

Editorial

Validaciones externas de EuroSCORE II, ¿podemos llegar a alguna conclusión?



External validations of EuroSCORE II, can we reach any conclusion?

Antonio García-Valentín

Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario del Vinalopó Elche, Elche, Alicante, España

Nos encontramos en una época importante y a su vez compleja para el desarrollo y futuro de la cirugía cardiovascular. Por un lado, el reto de una población quirúrgica cada vez más anciana y con mayor número de comorbilidades^{1,2} y, por otro, la evolución de las técnicas y los abordajes mínimamente invasivos, que desde el punto de vista teórico (aunque no siempre práctico) ofrecen un avance para los pacientes de alto riesgo³, nos obligan a ser precisos en las indicaciones quirúrgicas y en la evaluación del riesgo y beneficio de cada caso particular. Asimismo, existe una creciente demanda social y científica de transparencia y optimización de los resultados de los actos médicos que, de forma concreta en nuestra disciplina, y pecando de mentalidad algo cortoplacista, se traduce principalmente en unos resultados adecuados de mortalidad peroperatoria. En este sentido, los modelos matemáticos de predicción suponen herramientas de gran utilidad y su empleo se ha convertido a día de hoy en una práctica rutinaria de nuestra labor asistencial. Esto nos obliga a estar familiarizados con algunos aspectos de su diseño, objetivos reales y, de forma particular, con los resultados de los estudios de validación externa, aquellos encargados de evaluar el rendimiento en distintas poblaciones o entornos.

El desarrollo de modelos predictivos en cirugía cardiovascular, siendo los paradigmas en nuestro medio EuroSCORE y EuroSCORE II, se basa en el análisis de la asociación estadística de diferentes variables predictoras con el resultado a estimar, en concreto la mortalidad quirúrgica, mediante técnicas de regresión. Su diseño requiere una planificación minuciosa del tamaño muestral por medio de una estimación realista de la pérdida de datos, a fin de dimensionar correctamente el estudio y no incurrir en problemas de sobreajuste, derivados generalmente de la selección de una muestra pequeña o sesgada⁴, o de incumplimiento de objetivos de predicción, derivados de la pérdida de resultados, y que fue la principal crítica a EuroSCORE II^{5,6}.

Resulta obligatorio que un modelo pueda ser catalogado como generalizable para su correcta aplicación a una población determinada, lo cual se consigue a partir de estudios de validación externa. En la literatura podemos encontrar una creciente cantidad de estudios de rendimiento de EuroSCORE II en distintas poblaciones, o aplicados a técnicas quirúrgicas específicas. Por desgracia, no existe un consenso claramente establecido acerca del rendimiento del modelo, probablemente debido a la importante heterogeneidad de poblaciones, medios y protocolos en las diferentes unidades quirúrgicas en las que se desarrollan estos trabajos y los servicios

sanitarios a los que pertenecen. Podemos encontrar desde problemas de infraestimación de la primera versión⁷ hasta fallos por sobreestimación de la nueva versión, en teoría más restrictiva⁸, incluyendo todo un abanico de opciones entre ambos, aunque probablemente el resultado comunicado con más frecuencia es el de la existencia de un problema de sobreestimación de mortalidad amplio y claro para EuroSCORE, y una tendencia a veces significativa a la infraestimación del riesgo quirúrgico en EuroSCORE II⁹⁻¹³.

En España se han realizado algunos trabajos de validación con un diseño óptimo, resultados relevantes y repercusión internacional^{1,2,14,15}. En ellos se confirmó que, en la población quirúrgica cardíaca española y a pesar de su complejidad, EuroSCORE presentaba un fallo por sobreestimación del riesgo quirúrgico que era corregido en exceso por EuroSCORE II, que a su vez presentaba un problema de infraestimación de la mortalidad, principalmente en cuantiles de alto riesgo, aunque de menor magnitud. En este escenario, estudios como el de Álvarez-Cabo et al.¹⁶ continúan aportando información actualizada sobre el verdadero papel de cada una de las versiones de EuroSCORE en distintos medios y patologías, dentro de nuestro ámbito de actuación.

El estudio que presenta este grupo tiene un diseño longitudinal, ambispectivo y unicéntrico, en el que se evalúa el rendimiento de EuroSCORE y EuroSCORE II en una cohorte de 206 pacientes sometidos a cirugía de revascularización miocárdica. En primer lugar, destaca el porcentaje de mortalidad esperada calculado para estos pacientes, 6,3% para EuroSCORE y 2,9% para EuroSCORE II, algo inferior a los obtenidos en estudios previos^{1,2}, en los que se obtuvieron mortalidades estimadas superiores, en torno al 9 y el 5%, respectivamente. La causa de estas diferencias es probablemente debida a la diferente metodología empleada en ambos estudios y al efecto de aumento de perfil de riesgo que se aprecia cuando existen varios observadores que aportan datos a un estudio⁴. Los valores de la prueba de discriminación, aunque algo inferiores al estudio original, muestran buenos parámetros, con una tendencia no analizable a la superioridad de EuroSCORE II en este aspecto. La mortalidad observada es excelente, de 5 pacientes (2,7%), un valor muy cercano al esperado por EuroSCORE II y que se aleja de EuroSCORE, que presenta un claro fallo de calibración por sobreestimación del riesgo de mortalidad, con un índice de mortalidad ajustada al riesgo inferior a 1, que es estadísticamente significativo a pesar de la limitada potencia estadística otorgada por la muestra, hecho reconocido y discutido por los autores. En este caso, la causa de pérdida de datos ha sido aleatoria, por daño físico de los registros más antiguos, lo cual elimina la posibilidad de error sistemático en este estudio. Se trata, por tanto, de una investigación que, aunque algo limitada por el tamaño de muestra, obtiene algunas conclusiones válidas e interesantes, y que nos deben seguir animando a diseñar trabajos que

Correo electrónico: antonio@garciavalentin.es

<http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2016.12.004>

1134-0096/© 2017 Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

progresivamente nos conduzcan a una respuesta real sobre el papel de los modelos predictivos en nuestro país.

Hemos de ser cuidadosos en la lectura de literatura, donde abundan las publicaciones mal diseñadas o dimensionadas, y de las que en ocasiones se extraen conclusiones que incluso pueden llegar a formar parte de guías clínicas de aplicación internacional. Estamos obligados a hacer lectura crítica de estos trabajos y a saber reconocer los errores o conclusiones inexactas, a fin de extraer la mejor información de los estudios de los que disponemos: las dimensiones del trabajo y la muestra, los objetivos propuestos, la probabilidad de encontrar diferencias entre grupos, el uso de los estadísticos adecuados o la correcta interpretación de los resultados deben resultarnos familiares y comprensibles. En este sentido, el trabajo presentado por Álvarez-Cabo et al. es consecuente con sus limitaciones y realiza sus conclusiones sobre la base de los resultados de una forma rigurosa.

Por último, quiero insistir en que debemos responsabilizarnos personalmente de registrar y analizar los datos derivados de nuestra actividad clínica. Es primordial que seamos los propios profesionales quienes realicemos o al menos supervisemos de cerca esta tarea, que de esta manera gozará de un nivel de compleción y calidad mucho mayor. Debemos intentar huir en la medida de lo posible de utilizar datos administrativos, muy frecuentes en la actualidad gracias al desarrollo cada vez mayor de las historias clínicas electrónicas, en las que las patologías y procedimientos son muchas veces codificados y registrados por personal ajeno al mundo de la cirugía cardiovascular, con los perjuicios que ello conlleva en forma de registros incompletos, inexactos y alejados de la realidad¹⁷. La posesión de registros propios y amplios de nuestra actividad nos garantiza la capacidad de realizar trabajos bien diseñados con conclusiones relevantes. La obtención y el análisis de datos fidedignos y completos son nuestro argumento más convincente para demostrar la calidad de nuestros resultados y reflejarlos en los estudios de control correspondientes de la forma más precisa, objetiva y sincera.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. El autor declara que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. El autor declara que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. El autor declara que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Bibliografía

- García-Valentín A, Bernabeu E, Pereda D, Josa M, Cortina JM, Mestres CA, et al. Validación de EuroSCORE II en España. *Cir Cardio. 2014;21:246-51.*
- Silva JCM, Reguillo F, Cobiella J, Villagrán E, Montes L, Garcés Z, et al. Validación del EuroSCORE II: ¿funciona en nuestro medio? *Cir Cardio. 2013;20:59-64.*
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med. 2011;364:2187-98.*
- Steyerberg E. *Clinical prediction models. 1.ª ed.* New York: Springer Science + Business Media, LLC; 2010.
- Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg. 2012;41:734-44.*
- Sergeant P, Meuris B, Pettinari M. EuroSCORE II, illum qui est gravitates magni observe. *Eur J Cardiothorac Surg. 2012;41:729-31.*
- Rodríguez-Chavez LL, Figueroa-Solano J, Muñoz-Consuegra CE, Avila-Vanzini N, Kuri-Alfaro J. EuroSCORE underestimate the mortality risk in cardiac valve surgery of Mexican population. *Arch Cardiol Mex. 2017;87:18-25.*
- Moscarelli M, Bianchi G, Margaryan R, Cerillo A, Farneti P, Murzi M, et al. Accuracy of EuroSCORE II in patients undergoing minimally invasive mitral valve surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015;21:748-53.*
- Borracci RA, Rubio M, Celano L, Ingino CA, Allende NG, Ahuad Guerrero RA. Prospective validation of EuroSCORE II in patients undergoing cardiac surgery in Argentinean centres. *Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2014;18:539-43.*
- Di Dedda U, Pelissero G, Agnelli B, de Vincentiis C, Castelvécchio S, Ranucci M. Accuracy, calibration and clinical performance of the new EuroSCORE II risk stratification system. *Eur J Cardiothorac Surg. 2013;43:27-32.*
- Chalmers J, Pullan M, Fabri B, McShane J, Shaw M, Mediratta N, et al. Validation of EuroSCORE II in a modern cohort of patients undergoing cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg. 2013;43:688-94.*
- Kunt AG, Kurtcephe M, Hidiröglu M, Cetin L, Kucuker A, Bakuy V, et al. Comparison of original EuroSCORE, EuroSCORE II and STS risk models in a Turkish cardiac surgical cohort. *Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2013;16:625-9.*
- Qadir I, Alamzaib SM, Ahmad M, Perveen S, Sharif H. EuroSCORE vs. EuroSCORE II vs. Society of Thoracic Surgeons risk algorithm. *Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2014;22:165-71.*
- García-Valentín A, Mestres CA, Bernabeu E, Bahamonde JA, Martín I, Rueda C, et al. Validation and quality measurements for EuroSCORE and EuroSCORE II in the Spanish cardiac surgical population: A prospective, multicentre study. *Eur J Cardiothorac Surg. 2016;49:399-405.*
- Carnero-Alcazar M, Silva Guisasola JA, Reguillo Lacruz FJ, Maroto Castellanos LC, Cobiella Carnicer J, Villagrán Medinilla E, et al. Validation of EuroSCORE II on a single-centre 3800 patient cohort. *Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2013;16:293-300.*
- Álvarez-Cabo R, Meana B, Díaz R, Hernández-Vaquero D, Pizcoya C, Mencía P, et al. Utilidad de EuroSCORE II en pacientes con cardiopatía isquémica. *Circ Cardiovasc. 2016*, <http://dx.doi.org/10.1016/j.circv.2016.11.052>.
- Sociedad Española de Cardiología. Registro RECALCAR. Informe 2013. [Consultado 8 Dic 2016]. Disponible en: <http://www.secardiologia.es/>



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es