



**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 EUROSCORE II COMO MÉTODO DE
ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO EN CIRUGÍA CARDIACA DE
ADULTOS**

TESIS

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

PRESENTA:

DR. EDGAR HERNÁNDEZ RENDÓN

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

DR. CARLOS RIERA KINKEL

COTUTOR METODOLÓGICO:

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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. EFRAÍN ARIZMENDI URIBE
Director General
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU
Director Médico
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIERREZ
Director de Educación e Investigación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DRA. KARINA LUPERCIO MORA
Enc. de la División de Educación en Salud
UMAE - Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

DR. CARLOS RIERA KINKEL
Tutor de Tesis
Jefe de División de Cirugía
UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3604** con número de registro **17 CI 09 015 108** ante COFEPRIS

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

FECHA **07/07/2017**

DR. CARLOS RIERA KINKEL

P R E S E N T E

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

**VALIDACION DE EUROSCORE II COMO METODO DE ESTRATIFICACION DE RIESGO EN CIRUGIA
CARDIACA DE ADULTOS**

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-2017-3604-54

ATENTAMENTE

DR.(A). EFRAIN ARIZMENDI URIBE

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

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

1. Datos del alumno	
Apellido paterno:	Hernández
Apellido materno:	Rendón
Nombre:	Edgar
Teléfono:	55 31 68 86 63
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o Escuela:	Facultad de Medicina
Especialidad:	Cirugía Cardiorácica
Número de Cuenta:	514213253
2. Datos del asesor	
Apellido paterno	Riera
Apellido Materno	Kinkel
Nombre (s)	Carlos
Correo electrónico	riera7@gmail.com
Teléfono	56 27 69 00 Ext. 22195
Cargo	Médico Jefe de División de Cirugía del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional -Siglo XXI" del IMSS
Apellido paterno	Almeida
Apellido Materno	Gutiérrez
Nombre (s)	Eduardo
Correo electrónico	eduardo.almeida@imss.gob.mx
Teléfono	56 27 69 00 Ext. 22007
Cargo	Director de la División en Investigación en Salud de la UMAE-Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional -Siglo XXI" del IMSS
Apellido paterno	Claire
Apellido Materno	Guzmán
Nombre (s)	Sergio Rafael
Apellido paterno	Ramírez
Apellido Materno	Castañeda
Nombre (s)	Serafín
3. Datos de la Tesis	
Título:	Validación de EuroSCORE II como método de estratificación de riesgo en cirugía cardíaca de adultos
Número de Páginas:	59
Año:	2017
Número de registro:	R-2017-3604-54

Agradecimientos

A mis padres Antonia y Edgar, quienes me enseñaron a nunca rendirme a pesar de las adversidades. Me han impulsado a ser una mejor persona.

A mis abuelos Enedina y Pablo, personas inigualables que, lamentablemente, se adelantaron en el camino. También, agradezco particularmente a Juana y Juan, quienes aún siguen en este mundo y siempre han tenido un consejo de vida para mí, de aquellos que no se aprenden en la escuela.

A una de las más grandes motivaciones de mi vida, mi hermana Smile del Rocío.

Mis maestros merecen un reconocimiento especial, influyeron en cada etapa de mi formación como cirujano y han moldeado al profesionalista que soy actualmente.

A mis compañeros y amigos. Gracias, Luis, Adriana, Sesbania y David, por compartir conmigo experiencias inolvidables. Han sido mi segunda familia. Siempre valoraré el apoyo brindado.

Y, por último, pero no menos importante, gracias a ti, Reyna Lizeth, mi compañera de residencia. Agradezco tu ayuda incondicional durante estos cuatro años donde no faltaron momentos difíciles. Has sido mi mejor aliciente, compañera de vida, confidente, consejera y el amor de mi vida. Gracias por todo.

Índice

Resumen	1
Abstract	2
Antecedentes científicos	3
Justificación.....	10
Planteamiento del problema	11
Hipótesis.....	12
Objetivos	13
Objetivo general	13
Objetivos específicos	13
Universo de trabajo.....	14
Diseño de estudio.....	14
Enfoque metodológico	14
Criterios de selección	15
Criterios de inclusión.....	15
Criterios de no inclusión.....	15
Criterios de eliminación.....	15
Definición y operacionalización de las variables	16
Muestra poblacional	21
Técnica de muestreo	21
Tamaño de la muestra	21
Análisis de datos.....	22
Aspectos éticos.....	23

Factibilidad del estudio	25
Factibilidad operativa	25
Factibilidad técnica.....	25
Factibilidad económica	25
Recursos	26
Recursos humanos	26
Recursos físicos	26
Recursos materiales	26
Recursos financieros.....	27
Productos esperados.....	28
Cronograma de actividades.....	29
Descripción general del estudio.....	30
Resultados	31
Distribución general de la muestra y las variables	31
Mortalidad observada, estimada y ajustada	36
Curvas de Característica Operativa del Receptor y bondad de ajuste de la escala.....	42
Discusión.....	48
Conclusiones.....	50
Recomendaciones	51
Referencias bibliográficas	52
Anexos.....	55

Índice de tablas

Tabla 1 Operacionalización de variables y su definición	16
Tabla 2 Distribución muestral por edades	31
Tabla 3 Distribución muestral por tipos de cirugía	33
Tabla 4 Distribución muestral por comorbilidades y factores de riesgo.....	34

Tabla 5 Probabilidad observada, estimada y ajustada de mortalidad general y por tipo de procedimiento quirúrgico.....	36
Tabla 6 Distribución de la muestra general y por procedimientos quirúrgicos con base en percentiles, con probabilidad de mortalidad por clase	38
Tabla 7 Área bajo la curva COR general y por tipo de procedimiento quirúrgico	42
Tabla 8 Regresión logística y bondad de ajuste Hosmer-Lemeshow para mortalidad y EuroSCORE II general y por tipo de cirugía	45
Tabla 9 Correlación Pearson de EuroSCORE II y mortalidad con comorbilidades y factores de riesgo.....	46

Índice de gráficas

Gráfica 1 Mortalidad observada y mortalidad esperada según EuroSCORE II.....	37
Gráfica 2 Probabilidad de mortalidad general en la población estudiada de acuerdo con las clases establecidas para EuroSCORE II.....	41
Gráfica 3 Apilado de las probabilidades de mortalidad por cada tipo de procedimiento quirúrgico para clases establecidas del EuroSCORE II.....	41
Gráfica 4 Curva COR para la muestra en general	43
Gráfica 5 Curva COR para Revascularización Miocárdica	43
Gráfica 6 Curva COR para Procedimientos simples	43
Gráfica 7 Curva COR para Procedimientos dobles.....	43
Gráfica 8 Procedimientos mixtos.....	44

Resumen

El European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE, por sus siglas en inglés) consiste en un mecanismo para la estratificación del riesgo quirúrgico. Principalmente, se ha adoptado como una medida que permite tanto evaluar como comparar el desempeño operativo en la cirugía cardíaca de adultos. Sin embargo, su sobrestimación relativa de la mortalidad hospitalaria y el bajo rendimiento en pacientes de alto riesgo ha generado una discusión en torno a su efectividad como mecanismo de evaluación.

Para resolver dicha problemática, su versión más reciente, EuroSCORE II, establece un nuevo conjunto de factores para mejorar su precisión y optimizar su utilidad. Dicha actualización podría ser una herramienta fundamental para diversos contextos; sin embargo, lograr dicha su instrumentación requiere de estudios adecuados a cada población. En consecuencia, la presente investigación buscó validar el EuroSCORE II como método de estratificación de riesgo en cirugía cardíaca de adultos en UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional —Silo XXI” del IMSS. Para ello, se realizó un análisis estadístico en el que se incluyó a pacientes adultos sometidos a cirugía cardíaca, con la finalidad de determinar el valor predictivo de EuroSCORE II en la morbilidad y mortalidad de los pacientes. Asimismo, se compararon las puntuaciones de EuroSCORE II con los tiempos de estancia en las unidades hospitalaria y de cuidados intensivos.

Palabras clave: EuroSCORE II, cirugía cardíaca, adultos, riesgo quirúrgico.

Abstract

The European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) is a basic tool used to categorized risks involved during medical procedures. Generally, it has become an important instrument to evaluate and compare the operative performance during heart surgery, principally in adult cases. Despite the fact that it has been certified by several studies, the relative overestimation of hospital mortality and low output in high risk situations has generated important debates and contradictions related to its effectiveness.

To solve that problem, the creators of EuroSCORE have developed a new version of this method. EuroSCORE II presents new main factors to improve accuracy. This could be functional as an important resource to prevent emergency cases during surgery, although, it must be verified and certified in every context that it is been orchestrated. As a consequence, the present research presents an effort to validate the use of EuroSCORE II as a stratification risk method during heart surgery at Mexican health centers such as the Cardiology Hospital that is part of the National Medical Center —Silo XXI". Therefore, a statistical analysis was developed to measure the capacity of EuroSCORE II to predict mortality among adult patients.

Key Words: EuroSCORE II, heart surgery, adults, risk stratification.

Antecedentes científicos

El European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) consiste en un método para la estratificación fácil y accesible del riesgo quirúrgico. Su utilidad se dio a conocer en 1999 y se ha desarrollado en 132 centros hospitalarios de ocho países. Los estudios de su validez se realizaron en 19,030 pacientes y se analizaron 97 variables a través de regresión logística. A partir de asociar 18 indicadores con la mortalidad, fue posible desarrollar un modelo predictivo con puntaje aditivo. Años más tarde, en 2003, se generó un modelo logístico a partir del coeficiente *beta* de cada variable (1,2). La herramienta fue validada en ocho países europeos; mientras que en Estados Unidos se aprobó su utilización con datos de la Sociedad de Cirujanos de Torácicos (STS, por sus siglas en inglés), con más de 400,000 pacientes. Asimismo, en Japón se demostró su utilidad para predecir la mortalidad en pacientes operados de aorta torácica.

A partir de dichas investigaciones, se determinó que el EuroSCORE es un magnífico instrumento para la investigación clínica. Así, se ha adoptado como una medida del riesgo operatorio y se ha utilizado para evaluar y comparar el desempeño quirúrgico en la cirugía cardíaca de adultos en más de 1,300 estudios (3). Sin embargo, los cambios importantes en la cirugía cardíaca de adultos han demostrado que la predicción preoperatoria del riesgo no necesariamente puede lograrse con una asertividad total, puesto que es un objetivo dinámico.

Según el análisis estadístico Receiver Operating Characteristics (ROC), el poder discriminatorio de EuroSCORE sigue siendo adecuado con un área bajo la curva de 0.75-0.80. A pesar de ello, su sobrestimación relativa de la mortalidad hospitalaria y el bajo rendimiento en pacientes de alto riesgo produjo la discusión sobre la necesidad de una herramienta mejorada para evaluar el desempeño quirúrgico. Por lo tanto, la versión más reciente del sistema, denominada EuroSCORE II, establece un nuevo conjunto de factores de riesgo que incluyen variables originales de EuroSCORE, las cuales fueron modificadas y complementadas para mejorar su precisión y renovar el EuroSCORE con el interés de optimizar su utilidad en la práctica quirúrgica contemporánea (4, 5).

Este nuevo modelo predictivo de mortalidad postoperatoria fue construido sobre la base de los resultados quirúrgicos observados en más de 22,000 pacientes operados en hospitales de todo el mundo, principalmente, de países europeos. En dicho estudio, una capacidad discriminativa similar a EuroSCORE quedó demostrada. Los resultados se presentaron de la siguiente manera: (5)

- En cuanto al Área Bajo la Curva (AUC, por sus siglas en inglés), el resultado de EuroSCORE II fue de 0.81, en contraposición con el valor obtenido para EuroSCORE simple, el cual resultó de 0.78.
- En cuanto a la obtención del Chi cuadrado en EuroSCORE II, se observó una buena calibración, puesto que se obtuvo una cifra de 15.48 ($p=0.0505$).

De igual forma que en el modelo original, esta herramienta actualizada ha sido sometida a diversas pruebas de validez con el fin de garantizar su aplicabilidad.

La mortalidad en el período perioperatorio es una causa principal de muerte en muchos países; por lo tanto, resulta deseable contar con herramientas predictivas que puedan discriminar entre pacientes de alto y bajo riesgo. Aunque existe una amplia gama de modelos predictivos, hay

preocupaciones de otros campos de investigación, los cuales pronostican que la literatura predictiva sufre de mala calidad metodológica y falta de validación externa. (6)

En contraparte, existen posturas que argumentan que los modelos predictivos utilizados permiten la estratificación de riesgo para facilitar el consentimiento informado al momento de tomar decisiones y de la intervención quirúrgica. Por ejemplo, en pacientes con estenosis aortica, se puede tomar en cuenta un alto riesgo quirúrgico determinado por la puntuación de los modelos de riesgo de cirugía cardiaca de la STS para justificar un reemplazo valvular quirúrgico transcatóter. (7)

La relación entre la utilidad de los modelos multivariantes utilizados para predecir la mortalidad en la cirugía cardiaca y las prácticas de reporte no ha sido estudiada sistemáticamente. Únicamente, existen estudios que evalúan la evidencia de las comparaciones entre el EuroSCORE II, el puntaje STS y la Evaluación de Edad, Creatinina y Fracción de Eyección (ACEF, en inglés). Dichos modelos son utilizados para predecir la mortalidad perioperatoria en el marco de la cirugía cardiaca y han sido adoptados por las directrices recientes (5, 8, 9, 10).

Un estudio de meta-análisis revisó sistemáticamente los informes relacionados con el desempeño relativo de STS, EuroSCORE II y ACEF en cuanto al desempeño de discriminación, mortalidad a 30 días y en consideración del sesgo informado. Los artículos revisados cumplieron con los criterios de inclusión. Se extrajo información sobre el diseño del estudio, el rendimiento predictivo de los modelos de riesgo y el potencial de sesgo. Posteriormente, se realizó un meta-análisis para calcular la diferencia entre las AUC de los modelos. Entre los 22 estudios elegidos, que contenían 33 comparaciones, se reveló que la puntuación de EuroSCORE II y STS se comportó de forma similar, en términos de su AUC, mientras que superó la puntuación de ACEF.

En el estudio mencionado, otras métricas de discriminación y calibración se presentaron de forma menos consistente. Ningún estudio presentó una reclasificación. El tamaño pequeño de la muestra y las descripciones ausentes de los datos faltantes fueron comunes en estos estudios. En conclusión, los puntajes de EuroSCORE II y STS superaron el puntaje de ACEF en términos de discriminación. (11)

La identificación de factores de riesgo potenciales para la mortalidad perioperatoria es una cuestión fundamental al garantizar un desempeño quirúrgico de alta calidad y asignar correctamente los recursos tanto clínicos como económicos. No obstante, no es la única medida de calidad disponible y la evaluación global de los pacientes no puede limitarse a los resultados hospitalarios. Aunque se ha demostrado que los pacientes de alto riesgo tienen el mayor beneficio después de la cirugía cardíaca, sus comorbilidades pueden conducir a malos resultados a corto y largo plazo, lo que deshace los resultados. (12) Por lo tanto, la estratificación del riesgo en los resultados a largo plazo es fundamental, independientemente de los resultados inmediatos, para adaptar la atención de la salud al perfil individual de los pacientes. También, ayuda a la toma de decisiones de los clínicos.

Teniendo en cuenta su amplio uso y las definiciones estándar bien reconocidas de los factores de riesgo, EuroSCORE II puede representar la base para explorar la relación entre los factores de riesgo preoperatorios y la mortalidad a largo plazo. Adicionalmente, se ha demostrado que EuroSCORE es un predictor independiente de dichas variables. Por otra parte, la readmisión hospitalaria para los eventos cardiovasculares y los costos en el seguimiento han sido previamente asociados a EuroSCORE. A pesar de esta evidencia temprana, no se ha analizado ninguna otra evaluación de la relación entre los resultados a largo plazo y las comorbilidades preoperatorias definidas por el EuroSCORE, especialmente con la nueva clasificación propuesta en el modelo actualizado. (13)

Un estudio realizado en Italia evaluó el impacto del EuroSCORE II y la mortalidad a largo plazo, posterior a la realización de la cirugía cardíaca. Se retomaron los datos completos de 10,033 pacientes durante un período de 7 años. La mortalidad en el seguimiento se analizó con el análisis del tiempo hasta el evento. Las estimaciones de Kaplan-Meier de supervivencia fueron a 1 y 5 años, respectivamente, $95.0\% \pm 0.2\%$ y $84.7\% \pm 0.4\%$. Tanto la discriminación como la calibración de EuroSCORE II disminuyeron en la predicción de la mortalidad a 1 y 5 años. No obstante, se confirmó que el sistema era un predictor independiente de la mortalidad a largo plazo con una tendencia no lineal. Varias variables de EuroSCORE II fueron factores de riesgo independientes para la mortalidad a largo plazo en un modelo de regresión, sobre todo con una fracción de eyección muy baja; es decir, menor a 20%, operación de urgencia y diálisis.

En el modelo final, la cirugía de válvula mitral aislada y la de revascularización miocárdica se asociaron con una supervivencia mejorada a largo plazo. En este estudio, se concluyó que el EuroSCORE II no puede considerarse un estimador directo del riesgo de muerte a largo plazo, ya que su rendimiento se desvanece para la mortalidad en el seguimiento de más de 30 días. No obstante, está asociado de forma lineal con dicho indicador. La mayoría de sus variables son factores de riesgo para la mortalidad a largo plazo. Por lo tanto, puede utilizarse en un algoritmo diferente para estratificar el riesgo después de la cirugía. (14)

Recientemente, se ha demostrado que el EuroSCORE II mejora el rendimiento del modelo original, ya que fue criticado por sobrestimar el riesgo operativo. Una validación retrospectiva en pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria en Finlandia mostró que la puntuación de EuroSCORE II es particularmente precisa en la predicción de riesgo de mortalidad operativa de los pacientes de alto riesgo: una debilidad del original.

En contraste, la nueva puntuación alcanzada no podría funcionar igual en la predicción de la mortalidad en pacientes de bajo riesgo. Datos clínicos

multicéntricos prospectivamente recolectados en el Reino Unido sugirieron que se trata de una herramienta de riesgo genérico contemporáneo aceptable, aunque está mal calibrado para la cirugía de derivación de la arteria coronaria aislada tanto en los pacientes de mayor riesgo como en quienes se encuentran en el nivel mínimo. Además, sigue habiendo cierta preocupación por su precisión para el reemplazo valvular aórtico, cirugía aórtica y otros procedimientos. Con base en estos, algunos autores coinciden en que es necesaria la validación prospectiva adicional de EuroSCORE II en poblaciones más grandes, especialmente en regiones geográficas diversas. (15)

En Argentina, se evaluó prospectivamente la eficacia de EuroSCORE II en la predicción de los resultados operativos inmediatos de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Se analizó una serie consecutiva de 503 pacientes sometidos a cirugía cardíaca entre enero de 2012 y abril de 2013. La discriminación y precisión de EuroSCORE II se evaluaron en la cohorte global y en dos subgrupos definidos quirúrgicamente: cirugía de bypass coronario aislado (CABG, en inglés) y cirugía no-CABG. La tasa de mortalidad general intrahospitalaria fue de 4.17%, mientras que la de tipo pronosticada por EuroSCORE II fue de 3.18% ($p= 0.402$). El análisis de la curva de ROC demostró una buena discriminación global, al presentar un área de 0.856 y en el subgrupo de no-CABG fue de 0.857 ($p= 0.0001$). La discriminación en el subgrupo de CABG fue más pobre, al generar un área de 0.794 ($p= 0.014$). El modelo mostró una buena calibración en la predicción de la mortalidad intrahospitalaria, tanto en general como para cada subgrupo. (16)

En España, García-Valentín et al diseñaron un estudio prospectivo multicéntrico de participación voluntaria. Se obtuvieron los datos de EuroSCORE original y II y la mortalidad observada. Los datos fueron depurados hasta obtener una tasa de datos perdidos o incoherentes de 0%. La calibración se evaluó mediante la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow y la discriminación mediante la curva de ROC. Veinte centros hospitalarios españoles participaron en el estudio, reclutando 4,034 pacientes entre el 1 de

octubre del 2012 y el 31 de marzo del 2013. Se analizó la prevalencia de factores de riesgo.

En cuanto a sus resultados, la mortalidad observada fue de 6.5%. Los valores medios de EuroSCORE aditivo, logístico y EuroSCORE II fueron de 6.5%, 9.8% y 5.7%, respectivamente. El área bajo la curva ROC para EuroSCORE fue de 0.77 (IC de 95% y 0.74-0.80) y para EuroSCORE II de 0.79 (IC de 95% y 0.76-0.82). Los resultados de la prueba de bondad de ajuste fueron de 33.02 para el modelo original ($p < 0.001$) y 33.98 para su segunda versión ($p < 0,001$). Este estudio concluyó que los pacientes españoles presentan un perfil de riesgo alto. La mortalidad cruda es aceptable y cercana al valor de EuroSCORE II que al de EuroSCORE. Sin embargo, ambas escalas mostraron mala calibración: EuroSCORE registró sobreestimación y EuroSCORE II, infraestimación. (17)

Finalmente, en México, Rodríguez Chávez et al publicó en 2016 un estudio aplicado a una serie de 1,188 pacientes sometidos a cirugía valvular en un centro hospitalario. Se aplicaron los modelos de EuroSCORE aditivo y logístico para predecir mortalidad en pacientes con cirugía valvular de marzo de 2004 a marzo de 2008. La prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow fue empleada para evaluar la calibración y el área bajo la curva ROC para determinar la discriminación. Los pacientes presentaron edades de 51.3 ± 14.5 años y 52% de la muestra estuvo conformado por mujeres.

Los resultados mostraron que la mortalidad total fue de 9.68%, con predichas de 5% y 5.6% por EuroSCORE aditivo y logístico. De acuerdo con el primero, 11.3% de la muestra presentó riesgo bajo, 52.9% intermedio y 35.9% reportó un nivel alto. Para estos grupos, la mortalidad fue de 0.7%, 6.4% y 17.4%, contra las predichas de 2%, 3.9% y 7.64%. La prueba de Hosmer-Lemeshow tuvo una $p < 0.001$ para ambos modelos, y el área bajo la curva ROC de 0.707 y de 0.694 para EuroSCORE aditivo y logístico. En este estudio EuroSCORE subestimó el riesgo de mortalidad. (18)

Justificación

Las guías de práctica clínica de la American Heart Association y del American College of Cardiology definen como fundamental el uso de modelos de estimación de riesgo de morbilidad hospitalaria en la cirugía para controlar la calidad quirúrgica e institucional, así como para estimar el riesgo de muerte. A pesar de existir una amplia gama de opciones, no todas han sido validadas en el contexto mexicano. Una de las más elementales es EuroSCORE II, la cual consiste en un modelo para estratificar el riesgo en pacientes de cirugía cardiotorácica. Por ello, resulta de gran pertinencia analizar las posibilidades de utilizar dicha herramienta en los hospitales especializados de México.

Para la aplicación adecuada de dichos métodos de estratificación de riesgo 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 validados se facilitarían muchos aspectos; desde la creación de guías de manejo en pacientes de riesgo, y la aportación de información verosímil a los pacientes y familiares de las personas con cardiopatías. Ello, con miras a la prevención de alguna eventualidad durante el manejo quirúrgico, sirviendo además de sustento legal.

Planteamiento del problema

El presente proyecto de investigación busca dar respuesta a la siguiente pregunta:

¿Será válido el uso de EuroSCORE II como método de estratificación de riesgo en cirugía cardíaca de adultos en la UMAE – Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” del IMSS?

Hipótesis

A partir del planteamiento descrito con anterioridad, se desarrolló la siguiente hipótesis que sirvió como guía para el desarrollo del proyecto de investigación.

Es válido el uso de EuroSCORE II como método de estratificación de riesgo en cirugía cardíaca de adultos en la UMAE – Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” del IMSS.

Objetivos

Objetivo general

- Validar EuroSCORE II como método de estratificación de riesgo en cirugía cardíaca de adultos en la UMAE – Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional —Silo XXI” del IMSS.

Objetivos específicos

- Determinar el valor predictivo de EuroSCORE II en la mortalidad de los pacientes sometidos a intervención quirúrgica de adultos dentro de los 30 días posteriores a la cirugía.
- Correlacionar la mortalidad postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía de adultos considerando los diferentes niveles de riesgo.
- Evaluar la discriminación de dichos modelos de predicción de mortalidad para distinguir a los pacientes que mueren de los que sobreviven después de la cirugía.
- Valorar la calibración del sistema EuroSCORE II mediante la comparación de la mortalidad observada y esperada.

Universo de trabajo

Pacientes que ingresaron a la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional —Silo XXI”, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en la Ciudad de México, sometidos a cirugía cardiaca de adultos, como valvular, aorta, e isquémicos y combinados. En el estudio se consideraron a sujetos mayores de 18 años y de cualquier género, durante el periodo comprendido del 1 de agosto de 2015 al 31 de octubre de 2016. Se realizó un estudio de corte retrospectivo, 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: retrospectivo.

Enfoque metodológico

- Observacional: por el control de la maniobra experimental.
- Retrospectivo: por la captación de la información.
- Transversal: el fenómeno se analizó en un periodo específico.
- Analítico: por la presencia de un grupo control.
- Abierto: debido a la ceguedad en la aplicación y evaluación de la maniobra.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Cualquier género.
- Sometidos a cirugía valvular, aorta, isquémicos o procedimientos combinados.
- Cirugías electivas o de urgencias.

Criterios de no inclusión

Se excluirán a aquellos pacientes que tengan patología de origen congénita.

Criterios de eliminación

La carencia de respuesta en la hoja de recolección de datos se consideró como criterio de eliminación. También se eliminó de la muestra a aquellos pacientes que durante la trayectoria del estudio se rehusaron a continuar con él mismo.

Definición y operacionalización de las variables

Tabla 1 Operacionalización de variables y su definición

Variables		Escala	Definición	Operacionalización
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.	En el periodo comprendido de 30 días posteriores a cirugía. 1. Sí 2. No
EuroSCORE II	Cualitativa Politómica	Ordinal	Estratificación de riesgo de acuerdo a la escala utilizada por dicho método.	Valor numérico expresado en porcentaje de mortalidad de acuerdo a las variables utilizadas por el propio modelo.
Edad en años completos	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
Género	Cualitativa dicotómica	Nominal	Condición anatómica y actitudinal que distingue el macho de la hembra.	1. Masculino 2. Femenino

Variables		Escala	Definición	Operacionalización
Insuficiencia renal	Cualitativa politómica	Nominal	Existen 3 categorías basadas en aclaramiento de creatinina para evaluar la función renal, se calcula según la fórmula de Cockcroft-Gault.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sin Insuficiencia renal 2. Insuficiencia renal moderada 3. Insuficiencia renal severa. 4. Diálisis.
Artropatía extracardiaca	Cualitativa dicotómica	Nominal	Evalúa alguna alteración en arterias fuera del corazón, considerando la presencia o no de claudicación, oclusión de la carótida o más del 50% de estenosis, amputación de alguna extremidad por enfermedad arterial, intervención previa o prevista en la aorta abdominal, las arterias carótidas o las extremidades.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No
Pobre movilidad	Cualitativa Dicotomía	Nominal	La presencia o no de alteración grave de la movilidad secundaria musculoesquelética o disfunción neurológica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	Cualitativa Dicotomía	Nominal	Uso a largo plazo de los broncodilatadores o esteroides para la enfermedad pulmonar.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No
Endocarditis Activa	Cualitativa Dicotomía	Nominal	Paciente que todavía está en tratamiento con antibióticos para endocarditis en el momento de la cirugía.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No

Variables		Escala	Definición	Operacionalización
Estado crítico postoperatorio	Cualitativa Dicotomía	Nominal	Presencia o no de taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, muerte súbita abortada, masaje cardiaco preoperatorio, ventilación preoperatoria antes de iniciar anestesia, inotrópicos preoperatorios, Balón de contrapulsación intraórtico, insuficiencia renal aguda preoperatoria (anuria u oliguria)	1. Sí 2. No
Clasificación canadiense de angina número 4	Cualitativa Dicotomía	Nominal	Presencia o no de dolor torácico en reposo.	1. Sí 2. No
Diabetes Mellitus	Cualitativa Dicotomía	Nominal	Presencia o no de Diabetes Mellitus tratada con Insulina	1. Sí 2. No
Cirugía Cardiaca previa	Cualitativa Dicotomía	Nominal	Presencia o no de apertura esternal o torácica previa para abordar corazón o grandes vasos.	1. Sí 2. No
Infarto reciente	Cualitativa dicotómica	Nominal	Presencia o no de infarto agudo del miocardio dentro de los 90 días previos a la cirugía.	1. Sí 2. No

Variables		Escala	Definición	Operacionalización
Clasificación de Nueva York de la Asociación del Corazón para la clase funcional.	Cualitativa Politómica	Nominal	Clase funcional para realizar actividades en pacientes con insuficiencia cardiaca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sin limitación a la actividad física habitual, no causa fatiga, disnea o palpitaciones inapropiadas. 2. Limitación leve de la actividad física, asintomática en reposos, pero la actividad física ordinaria causa fatiga, disnea o palpitaciones. 3. Limitación marcada de la actividad física, asintomática en reposo, pero en los esfuerzos inferiores a los de la actividad física habitual provocan síntomas. 4. Incapaz de llevar a cabo cualquier tipo de actividad sin molestias, los síntomas de insuficiencia cardiaca están presentes incluso en reposo y aumentan con la actividad física de cualquier grado de intensidad.
FEVI Fracción de eyección ventricular izquierda.	Cualitativa Politómica	Nominal	Función del ventrículo izquierdo medida por ecocardiograma, se expresa en porcentaje y se clasifica en Adecuada, moderada, leve o pobre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Función ventricular adecuada mayor al 50%. 2. Función ventricular moderada de 31-50%. 3. Función ventricular leve de 21-30%. 4. Función ventricular pobre menor de 21%.

Variables		Escala	Definición	Operacionalización
Hipertensión arterial pulmonar	Cualitativa Politómica	Nominal	Presión arterial sistólica, ahora en 2 clases	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sin hipertensión. 2. Presión arterial sistólica moderada (31-55mmHg) 3. Presión arterial sistólica severa (más de 55 mmHg).
Cirugía de aorta	Cualitativa Dicotómica.	Nominal	Intervención programada sobre la aorta.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No
Tipo de cirugía	Cualitativa Politómica.	Nominal	Cuatro tipos de intervención de acuerdo urgencia de realización.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Electiva. Admisión de rutina de la intervención. 2. Urgente. Paciente que no han sido admitidos para la operación electiva, pero que requieren intervención o cirugía al ingreso actual por razones médicas, estos pacientes no pueden ser enviados a casa sin procedimiento definitivo. 3. Emergencia. La operación antes del comienzo del siguiente día hábil después de la decisión de operar. 4. Salvamento. Pacientes que requieren reanimación cardiopulmonar en la ruta a sala quirúrgica o antes de la inducción anestésica. Esto no incluye la reanimación cardiopulmonar después de la inducción de la anestesia.

Muestra poblacional

Técnica de muestreo

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

Tamaño de la muestra

Se realizó un muestreo no probabilístico de casos consecutivos en aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional —Silo XXI—. El periodo comprendido fue del 01 de agosto de 2015 al 31 de octubre de 2016.

Análisis de datos

Las variables continuas se expresaron a través de la media y la desviación estándar o IC del 95%; esta situación se exceptuó en distribuciones que no eran normales, las cuales fueron resumidas aplicando un análisis por percentiles dividiendo el puntaje EuroSCORE II en clases y representándolo a través de gráficas. Las variables discretas fueron expresadas a través de frecuencias y porcentajes. Para la comparación y contraste, se recurrió a la prueba de correlación de Pearson bilateral.

Al respecto de la calibración de la escala, la evaluación se hizo con la prueba Hosmer-Lemeshow (HL) donde se compararon dos factores: la observada vs. la mortalidad esperada en deciles de riesgo. Además, la calibración se consideró pobre si la prueba fue significativa. En cuanto a la discriminación, se empleó la Curva de Características de Operación del Receptor (COR) para diferenciar entre los individuos de una muestra que sufren un evento —en este caso, la muerte— y los que no lo hacen.

Aspectos éticos

La presente investigación se realizó siguiendo los lineamientos éticos que establece la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), documento adoptado por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964. Además, ésta última ha sido enmendada por los siguientes eventos: la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983; la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989; la 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre de 1996; y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre del 2000.

Asimismo, otros lineamientos con carácter de importancia para el desarrollo de los principios éticos en el proyecto se enuncian a continuación: la Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington de 2002; la Nota de Clarificación del párrafo 30, que fue anexada por la Asamblea General de la AMM, Corea de 2008; así como lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, de los Estados Unidos Mexicanos.

Una vez que se aprobó el trabajo por el comité de Enseñanza e Investigación y Bioética del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional —Silo XXI”, posteriormente se recabó el consentimiento informado de los pacientes (véase Anexo 4). Asimismo, el estudio fue realizado por profesionales de la salud con el conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente bajo la completa responsabilidad de la institución. Al

respecto de esta última, se debe señalar que contó con los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar de los pacientes. De igual modo, prevalecieron los criterios de respeto a la dignidad y protección de sus derechos, considerando que la probabilidad de los beneficios esperados superare los riesgos predecibles.

Factibilidad del estudio

Factibilidad operativa

Se contó con recursos humanos dotados de habilidades, conocimientos y experiencia clínica para la ejecución del proyecto, donde el propósito fue alcanzar los objetivos planeados.

Factibilidad técnica

Durante el proceso se utilizaron herramientas o elementos tangibles suficientes para efectuar las actividades del protocolo de investigación.

Factibilidad económica

El estudio utilizó los recursos económicos necesarios para llevar a cabo los procedimientos respectivos.

Recursos

Recursos humanos

- Un médico adscrito al servicio de cirugía cardiotorácica, quien fue responsable del caso y el manejo perioperatorio del paciente.
- Dos médicos adscritos al servicio de anestesiología. Su función fue supervisar el registro electrónico de las variables y el análisis de las mismas.
- Un médico residente de cirugía cardiotorácica encargado de recabar el consentimiento informado de los pacientes, aplicar las escalas de riesgo quirúrgico para cirugía de cardiopatías congénitas, y registrar los datos salientes durante el desarrollo del estudio.

Recursos físicos

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

Recursos materiales

- *Activo variable*: material de papelería.
- *Activo fijo*: una computadora personal.

Recursos financieros

El material y equipo necesarios que posibilitaron el estudio fueron proporcionados por la institución, quien cuenta con los recursos óptimos para llevar a cabo el desarrollo de la investigación.

Productos esperados

Los principales productos que se estiman tras la ejecución de esta investigación son los siguientes:

- La construcción de una base de datos sobre los pacientes sometidos a cirugía de adultos en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional –Siglo XXI”.
- La edición de un material impreso, a partir de una tesis de posgrado, que recabe las principales experiencias y aprendizajes obtenidos en el trabajo.
- La planeación de un artículo científico donde se recoja la sistematización realizada en el tema, además de los conocimientos resultantes. También se espera hacer énfasis particular en la situación que presenta la institución hospitalaria donde se desarrollaron los procedimientos.

Cronograma de actividades

El estudio será realizado del 01 de agosto de 2015 al 31 de octubre de 2016, como se muestra en el siguiente cronograma de Gantt.

Actividad	Descripción de la actividad	Tiempo en meses del año 2016-2017											
		A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	A
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	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Descripción general del estudio

Con el propósito de validar a EuroSCORE II como método de estratificación de riesgo por cirugía cardíaca de adultos, se realizó un estudio de cohortes retrospectivo, el cual incluyó a todos aquellos pacientes, sin importar su edad ni género, que fueron sometidos a cirugía cardíaca de adultos electiva o de urgencia en las inmediaciones del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional —Silo XXI”, durante el periodo comprendido del 01 de agosto de 2015 al 31 de octubre de 2016.

De acuerdo con la programación quirúrgica, se identificó a los pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca de adultos y, posteriormente, se les evaluó con EuroSCORE II como método de estratificación de riesgo; los datos se obtuvieron mediante un formulario de fácil aplicación, cuyas pruebas estaban diseñadas para tal fin. La evaluación previa del riesgo quirúrgico fue realizada por el residente de Cirugía cardiorrástica. Posterior a los 30 días del periodo postoperatorio y a partir de la revisión del expediente clínico, se evaluó la mortalidad y morbilidad quirúrgica, así como la presencia de comorbilidades y parámetros intrahospitalarios.

Resultados

Se integró una base para el análisis casos de cirugías cardíacas realizadas en adultos en el Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional —Silo XXI—. Se recopiló una muestra de 704 pacientes adultos que fueron sometidos algún tipo de intervención en cirugía cardíaca entre el 01 de agosto del 2015 al 31 de octubre del 2016.

Distribución general de la muestra y las variables

El 58.7% (413 casos) de los pacientes analizados fueron hombres y el 41.3% (291 casos), mujeres. La edad media fue de 61.45 ± 12.54 , con un mínimo de 18 y un máximo de 87. En la tabla 2 se desglosan datos descriptivos de edad agrupados por segmentos de longitud de 6 años.

Tabla 2 Distribución muestral por edades

Edades	#	%	% acumulado
18-19 años	3	.4	.4
20-25 años	12	1.7	2.1
26-31 años	12	1.7	3.8
32-37 años	12	1.7	5.5
38-43 años	19	2.7	8.2

Edades	#	%	% acumulado
44-49 años	53	7.5	15.8
50-55 años	66	9.4	25.1
56-61 años	129	18.3	43.5
62-67 años	146	20.7	64.2
68-73 años	147	20.9	85.1
74-79 años	89	12.6	97.7
80 años y más	16	2.3	100.0
Total	704	100.0	

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Del total de cirugías realizadas, 286 (40.6%) fueron electivas, 378 (53.7%) urgentes, 38 (5.4%) de salvamento y 2 (.3%) emergentes. Para el análisis, se consideraron 20 tipos distintos de procedimientos, los cuales se agruparon en cinco categorías:

- **Revascularización miocárdica = 29.5% (208 casos).**
- **Procedimientos simples sin revascularización miocárdica = 42.5% (299 casos).** Incluye 5 procedimientos quirúrgicos: valvular mitral; valvular aórtica; valvular tricuspídea; valvular pulmonar; y Cierre de CIV Postiam.
- **Procedimientos dobles = 24.7% (174 casos).** Incluye 10 procedimientos: tubo valvulado; revascularización miocárdica + valvular aórtico; revascularización miocárdica + valvular mitral; valvular mitral + valvular aórtico; valvular mitral + valvular tricuspídea; miectomía + valvular mitral; valvular aórtico + ampliación de anillo; valvular aórtico + cierre de CIV; valvular aórtico + valvular tricuspídeo; y valvular aórtico + miectomía

- **Procedimientos triples = 3.3% (23 casos).** Aquí se contemplan 5 procedimientos: revascularización miocárdica + valvular aórtico + valvular mitral; valvular aórtico + valvular mitral + valvular tricuspídea; valvular tricuspídeo + valvular mitral + revascularización miocárdica; y CIV + valvular mitral + revascularización miocárdica

En la tabla 3 se presenta el desglose de frecuencias de los tipos de cirugía y procedimientos realizados.

Tabla 3 Distribución muestral por tipos de cirugía

		#	%
Revascularización miocárdica		208	100.00%
Procedimientos simples sin revascularización miocárdica	Valvular mitral	86	28.76%
	Valvular aórtica	195	65.22%
	Valvular tricuspídea	16	5.35%
	Valvular pulmonar	1	0.33%
	Cierre de CIV Postiam	1	0.33%
Procedimientos dobles	Tubo valvulado	12	6.90%
	Revascularización miocárdica + Valvular aórtico	44	25.29%
	Revascularización miocárdica + Valvular mitral	24	13.79%
	Valvular mitral + Valvular aórtico	30	17.24%
	Valvular mitral + Valvular tricuspídea	52	29.89%
	Miectomía + Valvular mitral	4	2.30%
	Valvular aórtico + Ampliación de anillo	2	1.15%
	Valvular aórtico + Miectomía	1	0.57%
Procedimientos triples	Revascularización miocárdica + Valvular aórtico + Valvular mitral	7	30.43%

	#	%
Valvular aórtico + Valvular mitral + Valvular tricuspídea	10	43.48%
Valvular tricuspídeo + Valvular mitral + Revascularización miocárdica	5	21.74%
CIV + Valvular mitral + Revascularización miocárdica	1	4.35%

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Se midieron también variables asociadas al riesgo de muerte en pacientes de cirugía cardiaca, como comorbilidades y factores de riesgo, que forman parte de EuroSCORE II. Sus frecuencias se reportan en la tabla 4.

Tabla 4 Distribución muestral por comorbilidades y factores de riesgo

		#	%
Diabetes mellitus	Sí	114	16.19%
	No	590	83.81%
Movilidad débil	Sí	17	2.41%
	No	687	97.59%
Arteriopatía extracardiaca	Sí	41	5.82%
	No	663	94.18%
Aclaramiento de creatinina	Normal	331	47.02%
	Moderada	274	38.92%
	Severa	84	11.93%
	Diálisis	15	2.13%
Cirugía previa	Sí	39	5.54%
	No	665	94.46%
Cirugía de aorta	Sí	16	2.27%

		#	%
	No	688	97.73%
IM Reciente	Sí	235	33.38%
	No	469	66.62%
EPOC	Sí	14	1.99%
	No	690	98.01%
Endocarditis activa	Sí	24	3.41%
	No	680	96.59%
Estado crítico	Sí	18	2.56%
	No	686	97.44%
CCS	Sí	79	11.22%
	No	625	88.78%
NYHA	I	22	3.13%
	II	597	84.80%
	III	77	10.94%
	IV	8	1.14%
FEVI	Conservada	516	73.30%
	Moderada	156	22.16%
	Pobre	29	4.12%
	Baja	3	0.43%
HAP	No	50	7.10%
	Moderada	514	73.01%
	Severa	140	19.89%

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Mortalidad observada, estimada y ajustada

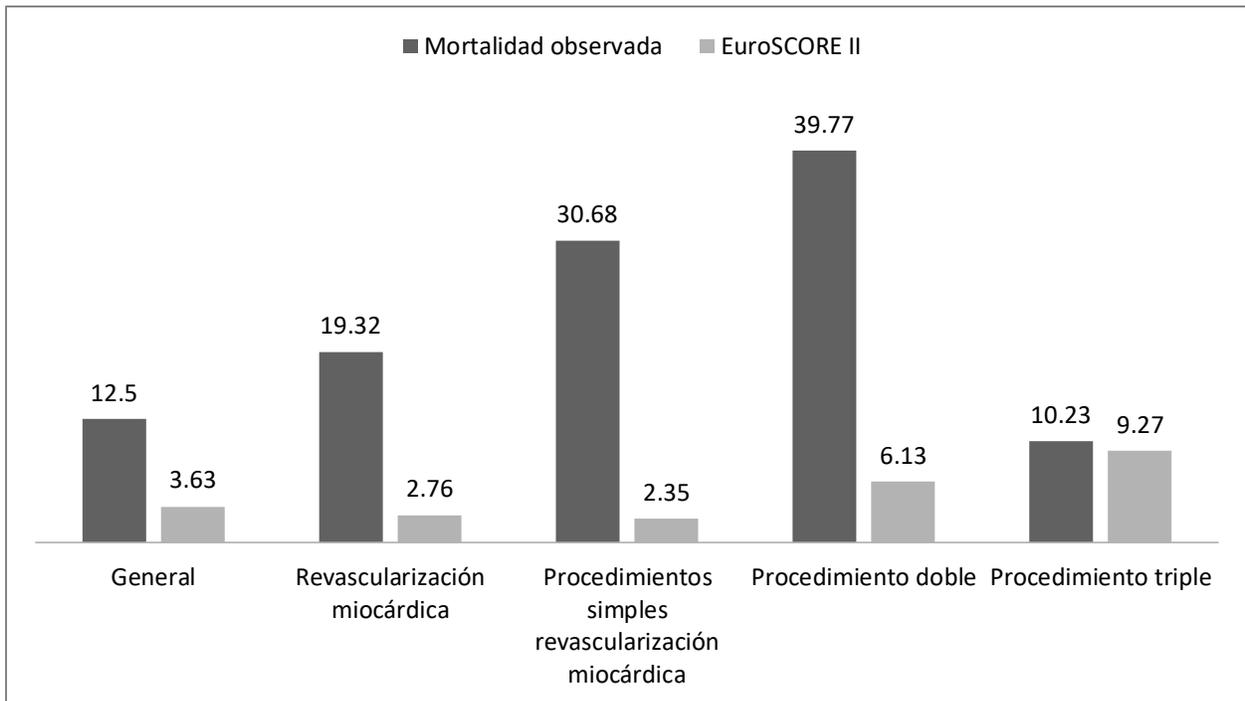
La mortalidad dentro de 30 días posteriores a la cirugía observada en general para toda la muestra fue de 88 casos (12.5%). Mientras, la media de la mortalidad esperada predicha por EuroSCORE II fue de 3.63 ± 5.91 (IC 95%: 3.19-4.06). Con base en ambos datos, se pudo calcular el Índice de Mortalidad Ajustada por Riesgo (IMAR), que equivale al cociente de la mortalidad observada entre la esperada, el cual fue de 3.44. El mismo procedimiento se siguió estratificando por cada tipo de cirugía. En general, los resultados dan cuenta de una considerable subestimación de la mortalidad por parte del EuroSCORE II en sobre toda la muestra en general, siendo la cirugías por procedimientos simples y dobles aquellas en las que existe un mayor desfase. Los resultados se muestran en la tabla 5.

Tabla 5 Probabilidad observada, estimada y ajustada de mortalidad general y por tipo de procedimiento quirúrgico

Cirugía (grupos)	#	%	Mortalidad observada		EuroSCORE II	IC 95%		IMAR
			#	%	Media	Inferior	Superior	
General	704	100.00	88	12.5	3.63	3.24	4.06	3.44
Revascularización miocárdica	208	29.55	17	19.32	2.76	2.33	3.25	7.00
Procedimientos simples revascularización miocárdica	299	42.5	27	30.68	2.35	2.03	2.69	13.06
Procedimiento doble	174	24.7	35	39.77	6.13	4.82	7.63	6.49
Procedimiento triple	23	3.3	9	10.23	9.27	5.99	12.31	1.10

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Gráfica 1 Mortalidad observada y mortalidad esperada según EuroSCORE II



Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Derivado de las diferencias entre mortalidad observada y esperada que se encontraron, y para comprender mejor cómo se distribuye la muestra estudiada en relación con las variables Mortalidad observada, puntaje EuroSCORE II y tipo de cirugía, se realizaron histogramas a partir de un análisis por percentiles. Para ello, se dividió a la muestra con base en la variable EuroSCORE II en 11 clases basándose en la regla de Sturges, con una longitud de clase de 1.031. A partir de la agrupación de los puntajes, se tomaron como referencia los percentiles 0.5, 0.75, 0.80, 0.85, 0.90, 0.95 y 0.975, que arrojaron puntajes de 1.94, 3.68, 4.46, 5.54, 7.15, 11.34 y 18.92 en la escala evaluada, respectivamente. Luego, se obtuvieron probabilidades para cada una de las clases con base en la mortalidad esperada, tanto de manera general como por cada tipo de cirugía (ello, siempre en la medida en que existieran datos para realizar el cálculo), ponderando la mortalidad total por el número de elementos dentro de cada clase. De este modo, se hallaron comportamientos que apuntan a que, conforme se eleva el puntaje EuroSCORE II de un paciente, la probabilidad de muerte también lo hace. En la tabla 6 y las gráficas 2 y 3 se detallan estos resultados.

Tabla 6 Distribución de la muestra general y por procedimientos quirúrgicos con base en percentiles, con probabilidad de mortalidad por clase

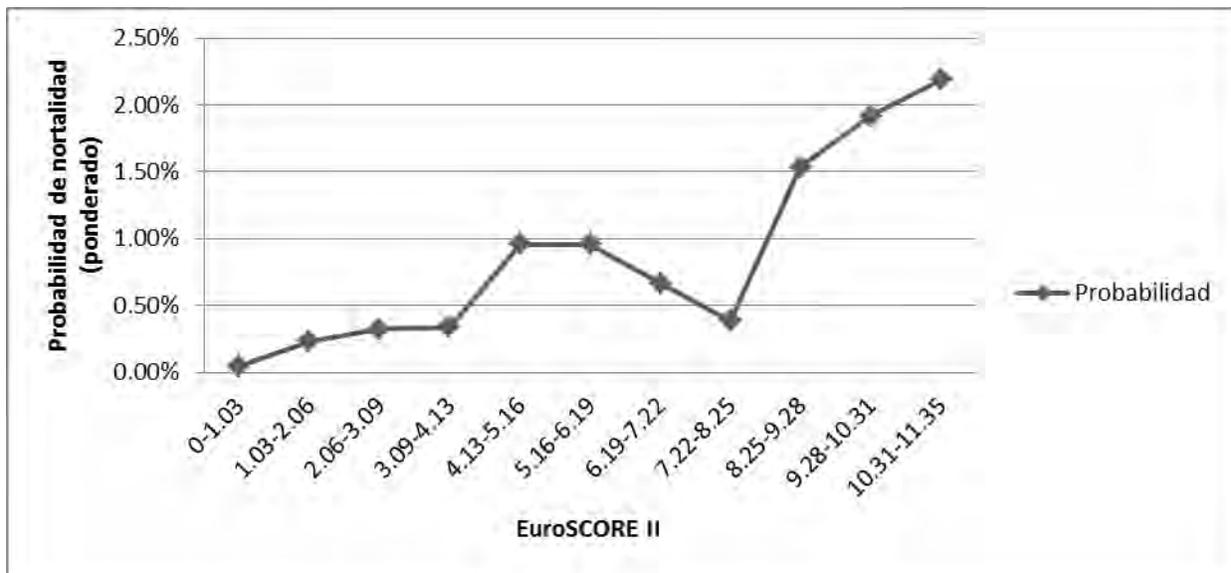
	Clase	EuroSCORE II		#	Mortalidad	Probabilidad	Probabilidad intracase
		Mínimo	Máximo				
General				704	88	12.50%	326.15%
	1	0.00	1.03	163	2	0.05%	1.23%
	2	1.03	2.06	214	13	0.23%	6.07%
	3	2.06	3.09	119	10	0.32%	8.40%
	4	3.09	4.13	57	5	0.34%	8.77%
	5	4.13	5.16	28	7	0.96%	25.00%
	6	5.16	6.19	32	8	0.96%	25.00%
	7	6.19	7.22	23	4	0.67%	17.39%
	8	7.22	8.25	10	1	0.38%	10.00%
	9	8.25	9.28	10	4	1.53%	40.00%
	10	9.28	10.31	6	3	1.92%	50.00%
	11	10.31	11.35	7	4	2.19%	57.14%
	12	11.35	65.28	35	27	2.96%	77.14%
Revascularización miocárdica				208	17	0.83%	326.15%
	1	0.00	0.78	19			
	2	0.78	1.57	73	4	0.41%	5.48%
	3	1.57	2.35	44			
	4	2.35	3.13	24			
	5	3.13	3.91	13	1	0.58%	7.69%
	6	3.91	4.70	8	2	1.88%	25.00%
	7	4.70	5.48	7			

	Clase	EuroSCORE II		#	Mortalidad	Probabilidad	Probabilidad intraclase
		Mínimo	Máximo				
	8	5.48	6.26	4	1	1.88%	25.00%
	9	6.26	7.05	6	2	2.50%	33.33%
	10	7.05	32.36	10	7	5.26%	70.00%
	11	32.36	33.14				
	12	33.14	33.93				
Procedimientos simples sin revascularización miocárdica				299	27	1.48%	173.06%
	1	0.00	0.94	23	0	0.00%	0.00%
	2	0.94	1.88	128	4	0.23%	3.13%
	3	1.88	2.81	51	3	0.42%	5.88%
	4	2.81	3.75	27	3	0.80%	11.11%
	5	3.75	4.69	22	4	1.31%	18.18%
	6	4.69	5.63	10	1	0.72%	10.00%
	7	5.63	6.57	7	1	1.03%	14.29%
	8	6.57	7.50	6	1	1.20%	16.67%
	9	7.50	8.44	5	1	1.44%	20.00%
	10	8.44	9.38	6	1	1.20%	16.67%
	11	9.38	23.96	14	8	4.13%	57.14%
	12	23.96	24.90				
Procedimientos dobles				174	35	3.29%	381.93%
	1	0.00	8.44	73	5	0.22%	6.85%
	2	8.44	16.88	44	8	0.60%	18.18%
	3	16.88	25.32	22	5	0.74%	22.73%
	4	25.32	33.77	15	3	0.65%	20.00%

Clase	EuroSCORE II		#	Mortalidad	Probabilidad	Probabilidad intracase	
	Mínimo	Máximo					
5	33.77	42.21	5	3	1.96%	60.00%	
6	42.21	48.39	3	2	2.18%	66.67%	
7	48.39	56.83	2	1	1.64%	50.00%	
8	56.83	65.27					
9	65.27	73.71	2	1	1.64%	50.00%	
10	73.71	82.16	8	7	2.86%	87.50%	
11	82.16	90.60					
12	90.60	99.04					
			23	9	6.40%	300.00%	
Procedimientos triples	1	0.00	4.80	9	1	0.46%	11.11%
	2	4.80	9.61	9	5	2.31%	55.56%
	3	9.61	14.41	3	1	1.39%	33.33%
	4	14.41	19.21	1	1	4.17%	100.00%
	5	19.21	24.01				
	6	24.01	28.82				
	7	28.82	33.62	1	1	4.17%	100.00%
	8	33.62	38.42				
	9	38.42	65.28				
	10	65.28	70.08				
	11	70.08	74.89				
	12	74.89	79.69				

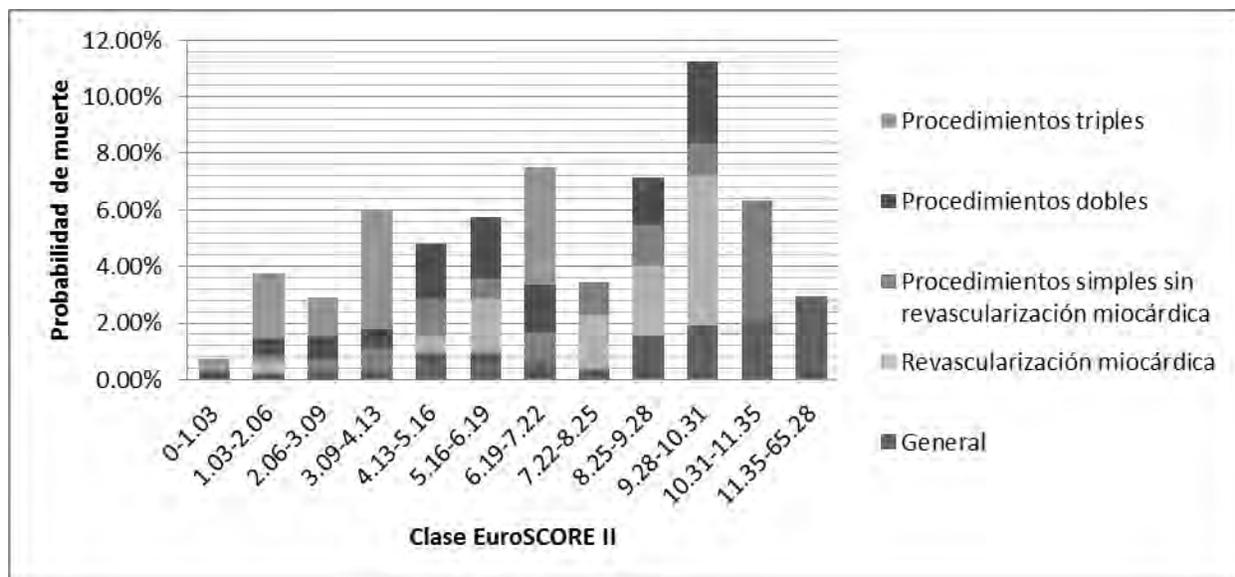
Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Gráfica 2 Probabilidad de mortalidad general en la población estudiada de acuerdo con las clases establecidas para EuroSCORE II



Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Gráfica 3 Apilado de las probabilidades de mortalidad por cada tipo de procedimiento quirúrgico para clases establecidas del EuroSCORE II



Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Curvas de Característica Operativa del Receptor y bondad de ajuste de la escala

La escala EuroSCORE II presentó una buena capacidad de discriminación en la población estudiada alcanzando un área bajo la curva COR de .821 ($p < .000$, IC 95%: .772-.871), lo cual da cuenta de una buena capacidad discriminativa para la prueba. Lo mismo ocurrió en los casos de cada cirugía, donde alcanzaron áreas entre .800 y .837, como su muestra en la tabla 7 y las gráficas que le siguen. Aquí, EuroSCORE II demuestra una mayor capacidad de discriminación en los casos de las cirugías de Revascularización Miocárdica, Procedimientos simples y Dobles, mientras que para la categoría Triples, aunque tuvo un área grande bajo la curva, la significación fue menor.

Tabla 7 Área bajo la curva COR general y por tipo de procedimiento quirúrgico

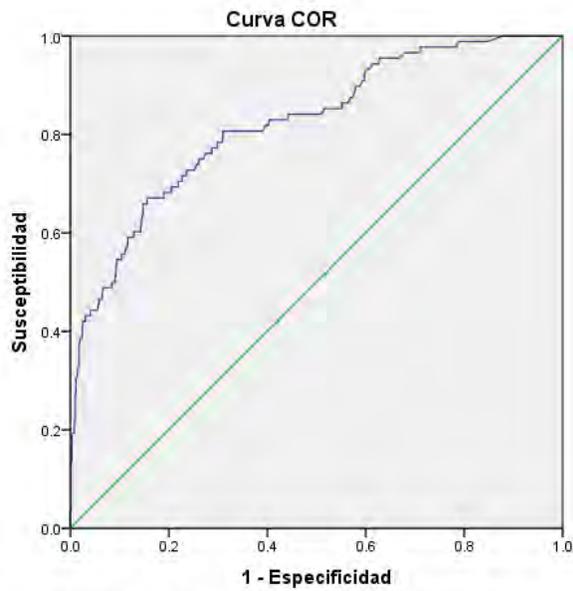
	Área	Desv. Error ^a	Significación asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
				Límite inferior	Límite superior
General	0.821	0.025	0.000	0.772	0.871
Revascularización miocárdica	0.837	0.059	0.000	0.722	0.953
Procedimientos simples revascularización miocárdica	0.800	0.045	0.000	0.712	0.888
Procedimiento doble	0.758	0.048	0.000	0.663	0.853
Procedimiento triple	0.807	0.089	0.013	0.632	0.982

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

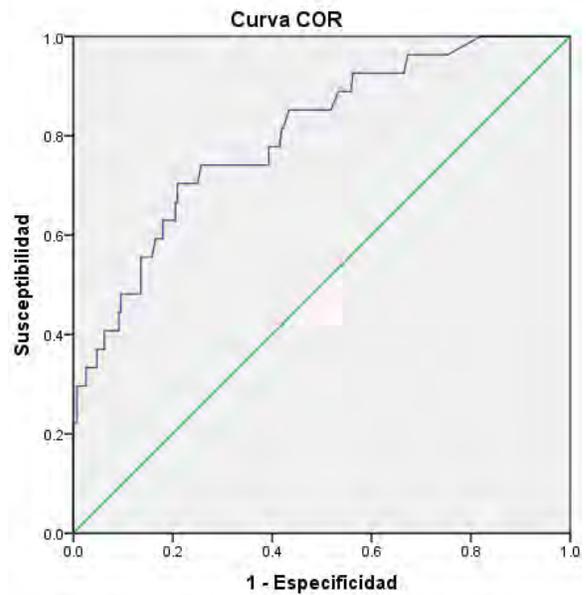
Gráfica 4 Curva COR para la muestra en general



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

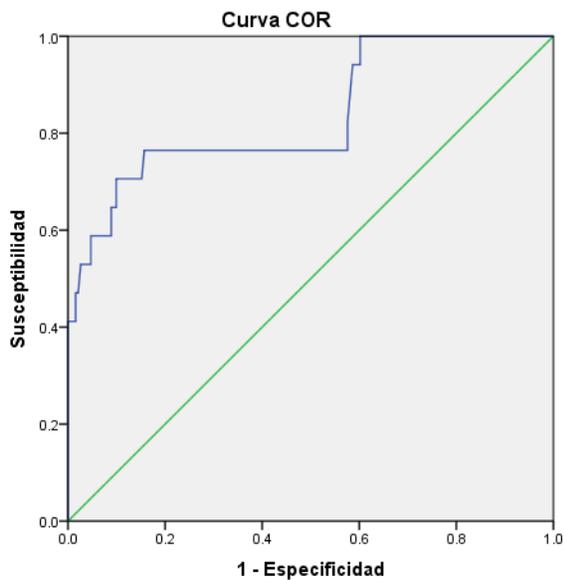
Gráfica 6 Curva COR para Procedimientos simples



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

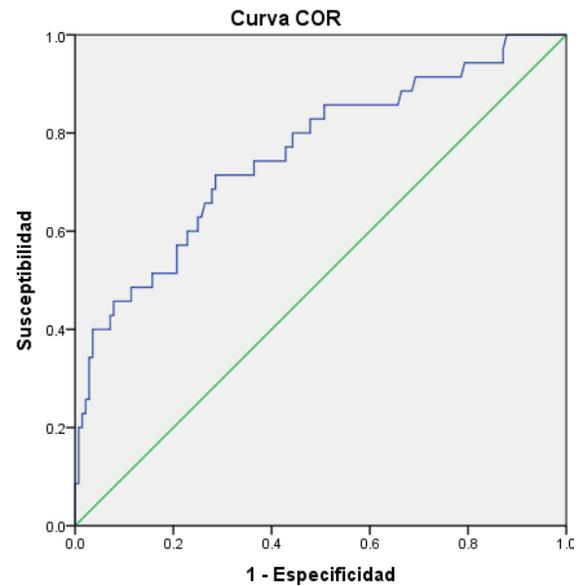
Gráfica 5 Curva COR para Revascularización Miocárdica



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

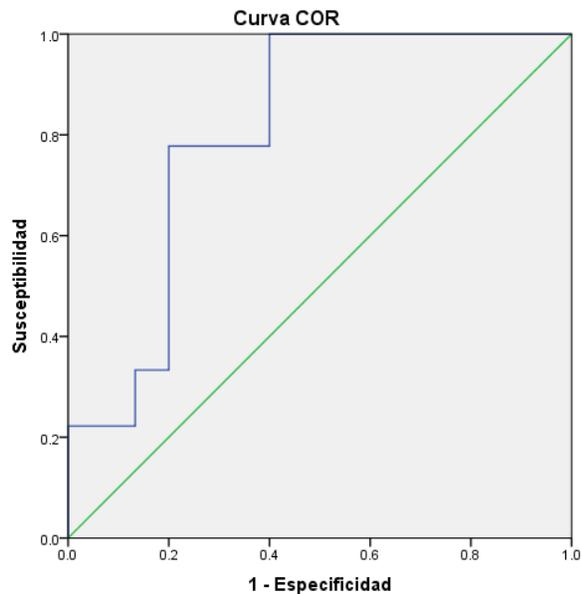
Gráfica 7 Curva COR para Procedimientos dobles



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Gráfica 8 Procedimientos mixtos



Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Por otro lado, se determinó una calibración adecuada en general para la escala medida a través de la regresión logística con ajuste de bondad Hosmer-Lemeshow ($X^2=17.74$, $p=0.64$), ya que arrojó valores no significativos ($p>0.058$). Esto quiere decir que la escala EuroSCORE II puede ser empleada en la población estudiada para predecir la mortalidad. Sin embargo, cuando se efectuó el análisis estratificado por tipo de procedimiento quirúrgico, se muestra que la prueba resulta significativa para la Revascularización Miocárdica ($p=0.000$), lo cual indica que el modelo no puede diferenciar entre lo esperado y lo observado y, en tal sentido, estaría inadecuadamente calibrado para la medición de dicha variable. Asimismo, en cuanto a las variables de la ecuación, la significatividad del coeficiente Beta es baja para Procedimiento triple. Todo esto se observa en la tabla 8.

Tabla 8 Regresión logística y bondad de ajuste Hosmer-Lemeshow para mortalidad y EuroSCORE II general y por tipo de cirugía

Resumen del modelo				Prueba de Hosmer - Lemeshow				Variables de la ecuación							
Variable	Logaritmo de la verosimilitud -2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke	Paso	Chi-cuadrado	gl	Sig.	B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	95% C.I. para EXP(B)	
														Inferior	Superior
General	408.868 ^a	0.159	0.300	1	14.744	8	0.064	0.254	0.031	65.641	1	0.000	1.289	1.213	1.371
Revascularización miocárdica	75.952 ^a	0.182	0.421	1	28.596	8	0.000	0.496	0.109	20.566	1	0.000	1.643	1.325	2.036
Procedimientos simples	141.898 ^a	0.124	0.272	1	6.797	8	0.559	0.344	0.071	23.566	1	0.000	1.411	1.228	1.621
Procedimiento doble	146.626 ^b	0.152	0.240	1	10.417	8	0.237	0.130	0.035	13.657	1	0.000	1.139	1.063	1.220
Procedimiento triple	25.829 ^b	0.219	0.298	1	11.041	8	0.199	0.187	0.100	3.483	1	0.062	1.206	0.991	1.468

a. La estimación ha terminado en el número de iteración 6 porque las estimaciones de parámetro han cambiado en menos de .001 para el archivo segmentado.

b. La estimación ha terminado en el número de iteración 5 porque las estimaciones de parámetro han cambiado en menos de .001 para el archivo segmentado.

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Por último, se realizaron correlaciones de Pearson para medir la afinidad entre mortalidad y algunas variables consideradas en el cálculo de EuroSCORE II. Esto, con la finalidad de encontrar alguna relación de afinidad entre ambas que pudiera indicar cómo es que éstas impactan en el resultado obtenido. Así, se encontraron correlaciones positivas significativas entre mortalidad y Tipo de Cirugía, Aclaramiento de Creatinina, FEVI y HAP; así como negativas con Movilidad Débil, Cirugía Previa, Estado Crítico, NYHA y Cirugía de Aorta. Por su parte, se hallaron correlaciones positivas significativas de EuroSCORE II con Tipo de Cirugía, Aclaramiento de Creatinina y FEVI; y negativas con todas las demás. Los valores de correlación y su significancia se exhiben en la tabla 9.

Tabla 9 Correlación Pearson de EuroSCORE II y mortalidad con comorbilidades y factores de riesgo

		EuroSCORE II	Mortalidad dentro de 30 días
Tipo de cirugía	Correlación de Pearson	.458**	.301**
	Sig. (bilateral)	0.000	0.000
Aclaramiento de creatinina	Correlación de Pearson	.424**	.288**
	Sig. (bilateral)	0.000	0.000
Arteriopatía extracardiaca	Correlación de Pearson	-.152**	-.089*
	Sig. (bilateral)	0.000	0.018
Movilidad débil	Correlación de Pearson	-.197**	-.108**
	Sig. (bilateral)	0.000	0.004
Cirugía previa	Correlación de Pearson	-.126**	-.115**
	Sig. (bilateral)	0.001	0.002
EPOC	Correlación de Pearson	-0.056	-0.008
	Sig. (bilateral)	0.138	0.839

		EuroSCORE II	Mortalidad dentro de 30 días
Endocarditis activa	Correlación de Pearson	-.132**	-0.047
	Sig. (bilateral)	0.000	0.210
Estado crítico	Correlación de Pearson	-.597**	-.293**
	Sig. (bilateral)	0.000	0.000
Diabetes mellitus	Correlación de Pearson	-.160**	-0.067
	Sig. (bilateral)	0.000	0.075
NYHA	Correlación de Pearson	.445**	.308**
	Sig. (bilateral)	0.000	0.000
CCS	Correlación de Pearson	-.172**	-.083*
	Sig. (bilateral)	0.000	0.027
FEVI	Correlación de Pearson	.359**	.137**
	Sig. (bilateral)	0.000	0.000
IM Reciente	Correlación de Pearson	-.122**	-0.024
	Sig. (bilateral)	0.001	0.527
HAP	Correlación de Pearson	.183**	.126**
	Sig. (bilateral)	0.000	0.001
Cirugía de aorta	Correlación de Pearson	-.117**	-.115**
	Sig. (bilateral)	0.002	0.002

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

* . La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Cálculo efectuado mediante SPSS v.21.0 con base en datos de expediente clínico

Discusión

De acuerdo con los resultados obtenidos, se observa, en general, que EuroSCORE II ha mostrado un pobre valor predictivo de la mortalidad en los pacientes sometidos a cirugía de adultos dentro de los 30 días posteriores a la intervención. Esto, ya que en todos los casos y estratos analizados, el puntaje EuroSCORE II subestimó o sobreestimó de manera considerable la mortalidad observada, teniendo diferencias en el IMAR que van desde 0.28 hasta 18.88. En este sentido, la escala no da muestras de ser un puntaje con una capacidad predictiva real sobre la muestra estudiada.

Asimismo, en la correlación desarrollada entre la mortalidad postoperatoria en pacientes con diferentes niveles de riesgo en cirugía, se observa que la cirugía valvular es el procedimiento con mayor probabilidad de mortalidad, donde en el 53.41% de los casos hubo deceso, cuando la media del puntaje EuroSCORE II había pronosticado 2.81. Mientras, la categoría de Otros mostró apenas un 2.27% de casos de muerte, frente a un 8.23 esperado. Esto contrasta con los resultados de los estudios previos analizados, salvo por el caso del de Rodríguez Chávez et al. En 2016, donde se han obtenido resultados similares en términos de subestimación de la mortalidad.

En el análisis por percentiles desarrollado para conocer con mayor profundidad las características y comportamiento de esta muestra, se evidenció que la mortalidad no parece tener un aumento progresivo claro con

respecto de los niveles de riesgo establecidos para el puntaje EuroSCORE II obtenido. Esto bien pudiera atribuirse a que las dificultades características de cada procedimiento quirúrgico necesariamente deben conducir a resultados diferentes. No obstante, tampoco se evidenciaron comportamientos claros intraclase con respecto de cada una de ellas. En este sentido, puede afirmarse que la variable mortalidad observada no parece comportarse de acuerdo con lo predicho por la escala evaluada. Tampoco los valores $\text{Exp}(B)$ obtenidos con la regresión logística parecen poder brindar algún nuevo patrón más acertado para estimar la probabilidad de mortalidad.

Ahora bien, en los resultados de las pruebas de Curva COR y regresión logística Hosmer-Lemeshow, la escala muestra una buena capacidad de discriminación tanto general como para cada tipo de cirugía, así como una calibración adecuada general. Sin embargo, en algunos de los estratos de análisis por cirugía, la discriminación no fue significativa y la calibración se mostró insuficiente, lo cual puede bien explicar el desfase de los resultados entre lo observado y lo esperado, en particular con la variable Cirugía Valvular. Al observar los resultados del logaritmo de verosimilitud, se aprecian valores elevados tanto en lo general como para casi todas las categorías, lo cual es indicador de que, en realidad, existe una asociación pobre entre EuroSCORE II y mortalidad observada.

Finalmente, las correlaciones Pearson dan cuenta de la significación de algunas variables confusoras y vinculadas con la mortalidad, las cuales pueden incidir de una u otra manera en ella. Se esperaría que éstas, al verse reflejadas en el puntaje de la escala evaluada, pudieran arrojar mayor luz sobre el porqué de los resultados obtenidos. Sin embargo, ningún puntaje correlacional es lo suficientemente elevado como para explicar del todo la variabilidad de los resultados.

Conclusiones

No obstante la adecuada calibración y capacidad de discriminación del modelo en general, los datos muestran en EuroSCORE II no posee un valor predictivo suficiente para poder estimar con precisión la probabilidad de mortalidad para la muestra estudiada en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional —Silo XXI” el IMSS y, por lo tanto, su uso no es válido. Esto, ya que los puntajes obtenidos con la escala evaluada subestimaron la mortalidad en contraste con lo observado. La correlación de la mortalidad posoperatoria de los pacientes con base en la escala evaluada no muestra comportamientos claros que indiquen una asociación entre las variables Mortalidad observada, EuroSCORE II y tipo de procedimiento quirúrgico, ni un comportamiento estadístico significativo.

Recomendaciones

A fin de evaluar de manera más profunda la escala EuroSCORE II y su posible utilidad en la institución hospitalaria, se recomienda que en posteriores investigaciones se desarrolle un análisis comparado entre EuroSCORE II y alguna otra escala de la cual se tenga constancia de su mayor validez. Esto permitiría apreciar la diferencia en el funcionamiento de ambos parámetros de medición para, así, poder realizar ajustes. Además, se sugiere ponderar los resultados obtenidos contra variables del entorno que posiblemente influyan para determinar si existen variables intrusas que deben excluirse o condicionantes a tomar en consideración para ponderar los resultados. No está por demás la revisión de la calidad de la información recopilada, ya que, como comentan algunos autores en la literatura revisada, existe la posibilidad de sesgos de observador que inciden en variaciones considerables del puntaje EuroSCORE II al momento de estimarlo con base en sus indicadores insumo.

Referencias bibliográficas

1. Nashef SA, Roques F, Gauducheau E, et al. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999; 16: 9-13.
2. Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: Analysis of the EuroSCORE multi-national database of 19,030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999; 15: 816-23.
3. Sergeant P, Meuris B and Pettinari M. EuroSCORE II, illum qui est gravitates magni observe. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012; 4: 729–731.
4. Takkenberg JJ, Kappetein AP, Steyerberg EW. Editorial Comment: the role of EuroSCORE II in 21st century cardiac surgery practice. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013; 43: 32–33.
5. Nashef SAM, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012; 41: 734–45.
6. Siontis GC, Tzoulaki I, Castaldi PJ, Ioannidis JP. External validation of new risk prediction models is infrequent and reveals worse prognostic discrimination. *J Clin Epidemiol.* 2015; 68: 25-34.
7. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for

- aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N. Engl. J. Med.* 2010; 363: 1597-1607.
8. Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 1-coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009; 88: S2-S22.
 9. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2-isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009; 88: S23-S42.
 10. Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 3-valve plus coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009; 88: S43-S62.
 11. Sullivan PG, Joshua DW, John PA. Ioannidis. Meta-Analysis Comparing Established Risk Prediction Models (EuroSCORE II, STS Score, and ACEF Score) for Perioperative Mortality During Cardiac Surgery. *Am J Cardiol.* 2016; 1-8.
 12. Takkenberg JJ. Editorial comment: dynamic trends in cardiac surgery require dynamic models. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013; 43: 1153.
 13. De Maria R, Mazzoni M, Parolini M, et al. Predictive value of EuroSCORE on long-term outcome in cardiac surgery patients: a single institution study. *Heart.* 2005; 91: 779-84.
 14. Barili F, et al. The Impact of EuroSCORE II Risk Factors on Prediction of Long-Term Mortality. *Ann Thorac Surg.* 2016; 1-8.

15. Dedda U, Pelissero G, Agnelli B, De Vincentis C, Castelvecchio S, Ranuci M. Accuracy, calibration and clinical performance of the new EuroSCORE II risk stratification system. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013; 43: 27–32.
16. Borracci R.A. et al. Prospective validation of EuroSCORE II in patients undergoing cardiac surgery in Argentinean centres. *Interactive Cardio Vascular and Thoracic Surgery.* 2014; 18: 539–543.
17. García-Valentín A et al. Validación de EuroSCORE II en España. *Cir Cardiovasc.* 2014; 21(4): 246–251
18. Rodríguez-Chávez LL, et al. EuroSCORE subestima el riesgo de mortalidad en cirugía cardíaca valvular de población mexicana. *Arch Cardiol Mex.* 2016.

Anexos

Anexo. 1

factores relacionados con el paciente		factores relacionados cardíacos		
Edad ¹ (años)	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NYHA <input type="text" value="seleccionar"/>	
Género	<input type="text" value="seleccionar"/>	<input type="text" value="0"/>	CCS clase 4 angina ⁸ <input type="text" value="no"/>	
Insuficiencia renal ² <i>Véase la calculadora abajo para la depuración de creatinina</i>	<input type="text" value="normal (CC > 85 ml / min)"/>	<input type="text" value="0"/>	la función del VI <input type="text" value="seleccionar"/>	
Arteriopatía extracardiaco ³	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	IM reciente ⁹ <input type="text" value="no"/>	
Movilidad débil ⁴	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	La hipertensión pulmonar ¹⁰ <input type="text" value="no"/>	
cirugía cardíaca previa	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	factores relacionados con la operación	
Enfermedad pulmonar crónica ⁵	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	urgencia ¹¹ <input type="text" value="electivo"/>	<input type="text" value="0"/>
La endocarditis activa ⁶	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Peso de la intervención ¹² <input type="text" value="aislado CABG"/>	<input type="text" value="0"/>
Estado crítico preoperatorio ⁷	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	La cirugía en aorta torácica <input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
La diabetes con insulina	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>		
EuroSCORE II <input type="text" value="0"/>				
Euro SCORE II				
<small>Nota: Esto es el EuroSCORE 2011 II</small>		<input type="button" value="Calcular"/>	<input type="button" value="Clear"/>	

Anexo 2. Instrumento de recolección de datos

Fecha:		Cirujano:	Anestesiólogo:
		Nombre:	
	NSS:	Edad (Años)	Género: (Ma) (F)
	Cirugía:		Tipo: (E) (EM) (S) (U)
IRC			NYHA
Artropatía extra cardíaca			CCS
Movilidad débil			FEVI
Cirugía cardíaca previa			IM RECIENTE
EPOC			HAP
Endocarditis activa.			Procedimientos
Estado crítico preoperatorio			Cirugía de aorta torácica.
Diabetes mellitus tratada con insulina			EuroSCORE II

Tiempo anestésico:	Tiempo quirúrgico:
Tiempo de pinzamiento aórtico:	Tiempo de DCP:
Días de estancia postoperatoria:	Mortalidad dentro de 30 días: (Si) (No)
Complicaciones posoperatorias:	
<p>Ma: Masculino, F: Femenino, E: Electiva, U: Urgencia, NYHA: Escala <i>New York Heart Association</i>, FEVI: fracción de expulsión del Ventrículo Izquierdo PAo: Pinzamiento aórtico, CEC: Circulación extracorpórea.</p> <p>IRC: Insuficiencia Renal Crónica. EPOC: Enfermedad pulmonar Obstructiva Crónica. CCS: Clasificación canadiense de angina. IM: Infarto del miocardio. HAP: Hipertensión arterial pulmonar.</p>	

Anexo 3. Consentimiento informado

	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 métodos de estratificación de riesgos: EUROSCORE II en cirugía cardíaca de adultos, en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el período comprendido entre 1 de agosto del 2015 al 30 de Junio del 2017.	
Lugar y fecha:	México, D.F., a de del 201 .	
Justificación y objetivos del estudio:	<p>El método de estratificación de riesgo EUROSCORE II nos ayuda a predecir la morbilidad y mortalidad de la cirugía de cardiaca de adultos, 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 validados se pueden crear guías de manejo en pacientes de riesgo y brindarle a los pacientes y familiares estadísticas reales de nuestra población de presentarse alguna desgracia durante el manejo quirúrgico, sirviendo además de sustento legal ante posible demandas médico-legales. Bajo estas premisas pretendemos validar ambos métodos en nuestra unidad hospitalaria.</p>	

Procedimientos:	<p>Mi participación en el proyecto consistirá en que se me estratifique el riesgo de complicaciones quirúrgicas con el método: EuroSCORE II y que se me evalúe después de mi cirugía si presento alguna desviación objetiva de mi estado de bienestar fisiológico.</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p>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.</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>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.</p>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<p>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.</p>
Participación o retiro:	<p>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.</p>
Privacidad y confidencialidad	<p>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.</p>
Beneficios al término del estudio:	<p>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.</p>
<p>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</p>	
Investigador responsable:	<p>Dr. CARLOS RIERA KINKEL, al que se le puede localizar en el Servicio de CIRUGIA CARDIOTORÁCICA del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México, Tel: 56276900 Ext: 22195</p> <p>Dr. EDGAR HERNANDEZ RENDÓN, Al que se le puede localizar en el Servicio de Cirugía Cardiotorácica del Hospital de Cardiología, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm.330, 4º piso. Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc. CP 06720, Ciudad de México, Tel: 56276900 Ext: 22195</p>
Colaborador:	

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

Testigo 1	Testigo 2