

Diseño y validación de la escala pronóstica cubana PREDICMED para estratificar el riesgo de mediastinitis postoperatoria

MSc. Dr. Gustavo de J. Bermúdez Yera¹✉ , MSc. Eligio E. Barreto Fiu² , Dr. Ernesto Chaljub Bravo¹ , MSc. Dr. Yoandy López de la Cruz¹ , Dr. C. Alfredo M. Naranjo Ugalde³, Dr. C. Magda A. Rabassa López-Calleja⁴ , Dr. Álvaro L. Lagomasino Hidalgo¹ , MSc. Dr. Roger Mirabal Rodríguez¹, Dra. Ramona G. Lastayo Casanova⁵ , Dr. Arturo V. Iturralde Espinosa¹, Dr. Alain Allende González¹ y MSc. Dr. Yolepsis F. Quintero Fleties¹ 

¹ Servicio de Cirugía Cardiovascular, Cardiocentro Ernesto Guevara. Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

² Departamento de Informática Médica, Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara. Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

³ Servicio de Cirugía Cardiovascular Pediátrica, Cardiocentro del Hospital Universitario William Soler. La Habana, Cuba.

⁴ Servicio de Cardiología, Cardiocentro Ernesto Guevara. Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

⁵ Servicio de Terapia Intensiva, Cardiocentro Ernesto Guevara. Santa Clara, Villa Clara, Cuba.

Full English text of this article is also available

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Recibido: 4 de mayo de 2020

Aceptado: 18 de junio de 2020

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

RESUMEN

Introducción: La predicción de fenómenos en las ciencias médicas mediante escalas pronósticas constituye una herramienta valiosa en la actualidad y deben incluirse en el proceso de toma de decisiones. Pronosticar la mediastinitis postoperatoria permite disponer de recursos para su prevención.

Objetivo: Construir una escala pronóstica para estratificar el riesgo de padecer mediastinitis postoperatoria.

Método: Se realizó un estudio de casos y controles para los factores de riesgo de mediastinitis postoperatoria en el Cardiocentro Ernesto Guevara de Santa Clara, Cuba. Luego de la regresión logística se obtuvo el modelo y, a partir de este, se incluyeron y ponderaron los predictores para obtener la escala cubana pronóstica de mediastinitis postoperatoria: PREDICMED, que se validó por diversos métodos.

Resultados: Esta escala se obtuvo con seis predictores y dos estratos de riesgo. Se analizó su rendimiento mediante ajuste, calibración y determinación de su poder discriminante, con buenos resultados. Se realizó validación interna por el método de división de datos y se comparó su capacidad en ambos subconjuntos (desarrollo y validación) sin diferencias. Se probó su buena validez de constructo, al no existir diferencias entre las probabilidades predichas y las observadas. También se analizó su validez de contenido mediante expertos. Por último, se determinó su validez de criterio al comparar con otra escala similar (MEDSCORE). PREDICMED presentó muy buena capacidad discriminatoria (área bajo la curva 0,962) y elevados valores de sensibilidad (84,62%) y especificidad (92,31%).

Conclusiones: La escala pronóstica cubana PREDICMED, para estratificar el riesgo de mediastinitis postoperatoria, mostró buenos parámetros de validación y logró estratificar el riesgo en no alto y alto.

Palabras clave: Escalas pronósticas, Modelos pronósticos, Estudio de validación, Mediastinitis postoperatoria, Modelos de predicción de riesgo, Cirugía cardíaca

✉ GJ Bermúdez Yera
Calle Cuba N° 610, e/ Barcelona y
Capitán Velasco. Santa Clara 50200.
Villa Clara, Cuba.
Correo electrónico:
gustavodejesus@infomed.sld.cu

Design and validation of the Cuban prognostic scale PREDICMED to stratify the risk of postoperative mediastinitis

Contribución de los autores

GJBY: Concepción y diseño de la investigación, recolección y análisis del dato primario, y confección del informe final.

EEBF: Análisis del dato primario, procesamiento estadístico y ayuda en la confección del informe final.

ECB, YLC, AMNU y MARLC: Concepción y diseño de la investigación y ayuda en la confección del informe final.

ALLH, RMR y RGLC: Recolección y análisis del dato primario.

AVIE, AAG y YFQF: Búsqueda y contraste de información, y recolección del dato primario.

Todos los autores revisaron críticamente el manuscrito y aprobaron el informe final.

ABSTRACT

Introduction: Phenomena prediction through prognostic scales is a valuable tool in medical sciences nowadays and it should be included in the decision-making process. Predicting postoperative mediastinitis allows to count on resources for its prevention.

Objective: To build a prognostic scale to stratify the risk of suffering from postoperative mediastinitis.

Methods: A case-control study for the risk factors of postoperative mediastinitis was carried out at the Cardiocentro Ernesto Guevara from Santa Clara, Cuba. After the logistic regression, the model was obtained and from it, the predictors to obtain the Cuban prognostic scale of postoperative mediastinitis PREDICMED were included and weighted, which was validated through several methods.

Results: This scale was obtained, counting on six predictors and two risk strata. Its performance was analyzed through adjustment, calibration and determination of its discriminating capacity, showing good results. Internal validation was carried out through the data division method and its capacity was compared in both subsets (development and validation) showing no differences. Its good construct validity was demonstrated, since there were no differences between the predicted and the observed probabilities. Its contents validity was also analyzed by experts. Finally, its criteria validity was determined when compared with another similar scale (Medscore). PREDICMED showed a very good discriminatory capacity (area under the curve 0.962) as well as high values of sensitivity (84.62%) and specificity (92.31%).

Conclusions: The Cuban prognostic scale PREDICMED, to stratify the risk of postoperative mediastinitis showed good validation parameters and it was able to stratify the risk in not high and high.

Keywords: Prognostic scores, Prognostic model, Validation study, Postoperative mediastinitis, Risk prediction models, Cardiac surgery

INTRODUCCIÓN

La cirugía cardiovascular entraña un determinado riesgo quirúrgico y para practicarla es universalmente utilizada, como incisión de elección, la esternotomía mediana longitudinal que ofrece una excelente exposición del corazón y los grandes vasos^{1,2}. Según González *et al.*², fue propuesta por Milton desde 1897 y su uso se extendió a partir de la década de 1950².

La infección de la herida quirúrgica constituye aún en la actualidad un serio problema a dar solución. Además de ser uno de los indicadores de calidad más importante en cualquier servicio quirúrgico, cuando son heridas limpias, como esta. La mediastinitis postoperatoria es la infección profunda de esta incisión, con incidencia entre 1-2%³ y letalidad entre 8,6 y 40%, de ahí que se le juzgue como una complicación temida de la cirugía cardiovascular^{3,4}.

Ante la sospecha de mediastinitis postoperatoria, se impone la reintervención con premura, con el objetivo de realizar el desbridamiento y la limpieza quirúrgica de la cavidad. Es fundamental aplicar un tratamiento médico-quirúrgico efectivo y con rapi-

dez para evitar las serias complicaciones que pueden derivar en la muerte del paciente¹.

La predicción de un fenómeno no es más que establecer su pronóstico de ocurrencia (según el Diccionario de la Real Academia Española), por lo que la construcción de escalas matemáticas para predecir y clasificar el riesgo debería incluirse en los actuales protocolos de trabajo ante cualquier afección o complicación. La predicción contribuye a la toma de decisiones respecto a la prevención y aprovechamiento óptimo de los recursos en función del riesgo.

Al igual que otras enfermedades, la mediastinitis puede predecirse por sus factores de riesgo. Para ello, se diseñan modelos matemáticos que derivan en escalas pronósticas. Frecuentemente se parte del análisis bivariado de los factores de riesgo, luego se introducen, paso a paso, aquellos con asociación más fuerte, mediante una regresión logística en el análisis multivariado, lo que genera un modelo pronóstico a partir del cual se construye la escala, que —posteriormente— requiere métodos de validación. Algunos investigadores han hecho uso de modernos métodos de construcción de las escalas de riesgo,

como la inteligencia artificial y las redes neuronales⁵.

Los objetivos de esta investigación fueron construir y validar una escala pronóstica para estratificar el riesgo de padecer mediastinitis postoperatoria en el Hospital Universitario Cardiocentro Ernesto Guevara de Santa Clara, Cuba.

MÉTODO

Se realizó un estudio analítico retrospectivo de casos y controles, en el mencionado hospital, que abarcó 20 años (2000-2019). La muestra de casos quedó constituida por los 45 pacientes (total de casos) que presentaron el diagnóstico de mediastinitis postoperatoria, los que se compararon con cuatro controles por cada caso, seleccionados según tipo de intervención, proximidad en fecha con la aparición de los casos, edad cercana (hasta cinco años) e igual sexo.

Se realizó el análisis bivariado con los factores de riesgo y se obtuvieron los de mayor relación con la variable dependiente, según los valores de la razón de productos cruzados (*odds ratio*) y la significación del estadígrafo de Wald.

Modelo

Para la elaboración del modelo se realizó un análisis de regresión logística binaria multivariada ajustada a la incidencia real, donde la presencia de mediastinitis fue considerada como variable dependiente (1-presente, 0-ausente). Como posibles factores predictivos se incluyeron en el estudio aquellas variables con coeficientes significativamente distintos de cero, en las que el intervalo confianza, correspondiente al OR, no fuese excesivamente amplio.

La selección de variables para construir el modelo fue paso a paso a través del método «introducir», lo que permitió mitigar el efecto indeseado de la colinealidad de las variables independientes y se tuvieron en cuenta consideraciones basadas en la práctica médica del investigador y el criterio de los expertos. El análisis bivariado y el modelo de regresión logística que se obtuvo, además de sus pruebas de rendimiento y validación, ya fueron publicados en la revista de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular, en 2019⁶.

Escala

La selección de las variables de la escala fue a partir de los predictores del modelo obtenido de la regre-

sión logística binaria multivariada ajustada⁶, y todos fueron incluidos. Para asignar pesos o puntajes a estas variables, se utilizó la variante de redondear al número entero superior los coeficientes β correspondientes, obtenidos en el modelo construido previamente.

A partir de los puntajes se define la escala como una combinación lineal de la siguiente manera:

Valor de la escala = $p_1X_1 + p_2X_2 + p_3X_3 + \dots + p_sX_s$, donde s representa el número de variables incluidas en la escala, y p_i se interpreta como el puntaje o peso para la i -ésima variable.

Para facilitar el cálculo del valor de la escala correspondiente al riesgo en cada paciente se decidió dicotomizar sus variables. El valor 1 representa la presencia de la característica o atributo asociado a la variable y el 0, su ausencia.

Los niveles de riesgo se clasificaron en dos estratos: alto y no alto. Se tomó como punto de corte el valor del percentil 90. Si el valor de la escala es mayor o igual que el punto de corte, se consideró riesgo alto.

Para confirmar el rendimiento de la escala en el pronóstico de la mediastinitis se realizó una regresión logística binaria. Se definió nuevamente como variable dependiente la presencia de mediastinitis postoperatoria (sí o no), y como posible factor el valor de la escala. Se centró el análisis en la significación del estadígrafo de la prueba de Hosmer-Lemeshow para su calibración, y en el área bajo la curva ROC para su poder de discriminación. Ambos valores se compararon con los del modelo pronóstico. También fueron analizados el resultado de la prueba de Ómnibus y el valor del estadístico R^2 de Nagelkerke.

Se mostró el coeficiente del término correspondiente a la variable independiente (escala) y su exponencial, el que se corresponde con el valor de *odds ratio* acompañado de su intervalo de confianza.

Se realizó el mismo método de validación interna que para el modelo pronóstico⁶ (división de datos o *data splitting*, en su idioma original). Igualmente se seleccionó el 70% como muestra de desarrollo y el 30% para la validación.

A partir de los grupos pronosticados a través de las regresiones logísticas binarias aplicadas a las muestra de desarrollo y validación, se construyeron las dos tablas de contingencia en las que se asocian los estratos de riesgo con el pronóstico de la pertenencia a los grupos (con o sin mediastinitis). En ambas muestras (desarrollo y validación) también

se calcularon y compararon las probabilidades de predicción de la mediastinitis según estratos.

Por último, se compararon los valores de significación de la prueba de Hosmer-Lemeshow (calibración) y los del área bajo la curva ROC (discriminación), en ambas muestras (desarrollo y validación). Además, se contrastaron los indicadores de eficacia para un modelo pronóstico en los dos grupos de pacientes.

Para el análisis de los criterios de expertos se utilizó el método de la comparación por pares de igual forma que el descrito anteriormente⁶: cada aspecto de la escala fue evaluado de manera independiente por cada experto y se equipararon categorías y puntajes. La categoría MA (muy adecuada) con cinco puntos, la BA (bastante adecuada) con cuatro, la A (adecuada) con tres puntos, la PA (poco adecuada) con dos y la I (inadecuada) con un punto. Se consideró como buena la validez de contenido si las variables obtuvieron las dos primeras categorías (MA o BA), luego de determinar el coeficiente de concordancia W de Kendall y la menor variabilidad para cada variable (**Anexo**).

Para valorar el criterio de una escala es conveniente compararla con otra herramienta existente y avalada previamente. En esta investigación se escogió la escala MEDSCORE por ser la más completa según la bibliografía revisada ya que incluye todo tipo de intervenciones quirúrgicas cardiovasculares, a diferencia de otras cuyo propósito fue solo el pronóstico en la cirugía coronaria. Se estudió la capacidad de discriminación de ambas escalas mediante el área bajo la curva ROC y su asociación se determinó mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

sultados del actual artículo solo se establece la construcción y validación de la escala pronóstica cubana PREDICMED para estratificar el riesgo de mediastinitis postoperatoria, que incluyó seis variables (**Tabla 1**), en correspondencia con el modelo de origen. Se ponderó con 3 puntos la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la transfusión de más de dos unidades de hemoderivados, con 2 la hiperglucemia postoperatoria, el neumotórax postoperatorio y la sepsis endovascular, y con 1 el tiempo de ventilación artificial mecánica mayor de 24 horas; por lo que el rango posible osciló entre 0 y 13 puntos.

A partir de la génesis de la escala y su puntuación se estratificaron los pacientes en dos niveles de riesgo: no alto para los pacientes que ponderan entre 0 y 6 puntos, y alto entre 7 y 13. El punto de corte se trazó en el 90 percentil, lo que coincidió con el valor 7, por ello las puntuaciones iguales o mayores se consideraron de alto riesgo. Como resultado de la aplicación de la escala fueron clasificados 201 pacientes (89,3%) como no alto riesgo y 24 (10,7%) como alto (**Tabla 2**). En el caso de los primeros solo el 10,9% presentó mediastinitis; mientras que la padeció el 95,8% de aquellos donde se identificó el alto riesgo.

Tabla 1. Variables incluidas en la escala pronóstica cubana PREDICMED.

Predicor	Puntuación
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	3
Hiperglucemia postoperatoria	2
Tiempo de ventilación artificial mecánica mayor de 24 horas	1
Transfusión de más de dos unidades de hemoderivados	3
Neumotórax postoperatorio	2
Sepsis endovascular	2

RESULTADOS

Como se expresó anteriormente, el análisis bivariado y el modelo pronóstico obtenido, así como sus pruebas, ya fueron publicados⁶. Como re-

Tabla 2. Estimación del riesgo de mediastinitis mediante la aplicación de la escala PREDICMED.

Riesgo B	Mediastinitis				Total	
	Sí		No			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
No alto	22	10,9	179	89,1	201	89,3
Alto	23	95,8	1	4,2	24	10,7
Total	45	20,0	180	80,0	225	100

Tabla 3. Pruebas estadísticas aplicadas para evaluar rendimiento, calibración y capacidad de discriminación de PREDICMED.

Variables en la ecuación Paso 1ª		B	ET	Wald	gl	Sig.	Exp(B)	IC 95% para Exp(B)	
								Inferior	Superior
Prueba de Ómnibus	Escala B	0,788	0,115	47,329	1	0,000	2,200	1,757	2,754
	Constante	-4,679	0,598	61,218	1	0,000	0,009		
Chi cuadrado		105,843			1	0,000			
R² de Nagelkerke		-2 log de la verosimilitud				R2de Cox y Snell		R2 de Nagelkerke	
		119,339ª				0,375		0,593	
Hosmer-Lemeshow		Chi cuadrado			gl	Sig.			
		6,141			5	0,293			

^a Variable(s) introducida(s) en el paso 1: Escala B.

ET, error típico; gl, grado de libertad, Sig., significación.

Calibración

En la **tabla 3** se muestra el resultado de la regresión logística binaria simple, en la que la variable dependiente es la presencia o no de la mediastinitis; como variable explicativa se incluyó el valor de la escala. Todo ello para evaluar el rendimiento de PREDICMED, con calibración y capacidad de discriminación. El coeficiente que corresponde a la variable independiente se consideró significativamente distinto de cero, con valor de OR=2,2; es decir, que por cada punto incrementado en la escala fue dos veces mayor la posibilidad de padecer mediastinitis postoperatoria.

Entre los criterios que se determinaron para evaluar el ajuste de la escala están: la prueba de Ómnibus con resultado significativo; el R² de Nagelkerke, cuyo valor de 0,593 explica que aproximadamente el 60% de la variabilidad de los datos es contemplada por la escala; y el estadígrafo correspondiente de la prueba de Hosmer-Lemeshow, con valor de 0,293; que al sobrepasar a 0,05 denota una buena calibración.

Capacidad de discriminación

Se comparó la capacidad discriminadora de la escala con la de la regresión logística que le dio origen⁶, y se observó que no existen diferencias significativas entre ellas con 0,916 de área bajo la curva ROC para el modelo pronóstico y 0,910 para PREDICMED (**Figura 1**)

La validación de PREDICMED se realizó por el método de división de datos, que es un método de validación interna. En la **tabla 4** se muestra la contingencia en la que se asocian los estratos de riesgo con el pronóstico de mediastinitis. De los 160 pa-

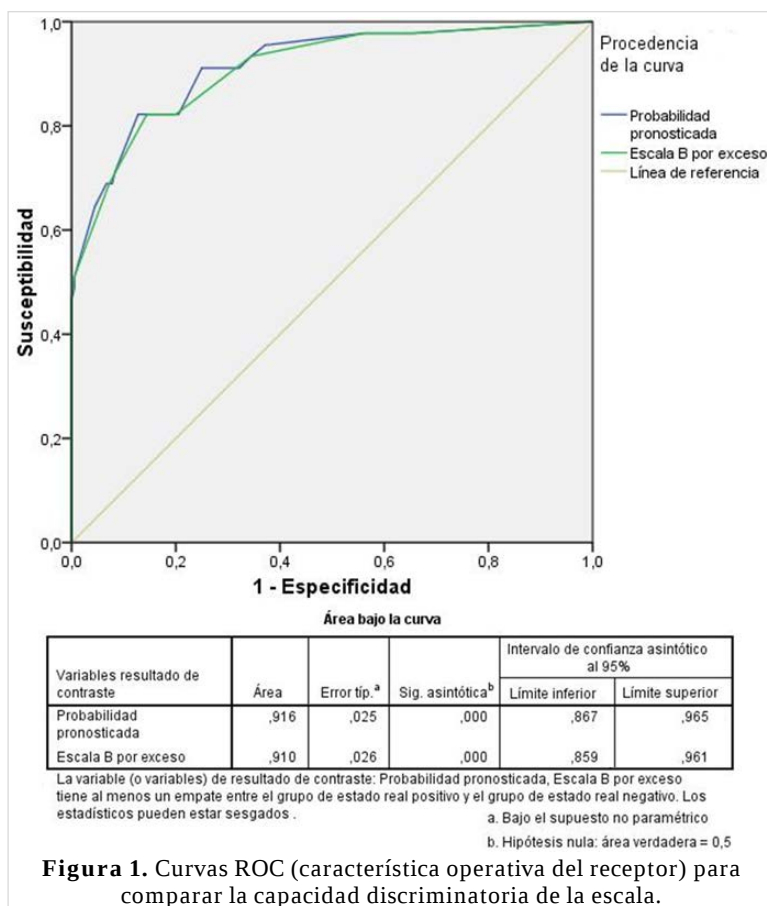


Tabla 4. Asociación entre estratos de riesgo y el pronóstico de mediastinitis postoperatoria.

Estratos de riesgo	Pronóstico de mediastinitis					
	Muestra de desarrollo			Muestra de validación		
	No	Sí	Total	No	Sí	Total
No alto	131 (90,3)	14 (9,7)	145 (100)	50 (89,3)	6 (10,7)	56 (100)
Alto	0 (0,0)	15 (100)	15 (100)	0 (0,0)	9 (100)	9 (100)
Total	131 (81,9)	29 (18,1)	160 (100)	50 (76,9)	15 (23,1)	65 (100)

Los datos muestran n (%)

Tabla 5. Correlación entre las probabilidades pronosticadas y las observadas para la ocurrencia de mediastinitis postoperatoria.

Estratos de riesgo	Mediastinitis pronosticadas			Mediastinitis observadas		
	Sí	No	Total	Sí	No	Total
No alto	20 (10,0)	181 (90,0)	201 (100)	22 (10,9)	179 (89,1)	201 (100)
Alto	24 (100,0)	0 (0,0)	24 (100)	23 (95,8)	1 (4,2)	24 (100)
Total	44 (19,6)	181 (80,4)	225 (100)	45 (20,0)	180 (80,0)	225 (100)

Los datos muestran n (%)

cientes pertenecientes a la muestra de desarrollo se pronosticó que el 100% de los clasificados como riesgo alto tendrían mediastinitis y que de los clasificados como riesgo no alto, la padecería solo un 9,7%. De los 65 vinculados a la muestra de validación se pronosticó que, igualmente, todos los catalogados como riesgo alto sufrirían la complicación y que en los de riesgo no alto, solo aparecería en un 10,7 % (**Figura 2**). Lo que advierte similar comportamiento en ambos grupos de pronóstico.

El análisis de la correlación entre las probabilidades pronosticadas y las observadas —es decir, la ocurrencia de mediastinitis postoperatoria—, expresa la validez de constructo de PREDICMED (**Tabla 5** y **Figura 3**). De los 201 pacientes con riesgo no alto en quines PREDICMED pronosticó que solo un 10,0% tendría mediastinitis postoperatoria, un 10,9% presentó la enfermedad; por lo que no hubo diferencia significativa, como tampoco la hubo en el grupo de pacientes de riesgo alto (100% pronosticado vs. 95,8%

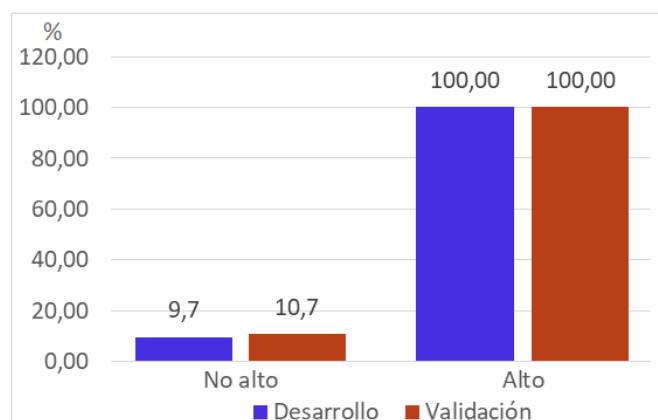
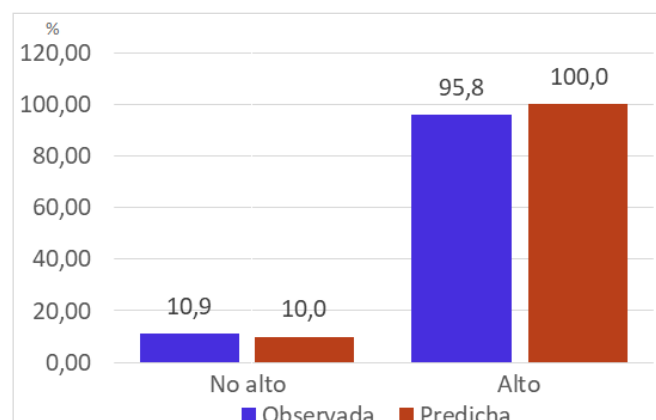
**Figura 2.** Porcentaje de probabilidades de predicción, según estratos y tipo de muestra.**Figura 3.** Relación de casos pronosticados y enfermos, según riesgo la clasificación de riesgo.

Tabla 6. Rendimiento y eficacia de PREDICMED.

Indicadores	Muestra de desarrollo	Muestra de validación
Indicadores de rendimiento		
Calibración (Hosmer-Lemeshow)	0,524	0,106
Discriminación (área ROC)	0,910	0,962
IC (área ROC)	0,816 – 0,957	0,914 – 1,000
Indicadores de eficacia		
Sensibilidad	62,5	84,62
Especificidad	92,97	92,31
Valores predictivos positivos	8,09	9,82
Valores predictivos negativos	99,6	99,84

IC, intervalo de confianza; ROC, siglas en inglés de característica operativa del receptor.

Tabla 7. Valoración cualitativa por parte de los expertos de cada una de las variables.

Predictor	Calificación
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	MA
Hiperglucemia postoperatoria	MA
Tiempo de ventilación artificial mecánica mayor de 24 horas	MA
Transfusión de más de dos unidades de hemoderivados	MA
Neumotórax postoperatorio	BA
Sepsis endovascular	MA

W de Kendall=0,409; $p<0,0001$

BA, bastante adecuada; MA, muy adecuada

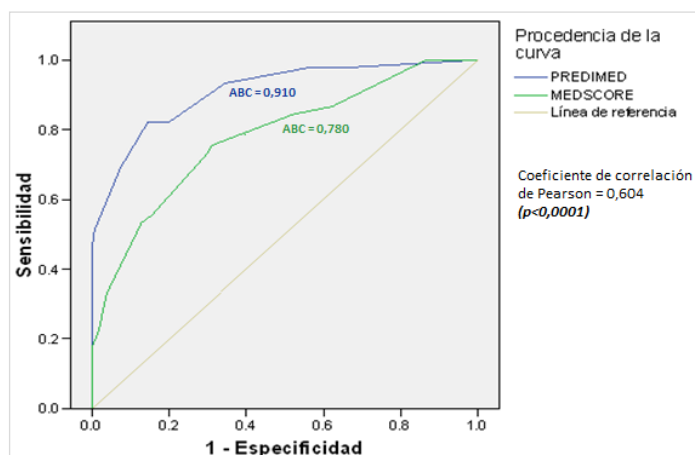


Figura 4. Comparación de las capacidades discriminatorias de PREDICMED y MEDSCORE mediante curvas ROC.

de enfermos; $p>0,05$).

Los resultados de las comparaciones del rendimiento y la eficacia de PREDICMED en las muestras de desarrollo y validación se presentan en la **tabla 6**. En ambos grupos de pacientes los indicadores del rendimiento son favorables y en la muestra de validación destaca la mejor capacidad discriminatoria (0,962). Resultó notable que los indicadores de eficacia referentes a la predicción favorecieran al grupo de la validación, sobre todo en los valores correspondientes a la sensibilidad (84,62%) y al valor predictivo positivo (9,82%), que aunque es bajo, por el motivo ya explicado, es ligeramente mayor que en la muestra de desarrollo. En general, la validación fue favorable según lo que

muestran los resultados del análisis comparativo.

La valoración del contenido realizada a PREDICMED fue hecha por expertos y se realizó por el método de comparación por pares (**Tabla 7**). Cada una de las variables predictoras de la escala pudo ser evaluada cualitativamente con las categorías muy adecuada (MA), bastante adecuada (BA), adecuada (A), poco adecuada (PA) o inadecuada (I). La enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la hiperglucemia postoperatoria, el tiempo de ventilación

artificial mecánica mayor de 24 horas, las transfusiones de más de dos unidades de hemoderivados y la sepsis endovascular fueron calificadas con categoría MA, y el neumotórax postoperatorio como BA. Además, se obtuvo un coeficiente W de Kendall de 0,409 ($p<0,0001$) que mostró un consenso relativamente alto entre los expertos, con elevada significación estadística y una baja variabilidad en cada uno de los predictores. Por estas razones, se consideró que PREDICMED tiene una buena valoración de contenido.

El criterio de PREDICMED como escala pronóstica se valoró mediante la comparación de su capacidad de discriminación con la de MEDSCORE, la cual constituye una herramienta ya validada para la predicción de mediastinitis post-

operatoria. Ello se realizó mediante la comparación del área bajo la curva de ambas escalas (**Figura 4**). Obsérvese que las dos poseen buena capacidad de discriminación, pero PREDICMED es superior con un área bajo la curva ROC de 0,910, lo que indica un valor muy exacto. Además se evaluó la asociación entre ambas escalas por el coeficiente de Pearson, lo que demostró una buena correlación de 0,604 entre ambas herramientas pronósticas, con una diferencia estadística muy significativa ($p < 0,0001$).

DISCUSIÓN

Desde el punto de vista estadístico, en la escala pronóstica y su ponderación se prefirió el valor de la «beta» del modelo de regresión logística, que fue redondeado al número entero superior. Muchos autores escogen el valor de la exponencial beta por coincidir con el de los *odds ratio*⁷⁻¹⁰, otros optan por el mismo método que el de esta investigación, con otras variantes de redondeo⁷; pero desde el punto de vista matemático, y acorde a la muestra y tipo de estudio, es este el método más acertado.

Casi todas las escalas de riesgo presentan tres y más estratos^{10,11}. En PREDICMED se prefirieron solo dos por el uso que tendría y los predictores de riesgo con los que cuenta. Se trata de estratificar el riesgo de padecer mediastinitis postoperatoria, como complicación infecciosa de la esternotomía mediana longitudinal. Debido a su elevada letalidad, se hace necesario establecer medidas de prevención eficaces y si se define un nivel medio de riesgo, no existiría claridad en las medidas que dicho grupo requeriría; es decir, sería complejo adoptar una conducta precisa ante este estrato. Por eso, en base al 90 percentil, el punto de corte adecuado para dividir los estratos coincidió con el valor 7; razón por la que se definieron dos grupos: no alto riesgo (< 7 puntos) y alto riesgo (≥ 7 puntos). En este sentido, como se muestra en la tabla 2, PREDICMED clasificó correctamente la totalidad de los pacientes analizados.

Se hace necesario demostrar la eficacia de toda escala pronóstica para lo cual se realizan pruebas de validación que avalan su pertinencia en el pronóstico del evento en estudio¹²:

- a) El rendimiento se valora mediante su calibración y capacidad de discriminación.
- b) La validación, externa o interna, se realiza por diferentes métodos.
- c) La validez de constructo.
- d) La valoración de contenido.

- e) La valoración de criterio.

Para evaluar el rendimiento de PREDICMED se aplicaron técnicas de ajuste y calibración, esta última por la prueba de Hosmer-Lemeshow, que es la más utilizada para este fin^{13,14}; como se puede ver en las investigaciones de Nogues⁷, Nieto⁸, Oliveira Sá¹⁰ y Machín¹⁵. Otros métodos como la regresión logística con la escala y la variable dependiente, así como la prueba de Omnibus y el R^2 de Nagelkerke no se han encontrado en la literatura revisada.

La capacidad de discriminación de PREDICMED, ilustrada en la **figura 1**, es buena; con un área bajo la curva ROC de 0,910. La mayoría de las escalas revisadas utilizan esta prueba y sus puntos de corte óptimos para evaluar su poder discriminante^{5,7-11,13,16,17}.

A PREDICMED se le realizó una validación interna por el método de división de datos. El 70% de la muestra se utilizó para el desarrollo de la escala y el 30% restante, para su validación, y se compararon sus capacidades en ambas muestras. La validación interna de una escala pronóstica puede realizarse por métodos como el aplicado en esta investigación¹⁸, también otros como la validación cruzada y el remuestreo o *bootstrapping*. Ciertamente la interna es la que con más frecuencia se emplea, sobre todo en series de pequeño tamaño muestral¹³. Se plantea que sería ideal una validación externa^{13,18}, pero es menos posible porque la confección de escalas pronósticas presupone no extrapolarlas debido a las diferencias de las poblaciones en estudio en términos raciales, económicos, sociales, de comorbilidades y de sobrevida.

La validez de constructo de PREDICMED se exploró de acuerdo a la correlación entre las mediastinitis postoperatorias pronosticadas y las observadas en la muestra, información que se brinda en la **tabla 5** y **figura 3**. Este tipo de validez ha sido recomendado y empleado mucho en el área de las ciencias sociales y psicológicas¹². Por otra parte, el contenido de esta escala se valoró mediante la opinión de expertos, los cuales fueron seleccionados para todas las etapas de esta investigación mediante el reconocido método de las competencias¹⁹, el cual evaluó la concordancia de su opinión mediante el coeficiente de Kendall, ampliamente empleado para estos fines¹⁹.

Por último, se estableció la valoración de criterio de PREDICMED, la cual se realizó al compararla con otras herramientas ya validadas para predecir el mismo tipo de evento¹². Existen varias escalas, pero

la mayoría han sido creadas solo para la cirugía coronaria. Recientemente, a partir del registro argentino multicéntrico de las estadísticas de cirugía cardíaca, se elaboró una escala pronóstica cuyos predictores son: disfunción grave del ventrículo izquierdo, reoperación, disfunción renal postoperatoria y hábito de fumar. Tiene buena calibración y poder discriminante, pero lleva poco tiempo en la práctica clínica⁷. El equipo de investigación consideró que la escala más completa avalada para el pronóstico de la mediastinitis postoperatoria es MEDS-CORE^{8,20}; por ello, fue la seleccionada para comparar el poder discriminante de PREDICMED.

CONCLUSIONES

Se construyó la escala cubana PREDICMED para pronosticar el riesgo de mediastinitis postoperatoria como complicación de la esternotomía mediana longitudinal. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la hiperglucemia postoperatoria, el tiempo de ventilación artificial mecánica mayor de 24 horas, la transfusión de más de dos unidades de hemoderivados, el neumotórax postoperatorio y la sepsis endovascular constituyeron sus seis predictores. Con esta herramienta se logra estratificar el riesgo en no alto y alto. PREDICMED mostró buen rendimiento y se realizó su validación interna, de constructo, de contenido y de criterio, con buenos resultados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Molina JE, Nelson EC, Smith RR. Treatment of postoperative sternal dehiscence with mediastinitis: twenty-four-year use of a single method. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2006;132(4):782-7. [DOI]
2. González R, Raffo M, Vera M, Alarcón E, Saldías R, Gyhra A, *et al*. Mediastinitis postquirúrgica en cirugía cardíaca. *Rev Chil Cir*. 2005;57(3):203-8.
3. Barthelemy A. Post-sternotomy mediastinitis. En: Mathieu D, editor. *Handbook on Hyperbaric Medicine*. Netherlands: Springer; 2006. p. 567-76.
4. van Wingerden JJ, Ubbink DT, van der Horst CM, de Mol BA. Poststernotomy mediastinitis: a classification to initiate and evaluate reconstructive management based on evidence from a structured review. *J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2014 [citado 18 Abr 2020];9:179. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13019-014-0179-4>
5. Borracci RA, Arribalzaga EB. Modelo basado en lógica borrosa para estratificar el riesgo de la cirugía cardíaca. *Rev Argent Cardiol* 2015;83(4):305-13. [DOI]
6. Bermúdez-Yera GJ, Naranjo-Ugalde AM, Rabassa MA, Lagomasino-Hidalgo AL, Chaljub-Bravo E, Barreto-Fiu EE. Modelo predictivo de mediastinitis postoperatoria en cirugía cardiovascular. *Cir Cardiov*. 2019;26(6):277-82. [DOI]
7. Nogues I, Piccininni RA, Donato MM, Gambarte MJ, Ciambone GM, Giorgini J, *et al*. Desarrollo y validación externa de un puntaje predictivo de mediastinitis posoperatoria en cirugía cardíaca derivado del registro multicéntrico CONAREC XVI. *Rev Argent Cardiol*. 2019;87(4):290-5. [DOI]
8. Nieto Cabrera M. Diseño y validación de un modelo predictivo de mediastinitis en cirugía cardíaca [Tesis Doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid [Internet]; 2014 [citado 22 Abr 2020]. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/29771/1/T35996.pdf>
9. Gatti G, Dell'Angela L, Barbati G, Benussi B, Forti G, Gabrielli M, *et al*. A predictive scoring system for deep sternal wound infection after bilateral internal thoracic artery grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49(3):910-7. [DOI]
10. Oliveira Sá MPB, Ferraz PE, Freire Soares A, Albuquerque Miranda RG, Lopes Araújo M, Vasconcelos Silva F, Carvalho Lima R. Development and validation of a stratification tool for predicting risk of deep sternal wound infection after coronary artery bypass grafting at a Brazilian hospital. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2017;32(1):1-7. [DOI]
11. dos Santos Oliveira F, Oliveira de Freitas LD, Rabelo-Silva ER, da Costa LM, Karam Kalil RA, Pereira de Moraes MA. Predictors of Mediastinitis Risk after Coronary Artery Bypass Surgery: Applicability of Score in 1.322 Cases. *Arq Bras Cardiol*. 2017;109(3):207-212. [DOI]
12. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales A. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar*. 2011; 34(1):63-72.
13. Fernández Félix BM. Validación interna de modelos predictivos de regresión logística. Comando Validation (Stata) [Tesis de Maestría]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid [Internet]; 2018 [citado 26 Abr 2020]. Disponible en: https://eprints.ucm.es/id/eprint/49486/1/TFM_Borja%20Fern%C3%A1ndez%20Felix.pdf
14. López-Roldán P, Fachelli S. Metodología de la in-

- vestigación social cuantitativa. 1ª ed. Barcelona, Universitat Autònoma de Barcelona; 2015.
15. Machín Rodríguez JC. Factores predictores de mediastinitis aguda en cirugía cardiovascular, protocolo de prevención y algoritmos diagnóstico y terapéutico [Tesis Doctoral]. Santiago de Cuba [Internet]: Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba [citado 26 Abr 2020]; 2011. Disponible en: <http://tesis.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=277>
 16. Gatti G, Rochon M, Raja SG, Luzzati R, Dreas L, Pappalardo A. Predictive models of surgical site infections after coronary surgery: insights from a validation study on 7090 consecutive patients. *J Hosp Infect.* 2019;102(3):277-86. [DOI]
 17. de Oliveira Sá MPB, Soares Figueira E, Andrade Santos C, Figueiredo OJ, Albuquerque Lima RO, Gonçalves de Rueda F, *et al.* Validation of MagdanzSCORE as a predictor of mediastinitis after coronary artery bypass graft surgery. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2011;26(3):386-92. [DOI]
 18. Ruiz Hidalgo D. Desarrollo y validación de un modelo predictivo de mortalidad a corto plazo en ancianos ingresados por patología médica [Tesis Doctoral]. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona [Internet]; 2016 [citado 30 Abr 2020]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/10803/399340>
 19. López Fernández R, Crespo Hurtado E, Crespo Borges TP, Fadul Franco JS, García Saltos MB, Jucá Maldonado FX, *et al* (eds). Expertos y prospectiva en la investigación pedagógica. Cienfuegos: Universo Sur; 2016. p. 46-109.
 20. Nieto-Cabrera M, Fernández-Pérez C, García-González I, Martín-Benítez JC, Ferrero J, Bringas M, *et al.* Med-Score 24: A multivariable prediction model for poststernotomy mediastinitis 24 hours after admission to the intensive care unit. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;155(3):1041-51. [DOI]

Anexo. Criterios de cada uno de los expertos respecto a las variables analizadas.

Predictor	E ₁	E ₂	E ₃	E ₄	E ₅	E ₆	E ₇	E ₈	E ₉	E ₁₀	E ₁₁	E ₁₂	E ₁₃	E ₁₄	E ₁₅	PR
EPOC	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5
Hiperglucemia postoperatoria	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5
Tiempo de VAM > 24 horas	5	5	4	5	5	5	5	5	5	4	5	4	4	5	5	5
Transfusión de más de dos unidades de hemoderivados	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5
Neumotórax postoperatorio	4	4	4	5	5	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4
Sepsis endovascular	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	4	4	5	5	5

W de Kendall = 0,409; p < 0,0001; Varianza < 0,50.

E, experto; EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva crónica; PR, promedio redondeado; VAM, ventilación artificial mecánica.