



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**



FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA**

**“VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE
ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO QUIRÚRGICO
PARA CIRUGÍA VALVULAR: ESCALA VMCP.”**

TÉSIS

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:
CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA**

**PRESENTA:
DRA. MARYEN CRUZ GUERRERO**

**TUTOR:
DR. JOSÉ ANTONIO BARRAGÁN ZAMORA**

**ASESORES:
DR. VÍCTOR LEÓN RAMÍREZ
DRA. JANAÍ SANTIAGO LÓPEZ**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. EFRAIN ARIZMENDI URIBE

Director General
Del Hospital de Cardiología
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DRA. GABRIELA BORRAYO SÁNCHEZ

Director Médico
Del Hospital de Cardiología
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DRA. MARÍA ALEJANDRA MADRID MILLER

Jefe de División de Educación en Salud
Del Hospital de Cardiología
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DR. MARTÍN ROSAS PERALTA

Jefe de División de Investigación en Salud
Del Hospital de Cardiología
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DR. CARLOS RIERA KINKEL

Profesor Titular del Curso Universitario de Cirugía Cardiotorácica (UNAM)
Del Hospital de Cardiología
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DR. JOSÉ ANTONIO BARRAGÁN ZAMORA

Médico Jefe de Quirófanos y Medicina Extracorpórea
Del Hospital de Cardiología
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DRA. MARYEN CRUZ GUERRERO

Médico Residente de 4^{to} año de Cirugía Cardiotorácica
Del Hospital de Cardiología
Del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3604** con número de registro **13 CI 09 015 146** ante COFEPRIS

HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **18/04/2016**

DR. VICTOR LEON RAMIREZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Validación de un Sistema de Estratificación de Riesgo Quirúrgico para Cirugía Valvular: Escala VMCP.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro

R-2016-3604-16

ATENTAMENTE


DR. (A). GILBERTO PEREZ RODRIGUEZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3604

1. Datos del alumno (Tesisista)	
Apellido paterno: Apellido materno Nombre (s) Teléfono: Universidad: Facultad o escuela: Carrera: No de Cuenta:	Cruz Guerrero Maryen 55.39.66.49.21 Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina Cirugía cardiorácica 513216347
2. Datos del asesor (es)	
Apellido paterno Apellido materno Nombre (s)	Barragán Zamora José Antonio León Ramírez Víctor Santiago López Janaí
3. Datos de la tesis	
Título No. de páginas Año: No. de registro	Validación de un sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para cirugía valvular: Escala VMCP. 51 2017 R-2016-3604-16

ÍNDICE

Contenido		Página
1.	Índice	5
2.	Resumen	7
3.	Antecedentes científicos	9
4.	Justificación	14
5.	Planteamiento del problema	15
6.	Hipótesis de investigación	16
7.	Objetivos de trabajo	17
	6.1. Objetivo general	17
	6.2. Objetivos específicos	17
8.	Universo de trabajo	18
9.	Diseño de estudio	19
	9.1. Tipo de estudio	19
	9.2. Enfoque metodológico	19
10.	Criterios de selección	20
	10.1. Criterios de inclusión	20
	10.2. Criterios de no inclusión	20
	10.3. Criterios de eliminación	20
11.	Definición de las variables	21
12.	Muestra poblacional	24
	12.1. Técnica de muestreo	24
	12.2. Tamaño de la muestra	24
13.	Análisis estadístico	25

14.	Aspectos éticos		26
15.	Factibilidad		27
	15.1.	Factibilidad operativa	27
	15.2.	Factibilidad técnica	27
	15.3.	Factibilidad económica	27
	15.4.	Recursos	28
		15.4.1. Recursos humanos	28
		15.4.2. Recursos físicos	28
		15.4.3. Recursos materiales	28
		15.4.4. Recursos financieros	28
16.	Productos esperados		29
17.	Cronograma de actividades		30
18.	Descripción general del estudio		31
19.	Resultados		33
20.	Discusión		39
21.	Conclusión		42
22.	Bibliografía		43
23.	Anexos		49

RESÚMEN

Título: Validación de un sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para cirugía valvular: Escala VMCP. **Antecedentes:** Los modelos de estimación de riesgo de morbimortalidad son utilizados con el objeto de: controlar la calidad quirúrgica e institucional y para estimar el riesgo de muerte por causas específicas. Se ha sugerido el empleo de un *score* para la estratificación de riesgo quirúrgico en cirugía valvular: la escala VMCP, por lo que conminaremos a una evaluación del desempeño en nuestra población para su adecuada aplicación. **Objetivo:** Validar la escala de riesgo quirúrgico para cirugía valvular: Escala VMCP en nuestra unidad hospitalaria. **Material y métodos:** Se realizó un estudio de cohortes prospectivo, en el que se incluyeron 239 pacientes sometidos a cirugía de reemplazo valvular a los que se les estimó el riesgo mediante la escala VMCP. La muestra se dividió en dos grupos de acuerdo a un valor de corte de 8 puntos, y se comparó la morbimortalidad postoperatoria a 30 días entre ambos mediante la prueba de *Chi cuadrada*. La capacidad de discriminación se analizó mediante el cálculo del área bajo la curva ROC. Un valor de $p < 0.05$ fue considerado significativo. **Resultados:** La mediana de VMCP fue de 8 puntos (5-14), su estratificación mostró: 40.6% de pacientes sin riesgo y 59.4% con riesgo. La evaluación del componente de calibración mostró que la escala no se ajusta a nuestra muestra (*Coefficiente Alfa de Cronbach* 0.59). La evaluación del componente de discriminación mostró que no puede distinguir la población con riesgo de mortalidad (0.630) y/o morbilidad (0.655). **Conclusión:** No es válido el uso del sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para cirugía valvular, la escala VMCP, en nuestra unidad hospitalaria.

Palabras clave: Riesgo quirúrgico, cirugía cardiaca, valvulopatía.

ABSTRACT

Title: Validation of a system of stratification of surgical risk for valve surgery: Scale VMCP. **Background:** risk estimation models of morbidity and mortality are used in order to: control the surgical and institutional quality and to estimate the risk of death from specific causes. It has been suggested the use of a score for stratification of surgical risk in heart valve surgery: the VMCP scale, so we require a performance evaluation in our population for proper application. **Objective:** To validate the scale of surgical risk for valve surgery: Scale VMCP in our hospital unit. **Material and Methods:** A prospective cohort study was conducted in which 239 patients undergoing valve replacement surgery that were risk estimated by VMCP scale included. The sample was divided into two groups according to a cutoff of 8 points, and postoperative morbidity and mortality at 30 days between the two was compared by *Chi square test*. Discrimination ability was analyzed by calculating the area under the ROC curve. A value of $p < 0.05$ was considered significant. **Results:** The median was 8 points VMCP, stratification showed: 40.6% of patients without risk and 59.4% at risk. The evaluation component calibration showed that the scale did not fit our sample (*Cronbach's alpha coefficient* = 0.59). The assessment showed that discrimination component can not distinguish the population at risk of mortality (0.630) and morbidity (0.655). **Conclusion:** VMCP scale is not a valid surgical risk stratification system in our hospital unit.

Keywords: Surgical risk, cardiac surgery, heart valve disease.

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

Las guías de práctica clínica de la *American Heart Association/American College of Cardiology* consideran razonable el uso de modelos de estimación de riesgo de morbimortalidad hospitalaria en la cirugía con dos objetivos: controlar la calidad quirúrgica e institucional y para estimar el riesgo de muerte por causas específicas para el paciente particular. ¹ Sin embargo, el hablar de riesgo no es tarea fácil para el cirujano cardiororácico, ya que son muchos y muy variados los factores que intervienen para que en el quirófano se dé un resultado funesto. Por otra parte, al paciente o a sus familiares, poco le satisfacen las estadísticas que pudiéramos manifestarles con respecto a la posibilidad de que se presente una desgracia, ya que estas adversidades se refieren a generalidades o datos descriptivos, y nunca a un paciente en particular. Así se ha planteado que el riesgo perioperatorio podría interpretarse como la intersección entre dos componentes fundamentales: el estado físico del paciente y la agresión de la intervención quirúrgica planificada. ² Tan difícil es el problema, que se han elaborado diversos instrumentos para evaluar el efecto de la comorbilidad en la supervivencia del paciente, ³ en un intento por resolver dicha problemática, sin que hasta la fecha se haya resuelto del todo.

Así, hemos considerado que la escala de estratificación de riesgo quirúrgico para cirugía valvular VMCP, podría redituar en un intento por resolver parte de dicha problemática, así conminaremos una evaluación del desempeño en nuestra población para su adecuada aplicación, ya que es bien sabido que cuando un *score* de riesgo es probado en una población distinta a la cual fue creado, no siempre resulta de utilidad. ⁴

Escala VMCP

Es una puntuación simplificada, basado en cuatro parámetros fundamentales para caracterizar la enfermedad valvular:

- V [lesión valvular],
- M [función miocárdica],
- C [enfermedad arterial coronaria] y
- P [presión de la arteria pulmonar]

Los cuales se clasifican en cuatro categorías, y la suma de la puntuación de los cuatro parámetros del índice compone el *score* **[Tabla 1]**.

Se ha utilizado para identificar a pacientes con enfermedad preoperatoria de mayor severidad como para la correlación con mortalidad y morbilidad postoperatorias en cirugía valvular. ⁴

Válvula o prótesis (V)

Toma por base la historia, el examen clínico (presencia de síntomas y auscultación cardíaca) y el diagnóstico ecocardiográfico (lesión valvular única o múltiple). Para la definición de lesión valvular discreta, moderada y severa, se utilizaron los criterios descritos en las directrices de enfermedad valvular de *American Heart Association/American College of Cardiology*. ⁵ Así, se toma en consideración, por ejemplo, la estenosis mitral discreta si el área valvular está mayor que 1,5 cm². En V4, se consideran, también, lesiones de grado discreto, sólo en el caso de acometimiento multivalvular y el paciente se muestre sintomático. En cuanto a la presencia de síntomas, se toman en cuenta desde disnea (clase funcional I a IV) hasta angina y señales de bajo gasto cardíaco, como síncope. Las lesiones valvulares representan un predictor importante de morbimortalidad posoperatoria, los pacientes con estenosis aórtica presentan 14

veces más riesgo de mortalidad posoperatoria, que aquellos pacientes sin estenosis. ⁶ El prolapso de la válvula mitral incrementa el riesgo de endocarditis infecciosa, episodios de isquemia cerebral transitorios, y arritmias atriales, de la unión y ventriculares perioperatorias. ⁷

Escala VMCP				
Puntos	Parámetros			
	V	M	C	P
1	Lesión valvular discreta / moderada	Fracción de eyección > 60%	Arterias coronarias normales o paciente sin anigio-coronariografía	PSAP < 30 mmHg
2	Lesión valvular grave asintomática	Fracción de eyección entre el 60% y el 50%	Obstrucción coronaria hasta el 60%	PSAP entre 30 y 60 mmHg
3	Lesión univalvular sintomática	Fracción de eyección entre el 50% y el 30%	Obstrucción coronaria crítica uniarterial	PSAP entre 60 y 100 mmHg
4	Lesión sintomática multivalvular	Fracción de eyección <30%	Obstrucción coronaria crítica multiarterial	PSAP > 100 mmHg
<p>V: Válvula o prótesis, M: Miocardio, C: Arteria coronaria, P: Presión sistólica de arteria pulmonar (a partir de la ecocardiografía), FEVI: Fracción de eyección de ventrículo izquierdo, PSAP: Presión sistólica de la arteria pulmonar.</p>				

Miocardio (M)

Utiliza la función miocárdica, evaluada por medio de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, cuantificada en el ecocardiograma con el método de Teichholz. La disfunción ventricular izquierda es un factor de riesgo mayor para

morbilidad perioperatoria. La fracción de eyección ventricular izquierda disminuida, bajo gasto cardiaco, aumento en la presión diastólica final del ventrículo izquierdo, y anormalidades en la cinesis de la pared cardiaca por ecocardiografía, son indicadores muy sensibles de disfunción ventricular izquierda. ^{8,9}

Arteria coronaria (C)

Analiza la circulación coronaria basada en la angiografía coronaria. En análisis multivariados, en los que se incluyeron todos los factores clásicos relacionados con la morbimortalidad perioperatoria (lesiones coronarias, gradiente medio, infarto agudo de miocardio), la presencia de lesiones coronarias (OR = 2,09; IC del 95%, 1,261-51; $p = 0,027$) fue un predictor de mortalidad en el postoperatorio inmediato. ¹⁰

Presión sistólica de arteria pulmonar (P)

Utiliza la presión arterial pulmonar como parámetro para evaluar la presencia y el grado de hipertensión pulmonar. Dichos factores se evalúan de modo indirecto mediante la presión sistólica del ventrículo derecho, la que se cuantifica por medio del ecocardiograma, mediante la regurgitación tricuspídea. ⁴

Los cirujanos cardiorácicos estamos acostumbrados al manejo de diversos modelos de ajuste por riesgo (*scores*) para predecir la morbimortalidad de la cirugía y que nos ayuden a establecer un plan de manejo, además de que son imprescindibles para evaluar la calidad de los resultados y comparar grupos quirúrgicos distintos. Sin embargo, todas las escalas disponibles en nuestro arsenal, han sido creadas en una población distinta a la nuestra. Así consideramos de gran importancia valorar parámetros de riesgo en nuestra población.

Para la aplicación adecuada de dicha escala de predicción se requiere de la validación externa, o sea, la evaluación del desempeño del modelo en la población en la que se pretende aplicar. A su vez, este desempeño se basa en la bondad de ajuste y en el poder de discriminación del método, según el riesgo de ocurrencia del evento. De ser validada se facilitarían muchos aspectos; desde la creación de guías de manejo en pacientes de riesgo, hasta la información legal con datos de connacionales, que en mucho nos ayudaría en los casos de demandas médico legales.

Además de contar con una escala sencilla, que engloba parámetros clínicos de fácil medición, que no se prestan a confusión y que incidan en el pronóstico posquirúrgico de nuestros pacientes y que nos brinden un apoyo jurídico para el desahogo de las demandas.

Con estas premisas pretendimos validar un sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para predecir morbilidad postoperatorias en cirugía valvular, la Escala VMCP, en nuestra unidad hospitalaria.

JUSTIFICACIÓN

Los cirujanos cardiotorácicos estamos acostumbrados al manejo de diversos modelos de ajuste por riesgo (*scores*) para predecir la morbimortalidad de la cirugía y que nos ayuden a establecer un plan de manejo, además de que son imprescindibles para evaluar la calidad de los resultados y comparar grupos quirúrgicos distintos. Sin embargo, todas las escalas disponibles en nuestro arsenal, han sido creadas en una población distinta a la nuestra. Así consideramos de gran importancia valorar parámetros de riesgo en nuestra población.

Para la aplicación adecuada de dicha escala de predicción se requiere de la validación externa, o sea, la evaluación del desempeño del modelo en la población en la que se pretende aplicar. A su vez, este desempeño se basa en la bondad de ajuste y en el poder de discriminación del método, según el riesgo de ocurrencia del evento. De ser validada se facilitarían muchos aspectos; desde la creación de guías de manejo en pacientes de riesgo, hasta la información legal con datos de connacionales, que en mucho nos ayudaría en los casos de demandas médico legales.

Además de contar con una escala sencilla, que engloba parámetros clínicos de fácil medición, que no se prestan a confusión y que incidan en el pronóstico posquirúrgico de nuestros pacientes y que nos brinden un apoyo jurídico para el desahogo de las demandas.

Con estas premisas pretendimos validar un sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para predecir morbimortalidad postoperatorias en cirugía valvular, la Escala VMCP, en nuestra unidad hospitalaria.

La investigación fue viable, pues se disponía de los recursos para llevarla a cabo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Será válido el uso del sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para cirugía valvular, la escala VMCP, en nuestra unidad hospitalaria?

HIPÓTESIS

Hipótesis de investigación:

Es válido el uso del sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para cirugía valvular, la escala VMCP, en nuestra unidad hospitalaria.

OBJETIVO:

Objetivo general:

Validar un sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para cirugía valvular, la escala VMCP, en nuestra unidad hospitalaria.

Objetivos específicos:

- Determinar el valor predictivo de la escala VMCP en la morbimortalidad de los pacientes sometidos a cirugía valvular en nuestra unidad hospitalaria.
- Analizar la morbilidad posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía valvular en nuestra unidad hospitalaria.
- Analizar la mortalidad posoperatoria en pacientes sometidos a cirugía valvular en nuestra unidad hospitalaria.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes que ingresaron a la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI", del Instituto Mexicano del Seguro Social en la Ciudad de México sometidos a cirugía cardíaca de reemplazo valvular, de cualquier edad y género, durante el periodo comprendido del 01 de julio 2015 al 30 de junio 2016. Se realizó un estudio de cohortes prospectivo finalmente determinando por el objetivo general y los específicos. Se utilizó un instrumento de recolección de datos para su análisis posterior.

DISEÑO DE ESTUDIO:

Tipo de estudio

- Cohortes

Enfoque metodológico

- Por el control de la maniobra experimental por el investigador:
Observacional.
- Por la captación de la información: Prospectivo
- Por la medición del fenómeno en el tiempo: Transversal
- Por la presencia de un grupo control: Analítico
- Por la ceguedad en la aplicación y evaluación de la maniobra: Abierto

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes de cualquier edad y género.
- Aquellos sometidos a cirugía valvular electiva o de urgencia.

Criterios de no inclusión:

Se excluyeron a aquellos pacientes que al momento de la indicación quirúrgica no proporcionaron el consentimiento.

Criterios de eliminación:

El criterio de eliminación fue alguna carencia en la hoja de recolección de datos, o bien aquellos que durante la trayectoria del estudio se rehusaron a continuar con el mismo.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

VARIABLES		ESCALA	DEFINICIÓN	OPERACIONALIZACIÓN
Riesgo de morbimortalidad postoperatoria en cirugía valvular	Cualitativa dicotómica	Nominal	Vulnerabilidad ante un potencial daño durante la cirugía valvular.	Se determinará mediante el uso de un sistema de estratificación de riesgo, la escala VMCP 1. No (<8 puntos) 2. Si (≥ 8 puntos)
Morbilidad	Cualitativa dicotómica	Nominal	Cualquier desviación del estado de bienestar fisiológico.	Se clasifica de acuerdo a la presencia de cualquier alteración que integre un ente nosológico aislado, evaluado por los días de estancia intrahospitalaria postoperatoria. 1. Si (>10 días) 2. No (≤10 días)
Mortalidad postoperatoria	Cualitativa dicotómica	Nominal	Efecto terminal que resulta de la extinción del proceso homeostático y con ello el fin de la vida en un paciente que es sometido a cirugía.	1. Si 2. No
Estancia postoperatoria	Cuantitativa	Discreta	Número de días transcurridos desde el ingreso del paciente al quirófano, hasta su egreso hospitalario	Valor numérico expresado en días, contados desde la cirugía hasta el día de su alta hospitalaria inclusive
Válvula o prótesis (V)	Cualitativa politómica	Ordinal	Presencia de enfermedad valvular acompañada o no de síntomas.	1. Lesión valvular discreta / moderada 2. Lesión valvular grave asintomática 3. Lesión univalvular sintomática 4. Lesión sintomática multivalvular
Miocardio (M)	Cualitativa politómica	Ordinal	Función miocárdica, evaluada por medio de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, cuantificada en el ecocardiograma con el método de Teichholz.	Se determinará mediante la FEVI 1. > 60% 2. 50-60% 3. 30-50% 4. <30%

Arteria coronaria (C)	Cualitativa politómica	Ordinal	Análisis de la circulación coronaria basada en la angiografía coronaria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arterias coronarias normales o paciente sin anigio-coronariografía 2. Obstrucción coronaria hasta el 60% 3. Obstrucción coronaria crítica uniarterial 4. Obstrucción coronaria crítica multiarterial
Presión sistólica de arteria pulmonar (P)	Cualitativa politómica	Ordinal	Evaluación de la presión de la arteria pulmonar de modo indirecto mediante la presión sistólica del ventrículo derecho, la que se cuantifica por medio del ecocardiograma, mediante la regurgitación tricuspídea	<p>Se determinará mediante los valores de PSAP obtenidos por ecocardiografía</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. < 30 mmHg 2. 30-60 mmHg 3. 60-100 mmHg 4. > 100 mmHg
Edad	Cuantitativa	Discreta	Medida cronológica que abarca el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la cirugía	Valor numérico expresado en años referido por el paciente
Genero	Cualitativa dicotómica	Nominal	Condición anatómica y actitudinal que distingue el macho de la hembra.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Masculino 2. Femenino
Peso	Cuantitativa	Continua	Medida antropométrica de la fuerza que ejerce la acción de la gravedad sobre la masa corporal.	Valor numérico expresado en kilogramos (kg) reportado por la báscula
Talla	Cuantitativa	Discreta	Medida antropométrica de la longitud desde la planta de los pies hasta la parte más alta de la cabeza.	Valor numérico expresado en centímetros (cm) reportado por el estadímetro.

CARE	Cualitativa politémica	Ordinal	Clasificación del riesgo operatorio según el estado físico del paciente previo a la cirugía	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enfermedad cardíaca estable, sin otro problema médico, programado para cirugía no compleja. 2. Enfermedad cardíaca estable, y uno o más problemas médicos controlados, programado para una cirugía no compleja. 3. Problema médico no controlado, o paciente programado para una cirugía compleja. 4. Problema médico no controlado programado para una cirugía compleja. 5. Enfermedad cardíaca avanzada o crónica, programado para cirugía cardíaca que un retardo puede asegurar o mejorar su vida.
------	---------------------------	---------	--	---

MUESTRA POBLACIONAL

Técnica de muestreo:

- Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

Tamaño de la muestra:

Como para este caso no se conocían estudios anteriores, entonces, se realizó un estudio piloto mediante un muestreo no probabilístico de casos consecutivos de aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” durante el periodo comprendido del 01 de julio de 2015 al 30 de junio de 2016.

ANÁLISIS DE DATOS

Para estudiar la validez del modelo, se analizó su consistencia interna y capacidad de discriminación. La consistencia interna se evaluó mediante el *Coefficiente Alfa de Cronbach*, un valor mayor o igual a 0.7 indicaría que el modelo predice bien la probabilidad de morbilidad posoperatoria de los pacientes. La capacidad de discriminación se analizó mediante el cálculo del área bajo la curva ROC, un valor menor o igual a 0.5 indicaría que el modelo no discrimina mejor que el azar y valores cercanos a 1 indicarían una excelente discriminación. El valor de corte de la escala de riesgo quirúrgico VMCP fue de 8 puntos, se dividió a la muestra en dos grupos de acuerdo al valor de corte y se comparó la morbilidad entre ambos mediante la prueba de *Chi cuadrado*. Las variables continuas se expresaron en promedio \pm desviación estándar y las variables categóricas en porcentaje. El análisis se realizó con el software SPSS versión 22.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, EE.UU.).

Los resultados se presentaron en tablas y gráficas.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se contempló de acuerdo a los lineamientos éticos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre de 1975. 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre de 1983. 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Corea 2008y a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

Una vez aprobada la investigación por el comité de Enseñanza e Investigación y Bioética del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional de "Siglo XXI", se recabó el consentimiento informado de los pacientes (**Anexo 2**). El estudio fue realizado por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente, bajo la responsabilidad de la institución que cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para que garanticen su bienestar. Prevaleciendo siempre el criterio de respeto a la dignidad y protección de sus derechos.

Además de que la probabilidad de los beneficios esperados superó los riesgos predecibles.

FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Factibilidad Operativa:

Se contó con los recursos humanos dotados de conocimientos, habilidades, destrezas y experiencia clínica para la ejecución de los procesos necesarios para el logro de los objetivos previamente planteados durante la operación del proyecto.

Factibilidad Técnica:

Se contó con las herramientas (elementos tangibles) suficientes para efectuar las actividades o procesos que requiere el protocolo de investigación.

Factibilidad Económica:

Se contó con los recursos económicos necesarios para desarrollar o llevar a cabo las actividades o procesos que requiere el protocolo de investigación.

RECURSOS

Recursos humano:

- Médico Adscrito al Servicio de Cirugía Cardiotorácica: Responsable del caso, del manejo perioperatorio del paciente.
- Dos Médicos Adscritos al Servicio de Anestesiología: Encargado del registro electrónico de las variables y análisis de las mismas.
- Médico Residente de Cirugía Cardiotorácica: Encargado recabar el consentimiento informado, de aplicar la escala de riesgo quirúrgico para cirugía valvular VMCP y de registrar los datos obtenidos durante el estudio.

Recursos físicos:

El estudio se llevó a cabo en el área prequirúrgica y postquirúrgica del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".

Recursos materiales:

Activo variable

- Material de papelería

Activo fijo

- 1 Computadora personal

Recursos financieros:

El material y equipo necesarios para llevar a cabo el estudio fueron proporcionados por la institución, ya que cuenta con los recursos para llevarlo a cabo.

PRODUCTOS ESPERADOS

Los principales productos de la ejecución de este proyecto de investigación se resumen de la siguiente manera:

- Se construyó una base de datos sobre los pacientes sometidos a reemplazo valvular en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".
- Edición de material impreso en la forma de una tesis de postgrado, que recogió la experiencia y los aprendizajes logrados a través del trabajo de investigación.
- Se planteará en un futuro inmediato la edición de un artículo científico, que recogerá la sistematización realizada en el tema, así como las experiencias del proyecto en el desarrollo de la investigación propuesta con una especial referencia a la situación en nuestra institución hospitalaria.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El estudio fue realizado del 01 de julio de 2015 al 30 de junio de 2016, como se muestra en el siguiente cronograma de Gantt.

Actividad	Descripción de la actividad	Tiempo en meses del año 2015-2016											
		Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
A	FASE DE PLANEACIÓN												
1	Búsqueda de la bibliografía	█											
2	Redacción del proyecto	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
3	Revisión del proyecto		█										
4	Presentación ante el hospital		█										
B	FASE DE EJECUCION												
1	Recolección de datos		█										
2	Organización y tabulación												
3	Análisis e interpretación												
C	FASE DE COMUNICACIÓN												
1	Redacción del informe final												
2	Aprobación del informe final												
3	Impresión del informe final												
4	Publicación del informe final												
		█	Planeado					█	Realizado				

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Con el objetivo de determinar la validez de la escala de riesgo quirúrgico para cirugía valvular: Escala VMCP, se realizó un estudio de cohortes prospectivo, que incluyó a todos aquellos pacientes, de cualquier edad y género, que fueron sometidos a cirugía valvular electiva o de urgencia en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" durante el periodo comprendido del 01 de julio de 2015 al 30 de junio de 2016.

De acuerdo a la programación quirúrgica, se identificaron aquellos pacientes que serían sometidos a cirugía valvular y se les evaluó la escala de riesgo quirúrgico VMCP, los datos obtenidos fueron recogidos en un formulario de fácil aplicación, con pruebas diseñadas para tal fin. **(Anexo 1)**. La evaluación previa del riesgo quirúrgico fue realizada por el residente de Cirugía cardiotorácica.

Posteriormente a los 30 días del postoperatorio, mediante la revisión del expediente clínico, se evaluó la mortalidad y morbilidad quirúrgicas, además de la presencia de comorbilidades y parámetros intrahospitalarios.

Para estudiar la validez del modelo, se analizó su consistencia interna y capacidad de discriminación. La consistencia interna se evaluó mediante el *Coefficiente Alfa de Cronbach*, un valor mayor o igual a 0.7 indicaría que el modelo predecía bien la probabilidad de morbimortalidad posoperatoria de los pacientes. La capacidad de discriminación se analizó mediante el cálculo del área bajo la curva ROC, un valor menor o igual a 0.5 indicaría que el modelo no discrimina mejor que el azar y valores cercanos a 1 indicarían una excelente discriminación. El valor de corte de la escala de riesgo quirúrgico VMCP fue de 8 puntos, se dividió a la muestra en dos grupos de acuerdo al valor de corte y se comparó la morbimortalidad entre ambos mediante la prueba de *Chi cuadrado*.

Las variables continuas se expresaron en promedio \pm desviación estándar y las variables categóricas en porcentaje. El análisis se realizó con el software SPSS versión 22.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, EE.UU.).

RESULTADOS

Los datos para la validación del sistema pronóstico VMCP se obtuvieron de una serie clínica de 239 pacientes sometidos a reemplazo valvular en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI durante el periodo comprendido del 01 de julio de 2015 al 30 de junio de 2016, la morbimortalidad estimada fue del 36%, 86 pacientes presentaron complicaciones perioperatorias y de estos 5 murieron. Estos hallazgos hablaban a favor de la necesidad de una investigación científica que abordara la capacidad predictiva de un modelo de estratificación de riesgo de los pacientes con valvulopatías.

Quedaron incluidos pacientes de 22 a 92 años con un predominio del género masculino. En la Tabla 1 se resumen los datos clínicos y demográficos de los pacientes.

La consistencia interna resultó pobre (Alfa Cronbach = 0.59) para el instrumento, lo que indicó que los parámetros considerados se correlacionaron de manera exigua por lo que consideramos que la escala no se ajusta a nuestra población. Para analizar la capacidad predictiva del sistema se emplearon las pruebas de calibración y discriminación.

En todos los pacientes se utilizó la escala VMCP como herramienta de trabajo. Mediante el empleo de la escala, la población de estudio se dividió en 2 grupos de riesgo: bajo y alto, en función de un punto de corte previamente determinado por Grinberg y colaboradores ⁴, estimado en 8.

63 pacientes de alto riesgo presentaron complicaciones graves y dentro de los que no las presentaron, 79 pacientes tenía alto riesgo. 4 pacientes fallecidos fueron previamente clasificados en el grupo de alto riesgo y de los pacientes con riesgo bajo, solo uno presentó muerte perioperatoria. La distribución de los

pacientes según la escala VMCP y el desarrollo de complicaciones y muerte peroperatoria se muestra en la Tabla 2.

La puntuación estimada en los pacientes de bajo riesgo resultó en una mediana de 7 (5-7), mientras que en los pacientes de alto riesgo resultó en una mediana de 9 (8-14). Para la predicción de la morbilidad como de la mortalidad la sensibilidad, el valor predictivo negativo y el cociente de probabilidad positivo fueron altos. Los índices de calidad de la escala se muestran en la Tabla 3.

Trazando los verdaderos positivos (sensibilidad) y verdaderos negativos (1-especificidad) en el punto de corte, se desarrolló la curva ROC, de modo que el área bajo la curva nos determinó la discriminación del modelo, o sea, su capacidad para diferenciar aquellos pacientes de los que se predijo presentarían complicaciones graves y/o muerte peroperatoria, de aquellos que no. En el Gráfico 1 y 2 se observan las curvas ROC determinadas para la escala VMCP, en los pacientes estudiados. Es importante señalar que el área bajo la curva para las complicaciones (0.630) y para la muerte (0.655) evidenció una pobre capacidad predictiva.

Característica	n=239
Edad	59.85 ± 13.74
Género (M/F)	129/110
Valvulopatía (%) <ul style="list-style-type: none"> • Tricúspide • Mitral • Aórtico • Pulmonar • Múltiple • Valvular + cardiopatía isquémica 	4.6 20.9 46.4 0.4 13 14.6
Tipo de cirugía (E/U)	237/2
NYHA (I/II/III/IV)	23/136/78/2
CARE (I/II/III/IV/V/VI)	38/178/19/2/0/2
Factores de riesgo cardiovascular (%) <ul style="list-style-type: none"> • Tabaquismo • Hipertensión • <i>Diabetes mellitus</i> 	53.1 79.9 40.6
Tiempos en el entorno anestésico-quirúrgico (min) <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo anestésico • Tiempo quirúrgico • Tiempo de circulación extracorpórea • Tiempo de pinzamiento aórtico 	272.62 ± 77.65 235.48 ± 71.05 120.42 ± 62.15 102.30 ± 74.26
Tipo de prótesis valvular (%) <ul style="list-style-type: none"> • Mecánica • Biológica • Mixta 	68.2 30.5 1.3
M: Masculino; F: Femenino; E: Electiva; U: Urgencia; NYHA: Escala <i>New York Heart Association</i> ; CARE: Clasificación de riesgo operatorio en cirugía cardíaca	

Tabla 1. Demografía de la población

Escala VMCP	Complicaciones graves		Muerte		Total
	Si	No	Si	No	
Alto riesgo	63	79	4	138	142
Bajo riesgo	23	74	1	96	97
Total	86	153	5	234	239

Tabla 2. Distribución de los pacientes según la escala VMCP

Índices de calidad	Escala VMCP
Morbilidad	
• Prevalencia (%)	35.98
• Sensibilidad (%)	73.25
• Especificidad (%)	48.36
• Valor predictivo positivo (%)	44.36
• Valor predictivo negativo (%)	76.28
• Cociente de probabilidad positivo	1.41
• Cociente de probabilidad negativo	0.55
Mortalidad	
• Prevalencia (%)	2.09
• Sensibilidad (%)	80.00
• Especificidad (%)	41.02
• Valor predictivo positivo (%)	2.81
• Valor predictivo negativo (%)	98.96
• Cociente de probabilidad positivo	1.35
• Cociente de probabilidad negativo	0.48

Tabla 3. Índices de calidad de la escala VMCP

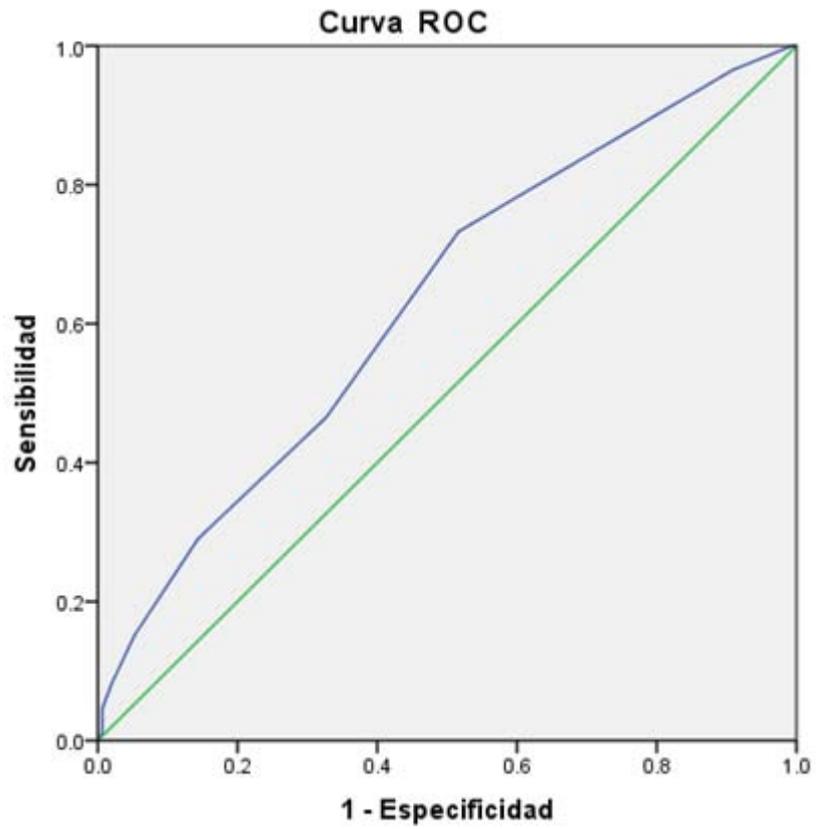


Gráfico 1. Área bajo la curva ROC de la escala VMCP como predictor de morbilidad.

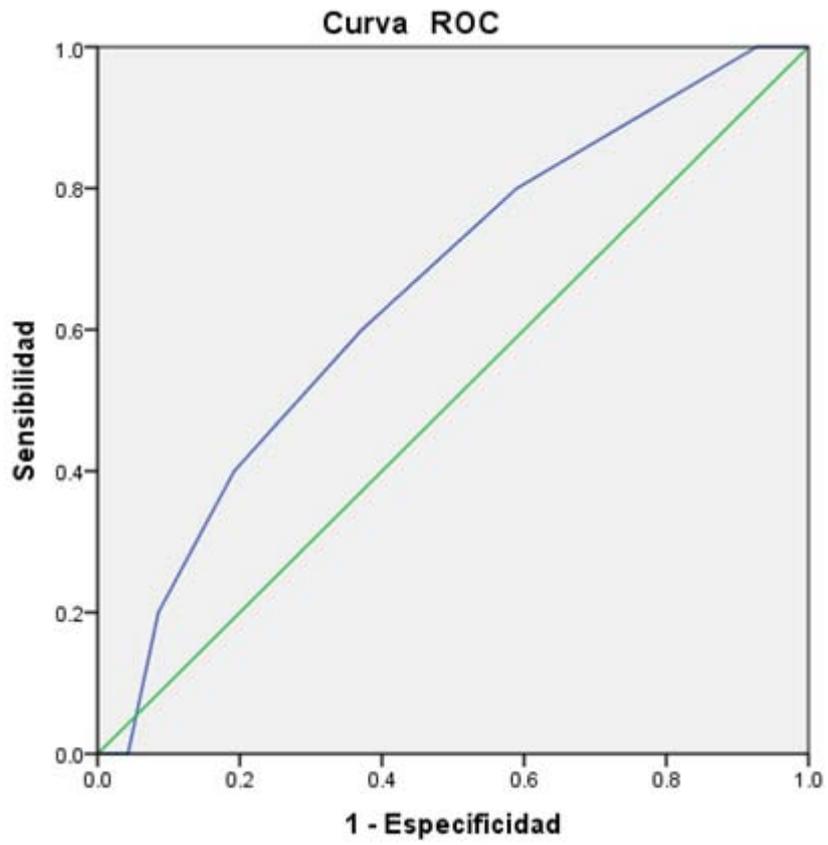


Gráfico 2. Área bajo la curva ROC de la escala VMCP como predictor de mortalidad.

DISCUSIÓN

Desde hace varios años, distintos modelos que provienen de las matemáticas aplicadas, la estadística, y otras ciencias, han contribuido a que las predicciones que habitualmente realizamos sobre la futura evolución de los pacientes, se vean ayudadas por métodos cuantitativos que permiten, aunque con ciertas limitaciones, dar valores numéricos a nuestras predicciones, y así poder tomar, en muchos casos, decisiones más racionales y efectivas.^{11, 12} Con este objeto, surgen las escalas de riesgo, que podrían definirse como un algoritmo o regla de predicción clínica, que ayuda al médico a interpretar la información obtenida.^{11, 13, 14}

En la actualidad existen múltiples escalas de riesgo que nos permiten agrupar a los pacientes en un nivel determinado. En esta investigación evaluamos el modelo de riesgo: VMCP, y aunque dicha escala tiene como propósito principal ajustar el tratamiento quirúrgico de las valvulopatías al riesgo individual del paciente, en nuestra población la utilización de la misma, no logró una adecuada clasificación de los mismos al distribuirlos en los distintos grupos de riesgo que la conforman, ya que los resultados respecto a la capacidad predictiva de esta escala no fueron los esperados al momento de elaborarse la curva.

Dicho fenómeno podría explicarse porque cuando se realiza una validación, por parte de un grupo diferente de investigadores o en un grupo diferente de pacientes los resultados, rara vez son tan buenos como en el reporte original, ya que es difícil duplicar exactamente los métodos originalmente desarrollados, además los nuevos pronósticos incluyen variaciones naturales que no aparecen en el estudio inicial.^{15, 16}

La patología valvular es cada vez más frecuente en nuestro medio. El diagnóstico preoperatorio de mayor prevalencia en nuestro estudio fue la valvulopatía aórtica seguida de la mitral, lo que coincide con lo reportado por otros autores.^{17, 18}

Paylo-Hernández y colaboradores¹⁹ señalan que los pacientes con valvulopatía aórtica tienen más probabilidades de morbilidad que los que tienen otras valvulopatías, debido a su asociación frecuente con la edad avanzada, baja clase funcional preoperatoria, reducción moderada a severa de la función ventricular izquierda y sangrado peroperatorio mayor a lo habitual, que pueden evolucionar a reintervención y muerte relacionada con parámetros específicos de la valvulopatía. En nuestra población el 25.2% de los pacientes con valvulopatía aórtica presentó complicaciones mayores y 0.9% presentó muerte, lo que difiere de lo reportado por dichos autores, ya que la morbilidad no superó la de otras valvulopatías. Otro factor de riesgo independiente de morbilidad es la patología valvular múltiple. En nuestro estudio la mortalidad de los procedimientos bivalvulares fue de 0.

Según las recomendaciones de las guías actuales, el reemplazo valvular está indicado en pacientes con disfunción ventricular (FEVI < 55%) y tamaño ventricular incrementado (diámetro de fin de sístole [DFS] ≥ 45 mm).²⁰⁻²⁶ En nuestro estudio el 83.3% de los pacientes que presentaron eventos de complicaciones graves y/o muerte tenían fracciones de eyección ventricular iguales o mayores a 50%. Esto puede deberse a que los índices de contractilidad (FEVI), aunque resulta de utilidad por su practicidad, a menudo no representa el verdadero estado contráctil del ventrículo izquierdo.

La Asociación Estadounidense del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés) considera la cardiopatía isquémica como un predictor de muerte importante en pacientes con valvulopatía, al existir un aumento proporcional entre esta y las tasas de mortalidad informadas. Así mismo, la cirugía combinada implica un aumento de riesgo de mortalidad variable, según la bibliografía consultada, que va desde 1.5 hasta un 18% (dependiendo del tipo de válvula) en comparación con la cirugía de reemplazo valvular aislado.¹⁹ En nuestra población el 14.6% de los pacientes con valvulopatías presentó enfermedad coronaria concomitante, lo que difiere de lo reportado por Sodian y colaboradores ²⁷, quien refiere cifras hasta del 40%, mientras que la morbimortalidad no mostro diferencias entre los pacientes con valvulopatías y enfermedad coronaria concomitante en comparación con los que se sometieron a cirugía de reemplazo valvular aislado. En lo que se refiere a la escala VCMP, la mortalidad en los procedimientos de reemplazo valvular está influenciada por un cuarto factor que es la presión de la arteria pulmonar, la hipertensión pulmonar es una patología de baja prevalencia pero de alto impacto en la morbilidad y mortalidad, como lo demuestran Ramakrishna y colaboradores, entre otros autores, quienes encuentran esta variable como un factor de riesgo significativo para la mortalidad después de cirugía.^{28, 29} En nuestro estudio la hipertensión pulmonar estuvo presente en 96.5% de los pacientes que presentaron complicaciones graves y/o muerte y en 94.1% de los que no.

CONCLUSIÓN

No es válido el uso del sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para cirugía valvular, la escala VMCP, en nuestra unidad hospitalaria.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, Edwards FH, Ewy GA, Gardner TJ, Hart JC, Herrmann HC, Hillis LD, Hutter AM Jr, Lytle BW, Marlow RA, Nugent WC, Orszulak TA. ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). *Circulation* 2004; 110:e340-437.
2. Pasternak RL, Arens JF, Caplan RA, et al. Practice advisory for preanesthesia evaluation: A report by the American Society of Anesthesiologists. Task Force on Preanesthesia Evaluation. *Anesthesiology*. 2002; 96: 485-96.
3. Hepner DL, Bader AM, Hurwitz S, et al. Patient satisfaction with preoperative assessment in a preoperative assessment testing clinic. *Anesth Analg*. 2004;98:1099-105
4. Grinberg M, Jonke VM, Sampaio RO, Spina GS, Tarasoutchi F. Validación de un Nuevo Score de Riesgo Quirúrgico para Cirugía Valvular: VMCP. *Arq Bras Cardiol* 2009;92(4):310-315
5. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 Guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2006; 48 (3): e1-e148.
6. Goldman L, Caldera D, Nussbaum S, et al: Multifactorial index of cardiac risk in noncardiac surgical procedures. *N Engl J Med* 197:845, 1977.

7. Blaustein A: Preoperative and perioperative management of cardiac patients undergoing noncardiac surgery. *Cardiol Clin* 13:149, 1995.
8. Goldman L: Multifactorial index of cardiac risk in noncardiac surgery: Ten year status report. *J Cardiotherac Anesth* 1:237, 1987.
9. Khetarpal S: Preanesthetic assessment of the patient with cardiac disease. *AnesthesiolClin North Am* 8:631, 1990.
10. Flores-Marína A, Gómez-Doblaza JJ, Caballero-Borregoa J, Cabrera-Buenoa F, Rodríguez-Bailóna I, Meleroa JM, y cols. Predictores de mortalidad y recuperación funcional a largo plazo en el reemplazo valvular por estenosis aórtica severa con disfunción ventricular. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63(01):36-45.
11. Rizo GO, Ramírez JI, Pérez D, Novo L, Acosta F, Cordero Q, et al. Valor predictivo de muerte y complicaciones intrahospitalarias de los modelos de estratificación de riesgo en pacientes con infarto miocárdico agudo. *Rev Fed Arg Cardiol.* 2011; 40: 57-64. 3
12. Carrillo N. Uso de modelos matemáticos para aplicaciones biomédicas [Internet]. 2011 [citado 5 Oct 2016]. Disponible en: <http://www.electronicosonline.com/2011/01/04/uso-de-modelos-matematicos-para-aplicaciones-biomedicas/>
13. Zapata G, Lasave L, Tuero E, Orlandini A, Paolasso E. Desarrollo de un modelo simple para clasificar el riesgo al ingreso hospitalario en el infarto agudo de miocardio (SCORE ICR). *Rev Fed Arg Cardiol.* 2003; 32:506-10.
14. Núñez E, Steyerbergc EW, Núñez J. Estrategias para la elaboración de modelos estadísticos de regresión. *Rev Esp Cardiol.* 2011; 64: 501-7

15. Moreno R, Apolone G, Reis Miranda G. Evaluation of the uniformity of fit of general outcome prediction models. *Intens Care Med* 1998; 24: 40-7.
16. Moreno R, Mato R. The "new" score. What problem have been fixed, and what remain? *Current Opin Crit Care* 2000; 6: 158-65.
17. Igual A, Saura E. Cirugía Cardiovascular en España en el año 2005. Registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular. *Cir. Cardiov.* 2007;14(3):227-41
18. Juárez-Hernández A, Campo-Abadiano JA, Figueroa Vega JA, Benita-Bordes A, Ramos-Cano VH, et al. Prótesis valvulares. Experiencia del Instituto Nacional de Cardiología. *Arch Cardiol Mex* 2004; 74: S364-S368
19. Payró-Hernández LE, Carmona-Jarquín GA, Careaga-Reyna G. Revascularización miocárdica combinada con cirugía valvular. Experiencia del departamento de cirugía cardior torácica de una Unidad Médica de Alta Especialidad. *Cir Cir* 2012;80:504-509
20. Bonow RO, Dodd JT, Maron BJ, O'Gara P, White G, McIntosh C, et al. Long-term serial changes in left ventricular function and reversal of ventricular dilatation after valve replacement for chronic aortic regurgitation. *Circulation* 1988; 78: 1108-20.
21. Consenso de Valvulopatías de la Sociedad Argentina de Cardiología - Actualización 2006. *Rev Argent Cardiol* 2007; 75: 304-23.
22. Bonow RO, Carabello B, de Leon AC Jr, Edmunds LH Jr, Fedderly BJ, Freed MD, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice

- Guidelines (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: e1-148.
23. Bonow RO, Lakatos E, Maron BJ, Epstein SE. Serial long-term assessment of the natural history of asymptomatic patients with chronic aortic regurgitation and normal left ventricular systolic function. *Circulation* 1991; 84: 1625-35.
24. Borer JS, Hochreiter C, Herrold EM, Supino P, Aschermann M, Wencker D, et al. Predictions of indications for valve replacement among asymptomatic or minimally symptomatic patients with chronic aortic regurgitation and normal left ventricular performance. *Circulation* 1998; 97: 525-34.
25. Corti R, Binggeli C, Turina M, Jenni R, Luscher T, Turina J. Predictors of long-term survival after valve replacement for chronic aortic regurgitation; is M-mode echocardiography sufficient? *Eur Heart J* 2001; 22: 866-73.
26. Ishii K, Hirota Y, Suwa M, Kita Y, Onaka H, Kawamura K. Natural history and left ventricular response in chronic aortic regurgitation. *Am J Cardiol* 1996; 78: 357-61.
27. Sodian R, Schmauss D, Markert M, Weber S, Nicolaou K, Haeberle S, et al. Three dimensional printing creates models for surgical planning of aortic valve replacement after previous coronary bypass grafting. *Ann Thorac Surg.* 2008; 85(6): 2105-8.
28. Ramakrishna G, Sprung J, Ravi B, Chandrasekaran K, McGoon M. Impact of pulmonary hypertension on the outcomes of noncardiac surgery: Predictors of perioperative morbidity and mortality. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 1691-9.

29. Carmosino M, Friesen R, Doran A, Ivy D. Perioperative complications in children with pulmonary hypertension undergoing noncardiac surgery or cardiac catheterization. *Anesth Analg* 2007; 104: 521-7.

ANEXOS

ANEXO 1. Instrumento de recolección de datos

Fecha:	Sala:	Cirujano:	Anestesiólogo:		
Nombre:					
Registro:		Edad:	Género:	(Ma)	(F)
Cirugía:			Tipo: (U) (E)		
NYHA:		CARE			
Tabaquismo:		Alcoholismo:			
Comorbilidades:					
Medicación actual:					
Laboratorios:		Hb:	Hto:	Leucocitos:	
Puntos	Parámetros				Total
	V	M	C	P	
1	Lesión valvular discreta / moderada	Fracción de eyección > 60%	Arterias coronarias normales o paciente sin anigio-Coronario-grafia	PSAP < 30 mmHg	
2	Lesión valvular grave asintomática	Fracción de eyección entre el 60% y el 50%	Obstrucción coronaria hasta el 60%	PSAP entre 30 y 60 mmHg	
3	Lesión univalvular sintomática	Fracción de eyección entre el 50% y el 30%	Obstrucción coronaria crítica uniarterial	PSAP entre 60 y 100 mmHg	
4	Lesión sintomática multivalvular	Fracción de eyección <30%	Obstrucción coronaria crítica multiarterial	PSAP > 100 mmHg	
Total					

Clasificación VMCP	<8	≥8
Tiempo anestésico:	Tiempo quirúrgico:	
Tiempo de pinzamiento aórtico:	Tiempo de DCP:	
Características de la (s) válvula (s)		
Días de estancia postoperatoria:	Mortalidad: (Si) (No)	
Complicaciones posoperatorias:		
<p>Ma: Masculino, F: Femenino, E: Electiva, U: Urgencia, NYHA: Escala <i>New York Heart Association</i>, CARE: Clasificación de riesgo operatorio en cirugía cardiaca, Hb: hemoglobina, Hto: Hematocrito, PAo: Pinzamiento aórtico, CEC: Circulación extracorpórea, V: Válvula o prótesis, M: Miocardio, C: Arteria coronaria, P: Presión sistólica de arteria pulmonar (a partir de la ecocardiografía), FEVI: Fracción de eyección de ventrículo izquierdo, PSAP: Presión sistólica de la arteria pulmonar.</p>		

ANEXO 2. Consentimiento informado

 IMSS	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN		
Nombre del estudio:	Validación de un sistema de estratificación de riesgo quirúrgico para cirugía valvular: Escala VMCP.	
Lugar y fecha:	México, D.F., a _____ de _____ del 201__.	
Número de registro:	R-2016-3604-16	
Justificación y objetivos del estudio:	<p>Los modelos de ajuste por riesgo nos ayudan a predecir la morbimortalidad de la cirugía y nos ayudan a establecer un plan quirúrgico, además de que son imprescindibles para evaluar la calidad de los resultados y comparar grupos quirúrgicos distintos. Sin embargo, todas las escalas disponibles en nuestro arsenal, han sido creadas en una población distinta a la nuestra. Así consideramos de gran importancia valorar parámetros de riesgo en nuestra población. Para la aplicación adecuada de dicha escala de predicción se requiere de la validación externa, o sea, la evaluación del desempeño del modelo en la población en la que se pretende aplicar. De ser validada se pueden crear guías de manejo en pacientes de riesgo, además de contar con una escala sencilla, que engloba parámetros clínicos de fácil medición, que no se prestan a confusión y que incidan en el pronóstico posanestésico y quirúrgico de nuestros pacientes. Bajo estas premisas pretendemos validar la Escala de riesgo VMCP en nuestra unidad hospitalaria.</p>	
Procedimientos:	Mi participación en el proyecto consistirá en que se me estratifique el riesgo de complicaciones quirúrgicas con la escala VMCP y que se me evalúe después de mi cirugía si presento alguna desviación objetiva de mi estado de bienestar fisiológico.	
Posibles riesgos y molestias:	Puede precisar molestias, como incomodidad durante la recolección de datos, o acarrear diversas sensaciones de tristeza o minusvalía, además puede llegar a presentar hasta trastornos psicológicos como ansiedad y depresión en persona susceptibles, por la sensación del riesgo de morir durante el acto quirúrgico.	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La estratificación de riesgo nos ayuda a establecer un plan quirúrgico acorde a las necesidades clínicas del paciente, lo que incide en el pronóstico postquirúrgico.	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se han comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar mi parecer respecto a la permanencia en el mismo.	

Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.	
Privacidad y confidencialidad	Se me ha garantizado que no se me identificaran en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.	
Beneficios al término del estudio:	Debido a que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio, no recibiré pago de ninguna índole por mi participación, solo la satisfacción de haber contribuido a la generación de nuevos conocimientos que en un futuro puedan beneficiar a otros pacientes.	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:		
Investigador responsable:	Dr. Víctor León Ramírez, al que se le puede localizar en el Servicio de Anestesiología del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México, Tel: 57245900 Ext: 22181	
Colaboradores:	<p>Dr. José Antonio Barragán Zamora, al que se le puede localizar en la Jefatura Quirófano y Medicina Extracorpórea del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México, Tel: 57245900 Ext: 22181</p> <p>Dra. Janáí Santiago López, a la que se le puede localizar en el Servicio de Anestesiología del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México, Tel: 57245900 Ext: 22181</p> <p>Dra. Maryen Cruz Guerrero, a la que se le puede localizar en el Servicio de Cirugía Cardiorrástica del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México, Tel: 57245900 Ext: 22181</p>	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México D.F., C.P. 06720. Teléfono: (55)56 27 69 00. Correo electrónico: comisión.etica@imss.gob.mx		
Nombre y firma del paciente		Nombre y firma del investigador
Testigo 1		Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma		Nombre dirección, relación y firma