

Aplicación de una puntuación de riesgo pediátrico para cateterismo cardiaco en una población española con cardiopatía congénita



Paulo Éden Santos^{a,*}, Fernando Ballesteros^b, Alexandro Rodríguez^b
y José Luis Zunzunegui^b

^a Paediatric Cardiology Department, Royal Manchester Children's Hospital - Manchester Foundation Trust, Manchester, Reino Unido

^b Servicio de Cardiología Infantil, Centro Materno-Infantil - Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La realización de cateterismos cardiacos puede ser un reto en las cardiopatías congénitas, por lo que el uso de sistemas de puntuación o graduación del riesgo puede ayudar en la planificación del procedimiento. En 2015, el *Congenital Cardiac Interventional Study Consortium* desarrolló y validó un sistema llamado CRISP (*Catheterization Risk Score for Pediatrics*), que predecía el riesgo de eventos adversos graves previo a la realización del cateterismo cardiaco. Nuestro objetivo fue aplicar y validar el mismo sistema de puntuación para predecir eventos adversos graves relacionados con el cateterismo cardiaco en un hospital pediátrico español.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo desde enero de 2016 hasta mayo de 2017. Para obtener el área bajo la curva se correlacionó el número esperado de eventos con el número total de casos (comparados con el CRISP original). Se utilizó la prueba χ^2 de Pearson para evaluar el desempeño del sistema de puntuación.

Resultados: Se consiguió captar a 516 pacientes, de los cuales el 26,6% eran menores de 1 año (rango 1 día a 18 años), el 56,5% eran varones y el 17% tenían un peso inferior a 5 kg. En torno al 63,3% fueron intervenciones percutáneas y el 1,2% fueron procedimientos híbridos. Se constataron 40 eventos adversos graves susceptibles de corrección inmediata, sin mortalidad asociada. CRISP mostró una buena discriminación, con un área bajo la curva de 0,71 (IC95% - 0,66 a 0,91), en contraste con la del sistema original de 0,74, y una adecuada bondad de ajuste, con test de Pearson de 8,26 ($p < 0,08$).

Conclusiones: A pesar de la realización de procedimientos altamente complejos, los resultados en cuanto a eventos adversos graves fueron similares a los previamente publicados. CRISP ha demostrado ser una buena herramienta de evaluación comparativa y estratificación de riesgo, por lo que puede usarse con éxito en la población pediátrica española e impactar positivamente en la atención al paciente; por ejemplo, ayudando en la planificación de cuidados antes y después del cateterismo.

Palabras clave: Puntuación de riesgo. Cateterización cardiaca. Cardiopatía congénita. Población pediátrica.

Use of a pediatric risk score for cardiac catheterization in a Spanish population with congenital heart disease

ABSTRACT

Introduction and objectives: Performing cardiac catheterization can be challenging regarding the management of congenital heart disease. Therefore, the use of risk scoring or grading systems can help us plan the procedure. Back in 2015, the *Congenital Cardiac Interventional Study Consortium* developed and validated a system called CRISP (*Catheterization risk score for pediatrics*), which predicted the risk of serious adverse events (SAEs) prior to cardiac catheterization. Our aim was to use and validate the same scoring system to predict SAEs associated with cardiac catheterization in a Spanish pediatric hospital.

Methods: A retrospective descriptive study was performed between January 2016 and May 2017. To create the area under the curve, the expected number of events was correlated with the overall number of cases (compared to the original CRISP). Pearson's chi-square test was used to assess the performance of the scoring system.

Results: A total of 516 patients were successfully enrolled, 26.6% of whom were < 1 year-old [range, 1 day to 18 years], 56.5% were males, and 17% weighed < 5 kg. Around 63.3% of the procedures performed were percutaneous compared to 1.2% that were hybrid. A total of 40 SAEs were found to be amenable to immediate correction with no associated mortality. CRISP showed good discrimination with an area under the curve of 0.71 (95%CI, - 0.66-0.91) compared to the original score of 0.74, and adequate goodness of fit with Pearson's chi-square test of 8.26 ($P < .08$).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: edenforever@live.com.pt (P. Éden Santos).

Recibido el 1 de febrero de 2023. Aceptado el 30 de mayo de 2023. Online el 9 de agosto de 2023.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Conclusions: Despite the performance of highly complex procedures, the rate of SAEs was similar to the one previously published. CRISP has proven to be a good benchmarking and risk stratification tool. Therefore, it can be successfully used in the Spanish pediatric population and have a positive impact on patient care like helping during pre- and post-catheterization care planning.

Keywords: Risk score. Cardiac catheterization. Congenital heart disease. Pediatric population.

Abreviaturas

CCISC: *Congenital Cardiac Interventional Study Consortium*. **CHARM:** *Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method*. **CC:** cardiopatía congénita. **CRISP:** *Catheterization Risk Score for Pediatrics*. **C3PO:** *Congenital Cardiac Catheterization Project on Outcomes*. **rCRISP:** versión revisada del CRISP.

INTRODUCCIÓN

Antes de 2008, hubo varios intentos de crear una puntuación de riesgo estandarizada para valorar la probabilidad de eventos adversos graves (EAG) durante la realización de cateterismos cardíacos pediátricos. En este campo se han diseñado e implementado varios registros clínicos multicéntricos de envergadura como el *Congenital Cardiac Interventional Study Consortium* (CCISC) y el *Congenital Cardiac Catheterization Project on Outcomes* (C3PO).

El primero dio inicio en 2006 a un proyecto para definir eventos adversos y el ajuste de riesgos.

Este trabajo ha proporcionado información importante sobre el riesgo asociado al tipo de intervención realizada^{1,2}. En 2015, el CCISC desarrolló y validó una escala de riesgo empírica para la realización de cateterismos pediátricos preoperatorios (CRISP). Una escala de 21 puntos que calcula el riesgo de EAG asociado a la intervención definido como cualquier evento que acarree mortalidad, morbilidad permanente, necesidad de nuevas intervenciones o estancias hospitalarias más largas. El sistema CRISP se alimenta de casi 15.000 intervenciones que vienen a sumarse a la base de datos del CCISC de 27 centros de América del Norte y del Sur y algunos centros europeos (como el *Evelina London Children's Hospital* de Londres, Reino Unido)³.

Como este sistema todavía no se ha validado en la mayoría de los países europeos, incluido España, intentamos utilizar y validar el CRISP evaluando su rendimiento predictivo en 1 de los centros españoles que realiza cateterismos cardíacos pediátricos.

MÉTODOS

El estudio se llevó a cabo tras ser aprobado por la Junta de Revisión Institucional de nuestro centro y obtenerse el consentimiento del Comité de Ética de la Investigación para poder acceder a las historias clínicas de los pacientes incluido el almacenamiento y la confidencialidad de los datos. No se creyó necesario obtener el consentimiento informado de los participantes teniendo en cuenta que era un estudio retrospectivo con datos anonimizados. Los datos se recopilaron de manera retrospectiva y se procedió a valorar todas las historias clínicas electrónicas e impresas disponibles. Se recopiló información de todos los cateterismos diagnósticos realizados entre enero de 2016 y mayo de 2017. Se excluyeron las intervenciones realizadas en pacientes > 18 años, los estudios electrofisiológicos, las ecocardiografías transesofágicas, los abordajes vasculares y la pericardiocentesis.

Uso del CRISP

Hemos traducido el sistema CRISP al español evitando alterar sus variables originales (nota: aunque las tablas parezcan distintas, las variables siguen siendo las mismas).

Las características de los pacientes y el tipo de intervención realizada se registraron del siguiente modo (= variables del CRISP): edad, peso, diagnóstico previo al cateterismo, enfermedad sistémica/fallo orgánico, variables hemodinámicas, soporte inotrópico, categoría de la intervención y tipo de caso (diagnóstico, intervencionista o híbrido)³.

Tanto los parámetros fisiológicos como los diagnósticos anatómicos se definieron en base a la lista elaborada por la *Society of Thoracic Surgeons/European Association for Cardio-thoracic Surgery*. Los parámetros se dividieron en 3 niveles de riesgo percibido aumentado, categoría de la intervención y tipo de caso. Se asignaron múltiples intervenciones a la categoría de mayor riesgo^{1,3}.

Los EAG se definieron como cualquier evento adverso que precisara intervenciones adicionales, estancias hospitalarias más largas, que provocara morbilidad permanente o tuviese un resultado final de muerte³. El operador/investigador principal identificó todos los EAG y revisó las modalidades de tratamiento para aplicar definiciones de gravedad.

A efectos prácticos, Nykanen et al. sugirieron agrupar la categoría de riesgo en 5 grupos distintos de riesgo de EAG: 1,0, 2,6, 6,2, 14,4 y 36,8%, respectivamente, redondeados al porcentaje entero más cercano³.

Se calcularon los puntos asignados a cada variable y la puntuación final del CRISP y, después, se incorporaron a la base de datos.

Análisis estadístico

Todos los datos se expresaron como porcentajes, media y mediana. Los EAG se agruparon según su gravedad como porcentaje del número total de EAG. Estos se calcularon como el porcentaje del número total de intervenciones o población en riesgo de sufrir un evento. Todos los análisis estadísticos se realizaron empleando el paquete de *software* estadístico IBM SPSS Statistics, versión 21.

Para valorar el rendimiento del CRISP en nuestra población, se creó una curva *receiver operating characteristic*. Para calcular su capacidad para predecir EAG, se aplicó la prueba de la χ^2 (los valores $p < 0,08$ se consideraron significativos a nivel estadístico)⁴.

RESULTADOS

Entre enero de 2016 y mayo de 2017, se identificó a un total de 669 pacientes en nuestra base de datos exploratoria. Tras aplicar los criterios de exclusión, quedaron 516 pacientes, el 26,6% de los cuales eran menores de 1 año [rango de 1 día a 18 años] y el 56,2% eran varones. La media y mediana del peso eran 23,2 y 19,0 kg, respectivamente, y el 17% de los pacientes pesaba < 5 kg [rango de 1,1 a 82,0 kg]. Las intervenciones fueron diagnósticas, intervencionistas, híbridas o biopsias cardíacas en el 20,3, 62,8, 0,8 y 16,1% de los pacientes, respectivamente (tabla 1).

Tabla 1. Características de los pacientes e intervenciones realizadas entre el 1 enero de 2016 y el 31 de mayo de 2017

Variables	N (%)
<i>Edad</i>	
< 1 mes	32 (6,3%)
De 1 a 11 meses	105 (20,3%)
< 1 año	137 (26,6%)
De 1 a 9 años	216 (41,8%)
De 10 a 18 años	165 (31,6%)
<i>Varón</i>	290 (56,2%)
<i>Mujer</i>	226 (43,8%)
<i>Peso</i>	
< 2,49 kg	15 (2,9%)
De 2,5 a 4,9 kg	71 (13,8%)
< 5 Kg	86 (16,7%)
De 5 a 9 kg	72 (14%)
> 10 kg	358 (69,3%)
<i>Diagnóstico</i>	
Cardiopatía no estructural ^a	130 (25,2%)
Hipertensión pulmonar	11 (2,1%)
Defectos aislados	169 (32,8%)
Defecto complejo con 2 ventrículos	77 (14,9%)
Defecto complejo con 1 ventrículo	121 (23,5%)
Problemas de índole no cardíaca ^b	8 (1,5%)
Características de la intervención	
<i>Tipo de caso</i>	
Diagnóstico	105 (20,3%)
Intervencionista	324 (62,8%)
Híbrido	4 (0,8%)
Biopsia	83 (16,1%)

^a Los ejemplos incluyen a pacientes con miocardiopatía o tras ser trasplantados de corazón.

^b Incluida la intervención de extracción de cuerpo extraño mediante la técnica del lazo de captura.

Todos los cateterismos se realizaron bajo anestesia general. Durante el periodo en cuestión, 3 operadores realizaron las intervenciones dotando, así, de solidez y homogeneidad a nuestros resultados.

El 23% de la población eran pacientes con fisiología univentricular y el 14,9% presentaba CC complejas con anatomía biventricular (tales como obstrucción del tracto de salida y *shunts* intracardiacos). El 32% presentaba lesiones aisladas tales como comunicación interauricular, conducto arterioso permeable o anomalías valvulares. El 25,2 y 1,5% de la cohorte presentaban cardiopatías no estructurales (miocardiopatía o trasplante cardíaco) y patologías no cardíacas (extracción de cuerpo extraño), respectivamente.

La mayoría de las intervenciones se clasificaron como intervenciones de riesgo 3 y 5 (67,6%). Estas son las categorías de mayor riesgo, lo cual viene a confirmar lo complejas que son estas

Tabla 2. Índice de eventos adversos graves según categoría de riesgo propuesta

Categoría de riesgo	Intervenciones (%)	Eventos adversos (%)	Eventos adversos esperados (%)
CRISP 1	135 (26,2%)	3 (7,3%)	1 (1,0%)
CRISP 2	107 (20,7%)	5 (12,2%)	3 (2,6%)
CRISP 3	175 (33,9%)	15 (36,6%)	11 (6,2%)
CRISP 4	81 (15,7%)	14 (34,2%)	12 (14,4%)
CRISP 5	18 (3,5%)	4 (9,7%)	7 (36,8%)

CRISP, *Catheterization Risk Score for Pediatrics*.

intervenciones a medida que aumenta la categoría de riesgo. Nuestra área bajo la curva (AUC) *receiver operating characteristic* (ROC) es 0,71, parecida al AUC del CRISP (0,74) (intervalo de confianza del 95% [IC95%] de 0,66 a 0,91). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el riesgo predicho y los eventos obtenidos siendo la prueba de la χ^2 de 8,26 ($p < 0,08$).

Eventos adversos graves

Se documentaron un total de 40 EAG (7,9%) (la descripción y frecuencia se muestran en la [tabla 2](#)). Ante todo, solo se identificó 1 evento adverso por intervención de todos los eventos registrados. Tampoco se comunicaron muertes ni la necesidad de cirugías de emergencia asociadas a los cateterismos cardíacos. Hubo 6 pacientes con embolización del dispositivo, pero todas ellas se resolvieron mediante técnicas percutáneas. No se informó de ninguna migración de los dispositivos tras el alta. Las arritmias que precisaron intervenciones recibieron tratamiento médico. Los bloqueos aurículoventriculares completos se resolvieron mediante el implante temporal de marcapasos.

Hubo 2 casos de parada cardíaca inesperada que requirió el uso de un oxigenador extracorpóreo de membrana de urgencia. Un niño de 18 meses no sindrómico (categoría 4 del CRISP; riesgo de EAG del 14,4%) con diagnóstico posnatal de síndrome de Shones (estenosis aórtica crítica y disfunción ventricular). Durante el periodo neonatal le fueron practicadas las siguientes intervenciones: angioplastia aórtica, doble *banding* pulmonar e implante de *stent* en el conducto arterioso permeable y, a la edad de 9 meses, cirugía de Ross-Konno. Durante el cateterismo, presentó disociación electro-mecánica sin respuesta a la reanimación cardiopulmonar que requirió el uso de un oxigenador extracorpóreo de membrana. Tras ser estabilizado, le fueron implantaron sendos *stents* en ambas arterias pulmonares, descendente anterior y circunfleja izquierda.

El otro paciente fue un niño de 10 años con sospecha de miocarditis en el contexto de una infección por el virus de la influenza tipo A y *shock* cardiogénico (categoría 5 del CRISP; riesgo de EAG del 36,8%) que precisó soporte inotrópico durante el cateterismo cardíaco. La intervención incluyó una atrioseptoplastia con perforación y taponamiento cardíacos. Se le practicó, también, reanimación cardiopulmonar durante 2 minutos que precisó el uso de un oxigenador extracorpóreo de membrana.

Como cabía esperar, aumentó el índice de EAG con puntuaciones de riesgo más altas ([tabla 3](#)). Dos pacientes obtuvieron 19 puntos, pero ninguno alcanzó la máxima puntuación (21 puntos).

DISCUSIÓN

El CRISP original ya ha demostrado ser un predictor sólido del riesgo de EAG⁴. La comparativa con los datos de CCISC fue intencionada a fin de poder fijar un punto de referencia para dicha

Tabla 3. Eventos adversos

AEG	Índice total de EAG, %
Arritmia hemodinámicamente inestable con necesidad de tratamiento farmacológico	5 (12,2%)
Rotura del balón sin afectación vascular ni necesidad de interrumpir la intervención	2 (4,9%)
Parada cardíaca inesperada con soporte ECMO de emergencia	2 (4,9%)
Lesión cardíaca (disección leve de la pared posterior de la aurícula izquierda)	2 (4,9%)
Bloqueo aurículoventricular completo no resuelto a la finalización de la intervención	1 (2,4%)
Muertes	0 (0,0%)
Migración del dispositivo con necesidad de extracción mediante incisión o recuperación percutánea	5 (12,2%)
Migración posoperatoria del dispositivo	1 (2,4%)
Disecación ductal (hematoma en la pared sin extravasación de contraste)	1 (2,4%)
Hematoma con necesidad de monitorización	4 (9,8%)
Inestabilidad hemodinámica con pérdida de onda de pulso y función del VI deteriorada	1 (2,4%)
Hipotensión leve	1 (2,4%)
Disecación leve del acceso vascular (sin necesidad de interrumpir la intervención)	3 (4,9%)
Hemorragia pulmonar autolimitada asociada al ETT	1 (2,4%)
Desaturación grave con bradicardia	1 (2,4%)
Hipotensión grave con/o bradicardia	8 (17,1%)
Vasoespasmó	1 (2,4%)
Afectación venosa con necesidad de intervención percutánea	1 (2,4%)
	40 (7,7%)

EAG: eventos adversos graves; ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; ETT: ecocardiograma transtorácico.

comparativa. En este sentido, no sorprende que muchas características y resultados sean análogos.

Una posible desventaja del CRISP es la introducción de variables fisiológicas como la resistencia vascular pulmonar, la presión sistólica del ventrículo derecho y la anemia con necesidad de transfusión intraoperatoria. Aunque, en ocasiones, estas variables se pueden calcular de manera no invasiva de antemano, podrían no ser fiables al desconocerse su verdadera cuantificación previo a la realización del cateterismo cardíaco. Una revisión reciente del CRISP (rCRISP), publicada en 2018, excluyó esos 3 marcadores fisiológicos. No obstante, sí fue válido para la predicción de riesgos (AUC de 0,70 y ratio EAG observados/esperados de 0,71 a 1,18). No obstante, por regla general, el modelo CRISP revisado encajó peor que el original (si atendemos a los criterios de información de Akaike [AIC] y Schwarz [BIC] y a la razón de verosimilitud de $-2\log [N2LL]$)⁵.

En este estudio, se ha validado el sistema de puntuación CRISP, que ha confirmado tener una precisión predictiva aceptable para los EAG. Nuestros resultados son parecidos a los del sistema de puntuación original tal y como confirma la medida de concordancia AUC de 0,74 y 0,71 (CRISP y nuestro estudio, respectivamente) [IC95%, 0,66-0,91].

Se identificaron a todos los EAG registrados, tanto los susceptibles de corrección inmediata como los que provocaron estancias hospitalarias inesperadamente largas y necesidad de tratamiento médico o intervencionista (quirúrgico o percutáneo).

Aunque nuestro estudio se implementó retrospectivamente, nos gustaría subrayar que las categorías de riesgo correspondientes en los casos que requirieron el uso de un oxigenador extracorpóreo de membrana fueron las categorías 4 y 5, las 2 con mayor riesgo de eventos adversos. Si el CRISP hubiese estado disponible, los resultados habrían sido bastante predecibles. En este sentido, se habría puesto un mayor énfasis a la necesidad de prestar atención altamente diferenciada. Obviamente, en los casos indicados, el resultado fue muy favorable. Aun así, la utilidad de esta herramienta es evidente en la preparación y anticipación de todos los cuidados necesarios en intervenciones más complejas y de alto riesgo.

Todavía hay que aclarar cuál es la definición de mortalidad asociada al cateterismo de CC puesto que evaluar la mortalidad sigue siendo todo un desafío en este campo³. Aunque, en este estudio, el índice de mortalidad fue del 0% (mínimo en otros estudios), esto ha de interpretarse con cautela.

Además, es comprensible que los médicos se preocupen por las comparaciones injustas de temas sensibles como las valoraciones críticas de resultados desfavorables y los eventos utilizados a efectos de compensación y acreditación. Así, puede haber comparativas entre centros u operadores para identificar que prácticas son las mejores sabiendo, no obstante, que los intervalos de confianza serán más amplios en los centros que tengan pocos casos.

Curiosamente, si comparamos el índice de eventos adversos por categoría/grupo de riesgo, veremos más complicaciones de los grupos 1 al 4. Sorprendentemente o no, este no es el caso del grupo 5. Estos hallazgos podrían deberse al menor número de pacientes de este grupo y a lo heterogéneamente complejas que son las intervenciones de dicho grupo.

Aun así, el CRISP tiene una buena bondad de ajuste (prueba de la χ^2 de 8,26; $p < 0,08$).

Sabiendo que las extrapolaciones son informales, y que los incontables argumentos están limitados por suposiciones⁵ seguimos pensando que el CRISP es extrapolable a todas las poblaciones pediátricas tratadas de cateterismos cardíacos en España dado que nuestros resultados son consistentes con los del estudio original.

Estos datos demuestran que el CRISP influye positivamente en la atención que se presta a los pacientes ya que se puede utilizar para planificar intervenciones con antelación. Ayuda a preparar el equipo necesario, el personal técnico y a anticipar la necesidad de prestar cuidados especiales tras el cateterismo tales como ingresos en la unidad de cuidados intensivos. También se puede emplear de manera fiable para aconsejar a los padres antes de cada intervención⁵.

Limitaciones del estudio

Además de las limitaciones propias de los estudios retrospectivos, una limitación importante de los datos es la falta de una valoración sistemática de lo que se considera una intervención de éxito, como ocurre en estudios anteriores. Hasta la fecha, no existe una valoración estandarizada del éxito de la intervención, aunque es probable que este sea el objetivo de futuros estudios³.

Se revelaron todos los EAG registrados para un análisis más inclusivo, aunque los eventos adversos son resultados fácilmente identificables y se considera que tienen un impacto significativo en los resultados del paciente. No obstante, sin una auditoría sistemática, aún existe la posibilidad potencial de pérdida de eventos adversos, especialmente tras el alta del paciente.

Se puede argumentar que el tamaño de la muestra es clave para obtener resultados más precisos y menos errores de estimación. No obstante, una muestra más amplia es, en ocasiones, mejor ya que se puede calcular el tamaño del efecto en base a estudios previamente informados o estudios preclínicos. De ahora en adelante, en lo que respecta a estudios retrospectivos y observacionales, si el estudio original ya ha demostrado ser un predictor sólido, una muestra más pequeña bastaría para confirmar el mismo efecto⁷.

Nuestro objetivo fue realizar un registro prospectivo para refinar el análisis y hacer que este modelo sea más sólido en nuestro centro. En conclusión, sería interesante unirse a un registro nacional español porque creemos que los datos serán más representativos de un abordaje multicéntrico y con experiencia prospectiva a para superar las limitaciones mencionadas anteriormente.

CONCLUSIONES

El sistema CRISP es una herramienta relativamente sencilla para evaluar el riesgo previo a un cateterismo en el ámbito de las CC. A pesar de que nuestro estudio evaluó el riesgo de estratificación a partir de la base de datos de un único centro, este modelo ha demostrado ser preciso. En este sentido, estamos convencidos de que esta escala de riesgo podría, también, extrapolarse a todas las poblaciones pediátricas de España. Creemos firmemente que este sistema de puntuación se puede convertir en una herramienta útil para la predicción de riesgos posibilitando la planificación y preparación de intervenciones con antelación. Además, se puede usar para realizar comparativas de resultados. Nuestros resultados demuestran que realizamos intervenciones muy complejas con resultados parecidos a los ya publicados. Por último, sugerimos el uso del sistema CRISP previo a la realización de un cateterismo cardiaco para poder planificar y evaluar los riesgos antes de una intervención.

FINANCIACIÓN

Este estudio no ha recibido ninguna subvención del sector privado ni de organizaciones sin ánimo de lucro.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se llevó a cabo tras ser aprobado por la Junta de Revisión Institucional de nuestro centro y obtenerse el consentimiento del Comité de Ética de la Investigación para poder acceder a las historias clínicas de los pacientes incluido el almacenamiento y la confidencialidad de los datos. No se creyó necesario obtener el consentimiento informado de los participantes teniendo en cuenta que era un estudio retrospectivo con datos anonimizados. Los autores no diferenciaron las posibles variables de sexo y género según las guías SAGER, debido a que en la población pediátrica estas diferencias no son tan obvias y el estudio fue retrospectivo; por lo tanto, los detalles del paciente ya estaban registrados en el sistema del hospital.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No utilizamos inteligencia artificial en esta investigación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores revisaron íntegramente el análisis de datos, la versión previa del artículo, realizaron un estudio crítico del contenido intelectual más relevante del artículo y aprobaron la versión final a efectos de publicación. Todos los autores se hicieron responsables de todos los aspectos del estudio y se aseguraron de que las preguntas sobre la precisión o integridad de cualquier apartado del estudio se abordaran y respondieran debidamente.

CONFLICTO DE INTERESES

J.L. Zunzunegui Martínez trabaja en calidad de *proctor* para PFM Medical y St. Jude Medical. Los demás de autores no declararon ningún conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean reconocer la importante labor realizada tanto por el servicio de estadística del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid (España) como por el personal de enfermería y técnico implicado en la recopilación y entrada de información en la base de datos.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Varios informes sugieren la presencia de factores de riesgo asociados a eventos adversos relacionados con la realización de cateterismos cardíacos pediátricos. En 2006, el grupo de estudio C3PO inició un proyecto en Estados Unidos del que se ha podido obtener información relevante sobre el riesgo asociado al tipo de intervención. También desarrolló el modelo multivariado CHARM para el ajuste de riesgos en los resultados. Por su parte, el grupo CCISC desarrolló un sistema de puntuación del riesgo previo al cateterismo cardiaco para cada paciente pediátrico intervenido.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El sistema de puntuación de riesgo para cateterismos cardíacos pediátricos es un modelo relativamente sencillo del que aún no se han tomado muestras y que, todavía, no ha sido validado en muchos países europeos. Pudimos probar y demostrar que esta escala de RIESGO es válida en nuestro subgrupo y podría emplearse, en un futuro próximo, en todas las poblaciones pediátricas de España tratadas con cateterismos cardíacos. Esta escala puede convertirse en una herramienta útil para predecir los riesgos antes de un cateterismo cardiaco, lo cual ayuda a preparar los cuidados antes y después de la intervención e influye positivamente en los cuidados del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bergersen L, Gauvreau K, Foerster SR, et al. Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4:1037-1046.
2. Bergersen L, Gauvreau K, Marshall A, et al. Procedure-type risk categories for pediatric and congenital cardiac catheterization. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4:188-194.
3. Nykanen DG, Forbes TJ, Du W, et al. Congenital Cardiac Interventional Study Consortium (CCISC). CRISP: Catheterization RISK score for Pediatrics: A Report from the Congenital Cardiac Interventional Study Consortium (CCISC). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87:302-309.
4. Burnbaum KP, Anderson DR. *Model Selection and Multimodal Inference: A Practical Information-Theoretic Approach*. 2nd ed. New York, NY: Springer-Verlag; 2002. P. 68-78.
5. Hill KD, Du W, Fleming GA, et al. Validation and refinement of the catheterization RISK score for pediatrics (CRISP score): An analysis from the congenital cardiac interventional study consortium. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93:97-104.
6. Benford D, Halldorsson T, John M, et al. EFSA Scientific Committee. Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessments. *EFSA J.* 2018;16:e05123.
7. Kadam P, Bhalerao S. Sample size calculation. *Int J Ayurveda Res.* 2010;1:55-57.