



**Universitat Autònoma
de Barcelona**



**Germans Trias i Pujol
Hospital**

IMPACTO DE LA CIRUGÍA CARDÍACA EN LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN PACIENTES OCTOGENARIOS

Trabajo final de grado en Medicina

Autor: Alberto Jurado Arévalo

Tutor: Dr. Fernando Arméstar Rodríguez

Curso 2016-2017

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a las personas que han contribuido en la realización de este trabajo:

En primer lugar, me gustaría agradecer al Dr. Fernando Arméstar, profesor, especialista en Medicina Intensiva en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, y tutor de mi Trabajo Final de Grado (TFG), ya que sin su interés y su dedicación no habría sido posible la realización del mismo.

Al Dr. Josep Roca, jefe del servicio de Epidemiología del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, por su asesoramiento en la metodología y estadística de este proyecto.

Índice

1. Título	4
2. Resumen	4
3. Antecedentes y estado actual	6
3.1. Aspectos Generales	6
3.2. Aspectos Específicos de Cirugía Cardíaca.....	7
3.3. Índices de valoración de los pacientes	8
3.4. Tipos de cirugía cardíaca	11
3.5. Complicaciones Postoperatorias	14
3.6. Factores de Riesgo asociados a complicaciones postquirúrgicas.....	15
3.6. Estudio previo	17
3.7. Estudio preliminar en el HUGTiP.....	18
4. Hipótesis	20
5. Objetivos.....	20
5.1. Objetivos principales	20
5.2. Objetivos Secundarios	20
6. Metodología.....	20
6.1. Diseño del estudio.....	20
6.2. Participantes y muestra	21
a) Criterios de inclusión	21
b) Criterios de exclusión	22
6.3. Recogida de datos	22
a) Fase prequirúrgica:	22
b) Fase quirúrgica:	23
c) Postquirúrgica inmediata (durante el ingreso)	23
d) Postquirúrgica a 6 meses.....	24
e) Postquirúrgica a 1 año.....	24
6.5. Variables	25
7. Limitaciones	25
8. Plan de trabajo	26
9. Cronograma	26

10. Resultados que se esperan obtener.....	28
11. Análisis estadístico	28
12. Utilidad práctica.....	29
13. Consideraciones éticas.....	29
14. Plan de difusión	30
15. Presupuesto	31
16. Bibliografía.....	32
17. Abreviaturas.....	35
18. ANEXOS	36
ANEXO 1. Hoja de información al paciente	37
ANEXO 2. Consentimiento informado.....	38
ANEXO 3. Índice de Comorbilidad de Charlson.....	39
ANEXO 4. Clase funcional NHYA	41
ANEXO 5. Clasificación Riesgo prequirúrgico ASA	41
ANEXO 6. MMSE.....	42
ANEXO 7. Índice de Barthel	43
ANEXO 8. Índice APACHE II.....	43

1. Título

Título: *Impacto de la cirugía cardíaca en las complicaciones postoperatorias en pacientes octogenarios.*

Title: *Impact of cardiac surgery on postoperative complications in octogenarian patients.*

Títol: *Impacte de la cirurgia cardíaca a les complicacions postoperatòries en pacients octogenaris.*

2. Resumen

Debido al incremento de la esperanza de vida, los enfermos octogenarios son un grupo poblacional que está en aumento. Este grupo tiene una mayor fragilidad tanto por la edad, como por presentar un mayor número de comorbilidades. La enfermedad cardiovascular tiene alta prevalencia en nuestro entorno y es una de las comorbilidades más frecuentes en los pacientes octogenarios; lo que puede implicar un tratamiento quirúrgico.

Con el presente proyecto se pretende analizar el impacto de la cirugía cardíaca en las complicaciones postoperatorias en los pacientes octogenarios y con ello buscar una mejor selección de los pacientes que mejore los resultados y evite, en lo posible, intervenciones quirúrgicas que no conllevarán a resultados aceptables.

Hipótesis: los pacientes octogenarios y con insuficiencias orgánicas crónicas importantes desarrollarán una mayor tasa de complicaciones graves en el postoperatorio de cirugía cardíaca.

Objetivos

1. Analizar las complicaciones postoperatorias graves en los pacientes octogenarios sometidos a cirugía cardíaca comparado con el grupo de pacientes entre 70 y 79 años.
2. Analizar los Factores de Riesgo asociados a las complicaciones postoperatorias graves.
3. Conocer la relación entre las complicaciones postoperatorias graves y la supervivencia; así como también la calidad de vida a medio/largo plazo.

Metodología: se pretende realizar un estudio analítico observacional de cohortes, en el que se harán dos grupos. Un grupo A, formado por pacientes octogenarios (de 80 a 89 años en el momento de la cirugía) y un grupo B, formado por pacientes septuagenarios (70-79 años).

Palabras clave: cirugía cardiovascular, octogenarios, factores pronósticos, calidad de vida, complicaciones.

Summary

Due to the increase of life expectancy, octogenarians are a growing population group.

This group has a greater fragility because of the age and a greater number of comorbidities.

Cardiovascular disease has a high prevalence in our environment and is one of the most frequent comorbidities in octogenarian patients; which may include more surgical treatment.

The aim of this project is to analyze the impact of cardiac surgery on postoperative complications in octogenarian patients and, this way, to seek a better selection of patients that would improve the results and avoid, as far as possible, surgical

interventions that will not lead to acceptable results.

Hypothesis: the octogenarians patients with chronic organ failure will develop a higher rate of serious complications in the postoperative period of cardiac surgery.

Goals:

1. To analyze the serious postoperative complications in octogenarian patients undergoing cardiac surgery compared to the group of patients between 70 and 79 years.
2. To analyze the Risk Factors associated with serious postoperative complications.
3. To know the relation between the serious postoperative complications and the survival; also to know the quality of life in the medium / long term.

Methodology: a observational cohort study is planned, in which we will separate two groups. A group A, consisting of octogenarian patients (80-89 years at the time of surgery) and a group B, formed by septuagenarian patients (70-79 years).

Key words: cardiovascular surgery, octogenarians, prognostic factors, quality of life, complications.

3. Antecedentes y estado actual

3.1. Aspectos Generales

Según el último censo poblacional, realizado en 2016, el grupo de personas octogenarias es del 4.96% del total de la población española, lo que demuestra el aumento de la esperanza de vida de forma progresiva que conlleva a un envejecimiento de la sociedad en gran parte favorecido por los avances de la medicina como ocurre en los países desarrollados¹⁻¹⁰.

Los enfermos con edades superiores a 80 años plantean una problemática sanitaria importante debido a la fragilidad de su salud, no sólo por la edad, sino también porque este grupo poblacional presenta una alta prevalencia de enfermedades crónicas y, para la atención de las mismas, se debe hacer una valoración del riesgo-beneficio. En este sentido, las enfermedades que requieran la utilización de procedimientos invasivos pueden ser beneficiosas; aunque también pueden provocar más complicaciones, mayor mortalidad y menor calidad de vida en los pacientes de estas edades ^{2-4,6,7,11}.

Entre las comorbilidades que encontramos en los pacientes de edades superior a los 80 años están las que engloban los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) como la hipertensión arterial (HTA), la diabetes mellitus (DM), dislipemia y obesidad. Otras patologías importantes son la insuficiencias orgánicas crónicas, como la insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, etc. ^{10,12}.

3.2. Aspectos Específicos de Cirugía Cardíaca

Las enfermedades cardiovasculares tienen alta prevalencia en Europa. Dentro de ellas, destacan la cardiopatía isquémica y las valvulopatías; las cuales cuando están avanzadas, es frecuente que requieran cirugía de revascularización coronaria o cirugía de reemplazo valvular o una combinación de ambos tipos de cirugía. En la actualidad, no es infrecuente que personas de avanzada edad (80 años o más) tengan la indicación de dicho tratamiento ¹³⁻¹⁵. La mortalidad de origen cardiovascular en este grupo llega a ser del 25-50% ^{6-8,12,16-18}. Tal y como hemos expuesto se trata de un grupo muy frágil, no sólo por la edad; sino también por la comorbilidad asociada que presenta. La cirugía cardíaca es una cirugía compleja y que frecuentemente necesita ser apoyada por dispositivos de circulación extracorpórea (CEC), la cual suplirá las funciones del músculo cardíaco y del sistema respiratorio ¹⁹.

3.3. Índices de valoración de los pacientes

Existen índices basados en varios parámetros que nos pueden ayudar a valorar el estado de salud previo de los pacientes y con ello ser de ayuda a la hora de elegir el tratamiento más adecuado. Para la valoración del pronóstico tras la cirugía también podemos recurrir a otros índices.

Algunos de estos índices son las siguientes:

- **Índice de Comorbilidad de Charlson.**

El índice de comorbilidad de Charlson es un sistema que nos permite evaluar la patología crónica del paciente, en el que cuanto más alta sea la puntuación, mayor será el riesgo de mortalidad a medio plazo. Para hacer uso de esta escala se necesitan datos clínicos del paciente ²⁰. (ANEXO 3)

- **New York Heart Association (NYHA)**

Para clasificar el grado de insuficiencia cardíaca, se utiliza la clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA). Este índice es útil para el uso previo, durante y al finalizar el tratamiento que se da al paciente. También se recomienda su utilización para los pacientes que se someten a cirugía cardíaca.

El grado de la insuficiencia cardíaca que obtenemos en el NYHA está relacionado de forma inversa a la supervivencia que se espera.

La limitación que podemos encontrar en la NYHA es, que es una clasificación dependiente del observador ²⁰. (ANEXO 4)

- **índices para valorar el riesgo quirúrgico en cirugía cardíaca**

Para estimar el riesgo postoperatorio en los pacientes que se van a someter a cirugía cardíaca, existen varias escalas o scores, de los cuales dos son los utilizados en nuestro

entorno: el creado por la Society of Thoracic Surgeons , conocido como STS Score; y el EuroSCORE II, que es el modelo predictivo mas usado en Europa. En ambas, la edad ha sido considerada como factor predictivo independiente de mortalidad lo que hace que aparezca en ambas escalas^{2,8,16,21}.

- a) La EUROscore II, es una herramienta que es utilizada para valorar el pronóstico a corto plazo de los pacientes quirúrgicos de patología cardíaca y estimar el riesgo de muerte postoperatoria ²².

- b) La STS score es otra escala útil para predecir el riesgo de morbimortalidad después de la cirugía cardíaca en los adultos. Además del riesgo de mortalidad, nos da información de las complicaciones que pueden aparecer en el postoperatorio como pueden ser: accidente cerebrovascular, insuficiencia renal, una ventilación prolongada mas de 24 horas, el riesgo de reintervención y el ingreso prolongado.

En el STS score, se tiene tres modelos de riesgo dependiendo la intervención cardíaca a la que se va a someter el paciente: Revascularización coronaria (CABG), Reemplazo valvular o mixta (CABG + válvula), para, de esta forma, tomar una decisión más acertada dependiendo del pronóstico esperado en cada paciente sometido a un tipo de cirugía cardíaca ²³.

Como este riesgo es únicamente una estimación estadística, debe tener la última decisión el equipo médico junto con el paciente y/o familia.

Algunas publicaciones apoyan también la evaluación de las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) al igual que la función cognitiva para mejorar la evaluación del

riesgo quirúrgico en los pacientes mayores que se someten a cirugía programada, incluyendo en la cirugía cardíaca ¹⁷.

Los test que habitualmente se hacen para valorar estas funciones son los siguientes:

- **Índice de Barthel**

Se trata de una escala válida y fiable que valora la autonomía de la persona para realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) como comer, lavarse, vestirse,... Por tanto, esta escala valora la discapacidad de los pacientes. Se puntúa de 0 a 100, donde se le da el valor de lo que el paciente es capaz de hacer. A mayor puntuación, mejor independencia para las ABVD tendrá ^{20,24}. (ANEXO 7)

- **Minimental test (MMSE)**

Es una escala psicométrica breve que se utiliza para evaluar el estado cognitivo. La puntuación máxima que se puede obtener depende del modelo usado siendo de 30 o 35 puntos.

Para los pacientes mayores de 65 años, una puntuación inferior a 23 es considerado anormal ²⁵. (ANEXO 6)

- **Test de Calidad de vida SF – 36 Health Survey**

El cuestionario de salud SF-36 (SF-36 Health Survey) es un instrumento utilizado para evaluar la calidad de vida relacionado con la salud

El SF-36 está formado por 35 ítems puntuables, que se dividen en 8 dimensiones: Función Física, Rol Físico, Rol Emocional, Función Social, Salud Mental, Salud General, Dolor Corporal y Vitalidad ^{5,26-29}.

- **Clasificación de Riesgo prequirúrgico de la American Society of Anesthesiologists (ASA)**

Es un índice que se utiliza de forma habitual para valorar el riesgo del paciente ante una intervención quirúrgica. La limitación que podemos encontrar es que es observador dependiente²⁰. (ANEXO 5)

- **Sistema de puntuación Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II (APACHE II)**

El sistema de puntuación APACHE II fue creado como herramienta de predicción de la mortalidad de los pacientes ingresados en UCI. En este índice se incluyen los peores valores fisiológicos y bioquímicos de las primeras 24h de ingreso junto con la presencia de disfunción orgánica crónica, la necesidad de cirugía urgente y la edad. Su cálculo se realiza al inicio de la admisión del paciente en UCI^{20,30-34}. (ANEXO 8)

3.4. Tipos de cirugía cardíaca

Dentro de las diferentes cirugías cardíacas, las más frecuentes son:

- **Cirugía de Revascularización (CABG)**

La aterosclerosis es la enfermedad que en numerosas ocasiones provoca la lesión de las arterias coronarias, haciendo que éstas puedan ver disminuido su diámetro. Cuando el flujo de las arterias coronarias se altera, se puede producir una isquemia, pudiendo llegar a la necrosis del músculo cardíaco.

La cirugía de derivación coronaria o revascularización se ha convertido, desde que fuera introducida en 1962 por Sabiston, Garret y DeBakey, en una de las cirugías más frecuentemente realizada en nuestro ámbito. El objetivo fundamental de la cirugía de revascularización coronaria es mejorar la calidad de vida, aliviando los síntomas y

mejorando la supervivencia del paciente, para lo cual se procede a la realización de una derivación completa de todos los troncos arteriales coronarios con estenosis >50% con un diámetro de al menos 1mm.

Las patologías que se beneficiarían de este tipo de cirugía son: la angina inestable, el infarto agudo de miocardio (IAM), insuficiencia del Ventrículo Izquierdo (VI), pacientes con arritmias ventriculares malignas, posterior a una intervención coronaria percutánea (ICP) fallida o pacientes que hayan sido sometidos previamente también a cirugía de revascularización coronaria (CABG) ^{19,35,36}.

- **Cirugía de reemplazo valvular**

Las principales causas de patología valvular son la cardiopatía reumática, degeneración mixomatosa, endocarditis, calcificación valvular o rotura de las cuerdas tendinosas.

Las diferentes patologías valvular que podemos encontrar son:

La estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía más frecuente en Europa y Norteamérica.

La causa más común de EA es el engrosamiento y la degeneración cálcica que hace el diámetro de la válvula sea menor. ³⁷ Los síntomas que puede presentar una personas con estenosis aórtica son angina, síncope e insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). Por lo general, el 75% de los pacientes con EA sintomática fallecen a los 3 años si no se le ha realizado el reemplazo valvular.

Existen varias opciones de tratamiento para las patologías de la válvula aórtica. Algunas de estas son la valvuloplastia percutánea, valvuloplastia quirúrgica o la resección limitada y la sustitución valvular aórtica quirúrgica (SVA).

Las indicaciones quirúrgicas para el reemplazo de la válvula aórtica son:

- Aparición de alguno de los síntomas mencionados previamente.
- Fracción de eyección igual o inferior a 50%

- Dilatación ventricular: aumento del diámetro telesistólico ventricular del ventrículo izquierdo (VI) > 50mm, o aumento del diámetro telediastólico del VI > 70 mm.

La insuficiencia aórtica (IA) puede estar ocasionada por las anomalías de las valvas de la válvula aórtica, por la dilatación de la raíz aórtica u originada por una endocarditis infecciosa, fiebre reumática, disección aórtica, etc... lo que impedirá el cierre adecuado de la válvula aórtica.

La estenosis mitral (EMit) tiene como etiología principal la cardiopatía reumática, que generalmente tiene un periodo de latencia largo entre el episodio de fiebre reumática y la aparición de la clínica de EMit. Cuando aparecen los síntomas, el pronóstico no es muy alentador, por lo que se debe programar la intervención quirúrgica antes de que den comienzo los síntomas más graves de la enfermedad. Estos síntomas son disnea de esfuerzo, ortopnea y disnea paroxística nocturna. La principal causa de muerte en estos pacientes son la insuficiencia cardiaca, embolia sistémica, embolia pulmonar y la infección.

Las opciones de tratamiento de la valvulopatía mitral son la valvuloplastia transeptal percutánea, comisurotomía abierta o cerrada, reparación de la válvula y la sustitución de válvula mitral (SVMit).¹⁹

La insuficiencia mitral (IMit) puede estar ocasionada, entre otras, por la remodelación ventricular en los pacientes con miocardiopatía dilatada¹⁹.

La patología valvular tricuspídea aislada es infrecuente. La estenosis de la tricúspide (ET) suele estar causada por cardiopatía reumática y se asocia a patología en otras válvulas. La insuficiencia de la tricúspide (IT) suele estar causada por la dilatación

anular secundaria a la dilatación del ventrículo derecho por la hipertensión pulmonar o una endocarditis infecciosa ¹⁹.

En el reemplazo de válvula cardíaca, ésta es suplida por una prótesis valvular, las cuales pueden ser biológicas, que tendrán una duración limitada y no precisarán de tratamiento anticoagulante; y las válvulas mecánicas cuya duración es indefinida, pero requieren anticoagulación de forma indefinida.

3.5. Complicaciones Postoperatorias

Las complicaciones graves postoperatorias serán todas aquellas complicaciones que potencialmente pueden comprometer la vida del paciente ³⁸.

Si aparecen complicaciones postoperatorias, de forma general, se puede prolongar la estancia hospitalaria y/o contribuir a la morbilidad y la mortalidad de los pacientes ¹⁹.

Según la bibliografía consultada, las complicaciones más habituales de la cirugía cardíaca son:

- Hemorragia
- Taponamiento cardíaco
- Arritmias y alteraciones de la conducción como la FA que es la arritmia más frecuente en el postoperatorio, de causa multifactorial, y la cual suele ser benigna y autolimitada.
- Respiratorias: Ventilación mecánica prolongada, distrés respiratorio, exacerbaciones de la EPOC subyacente en el caso de paciente con EPOC, EAP, SDRA.
- Neurológica: ictus, coma, síndrome confusional...
- Digestivas: sangrado digestivo, isquemia mesentérica,...
- Renales: insuficiencia renal, diálisis,...

- Otras: herida, infecciones,...
- Inmovilidad prolongada ^{11,17}.

3.6. Factores de Riesgo asociados a complicaciones postquirúrgicas

A pesar de conocer el riesgo de complicaciones y/o mortalidad que tienen los pacientes al realizar la valoración preoperatoria con los scores mencionados previamente, como ocurre en cualquier procedimiento quirúrgico, tras la cirugía cardíaca, puede devenir alguna complicación. La bibliografía consultada hace mención a los factores de riesgo que pueden aumentar la incidencia de complicaciones.

Los factores preoperatorios que aumentan el riesgo quirúrgico general son la sintomatología de larga evolución, tener una insuficiencia cardíaca grado funcional IV de la NYHA, presión de aurícula izquierda > 30mmHg o presiones telediastólicas elevadas ¹⁹.

Se han clasificado los siguientes factores de riesgo de los pacientes en función de las complicaciones que se puedan presentar en el postoperatorio:

- Hemodinámicas: dentro de estas complicaciones, se encuentran las hemorragias, que como factores de riesgo se encuentran la edad avanzada, la toma de fármacos como AAS y antiagregantes plaquetarios preoperatorios, las reintervenciones, el tiempo de CEC prolongado e injertos con ambas arterias torácicas internas.
- Complicaciones respiratorias: la insuficiencia respiratoria después de la intervención quirúrgica de cirugía cardíaca es frecuente. Diversa bibliografía consultada indica que los factores de riesgo del paciente para presentar complicaciones respiratorias postoperatorias son: comorbilidad pulmonar preexistente, ser fumador, que no presente buen estado de salud (evaluado por

ASA, previamente mencionada), obesidad de $IMC > 25 \text{ kg/m}^2$, y el aumento de la edad, aunque existe controversia entre distintos artículos donde unos indican que las complicaciones respiratorias están más relacionadas con patología previa que con la edad.

- Infección: la edad avanzada, glucemia elevada, ser fumador, la obesidad, alcoholismo, uso crónico de corticoides, tener neutropenia o padecer alguna coagulopatía se han relacionado con mayor riesgo de complicaciones sépticas. También son factores de riesgo para la mediastenitis la mayor duración de la intervención quirúrgica y de la CEC. Disminuye el riesgo de sepsis la administración de antibiótico en el periodo perioperatorio según el protocolo del hospital, una preparación correcta de la piel y esterilidad óptima del campo quirúrgico.
- Dehiscencia de la herida quirúrgica: Como FR se encuentra la obesidad
- Para las complicaciones neurológicas postoperatorias, los factores de riesgo que describe la bibliografía son: edad avanzada, aterosclerosis de la aorta ascendente, antecedentes de ACV, DM, HTA, angina inestable, añadiéndose también la enfermedad pulmonar para el síndrome confusional.
- Como problema postquirúrgico renal, se encuentra la insuficiencia renal, cuyo factores de riesgo son edad avanzada, enfermedad renal previa, DM, disfunción ventricular, cirugía coronaria previa, enfermedad vascular periférica ^{3,19}.

Por tanto, podría ser útil identificar los factores de riesgo individuales que influyen en los resultados para mejorar nuestra comprensión de los posibles complicaciones en estos pacientes y desarrollar estrategias de tratamiento orientadas ³.

Para poder afirmar que una persona presenta un Factor de Riesgo (FR), y por tanto mayor riesgo a padecer una complicación postquirúrgica, se deben cumplir los siguientes requisitos para cada uno de estos factor de riesgo:

- Problemas respiratorios previos a la intervención cuando presente un diagnóstico previo documentado de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma, infección respiratoria, edema agudo de pulmón,... o pueda ser diagnosticado mediante la exploración física y/o exploraciones complementarias.
- Edad > 65 años.
- Tabaquismo: cuando se trate de un fumador en activo.
- Obesidad: cuando presente un índice de masa corporal (IMC) > 25 kg/m²
- Tenga diagnosticado HTA, DM, dislipemia o cualquier otra enfermedad recogida en los factores de riesgos mencionados anteriormente. También hablaríamos que tiene alguna de estas enfermedades cuando en la evaluación prequirúrgica se diagnostica mediante la exploración física, o haciendo uso de exploraciones complementarias.
- Estado de salud previo a la intervención quirúrgica: medido por la Clasificación de Riesgo prequirúrgico de la American Society of Anesthesiologists (ASA)^{19,20}. (ANEXO 5).

3.6. Estudio previo

En un estudio previo similar, realizado por Curiel-Balsera et al., en el que se tuvo en cuenta a un total de 4548 pacientes, de los cuales 882 tenía 75 o más edad y los 3666 restantes eran de menor edad, se analizaron las complicaciones postoperatorias y la mortalidad en el grupo de mayor o igual a 75 años sometidos a cirugía cardíaca. El 40% de los mayores de 75 años desarrollaron una complicación postoperatoria, mientras que

éstas, en los menores de 75 años, fue del 33,5%. Las complicaciones mas frecuentes observadas fueron la prolongación de la ventilación mecánica, el síndrome de disfunción multiorgánica y la fibrilación auricular, siendo las de mayor mortalidad el shock cardiogénico y el fallo multiorgánico. Los autores concluyen diciendo que el grupo de pacientes ancianos tenían mayor tasa de complicaciones postoperatorias, desarrollaron con más frecuencia síndrome de disfunción multiorgánica y tuvieron una mayor tasa de mortalidad que el grupo de pacientes más jóvenes que desarrollaban esta misma complicación ².

3.7. Estudio preliminar en el HUGTiP

Las complicaciones mencionadas previamente, que coinciden con las que ocurren en nuestro medio, pueden ser clasificadas por aparatos y sistemas, como se ha realizado, con los pacientes ingresados en la UCI del HUGTiP que han sido sometidos a cirugía cardíaca en el año 2016 tras una revisión.

La UCI del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol dispone de 8 camas para el postoperatorio inmediato de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca del centro hospitalario⁴. En el ingreso en UCI de estos pacientes, se mantienen vigilados en todo momento del postoperatorio para poner tratamiento de inmediato si presenta alguna complicación. A las pocas horas del ingreso en UCI, generalmente se extuba al paciente y se va disminuyendo el uso de drogas vasoactivas según necesidad hemodinámica, para una vez se encuentren estables pasen a una planta de hospitalización o pasen los primeros días de convalecencia en un hospital de referencia próximo a su domicilio.

En el 2016, en este centro, se intervinieron 75 pacientes octogenarios de cirugía cardíaca, siendo este número mas elevado en los pacientes septuagenarios que fueron de

151. En los mayores de 80 años, la media de edad de los pacientes sometidos a intervención cardíaca es de 82 años.

Las complicaciones postoperatorias más habituales que presentaron los pacientes, se separaron por aparatos y sistemas, las cuales fueron las siguientes:

- Respiratorias: dentro de este grupo de patologías, se incluyeron insuficiencia respiratoria, Neumotórax y Síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA).
- Hemodinámicas: Shock (cardiogénico, séptico, hipovolémico o hemorrágico), arritmias de nueva aparición que precisaron tratamiento, indicación de marcapasos e infarto agudo de miocardio (IAM) y hemorragias.
- Sépticas: en las que se incluyen las infecciones de la herida quirúrgica o de cualquier otro foco.
- Digestivas: hemorragia digestiva, íleo paralítico e isquemia intestinal.
- Neurológicas: Síndrome confusional, accidente cerebrovascular (ACV)
- Renales: Fracaso renal.

La mortalidad de ambos grupos fue del 7,08%, siendo la mortalidad en los octogenarios del 9,33% y de los septuagenarios del 5,96%.

Es de suma importancia el estudio exhaustivo de las complicaciones postoperatorias en los pacientes octogenarios sometidos a cirugía de revascularización coronario y/o de recambio valvular, ya que ellas influirán en el pronóstico a corto, mediano y largo plazo. Asimismo, es fundamental la minuciosa valoración de los pacientes que nos permita identificar los factores de riesgo asociados a dichas complicaciones. De esta manera podríamos acercarnos al mejor tratamiento posible de forma individualizada ^{3,9}.

4. Hipótesis

Los pacientes octogenarios y con insuficiencias orgánicas crónicas importantes desarrollarán una mayor tasa de complicaciones graves en el postoperatorio de cirugía cardíaca.

5. Objetivos

5.1. Objetivos principales

- Analizar las complicaciones postoperatorias graves en los pacientes octogenarios sometidos a cirugía cardíaca comparado con el grupo de pacientes entre 70 y 79 años.

5.2. Objetivos Secundarios

- Analizar los Factores de Riesgo asociados a las complicaciones postoperatorias graves.
- Conocer la relación de las complicaciones postoperatorias graves y la supervivencia; así como también la calidad de vida a medio/largo plazo.

6. Metodología

6.1. Diseño del estudio

Con el objetivo de evaluar el impacto de la cirugía cardíaca en las complicaciones postoperatorias en pacientes octogenarios, el diseño que se plantea es un estudio analítico observacional de cohortes, en el que incluiremos a un grupo de pacientes octogenarios, y por tanto, tendrán entre 80 y 89 años el día de la cirugía cardíaca (grupo A); y otro grupo de pacientes septuagenarios, que tendrán entre 70 y 80 años en el momento del procedimiento quirúrgico (grupo B). Estos pacientes deben cumplir los criterios de inclusión y haber sido sometidos a alguna de las intervenciones de cirugía

cardíaca de revascularización coronaria, recambio valvular o mixta (recambio valvular + de revascularización coronaria) en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

A partir de aquí, mencionaremos “cirugía cardíaca” para referirnos a los procedimientos quirúrgicos: reemplazo valvular, revascularización coronaria y mixta.

6.2. Participantes y muestra

En nuestro estudio, se pretende alcanzar una muestra mínima de pacientes (N) de 30 para el grupo de edad de >80 años (grupo A) y de 60 del grupo de edad de 70-78 años (grupo B), para detectar como estadísticamente significativo la diferencia entre dos proporciones, que para el grupo B se espera que sea de 1,32% y para el grupo A de 17,6%. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 1%.

Anualmente, se interviene de cirugía cardíaca alrededor de 330 pacientes con edades comprendidas entre 70-90 años en el HUGTiP, por lo que en nuestro estudio, la selección de los mismos se hará durante un año, y posteriormente serán seguidos cada uno de ellos durante 12 meses.

a) Criterios de inclusión

- Ingreso en la UCI del HUGTiP en el postoperatorio de la cirugía cardíaca tras cirugía de revascularización coronaria o recambio valvular o una combinación de ambas.
- Pacientes adultos con edades comprendidas entre los 70 y los 89 años.
- Aceptación por parte del paciente y/o representante legal de entrar en el estudio y de ser sometido a la cirugía cardíaca una vez explicadas las características y los riesgos de participar en el estudio, mediante el documento de información y de consentimiento informado (ANEXO 2).

b) Criterios de exclusión

- Edad fuera de los rangos preestablecidos.
- No aceptación del paciente y/o representante legal.
- Participación en otro estudio competitivo.
- Cirugía no realizada
- Otros tipos de cirugía cardíaca que no sean las ya descritas previamente.
- No poder completar los controles del seguimiento.
- El ingreso se ha prolongado mas allá del cierre del estudio.

6.3. Recogida de datos

La recogida de datos del estudio las dividiremos en las siguientes fases:

a) Fase prequirúrgica:

Se recogerán de forma retrospectiva los datos preoperatorios, entre los que se encuentra una valoración basal de la función cognitiva y física que serán variables de nuestro estudio, y serán las siguientes ¹⁷ :

- Edad
- Sexo
- Antecedentes personales
- Factores de riesgo cardiovascular (FRCV):
 - Hipertensión arterial (HTA)
 - Diabetes mellitus (DM)
 - Dislipemia
 - IMC, para lo que necesitaremos el Peso y la Talla

- Comorbilidades:
 - Índice de comorbilidad de Charlson,
 - Insuficiencia renal crónica (IRC)
 - Enfermedad pulmonar crónica (EPOC)
 - Hipertensión pulmonar severa
 - Arteriopatía periférica
 - Cirugía cardíaca previa
- Riesgo de cirugía cardíaca
 - EuroSCORE II
 - STS score
- Clase funcional NYHA
- Minimental test (MMSE)
- Índice de Barthel
- Test calidad de vida SF-36
- ASA

b) Fase quirúrgica:

- Tiempo de Circulación extracorpórea (CEC)
- Transfusiones
- Cirugía programada o urgente
- Número de anastomosis
- Válvula reemplazada

c) Postquirúrgica inmediata (durante el ingreso)

- Tiempo de ingreso en UCI en días
- Tiempo de estancia hospitalaria

- Complicaciones
 - i. Respiratorias
 - ii. Hemodinámicas
 - iii. Sépticas
 - iv. Digestivas
 - v. Neurológicas
 - vi. Renales
- Reintervención
- Reingreso
- Éxitus

d) Postquirúrgica a 6 meses

Aprovechando la revisión postoperatoria de la cirugía cardíaca, se recogerán los siguientes datos:

- Reintervención
- Reingreso
- Clase funcional NHYA
- Minimental test
- Índice de Barthel
- Test calidad de vida SF-36
- Éxitus

e) Postquirúrgica a 1 año

Se evaluarán los mismos parámetros que en la revisión postquirúrgica de los 6 meses.

6.5. Variables

Impacto de la cirugía cardíaca en las complicaciones postoperatorias en pacientes octogenarios			
Variable	Medida	Tipo	
Edad (años)	Medida el día de la intervención	Cuantitativa discreta	
IMC (kg/m ²)	Peso/altura ²	Cuantitativa continua	
Comorbilidad	Índice de Charlson (ANEXO 3)	Cuantitativa ordinal	
Días de ingreso	Revisión de historia	Cuantitativa discreta	
Complicaciones	Respiratorias	Evolución del paciente (Clínica)	Cualitativas dicotómicas
	Hemodinámicas		
	Sépticas		
	Digestivas		
	Neurológicas		
	Renales		
	Reingreso		
	Reintervención		
Autonomía para ABVD	Índice de Barthel	Cuantitativa ordinal	
Riesgo quirúrgico	EUROscore	Cuantitativa ordinal	
	STS score		
Calidad de vida	SF-36 ²⁷	Cualitativa ordinal	
Estado cognitivo	Minimental test (ANEXO 6)	Cualitativa ordinal	
Éxito	Historia clínica	Cualitativa dicotómica	

Tabla 1: Clasificación de las variables.

7. Limitaciones

Al tratarse de un estudio observacional, entre las limitaciones que podemos encontrar, se encuentra el sesgo de información por parte del observador. También destacan otras como la no aleatorización previa de la muestra, que impide garantizar que los grupos que intentamos comparar sean, realmente, comparables. Así, puede suceder que en un grupo haya una cantidad significativamente importante de personas más enfermas, o con un determinado factor de riesgo (o protector). En consecuencia, los estudios observacionales no permiten establecer causalidad, sino sólo asociación entre los

factores conocidos y observados. Y no podemos excluir que haya factores desconocidos o no observados que expliquen los resultados y queden fuera de nuestro análisis.

Para que haya validez interna en el estudio, se intentará que los grupos sean lo más homogéneos posibles en cuanto a sexo y comorbilidades.

8. Plan de trabajo

Se trata de un estudio multidisciplinar, donde participarán distintos profesionales sanitarios como cirujanos cardíacos, especialistas en medicina intensiva y en anestesiología. Las funciones que tendrá cada especialista serán las siguientes:

- Cirugía cardíaca:
 - Selección de candidatos a cirugía y evaluación preoperatoria.
 - Evaluación en el mes 6 postoperatorio
 - Evaluación en el mes 12 postoperatorio
- Anestesia:
 - Completar la evaluación preoperatoria.
- Medicina Intensiva:
 - Selección de los candidatos que participan en el estudio (sometidos a cirugía cardíaca).
 - Evaluación en fase postoperatoria
 - Recoger todas las evaluaciones realizadas por los demás servicios

9. Cronograma

Se requerirán de 1 a 5 meses previos hasta ser aceptado por el comité de ética del Hospital, tiempo en el que se hará la preparación de los documentos para el estudio y repartición de funciones en el equipo

La selección de los candidatos se hará durante 12 meses (desde el mes 6 al 18), que será desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre, ambos inclusive.

El cronograma que se seguirá en todo paciente que participará en el trabajo, será el siguiente:

Impacto de la cirugía cardíaca en las complicaciones postoperatorias en pacientes octogenarios					
FASES		Fase preoperatoria	Fase postoperatoria	Postoperatorio 6 meses	Postoperatorio 12 meses
SERVICIO HOSPITALARIO		Cirugía cardíaca Anestesia	Medicina Intensiva	Cirugía cardíaca	Cirugía cardíaca
FUNCIONES EN EL ESTUDIO	Evaluación Inicial: - Factores riesgo - Selección candidatos a cirugía	X			
	Completar evaluación preoperatoria	X			
	Selección candidatos		X		
	Evaluación postoperatoria		X	X	X

Tabla 2: Cronograma a llevar a cabo en cada paciente

El siguiente es el cronograma a llevar a cabo en todo el estudio:

Meses	1-5	6-18	19-31	32-36
Tareas a realizar	- Preparación - Aprobación por el Comité de Ética	- Selección de candidatos - Evaluación postoperatoria	- Evaluación postoperatoria 6 mes y 12 mes	- Análisis de los resultados

Tabla 3. Cronograma en el tiempo del proyecto.

10. Resultados que se esperan obtener

Una vez realizado este estudio, se espera que los pacientes octogenarios con comorbilidades e insuficiencia orgánica crónica, tengan mayor número de complicaciones y/o mortalidad postoperatoria después de una intervención cardíaca.

11. Análisis estadístico

En el análisis descriptivo, se utilizará la media y, el valor máximo y mínimo para las variables cuantitativas; y las proporciones en cada celda para las variables cuantitativas. Se compararán las características basales de los pacientes con la prueba de la chi-cuadrado de Pearson para las variables cualitativas; y la prueba de Wilcoxon para las variables cuantitativas. La asociación estadística entre las características de los enfermos y el riesgo de complicación se estimará mediante un análisis univariado, usando una prueba de chi-cuadrado (o la prueba exacta de Fisher cuando sea apropiada) para variables cualitativas; la prueba t de Student para variables cualitativas con una distribución normal con el prueba U de MannWhitney para las variables cualitativas con una distribución asimétrica.

El tiempo hasta la defunción se analizará mediante métodos de análisis de supervivencia (Kaplan-Meir y regresión de Cox).

Para ajustar por los posibles factores de confusión, se utilizarán modelos de regresión multivariados (regresión logística y regresión de Cox).

Para todos los análisis y comparaciones, se considerará un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

12. Utilidad práctica

El estudio pretende seleccionar los pacientes octogenarios a los que se podrá llevar a cabo el tratamiento quirúrgico sin que dicho tratamiento signifique una mayor tasa de complicaciones y una peor calidad de vida.

Además, con los resultados de este estudio queremos aportar la evidencia de que padecer alguna insuficiencia orgánica puede aumentar el número y gravedad de las complicaciones tras someter a cirugía cardíaca a pacientes con edad mayor de 80 años.

Si se consigue demostrar que los pacientes octogenarios y con insuficiencias orgánicas crónicas importantes desarrollaran una mayor tasa de complicaciones en el postoperatorio de cirugía cardíaca, podríamos realizar un protocolo para seleccionar de manera exhaustiva aquellos pacientes que podrían tener mejores resultados y una buena calidad de vida a corto, medio y largo plazo.

Si por el contrario, el resultado no es favorable para nuestra hipótesis, y no hay mayor complicaciones en octogenarios con insuficiencias orgánicas crónicas, se podría seguir con las indicaciones de cirugía cardíaca que se tienen en la actualidad para este grupo de pacientes.

13. Consideraciones éticas

Este estudio debe ser aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital y se realizará cumpliendo los principios éticos de la declaración de Helsinki.

14. Plan de difusión

El proyecto de este estudio se presentarán mediante sesiones clínicas en los diferentes servicios hospitalarios implicados en el trabajo para solicitar su apoyo.

Los resultados de estudio se presentarán en congresos nacionales e internacionales de cuidados críticos. Además se publicarán en revistas de impacto.

15. Presupuesto

PRESUPUESTO SOLICITADO			
CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNIDAD	HONORARIOS
GASTOS DE PERSONAL			
- Becario 20h/mes	36 meses	600 €/mes	21.600 €
Subtotal			21.600 €
MATERIAL INVENTARIABLE			
- Ordenador	1	1000 €	1000 €
- Impresora	1	150	150 €
- Mesa	1	200 €	200 €
- Silla	1	60 €	60 €
- Licencia software e informe análisis final			1200 €
Subtotal			2610 €
MATERIAL FUNGIBLE			
- Packs hojas en blanco	4	5 €	20 €
- Bolígrafo	20	0.50 €	10 €
Subtotal			30 €
GASTO PUBLICACIONES			
- Adquisición de bibliografía y publicación			6000 €
Subtotal			6000 €
VIAJES Y DIETAS			
- Congreso catalán Medicina Intensiva (SOCMIC)			210 €
- Congreso Nacional (SEMICYUC)			700 €
- Congreso Europeo (ESICM)			350 €
- Viajes y alojamiento			3000 €
Subtotal			4260 €
TOTAL			34500 €

16. Bibliografía

1. Instituto Nacional de Estadística. Censo de Población Española. www.ine.es. Published 2016.
2. Curiel-Balsera E, Mora-Ordoñez JM, Castillo-Lorente E, et al. Mortality and complications in elderly patients undergoing cardiac surgery. *J Crit Care*. 2013. doi:10.1016/j.jcrc.2012.12.011.
3. Elia C, Schoenfeld C, Bayer O, Ewald C, Reinhart K, Sakr Y. The impact of age on outcome after major surgical procedures. *J Crit Care*. 2013. doi:10.1016/j.jcrc.2012.12.010.
4. Just S, Tomasa TM, Marcos P, et al. Cirugía cardíaca en pacientes de edad avanzada. *Med Intensiva*. 32(2):59-64.
5. Timek TA, Turfe Z, Hooker RL, et al. Aortic valve replacement in octogenarians with prior cardiac surgery. *Ann Thorac Surg*. 2015. doi:10.1016/j.athoracsur.2014.08.024.
6. Krane M, Voss B, Hiebinger A, et al. Twenty years of cardiac surgery in patients aged 80 years and older: Risks and benefits. *Ann Thorac Surg*. 2011;91(2):506-513. doi:10.1016/j.athoracsur.2010.10.041.
7. López-Rodríguez FJ, González-Santos JM, Dalmau MJ, Bueno M. [Cardiac surgery in the elderly: comparison of medium-term clinical outcomes in octogenarians and the elderly from 75 to 79 years]. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61(6):579-588. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18570778>.
8. Herreros JM. Cirugía cardíaca en la tercera edad. *Rev Española Cardiol*. 2002;55(11):1114-1116.
9. Yokose S, Miura T, Hashizume K, et al. Long-term quality of life after cardiac and thoracic aortic surgery for very elderly patients 85 years or older. *Ann Thorac Cardiovasc Surg*. 2016. doi:10.5761/atcs.0a.15-00255.
10. Scandroglio AM, Finco G, Pieri M, et al. Cardiac surgery in 260 octogenarians: a case series. *BMC Anesthesiol*. 2015;15(1):15. doi:10.1186/1471-2253-15-15.
11. Wang W, Bagshaw SM, Norris CM, Zibdawi R, Zibdawi M, MacArthur R. Association between older age and outcome after cardiac surgery: a population-based cohort study. *J Cardiothorac Surg*. 2014;9(1):177. doi:10.1186/s13019-014-0177-6.
12. Carrascal Y, di Stefano S, Fulquet E, Echevarría JR, Flórez S, Fiz L. [Cardiac surgery in octogenarians: current situation and future perspectives]. *Med Clin (Barc)*. 2006;126(5):170-172. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16469277>.
13. Català Tella N, Serna Arnaiz C, Real Gatus J, Yuguero Torres O, Galván Santiago L. Assessment of the length of sick leave in patients with ischemic heart disease. *BMC Cardiovasc Disord*. 2017;17(1):7-10. doi:10.1186/s12872-016-0460-7.
14. Kovesdy CP, Furth SL, Zoccali C. Obesity and kidney disease: hidden consequences of the epidemic. *Kidney Int*. 2016; doi:10.1016/j.kint.2016.10.019.

15. Martín Peñacoba R, Baena Díez JM, Altés Boronal A, et al. Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares y factores de riesgo en atención primaria. *Rev española Cardiol.* 2005;58(4):367-373.
16. Deschka H, Schreier R, El-Ayoubi L, et al. Prolonged intensive care treatment of octogenarians after cardiac surgery: A reasonable economic burden. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013;17(3):501-506. doi:10.1093/icvts/ivt229.
17. Min L, Mazzurco L, Gure TR, et al. Longitudinal functional recovery after geriatric cardiac surgery. *J Surg Res.* 2015. doi:10.1016/j.jss.2014.10.043.
18. Luckraz H, Nagarajan K, Chnaris A, et al. Preserved Quality of Life in Octogenarians at Early, Mid, and Late Follow-Up Intervals Irrespective of Cardiac Procedure. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;28(1):48-53. doi:10.1053/j.semtcvs.2016.01.002.
19. John V. Conte, William A. Baumgartner, Todd Dormán SO. *Manual Johns Hopkins de Procedimientos en Cirugía Cardíaca.* Segunda edición. (Elsevier, ed.). Barcelona; 2009.
20. Lorenzo DE. *Scores Pronósticos Y Criterios Diagnósticos En El Paciente Crítico.* 2ª. Majadahonda (Madrid); 2006.
21. García-valentín A, Bernabeu E, Pereda D, et al. Validación de EuroSCORE II en España. *Cómo citar este artículo.* 2014;21(4):246-251. doi:10.1016/j.circv.2014.07.007.
22. European System for Cardiac Operative Risk Evaluation. www.euroscore.org.
23. Surgeons TS of T. Online STS Adult Cardiac Surgery Risk Calculator. www.riskcalc.sts.org. Accessed February 5, 2017.
24. Baztan JJ, Perez del Molino AJ et al. Índice de Barthel: instrumento válido para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular. *RevEsp Geriatr Gerontol.* 1993;28:32-40.
25. Mini mental state examination (MMSE). <http://www.ics.gencat.cat/3clics/guies/30/img/minimentaldef.MMSE.pdf>.
26. Vilagut G, María Valderas J, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin (Barc).* 2008;130(19):726-735. doi:10.1157/13121076.
27. Test de calidad de vida SF-36. http://sehc.es/files/investigacion/calidad-vida/sf_36_fid276.pdf.
28. Baig K, Harling L, Papanikitas J, et al. Does coronary artery bypass grafting improve quality of life in elderly patients? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013;17(3):542-553. doi:10.1093/icvts/ivt220.
29. Abah U, Dunne M, Cook A, et al. Does quality of life improve in octogenarians following cardiac surgery? A systematic review. *BMJ Open.* 2015;5(4):e006904. doi:10.1136/bmjopen-2014-006904.
30. Canabal, Alfonso. Perales, Narciso. Navarrete, Pedro. Sanchez-Izquierdo JÁ. *Manual de Soporte Vital Avanzado En Trauma.* 2ª edición. (Elsevier, ed.). Barcelona; 2009.

31. Gallo MAO, Hernansanz De La Calle S, Hernández Bezos S, et al. Evaluación del APACHE II como sistema de estratificación de gravedad en Unidades de Observación de Urgencias Origina I Evaluation of the APACHE II as a stratification system of seriousness in emergency observations units. *emergencias*. 1999;11:26-33.
32. Sánchez-Casado M, Hostigüela-Martín VA, Raigal-Caño A, et al. Escalas pronósticas en la disfunción multiorgánica: Estudio de cohortes. *Med Intensiva*. 2016. doi:10.1016/j.medin.2015.03.005.
33. Azkárate I, Sebastián R, Cabarcos E, Choperena G, Pascal M, Salas E. Registro observacional y prospectivo de sepsis grave/shock séptico en un hospital terciario de la provincia de Guipúzcoa. *Med Intensiva*. 2012. doi:10.1016/j.medin.2011.10.006.
34. Medscape. APACHE II Scoring System. <http://reference.medscape.com/calculator/apache-ii-scoring-system>.
35. Trabajo G De, Miocárdica DR, Sociedad D, et al. Guía de práctica clínica de la ESC sobre revascularización miocárdica, 2014. 2017;68(2):1-95.
36. Cardiovascular P, Eapci I, France JC, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2014;35(37):2541-2619. doi:10.1093/eurheartj/ehu278.
37. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33(19):2451-2496. doi:10.1093/eurheartj/ehs109.
38. Arméstar F, Mesalles E, Font A, et al. Complicaciones postoperatorias graves tras esofagectomía para carcinoma esofágico: análisis de factores de riesgo. *Med Intensiva*. 2009;33(5):224-232. doi:10.1016/S0210-5691(09)71756-5.

17. Abreviaturas

ABVD: Actividades básicas de la vida diaria.

ACV: Accidente cerebrovascular.

ASA: Clasificación de Riesgo prequirúrgico de la American Society of Anesthesiologists.

CABG: Revascularización coronaria.

CEC: Circulación extracorpórea.

DM: Diabetes Mellitus.

EA: Estenosis aórtica.

EAP: Edema agudo de pulmón.

EMit: estenosis mitral.

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

ET: Estenosis de la tricúspide.

FR: Factores de riesgo.

FRCV: Factores de riesgo cardiovascular.

HTA: Hipertensión arterial.

HUGTiP: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

IA: Insuficiencia aórtica.

IAM: Infarto agudo de miocardio.

ICC: Insuficiencia cardiaca congestiva.

ICP : Intervención coronaria percutánea.

IMC: Índice de Masa Corporal.

IMit: Insuficiencia mitral.

IT: Insuficiencia tricuspídea.

MMSE: Examen cognoscitivo minimal test.

NYHA: New York Heart Association.

QALY: Quality adjustment of life years (esperanza de vida ajustada a calidad de vida)

SDRA: Síndrome de distrés respiratorio del adulto.

STS score: Society of Thoracic Surgeons.

SVA: Sustitución valvular aórtica.

SVMit: sustitución valvular mitral.

VI: Ventrículo Izquierdo.

18. ANEXOS

ANEXO 1. Hoja de información al paciente

ANEXO 2. Consentimiento informado

ANEXO 3. Índice de Comorbilidad de Charlson.

ANEXO 4. Clase funcional NHYA

ANEXO 5. Clasificación Riesgo prequirúrgico ASA

ANEXO 6. MMSE

ANEXO 7. Índice de Barthel

ANEXO 1. Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESTUDIO: “Impacto de la cirugía cardíaca en las complicaciones postoperatorias en pacientes octogenarios”

CÓDIGO:

PROMOTOR

Estimado paciente,

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio de tipo observacional.

Por favor, lea atentamente esta hoja de información.

En estos momentos se le está proponiendo su participación en un estudio de investigación. En este estudio se pretende ampliar el conocimiento en las complicaciones postquirúrgicas de cirugía cardíaca, su evolución y sobre todo valorar algunos factores que pueden influenciar en el pronóstico y calidad de vida posterior a la cirugía.

El hecho de que usted acceda a colaborar en este estudio no supondrá ninguna alteración en su programa de controles en el hospital, ni se le someterá a ningún procedimiento ni tratamiento distinto a los que se le han propuesto. Por este motivo, usted no obtendrá ningún beneficio directo por su participación en él.

Dado que en este estudio no se llevará a cabo ningún procedimiento que pudiera alterar el tratamiento o el seguimiento que usted recibe habitualmente, su participación únicamente consistirá en la recogida de una serie de datos relacionados con su estado en el momento de la evaluación (edad, enfermedades, tratamientos,...), así como nivel de actividades diarias y la valoración mediante escalas/índices que hará el clínico.

Por otra parte, en el estudio se recogerán únicamente sus datos clínicos y analíticos. Su nombre e iniciales no aparecerán en ningún documento del estudio. Usted será identificado exclusivamente por un número.

El tratamiento, comunicación y la cesión de los datos de carácter personal se harán siguiendo lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, sobre la protección de datos personales. De acuerdo con esta ley, usted puede ejercer derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de los datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico.

Los resultados de este estudio se presentarán en publicaciones y/o comunicaciones en congresos. En ningún caso se le identificará en estas publicaciones.

Debe saber que este estudio ha sido aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica, se realiza cumpliendo con la legislación vigente en España para este tipo de estudios. Si tiene alguna duda relativa al estudio, por favor consulte a su médico.

ANEXO 2. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____
(nombre y apellidos) con Documento de Identidad _____,
declaro:

- Que se me ha entregado la información y he leído el documento donde se me informa del procedimiento.
- Que he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.
- Se me ha dado la oportunidad de realizar preguntas y todas ellas se me han respondido de forma clara.
- He sido informado de que todos los datos personales y médicos serán confidenciales.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - o Cuando quiera
 - o Sin tener que dar explicaciones
 - o Sin que ello repercuta en mis cuidados médicos
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información. He recibido una copia de este documento

Fecha y firma del participante:

Fecha y firma de la persona que
obtiene el CI:

Fdo. _____

Fdo. _____

ANEXO 3. Índice de Comorbilidad de Charlson.

1	Infarto de miocardio (IAM) Insuficiencia cardiaca congestiva Enfermedad vascular periférica Enfermedad cerebrovascular Demencia Enfermedad respiratoria crónica Enfermedad del tejido conectivo Úlcus péptico Hepatopatía leve Diabetes mellitus sin afectación de órganos diana
2	Hemiplejía Enfermedad renal moderada-grave Diabetes mellitus con afectación de órganos diana Cualquier tumor o metástasis Leucemia (aguda o crónica) Linfoma
3	Enfermedad hepática moderada o severa
6	Tumor sólido con metástasis SIDA

Aclaraciones con respecto al Índice de comorbilidad de Charlson:

- IAM, cuando haya permanecido ingresado con alteraciones electrocardiográficas y/o elevación enzimáticas.
- ICC: antecedentes de disnea de esfuerzo o disnea paroxística nocturna con respuesta favorable al tratamiento farmacológico (digoxina, diuréticos).
- Arritmia: Pacientes con fibrilación auricular (FA) crónica, flutter, enfermedad del seno o arritmias ventriculares que precisan tratamiento crónico.

- Enfermedad valvular: Pacientes con estenosis y/o insuficiencia aórtica con afectación hemodinámica, estenosis y/o insuficiencia mitral y aquellos con válvula mitral o aórtica protésica.
- Enfermedad vascular periférica: claudicación intermitente o bypass periférico, isquemia arterial aguda y aneurisma de aorta (torácica o abdominal) de 6cm o más de diámetro.
- Enfermedad cerebrovascular: Accidente cerebrovascular previo con secuelas mínimas o accidente isquémico transitorio (AIT).
- Hemiplejia: hemiplejia o paraplejia de cualquier causa.
- Demencia: Evidencia del deterioro cognitivo crónico.
- Enfermedad respiratoria crónica: Evidenciada en la historia clínica, exploración física o exploraciones complementaria.
- Diabetes sin afectación de órganos diana: pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos orales sin complicaciones tardías (no se incluyen los pacientes tratados únicamente con la dieta).
- Diabetes con afectación de órganos dianas: pacientes con retinopatía, neuropatía o nefropatía.
- Enfermedad renal moderada-grave: se incluyen pacientes en diálisis o con creatinina sérica 2-3mg/dL.
- Hepatopatía leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluyendo también las hepatitis crónicas.
- Hepatopatía moderada-grave: hipertensión portal evidenciada (ascitis, hipertensión porta o encefalopatía).
- Ulcus péptico: diagnosticado y en tratamiento por ulcus. Incluye hemorragia digestiva alta.

ANEXO 4. Clase funcional NHYA

CLASE	DESCRIPCIÓN
I	Sin limitación. Las actividades físicas habituales no causan disnea o cansancio o palpitaciones.
II	Ligera limitación de la actividad física. El paciente está bien en reposo. La actividad física habitual le causa disnea, cansancio, palpitaciones o angina.
III	Limitación marcada de la actividad física. Si bien, el enfermo está bien en reposo, las actividades menores le causan síntomas.
IV	Incapacidad de cualquier actividad física sin síntomas. Los síntomas están presentes incluso en reposo. Con cualquier actividad se incrementa la incomodidad.

ANEXO 5. Clasificación Riesgo prequirúrgico ASA

CLASIFICACIÓN DE RIESGO PREQUIRÚRGICO DE LA AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS (ASA)	
Clasificación ASA	Alteración sistémica
1	Paciente sano sin otras enfermedades.
2	Paciente con enfermedad sistémica leve-moderada que puede estar o no relacionada con la causa de la intervención.
3	Paciente con enfermedad sistémica grave, que limita la actividad, pero que no es incapacitante.
4	Paciente con enfermedad sistémica grave o incapacitante, que constituye además una amenaza constante para la vida.
5	Enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no supera las 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico.
E	India cirugía urgente para cualquier clase.

ANEXO 6. MMSE

MINI MENTAL STATE EXAMINATION (MMSE)

Basado en Folstein et al. (1975), Lobo et al. (1979)

Nombre: _____ Varón [] Mujer []
 Fecha: _____ F. nacimiento: _____ Edad: _____
 Estudios/Profesión: _____ Núm. Historia: _____
 Observaciones: _____

¿En qué año estamos? 0-1 ¿En qué estación? 0-1 ¿En qué día (fecha)? 0-1 ¿En qué mes? 0-1 ¿En qué día de la semana? 0-1	ORIENTACIÓN TEMPORAL (máx. 5)	
¿En qué hospital (o lugar) estamos? 0-1 ¿En qué piso (o planta, sala, servicio)? 0-1 ¿En qué pueblo (ciudad)? 0-1 ¿En qué provincia estamos? 0-1 ¿En qué país (o nación, autonomía)? 0-1	ORIENTACIÓN ESPACIAL (máx. 5)	
Nombre tres palabras peseta-caballo-manzana (o balón-bandera-árbol) a razón de 1 por segundo. Luego se pide al paciente que las repita. Esta primera repetición otorga la puntuación. Otorgue 1 punto por cada palabra correcta, pero continúe diciéndolas hasta que el sujeto repita las 3, hasta un máximo de 6 veces. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1)	Núm. de repeticiones necesarias FIJACIÓN RECUERDO inmediato (máx. 3)	
Si tiene 30 euros y me va dando de tres en tres, ¿Cuántos le van quedando?. Detenga la prueba tras 5 sustracciones. Si el sujeto no puede realizar esta prueba, pídale que deletree la palabra MUNDO al revés. 30 0-1 27 0-1 24 0-1 21 0-1 18 0-1 (O 0-1 D 0-1 N 0-1 U 0-1 M 0-1)	ATENCIÓN CÁLCULO (máx. 5)	
Preguntar por las tres palabras mencionadas anteriormente. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1)	RECUERDO DIFERIDO (máx. 3)	
DENOMINACIÓN. Mostrarle un lápiz o un bolígrafo y preguntar ¿qué es esto?. Hacer lo mismo con un reloj de pulsera, lápiz 0-1, reloj 0-1. REPETICIÓN. Pedirle que repita la frase: "ni sí, ni no, ni pero" (o "en un trigal había 5 perros") 0-1. ÓRDENES. Pedirle que siga la orden: "coja un papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad, y póngalo en el suelo". Coge con la mano derecha 0-1 dobla por la mitad 0-1 pone en suelo 0-1. LECTURA. Escriba legiblemente en un papel "cierre los ojos". Pídale que lo lea y haga lo que dice la frase 0-1. ESCRITURA. Que escriba una frase (con sujeto y predicado) 0-1. COPIA. Dibuje 2 pentágonos intersectados y pida al sujeto que los copie tal cual. Para otorgar un punto deben estar presentes los 10 ángulos y la intersección 0-1.	LENGUAJE (máx. 9)	
Puntuaciones de referencia: 27 ó más: normal 24 ó menos: sospecha patológica 12-24: deterioro 9-12: demencia	PUNTUACIÓN TOTAL (máx. 30 puntos)	

a.e.g.(1999)

Extraído del siguiente enlace

<http://www.ics.gencat.cat/3clics/guies/30/img/minimentaldef.MMSE.pdf>

ANEXO 7. Índice de Barthel

ÍNDICE DE BARTHEL		
Alimentación	Incapaz	0
	Necesita ayuda o requiere dieta modificada	5
	Independiente	10
Bañarse	Dependiente	0
	Independiente	5
Cuidados personales	Necesita ayuda	0
	Independiente	5
Vestirse	Dependiente	0
	Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad sólo	5
	Independiente	10
Continencia digestiva	Incontinencia completa	0
	Incontinencia ocasional	5
	Continente	10
Continencia urinaria	Incontinencia completa	0
	Incontinencia ocasional	5
	Continente	10
Uso del baño	Dependiente	0
	Necesita algo e ayuda	5
	Independiente	10
Transferencia cama/sillón	Incapaz, falta de equilibrio para sentarse	0
	Ayuda mayor (1 ó 2 personas), puede sentarse	5
	Ayuda menor (verbal o física)	10
	Independiente	15
Deambulación	Dependiente	0
	Puede desplazarse en silla de ruedas	5
	Necesita ayuda o supervisión para caminar 50 metros	10
	Independiente	15
Subir y bajar escaleras	Incapaz	0
	Necesita ayuda	5
	Independiente	10

Según la puntuación obtenida (máximo 100):

Resultado	Grado de dependencia
<20	Total
20-35	Grave
40-55	Moderado
> ó = 60	Leve
100	Independiente

ANEXO 8. Índice APACHE II

Extraído del link: <http://reference.medscape.com/calculator/apache-ii-scoring-system>