



**UNIVERSIDAD NACIONAL**  
**AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**

*“Validación del score Med24 vs Euroscore Logístico y STS como predictores de mediastinitis en pacientes sometidos a cirugía cardiaca en el HC CMN SXXI”*

**TESIS**

Que para optar por el grado de  
**ESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**OTHON ALONSO CEPEDA AYALA**

**TUTOR**

**Dra. Rosalba Carolina García Méndez**  
**Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2018**



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.

## INDICE

1	RESUMEN.....	3
2	MARCO TEÓRICO .....	4
2.3	Concepto de Mediastinitis .....	4
2.4	Epidemiología .....	4
2.5	Factores de riesgo.....	5
3	JUSTIFICACIÓN.....	16
4	Pregunta de investigación.....	17
5	OBJETIVOS.....	17
5.1	General .....	17
5.2	Específicos.....	17
6	HIPÓTESIS.....	18
7	MATERIAL Y MÉTODOS .....	18
7.1	Lugar del estudio.....	18
7.2	Periodo de estudio .....	18
7.3	Tipo de estudio.....	18
7.4	Universo del estudio.....	18
7.5	Muestreo y tamaño de muestra.....	19
7.6	Criterios de selección .....	20
7.7	Procedimientos .....	20
7.8	Variables .....	21
7.9	Análisis estadístico.....	27
8	ASPECTOS ÉTICOS.....	28
9	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD .....	28
10	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	30
11	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	31
12	ANEXOS .....	35

## 1 RESUMEN

### **Antecedentes:**

La mediastinitis es una infección de tejidos profundos del esternón constituye una entidad devastadora que pone en peligro la vida. A pesar de los grandes avances en las estrategias de prevención y tratamiento su prevalencia a nivel mundial se mantiene en rangos del 0.25 % al 5 %

**Objetivo:** Validar el score Med24 para predecir desarrollo de mediastinitis en comparación con el score STS y el Euroscore logístico en pacientes sometidos a cirugía cardíaca en el HC CMN SXXI.

**Material y métodos.** Estudio observacional, descriptivo, de casos- cohorte, en pacientes >18 años, ambos géneros, sometidos a cirugía cardíaca en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

**Análisis estadístico.** Los datos se presentarán de acuerdo con su distribución en medidas de tendencia central y dispersión. Las variables cualitativas se presentarán en frecuencias absolutas y relativas y las cuantitativas en media y desviación estándar o mediana y rangos intercuartílicos de acuerdo a su distribución. Para el análisis inferencial de variables cualitativas se utilizará Ch 2 o prueba exacta de *Fisher*, y para variables cuantitativas se utilizará T de *student* o U de *Mann Whitney*. Se considerará un valor alfa significativo < o igual a 0.05. Se calculará la fuerza de asociación para los factores riesgo asociados a mediastinitis. Se validarán 3 scores predictivos, calculando sensibilidad, especificidad, Valor predictivo positivo (VPP), Valor predictivo negativo (VPN), y probabilidades post test (LR+ y LR-) .Se determinará además mediante curvas ROC el área bajo la curva para cada uno de los scores. Se utilizarán los paquetes estadístico SPSS 21, y STATA 12.

**Recursos e infraestructura:** Se cuenta con recursos humanos tanto de pacientes como de personal médico capacitado para la atención de los mismos, además de instalaciones y equipo necesario. No requiere de financiamiento externo.

**Experiencia del grupo:** Los investigadores clínicos cuentan con amplia experiencia en la evaluación y tratamiento de pacientes con esta entidad, además de investigadores con experiencia metodológica para el análisis estadístico.

**Tiempo a realizarse:** Marzo a Agosto del 2018.

## **2 MARCO TEÓRICO**

### **2.3 Concepto de Mediastinitis**

La mediastinitis se define de acuerdo a los centros de control y prevención de enfermedades y de acuerdo al sistema de vigilancia de infecciones nosocomiales bajo los siguientes criterios debiendo cumplir por lo menos uno de ellos: 1.- Aislamiento de microorganismo identificado de cultivos de tejido o fluido mediastinal, 2.- evidencia de mediastinitis a través de un examen histopatológico, 3.- paciente que presente al menos alguno de los siguientes síntomas: fiebre igual o mayor a 38 grados centígrados, dolor torácico, inestabilidad torácica con drenaje purulento o engrosamiento mediastinal a través de estudios de imagen.

La primera clasificación fue realizada por *Paolero y Arnold* en 1984 quien asoció el tiempo de la cirugía con el desarrollo de la infección. *Oakley* en 1996 utilizó los mismos criterios para el diagnóstico y el tratamiento. De acuerdo a la CDC la infección posterior a la esternotomía debería clasificarse en tres tipos: A) Cuando sólo la superficie cutánea y subcutánea se encuentra involucrada; B) Superficial: cuando la infección alcanza el esternón, pero no involucra el hueso y C) Profunda: cuando presenta osteomielitis esternal o cuando involucra el mediastino <sup>3,4</sup>.

### **2.4 Epidemiología**

La prevalencia mundial según *Filsoufi y cols*, es de alrededor de 0.3 a 5%;<sup>28</sup> la cual varía en relación a los factores incluidos en la complejidad de los procedimientos quirúrgicos. Cuando solo se realiza un procedimiento como cirugía valvular la incidencia se ha reportado en 1.3%, en revascularización miocárdica de 1.8%, en cirugía aórtica de 1.9 %. Cuando se realizan procedimientos combinados como revascularización miocárdica y cirugía valvular la prevalencia es de 2.8 % y en específico en revascularización miocárdica con cirugía aórtica alcanza hasta 3.4 %<sup>7</sup>

La organización mundial de la salud considera que las infecciones contraídas en los establecimientos de salud están entre las principales causas de defunción y de aumento de morbilidad de los pacientes hospitalizados; Una encuesta de prevalencia realizada bajo los

auspicios de la OMS en 55 hospitales de 14 países representativos de 4 Regiones de la OMS (a saber, Europa, el Mediterráneo Oriental, el Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental) mostró que un promedio de 8,7% de los pacientes hospitalizados presentaba infecciones nosocomiales.

Las infecciones nosocomiales más frecuentes son las de heridas quirúrgicas. En el estudio de la OMS y en otros se ha demostrado también que la máxima prevalencia de infecciones nosocomiales ocurre en unidades de cuidados intensivos y en pabellones quirúrgicos. Las infecciones del sitio quirúrgico varían de 0,5 a 15% según el tipo de operación y el estado subyacente del paciente. Representan un problema grave que limita los beneficios potenciales de las intervenciones quirúrgicas.<sup>29</sup>

En México la prevalencia de mediastinitis en un estudio realizado por Borrayo y cols, en 2006 fue de 0.34%, donde incluyeron 11 538 cirugías cardíacas.<sup>30</sup>

Durante el año 2010 en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias reportaron prevalencia 0.78% con una mortalidad por mediastinitis aguda del 43.8%<sup>5</sup>. En agosto del año 2014 se reportó en Centro Médico Nacional La Raza una prevalencia del 6.3 % de mediastinitis <sup>6</sup>. Y de acuerdo al último estudio realizado en nuestro hospital, aún no publicado, fue de 3.5%.

## **2.5 Factores de riesgo**

El conocimiento de los factores de riesgo permite realizar una óptima evaluación preoperatoria e identificar a pacientes con mayor susceptibilidad a desarrollar mediastinitis posterior a esternotomía. Dichos factores se encuentran relacionados a condiciones relacionadas con el paciente, operador, y medio ambiente <sup>7</sup>.

Los factores relacionados al paciente incluyen edad, diabetes mellitus, obesidad, índice de masa corporal, tabaquismo, antecedente de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad renal crónica, así como el uso de antiagregantes plaquetarios <sup>5</sup>.

De acuerdo a un estudio de *Prabhakar y cols*, en base a una cohorte se asoció un riesgo de infección esternal del 2.22 % en pacientes con índice de masa corporal de 35 a 39.9 y de 3.15 % en pacientes con índice de masa corporal mayor a 40 <sup>8</sup>.

## **Factores preoperatorios**

### **-Edad**

Es aceptado que el riesgo de complicaciones de la herida esternal aumenta con la edad, aunque un estudio multicéntrico demostró una prevalencia similar independiente de la edad entre niños y adultos. *Schimmer* y cols. Consideran una edad mayor de 75 años, como factor predictor para infección mediastínica, relacionado con otras variables como la presencia de osteoporosis y cambios estructurales del esternón, que al ser seccionado y fragmentado con facilidad por las suturas transversales muestra mayor fragilidad. El incremento de la edad se corresponde con mayor comorbilidad, mayor sangrado posoperatorio, complicaciones pulmonares y bajo gasto cardíaco, todos ellos favoreciendo la aparición de mediastinitis.

### **-Sexo**

Se considera un factor de riesgo controversial, ya que no se han demostrado diferencias significativas entre género que justifiquen por sí mismas un incremento en la tasa de infecciones. No obstante, en varias publicaciones se considera al sexo masculino como un factor de riesgo significativo.<sup>2</sup>

### **-Diabetes mellitus**

Constituye un factor independiente y de los más citados, de forma tal que en diabéticos la tasa de infección del mediastino resulta entre dos y cinco veces superior.

La hiperglucemia en el período postoperatorio se considera de origen multifactorial asociada a disminución en la producción de insulina por células  $\beta$  del páncreas, hipotermia durante la derivación cardiopulmonar, efecto de catecolaminas y cortisol, estrés quirúrgico, síndrome de respuesta inflamatoria sistémica y efectos secundarios a la heparinización. El aumento de la glucemia ocasiona además alteraciones como: edema local, inflamación y estrés oxidativo, alteraciones de la inmunidad, reducción en la actividad de neutrófilos y complemento, menor formación de óxido nítrico endotelial y reactividad microvascular a agentes dilatadores, incremento de citoquinas, interleucina-6 y factor de necrosis tumoral; favoreciendo todos ellos el desarrollo de complicaciones infecciosas.

El manejo con infusión de insulina durante el perioperatorio ha sido recomendando, así como continuar con infusión al menos durante 48 horas en el postquirúrgico reduciendo así el desarrollo de mediastinitis del 1.57 % a 0.88 %. Los niveles elevados de hemoglobina

glucosilada aumentan el riesgo de desarrollo de mediastinitis, considerándose parte esencial del protocolo de evaluación prequirúrgica<sup>5, 8,9</sup>.

Una revisión de 120,793 pacientes demostró que la DM combinada con otros factores como el uso de ambas arterias mamarias, potencia el desarrollo de mediastinitis.

#### **-Clase funcional de la New York Heart Association (NYHA)**

Los síntomas de clase IV indican mal pronóstico, con una supervivencia al año de aproximadamente el 50%. La diferencia entre las Clases III y IV de la capacidad funcional es principalmente en la presencia de signos de congestión circulatoria en la clase IV, que se correlacionan con elevadas presiones de llenado. En una serie de Stevenson y cols. El 60% de los enfermos de clase IV, con signos persistentes de congestión circulatoria, fallecieron al cabo de 2 años. Lucas y cols han señalado que los enfermos de clase IV que se mantienen libres de congestión tienen mejor pronóstico. La clase III tiene una mortalidad a 1-2 años del 20-30%.<sup>32</sup>

#### **-Obesidad**

Es el factor con mayores reportes en la literatura desde las primeras investigaciones en el tema.

La obesidad con IMC > 30, así como un bajo peso con IMC < 21 se relacionan al aumento de infecciones post operatorias <sup>8</sup>.

Según *Sjögren* y cols. Las causas que convierten a la obesidad como predictor de mediastinitis, no están bien dilucidadas, pero recuerdan cómo los antibióticos perioperatorios se distribuyen de forma insuficiente en el tejido adiposo, los pliegues de la piel pueden entorpecer la preparación cutánea preoperatoria y suele ser más difícil el diagnóstico de mediastinitis en la fase temprana de la infección. Además, en los obesos existe aumento de la carga mecánica postoperatoria, mayor contaminación bacteriana y concentraciones tisulares bajas de antibióticos por falta de ajuste adecuado de dosis a la superficie corporal. A lo anterior se añaden factores como dificultad respiratoria asociada con la obesidad, dada por el incremento del trabajo respiratorio, ineficiencia de los músculos ventilatorios y disminución del volumen residual; con retraso en la recuperación y mayor tiempo de ventilación mecánica. Sin embargo, para *Otso Jarvinen* y cols, la elevación del



índice de masa corporal sólo se relaciona con infecciones superficiales y no con profundas como la mediastinitis. <sup>7</sup>

#### **-Inmunosupresores**

Para Oakley y Wright, la terapia inmunosupresora constituye uno de los tres factores predictores determinantes de infección mediastínica. En esta categoría se incluyen los pacientes consumidores de esteroides (por presencia de colagenopatías o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y aquellos en quienes se realiza un trasplante cardíaco; sin embargo, para el grupo de Halonen, la utilización de esteroides no contribuyó al incremento de infecciones superficiales ni del mediastino.<sup>9</sup>

#### **-Flora bacteriana e infecciones preoperatorias**

El aislamiento en la nasofaringe de *Staphylococcus meticillin sensible* (SMS) es un factor predictor independiente de mediastinitis, pues ha coincidido su presencia en los cultivos de las secreciones mediastínicas y en el exudado nasal. El contagio con SMS puede producirse de paciente a paciente, por lo que su prevención se basa en la aplicación de mupirocin o gentamicina local, aunque para el *Staphylococcus meticillin resistente* (SMR) se sustenta en las medidas de control institucionales, al ser la manipulación por el personal de salud la vía de transmisión más común. Las infecciones con independencia de su localización favorecen la contaminación bacteriana del sitio quirúrgico y las modificaciones de la flora normal por el uso prolongado de antibióticos <sup>16</sup>.

#### **-Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**

Figura entre los factores de riesgo más citados, al propiciar la tensión mecánica sobre el esternón y su inestabilidad, máxime si desde el período preoperatorio los pacientes presentan dificultad respiratoria o requieren tratamiento específico. Para Claudio Diez y cols, su presencia aumenta en más de tres veces el riesgo de mediastinitis postoperatoria, pues la tos frecuente que la acompaña favorece la dehiscencia de la herida y migración bacteriana.

#### **- Antiagregantes plaquetarios**

El consumo preoperatorio de antiagregantes plaquetarios se ha asociado a la re exploración quirúrgica por sangrado mayor al habitual, así como a la dehiscencia de la herida quirúrgica, es señalado por diversos autores que altera la hemostasia, y esto aumenta el riesgo de re

intervención asociándose significativamente el desarrollo de mediastinitis en pacientes re intervenidos. <sup>9</sup>

#### **-Cirugía cardíaca previa**

La reesternotomía por una nueva cirugía cardíaca agrede a un esternón ya intervenido, provoca aumento de las pérdidas sanguíneas y el daño tisular, incrementa la hemorragia posoperatoria y el tiempo quirúrgico, además se realiza sobre un paciente con mayor tiempo de evolución o estado más crítico. La reintervención cardíaca puede elevar la incidencia de mediastinitis de un 2% a un 20%<sup>14</sup>

#### **-Preparación del área quirúrgica**

El afeitado preoperatorio puede favorecer el aumento de la carga bacteriana de la piel, por lo cual se producen menos infecciones si se utilizan el recortado o las cremas depilatorias; diferencias que se minimizan cuando el rasurado se efectúa en las horas previas a la cirugía<sup>10</sup>. Un grupo de investigadores no encontró relación entre la incidencia de mediastinitis y la remoción del vello en las zonas quirúrgicas. La preparación de la piel incluye el uso de soluciones locales de demostrada eficacia como iodopovidona y clorhexidina, así como el tratamiento de lesiones cutáneas, sobre todo las localizadas en los sitios donde se realizarán las incisiones para la cirugía<sup>10</sup>.

#### **-Estadía preoperatoria**

Al prolongarse, no solo aumenta la incidencia de infección de la herida y mediastinitis, sino también la morbilidad quirúrgica y los costos. Si disminuye el tiempo de internamiento, lo hace igualmente la exposición a microorganismos nosocomiales y a potenciales contaminaciones de piel y mucosas.

Entre otros factores de riesgo personales o preoperatorios se encuentran: la anemia, la cardiopatía isquémica con lesión de varios vasos, la enfermedad vascular periférica, el hábito de fumar, la desnutrición y la insuficiencia renal.

#### **Factores operatorios**

##### **-Apertura esternal**

La esternotomía es esencial que transcurra por la línea media. Si no ocurriera así, una de las porciones podría ser muy estrecha para mantener las suturas de cierre, lo cual acrecienta la posibilidad de inestabilidad y dehiscencia esternal y, por tanto, de infección mediastínica<sup>9</sup>.

#### **-Utilización de cera ósea**

Cuando el hueso es tratado con cera ósea, el número de bacterias requeridas para iniciar una infección es 10 000 veces menor que el habitual; esta actúa como una barrera física e imposibilita a los osteoblastos alcanzar el defecto óseo, no se absorbe y provoca una reacción inflamatoria importante, con infiltración local por macrófagos, células gigantes y linfocitos, además de que desplaza la médula del esternón e impide su cicatrización central<sup>11</sup>. La utilización de la cera hemostática es controvertida, pues otros investigadores no reconocen que se asocia con la infección. Para evitar su aplicación se han empleado múltiples variantes, como el uso de goma de fibrina o de un polímero de cera soluble en agua, que al absorberse, los elimina por completo de las heridas<sup>12</sup>.

#### **-Cierre esternal**

Debe usarse un número de alambres que permita el cierre adecuado y disminuya la tensión de cada filamento por debajo del umbral en el cual cortarían el esternón, al distribuir la carga de una manera homogénea. El lugar más común de dehiscencia es la porción caudal de la herida, en la región del apéndice xifoides.

El tratamiento preventivo más importante es la firme y adecuada aproximación esternal, cuando sea necesario debe reforzarse mediante técnicas de tipo *Robicsek* o con enfoque ortopédico, pues una fijación rígida acelera la curación ósea y reduce las infecciones<sup>12</sup>. Otras técnicas para la sutura del esternón incluyen sistemas de cierre por medio de placas de titanio, bandas de acero o láminas esternas.

#### **-Indicación quirúrgica**

Para la mayoría de los autores, el tipo de cirugía influye sobre la incidencia de mediastinitis; los factores que determinan esta relación son: la edad, las enfermedades asociadas, el estado general de los pacientes, la complejidad de la intervención, el tiempo quirúrgico y los procedimientos combinados.

### **-Intervenciones urgentes**

Se realizan en pacientes graves, con enfermedad cardíaca severa y descompensada, que demandan tratamiento en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) e incluso ventilación mecánica. La necesidad de una preparación urgente puede modificar los protocolos acostumbrados, además de que suelen ejecutarse en horarios no habituales; elementos favorecedores de la contaminación bacteriana y del desarrollo de mediastinitis<sup>8</sup>

### **-Uso de la arteria mamaria interna (AMI)**

Existen múltiples criterios discordantes. Para la mayoría de los autores, el empleo de una sola AMI no es predictor de mediastinitis; sin embargo, otros señalan que el uso de la mamaria bilateral pediculada aumenta la incidencia de infecciones del mediastino, sobre todo en diabéticos y pacientes de edad avanzada; no obstante, cuando se utilizan esqueletonizadas, se minimiza la desvascularización del esternón y no se incrementa el riesgo de colonización bacteriana del espacio retroesternal<sup>13</sup>.

### **-Tiempo de circulación extracorpórea y tiempo quirúrgico**

La utilización de la máquina de circulación extracorpórea (CEC) inhibe el sistema inmunológico, al reducir la fagocitosis, la respuesta humoral y celular. Se ha demostrado un descenso en el aclaramiento de microorganismos de las heridas y del índice fagocítico; alteraciones en relación con el tiempo de derivación cardiopulmonar y que se recupera en los primeros días del período posoperatorio.

Otras modificaciones producidas por la CEC, capaces de favorecer la infección del sitio quirúrgico, son: cambios morfológicos en los leucocitos, destrucción de células mononucleares, alteración en el metabolismo del oxígeno y del glucógeno, daño en las membranas lisosomales, leucopenia, así como descenso de los factores del complemento y de los niveles de inmunoglobulinas<sup>13</sup>. Sin embargo, *Gummert* y su equipo de trabajo no demostraron relación significativa entre el empleo de CEC y la mediastinitis.

### **-La calidad del aire en la sala de operaciones**

Al utilizar la CEC, se aspira con la sangre un aire que puede estar contaminado, luego pasa al reservorio venoso y se reincorpora a la circulación; existen evidencias de transmisión de hongos y bacilos gramnegativos por esta vía, así como también de que las partículas aerotransportadas con gérmenes pueden alcanzar directamente la herida y el mediastino. La contaminación del campo operatorio está relacionada con el tiempo quirúrgico, además

de que las intervenciones prolongadas son por lo general complejas y en enfermos más graves.

### **Factores postoperatorios**

#### **-Síndrome de bajo gasto cardíaco**

El bajo gasto cardíaco aumenta el riesgo de infección, al disminuir la perfusión tisular y el aporte de nutrientes y oxígeno a los tejidos; de igual forma, se asocia a enfermedades cardíacas graves, cirugías complejas, tiempos quirúrgicos y de perfusión prolongados, así como pérdida sanguínea excesiva, condiciones todas que favorecen el desarrollo de mediastinitis aguda en el período posoperatorio.

#### **-Tiempo de ventilación mecánica**

Al prolongarse la ventilación mecánica, aumentan las posibilidades de contaminación e infección de las heridas, sobre todo si es necesario practicar una traqueotomía. La demora en retirar la ventilación mecánica obliga a una mayor estancia en UCI, se relaciona con un incremento de procedimientos cruentos e invasivos, acrecienta el riesgo de infecciones por la exposición a microorganismos resistentes y favorece un estado de inmunodepresión, producido también por la terapia antibiótica intensiva<sup>14</sup>. No obstante, otros autores sostienen que la realización de una traqueotomía, aunque sea precoz, no condiciona la aparición de infección mediastínica.

#### **-Reesternotomía posoperatoria**

Es de mayor influencia cuanto más urgente resulte la re-exploración. La reapertura del tórax, generalmente por sangrado excesivo, supone una nueva exposición del campo quirúrgico, con contaminación del espacio mediastinal y trauma adicional a los tejidos, a la vez que la resutura esternal incrementa el riesgo de infección. La premura requerida y el horario de la cirugía contribuyen a que en ocasiones no se cumplan los protocolos quirúrgicos habituales, además de corresponderse con intervenciones primarias largas, complicadas y en pacientes más graves<sup>14</sup>

#### **-Tiempo de estancia**

Cuando se prolonga, es considerado un factor independiente, pues aumenta las posibilidades de contaminación y colonización, sobre todo por bacterias gramnegativas.

Aunque los pacientes con infecciones permanecen largos períodos en estas unidades, es difícil discernir si esta es causa, consecuencia o ambas; no obstante, está bien definido que la utilización de catéteres arteriales y venosos, sondas urinarias, drenajes quirúrgicos y tubos endotraqueales son fuentes potenciales de bacteriemia o contaminación local y, por tanto, de mediastinitis<sup>17</sup>

#### **-Hemorragia posoperatoria**

La hemorragia produce o agrava la anemia y favorece la inestabilidad hemodinámica, el requerimiento de transfusiones y la necesidad de reintervención; por otra parte, se pueden producir hematomas mediastínicos que constituyen un medio ideal para el crecimiento de microorganismos, protegidos así de las defensas del huésped. Una colección hemática en el espacio retro esternal puede formar un absceso, luego diseminarse y causar la mediastinitis<sup>17</sup>

#### **-Transfusiones**

En un estudio retrospectivo de 18 532 pacientes en quienes se realizó cirugía de revascularización coronaria, la transfusión de sangre fue considerada como el principal factor predisponente de mediastinitis aguda<sup>17</sup>. Aun sin dirimirse si la transfusión de hematíes es causa o epifenómeno, se señala que el efecto supresivo de los hematíes sobre el sistema inmunitario, con reducción de la competitividad inmunológica, propicia las infecciones de cualquier localización<sup>18</sup>. La presencia de leucocitos del donante en la sangre transfundida puede desempeñar un papel importante por un mecanismo similar.

#### **-Masaje cardíaco externo**

Supone que el paciente presenta un estado hemodinámico precario, con bajo gasto, apoyo inotrópico y ventilación prolongada, además de que este proceder puede causar inestabilidad esternal e incluso provocar fracturas óseas; factores predisponentes de la infección del espacio retro esternal.

#### **-Síndrome de dificultad respiratoria del adulto.**

Se relaciona con cirugías prolongadas, requerimientos de transfusiones, infecciones respiratorias y ventilación mecánica por más de 72 horas; por sí solo es un factor que se asocia con el desarrollo de mediastinitis, al favorecer la inestabilidad esternal, la hipoxia tisular y la contaminación bacteriana. Independientemente de los factores citados, el

desarrollo de brotes de mediastinitis posoperatoria sugiere la presencia de una fuente de infección común; si bien se ha demostrado que es consecuencia de la asociación de múltiples factores. Esto reafirma la importancia del medio hospitalario, de forma tal que mínimas violaciones de los protocolos de esterilización o descuidos en las técnicas pueden coadyuvar a la ocurrencia de brotes importantes de infección<sup>1</sup>.

No hay consenso sobre qué factores de riesgo son más importantes y si los factores de riesgo individuales enumerados anteriormente son predictores independientes de mayor riesgo de mediastinitis postoperatoria. Es probable que todos o muchos de los factores de riesgo antes mencionados para infección puedan ser clínicamente importantes en pacientes seleccionados, especialmente cuando dos o más se encuentran presentes.

En marzo 2018 se realizó una publicación de un modelo de predicción de riesgo para mediastinitis donde destacan nueve variables independientes el modelo llamado Med24 score, se compone de las siguientes variables: edad mayor de 70 años, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad renal, uso de antiagregantes plaquetarios, índice de masa corporal mayor a 30 kg/m<sup>2</sup>, tiempo de perfusión, tiempo de isquemia, cirugía urgente e intubación prolongada mostrando una sensibilidad de 77% y especificidad del 72% , el cual es mayor en comparación con STS score que tiene una sensibilidad 63% y especificidad de 69%, así como el Euroscore logístico el cual tiene una sensibilidad de 56% y una especificidad de 62% <sup>26</sup>.

### **Etiopatogenia**

La patogénesis de la mediastinitis postoperatoria es compleja y multifactorial. El factor más importante es la contaminación intraoperatoria de la herida. Tal contaminación probablemente ocurre en prácticamente todos los pacientes durante el intervalo de tiempo prolongado durante el cual las heridas de esternotomía grandes se abren durante la cirugía cardíaca. Por lo tanto, es probable que el grado y el tipo de contaminación interactúen con los factores del huésped, como la suficiencia del suministro local de sangre, la nutrición y el estado inmunológico, para resultar en infecciones en un pequeño número de pacientes incluso si el equipo quirúrgico realiza una atención meticulosa<sup>13, 14</sup>.

Otros factores preoperatorios y operatorios ocasionalmente juegan un papel en la patogénesis de la mediastinitis postoperatoria. Estos incluyen la colonización preoperatoria

de la piel con organismos potencialmente patógenos o altamente resistentes, la interrupción del suministro de sangre al esternón durante la cirugía, el trauma del tejido debido al electrocauterio y la interrupción temprana de la herida postoperatoria.

Los microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos contribuyen a la patogenia de mediastinitis. *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) o *Staphylococcus coagulasa negativo* representan el organismo más común asociado a mediastinitis, representando el 60-80% de los casos<sup>18, 19</sup>.

La mediastinitis causada por *Staphylococcus coagulasa negativo* se piensa que es más común asociado con inestabilidad esternal. Este microorganismo es residente de la flora de la piel humana y al existir pérdida de la continuidad de la piel o infección subcutánea sobre la herida esternal permite que la infección se desarrolle cuando un inóculo de este organismo entra en el espacio mediastinal en el marco de un esternón dehiscente<sup>20, 21</sup>.

La infección por *S. aureus*, a diferencia de *Staphylococcus coagulasa negativo*, puede ocurrir sin dehiscencia esternal<sup>22</sup>. Se ha sugerido que las narinas del paciente son la ruta endógena de infección por *S. aureus*<sup>18</sup>. También se sugiere que la presencia de un cirujano que es portador y diseminador de *S. aureus* en el quirófano podría ser una fuente de infecciones. Estos datos por lo tanto, sugieren que *S.aureus* se debe a períodos perioperatorios contaminación y que la infección postoperatoria puede ocurrir independientemente de la inestabilidad esternal. A diferencia de *S. aureus* que causa una presentación más agresiva, la infección *Staphylococcus coagulasa negativo* tiene un curso más indolente y es más propenso a la recurrencia<sup>5, 6,18</sup>.

*Risnes* y cols. Informaron que los pacientes con mediastinitis tenían un riesgo de mortalidad 59% mayor en comparación con aquellos pacientes sin mediastinitis durante un período de 10 años. Se sugirió que el proceso inflamatorio crónico asociado con la mediastinitis puede aumentar la trombogénesis y por lo tanto, negativamente reducir la permeabilidad del injerto, lo que contribuye a la reducción de largo plazo de supervivencia. Además del aumento de la mortalidad, se asocia con ventilación mecánica prolongada, soporte hemodinámico, deterioro renal y arritmias.

El costo promedio para pacientes sobrevivientes con mediastinitis fue de aproximadamente \$ 20,927 USD, mientras que el costo promedio para los pacientes no sobrevivientes fue de \$ 81,474 USD. Otros estudios también han demostrado mayores costos de atención en



mediastinitis relacionados con duración prolongada de estancia en unidad de cuidados intensivos, mayor estancia y cierre<sup>13, 14, 18,20</sup>.

### **3 JUSTIFICACIÓN**

La mediastinitis muestra una prevalencia mundial alrededor de 0.3 a 3.4 %; la cual varía en relación a factores incluidos en la complejidad de los procedimientos quirúrgicos. Cuando sólo se realiza un procedimiento como cirugía valvular la prevalencia se ha reportado en 1.3%, en revascularización miocárdica de 1.8%, en cirugía aórtica de 1.9 % ; cuando se realizan procedimientos combinados como revascularización miocárdica y cirugía valvular asciende hasta 2.8 % y en revascularización miocárdica con cirugía aórtica hasta 3.4 %<sup>7</sup>

La mortalidad se relaciona frecuentemente con infección no controlada, sepsis y falla multiorgánica. La mediastinitis postoperatoria está asociada con una supervivencia a largo plazo menor en comparación con los pacientes sin mediastinitis, asociándose además a aumento ventilación mecánica prolongada, deterioro hemodinámico y renal y arritmias. <sup>8</sup>.

La atención de pacientes con mediastinitis postoperatoria incrementa considerablemente 2 a 3 veces los costos de atención y los tiempos de estancia hospitalarios. Es 2-3 veces más costosa en comparación con los pacientes sin esta complicación.

Se han identificado claramente factores predisponentes pre, trans y postoperatorios asociados a mediastinitis, y se ha propuesto la utilización de scores predictores de riesgo de este desenlace como son el score STS y Euroscore logístico los cuales han mostrado un poder predictivo regular.

Hasta este momento no existe un score de uso generalizado en la comunidad científica cardiológica con alto valor predictivo para el desarrollo de mediastinitis en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. El score Med24 ha sido propuesto recientemente como el mejor instrumento para predecir mediastinitis temprana dado su buen desempeño discriminativo definido por un área bajo la curva( AUC) de 0.80.

Este instrumento ha sido validado en población española, sin embargo, considerando la variabilidad clínica e identificación de factores etiopatogénicos propios de nuestro medio desconocemos si resultase un instrumento aplicable a nuestra población, por lo que proponemos su validación en una cohorte histórica de pacientes atendidos en la unidad de

cuidados postquirúrgicos del Hospital de Cardiología CMN SXXI. Este score será comparado el score STS y Euroscore logístico.

Nuestros resultados aportaran información valiosa para la comunidad científica cardiológica a nivel local, nacional e internacional.

#### **4 Pregunta de investigación**

¿Cuál será el mejor modelo de predicción de riesgo para el desarrollo de mediastinitis: el score *Med24*, el score *STS* o el *Euroscore Logístico*?

### **5 OBJETIVOS**

#### **5.1 General**

Identificar el mejor modelo de predicción de riesgo para el desarrollo de mediastinitis en pacientes sometidos a cirugía cardíaca en HC CMN SXXI: el score Med 24, score STS o Euroscore logístico.

#### **5.2 Específicos**

- Identificar los predictores pre, peri y postoperatorios para desarrollo de mediastinitis en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.
- Identificar la fuerza de asociación de los mismos para el desarrollo de mediastinitis.
- Validar el score Med24 en una cohorte histórica de pacientes sometidos a cirugía cardíaca en el HC CMNSXXI.
- Comparar el score STS y Euroscore logístico como predictores de mediastinitis contra el Med24 score.

## **6 HIPÓTESIS**

El score *Med 24* será el mejor modelo predictivo de riesgo de mediastinitis comparado con score *STS* y *Euroscore Logístico* en pacientes sometidos a cirugía cardiaca en HC CMN SXXI.

## **7 MATERIAL Y MÉTODOS**

### **7.1 Lugar del estudio**

UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional (CMN) Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Ciudad de México.

### **7.2 Periodo de estudio**

Marzo a junio 2018.

### **7.3 Tipo de estudio**

Estudio observacional, analítico de caso- cohorte.

### **7.4 Universo del estudio**

*Población blanco:* Todos los pacientes con diagnóstico de mediastinitis posterior a cirugía cardiaca por revascularización miocárdica o cirugía valvular.

*Población accesible:* Pacientes con diagnóstico de mediastinitis posterior a cirugía cardiaca por revascularización miocárdica o cirugía valvular atendidos en el Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI del período comprendido de agosto 2014 a diciembre 2017.

## 7.5 Muestreo y tamaño de muestra

Se realizará muestreo no probabilístico, por conveniencia de los pacientes que cumplan los criterios de selección (se tomará una cohorte histórica). La prevalencia de mediastinitis en un estudio realizado en nuestro hospital de agosto 2014 a 30 junio 2017 fue de 1.64%.

De acuerdo al estudio realizado por Nieto Cabrera y de acuerdo a los resultados del riesgo intermedio el cual es OR: 7.24; 95% IC: 4.05-12.93 determinamos el cálculo de la muestra con la siguiente formula:

$$z^2 \left\{ \frac{1-\alpha}{2} \right\} \left\{ \frac{1-P_1}{P_1} \right\} + \left\{ \frac{1-P_2}{P_2} \right\} \\ \frac{P_1=RR(P_2)}{\ln \{ 1-\varepsilon \}^2}$$

Dónde:  $z^2 \left\{ \frac{1-\alpha}{2} \right\}$ : 1.96

$P_1$ : 0.1148

$P_2$ : 0.0164

RR: 7

Precisión relativa: 0.5

Sustituyendo la fórmula:

$$n: \frac{(1.96)^2 (1-0.1148/0.1148) + (1-0.0164/0.0164)}{(\ln 1-0.5)^2}$$

$$n: \frac{3.84 (7.71) + (59.9)}{0.48}$$

$$n: \frac{3.84 (67.61)}{0.48}$$

$$n: \frac{259.62}{0.48}$$

n: 540

## **7.6 Criterios de selección**

### **7.6.1 Criterios de Inclusión**

- Pacientes 18 años en adelante
- Cualquier género
- Sometidos a cirugía cardíaca en la UMAE HC CMN SXXI 1 Agosto 2014- 31-Diciembre 2017.

### **7.6.2 Criterios de exclusión**

- Mujeres embarazadas o en lactancia, cardiopatías congénitas o neoplasias.

### **7.6.3 Criterios de eliminación**

- Pacientes con información incompleta dentro del expediente clínico.
- Pacientes post operados de cirugía cardíaca sin esternotomía.

## **7.7 Procedimientos**

Se incluirán en este estudio los pacientes con diagnóstico mediastinitis obtenidos de una cohorte histórica de pacientes sometidos a cirugía cardíaca de Agosto 2014 a Diciembre 2017 y atendidos en el servicio de Cardiología y terapia posquirúrgica de nuestro hospital.

Se revisaran los expedientes clínicos para obtener información relevante como : edad, genero, índice de masa corporal, tipo de cirugía, tiempo de derivación cardiopulmonar, pinzamiento aórtico, comorbilidades como diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, fracción de expulsión del ventrículo izquierdo, tabaquismo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, tasa de filtrado glomerular menor a 50 ml/min, clase funcional, tiempo de ventilación mecánica invasiva, número de hemoderivados y uso de antiagregantes plaquetarios.

## 7.8 Variables

Se presentan a continuación las variables del estudio.

### a) Edad

*Definición conceptual:* Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.

*Definición operacional:* Se cuantificará el tiempo que transcurre desde el nacimiento del sujeto hasta la fecha de inclusión al protocolo.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta.

Escala y unidad de medición: años.

### b) Género

*Definición conceptual:* Conjunto de características diferenciadas que cada sociedad asigna a hombres y mujeres. *Definición operacional:* se asignará de acuerdo a las características previamente descritas asignadas al género hombre o mujer.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala y unidad de medición: Masculino o femenino

### c) Diabetes Mellitus

*Definición conceptual:* Conjunto de trastornos metabólicos que afecta a diferentes órganos y tejidos, que se caracteriza por un aumento de los niveles de glucosa en la sangre.

*Definición operacional:* Diagnóstico realizado por algún profesional de la salud con los criterios de la Asociación Americana de Diabetes y que sea consignado en la historia clínica o por interrogatorio al enfermo.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala y unidad de medición: Presente o ausente

### d) Hipertensión arterial sistémica

*Definición conceptual:* Síndrome de etiología múltiple caracterizado por la elevación persistente de las cifras de presión arterial

*Definición operacional:* Considerado como un factor de riesgo mayor para enfermedades cardiovasculares. Presencia de diagnóstico previo o durante el estudio de cifras tensionales sistólicas igual o mayor a 140 mmHg o diastólicas igualo mayor a 90 mmHg, en mediciones repetidas, o bien cifras de tensión arterial normales, pero bajo efecto de tratamiento antihipertensivo

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala y unidad de medición: Presente o ausente

#### **e) Enfermedad renal crónica**

*Definición conceptual:* Presencia de alteraciones en la estructura o función renal por al menos tres meses. Los criterios diagnósticos será la disminución del flujo renal por debajo de 60 ml/min/1.73 evaluado por depuración de creatinina en orina de 24 hrs o formula de CKDEPI o MDRD, clasificándose en 5 estadios según la tasa de filtrado glomerular: Estadio 1 > 90 ml/min/1.73 m2 Estadio 2: 60 -89 ml/min/1.73 m2, Estadio 3: 30-59ml/min/1.73m2 Estadio 4: 15- 29 ml/min/1.73m2 y Estadio V < 15 ml/min/1.73 m2

*Definición operacional:* Considerado como un factor de riesgo mayor para enfermedades cardiovasculares.

Tipo de variable: cualitativa ordinal

Escala de medición: ml/min/kg2

#### **f) Índice de masa corporal**

*Definición conceptual:* es una medida de asociación entre la masa y el cuadrado de la talla de un individuo.

*Definición operacional:* Se cuantificará dividiendo el peso en kg entre la talla en metros cuadrados.

Tipo de variable: Cuantitativa continúa.

Escala y unidad de medición: kg/m2

#### **g) Tabaquismo**

Definición conceptual: Adicción crónica generada por el tabaco, que produce dependencia física y psicológica.

Definición operacional: identificación por el historial clínico o del enfermo del consumo de tabaco.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala y unidad de medición: Presente o ausente

#### **h) Enfermedad pulmonar obstructiva crónica**

*Definición conceptual:* Conjunto de trastornos metabólicos que afecta a diferentes órganos y tejidos, que se caracteriza por un aumento de los niveles de glucosa en la sangre.

*Definición operacional:* Diagnóstico realizado por algún profesional de la salud con los criterios de la Asociación Americana de Diabetes y que sea consignado en la historia clínica o por interrogatorio al enfermo.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala y unidad de medición: Presente o ausente

#### **i) Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo**

*Definición conceptual:* Porcentaje de sangre expulsada de un ventrículo con cada latido

*Definición operacional:* Es el porcentaje del volumen tele diastólico que es expulsado durante la sístole. Se calculó a partir de la siguiente formula  $FE = (VTD - VTS) / VTD \times 100$ . Los valores normales son de 52- 72 % en hombres y 54-74% en mujeres y dependen de una función sistólica global preservada

Tipo de variable: Cuantitativa discreta

Escala y unidad de medición: porcentaje

#### **j) Sangrado posquirúrgico**

*Definición conceptual:* Volumen en mililitros de sangrado a través de drenajes torácicos (mediastinal, pleural o pleuromediastinal) y por la herida quirúrgica desde su ingreso a



terapia posquirúrgica y durante las primeras 6 horas de estancia y definida como la pérdida de > 10% del volumen sanguíneo en las primeras 6 hrs posquirúrgicas

*Definición operacional:* Pérdida sanguínea que se presenta una vez concluida la cirugía de revascularización miocárdica o reemplazo valvular

Escala de medición: cuantitativa continúa

Unidades de medición: mililitros

#### **k) Transfusiones de productos sanguíneos**

*Definición conceptual:* Procedimiento mediante el cual una persona recibe sangre o algunos de sus componentes en el torrente circulatorio a través de una vena.

*Definición operacional:* Administración de productos sanguíneos (concentrado eritrocitario, plasma fresco congelado, concentrado plaquetarios y crio precipitados) al término de la cirugía de revascularización

Escala de medición: cuantitativa discreta

Unidades de medición: número de paquetes administrados.

#### **L) Antiagregantes Plaquetarios**

*Definición conceptual:* Los antiagregantes plaquetarios son fármacos que actúan sobre la capacidad de agregación de las plaquetas, mecanismo fisiológico normal de las mismas para la formación del tapón hemostático. Esta acción sobre la agregación, que se expresa por una inhibición de la misma, se utiliza como un recurso terapéutico de naturaleza antitrombótica en las enfermedades vasculares arteriales.

*Definición operacional:* identificación por el historial clínico o del enfermo del consumo de antiagregantes plaquetarios.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala y unidad de medición: Presente o ausente

## **K) Clase funcional NYHA**

*Definición conceptual:* La *New York Heart Association* define cuatro clases de insuficiencia cardiaca con base en la valoración subjetiva que hace el médico durante el interrogatorio sobre la presencia y severidad de disnea.

- **Grado I:** No se experimenta limitación física al movimiento, no aparecen síntomas con la actividad física rutinaria, a pesar de haber disfunción ventricular
- **Grado II:** ligera limitación al ejercicio, aparecen los síntomas con la actividad física diaria ordinaria (por ejemplo, subir escaleras) resultando en fatiga, disnea, palpitaciones. Desaparecen con el reposo o la actividad física mínima, momento en que el paciente se está más cómodo.
- **Grado III:** Marcada limitación al ejercicio. Aparecen los síntomas con las actividades físicas menores (como el caminar). Desaparecen con el reposo.
- **Grado IV:** Incapacidad para realizar cualquier actividad física. Aparecen los síntomas aun en reposo.

*Definición operacional:* Identificación a través del expediente clínico el estadio en el que se encuentra el paciente, y considerado como un factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares.

Tipo de variable: Cualitativa ordinal

Escala y unidad de medición: I, II, III y IV

## **L) Presión sistólica de la arteria pulmonar**

*Definición conceptual:* Presión ejercida contra las paredes de la arteria pulmonar durante la sístole de forma no invasiva por ecocardiografía utilizando la fórmula de Bernoulli o invasiva mediante cateterismo derecho

*Definición operacional:* Identificación a través del expediente clínico, el registro ecocardiográfico de presión sistólica de la arteria pulmonar, y considerado como factor de riesgo cardiovascular

Tipo de variable: Cuantitativa continua

Escala y unidad de medición: milímetros de mercurio

### **M) Endocarditis activa**

*Definición conceptual:* Infección del endocardio o de las válvulas cardíacas.

*Definición operacional:* El paciente está con tratamiento antibiótico por endocarditis en el momento de la cirugía

Tipo de variable: cualitativa nominal

Escala y unidad de medición: presente o ausente

### **N) Cirugía cardíaca previa**

*Definición conceptual:* Cirugía cardíaca previa que haya requerido apertura del pericardio

*Definición operacional:* Cirugía cardíaca previa que haya requerido apertura del pericardio

Tipo de variable: cualitativa nominal

Escala y unidad de medición: presente o ausente

### **Ñ) Situación preoperatoria crítica**

*Definición conceptual:* Situación donde se presente una o más de las siguientes, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, masaje cardíaco preoperatorio, ventilación mecánica previa a la cirugía, inotrópicos preoperatorios, uso de balón intraaórtico de contrapulsación, lesión renal aguda con oliguria.

*Definición operacional:* Situación donde se presente una o más de las siguientes, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, masaje cardíaco preoperatorio, ventilación mecánica previa a la cirugía, inotrópicos preoperatorios, uso de balón intraaórtico de contrapulsación, lesión renal aguda con oliguria.

Tipo de variable: cualitativa nominal

Escala y unidad de medición: presente o ausente

## **O) Ruptura del septum ventricular**

*Definición conceptual:* Complicación mecánica del infarto agudo del miocardio, ocurre del 1 al 3% durante la primera semana post infarto, el 55 % desarrolla choque cardiogénico

*Definición operacional:* Identificación por el expediente clínico la presencia de complicación mecánica a través de ecocardiografía de ruptura del septum ventricular

Tipo de variable: cualitativa nominal

Escala y unidad de medición: presente o ausente

## **P) Cirugía sobre aorta torácica**

*Definición conceptual:* Procedimiento quirúrgico realizado sobre la aorta con fines curativos, reconstructivos o paliativos

*Definición operacional:* Identificación a través del expediente clínico de intervención quirúrgica sobre la aorta cualquiera que sea la patología de base

Tipo de variable: cualitativa nominal

Escala y unidad de medición: presente o ausente

### **7.9 Análisis estadístico**

Los datos se presentarán de acuerdo a su distribución en medidas de tendencia central y dispersión. Las variables cualitativas se presentarán en frecuencias absolutas y relativas y las cuantitativas en media y desviación estándar o mediana y rangos intercuartílicos. Para el análisis inferencial y de acuerdo a su distribución se utilizará para variables cualitativas  $\chi^2$  o prueba exacta de Fisher, y para cuantitativas T de student o U de Mann Whitney. Se considerará un valor alfa significativo < o igual a 0.05. Se calculará OR e IC 95% para los factores predictores asociados a la presencia de mediastinitis.

Para la validación de los diferentes scores predictivos, se calculará sensibilidad, especificidad, Valor predictivo positivo (VPP), Valor predictivo negativo (VPN), y probabilidades pretest (LR+ y LR-) Se determinará además mediante curvas ROC el área

bajo la curva para cada uno de los scores. Se utilizarán los paquetes estadístico SPSS.21, y STATA 12.

## **8 ASPECTOS ÉTICOS**

Esta investigación se apega a los principios básicos para la investigación médica en seres humanos establecidos en la declaración de Helsinki, según lo señalado inicialmente en la 18ª asamblea de la Asociación Médica Mundial celebrada en Helsinki, Finlandia (junio 1964) y enmendada por la 29ª asamblea, Tokio, Japón Octubre 1975, en la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983, la 48a Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996; a la 52a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. La última revisión de la declaración realizada en Río de Janeiro de 2014.

De igual manera, este estudio se apega íntegramente a los lineamientos establecidos por la Ley General de Salud de la República Mexicana en materia de investigación en salud, acorde a lo cual se considera con: sin Riesgo, ya que se trata solamente de un estudio observacional descriptivo.

Este trabajo será sometido para su aprobación a los Comités Locales de Ética en Investigación e Investigación en Salud.

Los datos personales recabados serán protegidos, incorporados y tratados en el Sistema de Datos Personales correspondiente, de conformidad con lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y demás disposiciones aplicables.

## **9 RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos materiales**

- El estudio se llevará a cabo en instalaciones del IMSS, con los recursos propios del Hospital de Cardiología del CMN Siglo XXI.

### **Recursos humanos**

- Investigadores principales:  
Dr. Eduardo Almeida Gutiérrez; Dra. Rosalba Carolina García Méndez,
- Tesista: Dr. Othón Alonso Cepeda Ayala.

**Recursos financieros**

No se requieren recursos adicionales a los ya destinados para la atención de los pacientes. Los gastos de papelería y equipo de cómputo serán proporcionados por los investigadores.

**Factibilidad**

El presente estudio es factible porque se cuenta con suficiente volumen de pacientes en el Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI que cumplen criterios de selección y se cuenta con la capacidad técnica para llevarlo a cabo, así como de investigadores con experiencia en el tema a desarrollar.

## 10 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

A continuación, se presenta el cronograma de actividades.

<b>Cronograma de actividades</b>						
	Marzo 2017	Abril 2017	Mayo 2017	Junio 2018	Julio- 2018	Agosto
<b>1.- Búsqueda bibliográfica</b>	■					
<b>2.- Diseño del protocolo</b>		■				
<b>3.-Aprobación del protocolo</b>			■			
<b>4.- Desarrollo del protocolo y recolección de datos</b>				■		
<b>5.- Análisis de datos y realización de informe final</b>					■	
<b>6.-Presentación final de la tesis</b>						■

## 11 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.-Ridderstolpe L, Gill H, Granfeldt H, Ahlfeldt H, Rutberg H. Superficial and deep sternal wound complications: incidence, risk factors and mortality. *Eur J Cardiothorac Surg* 2001; 20:1168–75
- 2.-Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20:250–78; 279–8
- 3.-Van Wingerden JJ, Ubbink DT, van der Horst C, de Mol B. Poststernotomy mediastinitis: a classification to initiate and evaluate reconstructive management based on evidence from a structured review *J Cardiothorac Surg* 2014;9:179.
- 4.-Sj D, Rajmohan M, Lakhan P, Marquess J, Couthier C, Paterson doi: 10.1186/1471-2334-14-318. Surgical site Infections following coronary artery bypass graft procedures:10 years of surveillance data. *D. BMC Infect Dis.* 2014 jun 10:14:38
- 5.-Miranda Franco, Arturo. Tesis de Especialidad de Cirugía Cardiorácica. Mortalidad en mediastinitis experiencia en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias 2010
- 6.-Gaytán Cortés, Fernando Celso, sustentante Prevalencia de mediastinitis postquirúrgica en pacientes adultos postoperados de cirugía cardíaca en el Servicio de Cirugía Cardiorácica del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional La Raza / 2014
- 7.- Soto S, Quirós P, Chamorro R, Garita E, Robelo B, Salazar C. Infección de esternotomía media después de cirugía cardiovascular: Experiencia en el Hospital R.A. Calderón Guardia. *Rev Costarric Cardiol* 2010; 12(1-2):11-6.
- 8.-Guillermo Fernández de la Reguera, Gabriel Soto-Nieto, Nuriva Lopez-Madriral, Agustina Moreno-Gonzalez, Luz Elena Medina CONCEBIDA, Valentin Herrera Alarcon, Jorge Alejandro Amaro-Camacho, Francisco Martín Baranda-Tovar. *Arch Card Mex* 2011; 81 (Supl.2):64-72
- 9.-Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, HughesJM, CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J Infect Control*, 1988; 16 (3):128-40
10. - Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J Infect Control* 1988; 16(3):128-40.
- 11.- Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992; 13(10): 606–8.



12. - Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control* 1999; 27(2): 97-132.
- 13.- Savage EB, Grab JD, O'Brien SM, Ali A, Okum EJ, Perez-Tamayo RA, *et al.* Use of both internal thoracic arteries in diabetic patients increases deep sternal wound infection. *Ann Thorac Surg* 2007; 83(3):1002-6.
14. - Jarvinen O, Julkunen J, Tarkka M. Impact of obesity on outcome and changes in quality of life after coronary artery bypass grafting. *World J Surg* 2007; 31:318–25.107
- 15.-El Oakley RM, Wright JE. Postoperative mediastinitis classification and management. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(3):1030-6.
- 16.-Halonen J, Halonen P, Jarvinen O, Taskinen P, Auvinen T, Tarkka M, *et al.* Corticosteroids for the prevention of atrial fibrillation after cardiac surgery: a randomized controlled trial. *JAMA* 2007; 297 (14):1562-7
- 17.- Rosanova MT, Allaria A, Santillan A, Hernandez C, Landry L, Ceminara R, *et al.* Risk factors for infection after cardiovascular surgery in children in Argentina. *Braz J Infect Dis* 2009; 13 (6):414-6
18. - Tanner J, Woodings D, Moncaster K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2011, CD004122. DOI: 10.1002/14651858.CD004122.pub2.
19. - Aratari C, Manché A, Ferretti L, Fusella M. Cardiopulmonary bypass line sternal wrapping for protection and haemostasis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009; 9(2):147-9.
20. - Francel TJ, Kouchoukos NT. A rational approach to wound difficulties after sternotomy: The problem. *Ann Thorac Surg* 2001; 72(4):1411-8.
21. - Fung YL, Silliman CC, Minchinton RM, Wood P, Fraser JF. Cardiopulmonary bypass induces enduring alterations to host neutrophil physiology: a single center longitudinal observational study. *Shock* 2008; 30(6):642-8.
22. - Eklund A. Mediastinitis after cardiac surgery. [Doctoral dissertation], May 2006. University of Helsinki, Faculty of Medicine, Institute of Clinical Medicine, Department of Cardiothoracic Surgery, Division of Infectious Diseases and Department of Surgery, Jorvi Hospital. Disponible en: [www.hus.fi/default.asp?path=1,32,660,546](http://www.hus.fi/default.asp?path=1,32,660,546). [Consultado 3-7-2008]
23. - Risnes I, Abdelnoor M, Almdahl SM, Svennevig JL. Mediastinitis after coronary artery bypass grafting risk factors and long-term survival. *Ann Thorac Surg* 2010; 89(5):1502-9.

24. - Möhnle P, Snyder-Ramos SA, Miao Y, Kulier A, Böttiger BW, Levin J, *et al.* Postoperative red blood cell transfusion and morbid outcome in uncomplicated cardiac surgery patients. *Intensive Care Med.* 2011; 37(1):97-109.
25. - Yamashiro T, Kamiya H, Murayama S, Unten S, Nakayama T, Gibo M, *et al.* Infectious mediastinitis after cardiovascular surgery: role of computed tomography. *Radiat Med* 2008; 26(6) 343-7.
26. - Exarhos DN, Malagari K, Tsatalou EG, Benakis SV, Peppas C, Kotanidou A, *et al.* Acute mediastinitis: spectrum of computed tomography findings. *Eur Radiol* 2005; 15(8):1569–74.
27. - Muryán S, Diego MC, Loughlin DM, Malvino E. Lecciones de medicina crítica. Mediastinitis en el postoperatorio de cirugía cardiovascular. Disponible en: [Http://www.cuidadoscriticos.com.ar/pdf/Mediastinitis.pdf](http://www.cuidadoscriticos.com.ar/pdf/Mediastinitis.pdf). Actualizado: mayo 2001. [Consultado 2-6-2008].
- 28.- Nieto-Cabrera, M., Fernández-Pérez, C., García-González, I., Martín-Benítez, J., Ferrero, J., Bringas, M., Carnero, M., Maroto, L. and Sánchez-García, M. (2018). Med-Score 27: A multivariable prediction model for poststernotomy mediastinitis 24 hours after admission to the intensive care unit. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 155(3), pp.1041-1051.e5.
- 29.- Filsoufi F, Castillo JG, Rahmanian PB, Broumand SR, Silvay G, Carpentier A *et al.* Epidemiology of deep sternal wound infection in cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2009; 23:488–94
- 30.- Dulcel G, Girad R, Nicolle L, Fabry J. Prevención de las infecciones nosocomiales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003.
- 31.- Careaga Reyna G, Aguirre Baca G, Medina Concebida L, Borryo Sánchez G, Prado Villegas G, Argüero Sánchez R. Factores de riesgo para mediastinitis y dehiscencia esternal después de cirugía cardíaca. *Revista Española de Cardiología.* 2006;59(2):130-135.
32. - Stevenson LW: Candidates for heart transplantation: Selection and Management. In *Heart Failure*. Edited by P.Poole-Wilson, WS Colucci, BM Massie, K Chatterjee, AJS Coats. Churchill Livingstone Inc., New York, 1997



## 12 ANEXOS

### HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Protocolo:

**“Validación del score Med24 vs Euroscore Logístico y STS como predictores de mediastinitis en pacientes sometidos a cirugía cardiaca en el HC CMN SXXI”**

FOLIO	FECHA	EDAD	GENERO
VARIABLES			
Diabetes mellitus	SI		NO
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	SI		NO
Enfermedad renal crónica TFG menor de 50 ml/min	SI		NO
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	SI		NO
Intubación prolongada Mayor de 6 hrs	SI		NO
Edad mayor 70 años	SI		NO
Uso previo de antiagregantes plaquetarios	SI		NO
Presión sistólica arteria pulmonar mayor de 60 mmHg	SI		NO
Endocarditis activa	SI		NO
Cirugía cardiaca previa	SI		NO
Situación preoperatoria crítica	SI		NO
Ruptura del septum ventricular	SI		NO
Cirugía sobre aorta torácica	SI		NO
Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo %	SI		NO
Tiempo de perfusión	Menor de 35%	35- 50%	Mayor de 50%
Tiempo de isquemia			
Tipo de cirugía			
Clase funcional	Revascularización miocárdica	Reemplazo valvular	Revascularización miocárdica mas reemplazo valvular

	I	II	III	IV
--	---	----	-----	----

SOMATOMETRIA	
PESO	
TALLA	
IMC	
SC	

### GLOSARIO DE ABREVIATURAS

**HC:** Hospital de cardiología

**CMN:** Centro Médico Nacional

**SXXI:** Siglo XXI

**FEVI:** Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo

**STS:** Society of Thoracic Surgeons

**CDC:** Centros para el control y prevención de enfermedades

**DM:** Diabetes Mellitus

**EPOC:** Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica

**ERC:** Enfermedad renal crónica

**HAS:** Hipertensión arterial sistémica

**IMC:** Índice de masa corporal

**AMI:** Arteria mamaria interna

**VSR:** Vena safena reversa

**RVM:** Revascularización miocárdica

**SDRA:** Síndrome de dificultad respiratoria del adulto

**NYHA:** New York Heart Association