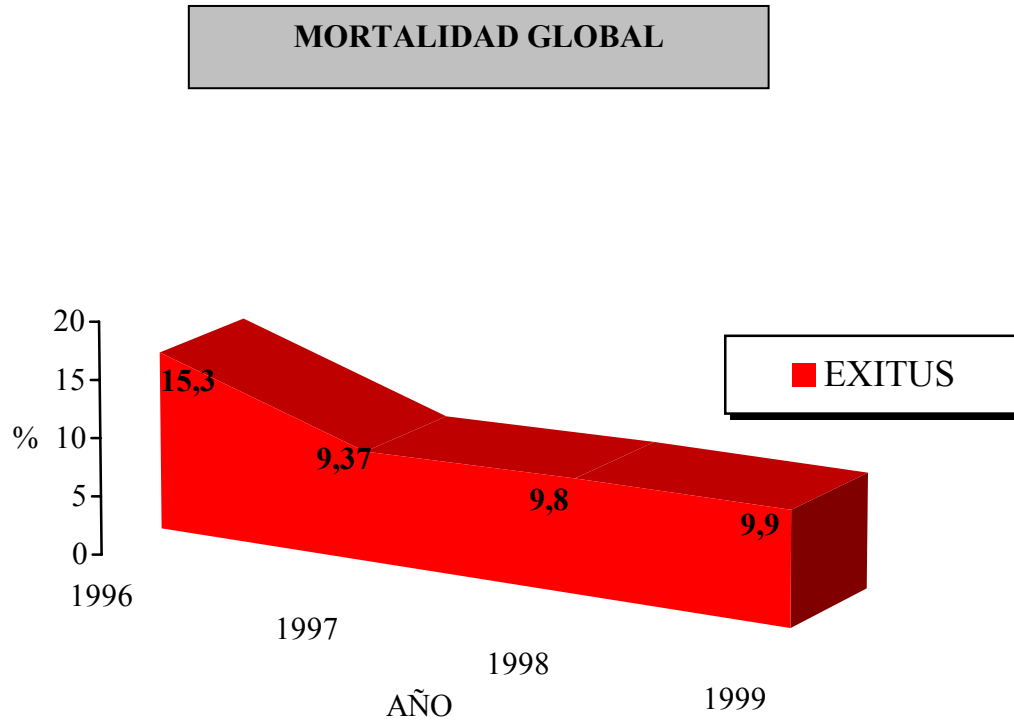


Figura 3. Mortalidad Global CEC años 96-99

Valorando la distribución de mortalidad según el índice especificado (I. Parsonnet), se **objetivó una distribución uniforme entre los distintos grupos, descartando la atención sobre un área poblacional de mayor riesgo que justificase el mayor Índice de mortalidad global** (Fig.4, 5, 6).

MORTALIDAD GLOBAL AÑO 1996

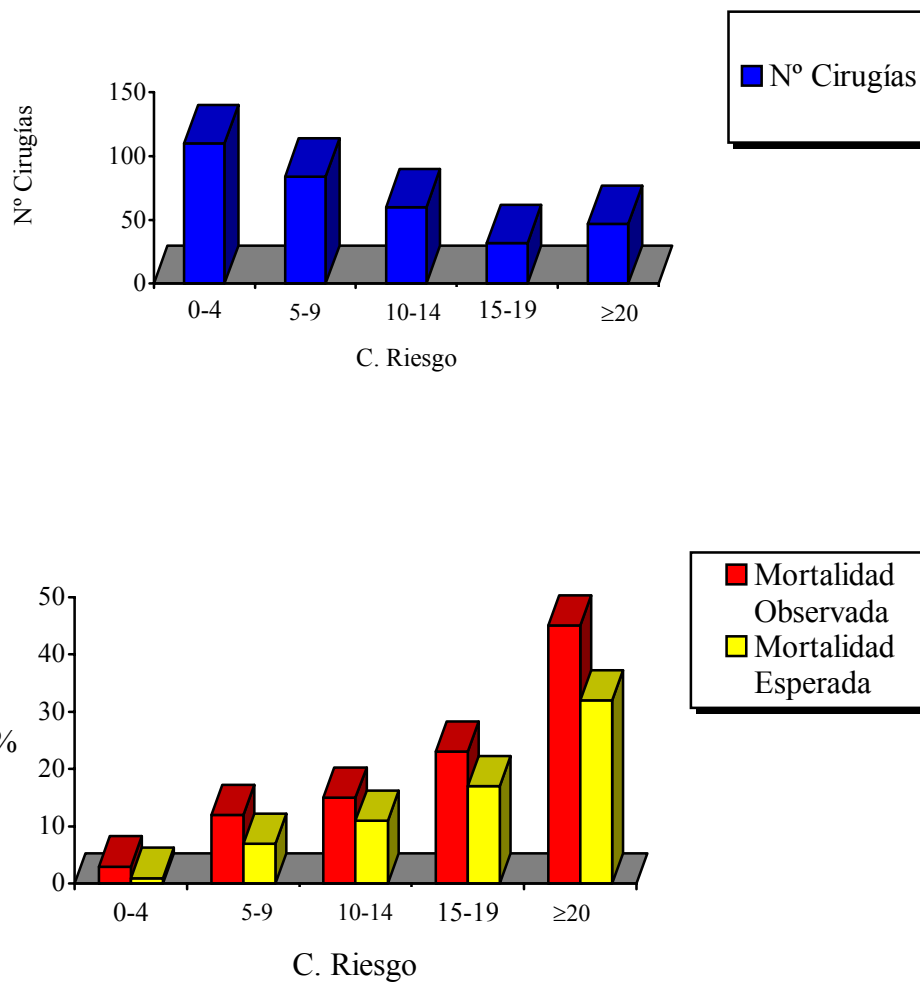


Figura 4. Comparación de Mortalidad según Índice de Parsonnet

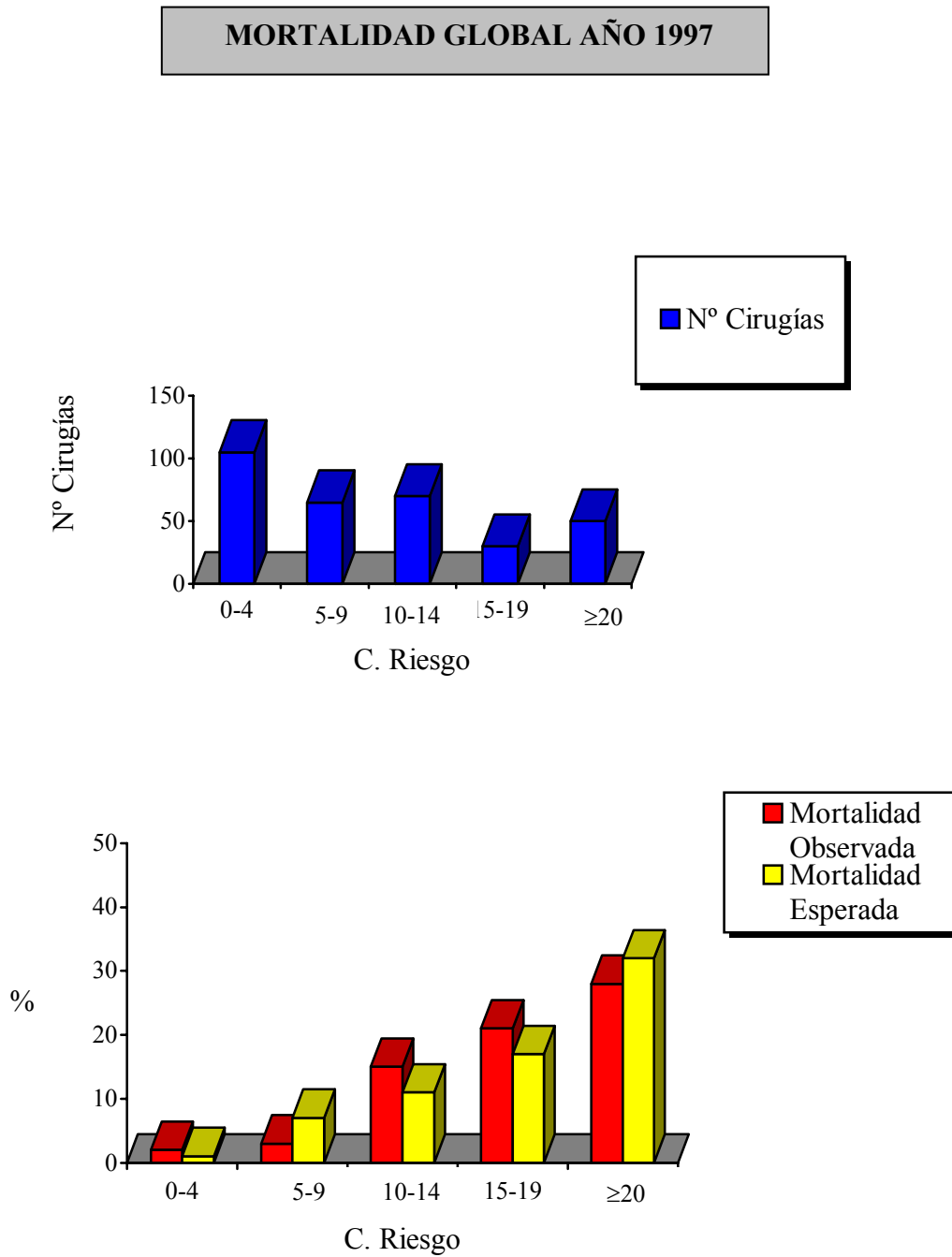


Figura 5. Comparación de Mortalidad según Índice de Parsonnet

MORTALIDAD GLOBAL AÑO 1998

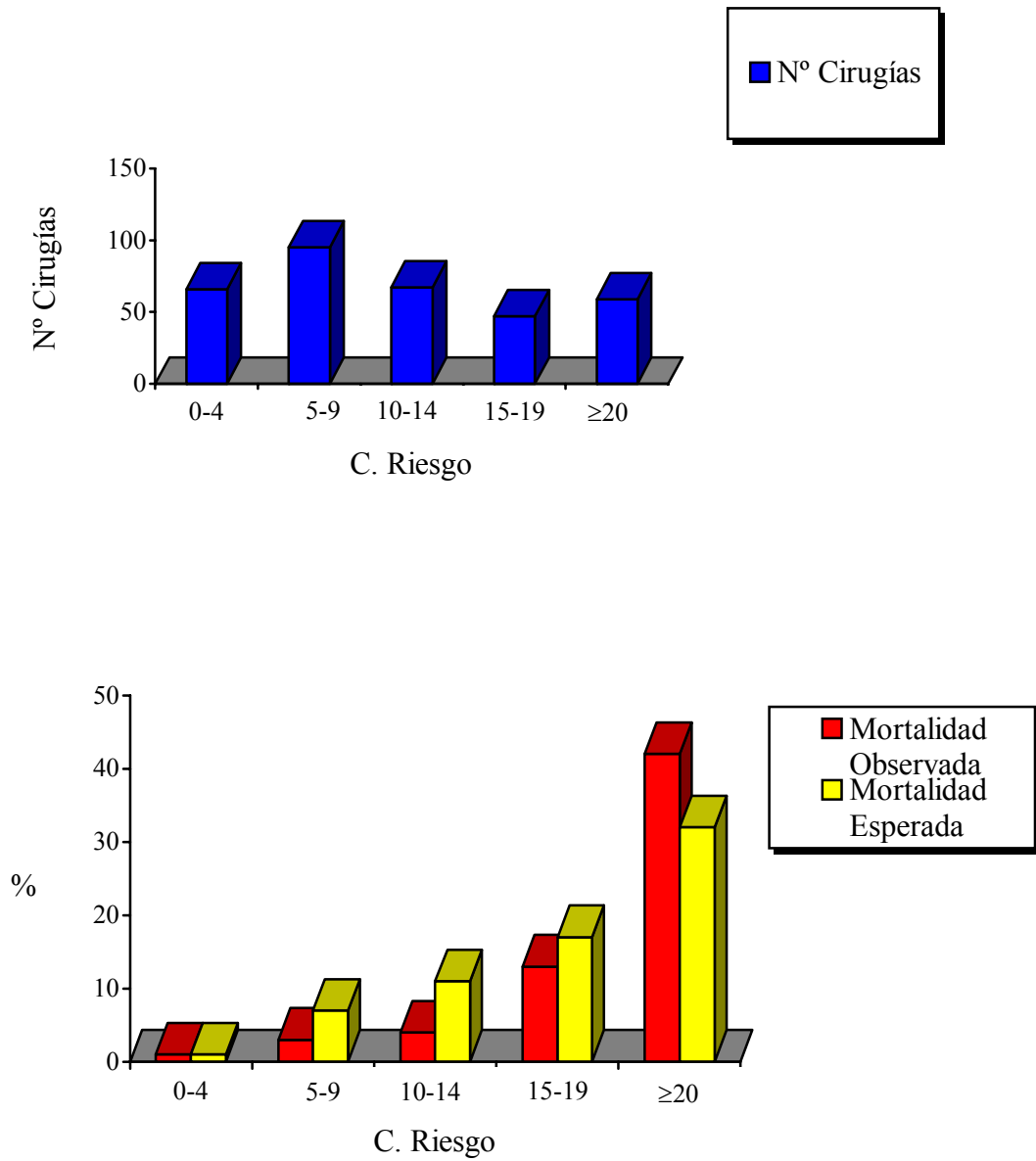


Figura 6. Comparación de Mortalidad según Índice de Parsonnet

Observando la evolución favorable de la mortalidad global, se dividió la misma por patologías intentando observar algún grupo que se separase de forma significativa de las cifras recogidas a nivel nacional y constituyese una “patología problema”.

Tras este análisis, se observó que **el grupo de pacientes sometidos a cirugía de bypass, presentaban datos equiparables a los publicados para nuestro medio (Fig.7).**

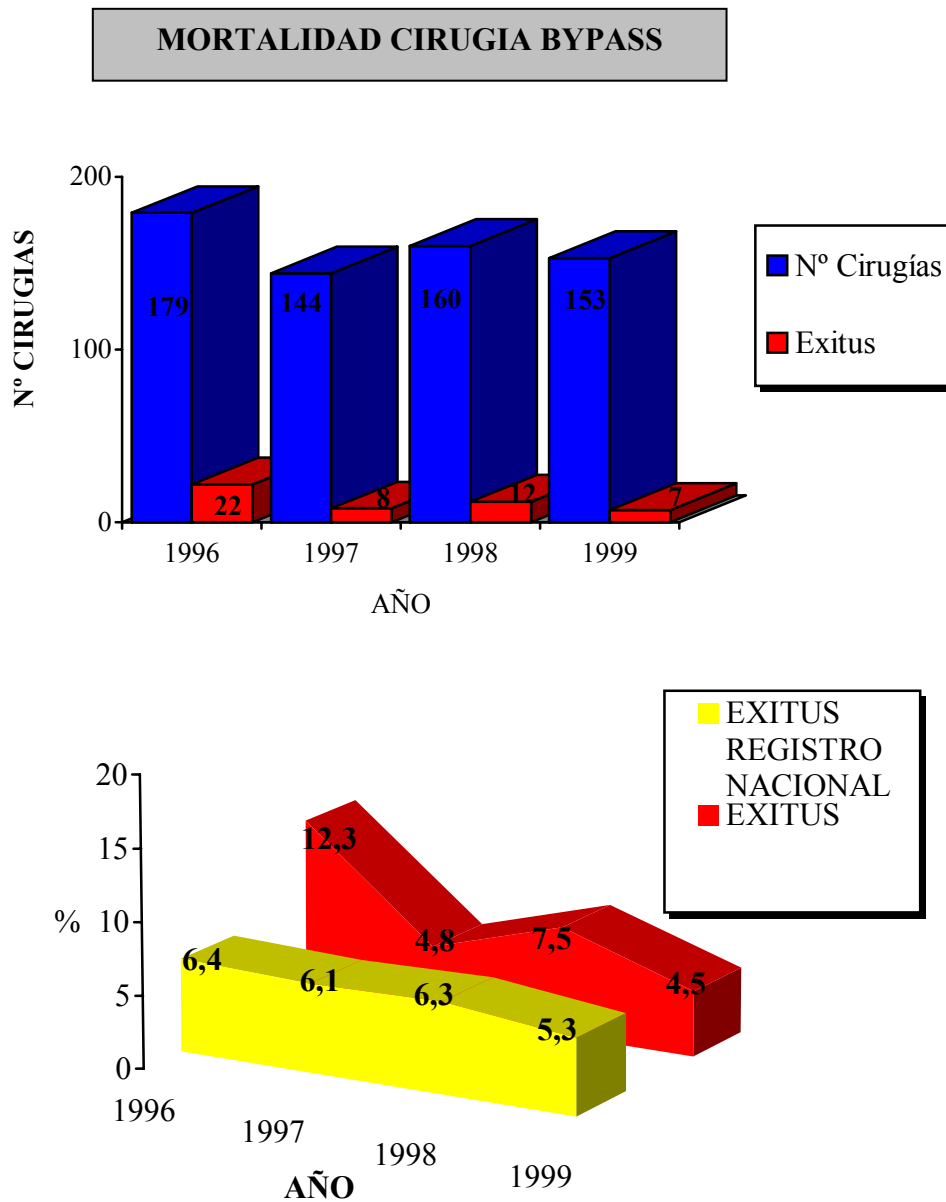


Figura 7. Mortalidad Cirugía Bypass años 96-99

Con respecto a los pacientes valvulares, analizándolos de forma global se observó un descenso de la mortalidad tras el primer año, manteniéndose posteriormente en el tiempo, pero sin llegar a equipararse nuestras cifras con las publicadas de referencia (Fig. 8).

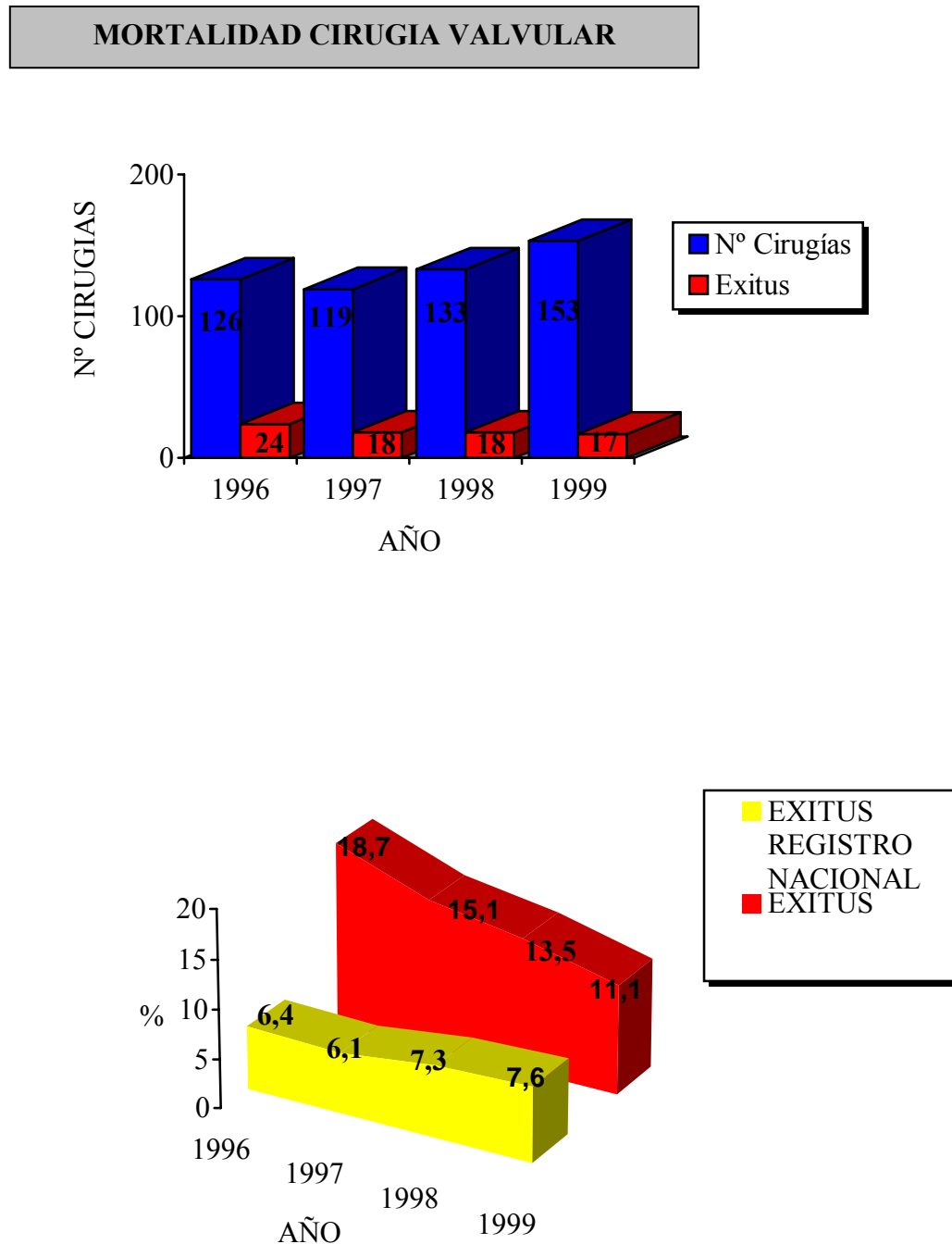


Figura 8. Mortalidad Valvular Global años 96-99

Este hecho llevó a analizar por grupos a la patología valvular, objetivando que en estos pacientes era el subgrupo de valvulares mitrales y polivalvulares con principal implicación de la mitral, los que presentaron a lo largo del seguimiento unas cifras de mortalidad notablemente más elevadas respecto a las reflejadas en la literatura y que se mantuvieron a lo largo del tiempo (Fig. 9).

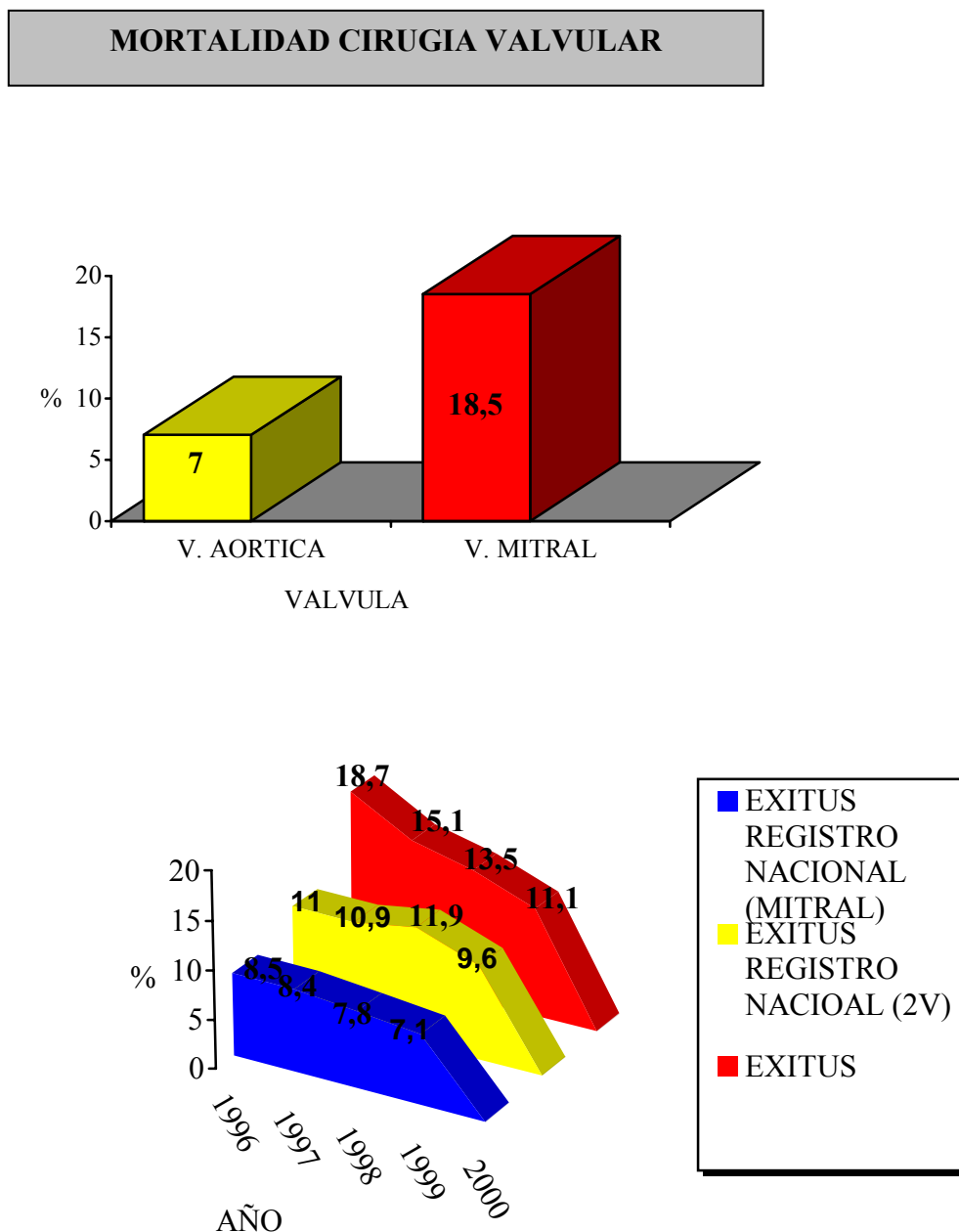
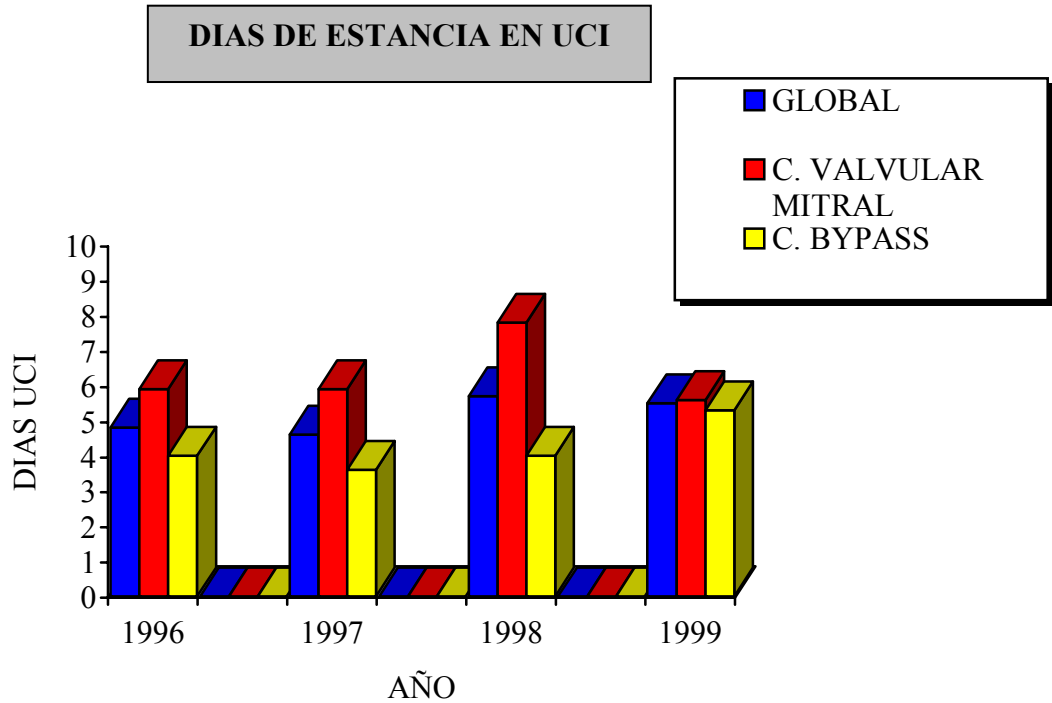


Figura 9. Comparación de Mortalidad en Cirugía Valvular años 96-99

Así mismo, este grupo de pacientes con sustitución valvular mitral fue el que presentó mayor morbilidad, valorada tal por la presencia de mayor número de días de estancia en la UCI (Fig.10).



DIAS DE ESTANCIA	MEDIA	DE
C. VALVULAR MITRAL	6,7	9,8
C. BYPASS	4,3	4,8
C. GLOBAL	5,2	6,4

Figura 10. Comparación de Estancia en UCI según Cirugía

Se concluyó, que tanto por mortalidad como por días de estancia, la **CIRUGÍA DE REEMPLAZO VALVULAR MITRAL**, constituía la “**patología problema**”.

Sobre este subgrupo de pacientes con cirugía de reemplazo valvular mitral se decidió actuar, para:

1. Generar un **Programa de Calidad**.
2. Valorar un **Índice Predictivo** de mortalidad propio y mediante su aplicación a otros Centros de nuestro medio, establecer la situación de la que partíamos y la deseable a alcanzar.
3. Introducir una serie de cambios mediante la aplicación del Programa de Calidad, y tras los mismos, analizar de nuevo a pacientes con dicha patología comparando los resultados.

4.2 RESULTADOS DEL ÍNDICE PRONÓSTICO SOBRE LA CIRUGÍA DE REEMPLAZO VALVULAR MITRAL

4.2.1 CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

De los 277 pacientes seleccionados en nuestro Centro, se objetivó un predominio de pacientes de sexo femenino (62,8%), con una distribución principalmente hacia grupos de edad menor de 70 años, muy en concordancia con la patología. Como se puede objetivar la frecuencia de algunas variables con importancia clínica teórica, como puede ser el índice de masa corporal, la endocarditis activa, la insuficiencia renal en diálisis, no presentaron relevancia dado su baja incidencia, como para posteriormente adquirir peso suficiente para entrar a formar parte del Índice (Tabla 1).

CARACTERÍSTICAS GENERALES

VARIABLE	N (n=277)	%	INTERVALO DECONFIANZA 95%
SEXO:			
- VARÓN	103	37,2	(31,7-43,0)
- MUJER	174	62,8	(57,0-68,3)
EDAD:			
- ≤ 50 a	109	39,4	(33,8-45,2)
- 60-69 a	109	39,4	(33,8-45,2)
- ≥ 70 a	59	21,3	(16,9-26,5)
HTA	36	13,0	(9,5-17,5)
DIABETES	24	8,7	(5,9-12,6)
OBESIDAD	5	1,8	(0,8-4,2)
BNCO	10	3,6	(2,0-6,5)
ACVA	4	1,4	(0,6-3,7)
VASCULOPATÍA	13	4,7	(2,8-7,9)
I. RENAL	18	6,5	(4,1-10,0)
I. RENAL EN DIALISIS	2	0,7	(0,2-2,6)
ENDOCARDITIS ACTIVA	18	6,5	(4,1-10,0)
I.CARDIACA:			
- CLASE I	8	2,9	(1,5-5,7)
- CLASE II	97	35,0	(29,6-40,8)
- CLASE III	71	25,6	(20,8-31,1)
- CLASE IV	16	5,8	(3,6-9,2)
PSAP:			
- ≤ 59 mmHg	167	60,3	(54,4-65,9)
- ≥ 60 mmHg	110	39,7	(34,1-45,6)
REINTERVENCIÓN:			
- NO	204	73,6	(68,2-78,5)
- 1ª	40	19,4	(10,8-19,1)
- 2ª	33	11,9	(8,6-16,3)
URGENCIA	10	3,6	(2,0-6,5)
INDICE DE PARSONNET:			
- 0-4	5	1,8	(0,8-4,2)
- 5-9	60	21,7	(17,2-26,9)
- 10-14	74	26,7	(21,8-32,2)
- 15-19	53	19,1	(14,9-24,2)
- ≥ 20	85	30,7	(25,5-36,4)

Tabla 1. Características de la Población

4.2.2 VARIABLES SIGNIFICATIVAS DETERMINANTES DE MORTALIDAD

Del conjunto de variables analizadas, sólo se encontró diferencias estadísticamente significativas en relación con la mortalidad a las variables descritas en la Tabla 2. Destaca de forma principal el peso de la segunda reintervención quirúrgica y la edad mayor de 70 años. Así mismo, se analizó la posibilidad de interacciones entre las distintas variables en relación con la mortalidad, encontrando que la asociación de insuficiencia cardíaca clase III-IV y la presión sistólica de arteria pulmonar mayor o igual a 60 mmHg, era la única con significación estadística, siendo una de las variables que por reunir aspectos fisiopatológicos muy relacionados con esta patología, cobraba una especial relevancia.

Los resultados de los intervalos de confianza fueron amplios, como consecuencia del número de pacientes, que aunque suficientes es reducido para un estudio de estas características.

RESULTADOS

VARIABLES	Odss Ratio	IC (95%)
• I.CARDIACA (CLASE III-IV)	2.12	0.77-5.83
• REINTERVENCIÓN (1ª)	2.34	0.93-5.85
• REINTERVENCIÓN (2ª)	6.20	2.57-17.44
• EMERGENCIA QUIRÚRGICA	3.16	0.70-14.24
• EDAD (60-69 a)	2.80	1.17-6.68
• EDAD (≥70 a)	5.23	1.97-13.84
• I. CARDIACA (CLASE III-IV) Y PSAP ≥60 mmHg	6.70	1.27-24.19

Tabla 2. Variables Significativas Determinantes de Mortalidad

4.2.3 ÍNDICE PRONÓSTICO ESPECÍFICO

Mediante una asignación de peso por variable en función de los “odds ratio”, el Índice Pronóstico quedó establecido (Tabla 3).

En el mismo, como ya se comentó previamente, la variable de mayor peso (la interacción insuficiencia cardiaca III/IV y PSAP \geq 60 mmHg), recoge en conjunto las características fisiopatológicas propias de esta enfermedad.

RESULTADOS

VARIABLES PREQUIRURGICAS	PUNTUACION
• EMERGENCIA QUIRURGICA	3
• EDAD 60-69 a	3
• EDAD \geq 70 a	5
• INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASE III-IV)	2
• REINTERVENCIÓN (1ª)	2
• REINTERVENCIÓN (\geq 2)	6
• INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASE III-IV) CON PSAP >60 mmHg	7

Tabla 3. Índice Pronóstico

4.2.3 IMPRESIÓN CLÍNICA

Durante este período se realizó una **encuesta entre el staff de la UCI** (adjuntos y jefes clínicos con más de cinco años de experiencia en el postoperatorio de cirugía cardiaca, donde se quiso realizar una comparación entre la impresión-experiencia clínica de los profesionales, con los resultados estadísticamente alcanzados.

Para ello, y sin conocer en ningún caso el resultado estadístico final del Índice Pronóstico, se realizó una encuesta en donde se puntuaba de 0 a 4 cada una de las variables recogidas en función del peso, según impresión clínica, en el resultado final del proceso quirúrgico. En la misma, se añadieron valores sin cuantificación estadística posible como fue el peso de cirujanos, anestesistas e intensivistas.

La encuesta fue realizada por el 100% del staff que cumplió dichas características. Como se pudo observar, las variables que alcanzaron mayor puntuación media fueron en su conjunto muy superponibles a las estadísticamente seleccionadas por el Índice Pronóstico. Se puede observar la ausencia de algunas de ellas clínicamente muy destacadas, como fue la presencia de endocarditis activa, que difícilmente dado su baja incidencia puede ser seleccionada de manera estadística, salvo para casos de muestras muy amplias. Así mismo, destaca por parte de los clínicos la labor de variables difícilmente cuantificables para su manejo estadístico, y en especial la labor del cirujano, como pieza clave en el resultado final.

Los resultados de la media y desviación estándar de las principales variables seleccionadas por la impresión clínica, se recogen en la Tabla 4.

RESULTADOS

VARIABLE	PUNTUACIÓN MEDIA (DE)
• CIRUJANO	3,81 (0,54)
• PSAP> 60 mmHg	3,75 (0,57)
• FE<35%	3,75 (0,57)
• INSUFICIENCIA CARDIACA III-IV	3,68 (0,60)
• CIRUGÍA URGENTE	3,62 (0,61)
• I. RENAL/DIALISIS	3,62 (0,61)
• EDAD>69a	3,56 (0,51)
• REINTERVENCIÓN>2	3,56 (0,51)
• INTENSIVISTA	2,81 (0,91)
• ENDOCARDITIS	2,75 (0,93)
• ANESTESISTA	2,75 (0,68)

Tabla 4. Impresión Clínica

4.2.5 VALIDACIÓN DEL ÍNDICE PRONÓSTICO

Tras el cálculo estadístico del Índice Pronóstico, se realizó una validación del mismo mediante la aplicación de sus resultados a nuestros pacientes, valorando la existencia o no de diferencias significativas entre la mortalidad esperada y la observada.

El Índice Pronóstico quedó categorizado en tres niveles de riesgo de mortalidad. Su resultado fue estadísticamente correcto, al no existir diferencias significativas entre la mortalidad esperada y la observada según el test de ajuste del modelo de regresión logística de Hosmer y Lemeshow (Tabla 5).

RESULTADOS

	HCSC 96-99 N=277	HCSC 96-99 N=277
INDICE PRONOSTICO	MORTALIDAD ESPERADA	MORTALIDAD OBSERVADA (18,4%)
• 0-4	6%	4.4% (N=135)
• 5-9	22.3%	25.7% (N=101)
• ≥10	59.3%	56.1% (N=41)

P=0,161 (Test de ajuste del modelo de Regresión Logística de Hosmer y Lemeshow)

Tabla 5. Validación del Índice Pronóstico

PROGRAMA DE CALIDAD ASISTENCIAL

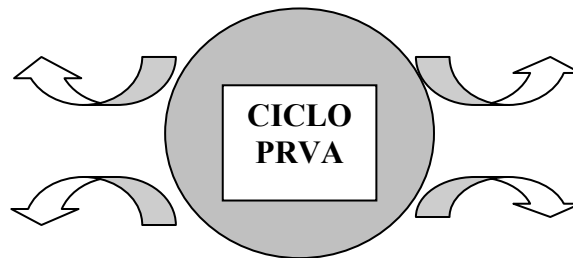
REALIZAR

4. ACTUAR: conclusiones

- Control de calidad a través del Índice Pronóstico **(Nov 99-Jul 00)**.
- **Situación actual del “problema”**

1. PLANIFICAR: elección de la patología “problema”:

- **Análisis de resultados (96-Oct99)**.
- Análisis de causas y determinar acciones correctoras.
- **Creación del Índice Pronóstico**



3. VERIFICAR: análisis de resultados.

- **Validación del Índice Pronóstico (Proyecto HCSC 99)**

2. REALIZAR: introducir cambios en el “proceso”.

- Divulgación de la “patología problema”.
- Creación de un protocolo de manejo hemodinámico posquirúrgico
- Creación de protocolo de neumonía asociada a ventilación mecánica.
- Determinación del área asistencial.

4.3 PROGRAMA DE CALIDAD ASISTENCIAL: CAMBIOS EN EL PROCESO

El paciente sometido a cirugía cardíaca mediante circulación extracorpórea, presenta en general dos tipos de complicaciones⁶¹:

1. Un primer grupo que se establece durante las primeras 24 h y que se encuentra muy en relación con un problema “mecánico” y eventualmente de solución quirúrgica.
2. Un segundo grupo, que agruparía a una dificultad perioperatoria del paciente para adaptar su función hemodinámica al “insulto” de una circulación extracorpórea. Esta inestabilidad hemodinámica o situación de “inadaptación cardiovascular” es el punto final de muchas patologías del paciente crítico, cuyo resultado final es el daño con disfunción y muerte tisular⁶². El objetivo de los Cuidados Intensivos posquirúrgicos sería detectar lo más precozmente posible esta situación e intentar modificarla.

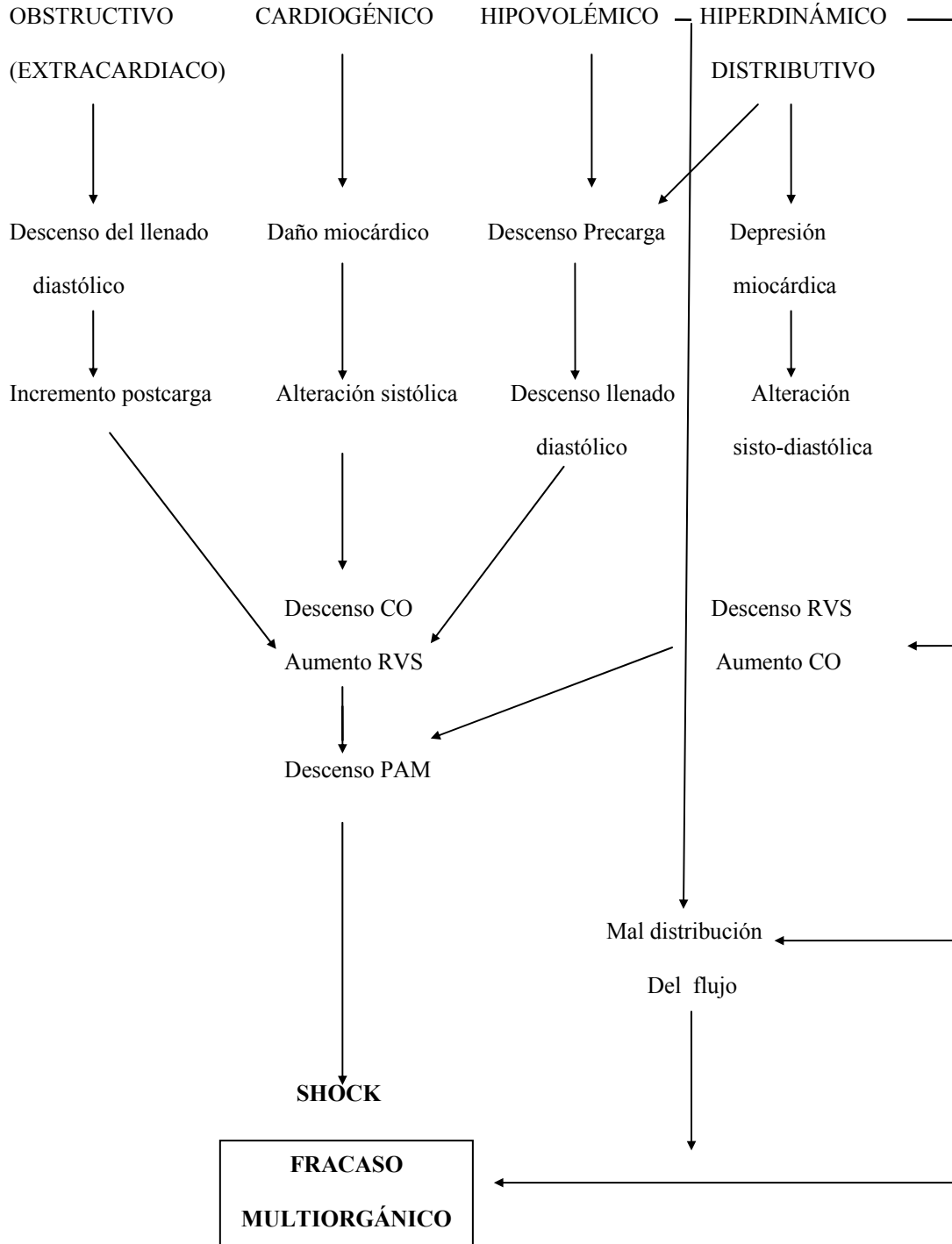
El trastorno hemodinámico precoz, se produce generalmente como consecuencia de disfunción ventricular izquierda con afectación sistodiastólica. Las cifras sobre su incidencia en los estudios que recogen la cirugía cardíaca en su conjunto, con pacientes coronarios y valvulares, describen valores del 6-18%⁵⁷. En situaciones particulares como el síndrome de bajo gasto e infarto de miocardio perioperatorio, la afectación ventricular es de predominio sistólico; en isquemia postcirugía, miocardiopatías hipertróficas y postoperatorio valvular, el predominio puede ser diastólico, condicionando de manera importante el manejo clínico.

El trastorno hemodinámico más tardío, suele ser secundario a otras complicaciones. La causa más frecuente es el desarrollo de un cuadro séptico, principalmente de foco respiratorio, cuando el paciente precisa de ventilación mecánica prolongada. Durante el mismo, existe una inadaptación del organismo para obtener oxígeno de una forma adecuada para cubrir los requerimientos metabólicos “óptimos”. Con este término, se pretende englobar el conjunto de medidas encaminadas a mantener la supervivencia y actividad metabólica celular; es decir, un gasto cardíaco “suficiente”, con oxigenación “suficiente” y “suficiente” aporte y consumo de oxígeno. El problema radica en la variabilidad de este término para cada paciente, con unos antecedentes, edad y evolución de su patología en un punto diferente, y dentro del mismo para cada tejido u órgano (pulmón, riñón...) con un distinto nivel de resistencia al daño celular. El punto final de las complicaciones que se establecen en este segundo período a través de

distintas vías (Fig.11) sería el conocido como fracaso multiorgánico (FMO)⁶³. La mitad de los pacientes que fallecen en la UCI en el postoperatorio de cirugía cardiaca es a causa de un FMO⁶⁴.

La cirugía cardiaca, y muy especialmente aquella cuya patología de base es una valvulopatía mitral con hipertensión pulmonar y frecuentemente disfunción ventricular derecha, engloba a un paciente especialmente vulnerable para presentar un fracaso en su estabilidad hemodinámica.

Así pues, es durante este segundo período de complicaciones, pasadas 24 horas de la cirugía, donde se establece el mayor protagonismo de los cuidados posquirúrgicos. Durante el mismo es importante distinguir el trastorno hemodinámico primario como consecuencia directa de la cirugía (coagulopatía, politransfusión, bajo gasto por miocardio “aturdido”, respuesta específica del organismo individual...), del secundario, principalmente en los pacientes con mayor estancia y ventilación mecánica prolongada con alta incidencia de infección respiratoria.



CO: Gasto Cardíaco
 RVS: Resistencias Vasculares Sistémicas
 PAM: Presión Arterial Media

Figura 11. Desarrollo de Fracaso Multiorgánico

Según estas premisas, al plantearnos modificaciones en el proceso de esta patología, establecimos dos líneas que pretendieron principalmente la optimización de los recursos:

- **Proceso Asistencial**

Inciendo sobre aquellas causas modulables que conllevan con mayor frecuencia al FMO: el trastorno hemodinámico y la infección, principalmente respiratoria en el paciente con ventilación mecánica prolongada.

- **Estructura-Organización**

A nivel quirúrgico, pretendiendo mediante la exposición del problema a través de la divulgación interna de los resultados, una menor dispersión sobre el proceso.

A nivel de UCI, con una mayor especialización tanto de recursos humanos, como de espacio físico.

MODIFICACIONES ASISTENCIALES

CAMBIOS EN EL PROCESO

✓ **PROTOCOLOS NEUMONÍA VENTILACIÓN MECÁNICA**



✓ **SEGUIMIENTO EPIDEMIOLÓGICO SAMR**



✓ **PROTOCOLOS MANEJO HEMODINÁMICO UCI**



CAMBIOS ESTRUCTURA/ORGANIZACIÓN

✓ **REDISTRIBUCIÓN QUIRÚRGICA**



✓ **REDISTRIBUCIÓN AREA ASISTENCIAL UCI**



✓ **REDISTRIBUCIÓN PERSONAL UCI**



4.3.1 CAMBIOS EN EL PROCESO ASISTENCIAL

4.3.1.1 PROTOCOLO DE NEUMONÍA EN VENTILACIÓN MECÁNICA

Durante el año 97 se elaboró un protocolo de seguimiento que fue cumplimentado durante el año 98 de neumonía en ventilación mecánica. En este período se realizó un estudio de incidencia sobre aquellos pacientes que precisaron ventilación mecánica por tiempo ≥ 72 h, según criterios clínicos de la “conferencia consenso del año 95”⁶⁵. El 95% de los datos fueron recogidos por un único observador.

Se recogieron 146 pacientes con ventilación mecánica por tiempo ≥ 72 h. El 84% fue diagnosticado a juicio del médico responsable de neumonía, siendo iniciado tratamiento antibiótico. De acuerdo a los criterios actuales el 49% fueron diagnosticados de neumonía asociada a ventilación mecánica⁶⁶.

Como métodos diagnósticos se utilizó broncoaspirado (BAS) cualitativo en 367 ocasiones (145-50.4%-positivos), catéter telescopado 33 (8-24%-positivos), hemocultivos 261 (63-24%-positivos) y lavado broncoalveolar (BAL) en 7 ocasiones (4-7%-positivos). Se aislaron en BAS 43% de gérmenes gram (+), 23% gram (-) y 33% hongos. En 53 ocasiones el resultado fue positivo para estafilococo (38 coagulasa positivos –43% meticilin resistentes (MTR)- y 15 coagulasa negativo –87% MTR-). En 7 ocasiones se aisló pseudomona. Catéteres telescopados: 2 positivos para estafilococo coagulasa positivo MTR; no se aisló pseudomona. Hemocultivos: 42 positivos para gram (+) y 20 para gram (-); 24 estafilococos coagulasa negativos (78% MTR), 7 coagulasa positivos (37% MTR); en 8 ocasiones se aisló pseudomona (Fig. 12).

Se concluyó, la alta incidencia en el diagnóstico e inicio de tratamiento de neumonía en ventilación mecánica, la presencia de estafilococo como agente principal en su desarrollo y la baja incidencia de gérmenes gram negativos⁶⁷. Estos datos se encuentran en concordancia con la situación global actual, con alta incidencia de infección por estafilococo MTR.

NEUMONÍA EN VENTILACIÓN MECANICA

**Marzo-Diciembre 98
NEUMONÍA ASOCIADA A
VENTILACIÓN**

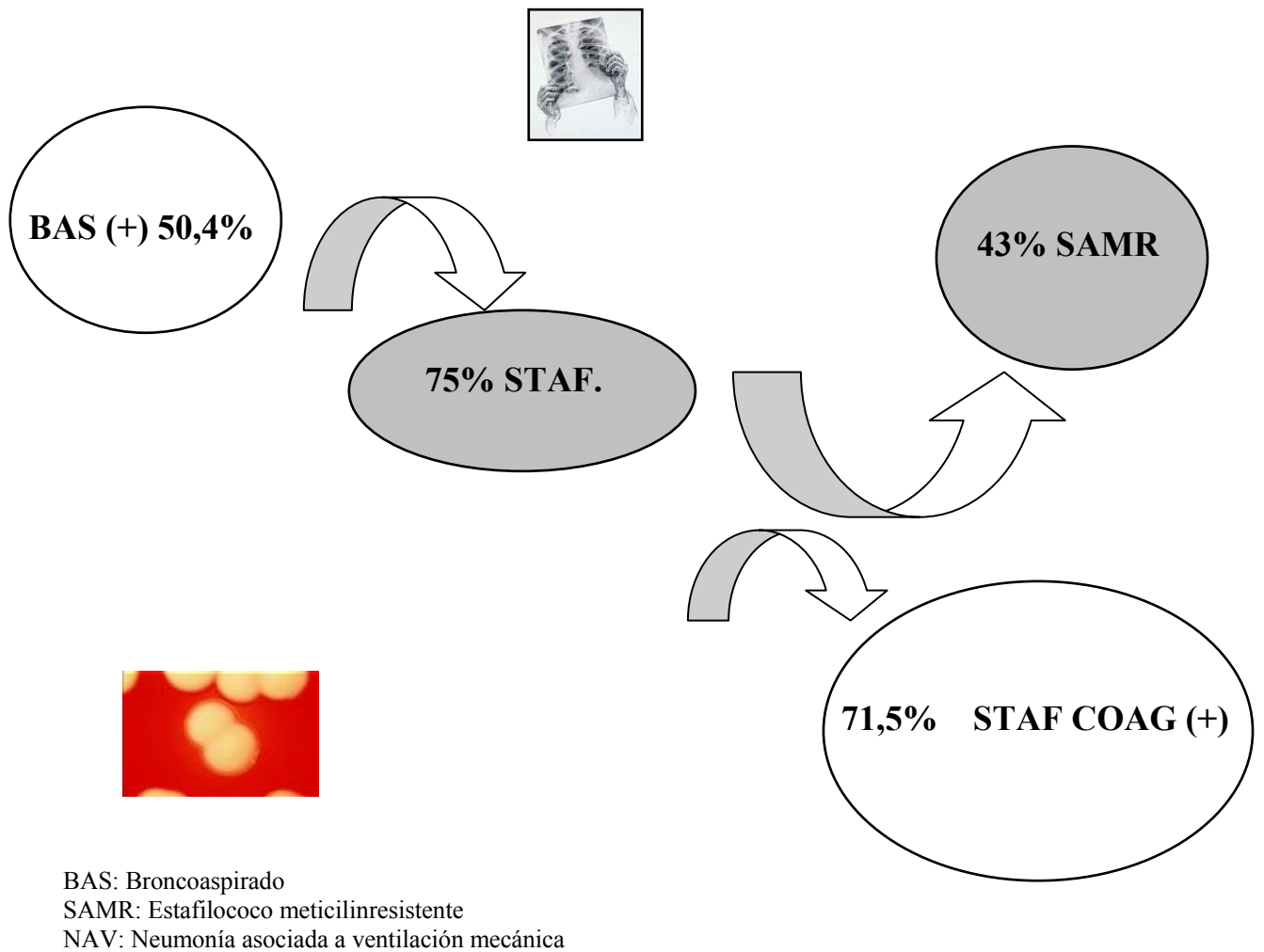


Figura 12. Resultados etiología NAV

4.3.1.2 SEGUIMIENTO EPIDEMIOLOGICO DEL STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A METICILINA (SARM)

Se realizó un estudio prospectivo de los casos de infección y/o colonización detectados mediante un sistema de vigilancia del SARM, desde enero de 1996 hasta diciembre de 1999. Se definieron como casos, los pacientes con uno o más aislamientos de SARM en cualquier localización, según criterio estándar de infección y colonización adoptados por los “*Centers for Disease Control*”⁶⁸. Como estimador del riesgo se calculó la incidencia acumulada mensual de colonización e infección (proporción de casos nuevos de SARM por el número de pacientes ingresados ese mes) y el riesgo relativo (RR) de infección tomando como referencia el año 1994.

Durante este período de estudio, se detectó 203 casos (32% infectados). La adquisición fue hospitalaria en el 98.5% de los casos. El RR máximo se obtuvo en 1998 (5.28 IC 95% 1.81-15.41). La localización de infección más frecuente fue la respiratoria (58.24% del total de infecciones) (Fig. 13)

En conclusión, estos datos de nuestro medio han llevado a una modificación en las pautas de tratamiento antibiótico empírico, potenciando hasta la información microbiológica el tratamiento con vancomicina o un glicopéptido, en detrimento de pautas más clásicas donde la cobertura se centraba principalmente sobre gérmenes gram negativos.

INCIDENCIA DE INFECCIÓN POR SAMR

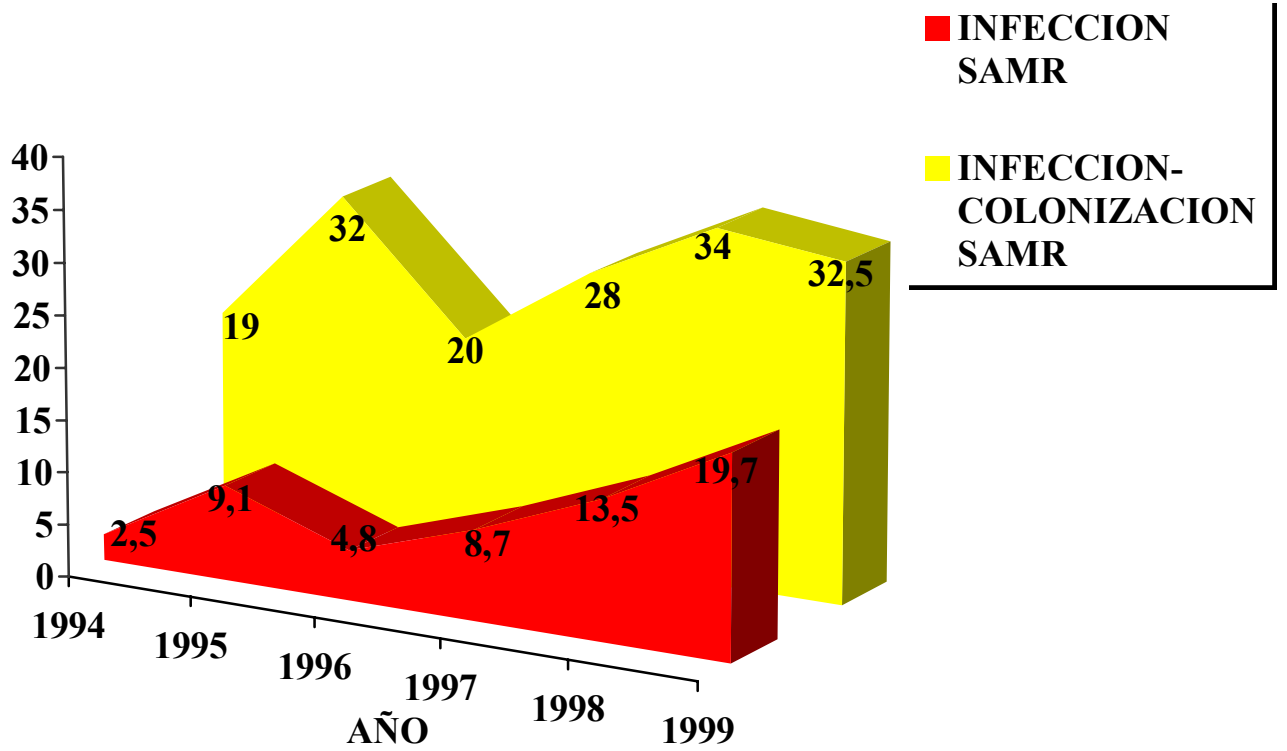


Figura 13. Resultados Control Epidemiológico SAMR

4.3.1.3 PROTOCOLO DE MANEJO HEMODINÁMICO UCI

Durante este período se elaboraron unas pautas de actuación sobre el manejo hemodinámico de estos pacientes fundamentalmente para aquellos que se complicaban y que constituyeron el grueso donde se centraba la mayor incidencia de mortalidad de la “patología problema”. Con las mismas, se pretendió incidir sobre los diversos aspectos de esta patología intentando generar un clima de especial atención. El resultado de dicho protocolo fue asumido por los miembros del equipo, describiéndose a continuación en sus apartados principales.

Introducción

El paciente sometido a Cirugía Extracorpórea (CEC) es por definición un paciente de alto riesgo, por lo que precisará de un control hemodinámico estricto durante al menos las primeras 24 horas postintervención quirúrgica. En la mayoría de los pacientes esto no conlleva medidas de monitorización extraordinarias siendo suficiente un acceso venoso central y una presión arterial invasiva para establecer una estrategia terapéutica. En el subgrupo de pacientes complicados, entendiéndose por tales, aquellos en que con medidas de tratamiento estándar no logramos mantener tensión arterial o presentan otros datos de hipo perfusión tisular, es donde estableceremos técnicas de monitorización más invasivas a fin de ajustar de forma más específica el tratamiento. De todas las técnicas empleadas y a pesar de las múltiples controversias, en la actualidad el catéter de arteria pulmonar continua siendo la mejor guía a para individualizar el tratamiento⁶⁹.

Indicaciones para la cateterización de arteria pulmonar. Catéter de Swan-Ganz

Clásicamente se describe un listado numeroso de indicaciones, no existiendo en la actualidad patrones de evidencia que indiquen el momento para su implantación. Las que consideramos imprescindibles en el postoperatorio de CEC, son:

1. Situación de shock sin respuesta a aporte de volumen y que precisa fármacos vasoactivos. Principalmente si dentro de las medidas terapéuticas, el paciente está sometido a ventilación mecánica.
2. Insuficiencia respiratoria de etiología no filiada

Aplicación práctica de los resultados hemodinámicos

En función de los resultados obtenidos por el catéter de arteria pulmonar podemos describir distintos patrones hemodinámicos e ir monitorizando su respuesta terapéutica. Conviene resaltar que el postoperatorio complicado de Cirugía Cardíaca salvo en el caso de shock cardiogénico y en general por un período corto de tiempo, suele combinar patrones mixtos con un punto final común consistente en una situación de Resistencias Vasculares Sistémicas disminuidas, denominado habitualmente como Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica (SIRS). En estos casos con patología miocárdica asociada, este se encuentra agravado por una situación de Índice Cardíaco menor de lo esperado, con mayores dificultades para alcanzar un aporte y consumo de oxígeno “óptimo”.

Terminología hemodinámica

Las variables más relevantes sobre las que se fundamentan la aplicación de catéter de Swan-Ganz y por consiguiente las directrices del tratamiento hemodinámico son⁷⁰:

*** VOLUMEN MINUTO O GASTO CARDIACO (CO)**

Es el producto del volumen sistólico y la frecuencia cardíaca.

$$\text{CO} = \text{Vs} \times \text{Fc}$$

*** INDICE CARDIACO (IC)**

Equivale al CO, en relación la superficie corporal (SC).

$$\text{IC} = \text{CO} / \text{SC}$$

*** APORTE DE OXIGENO (DO₂)**

Depende del IC y del contenido de oxígeno de la sangre arterial (Cao₂).

$$\text{DO}_2 = \text{IC} \times \text{CaO}_2 \times 10$$

Valores normales = 520-720 ml/min/m²

* CONTENIDO ARTERIAL DE OXIGENO (Cao2)

- Cao2 = Hb x Sao2 x K + (Oxígeno disuelto). Valores normales 18-20 ml/dl

Hb - cifra de hemoglobina

Sao2 - % de saturación de oxihemoglobina en sangre arterial

K - constante generalmente aceptada como 1.39. Representa los ml de O2 por gr. Hb.

Oxígeno disuelto - 0.031 x Pvo2 (% de saturación de oxihemoglobina en sangre venosa)

* CONTENIDO VENOSO DE OXIGENO (CVO2)

- Cvo2 (Contenido venoso de oxígeno)= Hb x Svo2 x K x + O2 disuelto.

Valores normales = 13-15 ml/dl

La Svo2 se obtiene mediante la extracción de una gasometría de sangre venosa mixta de un catéter situado en arteria pulmonar.

* CONSUMO DE OXIGENO (VO2)

Está en función del IC y el contenido de oxígeno en sangre venosa y arterial.

$VO_2 = C(a-v) O_2 \times IC \times 10$	Valores normales = 100-180 ml/min/m ²
---	--

Sobre esta serie de parámetros giran todas las medidas de monitorización y tratamiento. Con ellas se pretende maximizar el DO₂, buscando medidas terapéuticas “óptimas” que permitan cubrir el aporte de oxígeno a los tejidos.

En estos pacientes con inestabilidad hemodinámica, en los que se sospecha desequilibrio en cuanto a aporte y consumo de oxígeno, es necesario evaluar el CO, Sao₂, Hb y VO₂ para determinar el grado de responsabilidad de cada uno y así intentar

dirigir la terapia de forma más específica. Si la Svo₂ mejora, significa que el tratamiento ha sido efectivo produciéndose mejor oxigenación tisular; pero si no lo hace o incluso disminuye, sería necesaria más información precisando reevaluar todos los factores que influyen en el transporte de oxígeno. Este último dato que “a priori” parece sencillo, es la base de la dificultad en el tratamiento del paciente postoperado de Cirugía Cardíaca con inestabilidad hemodinámica (similar a otros pacientes críticos por otra patología); aquí es donde entra en juego la regulación lo más estricta posible de parámetros respiratorios, aporte de volumen y manejo de fármacos vasoactivos.

En general se consideran como “**óptimos**” los valores⁷¹.

1. Cifras de soporte hemodinámico:

- Presión arterial media (PAM) > 60-65 mmHg
- Presión de enclavamiento (PCWP) 15-18 mmHg
- IC > 2.1 L/min/m²...en situaciones de Shock cardiogénico
- IC > 4-4.5 L/min/m²...en situaciones de shock hemorrágico, hiperdinámico-distributivo

2. Cifras de optimización de DO₂:

- Hb > 10 g/dl
- Sat O₂ > 92%
- MVO₂ > 60 mmHg (Saturación venosa mixta de oxígeno)
- Normalización del lactato (< 2.2 mM/L)

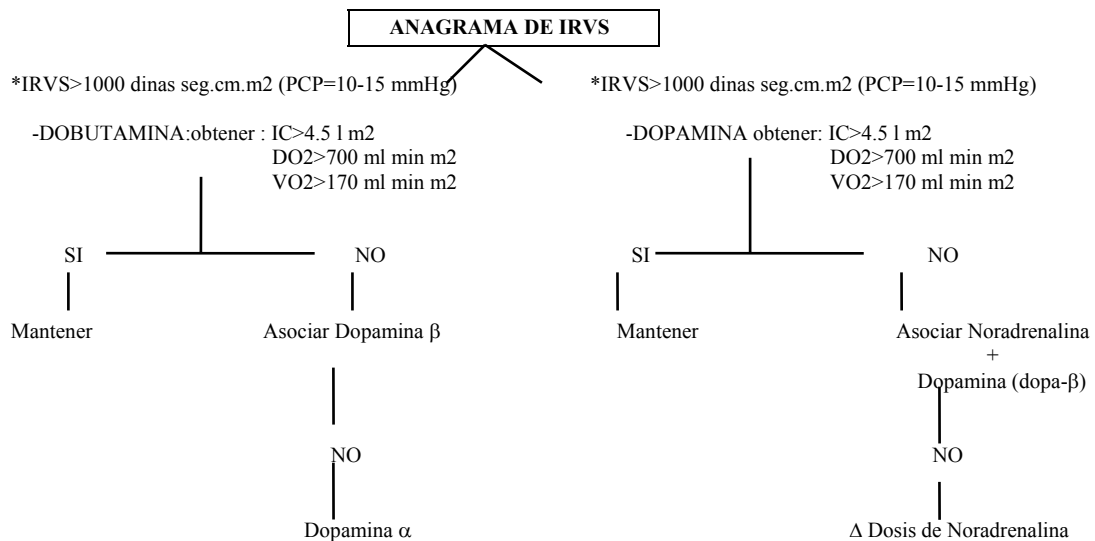
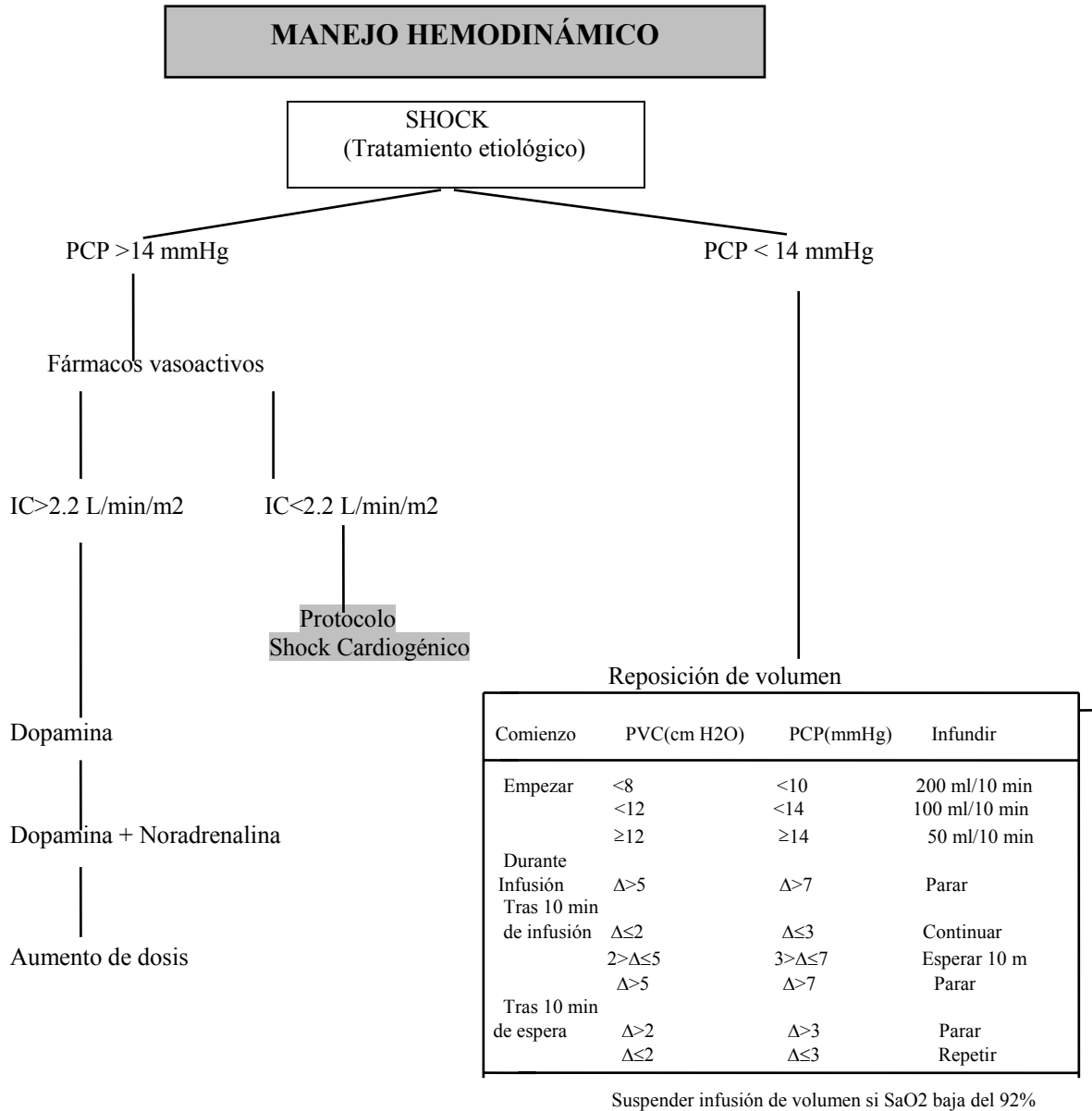
3. Función renal:

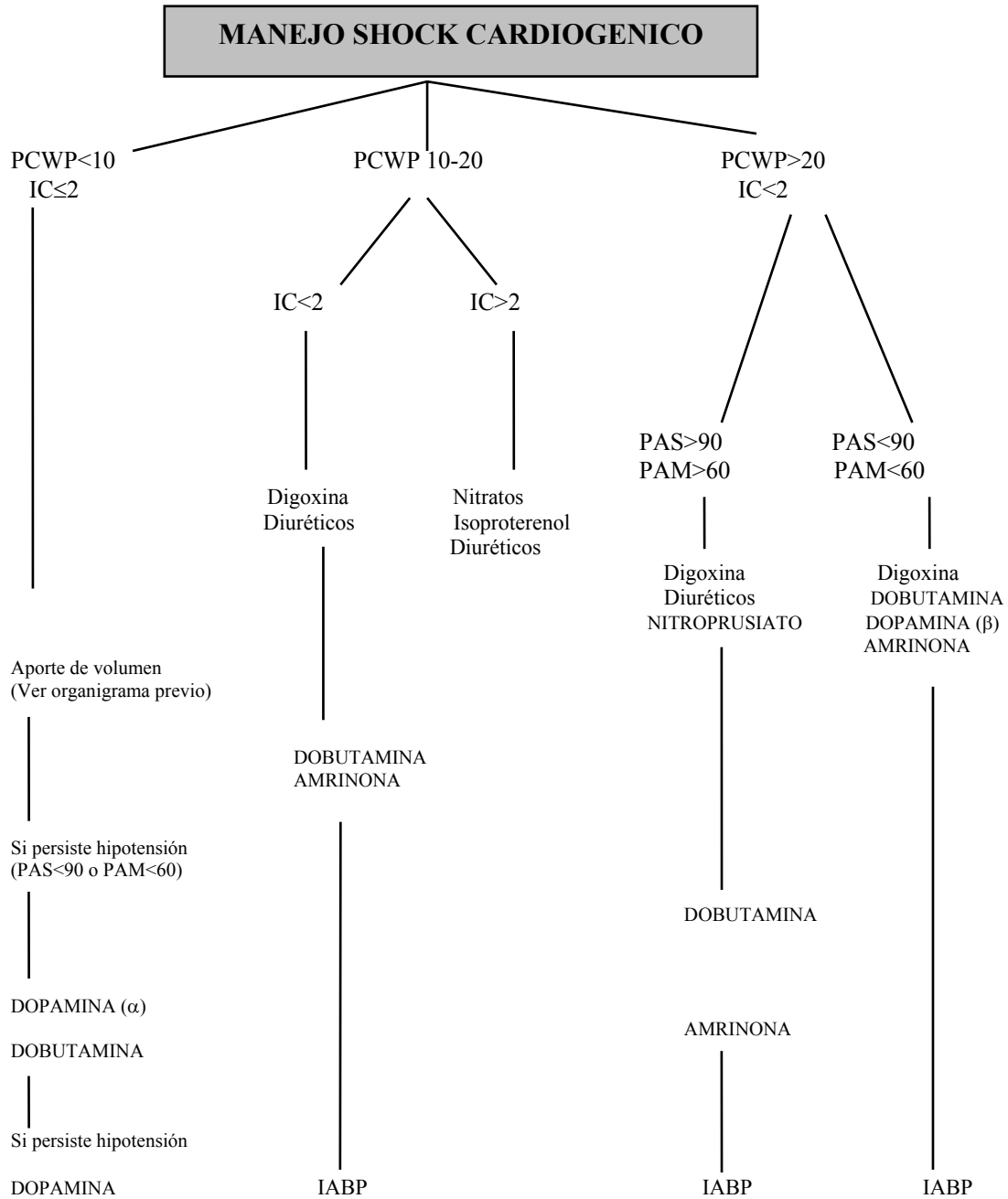
- diuresis >0.5 ml/kg/h

Como consecuencia de los resultados obtenidos por el catéter de arteria pulmonar, se pueden establecer patrones hemodinámicos. De ellos se deriva un tratamiento específico aunque debatido, encontrando diferencias por grupos de trabajo fundamentalmente en lo que respecta al manejo de líquidos vs. fármacos vasoactivos.

En función de los mismos existen partidarios de mayor aporte de volumen (fundamentalmente en caso de postoperatorios con implantación de prótesis valvulares) y partidarios de mayor dosis de fármacos vasoactivos⁷². Los estudios randomizados realizados no han sido capaces de demostrar ninguna de las dos pautas como más favorables en cuanto a resultados de supervivencia. Nuestro grupo en general, es más partidario de la utilización de mayores dosis de fármacos vasoactivos, con respecto al aporte de volumen. Los fármacos principalmente empleados son la dopamina y la noradrenalina en caso de situaciones hiperdinámicas, encontrándose más indicada la dobutamina y el nitroprusiato en las primeras fases del shock cardiogénico (Fig. 14). Las dosis son variables, siendo un excelente marcador de las mismas el mantenimiento de tensión arterial, diuresis y perfusión distal; y de forma más reglada las cifras de DO₂, VO₂.

Tras la realización del protocolo hemodinámico, este fue aceptado por todos los miembros del equipo como guía a realizar.





IABP: Balón de contrapulsación intraórtico

Figura 14. Algoritmo del Manejo Hemodinámico

4.3.2 CAMBIOS DE ESTRUCTURA-ORGANIZACIÓN

4.3.2.1 DISTRIBUCION QUIRURGICA

Durante el período descrito se fue realizando una continua divulgación de los resultados parciales obtenidos, tanto a nivel del servicio de cirugía implicado, como entre los miembros del equipo de la propia UCI. En este tiempo se realizó una diferenciación de dos períodos clave, el previo a la implantación de los cambios del Programa de Calidad (Enero de 1996-Octubre de 1999), y el posterior al mismo (Noviembre de 1999-Julio del 2000).

Durante el primer período (En96-Oct99), se realizó una labor de divulgación de los resultados de la “patología problema” y la distribución quirúrgica en el “proceso”, con reuniones periódicas de los servicios implicados y mediante el desarrollo anual de actividad de la memoria del servicio.

Analizando el número de cirujanos que intervinieron en la cirugía de reemplazo valvular mitral en ambos períodos, se objetivó una clara diferencia, encontrando en este último (Noviembre de 1999-Julio del 2000) una menor dispersión, siendo abordado el “proceso” principalmente por tres miembros del equipo quirúrgico.

En la Figura 15 se pueden observar estos datos, correspondiendo cada “letra” a un cirujano, con su porcentaje de participación en el “proceso” durante ambos períodos.

DISTRIBUCION QUIRURGICA

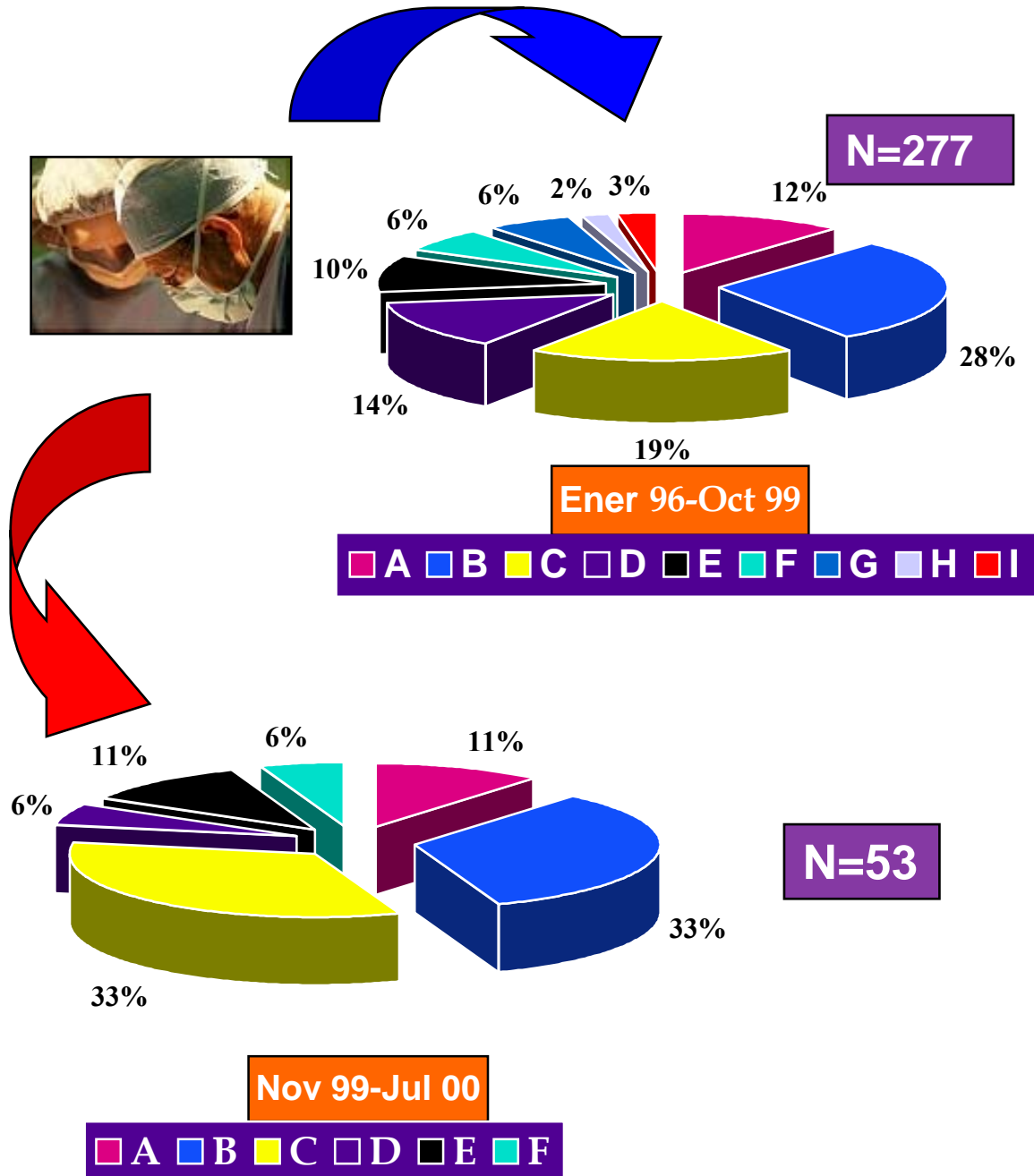


Figura 15. Análisis de la Distribución Quirúrgica entre Períodos

4.3.2.2 REDISTRIBUCION AREA AISTENCIAL-PERSONAL UCI

En los períodos de análisis referidos (**Enero de 1996-Octubre de 1999** vs **Noviembre de 1999-Julio del 2000**), también se realizó una modificación del espacio físico asistencial y del personal de la propia UCI. Se pretendió con el mismo realizar una máxima unificación y especialización sobre dicha patología, fundamentalmente en beneficio de los pacientes con mayores complicaciones, encontrándose implicados de forma principal en este grupo aquellos que constituyeron la “patología problema”.

Analizando por períodos el **área de distribución asistencial** de la UCI, se realizó una delimitación del espacio físico de estos pacientes. De tal manera, que durante el primer período (En96-Oct99), el paciente con estancia superior a 48 h pasaba de su ubicación inicial de ingreso en un área exclusiva para el paciente postoperado de cirugía cardíaca (“sala CEC”), a cualquiera de las cuatro áreas de una “sala polivalente” con pacientes de otras patologías; por el contrario en el segundo período (Nov99-Jul00), el traslado a partir de las 48 h de estancia sólo fue a un área dentro de la misma unidad polivalente (Fig. 16).

Así mismo, existió una **redistribución del personal** de la UCI con una mayor especialización y menor dispersión siendo atendidos estos pacientes fundamentalmente por tres miembros del equipo. En la Figura 17 se pueden observar estos datos, correspondiendo cada “letra” a un médico de la UCI y su distribución durante ambos períodos.

DISTRIBUCION AREA AISTENCIAL UCI

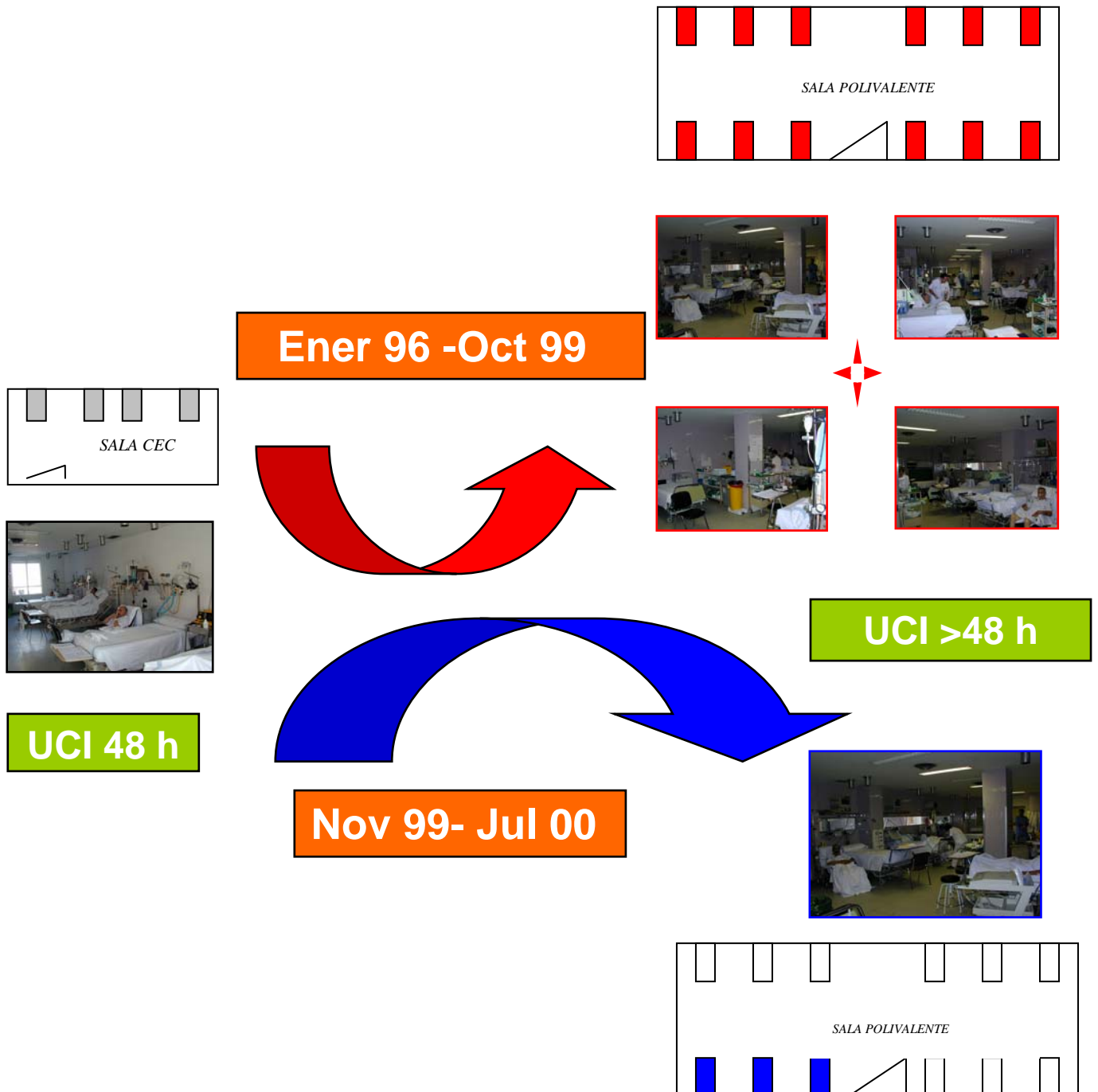
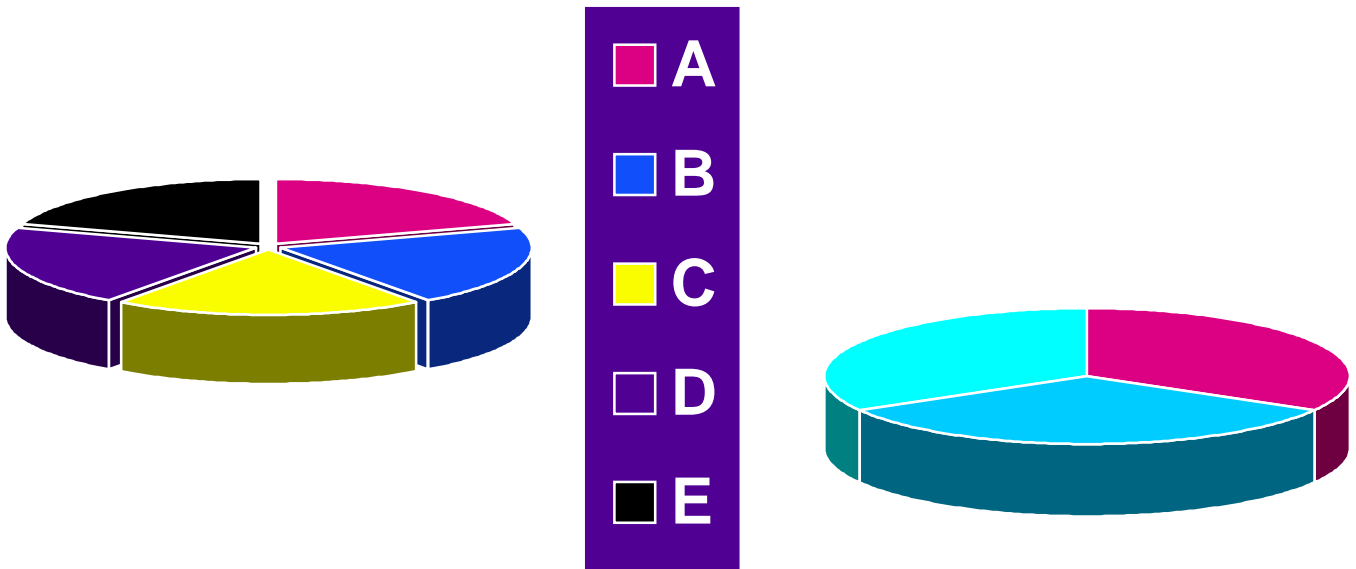


Figura 16. Distribución del Área Asistencial de la UCI entre Períodos

REDISTRIBUCION PERSONAL MEDICO UCI



UCI Ener 96-Oct 99



UCI Nov 99-Jul 00

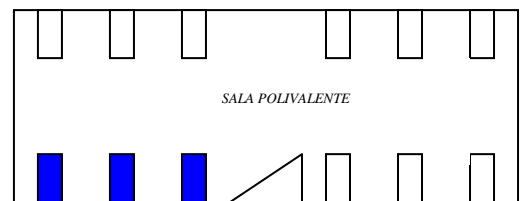
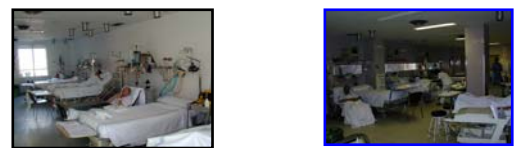


Figura 17. Análisis de la Distribución Asistencial de la UCI entre Períodos

PROGRAMA DE CALIDAD ASISTENCIAL

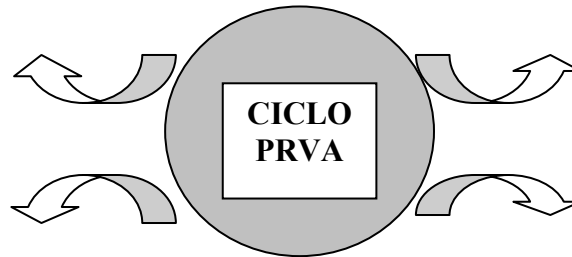
VERIFICAR

4. ACTUAR: conclusiones

- Control de calidad a través del Índice Pronóstico **(Nov 99-Jul 00)**.
- **Situación actual del “problema”**

1. PLANIFICAR: elección de la patología “problema”:

- **Análisis de resultados (96-Oct99)**.
- Análisis de causas y determinar acciones correctoras.
- **Creación del Índice Pronóstico**



3. VERIFICAR: análisis de resultados.

- **Validación del Índice Pronóstico (Proyecto HCSC 99)**

2. REALIZAR: introducir cambios en el “proceso”.

- Divulgación de la “patología problema”.
- Creación de un protocolo de manejo hemodinámico posquirúrgico
- Creación de protocolo de neumonía asociada a ventilación mecánica.
- Determinación del área asistencial.

4.4 RESULTADO PROYECTO HCSC99. VALIDACIÓN DEL ÍNDICE PRONÓSTICO

Tras el análisis de datos de los pacientes aportados por los distintos Centros y tras la aplicación de nuestro Índice Pronóstico se pudo objetivar:

- No existió un sesgo a la hora de selección de los pacientes enviados, presentando una distribución uniforme para los distintos niveles de riesgo entre nuestro Centro y el resto de Centros participantes en el proyecto (Tabla 6).
- Existió una diferencia clara de mortalidad entre nuestros resultados HCSC 96-99 (18,4%) y el resto de Centros (10,1%). Estos datos implicaron que para estas diferencias de mortalidad y tras comparación de resultados mediante el test de Cochran-Mantel-Haenszel, existieron diferencias significativas ($p=0.001$), no pudiéndose validar el Índice Pronóstico elaborado (Tabla 6).

A pesar de no poder validar el Índice como consecuencia de las diferencias en la mortalidad, estos datos nos aportaron unos valores objetivos acerca de esta patología a nivel general, dándonos una información concreta de las cifras de mortalidad que deberíamos intentar alcanzar tras los cambios generados mediante la aplicación del Programa de Calidad.

El posterior análisis sobre esta patología, nos informaría si los cambios en el proceso habrían alcanzado los resultados deseados en la reevaluación de los resultados (Tabla 7).

RESULTADOS

	HCSC 96-99 N=277	HCSC 96-99 N=277	CENTROS PARTICIPANTES N=316
INDICE PRONOSTICO	MORTALIDAD ESPERADA (%)	MORTALIDAD OBSERVADA (18,4%)	MORTALIDAD OBSERVADA (10,1%)
• 0-4	6%	4% (n= 135) IC 95% (1,6-8,4)	2,2% (n= 136) IC 95% (0,8-6,3)
• 5-9	22,3%	25,7% (n=101) IC 95% (18,2-35,0)	8,8% (n= 136) IC 95% (5,1-14,8)
• ≥10	59,3%	56,1% (n=41) IC 95% (41,0-70,1)	38,6% (n= 44) IC 95% (25,7-53,4)

P= 0,001 (Test Cochran-Mantel-Haenszel)

Tabla 6. Validación del Índice Pronóstico entre Centros

PROGRAMA DE CALIDAD ASISTENCIAL

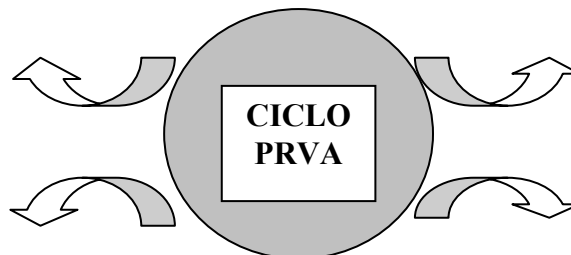
ACTUAR

4. **ACTUAR**: conclusiones

- Control de calidad a través del Índice Pronóstico (**Nov 99-Jul 00**).
- **Situación actual del “problema”**

1. **PLANIFICAR**: elección de la patología “problema”:

- **Análisis de resultados (96-Oct99)**.
- Análisis de causas y determinar acciones correctoras.
- **Creación del Índice Pronóstico**



3. **VERIFICAR**: análisis de resultados.

- **Validación del Índice Pronóstico (Proyecto HCSC 99)**

2. **REALIZAR**: introducir cambios en el “proceso”.

- Divulgación de la “patología problema”.
- Creación de un protocolo de manejo hemodinámico posquirúrgico
- Creación de protocolo de neumonía asociada a ventilación mecánica.
- Determinación del área asistencial.

4.5 RESULTADO EN LA REEVALUACIÓN DEL PROCESO.

ESTADO ACTUAL

Tras la aplicación del Índice Pronóstico, se pudo objetivar (Tabla 7):

- Existió una correlación entre los niveles de riesgo establecidos mediante el Índice Pronóstico para los períodos HCSC 96-99 y HCSC 99-2000 sin apreciarse diferencias significativas, manteniéndose los porcentajes para los tres niveles en ambos períodos. Este dato reforzó los resultados finales, al no existir en la nueva muestra un sesgo en función de la gravedad de los pacientes con respecto a la previa.
- La mortalidad observada en el período HCSC 99-2000 fue del 9,4%.
- No se objetivaron diferencias significativas en cuanto a días de estancia en la UCI entre los períodos HCSC 96-99 y HCSC 99-2000

DIAS DE ESTANCIA	MEDIA	DE
HCSC 96-99	6,77	9,80
HCSC 99-2000	5,05	7,25

P= 0,132 (T Student)

- La mortalidad global de la cirugía de reemplazo valvular mitral se encuentra entre el 7,3-13,9% con un nivel de confianza del 95%.

No se observaron diferencias estadísticas, tanto para la mortalidad global como para los diferentes niveles de riesgo, en la comparación de los resultados del resto de Centros Hospitalarios con los actuales del nuestro tras la aplicación del Programa de Calidad (HCSC99-2000), habiéndose alcanzado el objetivo del mismo en cuanto a resultados finales de mortalidad (Tabla 7).

RESULTADOS

	HCSC 96-99 N=277	HCSC 96-99 N=277	CENTROS PARTICIPANTES N=316	HCSC 99-2000 N=53
INDICE PRONOSTICO	MORTALIDAD ESPERADA (%)	MORTALIDAD OBSERVADA (18,4%)	MORTALIDAD OBSERVADA (10,1%)	MORTALIDAD OBSERVADA (9,4%)
• 0-4	6%	4% (n= 135) IC 95% (1,6-8,4)	2,2% (n= 136) IC 95% (0,8-6,3)	0 % (n= 24)
• 5-9	22,3%	25,7% (n=101) IC 95%(18,2-35,0)	8,8% (n= 136) IC 95% (5,1-14,8)	9,5% (n= 21)
• ≥10	59,3%	56,1% (n=41) IC 95% (41,0-70,1)	38,6% (n= 44) IC 95% (25,7-53,4)	37,5% (n= 8)

P=0,831 (Test de Cochran-Mantel-Haenszel)

Tabla 7. Reevaluación de Resultados tras la Aplicación del Programa de Calidad

5. DISCUSION

5.1 IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN SANITARIA

La Sanidad y la Educación representan los dos pilares básicos en la estructura social de los países desarrollados. La asistencia sanitaria constituye uno de los derechos fundamentales de los ciudadanos y uno de los compromisos prioritarios que deben abordar los gobiernos en sus actuaciones políticas.

La financiación pública de la asistencia sanitaria es uno de los logros más representativos del estado del bienestar. Su aplicación ha supuesto un descenso en la morbimortalidad de las enfermedades, una mejora de la calidad de vida de los ciudadanos y un cambio de su actitud ante la enfermedad, siendo conscientes de sus derechos.

Durante los últimos 100 años se ha desarrollado en nuestro país el Sistema Nacional de Salud, que se inició con la creación del Instituto Nacional de Previsión en 1908 y se completó durante el presente año, con la descentralización global del sistema sanitario público. Desde 1991 se ha tratado de introducir en la asistencia sanitaria criterios de eficiencia para obtener los mejores "outcomes" (cantidad y calidad) con los recursos económicos que nuestra sociedad está dispuesta a pagar.

Los sistemas sanitarios están experimentando de forma progresiva un aumento de costes, que hace replantearse de forma permanente si los servicios de salud prestados a la población **“valen lo que cuestan”**, y la población destino final de los mismos, demanda cada vez más información.

Este conjunto de factores provoca y exige a los sistemas públicos de salud un objetivo básico: la calidad asistencial. Los profesionales sanitarios que, desde siempre han reconocido su mandato ético de “hacerlo todo y bien por el paciente”, han visto cuestionado su quehacer y se encuentran con que la bondad de sus actuaciones ya no se da por supuesta sino que tiene que demostrarla con datos objetivos⁶.

La calidad como hemos visto previamente puede de alguna forma ser definida y, lo que sin duda tiene mayor interés, puede ser medida. La definición de calidad enunciada en 1990: " grado en que los servicios a individuos y poblaciones aumentan la probabilidad de obtener los resultados de salud deseados, de acuerdo con los conocimientos técnicos y científicos actuales", mantiene cada día mayor vigencia. En

los últimos años se han producido avances en el campo de la medida de la calidad y ha aumentado la aceptación de las mismas⁷³, demostrando la importancia e interés suscitado por este concepto en el ámbito sanitario.

Existen diferentes tipos de medida de la calidad, que progresivamente van en aumento. La Joint Commision on Accreditation of Healthcare Organizations, Oakbrook Terrace y el National Commitee for Quality Assureance han estimulado el interés por desarrollar medidas de calidad de la asistencia sanitaria en los Estados Unidos. En Europa, en el año 1991se generó el Modelo de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad²³ (European Foundation for Quality Management-EFQM-). Este modelo se basa en la autoevaluación y permite a las organizaciones identificar sus puntos fuertes y sus áreas de mejora, reconociendo las carencias más significativas, de tal manera que estén capacitados para establecer planes de acción con los que fortalecerse. En general, tanto los procesos como los resultados pueden ser medidas válidas de calidad, pero el resultado precisa estar íntimamente relacionado con el proceso asistencial que vaya a ser modificado para intentar mejorar el mismo.

A pesar del alto interés suscitado, el elevado número de elementos, costes, implicaciones políticas, dificultades organizativas, presiones sociales...provocan dificultades que hacen circular a los términos “calidad y sanidad” en igual dirección, pero no siempre idénticas vías.

Los problemas de la calidad en la asistencia sanitaria suelen clasificarse en tres categorías: infrautilización, sobreutilización y mala utilización. La evidencia procedente de numerosos estudios demuestra un gran número de problemas en cada una de estas categorías. La infrautilización de intervenciones, y sobre todo el control de las mismas para poder rectificar y ajustar en función de Programas de Calidad, supone la pérdida de importantes oportunidades para mejorar la salud y la funcionalidad. La magnitud de los problemas derivados de estas actuaciones es considerable, generando un elevado incremento de la morbimortalidad y probablemente, del gasto sanitario.

Esta clasificación triple de los problemas de calidad aclara la relación entre calidad y coste. También ayuda a contestar a la pregunta de si mejorar la calidad conduce a aumentar o disminuir los costes. Teóricamente la reducción de la sobreutilización y

mala utilización reduce de forma importante los costes; por el contrario, la reducción de la infrautilización produce un incremento de los costes al mejorar la calidad. Estas relaciones también identifican los mecanismos más efectivos para aumentar el valor de los servicios sanitarios que se definen por la relación coste/efectividad. Pero como hemos objetivado, la mejora de la calidad no lleva siempre implícito un aumento de los costes sino en muchas ocasiones más bien lo contrario. Son los cambios organizativos y de gestión los que en la mayor parte de las ocasiones no precisan de un incremento de costes, los que más afectan a los resultados, pudiéndose mediante pequeñas modificaciones como redistribuir el espacio físico o de personal en función del interés por ciertas patologías, generar importantes mejoras en el proceso final.

El control de los “procesos” con conocimiento exhaustivo de sus resultados en comparación con estándares nacionales o internacionales, es uno de los problemas básicos que se establecen a la hora de emprender un Programa de Calidad. Aunque sorprendente, el incremento tecnológico y el avance científico-técnico, no ha corrido paralelo al organizativo. Existe la sensación de ausencia de control e información sobre algunas patologías, así como de la utilización de los recursos y resultados, supliéndose muchas veces estos defectos de organización con incremento de presupuestos indiscriminados, sin clara mejora de calidad.

Bajo estas premisas se elaboró el objetivo de la presente tesis. En la misma se intentó el principio de “eficiencia” sin generar incrementos de costes. Se exploró en el concepto del “Institute of Medicine”, llegando al conocimiento de la situación del “proceso” (cirugía de reemplazo valvular mitral), primero a nivel local de nuestro Centro y posteriormente a nivel nacional, realizando una labor comparativa que cuantificó la magnitud del problema, y generó bajo un plan predeterminado los objetivos que condujeron a modificar de forma positiva el resultado final.

Se ha pretendido el concepto de control de “proceso” como sistema de mejora continua.

5.2 PROGRAMAS DE CALIDAD ASISTENCIAL: DIFICULTAD EN SU DESARROLLO

La calidad debe abordarse conforme a los principios de la investigación científica: plantear preguntas, diseñar un plan, formular hipótesis, obtener datos, elaborar conclusiones y comprobar las mismas. Estas líneas se vertebrarán bajo las directrices de un Programa de Calidad, que se define como: "el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas de promoción, evaluación y mejora de calidad".

Entre todos, uno de los métodos de análisis y mejora generalmente más aceptado sería el descrito en la presente tesis, denominado "**Ciclo PDCA-PRVA- (Plan-Check-Do-Act)**". Implantado inicialmente por W. A. Shewhart y modificado por W.E. Deming, constituye la herramienta básica y elemental de la mejora continua de la calidad ¹⁹. En el mismo se pretende: una **planificación** previa del problema y posibles soluciones (**P**), **realizar** los cambios establecidos (**R**), **verificar** las situación del problema tras los cambios (**V**) y **actuar** en caso de necesidad para planificaciones futuras en función de los resultados (**A**).

La aplicación de un proyecto de estas características a un Centro para mejorar un "problema local", encuentra limitaciones de estímulo profesional, económico, organizativo y cronológico, que puede llevar al abandono del mismo. Es imprescindible pues para su realización, un clima de satisfacción de los profesionales, que se manifieste por la sensación de pertenecer a una organización donde las opiniones individuales adquieren valor.

La selección del "problema" sanitario a abordar, dependerá: del número de pacientes afectados, su magnitud, el nivel de información, las posibilidades diagnósticas y los costes y beneficios derivados de la intervención. Es necesario para su desarrollo, la sensación de equipo autónomo respaldado por la dirección del Centro, con la existencia de una figura de coordinación, que bajo la planificación y divulgación continua de los resultados, mantenga el cumplimiento del mismo⁷⁴.

El modelo de calidad de esta tesis adoptó el citado ciclo. Es un modelo exigente, que requiere una atención continua sobre el proceso a analizar, pero que aporta conocimiento real de la situación y dinamismo, de tal manera que una vez cubierto el primer ciclo, los futuros planteamientos de objetivos y mejoras presentan un modelo

propio actualizable y extrapolable, sobre el que partir y desarrollar futuros proyectos y comparar resultados.

En dicho modelo, la dificultad inicial (**P**) radicó en la complejidad para obtener los datos que permitieron realizar la elección de la patología problema. Esta es una labor larga, sorda, costosa y poco reconocida que precisa de varios años y que sólo bajo un esquema con objetivos bien planificados, evita el abandono del Programa en sus primeras fases. Durante su desarrollo es necesaria una labor de divulgación continua. La exposición de los resultados cuando estos no son favorables, no siempre es bien entendida, pudiendo suscitar interpretaciones equívocas, que sólo bajo la comprensión y participación en el Programa de todos los servicios implicados en el “proceso”, pueden llevar a modificar actitudes y animar a la colaboración.

En este Programa de Calidad el análisis de mortalidad durante los primeros años suscitó discrepancias entre servicios, que se limaron conforme se observó que progresivamente mejoraban los resultados. Observando la Figura 3, durante la primera fase del Programa cuyo objetivo era la selección de la patología "problema", pudimos ver el descenso progresivo de la mortalidad global, hasta alcanzar valores del 9,9%. Estas cifras a pesar de todo, se encontraron por encima de la media nacional⁶⁰. Desglosándola por patologías, pudimos observar valores del 4,8%-4,5% para la cirugía de revascularización coronaria (Fig. 7) y del 7% para la cirugía de sustitución valvular aórtica, muy en concordancia con los valores publicados⁶⁰. De esta forma, la “patología problema” quedó acotada a un único proceso que fue la cirugía de sustitución valvular mitral, en donde la mortalidad presentaba cifras del 18% (Fig. 9).

Una vez solventado el primer ciclo, el punto primordial consiste en la propuesta de soluciones (**R**). Este es un punto clave del Programa de Calidad que se debe ajustar de forma individual y singular a cada Centro. La búsqueda de las mismas, afecta tanto al concepto de eficacia como de viabilidad, para lo cual es fundamental el conocimiento del medio local y la integración de los distintos elementos del equipo: “**los cambios son los que pueden ser**”. La aplicación de las soluciones deben de ser programadas no sólo a medida, sino también de forma escalonada, dado que la aplicación simultánea de múltiples modificaciones podría llevar al fracaso⁷⁵. Por otro lado, para que sean eficaces no siempre han de generar aumento de costes, de hecho son los cambios

organizativos, que en la mayor parte de las ocasiones no precisan de un incremento de los mismos, los que más afectan a los resultados.

En nuestro Programa de Calidad, buscamos el principio de eficiencia procurando las mejoras posibles bajo el menor coste. Se seleccionaron cambios viables a dos niveles. Por un lado se actuó sobre el manejo propiamente clínico del "**Proceso**" en función del paciente crítico, y por otro sobre la "**Estructura-Organización**" en función de las posibilidades arquitectónicas del servicio y del especial interés por parte de los miembros del equipo hacia esta patología. Estas modificaciones que inicialmente se pueden presuponer sencillas, generan importantes dificultades locales, que sólo se pueden acometer bajo objetivos claros y con intensa colaboración por parte de los miembros del equipo.

A nivel de modificaciones en el "Proceso", se incidió principalmente en actuar sobre las complicaciones postoperatorias que se establecen pasadas las primeras 12-24 h postquirúrgicas. Durante este período el paciente que presenta un deterioro en su evolución, desarrolla una "inadaptación cardiovascular" con progresivo fracaso orgánico cuyo fin extremo sería lo conocido como FMO. Así mismo, se abordó de manera prioritaria otra de las causas principales de complicación del paciente crítico, como es la infección del paciente en ventilación mecánica. Nuestras cifras sobre incidencia de neumonía en ventilación mecánica ≥ 72 h, alrededor del 50%, determinó ejercer una especial atención sobre este problema. Los resultados posteriores no han demostrado un descenso sobre la incidencia de esta complicación, pero sí un cambio en el manejo de la misma con intensificación en la precocidad del diagnóstico y sobre todo una modificación en la pauta de tratamiento empírico, incidiendo de forma primordial en la administración de antibióticos que cubren gérmenes gram positivos.

Se realizó una labor de divulgación de la patología "problema" y una concienciación de los miembros del equipo acerca de las soluciones adoptadas. Así mismo y de manera continuada, se dio información de los resultados tanto a nivel de los miembros de la UCI como del servicio de cirugía. Se programaron reuniones donde se presentaron las modificaciones establecidas, además de un análisis comparativo de resultados por patologías. Durante este tiempo desconocíamos los cambios generados en otro de los servicios implicados como fue el de cirugía. Partimos de la premisa de que: "sólo el conocimiento, con interés especial sobre un tipo de patología, generaría

de forma directa o indirecta una modificación sobre el proceso”. El análisis comparativo entre los períodos de corte establecidos, objetivó una diferencia entre los miembros del equipo quirúrgico que abordaron dicha patología (Fig. 15).

Durante este período hubiese sido deseable una mayor implicación por parte de la dirección del Centro que apoyase con autoridad las directrices establecidas. La utilización de este modelo como herramienta de control, exige la aceptación previa por el sistema de ciertos supuestos: a) la calidad y la excelencia afectan a toda la organización y deben ser un horizonte constante, b) la mejora continua debe aplicarse a todas las actividades de la organización, c) la calidad no es un programa al margen de los planes de gestión sino que ha de formar parte de sus métodos y d) desde luego, que **la calidad exige y comienza con el compromiso explícito del equipo de gestión.**

No es posible bajo este esquema, el poder atribuir de forma exacta el beneficio porcentual de cada modificación en el resultado final, pero tampoco quizás sea este el objetivo concreto, sino que el resultado debería ser la mejora del "proceso".

En esta tesis se ha pretendido crear una actitud de proceso local, pero sometiendo sus resultados a estándares nacionales. El tercer ciclo del Programa de Calidad (V), se realizó a través de la elaboración de un Índice Pronóstico (Tablas 2, 3 y 5) y su comparación con otros Centros (Tabla 6), con pacientes y un sistema sanitario de similares características (Fig. 1). En este análisis se pudo corroborar no sólo el hecho de “patología problema”, sino también la magnitud de la misma, creándose el objetivo de una meta clara a alcanzar.

En el cuarto ciclo del Programa de Calidad (A), se reevaluó el “proceso” habiéndose corregido las diferencias de nuestro Centro con respecto al resto (Tabla 7). En este momento, el planteamiento sería a través del mismo sistema, desarrollar nuevos objetivos intentando igualar nuestras cifras de mortalidad con las de centros nacionales o internacionales de contrastada excelencia en esta patología y/o dirigirse hacia otro tipo de metas como pueden ser: descenso en la estancia, utilización de recursos, consumos...

Este es un modelo original, que a mi juicio otorga a los Índices Pronóstico su auténtico significado: **“el ser parte de un Programa de Calidad, para que a través de su evaluación continua, generen modificaciones en el proceso”**. Un modelo de estas

características conlleva ya bien sea por la mejora en los resultados o por avances científico-técnicos, cambios en las características de los pacientes, implicando una actitud dinámica que puede en algún momento generar modificaciones del propio Índice, de sus variables, del peso de las mismas o de sus niveles de categorización⁸⁰⁻⁸².

Con estas premisas, el reto futuro sería la posibilidad de demostrar de forma comparativa nuestros resultados como Centros según “proceso”, generando un clima de cultura de calidad y una competitividad, sin caer en el peligro de una fiebre certificadora.

5.3 ÍNDICES PRONÓSTICO: UTILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Los datos aislados generan dificultades a la hora de tomar decisiones sobre una persona en particular. Los Índices Pronóstico se crearon inicialmente como armas para intentar evitar o mejorar estas controversias, combinando datos contrastados en grupos amplios de pacientes⁷⁶⁻⁷⁸. Nadie duda de su valor potencial para informar acerca del pronóstico clínico y como control de calidad asistencial u organizativa de recursos, pero la mayoría cae en el olvido, siendo en el momento actual la **escala de Glasgow**⁷⁹ y el **APACHE II**²⁸ los más utilizados en los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos (*Anexo 2*).

Con todo este potencial teórico, la pregunta sería: "porqué su ausencia como herramienta en la práctica clínica habitual".

Las dificultades para su implantación definitiva puede responder a varios motivos. Los Índices Pronóstico, presentan en general importantes dificultades para su desarrollo, extrapolación y perdurabilidad, necesitando muchos trabajos preliminares antes de su adopción y algunos de ellos predicen eventos que no mejoran ningun aspecto clínico o de gestión, sospechando ser instrumentos meramente publicadores^{79,80}. Por otro lado, a nadie se le escapa las cargas de trabajo que representan, muchas veces no seguidas en caso de necesidad, de modificaciones en el "proceso". Asimismo, existe escepticismo por parte de algunos clínicos, argumentando que su experiencia es suficiente para la toma de decisiones, siendo rebatida esta actitud concreta por numerosos estudios⁸⁷.

Analizando de manera pormenorizada las principales críticas y posibles causas que dificultan su implantación, podemos observar:

- **Aplicación a una población diferente para las que fueron creados**

En algunos casos el modelo sobre el que se basó la realización del Índice, no se ajusta posteriormente a la población en donde se pretende aplicar, encontrándose notables diferencias con respecto a la original.

Así mismo, la metodología de los mismos no diferencia recursos y características de los distintos Centros en donde se generaron sus cálculos⁸¹, produciendo sesgos importantes no cuantificados.

- **Pérdida de capacidad de discriminación con el tiempo**

Presentan pérdida de fiabilidad conforme transcurren los días y con el paso de los años, no correspondiéndose cuando se aplican a grupos con estancias superiores y cuando han surgido avances tecnológicos importantes para el “proceso”.

Estos datos generalmente no son tenidos en cuenta a la hora de su extrapolación, pretendiendo analizar eventos con una herramienta para la que no fueron creados. Es necesario para su fiabilidad, revisiones al menos cada cuatro o cinco años, o menores para el caso de aparición durante este tiempo de una nueva técnica con especial relevancia en el “proceso” analizado.

- **Metodología seguida para su elaboración**

Ocasionalmente presentan ausencia de justificación para la selección de variables y en la definición exacta de las mismas. Así mismo, en algunos de ellos se hecha en falta profundidad en la metodología con los criterios que se siguieron para incluir y excluir pacientes. Estos datos varían de forma importante entre los distintos Índices y no siempre se encuentran claramente determinados.

Se observa con frecuencia, la presencia de multitud de variables en el modelo predictivo final. No es aconsejable, que las variables seleccionadas sobrepasen en número al diez por ciento, con respecto a la mortalidad para ese “proceso” en la población a estudio. Mediante este método de selección donde se concentrarán a las de mayor peso, se evitarán sobredimensiones inadecuadas del modelo ("over-fitting")⁸².

Otros aspectos pueden ser el tamaño y características de la UCI a aplicar el modelo, en comparación con las que permitieron su realización.

- **Visión puramente estadística**

El desarrollo de los Índices Pronóstico se ha visto altamente favorecidos por el avance de los sistemas informáticos, siendo la actual base de los mismos. El método estadístico universalmente utilizado es mediante un modelo de análisis de

regresión logística multivariado⁸³. En el mismo, se detecta el peso de cada variable en relación con el resto así como los intervalos de confianza, dependiendo su resultado de las variables elegidas y del tamaño de la muestra.

Una importante debilidad consiste, en que los modelos de predicción son el resultado final de ecuaciones de análisis estadístico de largas muestras, que no se acompañaron de una valoración de la calidad asistencial por otros parámetros de forma paralela. Por lo que, los ratios de mortalidad responden a valores "crudos", con desconocidas excelencias de calidad asistencial y con ausencia de análisis de las diferencias entre los distintos Centros que participaron para su elaboración.

Inevitablemente, su proliferación ha suscitado cierto desconcierto y ocasionalmente un uso inapropiado.

- **Mortalidad como objetivo final**

En la mayoría de las ocasiones, en los Índices se utiliza la mortalidad como única referencia para medir la efectividad.

Aunque sin ninguna duda, la mortalidad es una variable relevante y objetiva, es insuficiente para valorar el resultado de la atención médica. No aporta datos sobre complicaciones durante la estancia hospitalaria, ni por ejemplo calidad de vida posterior al alta. En cualquier caso y a pesar de todas sus limitaciones, la mortalidad como punto final, sigue siendo el parámetro más objetivo sobre el que recae el fin de gran parte de los mismos⁸⁴.

Todo esto nos lleva a la reflexión: una herramienta nacida como panacea para valorar nuestra calidad asistencial, muestra más deficiencias y matices de los deseados. Por lo tanto, sus datos deben ser valorados de una forma crítica y no simplemente bajo la perspectiva de resultados numéricos absolutos.

A pesar de todo, probablemente la causa principal para no ser utilizados de forma generalizada, sea la sensación de encontrarnos ante unos modelos impropios y muchas veces ajenos a nuestra realidad. Su aplicación, generalmente no va seguida de un programa que conlleve modificaciones que se traduzcan en mejora de resultados, quedándose como herramientas pasivas.

La realización de una labor costosa, para limitarse a un método meramente descriptivo de parte de las características de la población o de los resultados, cuando posteriormente no va seguido de un Programa de Calidad que intente mejorar las deficiencias, no presenta un futuro muy alentador. Es necesario para su implantación en una Unidad o Centro, la existencia de una credibilidad sobre los mismo, sentirlos como un arma de apoyo clínico y con posibilidades dinámicas que generen a través de sus resultados actitudes permanentes de mejora en los “procesos”.

Nuestro Índice Pronóstico al realizarse durante un tiempo en concreto y sobre nuestra población, obvió dos de los aspectos más criticados de los mismos como son: la temporalidad y las diferencias sociosanitarias. Las variables escogidas para su elaboración se intentaron ajustar a la patología mitral en concreto, siendo las variables estadísticamente significativas que contribuyeron al mismo refrendadas mediante encuesta clínica por profesionales con alta experiencia en el proceso analizado, lo cual otorga al modelo estadístico algo muy importante como es la “plausibilidad clínica”.

A pesar de ello, algunas variables de teórico interés pueden dejar de formar parte del modelo, ya bien sea por ausencia de selección a la hora de elaborar la recogida de datos o por su baja incidencia en la muestra analizada. En nuestro caso y muy probablemente como consecuencia de su baja incidencia, no obtuvieron representación la presencia de bajo peso y endocarditis activa.

La mortalidad fue el objetivo final del mismo y esto siempre refleja datos “crudos” de indudable interés y muy representativos de todo el proceso, pero puede dejar de analizar elementos importantes de calidad principalmente cuando se realizan resultados comparativos entre diferentes Centros. Poder alcanzar estos detalles, implicaría la organización de un sistema de evaluación por terceros del “Proceso-Unidad-Centro”, que generaría unas complicaciones y costes, de tal manera que no son contemplados en la mayoría de los estudios. En los mismos conocemos resultados, pero no otras medidas de evaluación sobre los Centros o Unidades que generaron los mismos.

En cualquier caso, nuestro modelo gozó de las premisas más optimistas para su desarrollo, como fue: la sensación de “algo propio”, con observación directa y dinámica del “proceso” y con resultados favorables, que estimulan su continuidad.

5.4 ÍNDICES PRONÓSTICO EN CIRUGÍA CARDIACA

Los Índices Pronóstico en los pacientes críticos, con todas las dificultades referidas, han ido madurando a lo largo de las dos o tres últimas décadas. Pese a esto y dadas su especiales características, existe ciertas patologías como la cirugía cardiaca en que ninguno de los Índices generales más aceptados para el paciente de Cuidados Intensivos, ha satisfecho la predicción de los mismos⁸⁵. No es casualidad que por buenas razones sistemas pronóstico ampliamente reconocidos, en particular el **SAPS II**³⁰ y el **Mortality Probability Model II (MPM II)**³¹ excluyeron a los pacientes cardíacos, mientras que **APACHE II**²⁸ no incluyó aquellos en que se realizó cirugía de revascularización coronaria. El motivo era que en conjunto, los Índices de aplicación global al paciente crítico, cuando se extrapolan al paciente postoperado de cirugía cardiaca, sobrestimaban sus posibilidades de fallecimiento, fracasando en uno de sus objetivos principales.

De los Índices Pronóstico elaborados específicamente sobre la cirugía cardiaca, la fiabilidad para su validación entre diferentes sistemas y sociedades es compleja, al encontrar en la mayor parte de las ocasiones, los problemas referidos en el apartado previo. Los sistemas de riesgo más establecidos en cirugía cardíaca, principalmente norteamericanos y canadienses, evalúan diferentes poblaciones, diferentes variables con distintos tipos de definición para cada una de ellas y diferentes tipos de intervenciones quirúrgicas, pudiendo crear controversia en su aplicación a otros países, con diferentes características, culturas y otros tipos de sistemas sanitarios.

Aunque la mortalidad de los pacientes de cirugía cardíaca a nivel internacional es aceptablemente baja (3.2% para cirugía de revascularización coronaria y 4.3% en valvulares)⁸⁶, los pacientes que fallecen son los que generan una mayor estancia en las Unidades de Cuidados Intensivos y los que consumen mayor número de recursos (media de 9.8 días frente a 2 días)⁸⁷. Este dato por sí mismo, justificaría su implantación, estableciendo procesos y grupos de riesgo donde generar medidas correctoras y análisis de recursos.

Otros motivos que justificarían la implantación de los mismos en el paciente sometido a Cirugía Cardiaca, serían:

- Información al paciente sobre el riesgo de su patología

- Conocimiento del Centro sobre los recursos necesarios y calidad de la atención
- Comparación con Centros de similares características
- Negociaciones del Centro con sistemas de salud o sociedades proveedoras.

Los Índices Pronóstico en cirugía cardíaca los podemos dividir principalmente en tres grupos: Índices mixtos, Índices en cirugía de revascularización coronaria e Índices en patología de sustitución valvular (Tabla 8).

**MODELOS PREDICTIVOS EN
CIRUGÍA CARDIACA**

AUTOR	LUGAR	PUBLICACION	RECOGIDA DE DATOS	CASOS	VARIABLES	VARIABLE DEPENDIENTE	APLICACION
KENNEDY ⁹⁴	EEUU	1980	1975-78	6176	21	MORTALIDAD	CIRUGIA CORONARIA
PAIEMENT ⁸⁸	MONTREAL	1983	1980	500	8	MORTALIDAD	TODAS LAS CIRUGÍAS
PARSONNET ⁵⁶	N. JERSEY	1989	1987-89	3500	17	MORTALIDAD	TODAS LAS CIRUGÍAS
GROVER ⁹¹ HAMMERMEISTER	EEUU	1990	1987-89	1912	7	MORTALIDAD	CIRUGÍA CORONARIA
HANNAN ⁹⁴	NEW YORK	1990	1989-92	57.187	14	MORTALIDAD	CIRUGIA VALVULAR
HIGGINS ⁹⁵	CLEVELAND	1992	1986-88	5051	13	MORTALIDAD Y MORBILIDAD	CIRUGÍA CORONARIA
O'CONNOR ¹⁰²	EEUU	1992	1987-89	3055	8	MORTALIDAD	CIRUGÍA CORONARIA
TUMAN ⁹²	CHICAGO	1992	-	3156	11	MORTALIDAD Y MORBILIDAD	TODAS LAS CIRUGÍAS
TU ¹⁰³	ONTARIO	1995	1991-93	6213	6	MORTALIDAD Y MORBILIDAD	TODAS LAS CIRUGÍAS
ROQUES ¹⁰⁴	FRANCIA	1995	1993	7181	15	MORTALIDAD	TODAS LAS CIRUGÍAS
MAC GOVERN ¹⁰⁵	PITTSBURG	1996	1991-92	1567	24	MORTALIDAD Y MORBILIDAD	CIRUGÍA CORONARIA
STS ⁴¹	EEUU	1997	1990-94	332.604	31	MORTALIDAD	CIRUGÍA CORONARIA
PONS ¹⁰⁶	ESPAÑA	1997	1994	1309	14	MORTALIDAD	TODAS LAS CIRUGÍAS
EUROSCORE ¹⁰⁷	EUROPA	1999	1995-98	19870	17	MORTALIDAD	TODAS LAS CIRUGÍAS

Tabla 8. Principales Índices Pronóstico en Cirugía Cardiaca

5.4.1 ÍNDICES GLOBALES O MIXTOS (aplicación para cualquier tipo de cirugía cardiaca)

- Uno de los primeros en elaborarse fue el estudio del grupo de **Montreal de Paiment y cols**⁸⁸ en el año 83. Su objetivo fue estudiar la mortalidad precoz y divide a los pacientes en grandes bloques de alto o bajo riesgo quirúrgico.
- En el año 1989, se generó un punto de inflexión en los modelos pronóstico al aparecer uno de los Índices más destacados y que además ha servido como punto de partida para estudios posteriores en esta materia: el estudio **Parsonnet**⁵⁶. Este Índice Pronóstico fue el primero en introducir una estimación del riesgo de tipo aditivo en que se puede calcular el riesgo total, como suma de riesgos parciales. Desde su creación inicial, ha sufrido varias revisiones intentando modular y actualizar algunos de sus aspectos. A pesar de ser uno de los más consolidados, ello no ha evitado haber sufrido diversas críticas. Por un lado, las generales aplicables a todos; por otro, particulares directamente atribuibles al mismo, como: su tendencia a sobreestimar la mortalidad principalmente en grupos de riesgo muy alto y extremo, el presentar apartados de difícil cuantificación y el presentar variables con puntuación subjetiva en función del observador (*Anexo2*).
- El estudio de **Nueva York, de Hannan y cols**⁸⁹ en el año 90. Creado para un entorno de población específica, del que se derivó actuaciones de política sanitaria.
- El estudio de **Dickinson y cols**⁹⁰ (1992), que mantiene una estructura similar al Parsonnet. El estudio de **Veterans Administration**⁹¹ (1990), uno de los más completos en cuanto a dimensión del espacio muestral, recogiendo información de múltiples centros, dotándole de alto poder con reducción de sesgos dentro de su sistema sanitario.
- **Tuman y cols**⁹² (1992) y **Lahey y cols**⁹³ (1992), ampliaron su área de valoración a datos de morbimortalidad.

De todos ellos, ninguno ha logrado a pesar del reconocimiento generalizado establecerse en la práctica clínica habitual, siendo el estudio Parsonnet en cualquiera de sus versiones, el más referenciado en la literatura.

5.4.2 ÍNDICES EN CIRUGIA DE REVASCULARIZACION CORONARIA

Los Índices específicos para cirugía de revascularización coronaria han proliferado ya bien sea para su valoración global, como para análisis parciales en algunas de sus vertientes. La frecuencia de esta patología, principalmente en sociedades con elevado nivel sanitario, el elevado coste económico, la sobreestimación de la mortalidad cuando se aplican Índices mixtos sobre la misma y los importantes cambios técnicos quirúrgicos durante la última década, han favorecido su desarrollo.

- Entre los más aceptados podemos destacar: el estudio **CASS** (Collaborative study in coronary artery surgery)⁹⁴ establecido en el año 1980. Fue el primer estudio prospectivo, multicéntrico y que sirvió de guía para sistemas posteriores.
- La clasificación de **Higgins y cols**⁹⁵ (1992), amplía su valor de predicción a criterios de morbilidad, con mortalidad a los 30 días de la cirugía. Es uno de los que aborda el análisis de la patología de forma más completa, dando una información en conjunto de todo el "proceso".
- Muchos otros han ido sumándose a las experiencias previas, destacando por su relevancia el de la **Society of Thoracic Surgeons**⁴¹.

5.4.3 ÍNDICES EN CIRUGIA DE REEMPLAZO VALVULAR

Al igual que la patología coronaria ejerce un problema por su elevada repercusión sanitaria, no habiendo encontrado satisfechas sus necesidades de predicción en los Índices mixtos y generando multitud de modelos predictivos, la patología valvular hasta fechas más recientes no ha recibido un trato tan específico. La causa principal para este hecho ha sido: por un lado, la patología valvular encuentra una predicción

más exacta en los Índices globales y por otro, dicha patología no ha supuesto en los sistemas sanitarios más desarrollados un problema de igual magnitud que el paciente coronario, siendo menor la atención prestada.

Sobre la patología valvular de manera específica, los estudios han sido principalmente enfocados hacia la valvulopatía aórtica al ser la disfunción valvular más frecuente de los países desarrollados o al paciente polivalvular en general. Entre los más notables cabe destacar el de **Scott WC**⁹⁶ valorando la mortalidad precoz; **Mc Giffin**⁹⁷, valorando mortalidad tardía; **Galloway**⁹⁸, analizando resultados sobre pacientes mayores de setenta años; **McGrath LB**⁹⁹ y **Fremes SE**¹⁰⁰, sobre octogenarios; **Grover FL**¹⁰¹, en pacientes con endocarditis.

Dentro de este grupo, los Índices sobre valvulopatía mitral han sido los más desfavorecidos hasta la fecha, al ser menor su incidencia en los sistemas sanitarios referidos. La mayor parte de los publicados engloban patologías polivalvulares (mitroaórtica o mitroaorticotricuspidéa) pero sin enfocar su objetivo final hacia la patología mitral, siendo muy limitados los que centran su análisis sobre dicha sustitución valvular.

Por tanto, nos encontramos ante una patología que aunque no muy frecuente, suscita dentro del campo de la cirugía cardíaca alta mortalidad y consumo de recursos, con unas previsiones futuras que no auguran un pronóstico favorable con respecto a la situación actual, sino más bien, todo lo contrario. Este hecho por sí sólo debería generar una especial atención e interés.

En este estudio, se ha pretendido centrar los esfuerzos sobre una patología “problema” a nivel local, pero que sugiere convertirse con el tiempo en una de las principales complicaciones en el postoperatorio de Cirugía Cardíaca a nivel general. Con el mismo, se han sentado unas bases sobre las que planificar nuevos objetivos de mejora para disminuir la morbimortalidad, y que permiten programar necesidades de recursos tanto materiales como humanos.

ÍNDICES PRONÓSTICO Y CIRUGIA DE REEMPLAZO VALVULAR MITRAL

De todos los procesos de cirugía cardiaca, excluyendo la patología vascular de aorta torácica, actualmente se encuentra como el más conflictivo por mortalidad y morbilidad, aquel que de alguna forma implica la sustitución valvular mitral.

Los cambios en las técnicas quirúrgicas y de la propia patología ha generado cierta mejora en cuanto a resultados de mortalidad, pasando del 20% de los años 80, hasta las cifras actuales globales de alrededor del 7-12%, encontrándonos en el momento actual en una situación de estacionaria o incluso de ligero aumento.

La mortalidad global de la sustitución valvular mitral aislada, se encuentra alrededor del 7-10%^{108,60}, no pareciendo influir de manera significativa el tipo de lesión valvular, registrándose para la estenosis pura valores del 7% y en insuficiencia del 10%¹⁰⁹. En la actualidad es poco frecuente encontrar pacientes con lesiones “puras”, fundamentalmente estenosis aislada. Esta patología se desarrolla en la mayoría de las ocasiones como consecuencia de un proceso de fiebre reumática, y su prevalencia corre paralela a la situación socioeconómica de una sociedad.

Cuando nos aproximamos a la patología valvular, valorando aquellos procedimientos que implican sustitución polivalvular y fundamentalmente cuando la lesión principal que indica el procedimiento quirúrgico es la disfunción valvular mitral, los datos se modifican de forma notable, alcanzando niveles para el caso de mitroaórtico-mitrotricúspideo del 12%, y para el paciente con sustitución mitroaórticomicúspidea hasta del 23%^{110,60}.

Estos datos, son los más negativos dentro de los procesos quirúrgicos cardiacos. Como se ha comentado previamente, las previsiones futuras no auguran una evolución muy favorable con respecto a la actual. Múltiples pueden ser las causas, pero entre las más notables podemos destacar:

- El paciente con valvulopatía mitral está cambiado su perfil, presentando actualmente cuando se manifiesta la disfunción, más años que previamente. La situación de inmigración y la aparición de cepas estreptococicas resistentes

pueden reactivar la patología en el próximo siglo afectando a una población de características especiales.

- Las técnicas de valvuloplastia percutánea, realizan una selección y demora de los pacientes que llegan a la cirugía, mejorando durante años su calidad de vida, pero empeorando los resultados quirúrgicos posteriores.
- Existe un aumento en el número de reintervenciones. El incremento de mortalidad en los pacientes con reintervención es tema debatido, pero en general existe acuerdo sobre que es una de las variables que más influye en los resultados. La causa más frecuente que conlleva a la misma es la degeneración valvular en los pacientes con bioprótesis, dificultándose la técnica quirúrgica y por tanto incrementando la morbimortalidad.
- La hipertensión pulmonar se establece prácticamente como norma, afectando con mayor intensidad a los pacientes de evolución más prolongada y a aquellos con recambio protésico¹¹¹. La hipertensión pulmonar aumenta las cifras de mortalidad del 12% hasta el 38% siempre que exista reemplazo previo y no simplemente comisurotomías¹¹². En este proceso influye de forma importante los cambios fisiopatológicos secundarios a la hipertensión pulmonar, con desarrollo de insuficiencia tricuspídea secundaria, y a las dificultades de la propia técnica quirúrgica^{113,114}. La fisiopatología de la presión elevada en la arteria pulmonar es compleja. Esta elevación puede ser consecuencia de una hipertensión “pasiva” producida por un incremento de presión en aurícula izquierda, o a raíz de cambios vasculares pulmonares secundarios a vasoconstricción mediada por factores neurohormonales, como la endotelina o un modelado anatómico verdadero, esto es, una hipertrofia de la media y el engrosamiento de la íntima. Este incremento de la resistencia arteriolar pulmonar puede ser el mecanismo de adaptación que protege a los pulmones de una congestión pulmonar severa.

Los Índices Pronóstico, como hemos referido requieren para su elaboración de un alto poder organizativo y de un interés que sobrepasa lo estrictamente clínico para afectar a lo económico, social e incluso competitivo, por lo que el interés en su elaboración ha sido más propio de sistemas sanitarios y culturas como la norteamericana y canadiense, donde la atención sanitaria se aborda desde una perspectiva diferente a la nuestra.

Como se ha mencionado previamente, de los Índices establecidos en el paciente valvular, hasta el momento actual los mayores esfuerzos se han realizado sobre la patología de sustitución valvular aórtica y polivalvulares, siendo muy limitados los que centran su análisis sobre la sustitución valvular mitral o polivalvulares con principal implicación clínica de la válvula mitral. Cuando se ha generado un interés sobre esta patología, los esfuerzos han sido principalmente sobre cuestiones parciales del proceso (endocarditis, reintervención, hipertensión pulmonar...), no encontrándose grandes series que la aborden de forma global. Llegar a un Índice concreto de referencia es complejo y más su extrapolación para aplicarlo a otras sociedades como la nuestra, donde dicha patología lleva años de instauración con cambios sustanciales fisiopatológicos propios de la enfermedad a nivel sistémico, difíciles de ponderar.

Los datos observados, deberían hacernos pensar sobre la situación actual y sobre todo acerca del futuro, estimulando en este campo una atención prioritaria sobre la patología valvular mitral.

Nuestro Índice Pronóstico presenta a su favor estar centrado sobre la sustitución valvular mitral y establecerse sobre la población de nuestro medio, con datos muy en concordancia con lo que es nuestro panorama, tanto social como sanitario. Las variables seleccionada para su elaboración fueron lo suficientemente amplias y específicas como para poder concluir que las resultantes estadísticamente significativas presentan una correlación con la patología. Además, como ya se comentó previamente, fueron corroboradas clínicamente por profesionales con alta experiencia en cuidados intensivos y concretamente en esta patología, dotándolo de "plausibilidad clínica". Destaca como variable con mayor peso, la interacción "insuficiencia cardiaca clase III/IV con PSAP \geq 60 mmHg" englobando las características fundamentales de esta patología. Por contra, quedaron excluidas algunas variables que clínicamente presentan relevancia y en otros Índices demostraron significación estadística, hecho en principio muy en relación con el tamaño de la muestra, destacando entre las más notables la endocarditis aguda y la ausencia de bajo peso.

El valor fundamental de nuestro Índice Pronóstico, es constituir un arma local y a medida pero contrastada con otros Centros, dentro de la planificación de un sistema de mejora bajo un Programa de Calidad.

Durante su desarrollo, se observó una mortalidad global y posteriormente por patologías (Fig. 2-9), donde sólo con los valores absolutos conocíamos que la patología "problema" era la valvulopatía mitral (18,5%). Posteriormente se contrastó la magnitud de la misma a través de la comparación con otros Centros (Fig. 1). Este dato pienso que es de especial relevancia a la hora de desarrollar un Programa de Calidad y completar su cumplimiento.

En nuestro caso, el no haber podido validar el Índice con otros Centros (Tabla 6) era un hecho esperable por la amplia diferencia entre cifras de mortalidad, pero este dato "per se" podría justificar el desarrollo de todo el Programa de Calidad. Así mismo, dio una información imprescindible a la hora de crear estímulos para su cumplimiento. El conocimiento de estos datos, generaron unas metas claras a alcanzar y no sólo el concepto de mejora en abstracto.

Durante la reevaluación del proceso, se pudo comprobar el éxito del mismo, al obtener una equiparación con el resto de Centros participantes en el *Proyecto HCSC99*. Tras la aplicación del Programa de Calidad, no se observaron diferencias estadísticamente significativas, tanto para la mortalidad global como para la mortalidad según diferentes niveles de riesgo, habiéndose alcanzado el objetivo final (Tabla 7).

Este proyecto supone una novedad práctica, de cómo acometer un Plan de Calidad sobre una "patología o proceso problema". Esta situación de falta de referencias generó dificultades añadidas para su desarrollo, pero por el contrario ha sido muy estimulante por la necesidad de una mayor profundización en la metodología y satisfactorio el poder haber alcanzado su cumplimiento con observación de los resultados. Esta potente y sencilla herramienta tiene su fuerza en ser un proyecto hecho por y para las personas, que potencia la coordinación entre servicios como eslabones de una cadena, de forma que el esfuerzo que realizamos individualmente todos los profesionales adquiere dimensiones de equipo para que, con los recursos de que disponemos, desarrollemos nuestra razón de ser, dando cada día una mejor atención a nuestros pacientes.

Nuestro Índice se estableció como una guía sobre la que se reflejase todo el desarrollo del Programa de Calidad y el análisis de los resultados.

Quizás este sea el auténtico sentido de los Índices Pronóstico: una herramienta dinámica, continuamente evaluable, cambiante en el tiempo y en función de modificaciones sociosanitarias, en donde nos reflejemos grupos de similares características para elaborar cambios que generen mejoras en aquellos procesos deficitarios, para en un eslabón posterior intentar alcanzar a los grupos de excelencia aunque no se encuentren en nuestro entorno. Hemos de lograr el objetivo de “no sólo hacer cosas mejor, sino hacer cosas mejores”.

6. ANEXOS

**Anexo 1
APACHE II**

APACHE II = Puntos edad....+Puntos fisiología aguda....+Puntos salud crónica....=

A. Puntuación EDAD:

Edad	< 45	45-54	55-64	65-74	> 74
Puntuación	0	2	3	5	8

B. Puntuación FISIOLÓGICA AGUDA:

VARIABLES	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Temperatura	>40,9	40,9-39,0		38,9-38,5	38,4-36,0	35,9-34,0	33,9-32,0	31,9-30,0	<30
Presión arterial media	>159	159-130	129-110		109-70		69-50		<50
Frecuencia cardiaca	>179	179-140	139-110		109-70		69-55	54-40	<40
Frecuencia respiratoria	>49	49-35		34-25	24-12	11-10	9-6		<6
AaDO ₂ (FiO ₂ >0,49)	>499	499-350	349-200		<200				
PaO ₂ (FiO ₂ <0,5)					>70	70-61		60-55	<55
Ph arterial	>7,69	7,69-7,60		7,59-7,50	7,49-7,33		7,32-7,25	7,24-7,15	<7,15
Sodio	>179	179-160	159-155	154-150	149-130		129-120	119-110	<110
Potasio	>6,9	6,9-6,0		5,9-5,5	5,4-3,5	3,4-3,0	2,9-2,5		<2,5
Creatinina*	>3,4	3,4-2,0	1,9-1,5		1,4-0,6		<0,6		
Hematocrito	>59		59,9-50	49,9-46	45,9-30		29-20		<20
Leucocitos	>39,9		39,9-20	19,9-15	14,9-3,0		2,9-1,0		<1,0
Conciencia	Puntuación = 15 - Escala de Coma de Glasgow								
Bicarbonato (sino Ph)	<51,9	51,9-41		40,9-32	31,9-22		21,9-18	17,9-15	<15

(*) Multiplicar x 2 en caso de Insuficiencia Renal Aguda

C. Puntuación de INSUFICIENCIA ORGÁNICA CRÓNICA:

¿Presencia de IOC?: NO.....0 puntos

SI

¿Es un postoperado programado? SI.....2 puntos

¿Es un postoperado urgente? SI.....5 puntos

¿Es un paciente médico? SI..... 5 puntos

Definición de INSUFICIENCIA ORGANICA CRONICA.

Hepática/Gastrointestinal: cirrosis documentada por biopsia o hipertensión portal. Episodios de HDA secundarios a hipertensión portal. Episodios previos de encefalopatía hepática. **Cardiovascular:** angina o síntomas presentes en reposo o con mínimos esfuerzos. Insuficiencia cardíaca NYHA IV. Cardiopatía isquémica, miocardiopatía, valvulopatías graves. **Respiratorio:** enfermedad crónica obstructiva o restrictiva o vascular que produzca limitación grave para el ejercicio físico. Hipoxemia crónica, hipercapnia, policitemia secundaria, hipertensión pulmonar severa (>40 mmHg) o dependencia del respirador. **Renal:** programa crónico de diálisis. **Inmunológico:** tratamiento inmunosupresor, quimioterapia, radioterapia, dosis altas de esteroides, leucemia, linfoma, SIDA.

ESCALA DE COMA DE GLASGOW

Apertura ocular	Respuesta verbal	Respuesta motora
Espontánea.....4	Orientada.....5	A órdenes verbales.....6
A órdenes verbales...3	Desorientada.....4	A estímulos dolorosos:
Al dolor.....2	Palabras inadecuadas.....3	Localiza el dolor.....5
Sin respuesta.....1	Palabras incomprensibles.....2	Retira en flexión.....4
	Sin respuesta.....1	Flexión anómala.....3
		Extensión.....2
		Sin respuesta.....1

Anexo 2
INDICE DE PARSONNET

VARIABLES	PUNTUACIÓN
• SEXO MUJER	1
• OBESIDAD MORBIDA ($\geq 1,5$ PESO IDEAL)	3
• DIABETES	3
• HIPERTENSIÓN (SISTÓLICA > 140 mmHg)	3
• FRACCIÓN DE EYECCIÓN (%):	
- ≥ 50	0
- -30-49	2
- < 30	4
• EDAD (AÑOS):	
- 70-74	7
- -75-79	12
- ≥ 80	20
• REOPERACIÓN:	
- PRIMERA	5
- SEGUNDA	10
• PREOPERATORIO BALÓN DE CONTRAPULSACIÓN	2
• ANEURISMA VENTRICULAR IZQUIERDO	5
• EMERGENCIA QUIRÚRGICA TRAS ACTP O CATETERISMO	10
• DEPENDENCIA DE DIALISIS	10
• ESTADOS CATASTRÓFICOS (ROTURA VENTRICULAR, SHOCK, INSUFICIENCIA RENAL AGUDA)	10-50
• OTRAS CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES (PARAPLEGIA, DEPENDENCIA DE MARCAPASOS, ENFERMEDAD CARDÍACA CONGÉNITA, ASMA SEVERO)	2-10
• CIRUGIA VALVULAR:	
- MITRAL	5
- PRESION ARTERIA PUMONAR ≥ 60 mmHg	8
- AORTICA	5
- GRADIENTE 120 mmHg	7
• CIRUGIA DE REVASCULARIZACIÓN Y VALVULAR	2

Anexo 3

PROYECTO HCSC99.
MODELO HOJA RECOGIDA DE DATOS



PROYECTO HCSC 99

MATERIAL Y METODOS.
HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Nombre y Apellidos(Iniciales).....
.....
Nº de Orden.....
SEXO V M EDAD

A. personales

HTA DM BNCO OBESIDAD VASCULOPATIA ACVA
I. RENAL : DIALISIS SI NO

I. CARDIACA CLASE NYHA: I II III IV

HTP PSAP PMAP FEVI
ENDOCARDITIS ACTIVA

Cirugía

CEC Programada Urgencia Emergencia

Reintervención : 1ª ≥1

T. Isquemia T. ByPass

Prótesis mitral: Metálica Biológica

Prótesis aórtica ByPass Otros

EXITUS
ETIOLOGIA _____

PROYECTO HCSC 99

MATERIAL Y METODOS

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (Cont.)

COMPLICACIONES

Reintervención Etiología

Ventilación mecánica prolongada días

Arritmia ventricular

Infeciosa : catéter respiratoria herida quirúrgica
mediastino urinaria

Neurológica

I. Renal Método depuración extrarenal: Diálisis HDF

Vascular periférica

DIAS ESTANCIA UCI

7. RESUMEN

La adopción de sistemas y **Programas de Calidad** debería ser una decisión estratégica en áreas de salud. Los profesionales sanitarios que, desde siempre han reconocido su mandato ético de "hacerlo todo y bien por el paciente", se encuentran que la bondad de sus actuaciones tienen que demostrarla con datos objetivos. La calidad en la asistencia consistiría en el grado que los servicios sanitarios prestados aumenten la probabilidad de obtener resultados de salud deseables, coherentes con el conocimiento actual.

Los **Índices Pronóstico** son una herramienta dinámica, cambiante en el tiempo y en función de modificaciones socio sanitarias, que permiten compararse grupos de similares características, para valorar su situación con respecto a distintos "procesos" y en función de los resultados programar modificaciones que conlleven a mejorar los mismos.

Basado en estas premisas, se generó la **hipótesis** de esta tesis: **la elaboración de un Plan de Calidad sobre una "patología problema" generará cambios con mejora de sus resultados.**

Bajo un análisis dinámico (**Enero 96-Octubre 99**), se analizó por patologías la mortalidad en el postoperatorio de Cirugía Cardíaca. Se objetivó la **Cirugía de Reemplazo Valvular Mitral**, como la patología de mayor mortalidad ("**Patología Problema**"), creándose un Índice Pronóstico perioperatorio propio (**Noviembre de 1999**), validándolo con Centros de similares características (**Proyecto HCSC99. Año 99-2000**) que reflejó la magnitud del problema. Durante este tiempo se generaron bajo las directrices de un **Programa de Calidad** cambios de actuación en el "proceso", reevaluándose tras su implantación los resultados (**Noviembre 99-Julio 2000**).

Se **objetivó** una diferencia significativa de mortalidad en la Cirugía de Reemplazo Valvular Mitral entre nuestro Centro y el resto de participantes en el Proyecto HCSC99, no pudiendo validar como consecuencia el Índice Pronóstico, pero aportando un dato cuantitativo de la magnitud del problema. Tras la implantación del Programa de Calidad, se reevaluó el "proceso" habiéndose corregido las diferencias de nuestro Centro con respecto al resto.

Se concluyó: **la elaboración y desarrollo de un Programa de Calidad sobre la patología detectada como "problema" (Patología de Reemplazo Valvular Mitral), generó una mejora en los resultados de mortalidad equiparándolos con los de su entorno.**

8. CONCLUSIONES

- **EL CONTROL DE CALIDAD HA DE SER UN ESLABON BASICO EN LA PRACTICA CLÍNICA**
- **LOS ÍNDICES PRONÓSTICO SON UN BUEN MÉTODO DE AUTOCONTROL Y DE REEVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE CALIDAD**
- **LA COMPARACIÓN ENTRE CENTROS ASISTENCIALES DE SIMILARES CARACTERÍSTICAS, FACILITA DETERMINAR PATOLOGIAS “PROBLEMA” Y SU REEVALUACIÓN TRAS INTRODUCIR MEDIDAS CORRECTORAS**
- **EN NUESTRO MEDIO, LA MORTALIDAD DE LA CIRUGÍA DE REPLAZO VALVULAR MITRAL SE ENCUENTRA ENTRE EL 7,3-13,9%**
- **LA ELABORACION Y DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE CALIDAD SOBRE LA PATOLOGÍA DETECTADA COMO "PROBLEMA": *PATOLOGÍA DE REEMPLAZO VALVULAR MITRAL*, GENERÓ UNA MEJORA EN LOS RESULTADOS CON DESCENSO DE LA MORTALIDAD DEL 18,4% AL 9,4%**

9. BIBLIOGRAFIA

1. Blumenthal, D. Quality of care. What is it? *N Engl J Med* 1996, 335 (12): 891.
2. Deming, WE. *Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis.* Díaz de Santos SA. Madrid 1989.
3. Donabedian, A. Una aproximación a la monitorización de la calidad asistencial. *Control de Calidad Asistencial* 1991; 6: 31.
4. Ureña, V. Diseño y puesta en marcha de un programa de calidad en un hospital. *Todo hospital* 1999; nº 115: 213.
5. Wenzel, RP. *Assessing quality health care.* Williams & Wilkins, Baltimore, 1992.
6. Blumenthal, D, Epstein, AM. The role of physicians in the future of quality management. *N Engl J Med* 1996, 335 (17): 1328.
7. Donabedian, A. La calidad de la asistencia. *JANO* 1989; 36: 103.
8. Vuori, HV. *El control de calidad en los servicios sanitarios.* Masson. Barcelona 1988.
9. Steen, PM. Approaches to predictive modeling. *Ann Thorac Surg* 1994; 58: 1836.
10. Lemeshow, S, Teres, D, Pastides, H, et al. A method for predicting survival and mortality of ICU patients using objectively derived weights. *Crit Care Med* 1985; 13: 519.
11. Vuori, K. *Quality assurance of health services.* WHO, Copenhagen, 1982.
12. Palmer, HR. *Evaluación de la asistencia ambulatoria: principios y práctica.* Dirección general de planificación sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid 1989.

13. World Health Organization. Regional office for Europe. The principles of quality assurance, report on a WHO meeting. Euroreports and Study Series nº 94. WHO, Copenhagen 1985.
14. Nightingale, F. Notes on hospitals, 3d ed. London, longman, Green, Longman, Roberts and Green, 1863.
15. The Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations. Manual de acreditación de hospitales 1996. SG Editores SA. Fundación Avedis Donabedian. Barcelona 1995.
16. Fundación Avedis Donabedian. Manual para equipos de mejora de calidad. Funadación Avedis Donabedian. Barcelona 1996.
17. Vuori, HV. Introducir el control de calidad. Un ejercicio de audacia. Control de Calidad Asistencial 1987; 2: 2.
18. Berwick, DM. Continuos Improvement as an ideal in health care. N Engl J Med 1989; 320: 53.
19. Deming, WE. Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos SA. Madrid, 1989.
20. Donabedian, A. Criteria and Standard for Quality Assurance and Monitoring. QRB 1986, Mar: 99.
21. Guía ISO/CEI 2; 1991. Términos generales y definiciones relativas a la normalización y actividades relacionadas. AENOR, Madrid 1991.
22. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Charecteristics of clinical indicators. JCAHO 1989
23. European Foundation for Quality Management. Autoevaluación: Directrices para el Sector Público: Salud 1995. Madrid: Club Gestión de Calidad, 1996.
24. Serrano Córcoles, MC, Ruíz Bailen, M. Escalas de gravedad en las unidades de cuidados intensivos: ¿instrumentos de utilidad clínica o de gestión? Med Clin 2000; 114: 174.

25. Suter, P, Armaganidis, A, Beaufils, F, et al. Predicting outcome in ICU patients. *Intensive Care Med* 1994; 20: 390.
26. Teres, D. Advances in intensive care unit probability modeling. *Current Opinion in Critical Care* 1997, 3: 165.
27. Knaus, WA, Zimmerman, JD, Wagner, DP, et al. APACHE-acute physiology and chronic health evaluation: a physiologically based classification system. *Crit care Med* 1981; 9: 591.
28. Knaus, WA, Draper, EA, Wagner, DP, et al. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985; 13: 818.
29. Knaus, WA, Wagner, DP, Draper, EA, et al. The APACHE III prognostic system: risk prediction of hospital mortality for critically ill hospitalized adults. *Chest* 1991; 100: 1619.
30. Le Gall, JR, Lemeshow, S, Saulnier, F. A new simplified acute physiology score (SAPS II) based on European/North American multicenter study. *JAMA* 1993; 270: 2957.
31. Lemeshow, S, Teres, D, Klar, J, et al. Mortality probability models (MPMII) based on an international cohort of intensive care unit patients. *JAMA* 1993; 270: 2478.
32. Miranda, DR, de Rijk, A, Schaufeli, W. Simplified Therapeutic Intervention Scoring System: the TISS 28 items-results from a multicenter study. *Crit Care Med* 1996; 24: 64.
33. Iapichino, G. Time oriented scoring system (TOSS) for Nursing Workload Assessment in ICU. *Intensive Care Med* 1988; suppl 1:314.
34. Cocato, J, Feinstein, AR, Holford, TR. The risk of determining risk with multivariable models. *Ann Intern Med* 1993; 118: 201.
35. Wasson, JH, Sox, HC, Neff, RK. Clinical prediction rules: applications and methodological standards. *N Engl J Med* 1985; 313: 793.

36. Hammermeister, KE, Buchfiel, C, Johson, R, et al. Identification of patients at greatest risk for developing major complications at cardiac surgery. *Circulation* 1990; 82 (suppl V): V-380.
37. Jegers, M. Budgeting and cost accounting in European Intensive Care Units: a note. *Financial Accountability and Management* 1996; 12: 323-34.
38. Ferraris, VA. Risk Stratification and Comorbidity. In Edmunds: *Cardiac Surgery in the Adults*, Berkeley, McGraw-Hill, 1997; p 165.
39. Hannan, EL, Kiburn, H, Racz, M, et al. Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York State. *JAMA* 1994; 271: 761.
40. Orr, RK, Maini, BS, Sottile, FD, et al. A comparison of four severity-adjusted models to predict mortality after coronary artery bypass surgery. *Arch Surg* 1995; 130: 301.
41. Edwards, FH, Grover, FL, Shroyer, AL, et al. The Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Surgeons National Cardiac Surgery Database: current risk assessment. *Ann Thorac Surg* 1997; 63: 903.
42. Lund, O. Preoperative risk evaluation and stratification of long-term survival after valve replacement for aortic stenosis. Reasons for earlier operative intervention. *Circulation* 1990; 82: 124
43. Scott, WC, Miller, DC, Haverich, A. Determinants of operative mortality for patients undergoing aortic valve replacement discriminant analysis of 1479 operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1985; 89: 400.
44. Galloway, AC, Grossi, EA, Baumann, FG. Multiple valve operation for advanced valvular heart disease: results and risk factors in 513 patients. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19: 725
45. Christakis, GT, Weisel, RD, David, TE. Predictors of operative survival after valve replacement. *Circulation* 1988; 78(3 pt2): II-25.
46. Czer, LS, Chaux, A, Matloff, JM. Ten year experience with the St Jude Medical valve for primary valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1990; 100: 44.

47. Christenson, JT, Velebit, V, Maurice, J, et al. Valve reoperations- Identification of Risk Factors and Comparison with First-time Operations. *Thorac Cardiovasc Surgeon* 1994; 42: 325.
48. Vincens, JJ, Temizer, D, Post, JR, et al. Long-term Outcome of Cardiac Surgery in Patients With Mitral Stenosis and Severe Pulmonary Hypertension. *Circulation* 1995; 92 (SII): II-137.
49. Standars for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. ATS statement. *Am J Respir Crit Care* 1995; 152: S77.
50. AACE/ACE position statement on the prevention, diagnosis, and treatment of obesity. *Endocr Prac* 1998; 4:297.
51. Siu, SC, Rivera, JM, Guerrero, JL, et al. Three-dimensional echocardiography. In vivo validation for left ventricular volume and function. *Circulation* 1993; 88: 1715.
52. Smith, WM. Epidemiology of congestive heart failure. *Am J Cardiol* 1985; 55: 3A.
53. Prineas, RJ, Crow, RS, Blackburn, H. The Minnesota Code Manual of Electrocardiographic Findings: standars and procedures for measurements and classification. En: Wright J, ed. Boston: John Wright, PSG Inc; 1982:1-229.
54. Berger, M, Haimowitz, A, Van Tosh, A, et al. Quantitative asseement of pulmonary hypertension in patients with tricuspid regurgitation using continuous wave doppler ultasound. *J Am Coll Cardiol* 1985; 6: 35.
55. Corwin, HL, Sprague, SM, Delaria, GA, et al. Acute renal failure associated with cardiac operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1989; 98: 1101.
56. Parsonnet, V, Dean, D, Berstein, AD. A method of uniform stratification of risk for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation* 1989; 79 (Suppl I): 3.
57. Ferraris, VA, Ferraris, SP. Risk factors for postoperative morbidity. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; 111: 731.

58. Igual, A, Saura, E. Cirugía cardiovascular en España en el año 1997. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular. *Cir Cardio* 1999; 6; 1: 103.
59. Igual, A, Saura, E. Cirugía cardiovascular en España en el año 1998. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular. *Cir Cardio* 2000; 7; 1: 82.
60. Igual, A, Saura, E. Cirugía cardiovascular en España en el año 1999. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular. *Cir Cardio* 2001; 8; 1; 87.
61. Postoperative care. En : Kirklin, JW, Barrat-Boyes, BG, eds. *Cardiac Surgery*. New York. Churchill Livingstone; 1993: 195.
62. Kumar, A, Parrillo, JE. Shock : classification, pathophysiology, and approach to management. En: Parrillo JE, Bone RC, eds. *Critical Care Medicine. Principles of diagnosis and management*. St Louis : Mosby Company, 1995 ; 291.
63. American College of Chest Physicians/Society of Critical care Medicine. Consensus conference: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Crit Care Med* 1992; 20: 864.
64. López Rodríguez, A, Juliá Narváez, JA, Jerez Gómez Coronado, V. Complicaciones frecuentes en el postoperatorio de cirugía extracorpórea. En: Perale y Rodríguez de Vigurí, Renés Carreño E. *Medicina Crítica Práctica. Control Postoperatorio de la Cirugía Cardíaca*. Barcelona: Edika Med 1995; 99.
65. Pingleton, SK, Fagon, JY, Leeper, KV. Patient Selection for Clinical Investigation of Ventilator-Associated Pneumonia. Criteria for Evaluating Diagnostic Techniques. *Chest* 1992; 102(5): 553S.
66. Meduri, GU. Diagnosis and differential diagnosis of ventilator-associated pneumonia. *Clin Chest Med* 1995; 16: 61.

67. Rello, J, Quintana, E, Ausena, V, et al. Incidence, ethiology and outcome of nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients. *Chest* 1991; 100: 439.
68. Garner, JS. Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1996; 17(1): 53.
69. Voice, JV, Rippe, JM. Pulmonary Artery Catheters. En : Rippe JM, Irwin RS, Fink MP, Cerra FB eds. *Intensive Care Medicine*. Boston : Little, Brown Company, 1996 ; 48.
70. Dhainaut, JF, Sami, K, Artigas, A. Exploraciones hemodinámicas en reanimación. Barcelona: Masson SA, 1988.
71. Practice parameters for hemodynamic support of sepsis in adult patients in sepsis. Task force of the American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 1999; 27: 639.
72. Ognibene, FP. Hemodynamic support during sepsis. *Clin Chest Med* 1996; 17: 279.
73. Garrido, J, Silva, MD, Oteo, LA. Estudio descriptivo del nivel de desarrollo de los criterios agentes del Modelo Europeo para la gestión de la calidad en los hospitales de la Comunidad de Madrid. *Rev Calidad Asistencial* 1998; 13: 144.
74. Juran, JM. *Juran y el liderazgo para la calidad*. Ed Díaz de Santos. Madrid, 1993.
75. Zeithaml, V, Parasuraman, A, Berry, LI. *Calidad total en la gestión de servicios*. Ed. Díaz de Santos. Madrid, 1993.
76. Heathfield, HA, Wyatt, IC. Philosophies for the design and development of clinical decision-support systems. *Methods Inf Med* 1993; 32:1.
77. Schuster, DP. Predicting outcome after ICU admission. The art and Science of assessing risk. *Chest* 1992; 102: 1861.

78. Selker, HP. Systems for comparing actual and predicted mortality rates: Characteristics to promote cooperation in improving hospital care. *Ann Intern Med* 1993; 118: 820.
79. Marion, D. The Glasgow Coma Scale score: contemporary application. *Intensive Care World* 1994; 11: 101.
80. Wyatt, JC, Altman, DG. Comentario: Prognostic models: clinically useful or quickly forgotten? *British Med Journal* 1995; 311: 1539.
81. Iezzoni, LI, Ash, A, Shwartz, M, et al. Predicting Who Dies Depends on How Severity Is Measured: Implications for Evaluating Patient Outcomes. *Ann Intern Med* 1995; 123: 763.
82. Higgins TL. Cardiac surgery "report card" modeling. *Current Opinion in Critical Care* 1997; 3: 169.
83. Lemeshow, S, Hosmer, DW. A review of goodness of fit statistics for use in the development of logistic regression models. *Am J Epidemiol* 1982; 115: 92.
84. Reis Miranda, D, Moreno, R. Intensive care unit models and their role in management and utilization programs. *Current Opinion in Critical care* 1997, 3: 183.
85. Turner, JS, Morgan, CJ, Thakrar, S, et al. Difficulties in predicting outcome in cardiac surgery patients. *Crit Care Med* 1995; 23: 1843.
86. General Preoperative Considerations and Preparation of the patient for surgery. En : Bojar RM, eds. *Manual of perioperative Care in Cardiac and Thoracic Surgery*. Oxford. Blackwell Science; 1994: 37.
87. Engoren, M, Buderer, NF, Zacharias, A. Long-term survival and health status after prolonged mechanical ventilation after cardiac surgery. *Crit Care Med* 2000; 28: 2742.
88. Paiment, B, Pelletier, C, Dyrda, I, et al : A simple classification of the risk in cardiac surgery. *Can Anaesth Soc* 1983; 30: 61.

89. Hannan, EL, Kilburn, H, O'Donnell, JF, et al. Adult Open Heart Surgery in New York State. An Analysis of Risk Factors and Hospital Mortality. JAMA 1990; 264: 2768-74.
90. Dickinson, TA. How to do it: utilizing risk stratification to evaluate outcomes in adult open heart operations. Am SECT 30th International Conference, 13-16 m, Washington DC; The journal of extracorporeal technology, 1992.
91. Grover, FL, Shroyer, LW, Hammermeister, KE. Calculating Risk and Outcome: The Veterans Affairs Database. Ann Thorac Surg 1996; 62: S6.
92. Tuman, KJ, McCarthy, RJ, March, RJ, et al. Morbidity and Duration of ICU Stay after Cardiac Surgery. A model for preoperative risk assessment. Chest 1992; 102: 36.
93. Lahey, SJ, Borlase, BC, Lavin, PT, et al. Preoperative risk factors that predict hospital length of stay in coronary artery bypass patients higher 60 years old. Circulation 1992; 86 (supl II), II-181.
94. Kennedy, JW, Kaise, GC, Fisher, LD, et al: Multivariate discriminant analysis of the clinical and angiographic predictors of operative mortality from the Collaborative Study in Coronary Artery Surgery (CASS). J Thorac Cardiovasc Surg 1980; 80: 876.
95. Higgins, TL, Estafanous, FG, Loop, FD, et al. Stratification of morbidity and mortality outcome by preoperative risk factors in coronary artery bypass patients. JAMA 1992; 267: 2344.
96. Scott, WC, Miller, DC, Haverich, A, et al: Determinants of operative mortality for patients undergoig aortic valve replacement: discriminant analysis of 1479 operations. J Thorac Cardiovasc Surg 1985; 89:400.
97. McGiffin, DC, O'Brien, MF, Galbraith, AJ, et al: An analysis of risk factors for death and mode –specific death after aortic valve replacement with allograft, xenograft, and mechanical valves. J Thorac Cardiovasc Surg 1993; 106: 895.

98. Galloway, AC, Colvin, SB, Grosi, EA, et al: Ten year experience with aortic valve replacement in 482 patients 70 years of age or older: operative risk and long-term results. *Ann Thorac Surg* 1990; 49:84.
99. McGrath, LB, Adkins, MS, Chen, C, et al: Actuarial survival and other events following valve surgery in octogenarians : comparison with an age, sex, and race-matched population. *Eur J Cardiothorac Surg* 1991; 5: 319.
100. Femes, SE, Goldman, BS, Ivanov, J, et al: Valvular surgery in the elderly. *Circulation* 1989; 89(3 pt I):I-77.
101. Grover, FL, Cohen, DJ, Oprian, C, et al. Determinants of the occurrence of and survival from prosthetic valve endocarditis: experience of the Veterans Affairs Cooperative Study on Valvular Heart Disease. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; 108: 207.
102. O'Connor, GT, Plume, SK, Olmstead, BA, et al. Multivariate prediction of in-hospital mortality associated with coronary artery bypass graft surgery. *Circulation* 1992; 85: 2110.
103. Tu, Jv, Jaglal, SB, Naylor, D, and the Steering Committee of the Provincial Adult Cardiac Care Network of Ontario. Multicenter validation of a risk index for mortality, intensive care unit stay and overall hospital length of stay after cardiac surgery. *Circulation* 1995; 91: 677.
104. Roques, F, Grabielle, F, Michel, P, et al. Quality of care in adult heart surgery : proposal for a self-assessment approach based on a French multicenter study. *Eur J Cardio-thorac Surg* 1995; 9: 433.
105. McGovern, JA, Sakert, T, McGovern, GJ, et al. A model that predicts morbidity and mortality after coronary artery bypass graft surgery. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 1147.
106. Pons, JMV, Granados, A, Espinas, JA, et al. Assessing open heart surgery mortality in Catalonia (Spain) through a predictive risk model. *Eur J Cardio-thorac Surg* 1997; 11: 415.

107. Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the Euroscore multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 15(6): 816.
108. Stahle, E, Bergstrom, R, Malm T, et al. Early Results of Mytral Valve Replacement. *Scand J Thor Cardiovasc Surg* 1991; 25: 179.
109. Gaasch, WH, John, RM, Aurigemma, GP. Managing asymptomatic patients with cronic mitral regurgitation. *Chest* 1995; 108: 842.
110. Bonow, RO, Carabello, B, Deleon, AC, et al. ACC/AHA Guidelines for the management of patients with valvular heart disease. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 1486.
111. Vincens, JL, Temizer, D, Post, JR, et al. Long-term Outcome of Cardiac Surgery in Patients with Mitral Stenosis and Severe Pulmonary Hypertension. *Circulation* 1995; 92 (suppl II): II-137.
112. Cámara, LM, Aris, A, Padró, JM, et al. Long-term Results of Mitral Valve Surgery in Patients with Severe Pulmonary Hypertension. *Ann Thorac Surg* 1996; 61: 1583.
113. Hansen, DE, Sarris, GE, Niczyporuk, MA, et al: Physiologic role of the mitral apparatus in left ventricular regional mechanics, contraction synergy, and global systolic performance. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1989; 97: 521.
114. Rozich, JD, Carabello, BA, Usher, BW, et al: Mitral Valve Replacement with and without chordal preservation in patients with chronic mitral regurgitation: Mechanism for difference in postoperative ejection performance. *Circulation* 1992; 86: 1718.