



**UNIVERSIDAD  
NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**



**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE CARDIOLOGIA**

**VALIDACION DE METODOS DE ESTRATIFICACION CLINICA Y  
ANATOMICA COMBINADOS: SYNTAX I Y EUROSCORE II EN CIRUGIA  
DE REVASCULARIZACION MIOCARDICA, EN LA UMAE-HOSPITAL DE  
CARDIOLOGIA DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, EN EL  
PERIODO COMPRENDIDO ENTRE ENERO DE 2015 Y DICIEMBRE DEL  
2017**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:  
CIRUGIA CARDOTORACICA**

**PRESENTA:  
DRA CAROLINA DEL CARMEN ALVAREZ MORENO**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE  
DR CAROS RIERA KINKEL**



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. GUILLERMO SATURNO CHIU**  
Director General  
UMAЕ Hospital de Cardiología  
Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

**DR. SERGIO CLAIRE GUZMÁN**  
Director Médico  
UMAЕ Hospital de Cardiología  
Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

**DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIERREZ**  
Director de Educación e Investigación en Salud  
UMAЕ Hospital de Cardiología  
Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

**DRA. KARINA LUPERCIO MORA**  
Jefe de la División de Educación  
UMAЕ Hospital de Cardiología  
Centro Médico Nacional Siglo XXI

---

**DR CARLOS RIERA KINKEL**  
Tutor de tesis  
UMAЕ Hospital de Cardiología

# Centro Médico Nacional Siglo XXI

## DATOS DEL ALUMNO (TESISTA)

Apellido Paterno:	Alvarez
Apellido Materno:	Moreno
Nombre (s):	Carolina del Carmen
Correo electrónico:	<a href="mailto:Carolina.alvarez.moreno@gmail.com">Carolina.alvarez.moreno@gmail.com</a>
Teléfono:	3312987131
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela:	Facultad de Medicina
Carrera:	Cirugía Cardiorádica
Cuenta:	515227477

## DATOS DE LOS ASESORES

Apellido Paterno:	Riera
Apellido Materno:	Kinkel
Nombre (s):	Carlos
Correo Electrónico:	<a href="mailto:rierac@gmail.com">rierac@gmail.com</a>
Teléfono:	56 27 69 00 Ext. 22195
Cargo:	Jefe de División de Cirugía Cardiorádica de la UMAE- Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" del IMSS Profesor Titular del Curso Universitario de Cirugía Cardiorádica (UNAM

## DATOS DE LA TESIS

Título:	VALIDACION DE METODOS DE ESTRATIFICACION CLINICA Y ANATOMICA COMBINADOS: SYNTAX I Y EUROSCORE II EN CIRUGIA DE REVASCULARIZACION MIOCARDICA, EN LA UMAE-HOSPITAL DE CARDIOLOGIA DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE ENERO DE 2015 Y DICIEMBRE DEL 2017
No. Páginas:	
Año	2018

# ÍNDICE

ANTECEDENTES CIENTÍFICOS .....	1
JUSTIFICACIÓN .....	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	7
HIPÓTESIS .....	8
OBJETIVOS .....	9
OBJETIVO GENERAL .....	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	9
UNIVERSO DE TRABAJO .....	10
DISEÑO DE ESTUDIO .....	11
TIPO DE ESTUDIO .....	11
ENFOQUE METODOLÓGICO .....	11
CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	12
CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	12
CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN .....	12
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN .....	12
MUESTRA POBLACIONAL .....	13
TÉCNICA DE MUESTREO .....	13
TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	13
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	14

ASPECTOS ÉTICOS .....15

FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO ..... 16

FACTIBILIDAD OPERATIVA .....16

FACTIBILIDAD TÉCNICA .....16

FACTIBILIDAD ECONÓMICA .....16

RECURSOS .....17

RECURSOS HUMANOS .....17

RECURSOS FÍSICOS .....17

RECURSOS MATERIALES .....17

RECURSOS FINANCIEROS .....17

PRODUCTOS ESPERADOS .....18

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....19

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO .....20

RESULTADOS .....21

DISCUSIÓN.....29

CONCLUSIONES .....33

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....34

ANEXOS .....36

## **ANTECEDENTES HISTORICOS**

La revascularización miocárdica representa un progreso importante para el tratamiento de la cardiopatía isquémica. Las técnicas de revascularización miocárdica se estudian en ensayos clínicos y metanálisis, que tienen la tarea de identificar las ventajas de estos métodos, y también las complicaciones. Para evitar, en la medida de lo posible, las complicaciones postquirúrgicas; múltiples variables predecibles se han desarrollado junto con las escalas de riesgo, su objetivo es identificar y seleccionar la técnica más apropiada con los menores efectos adversos.

Las ventajas de estas escalas de riesgo, son la predicción del pronóstico y la opción de elegir la terapia más apropiada para casos específicos. Por otro lado, las desventajas son muchas e incluyen el alto número de escalas de riesgo y la falta de poder de predicción

Lo más importante es que la escala de riesgo ideal debe contener una combinación de características clínicas y características anatómicas angiográficas que pueden pronosticar los resultados de cada paciente. Tiene que ser simple, fácil de calcular, con pocos, pero con los componentes esenciales. Además, el puntaje debe poder individualizar las características de cada paciente y establecer la estrategia ideal. En conjunto, estas escalas de riesgo deben considerarse como una guía y deben ser respaldados por un "equipo multidisciplinario". (1)

La existencia de múltiples escalas denota que ningún sistema es perfecto para describir la relación entre las variables de los criterios estudiados y la práctica clínica. Estos datos subrayan la idea de que se necesita más investigación con la participación de otros parámetros también.

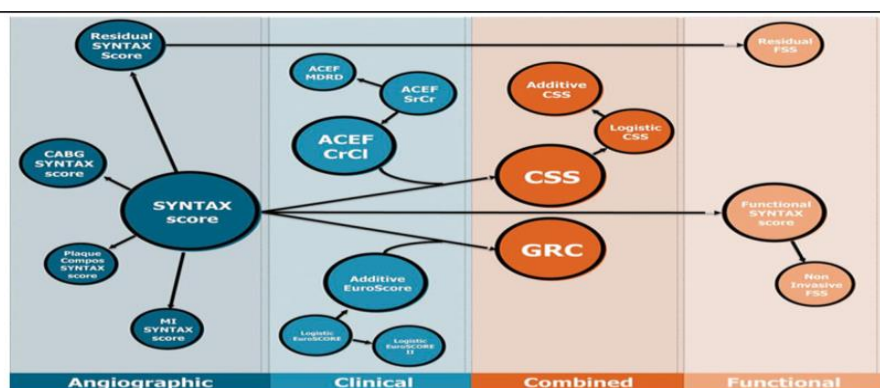
Los modelos de estratificación de riesgo han sido actualmente desarrollados para evaluar la mortalidad y la morbilidad en los pacientes sometidos a revascularización miocárdica. The European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) por sus siglas en inglés, es una herramienta usada para pacientes sometidos a cirugía cardíaca (2), evalúa el riesgo y la mortalidad posoperatoria integrando varios factores clínicos. Esta escala ha ganado gran popularidad debido a su simplicidad, (3). Sin embargo, en múltiples estudios se observa que sobreestima la mortalidad posoperatoria, (4,5), La escala de EUROSCORE II fue creada para asegurar una mejor calibración que el original (6). Sin embargo Euroscore II aún no contiene información relacionada con la anatomía coronaria así como la extensión de la enfermedad coronaria, y pocos estudios proporcionan datos relacionados con EUROSCORE II y los resultados después de una cirugía de revascularización miocárdica (7).

Desde el uso de SYnergy between percutaneous intervention with TAXus drug-eluting stents and cardiac surgery (SYNTAX), en el estudio SYNTAX por sus siglas en inglés (8) esta escala ha sido usada principalmente para la evaluación preoperatoria tanto en pacientes sometidos a cirugía de revascularización e intervencionismo, (9), La escala Syntax I es usada para evaluar la complejidad coronaria, sobre todo en intervencionismo, sin embargo, la relación entre la escala Syntax I y los resultados después de la cirugía de revascularización miocárdica permanecen aún en debate

La mejora de estas escalas es un proceso en desarrollo para obtener una mejor correlación entre la puntuación de riesgo, las opciones de tratamiento y los resultados después de la revascularización miocárdica.

En realidad, el algoritmo de cálculo incluye nuevos elementos y, por lo tanto, las escalas combinadas se consideran las más precisas para la predicción adecuada para cada paciente. Encontrar una escala ideal que proporcione mayores beneficios a los pacientes sometidos a cirugía de revascularización miocárdica permitirá una adecuada selección de la técnica a realizar, así como la disminución en la morbi-mortalidad. (10)

**Fig. 10.1** Evolving risk score algorithms for percutaneous coronary intervention. *ACEF* age, creatinine, ejection fraction, *CABG* coronary artery bypass grafting, *Compos* compositional, *CrCl* creatinine clearance, *CSS* Clinical SYNTAX score, *FSS* Functional SYNTAX score, *GRC* Global Risk Classification, *MI* myocardial infarction, *MDRD* Modification of Diet in Renal Disease, *SrCr* serum creatinine, *SYNTAX* Synergy between PCI with Taxus and Cardiac Surgery (Reprinted with permission from Capodanno [31])



## MODELO ANATOMICO SYNTAX

Vale la pena subrayar que SYNTAX I se introdujo en la práctica clínica hasta 2005 y es la escala de riesgo con la mejor validación para cirugía de revascularización. (11)

Basado en el criterio anatómico y funcional de escalas previamente publicadas, el puntaje SYNTAX fue desarrollado en base a:

1. el sistema de clasificación de lesiones ACC / AHA,
2. la clasificación AHA de los segmentos de ramificación coronaria adaptados para el estudio ARTS (Arterial Revascularization Therapies Study), por sus siglas en ingles
3. La escala de Leaman,
4. sistemas de clasificación para lesiones de bifurcación;
5. el sistema de clasificación de oclusión total;
6. Consulta de expertos).

(12) Además, Serruys et al. realizó un algoritmo de cálculo, brevemente, usando la importancia de cada segmento coronario en la perfusión miocárdica, de acuerdo con varias variables anatómicas y funcionales, En este algoritmo, el sistema coronario se divide en 16 segmentos utilizando datos obtenidos de la clasificación AHA modificada por los estudios ARTS I y II (13).

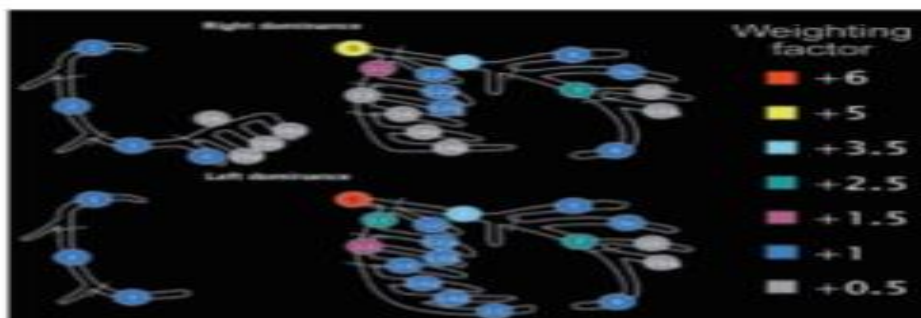
La evaluación angiográfica de las lesiones coronarias usando la escala SYNTAX ha llevado a la necesidad de una evaluación clínica y, por lo tanto, los autores hicieron un estudio aleatorizado en 1800 pacientes de 85 centros de tanto Europa como EE. UU. tratados con intervencionismo miocárdico (ICP) con stent liberador de paclitaxel (PES, Taxus Express, Boston Scientific, n = 903) o cirugía de revascularización (CABG, n = 897). En el caso enfermedad de 3 vasos o enfermedad del tronco coronario izquierdo, los siguientes parámetros fueron estudiados (todas las causas de mortalidad, mortalidad cardíaca, infarto de miocardio (MI), accidente cerebrovascular (ACV) muerte por ACV o IM, revascularizaciones múltiples y MACCE) se estudiaron después de 1, 2, 3, 4 y 5 años para determinar la evolución de las relaciones de pacientes con CABG versus PCI según anatomía y Puntaje SYNTAX.



Después de 1, 3 y 5 años, los datos del estudio de Davierwala y Mohr mostraron Lo más importante, este ensayo permitió evaluar eventos adversos importantes basada en la puntuación anatómica de tres agrupaciones: pequeña (1-22), mediana (22-33) y grande (> 33). Por ejemplo, los resultados evaluados por las tasas de eventos acumulados son mejores en pacientes sometidos a intervencionismo (0-22). Del mismo modo, para pacientes con alto Puntaje SYNTAX (> 33) se conserva la misma correlación; se ven mayormente beneficiados con cirugía de revascularización miocárdica. A concluir, la principal evaluación de eventos adversos es directamente relacionado con el valor de la puntuación SYNTAX.

Además, la validación de estos puntajes también se estableció por otros ensayos y metanálisis, Para que la puntuación SYNTAX sea la más utilizada hoy porque tiene el mayor grado de anticipación y pronóstico para injertos arteriales y venosos. Por lo tanto, la puntuación SYNTAX se ha integrado recientemente en directrices de revascularización miocárdica como primera línea de recomendación en entornos clínicos. (14)

Steps	Variable assessed	Description
Step 1	Dominance	The weight of individual coronary segments varies according to coronary artery dominance (right or left). Co-dominance does not exist as an option in the SYNTAX score.
Step 2	Coronary segment	The diseased coronary segment directly affects the score as each coronary segment is assigned a weight, depending on its location, ranging from 0.5 (i.e., posterolateral branch) to 6 (i.e., left main in case of left dominance).
Step 3	Diameter stenosis	The score of each diseased coronary segment is multiplied by 2 in case of a stenosis 50-99% and by 5 in case of total occlusion. In case of total occlusion, additional points will be added as follows: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Age &gt;3 months or unknown</li> <li>- Blunt stump</li> <li>- Bridging</li> <li>- First segment visible distally</li> <li>- Side branch at the occlusion</li> </ul>



(a, b) Guide to calculate step-by-step the SYNTAX score (Reprinted with permission from Windecker et al. [30])

Steps b	Variable assessed	Description
Step 4	Trifurcation lesion	The presence of a trifurcation lesion adds additional points based on the number of diseased segments: - 1 segment +3 - 2 segments +4 - 3 segments +5 - 4 segments +6
Step 5	Bifurcation lesion	The presence of a bifurcation lesion adds additional points based on the type of bifurcation according to the Medina Classification <sup>27</sup> : - Medina 1,0,0 or 0,1,0 or 1,1,0: add 1 additional point - Medina 1,1,1 or 0,0,1 or 1,0,1 or 0,1,1: add 2 additional point Additionally, the presence of a bifurcation angle <70° adds 1 additional point.
Step 6	Aorto-ostial lesion	The presence of aorto-ostial lesion segments adds 1 additional point
Step 7	Severe tortuosity	The presence of severe tortuosity proximal of the diseased segment adds 2 additional points
Step 8	Lesion length	Lesion length >20 mm adds 1 additional point
Step 9	Calcification	The presence of heavy calcification adds 2 additional points
Step 10	Thrombus	The presence of thrombus adds 1 additional point
Step 11	Diffuse disease/small vessels	The presence of diffusely diseased and narrowed segments distal to the lesion (i.e. when at least 75% of the length of the segment distal to the lesion has a vessel diameter of <2 mm) adds 1 point per segment number

## EUROSCORE II

EuroSCORE II se inició a partir de la idea de que los modelos existentes (aditivo 1 y logístico 2 EuroSCORE) no eran precisos en el caso del pronóstico del riesgo de mortalidad preoperatoria. Por esa razón, su propósito es disminuir la muerte por revascularización. Basados en algunos datos clínicos existentes, así como otros nuevos, El modelo EuroSCORE II se presentó en el European Asociación para la Reunión de Cirugía Cardio-Torácica (EACTS) en Lisboa. Doce factores distintivos se han utilizado para cada paciente en la cuantificación de la puntuación EuroSCORE II: edad, Deterioro renal, enfermedad arterial periférica, movilidad deficiente, enfermedad pulmonar crónica, endocarditis activa, estado preoperatorio crítico, angina de pecho, CCS clase 4, MI reciente, hipertensión pulmonar, operación de emergencia y gravedad de la revascularización miocárdica. (15,16)

Además, cada parámetro de este puntaje tiene subdivisiones que son específicos para cada paciente, y el final la puntuación se obtiene usando software informático especializado que calcula el valor aditivo y logístico, respectivamente. Khan y colaboradores compararon la mortalidad mediante modelos aditivos y logísticos con EuroSCORE II en 341 pacientes con revascularización miocárdica. La mortalidad después de 30 días fue del 1,47% y la puntuación promedio para estos pacientes fue de 1,3 para EuroSCORE II, 3,29 para aditivo y 3,22 para logística. El análisis ROC para EuroSCORE fueron: SCORE II (0,68 ± 0,12), aditivo EuroSCORE I (0,77 ± 0,08) y logístico EuroSCORE I (0.76 ± 0.09). Como es evidente, la conclusión del estudio es que los 3 sistemas de puntuación tienen moderada consistencia con respecto a la mortalidad esperada a los 30 días. (17)

Nashef y colaboradores. basado en un estudio que incluye 22 381 pacientes de 43 países que comprenden 154 hospitales en un intervalo de 12 semanas, precisamente entre mayo y julio de 2010- analizó la correlación entre las 3 variantes de EuroSCORES (aditivo, logístico y EuroSCORE II).

Así para el modelo aditivo, la mortalidad real fue del 3,9% y la mortalidad predecible 5.9%, pero para el modelo logístico la mortalidad predecible fue 7.57%.

Por lo tanto, EuroSCORE II ha sido validado en un grupo de 5553 pacientes en quienes la mortalidad verdadera fue del 4,18% y la mortalidad predecible del 3,95%.

El área bajo la curva ROC fue 0.7894 para el modelo aditivo, 0.7896 para el modelo logístico y 0.8095 para EuroSCORE II. A partir de estos datos podemos concluir que el nuevo EuroSCORE II tiene un mejor valor predictivo que el viejo en la evaluación de riesgos de la cirugía cardíaca. (18)

Los sistemas de puntuación se crean para optimizar intervenciones o procedimientos de revascularización miocárdica quirúrgica y se completan en base a un puntaje derivado de variables como hallazgos angiográficos, parámetros clínicos, variables funcionales o la combinación de ellos.

Las combinaciones de escalas de riesgo tienen diferentes resultados desde el punto de vista de los eventos adversos principales predecibles, pero en gran parte se pronostican usando parámetros como la mortalidad, el infarto de miocardio, la insuficiencia cardíaca, etc.

La integración en la estructura de estas escalas de riesgo de parámetros como función renal, rendimiento cardíaco, hace que los sistemas de cuantificación de estas escalas son casi predecibles para una mejor elección de pacientes sometidos a revascularización miocárdica, así como la predicción y disminución de eventos adversos mayores. La decisión para elegir la revascularización miocárdica más adecuada procedimiento pertenece a un equipo multidisciplinario formado por cardiólogos, intervencionistas, cirujanos cardíacos, y anestesiólogos. (1)

## **JUSTIFICACION**

La cirugía de revascularización miocárdica, es una cirugía compleja, en la cual se considera razonable el uso de modelos de estimación de riesgo de morbilidad hospitalaria, con el fin de controlar la calidad quirúrgica e institucional, y estimar el riesgo de muerte por causas específicas para el paciente particular. No obstante, actualmente, no se ha establecido una escala de riesgo ideal que valore los parámetros clínicos y anatómicos, ya que, el hablar de riesgo no es tarea fácil para el cirujano cardiotorácico. Son muchos y muy variados los factores que intervienen para que en el quirófano se dé un resultado óptimo o funesto.

Actualmente, los médicos se pueden apoyar de distintos modelos para estratificar el riesgo en dichos pacientes; sin embargo, cada escala posee sus factores independientes, y no posee una combinación tanto clínica como anatómica, así mismo, estas escalas de riesgo, han sido creados y utilizados en poblaciones distintas al contexto en el que se realiza la presente investigación; por ello, es de gran importancia valorar el resultado de las escalas combinadas para evaluar los parámetros de riesgo existentes en la población de estudio.

Para la aplicación adecuada de dichos métodos de estratificación de riesgo, se requiere de la validación interna, o sea, de la evaluación del desempeño del modelo en la delimitación espacio-temporal planteada en nuestra unidad. De lograr su aprobación, se facilitarían muchos aspectos que van de la creación de guías y protocolos internos para nuestra población de pacientes, así mismo, brindar a los pacientes y familiares estadísticas reales y acordes con su situación, en caso de alguna desgracia durante el manejo quirúrgico. Además, ello brindaría un sustento legal importante ante posibles demandas médico legales.

No menos importante, sería el principio para posteriormente dar validez externa en otros centros de cirugía cardíaca que decidieran adoptar este modelo de escalas combinadas, que unifica tanto los riesgos clínicos y las características anatómicas para una mejor estimación de riesgo quirúrgico.

## ***PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA***

El planteamiento del presente trabajo se encuentra sintetizado en la siguiente pregunta de investigación:

¿Tendrá validez interna el uso de los métodos combinados de estratificación de riesgo: SYNTAX I Y EUROSCORE II en las cirugías de revascularización miocárdica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”?

## **HIPOTESIS**

### **H1**

***Los métodos de estratificación de riesgo combinados SYNTAX I y EUROSCORE II permiten una adecuada estratificación de riesgo en la cirugía de revascularización miocárdica con un coeficiente Alfa de Cronbach  $>0.7$  en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".***

### **H0**

***Los métodos de estratificación de riesgo combinados SYNTAX I y EUROSCORE II no permiten una adecuada estratificación de riesgo en la cirugía de revascularización miocárdica con un coeficiente Alfa de Cronbach  $<0.7$  en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".***

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

A partir del planteamiento del problema previamente especificado, la presente investigación se desarrolló con base en el siguiente objetivo general.

Validar los métodos de estratificación de riesgo: SYNTAX I Y EURSOCRE II, en cirugías de revascularización miocárdica en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI". Para desarrollar un modelo de riesgo combinado para la práctica diaria

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

El planteamiento del objetivo general permitió desarrollar los siguientes objetivos específicos:

- Evaluar la utilidad de esta escala de resigo combinada (SYNTAX I Y EUROSCORE II) y su valor predictivo en la morbi-mortalidad de los pacientes sometidos a cirugía de revascularización miocárdica.
- Comparar las puntuaciones obtenida de esta escala de riesgo combinada con la dificultad técnica y los tiempos de estancia en las unidades hospitalaria y de cuidados intensivos.

## ***UNIVERSO DE TRABAJO***

El universo a partir del cual se realizará el estudio se compone por pacientes que ingresaron a la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional “Siglo XXI”, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en la Ciudad de México. Todos ellos han sido sometidos a cirugía de revascularización miocárdica, sin importar su edad y género. Se considerará como delimitación temporal el período comprendido del 01 de enero 2015 al 31 de diciembre 2017. La metodología consistirá en un estudio de cohortes retrospectivo, determinado por los objetivos general y específico. Se utilizó un instrumento de recolección de datos para su análisis posterior.



## ***DISEÑO DE ESTUDIO***

El estudio será de tipo retrospectivo, con la finalidad de analizar la validación de scores pronósticos.

## ***ENFOQUE METODOLÓGICO***

La presente investigación y su correspondiente análisis y procesamiento de resultados presentara las siguientes características:

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

**CRITERIOS DE SELECCIÓN****CRITERIOS DE INCLUSION**

Los pacientes que serán considerados para la muestra utilizada en el presente estudio presentarán las siguientes características:

- Pacientes de cualquier edad y género.
- Haber sido sometidos únicamente y exclusivamente a cirugía de revascularización miocárdica, ya sea electiva o de urgencias. Con o sin uso de derivación cardiopulmonar
- Contar con expediente clínico completo

**CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN**

Aquellos pacientes con diagnósticos agregados al de cardiopatía isquémica, ya sea congénita o adquirida, serán excluidos del estudio.

**CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

El criterio de eliminación se delimitará a partir de identificar algún tipo de carencia en la hoja de recolección de datos; o bien, en el expediente

## ***MUESTRA POBLACIONAL***

### ***TÉCNICA DE MUESTREO***

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

### ***TAMAÑO DE LA MUESTRA***

Debido a que en este proyecto no se conocen precedentes documentados, se realizó un estudio piloto a través de un muestreo no probabilístico de casos consecutivos de aquellos pacientes que cumplían con los criterios de inclusión en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. El período de tiempo contemplado fue del 1° de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2017.

## **ANALISIS ESTADISTICO**

Para estudiar la validez de los métodos, se analizará su consistencia interna, la capacidad predictiva; la calibración y capacidad de discriminación. La consistencia interna se evaluó mediante el coeficiente Alfa de Cronbach, un valor mayor o igual a 0.7 indicaría que los métodos predicen bien la probabilidad de morbilidad posoperatoria de los pacientes. Para evaluar la capacidad predictiva se utilizará regresión logística binaria (siendo significativo con valor de  $r \geq 0.070$ ). La calibración se realizará a través de la prueba de Hosmer–Lemeshow (comparación de probabilidades observadas con las esperadas, dado cada método; con  $p \geq 0.050$ ). La capacidad de discriminación se analizará mediante el cálculo del área bajo la curva ROC, un valor menor o igual a 0.5 señalaría que el modelo no discrimina mejor que el azar, y valores cercanos a 1 indicarían una excelente discriminación.

Finalmente, la correlación de variables se realizará con la prueba de correlación de Pearson. Las variables continuas se expresarán en promedio  $\pm$  desviación estándar y las variables categóricas en porcentaje. El análisis se realizó con el software SPSS versión 22.0. Los resultados se presentarán a manera de tablas y gráficos.

## **ASPECTOS ETICOS**

El presente estudio se realizará de acuerdo con los lineamientos éticos que establece la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), la cual fue adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964. Asimismo, la propuesta ha sido enmendada por los siguientes eventos: 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 de 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre de 1996; y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre del 2000.

Otros lineamientos importantes para establecer los principios éticos se esbozan 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; y 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 aprobada la investigación por el comité de Enseñanza e Investigación y Bioética de la Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI", se recabará el consentimiento informado de los pacientes. Asimismo, el estudio será realizado por profesionales de la salud, quienes poseen conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del paciente bajo la responsabilidad de la institución. Esta última cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar de los pacientes. Por otro lado, en todo momento prevalecerán los criterios de respeto a la dignidad y protección de sus derechos, tomando en cuenta que la probabilidad de los beneficios esperados debía superar los riesgos predecibles.

***FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO******FACTIBILIDAD OPERATIVA***

El estudio contará con recursos humanos capacitados a través de habilidades, conocimientos, destrezas y experiencia clínica para la operación del proyecto, cuyo fin será alcanzar los objetivos previamente planeados.

***FACTIBILIDAD TÉCNICA***

Durante el desarrollo de los procesos, se utilizarán las herramientas o elementos tangibles suficientes para efectuar las actividades que requiere el protocolo de investigación.

***FACTIBILIDAD ECONÓMICA***

El estudio será realizado con los recursos económicos necesarios para llevar a cabo los procedimientos correspondientes.

## **RECURSOS**

### **RECURSOS HUMANOS**

□ Médicos adscritos al Servicio de Cirugía Cardiorácica, quienes fueron los responsables del caso y del manejo perioperatorio del paciente. Además, el personal médico contara con adiestramiento para el manejo quirúrgico de la cirugía de revascularización miocárdica y de investigación en salud con respecto a la realización del estudio. □ Médico residente de cirugía cardiorácica, cuyas funciones serán recabar el consentimiento informado, aplicar las escalas de riesgo quirúrgico para cirugía de revascularización miocárdica, y registrar los datos obtenidos durante el estudio.

### **RECURSOS FÍSICOS**

El proyecto se llevará a cabo en el área prequirúrgica y posquirúrgica de la UMAE - 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 para el estudio serán proporcionados por la institución, ya que cuenta con los recursos suficientes para favorecer el desarrollo de investigaciones de diversa índole

## **PRODUCTOS ESPERADOS**

Los principales productos que resultaran de la ejecución de este proyecto de investigación se resumen en los siguientes puntos:

- Se construirá una base de datos sobre los pacientes sometidos a cirugía de revascularización miocárdica, los cuales se sitúan en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Sera realizado un material impreso, a partir de una tesis de posgrado, para recoger la experiencia y los aprendizajes logrados en el trabajo de investigación.
- En un momento posterior, será planteada la edición de un artículo científico que recoja la sistematización realizada en el tema, así como las experiencias obtenidas durante el desarrollo de la investigación. Esta última hará una especial referencia a la situación que presenta la institución hospitalaria en cuestión.



**CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

Actividad	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Presentación de protocolo				
Recolección de datos en expediente				
Análisis de datos				
Presentación de resultados				
Entrega de trabajo a revisión				
Publicación				

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Con el objetivo de determinar la validez de los métodos de estratificación de riesgo SYNTAX I Y EUROSCORE II en cirugía de cardiopatías de revascularización, se realizó un estudio retrospectivo de validación de scores pronósticos. Éste incluyó a todos los pacientes, sin considerar edad y género, que fueron sometidos a cirugía de revascularización electiva, o bien, que pasaron a la unidad de urgencia de la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo "XXI" durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2017.

De acuerdo con la programación quirúrgica, se identificaron aquellos pacientes que serán sometidos a cirugía de revascularización para después evaluar los métodos de estratificación de riesgo syntax i Y EUROSCORE II. Asimismo, se consideró la presencia de comorbilidades, factores de riesgo cardiovascular y parámetros clínicos antes, durante y después de la cirugía. Los datos obtenidos fueron recogidos en un formulario de fácil aplicación, cuyas pruebas se diseñaron con dicho fin (véase Anexo 3). Posteriormente, a los 30 días del postoperatorio, se evaluó la mortalidad y morbilidad quirúrgicas mediante la revisión del expediente clínico.

Para estudiar la validez de los métodos se analizó su consistencia interna, la capacidad predictiva, la calibración y capacidad de discriminación tal como se mencionó anteriormente. Adicionalmente, se comparó la morbimortalidad entre los niveles de riesgo de cada método a través de la prueba de Chi cuadrado. Con ello, las variables continuas se expresaron en promedio  $\pm$  desviación estándar, y las variables categóricas en porcentaje. Finalmente, la Correlación de variables se realizó con la prueba de correlación de Pearson. Todo ello se realizó mediante el software SPSS versión 22.0.

## RESULTADOS

### PERFIL DE LA MUESTRA ESTUDIADA

1. Los datos para la validación de los métodos de estratificación de riesgo: SYNTAX I Y EUROSCORE II en cirugía de revascularización, en la UMAE - Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional "Siglo XXI", en el período comprendido entre enero 2015 y diciembre 2017; se obtuvieron de una serie clínica de 236, de los cuales se excluyeron 35 pacientes, ya que estos requirieron intervención quirúrgica a parte del problema. Quedando una muestra de 201 pacientes. De éstos, 66.7% (n=134) fueron del sexo femenino, mientras que 33.3% (n=67) fueron del sexo masculino. Las edades fueron agrupadas en segmentos de 6 en 6 años, tal como se muestra en la Tabla 6:

	Group 1 (n = 103)	Group 2 (n = 103)	Group 3 (n = 99)	Group 4 (n = 107)	P-value
Age	63.9 ± 10.4	67.2 ± 8.6	70.4 ± 9.8	73.4 ± 7.8	<0.0001
Female	15 (14.6%)	8 (7.8%)	24 (24.2%)	21 (19.6%)	0.0115
Mean EuroSCORE II	0.9 ± 0.3	1.0 ± 0.2	3.7 ± 3.3	6.0 ± 7.4	<0.0001
Mean SYNTAX score	25.1 ± 5.1	43.6 ± 8.1	25.3 ± 5.0	44.5 ± 9.7	<0.0001
Body surface area (m <sup>2</sup> )	1.7 ± 0.2	1.7 ± 0.2	1.6 ± 0.2	1.6 ± 0.2	<0.0001
Acute coronary syndrome	20 (19.4%)	15 (14.6%)	27 (27.3%)	49 (45.8%)	<0.0001
Prior myocardial infarction	43 (41.7%)	32 (31.1%)	40 (40.4%)	40 (37.4%)	0.3976
Ejection fraction (%)	57.6 ± 8.9	57.2 ± 9.0	52.3 ± 12.7	50.1 ± 13.6	<0.0001
Diseased vessel	2.6 ± 0.5	2.9 ± 0.3	2.7 ± 0.5	2.9 ± 0.3	<0.0001
Left main disease	32 (31.1%)	51 (49.5%)	26 (26.3%)	51 (47.7%)	0.0005
Previous stent	27 (26.2%)	26 (25.2%)	23 (23.2%)	22 (20.6%)	0.7804
Congestive heart failure history	9 (8.7%)	11 (10.7%)	20 (20.2%)	24 (22.4%)	0.0117
Hypertension	77 (74.8%)	77 (74.8%)	72 (72.7%)	80 (74.8%)	0.9834
Diabetes mellitus	47 (45.6%)	47 (45.6%)	54 (54.5%)	57 (53.3%)	0.4171
Insulin use	9 (8.7%)	4 (3.9%)	19 (19.2%)	13 (12.1%)	0.0049
Hyperlipidaemia	85 (82.5%)	85 (82.5%)	69 (69.7%)	67 (62.6%)	0.0130
Smoking history	69 (67.0%)	68 (66.0%)	61 (61.6%)	58 (54.2%)	0.2067
Previous stroke	5 (4.9%)	6 (5.8%)	13 (13.1%)	14 (13.1%)	0.0581
Estimated glomerular filtration rate (ml/min/1.73 m <sup>3</sup> )	71.8 ± 17.9	70.0 ± 16.8	55.6 ± 21.8	56.2 ± 24.3	<0.0001
Peripheral vascular disease	3 (2.9%)	6 (5.8%)	16 (16.2%)	14 (13.1%)	0.0036
Chronic obstructive pulmonary disease	1 (1.0%)	2 (1.9%)	2 (2.0%)	6 (5.6%)	0.1669
Atrial fibrillation	3 (2.9%)	3 (2.9%)	4 (4.0%)	7 (6.5%)	0.5035

## DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA POR SCORES

3. La distribución de la muestra de acuerdo con el score SYNTAX I fue la siguiente: Riesgo 1: 59.2% (n=119); Riesgo 2: 16.9% (n=34); Riesgo 3: 20.9% (n=42); riesgo 4: 3.0% (n=6). Sin encontrar en nuestra serie riesgo 5 y 6. Mientras, la distribución de acuerdo con el score EUROSCORE II fue: Nivel 1 (1.5-5.9): 59.7% (n=120); Nivel 2 (6.0-7.9%): 20.4% (n=41); Riesgo 3 (8.0-9.9): 14.4% (n=29); Riesgo 4 (10.0-15.0): 5.5% (n=11). Evidenciando una sobreestimación de la mortalidad con el score RACHS-1. En la Tabla 8, se presenta un desglose de la mortalidad obtenida por cada categoría. Como puede observarse, en cada caso se aprecia un aumento progresivo en la mortalidad conforme aumenta la categoría de cada score, lo que permite determinar en un primer momento y de manera descriptiva que existe una correlación entre ambas variables

**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

Acto seguido, se obtuvo el promedio de días de estancia en UCI y postoperatorios por cada categoría de SYNTAX I y EUROSCORE II para los casos válidos. En los resultados, puede observarse cómo también crecen los días de estancia en ambos indicadores conforme se eleva la categoría, lo cual permite establecer que, a mayor categoría, mayor tiempo de estancia. Esto puede apreciarse en la Tabla 8 y en las Gráficas 2 y 3. Asimismo, estas variables permitieron calcular los índices de morbilidad y dificultad técnica de los procedimientos efectuados por cada nivel del score, de conformidad con los procedimientos de cálculo comentados más arriba (tablas 9, 10 y 11).

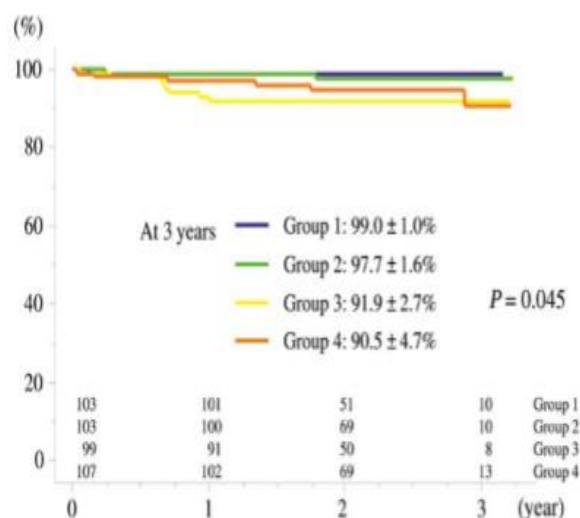


Figure 2: Kaplan-Meier event-free survival analysis for all causes of death.

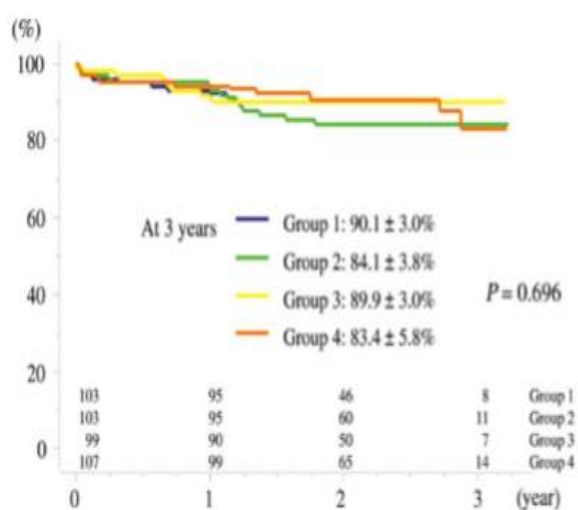


Figure 3: Kaplan-Meier event-free survival analysis for major adverse cardiac

## RELACIÓN DE MORTALIDAD CON OTROS INDICADORES

5. Además de los realizados con los scores probados, se desarrollaron cruces bivariados entre la mortalidad y algunos paquetes de variables modificadoras y confundentes asociadas: modificadores como el tipo de cirugía realizado y la reoperación, así como los tiempos de DCP, Pinzamiento Aórtico, Estancia en UCI y estancia postoperatoria. Al respecto, se encontró que el 28.57% (n=2) de los casos de cirugía urgente hubo deceso, mientras que sólo el 5.67% (n=11) de los de cirugía electiva ocurrió lo mismo. Mientras, en el 25% (n=10) de las cirugías con un tiempo de DCP superior a 120 minutos hubo deceso, lo que sólo ocurrió con el 1.92% (n=3) de los casos en los que duró menos de 120 minutos. Cifras similares se obtuvieron en el caso del tiempo de Pinzamiento Aórtico: 25.00% (n=10) y 4.09% (n=7), respectivamente. Para esto, debe tenerse presente que los promedios simples de los tiempos para toda la muestra fueron: DCP: 83.66 minutos ( $\sigma=68.02$ ); Pinzamiento Ao: 46.84 minutos ( $\sigma=41.60$ ); estancia en UCI: 5.65 ( $\sigma=4.21$ ); estancia en postoperatoria: 14.5 días ( $\sigma=8.67$ ).

## PRUEBA DE FIABILIDAD

6. Para evaluar la consistencia interna de los score propuestos, se aplicó la prueba de alfa de Cronbach, obteniendo un estadístico de 0.740 para los dos métodos, así como una de 0.957 cuando la prueba se basa en elementos estandarizados, lo cual resulta aceptable (véase Tabla 13). La prueba Chi cuadrada con prueba de Friedman arroja una significancia estadística con un valor  $p=0.000$  (véase Tabla 14). Esto significa que, juntos, SYNTAX I y EUROSCORE II presentan una consistencia interna suficiente para poder ser utilizados en conjunto en nuestra unidad hospitalaria.

## **PRUEBA DE PREDICTIVIDAD**

7. Posteriormente, se aplicó el modelo de regresión logística a cada uno de los scores para evaluar su capacidad predictiva con la mortalidad. Como resultados, en RACHS-1 se obtuvo una asociación significativa con la mortalidad, realizando 6 iteraciones de la introducción de la variable ( $B=10.59$ ,  $E.T.=0.310$ ,  $Exp(B)=2.884$ ;  $-2LL=83.310$ ,  $r=0.063$ ). Aquí, el cambio en  $-2LL$  al introducir la variable con respecto de no haberla introducido es de 15.686, lo cual es significativo ( $p=0.001$ ). Mientras, ARISTÓTELES básico se obtuvo también una asociación significativa y ligeramente mayor con la mortalidad, realizando 7 iteraciones al introducir la variable ( $B=0.450$ ,  $E.T.=0.124$ ,  $Exp(B)=1.568$ ;  $-2LL=80.076$ ,  $r=0.078$ ). Aquí, el cambio en  $-2LL$  producido por la introducción de la variable es de 20.653, lo cual es significativo ( $p=0.000$ ). Al realizar la regresión introduciendo ambos score de forma manual, se obtuvieron como resultado asociaciones positivas ( $-2LL=79.992$ ,  $r=0.078$ ); sin embargo, al solicitar al software que incorporara las variables bajo el método forward, el programa excluyó el score SYNTAX I del cálculo, considerando que EUROSCORE II básico permite explicar de mejor manera la variable dependiente

## **PRUEBA DE CALIBRACIÓN**

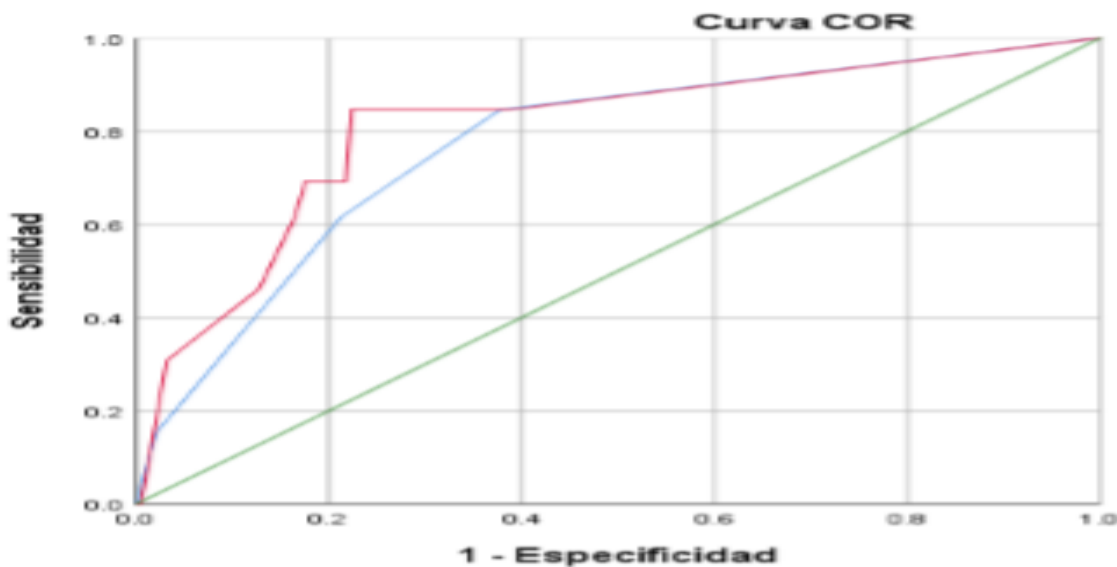
8. Luego, se empleó la prueba de Hosmer-Lemeshow para establecer la adecuada calibración de ambos score. Ésta fue no significativa para ambos ( $p=0.005$ ), lo que indica que la diferencia entre lo observado y lo esperado es baja. Para SYNTAX-1, se obtuvo una significancia de 0.412 (Chi cuadrado=0.673), mientras que para EUROSCORE II básico se mostró una de 0.333 (Chi cuadrado=4.584), y en el caso de combinar ambos score, una de 0.357 (Chi cuadrado=3.235). A continuación, se presentan las tablas con los comparativos entre los valores observados y esperados con respecto de los score



		Mortalidad = No		Mortalidad = Sí		Total
		Observado	Esperado	Observado	Esperado	
Paso 1 <sup>a</sup>	1	117	116.474	2	2.526	119
	2	31	31.998	3	2.002	34
	3	40	39.527	8	8.473	48
Paso 1 <sup>b</sup>	1	115	115.166	2	1.834	117
	2	22	20.775	0	1.225	22
	3	18	18.396	2	1.604	20
	4	9	10.457	3	1.543	12
	5	18	16.174	2	3.826	20
	6	6	7.032	4	2.968	10

### PRUEBA DE DISCRIMINACIÓN

9. Al realizar la curva de Característica Operativa del Receptor (ROC, por sus siglas en inglés), se obtuvo un área de 0.770 ( $p=0.001$ ; IC 95%: 0.639-0.901) para el score SYNTAX I y 0.806 ( $p=0.000$ ; IC 95%: 0.6740.938) para EUROSCORE II. Esto significa que ambos score tienen buena capacidad discriminadora, no obstante la de SYNTAX I básico es ligeramente más alta. El comparativo entre ambos puede apreciarse en la Gráfica 4.



## RELACIÓN CON TIEMPOS EN UCI Y POSTOPERATORIO

10. En cuanto a la relación de las puntuaciones SYNTAX I y EUROSCORE II básico con los tiempos de estancia en UCI y postoperatoria, así como los tiempos de DCP y Pinzamiento aórtico, se realizaron regresiones logísticas para determinar la significatividad de cada una en la composición de cada score. Para el caso de SYNTAX I, la única variable que resultó significativa fue el tiempo de DCP ( $B=0.332$ ,  $p=.000$ ), mientras que en el caso de EUROSCORE II básico, fueron significativos DCP ( $B=0.248$ ,  $p=0.005$ ), Pinzamiento Aórtico ( $B=0.210$ ,  $p=0.007$ ) y estancia en UCI ( $B=0.368$ ,  $p=0.037$ ) (véase Tabla 19).

1 <sup>a</sup>	(Constante)	.799	.108		7.430	.000
	DCP	.004	.001	.332	3.744	.000
	Pinzamiento Ao	.001	.002	.049	.621	.535
	Estancia UCI	.062	.039	.287	1.594	.112
	Estancia postoperatoria	.008	.018	.074	.440	.661
	2 <sup>b</sup>	(Constante)	2.525	.290		8.712
DCP	.009	.003	.248	2.870	.005	
Pinzamiento Ao	.013	.005	.210	2.738	.007	
Estancia UCI	.219	.104	.368	2.102	.037	
Estancia postoperatoria	-.012	.047	-.043	-.263	.793	

## DISCUSIÓN

*A través de los resultados obtenidos, puede advertirse que ambos scores, tanto SYNTAX I como EUROSCORE II básico, permiten predecir la mortalidad en la población estudiada. Esto, dados los estadísticos positivos obtenidos a partir de las pruebas con regresión logística binaria, prueba de Hosmer-Lemeshow y curva ROC. Estos datos se asemejan a las tendencias encontradas en otros estudios durante la revisión de los antecedentes. Con esto, se puede afirmar, desde un primer momento, que la asociación de ambos scores con la mortalidad es alta, con un valor  $p=0.001$ , Hosmer-Lemeshow no significativo y área debajo de la curva ROC de 0.770 (moderada) para RACHS-1; y valor  $p=0.000$ , Hosmer-Lemeshow no significativo y área debajo de la curva ROC de 0.806 (alta) para ARISTÓTELES básico.*

*Al compararlos, SYNTAX I básico muestra un mejor desempeño que EUROSCORE II, con mayor capacidad asociativa, mayor calibración y mejor discriminación. De hecho, llama la atención el hecho de que, al conjuntarlos, SYNTAX I haya sido excluido de los pasos seguidos por la regresión logística binaria cuando se solicitó al software la aplicación del método forward, el cual está diseñado para que el sistema vaya incorporando las variables al análisis, yendo de la que presenta puntajes más altos de asociación hasta la que menos conforme se satisface la varianza y hasta que ha cumplido con una capacidad explicativa más o menos amplia. Esto significa que, por sí solo, EUROSCORE II básico posee una capacidad asociativa suficiente y brinda resultados más o menos iguales a lo que ocurriría si se le administrara en conjunto con SYNTAX I. No obstante, la aplicación de ambos scores en dupla es factible dada la alta afinidad entre ambos con un alfa de Cronbach de 0.740 y brinda más herramientas al médico para la comparación y la toma de decisiones.*

Ahora bien, en contraste con otros estudios, se observan valores obtenidos similares a los de aquellos presentes en el paquete de artículos que conforma la revisión de la literatura señalada en el apartado primero de este documento, corroborando los resultados encontrados por otros autores acerca de la asociación entre los score y la mortalidad. No obstante, la obtención de un Mejor índice de significancia así como una mayor capacidad discriminadora con el score EUROSCORE II básico marca una diferencia con respecto del resto de los artículos de la bibliografía consultada, donde generalmente a SYNTAX I se le asigna una capacidad superior

Score	Estudio	N	% Mortalidad observada	mortalidad-score	Área bajo la curva ROC
RACHS-1	Kang et al.	1,085	4.70	0.001	N/D
	Al Radi et al.	13675	4.20	0.001	0.740
	Macé et al.	201	2.44	N/D	N/D
	Vélez et al.	3161	7.70	N/D	N/D
	Holm-Larsen et al.	957	N/D	0.001	0.741
	Boethig et al.	4370	6.80	0.001	0.784
	Welke et al.	12672	2.90	0.050	0.770
	Ithurralde et al.	571	3.85	0.001	0.840
	<b>Zúniga</b>	<b>201</b>	<b>6.46</b>	<b>0.001</b>	<b>0.770</b>
ARISTÓTELES básico	Kang et al.	1,085	4.70	0.030	N/D
	Al Radi et al.	13675	4.20	0.001	0.661
	Macé et al.	201	2.44	N/D	N/D
	Heinrichs et al.	787	3.05	0.002	N/D
	<b>Zúniga</b>	<b>201</b>	<b>6.46</b>	<b>0.000</b>	<b>0.806</b>

No obstante los resultados encontrados, es evidente que la capacidad predictiva de ambos score supera los puntajes estandarizados internacionalmente. Esto significa que, aunque las pruebas muestran una asociación entre la variable de mortalidad y los puntajes, ello no necesariamente significa que los datos obtenidos puedan ajustar con los estándares internacionales esperados para SYNTAX I. De hecho, en ninguna categoría se logró un valor igual o menor a los previstos por la generalidad. La solución a esta situación puede apuntar a que, aunque ambos scores estén adecuadamente diseñados y calibrados, y pese a que las variables exhiben asociación positiva y fuerte, las condiciones particulares de la institución hospitalaria imposibilitan la predicción de la mortalidad con base en los valores aceptados por el consenso mundial.

Pensando en lo anterior, se decidió realizar un ejercicio meramente tentativo para estimar cuáles podrían ser los porcentajes de mortalidad esperada para cada nivel del SYNTAX I en la institución abordada. Esto se desarrolló a partir de la regresión logística empleando la variable dividida en segmentos categóricos. Aquí, se empleó el coeficiente B y su  $\text{Exp}(B)$  para calcular cuáles podrían ser los nuevos valores esperados de mortalidad para cada una de las cuatro categorías analizadas, obteniendo los siguientes resultados: SYNTAX I1= $<3.4\%$ , SYNTAX-2= $3.4\%$ , EUROSCORE 3= $19.4\%$ , EUROSCORE4= $33.3\%$ . Por su parte, los mismos coeficientes asociados a EUROSCORE básico categórico fueron: Nivel 1= $<3.0\%$ , Nivel 2= $3.0\%$ , Nivel 3= $13.8\%$ , Nivel 4= $28.0\%$ .

Aunque es necesario realizar ajustes en consideración de una muestra más grande, estos valores pueden resultar predictivos de la mortalidad esperada en la institución hospitalaria para cada una de las categorías exploradas, observando que los resultados obtenidos se mantienen dentro de los mismos. Esto sugiere que puede ser necesario un reajuste local de los valores esperados para poder emplear los scores con seguridad y precisión en el hospital. Además, se debe tomar en cuenta otros factores como el antecedente de reoperación o tener bajo peso previo al procedimiento quirúrgico. En

la presente serie, ello muestra una alta correlación con la mortalidad, aspectos que ninguno de los dos scores estudiados toman en consideración.

Por su parte, el tiempo de DCP es asociable a la conformación del puntaje en SYNTAX I, mientras que los de estancia en UCI y postoperatoria lo resultan a EUROSCORE II básico. Esto pudo verse en los resultados de las regresiones lineales efectuadas. Sin embargo, el aumento progresivo de los índices de morbilidad y dificultad operatoria conforme avanzan las categorías de los scores confirman que debe existir cierta relación entre los tiempos y los puntajes, la cual no pudo ser desentrañada del todo en este estudio. Por ello, se sugiere la aplicación futura de análisis de factores con métodos de rotación ortogonal como VARIMAX para poder determinar la real incidencia de dichos tiempos como factores en la conformación de los score sobre ésta base y las de otros estudios, acción que excede a las posibilidades técnicas del presente estudio.

## **CONCLUSIONES**

. De acuerdo con los resultados obtenidos, los métodos de estratificación de riesgo SYNTAX I y EUROSCORE II básico muestran una asociación positiva y estrecha con la mortalidad en cirugía de cardiopatías congénitas en la unidad hospitalaria analizada, por lo cual es válido su utilización. En particular, EUROSCORE II básico muestra un mejor desempeño. Sin embargo, su valor predictivo se halló por debajo de los valores esperados de acuerdo con los estándares internacionales; pero se identificaron en nuestra serie dos factores que muestran alta correlación con la mortalidad: antecedente de reoperación y de bajo peso previo a la cirugía, los cuales ninguno de los dos métodos valora.

2. Se acepta la hipótesis de que Los métodos SYNTA I Y EUROSCORE II permiten una adecuada estratificación de riesgo en cirugía de cardiopatías congénitas, ya que se encontró un Coeficiente Alfa de Cronbach  $> 0.7$ .

3. Las puntuaciones de ambos métodos guardan relación con la dificultad técnica y los tiempos de estancia en UCI y postoperatorios.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS


1. Caggegi A, Capodanno C, Tamburino C, Tamburino C. Assessing patients for left main percutaneous coronary intervention – considerations and practicalities of risk Scores. *J Interven Cardiol.* 2012;7(1):24–7.
2. Nashef SA, Roques F, Michael P, et al. European System for Cardiac Risk Operation (EUROSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 16:9-13
3. Gogbashian A, Sedrakyan A, Treasure T. EUROSCORE a Systematic review of international performance. *Ur J Cardiothorac Surg* 2004; 25:695-700
4. Biancari F, Vasques F, Mikkola R, Martin M, Lahtinen J, Heikkinen J. Validation of EuroSCORE II in patients undergoing coronary artery bypass surgery. *Ann Thorac Surg.* 2012;93(6): 1930–5.
5. Grant SW, Hickey GL, Dimarakis I, Trivedi U, Bryan A, Treasure T, Cooper G, Pagano D, Buchan I, Bridgewater B. How does EuroSCORE II perform in UK cardiac surgery; an analysis of 23 740 patients from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National Database. *Heart.* 2012;98(21): 1568–72.
6. Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J.* 2003;24(9):881–2.
7. Romagnoli E, Burzotta F, Trani C, Siviglia M, Biondi-Zoccai GG, Niccoli G, Leone AM, Porto I, Mazzari MA, Mongiardo R, Rebuzzi AG, Schiavoni G, Crea F. EuroSCORE as predictor of in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention. *Heart.* 2009;95(1):43–8
8. Sullivan DR, Marwick TH, Freedman SB. A new method of scoring coronary angiograms to reflect extent of coronary atherosclerosis and improve correlation with major risk factors. *Am Heart J.* 1990;119(6):1262–7.
9. Seiler C, Kirkeeide RL, Gould KL. Measurement from arteriograms of regional myocardial bed size distal to any point in the coronary vascular tree for assessing anatomic area at risk. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21(3):783–97.
10. Sianos G, Morel MA, Kappetein AP, Morice MC, Colombo A, Dawkins K, van den Brand M, Van Dyck N, Russell ME, Mohr FW, Serruys PW. The SYNTAX Score: an angiographic tool grading the complexity of coronary artery disease. *EuroIntervention.* 2005;1(2):219–27.
11. Tonino PA, Fearon WF, De Bruyne B, Oldroyd KG, Leesar MA, Ver Lee PN, MacCarthy PA, van't Veer M, Pijls NHJ. Angiographic versus functional severity of coronary artery stenoses in the fame
12. Serruys PW, Onuma Y, Garg S, Vranckx P, De Bruyne B, Morice MC, Colombo A, Macaya C, Richardt G, Fajadet J, Hamm C, Schuijjer M, Rademaker T, Wittebols K. Stoll HP; ARTS II Investigators. 5-year clinical outcomes of the ARTS II (Arterial Revascularization Therapies Study II) of the sirolimus-eluting stent in the treatment of patients with multivessel de novo coronary artery lesions. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55(11):1093–101.



13. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, et al. 2014 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for CardioThoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2014;35(37):2541–619.
14. Davierwala P, Mohr FW. Five years after the SYNTAX trial: ¿what have we learnt? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013;44(1):1–3.
15. Jeremias A, Kaul S, Rosengart TK, Gruberg L, Brown DL. The impact of revascularization on mortality in patients with nonacute coronary artery disease. *Am J Med*. 2009;122(2):152–61.
16. Osnabrugge RL, Speir AM, Head SJ, Fonner CE, Fonner E, Kappetein AP, Rich JB. Performance of EuroSCORE II in a large US database: implications for transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46(3):400–8. discussion 408.
17. Thalji NM, Suri RM, Greason KL, Schaff HV. Risk assessment methods for cardiac surgery and intervention. *Nat Rev Cardiol*. 2014;11(12):704–14.
18. Gomez-Lara J, Roura G, Blasco-Lucas A, Ortiz D, Sbraga F, Romaguera R, Ferreiro JL, Teruel L, Sanchez-Elvira G, Homs S, Marcano A, Alegre O, González-Costello J, Gomez-Hospital JA, Fontanillas C, Cequier A. Global risk score for choosing the best revascularization strategy in patients with unprotected left main stenosis. *J Invasive Cardiol*. 2013;25(12):650–8.

## ANEXO I

## ESCALA EUROSORE II

Patient related factors			Cardiac related factors		
Age <sup>1</sup> (years)	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	NYHA	<input type="text" value="select"/>	<input type="text" value="0"/>
Gender	<input type="text" value="select"/>	<input type="text" value="0"/>	CCS class 4 angina <sup>8</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Renal impairment <sup>2</sup> <small>See calculator below for creatinine clearance</small>	<input type="text" value="normal (CC &gt;85ml/min)"/>	<input type="text" value="0"/>	LV function	<input type="text" value="select"/>	<input type="text" value="0"/>
Extracardiac arteriopathy <sup>3</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Recent MI <sup>9</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Poor mobility <sup>4</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Pulmonary hypertension <sup>10</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Previous cardiac surgery	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	<b>Operation related factors</b>		
Chronic lung disease <sup>5</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Urgency <sup>11</sup>	<input type="text" value="elective"/>	<input type="text" value="0"/>
Active endocarditis <sup>6</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Weight of the intervention <sup>12</sup>	<input type="text" value="isolated CABG"/>	<input type="text" value="0"/>
Critical preoperative state <sup>7</sup>	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>	Surgery on thoracic aorta	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>
Diabetes on insulin	<input type="text" value="no"/>	<input type="text" value="0"/>			
EuroSCORE II	<input type="text" value="EuroSCORE II"/>	<input type="text" value="0"/>			
 <small>Note: This is the 2011 EuroSCORE II</small> <input type="button" value="Calculate"/> <input type="button" value="Clear"/>					

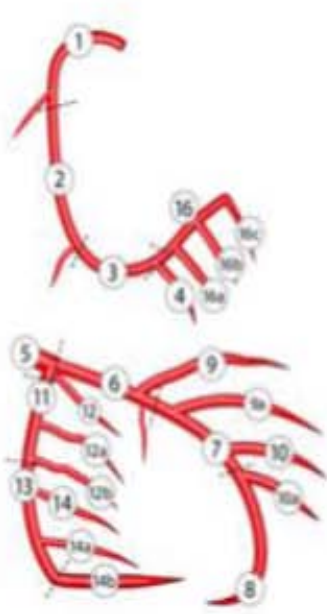
## ANEXO 2


## ESCALA SYNTAX I

SYNTAX SCORE II

Reference: right    Current lesion: (1)

For reliable results, please do not use zoomed view button.    Calculator version: 1.28



**3. Specify which segments are diseased for lesion 1.** 

Click on the coronary tree image to select or unselect segments.

	Lesion:	1
Segments:		
<b>RCA</b>	RCA proximal	1 <input type="checkbox"/>
	RCA mid	2 <input type="checkbox"/>
	RCA distal	3 <input type="checkbox"/>
	Posterior descending	4 <input type="checkbox"/>
	Posterolateral from RCA	16 <input type="checkbox"/>
	Posterolateral from RCA	16a <input type="checkbox"/>
	Posterolateral from RCA	16b <input type="checkbox"/>
	Posterolateral from RCA	16c <input type="checkbox"/>
<b>LM</b>	Left main	5 <input type="checkbox"/>
<b>LAD</b>	LAD proximal	6 <input type="checkbox"/>
	LAD mid	7 <input checked="" type="checkbox"/>
	LAD distal	8 <input checked="" type="checkbox"/>
	First diagonal	9 <input type="checkbox"/>
	Abb. first diagonal	9a <input type="checkbox"/>
	Second diagonal	10 <input type="checkbox"/>
	Abb. second diagonal	10a <input type="checkbox"/>
<b>LCX</b>	Proximal circumflex	11 <input type="checkbox"/>
	Intermediate/antrolateral	12 <input type="checkbox"/>
	Obtuse marginal	12a <input type="checkbox"/>
	Obtuse marginal	12b <input type="checkbox"/>
	Distal circumflex	13 <input type="checkbox"/>
	Left posterolateral	14 <input type="checkbox"/>
	Left posterolateral	14a <input type="checkbox"/>
	Left posterolateral	14b <input type="checkbox"/>

[Click here for segment definitions](#)

**Table 1. The SYNTAX score algorithm**

1. Dominance
2. Number of lesions
3. Segments involved per lesion, with lesion characteristics
4. Total occlusions with subtotal occlusions:
  - a. Number of segments
  - b. Age of total occlusions
  - c. Blunt stumps
  - d. Bridging collaterals
  - e. First segment beyond occlusion visible by antegrade or retrograde filling
  - f. Side branch involvement
5. Trifurcation, number of segments diseased
6. Bifurcation type and angulation
7. Aorto-ostial lesion
8. Severe tortuosity
9. Lesion length
10. Heavy calcification
11. Thrombus
12. Diffuse disease, with number of segments

## ANEXO 3

## INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

# FICHA		EDAD		SEXO	(M) (F)
---------	--	------	--	------	---------

NOMBRE	
CIRUGIA	
RACHS-1	
ARISTÓTELES	
DCP	
PINZAMIENTO Ao	
MORTALIDAD	(SI) (NO)
ESTANCIA UCI	
ESTANCIA POST OPERATORIA	
TIPO DE CIRUGIA	URGENTE ELECTIVA
COMORBILIDADES	HTA: (SI) (NO) DM: (SI) (NO) EPOC: (SI) (NO) HIPOTIROIDISMO: (SI) (NO)
FACTORES DE RIESGO	REOPERACION: (SI) (NO) DISLIPIDEMIA: (SI) (NO) SEDENTARISMO: (SI) (NO) TABAQUISMO: (SI) (NO)
INDICE DE MASA CORPORAL	BAJO PESO NORMAL SOBRE PESO OBESIDAD
COMPLICACIONES POST OPERATORIAS	

## ANEXO 4

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b>	
<b>Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)</b>		
Nombre del estudio:	Validación de métodos de estratificación clínica y anatómica combinados: SYNTAX I y ELROSCORE II en cirugía de revascularización miocárdica, en la UMAR-Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, en el periodo comprendido entre enero de 2015 y diciembre del 2017.	
Patrocinador externo (si aplica)*:	CUIDAD DE MEXICO A _____ DE 2015	
Lugar y fecha:	CUIDAD DE MEXICO A _____ DE 2015	
Número de registro institucional:		
Justificación y objetivo del estudio:	Le estamos invitando a participar en un estudio que evalúa el riesgo de su cirugía utilizando escalas y puntajes de mortalidad y riesgo, que permitirá elegir, la manera y los recursos más adecuados para la realización de su cirugía de revascularización.	
Procedimientos:	Ninguno, será a través de sus datos obtenidos en el expediente clínico	
Posibles riesgos y molestias:	Trá que es un estudio de puntajes, no se tendrá ningún riesgo para la realización de este estudio	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	No habrá	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	No aplica	
Participación o retiro:	El paciente podrá retirarse o expresar su negación para obtener sus datos personales y clínicos, en caso que así lo desee, sin afectar la atención brindada por el instituto	
Privacidad y confidencialidad:	Sus datos personales, serán totalmente confidenciales y solo tendrán acceso a ellos los investigadores involucrados,	
<b>Declaración de consentimiento:</b>		
Después de haber leído y haberlo leído explicado todas mis dudas acerca de este estudio:		
<input type="checkbox"/>	No acepto que mi familiar o representante participe en el estudio.	
<input type="checkbox"/>	Si acepto que mi familiar o representante participe y que se tome la muestra solo para este estudio.	
<input type="checkbox"/>	Si acepto que mi familiar o representante participe y que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.	
<b>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</b>		
Investigadora o Investigador Responsable:	Dr. Carlos Rivas Kinkel Mat 10702741, Jefe de la División de Cirugía Cardiorrástica, Av. Cuauhtémoc 330 Col Doctores, Ciudad de México, Tel 56276927 ext. 21920	
Colaboradora:	Dra. Carolina del Carmen Alvarez Moreno Mat 56235376 Residente 4 de Cirugía Cardiorrástica, ext. 2312967131 Av. Cuauhtémoc 330 Col Doctores, Ciudad de México	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque B7 de la Unidad de Congenias, Colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: <a href="mailto:comite_etico@imss.gob.mx">comite_etico@imss.gob.mx</a>		
Si durante su participación en el estudio, identifica o percibe alguna sensación molesta, dolor, irritación, alteración en la piel o evento que suceda como consecuencia de la toma o aplicación del tratamiento, podrá dirigirse a: Área de Farmacovigilancia, al teléfono (55) 56276900, ext. 21232, correo electrónico: <a href="mailto:irj.contraseas@imss.gob.mx">irj.contraseas@imss.gob.mx</a>		
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	
_____ Testigo 1	_____ Testigo 2	
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma	