

Artículo original

doi: 10.35366/106756

Validación de la escala IMPROVE modificada en pacientes sometidos a artroplastía total de cadera primaria

Validation of the modified IMPROVE scale in patients undergoing primary total hip arthroplasty

Ríos-Zavala EA,^{*‡} Araiza-Nava B,^{‡§} Morales-López AM,^{‡¶}
Jiménez-Capetillo JM,^{||} Esquivel-Gómez R,^{‡***} Reyes-Meza GE^{‡‡}

Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes.

RESUMEN. **Introducción:** La cirugía ortopédica mayor, como la artroplastía total de cadera (ATC), se asocia con mayor riesgo de complicaciones postoperatorias. Los candidatos a ATC con frecuencia son adultos mayores, con comorbilidades que aumentan el riesgo de hemorragia mayor. La escala IMPROVE tiene factores independientes sobre el riesgo de sangrado según las características de los pacientes al ingreso hospitalario, prevé la posibilidad de hemorragia y la necesidad de transfusión sanguínea, siendo apoyo en la toma de decisiones en la planeación de ATC seguras con la probabilidad de prever los recursos necesarios. **Objetivo:** Evaluar la sensibilidad, validez y confiabilidad de la escala IMPROVE modificada en los pacientes sometidos a artroplastía total de cadera primaria. **Material y métodos:** Estudio de procesos con una muestra de 131 pacientes sometidos a ATC primaria, en el período del 01 de Enero al 01 de Julio de 2018. **Resultados:** La escala presenta una buena confiabilidad, en cuanto al rendimiento se obtuvo una buena sensibilidad, clasificando al 96.9% de los pacientes correctamente, lo cual es adecuado para el tipo de escala. **Conclusiones:** La escala IMPROVE modificada es una he-

ABSTRACT. **Introduction:** Major orthopedic surgery such as total hip arthroplasty (THA) is associated with an increased risk of postoperative complications. Candidates for THA are often older adults, with comorbidities that increase the risk of major bleeding, the IMPROVE scale has independent actors on the risk of bleeding according to the characteristics of the patients at hospital admission. It foresees the possibility of hemorrhage and the need for blood transfusion, being support in decision-making in the planning of a safe THA with the provision of the necessary resources. **Objective:** To evaluate the sensitivity, validity and reliability of the modified IMPROVE scale in patients undergoing primary total hip arthroplasty. **Material and methods:** Study of processes with a sample of 131 patients undergoing primary THA, in the period from January 01, 2018 to July 01, 2018. **Results:** The scale presents good reliability, as for the performance of the scale, a good sensitivity was obtained, classifying 96.9% of the patients correctly; which is suitable for the type of scale. **Conclusions:** The modified IMPROVE scale is a discretely adequate and

Nivel de evidencia: III

* Médico en Adiestramiento de Reemplazo Articular.

‡ Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes. México.

§ Fisioterapeuta. Maestría en Ciencias de la Salud, Epidemiología Clínica.

¶ Médico adscrito.

|| Médico adscrito, Hospital General de Zona No. 58, Instituto Mexicano del Seguro Social. México.

*** Jefe de División de Ortopedia.

‡‡ Director Médico.

www.medigraphic.org.mx

Correspondencia:

Emmanuel Alejandro Ríos-Zavala

Superavenida Lomas Verdes No. 52, Col. Sta. Cruz Acatlán, C.P. 53150, Naucalpan de Juárez, Estado de México.

E-mail: dr.riosz@hotmail.com

Recibido: 07-08-2020. Aceptado: 25-11-2021.

Citar como: Ríos-Zavala EA, Araiza-Nava B, Morales-López AM, Jiménez-Capetillo JM, Esquivel-Gómez R, Reyes-Meza GE. Validación de la escala IMPROVE modificada en pacientes sometidos a artroplastía total de cadera primaria. Acta Ortop Mex. 2022; 36(1): 26-32.
<https://dx.doi.org/10.35366/106756>



www.medigraphic.com/actaortopedia

rramienta discretamente adecuada y útil para el pronóstico del riesgo hemorrágico en pacientes que se someten a una ATC primaria comparada con otras escalas de valoración desarrolladas en otras zonas geográficas. Se recomienda seguir con el estudio de los factores de riesgo de sangrado mayor en esta población en específico.

Palabras clave: Prótesis, cadera, escala, sangrado, validación.

useful tool for the prognosis of bleeding risk in patients who undergo THA, compared with other assessment scales developed in other geographical areas. It is recommended to continue with the study of risk factors for major bleeding in this specific population.

Keywords: Prosthesis, hip, scale, bleeding, validation.

Introducción

La cirugía ortopédica mayor como la artroplastía total de cadera (ATC) se asocia con un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias en comparación con otros tipos de procedimientos.¹ Los pacientes candidatos a ATC con frecuencia son adultos mayores, con comorbilidades y probable deterioro hepático, renal y cardíaco que aumentan el riesgo de hemorragia mayor.^{2,3}

La escala IMPROVE tiene una serie de criterios equivalente a factores independientes sobre el riesgo de sangrado según las características de los pacientes al ingreso hospitalario.^{4,5} La suma de la puntuación de la escala tiene el potencial de prever la posibilidad de hemorragia y la necesidad de transfusión sanguínea. La intención de uso de esta escala en pacientes ortopédicos sometidos a dicho procedimiento es que pueda ser un apoyo en la toma de decisiones sobre la planeación de ATC seguras, con la probabilidad de prever los recursos necesarios al considerar los factores de riesgo para hemorragia y transfusiones.

El objetivo de este estudio fue evaluar la sensibilidad, validez y confiabilidad de la escala IMPROVE modificada en los pacientes sometidos a artroplastía total de cadera primaria. Esto bajo la hipótesis de que la escala IMPROVE modificada presentará una adecuada confiabilidad y tendrá una sensibilidad superior al 80% para detectar el riesgo de sangrado en nuestra población.

Material y métodos

Se realizó un estudio de procesos prospectivo, en el cual se incluyeron consecutivamente todos aquellos pacientes sometidos a ATC primaria durante el período del 01 de Enero al 01 de Julio de 2018 en el servicio de atención a reemplazos articulares de una Unidad Médica de Alta Especialidad en Traumatología y Ortopedia. Se excluyeron todos aquellos pacientes que fueron sometidos a ATC de revisión, aquellos con expediente clínico incompleto que presentaran luxación o inestabilidad aséptica de cadera, que no completaron el seguimiento de control en consulta externa o que fallecieron pre- o postquirúrgicamente.

Los pacientes elegibles se identificaron a partir de los registros hospitalarios; posteriormente se recopiló información demográfica y clínica de los pacientes incluidos a par-

tir del expediente clínico de manera retrospectiva; la cual se empleó para calcular el riesgo de sangrado a partir de la aplicación de la escala IMPROVE modificada⁵ y la escala HAS-BLED⁶ como estándar de referencia. Se optó por emplear esta última como estándar, ya que es una de las escalas más utilizadas y aceptadas en el ámbito clínico para la estimación del riesgo de sangrado.

La escala IMPROVE es una escala de aplicación por el clínico, está constituida por 13 ítems con un puntaje asociado. Los ítems fueron derivados de una investigación de factores clínicos que se encontraron asociados al aumento del riesgo de eventos de sangrado y los OR derivados fueron usados para la asignación de la puntuación de cada uno. El puntaje es sumativo de acuerdo con la presencia de la característica en el paciente e individualmente van de 1 a 4.5; siendo la puntuación mínima posible de 0 y la máxima de 33 puntos. De acuerdo con la puntuación, la escala plantea un punto de corte de 7 puntos que clasifica a los pacientes con riesgo alto de sangrado si su puntuación es mayor y con riesgo moderado si es menor.⁵ Dos de los ítems contemplados en la escala están relacionados a una alteración en la depuración de creatinina de 24 horas, éste se modificó al uso de los valores de creatinina sérica conservando la puntuación correspondiente.

Ambas escalas fueron aplicadas por residentes de la especialidad de Traumatología y Ortopedia de diferentes años de adiestramiento; para ello, se les instruyó en la aplicación de las escalas y se les brindó la información necesaria de los pacientes sin identificadores. Todas las evaluaciones fueron independientes.

Confiabilidad. La variabilidad interobservador de la escala IMPROVE modificada se evaluó con la ayuda de tres residentes de la especialidad de Traumatología y Ortopedia de diferentes años.

De manera independiente se les entregaron los datos de los parámetros que contempla la escala, correspondientes a cada paciente incluido, y se les pidió que calcularan el riesgo hemorrágico para cada uno de los pacientes. Se midió el grado de acuerdo con la puntuación del riesgo que le otorgaron los diferentes evaluadores a cada uno de los pacientes.

Validez de constructo. Para evaluar la validez de constructo se calculó el coeficiente de correlación de Spearman entre la puntuación dada por la escala IMPROVE modifi-

cada y la clasificación según la escala HAS-BLED para los mismos pacientes.

El estudio fue revisado y aceptado por los comités de ética e investigación institucionales y cuenta con el número de registro R-2019-1501-013.

Métodos estadísticos

Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central, de dispersión y rangos de variables cuantitativas acorde a la distribución de los datos, así como frecuencias y proporciones de las variables cualitativas. Para estudiar la normalidad de los datos se empleó la prueba de Shapiro-Wilk. Se realizó un análisis univariado para evaluar las diferencias entre los pacientes que tuvieron eventos hemorrágicos y los que no, por medio de una prueba de t de Student para muestras independientes o una U de Mann-Whitney en caso de que la distribución fuera no normal.

Para la validez de constructo se realizó un índice de correlación de Spearman. En el caso de la evaluación de confiabilidad de la escala, se empleó el coeficiente de correlación intraclass (CCI) para evaluar el grado de acuerdo con la aplicación por dos evaluadores independientes con relación al puntaje crudo de la escala.

Asimismo, se calcularon los valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos de la escala IMPROVE modificada para la población estudiada. Para poder evaluar la sensibilidad de la escala en diferentes puntos de corte se realizó un análisis multivariado para la construcción de una curva ROC, calculándose sus intervalos de confianza al 95% y el índice de Youden. Se probaron tres modelos diferentes: 1) un modelo crudo en el que se consideraron ambos criterios para el diagnóstico de sangrado mayor, 2) uno en el que sólo se tomó en cuenta el criterio de cambio en la hemoglobina (Hb) para la definición del desenlace de sangrado mayor y 3) uno en el que sólo se tomó en cuenta el criterio de la necesidad de transfusión de dos paquetes para la definición del mismo desenlace. Para la calibración de los modelos se utilizó la prueba de Hosmer-Lemeshow para bondad de ajuste.

Todos los análisis fueron realizados usando el software STATA v. 14. 1 MP-Parallel edition para macOS.

Resultados

Fueron evaluados 131 pacientes con ATC, la mayor parte del sexo femenino ($n = 85$, 64.9%). La mediana de edad de la muestra fue de 70 (28 RI) años, con un índice de masa corporal (IMC) general de $26.59 \pm 4.6 \text{ kg/m}^2$. El lado intervenido con mayor frecuencia fue el derecho. Los principales diagnósticos en los pacientes sometidos a una ATC fueron la coxartrosis (40.46%) y las fracturas de la cadera en sus diversos tipos, especialmente la fractura transcervical ($n = 27$, 20.61%) y la subcapital ($n = 15$, 11.45%).

Los antecedentes de enfermedades crónico-degenerativas que se presentaron con mayor frecuencia fueron hipertensión arterial ($n = 70$, 53.44%), diabetes mellitus tipo 2 ($n = 37$, 28.24%), insuficiencia venosa ($n = 55$, 41.98%) y enfermedad renal crónica ($n = 19$, 14.5%); otras enfermedades crónico-degenerativas y antecedentes patológicos mostraron menor frecuencia. Sin embargo, no existió diferencia estadísticamente significativa en la presencia de éstas entre los pacientes que presentaron eventos de sangrado mayor y los que no; con excepción de la hipertensión arterial sistémica ($p = 0.045$).

En la evaluación de riesgo quirúrgico se encontró mayor frecuencia de pacientes ASA II y III, así como Goldman I y II; estas evaluaciones tampoco fueron diferentes entre los pacientes que presentaron o no eventos de sangrado mayor. En nuestra muestra de 131 pacientes, 127 (96.95%) de ellos presentaron eventos de sangrado mayor diagnosticados por medio de un cambio igual o mayor a 2 g/dl en la Hb y por la transfusión de dos o más paquetes. Sólo un paciente presentó un evento de sangrado clínicamente significativo debido a un sangrado de tubo digestivo alto.

El riesgo hemorrágico de la escala IMPROVE modificada mostró una mediana general de 3 (2 RI) puntos, siendo la puntuación máxima de 10.5. Entre los pacientes que presentaron sangrado mayor la mediana de puntuación fue de 3 (2 RI) puntos; mientras que entre aquellos que no lo presentaron fue de 2.5 (1.25 RI).

Tomando en cuenta el punto de corte sugerido por el estudio de desarrollo de la escala para la estratificación de riesgo (> 7), se encontraron sólo cuatro pacientes (3.05%) en riesgo alto. Al reclasificar a los pacientes utilizando los puntos de corte propuestos en el presente trabajo, se obtuvieron 85 (64.89%) en riesgo bajo, 42 (32.06%) en riesgo moderado y cuatro (3.05%) en alto riesgo. Entre los pacientes que sangraron y no sangraron la distribución entre los estratos de riesgo fue muy similar. Al aplicar la escala HAS-BLED en la misma muestra de pacientes pudimos observar que ésta clasificó a 71 (54.20%) de los pacientes como en riesgo bajo, a 21 (16.03%) en riesgo moderado y a 39 (29.77%) en riesgo alto.

Confiabilidad. Se pudo observar que entre los residentes de la especialidad existe muy buena correlación en las puntuaciones asignadas (0.90; IC 95% 0.86-0.93), por lo que se puede decir que la escala IMPROVE modificada es un instrumento confiable para la estimación del riesgo hemorrágico en pacientes sometidos a ATC.

Validez de constructo. Se encontró que la correlación entre ambas escalas es parcial (0.27; $p = 0.002$) y como se esperaba, la correlación entre ambas aumentó con la implementación de dos puntos de corte para estratificar el riesgo en tres niveles. Con estos resultados se puede decir que, en general, la escala IMPROVE modificada mide de forma similar a la escala HAS-BLED el riesgo de hemorragia en nuestra población de pacientes.

Sensibilidad y rendimiento de la escala. En nuestra muestra observamos que, del total de 131 pacientes, 127 presentaron eventos de sangrado mayor y la escala IMPROVE modificada clasificó correctamente a 127 de ellos, ob-

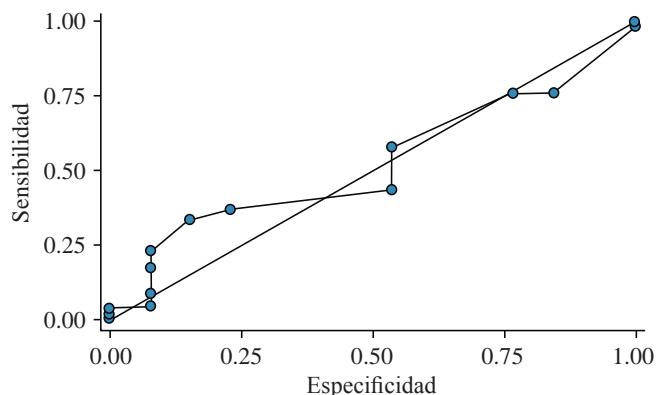
teniendo una sensibilidad de 100%. Globalmente, la escala clasificó correctamente al 96.95% de los pacientes evaluados. El valor predictivo positivo de la escala fue de 96.95%. Estos valores reflejan la alta prevalencia de los eventos de sangrado mayor, dando un parámetro de validez externa de la escala.

El área bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) de la escala IMPROVE modificada (*Figura 1*) para este desenlace fue de 0.6388 (IC 95% 0.41-0.87), lo cual indica una baja capacidad discriminatoria de la escala. Con un índice de Youden de 0.33; el mejor punto de corte se encuentra en 2.75 puntos con una sensibilidad de 58%, una especificidad de 75% y un AUC de 0.67. El modelo presenta buena calibración probada con la prueba de Hosmer-Lemeshow y se pudo observar que para el punto de corte de 7 puntos sugerido por los autores existe una probabilidad de 99.48% de presentar un evento de sangrado mayor. Además, se observa un posible segundo punto de corte en 4 puntos, representando una probabilidad de 97.80% de presentar el evento.

Modelo para el criterio de cambio en la Hb de 2 o más g/dl para eventos de sangrado mayor. Del total de 131 pacientes y tomando en cuenta los que presentaron sangrado mayor clasificados por el criterio de la necesidad de transfusión de dos o más paquetes, fueron clasificados correctamente por la escala IMPROVE modificada 118 de los casos, obteniendo una sensibilidad de 100%.

Globalmente, la escala clasificó de manera correcta al 90.08% de los pacientes evaluados, siendo el valor predictivo positivo de la escala en este desenlace de 90.08%. Estos valores reflejan la alta prevalencia de los eventos de sangrado mayor, dando un parámetro de validez externa de la escala.

El AUC de la escala IMPROVE modificada para este desenlace fue de 0.5199 (IC 95% 0.37-0.67), lo cual indica una nula capacidad discriminatoria de la escala (*Figura 2*). Con un índice de Youden de 0.177; el mejor punto de corte se encuentra en 4.25 puntos con una sensibilidad de 33%, una especificidad de 85% y un AUC de 0.59. El modelo pre-



Área bajo la curva ROC (AUC) = 0.5199

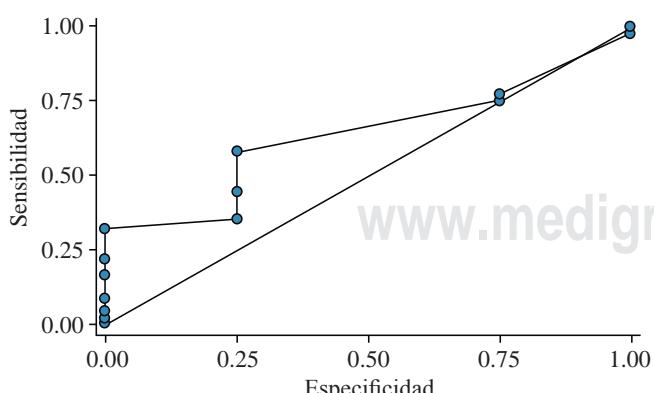
(Utilizando sólo el criterio diagnóstico de cambio en la Hb para la definición del evento de sangrado mayor).

Figura 2: Curva ROC de la escala IMPROVE modificada. Modelo para el criterio de cambio en la hemoglobina de 2 o más g/dL para eventos de sangrado mayor.

senta buena calibración probada con la prueba de Hosmer-Lemeshow y se pudo observar que para el punto de corte de 7 puntos sugerido por los autores existe una probabilidad de 92.34% de presentar un evento de sangrado mayor. El segundo punto de corte propuesto en 4 puntos representó una probabilidad de 90.55% de presentar el evento.

Modelo para el criterio de transfusión de dos o más paquetes para eventos de sangrado mayor. En este modelo observamos que, del total de 131 pacientes, los que presentaron sangrado mayor clasificados por el criterio de la necesidad de transfusión de dos o más paquetes fueron clasificados correctamente por la escala IMPROVE modificada en 15 de los casos, obteniendo una sensibilidad de 30.61% y una especificidad de 84.15%. Globalmente, la escala clasificó correctamente al 64.12% de los pacientes evaluados. El valor predictivo positivo de la escala fue de 53.57%, con un valor predictivo negativo de 66.99%.

El AUC de la escala IMPROVE modificada para este desenlace fue de 0.7323 (IC 95% 0.64-0.82), lo cual indica una buena capacidad discriminatoria de la escala (*Figura 3*). Con un índice de Youden de 0.49; el mejor punto de corte se encuentra en 3.25 puntos con una sensibilidad de 76%, una especificidad de 74% y un AUC de 0.75. El modelo no presenta una buena calibración, pero a pesar de esto, se puede corroborar que el punto de corte de 7 puntos sugerido por los autores representa una probabilidad de 73% de presentar un evento de sangrado mayor, asimismo, se puede observar el posible segundo punto de corte en 4 puntos, representando una probabilidad de 43% de presentar el evento.



Área bajo la curva ROC (AUC) = 0.6388

(Utilizando los criterios diagnósticos de sangrado mayor propuestos por el autor original).

Figura 1: Curva ROC de la escala IMPROVE modificada.

Discusión

Los pacientes con ATC en el presente trabajo fueron predominantemente del sexo femenino (65%) con una mediana de edad de 70 años; casi la mitad presentó el diagnóstico de coxartrosis (41%) y 21% presentaron una fractura transcer-

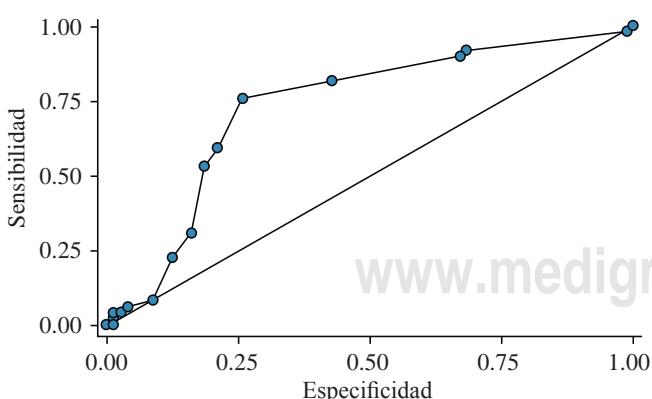
vical. Estos hallazgos concuerdan con la afirmación que la osteoartritis es más frecuente en el sexo femenino; siendo que después de la menopausia la relación mujer-hombre es 1:1 y a la edad de 45 a 65 años 30% de las personas tienen este diagnóstico con incremento a mayor edad, asimismo, coincide con el hecho de ser la primera causa de cirugía de reemplazo de cadera en nuestro hospital.⁷

Encontramos que no existe diferencia significativa en la presencia de antecedentes crónico-degenerativos para presentar sangrado mayor, a excepción de los pacientes con hipertensión arterial sistémica ($p = 0.045$). Sin embargo, existen estudios en los que han reportado que la pérdida sanguínea es mayor en el sexo femenino, el IMC bajo y el tiempo quirúrgico más largo.⁸

La escala original contempla como un factor de riesgo una alteración en la depuración de creatinina de 24 horas; este estudio clínico no es tan accesible en diversos contextos, como es el caso de nuestra unidad. Esto debido a los costos derivados, a cuestiones logísticas y a la gran demanda de pacientes que los centros reciben; además de que en el área ortopédica no es un estudio que aporte información de suma relevancia.

La función renal es, en efecto, un parámetro importante a valorar en cualquier paciente hospitalizado; por lo que se consideró que un parámetro clínico que pudiera sustituir con coherencia biológica el valor de la depuración de creatinina de 24 horas sería el de la creatinina sérica, ya que éste también permite valorar la función renal del paciente, ya existiendo evidencia de puntos de corte que pueden indicarnos una alteración.^{9,10} Siendo además un parámetro de menor costo y que se encuentra dentro de los estudios de rutina realizados a estos pacientes.

Se corrobora con los autores originales que la escala IMPROVE no es una escala sencilla de memorizar, ya que contiene ponderaciones numéricas, para lo cual, y en un intento de solucionar dicho problema, los autores desarrollaron una herramienta en línea para calcular el riesgo hemorrágico.¹¹



(Utilizando sólo el criterio diagnóstico de necesidad de transfusión para la definición del evento de sangrado mayor).

Figura 3: Curva ROC de la escala IMPROVE modificada. Modelo para el criterio de transfusión de dos o más paquetes para eventos de sangrado mayor.

Al analizar el rendimiento de la escala IMPROVE modificada se obtuvo una clasificación correcta de 96.95% de los pacientes, lo cual es adecuado para el tipo de escala. El valor predictivo positivo obtenido también fue alto, aunque es un valor esperado debido a la alta prevalencia de eventos de sangrado en nuestra muestra. En comparación con lo reportado en el estudio realizado por Hostler y colaboradores,¹² las prevalencias de eventos de sangrado podrían ser diferentes por varios motivos; incluyendo los criterios en los cuales se basaron para definir si el paciente tuvo o no un evento de sangrado, así como las causas del sangrado, ya que el tipo de cirugía que se realizó en nuestra población no está contemplado en otros estudios realizados. Al analizar la curva ROC, el modelo presenta una baja capacidad de discriminación; aunque comparándola con la de la escala HAS-BLED es muy similar.

Además del primer análisis descrito, se decidió hacer dos modelos más de acuerdo con el criterio diagnóstico de sangrado mayor. Al aplicarlo solamente con el modelo del criterio de cambio de hemoglobina para el diagnóstico de sangrado mayor, a pesar de que se conservó una alta sensibilidad y una clasificación correcta elevada, el área bajo la curva tuvo nula capacidad de discriminación. Esto podría deberse a que 90% de los pacientes tuvieron un cambio significativo en la hemoglobina, pero que no necesariamente tuviera que implicar un manejo terapéutico. Sin embargo, comparándolo con el criterio de número de paquetes transfundidos, a pesar de que se encontró una sensibilidad menor, el área bajo la curva fue mejor implicando mayor capacidad para discriminar a los pacientes en riesgo. El análisis de este modelo nos parece de suma importancia dado que en nuestros pacientes se cuenta con una alta tasa de transfusión, lo cual puede influir el valor predictivo de la escala IMPROVE modificada.

Por medio de la calibración de los modelos se puede decir que el punto de corte de 7 sugerido por los autores de IMPROVE sí funciona para clasificar a los pacientes que tienen alta probabilidad de presentar un evento de sangrado; pudiéndose además observar otro punto de corte alrededor de puntos en donde se encuentra una diferencia en la probabilidad de presentar un evento de sangrado. Estos puntos de corte nos permitieron estratificar el riesgo en tres categorías, lo cual hace también que la escala IMPROVE modificada sea más comparable en relación con otras como la escala HAS-BLED.

Tanto el primer modelo como aquellos que incluían a los pacientes clasificados utilizando el criterio diagnóstico de sangrado mayor, un cambio significativo en la Hb más la necesidad de transfusión de dos paquetes o más, presentaron problemas de ajuste y significancia a pesar de emplear técnicas de transformación, por lo que no consideramos que sus resultados nos permitan evaluar de manera correcta el rendimiento de la escala. El modelo en que sólo se incluyó a los pacientes clasificados por la necesidad de transfusión sanguínea fue estadísticamente significativo y presentó un buen rendimiento. Una posible explicación

podría deberse a que un cambio significativo en la Hb, al menos en nuestro entorno clínico, no necesariamente implica la necesidad de transfusión del paciente. Además de que un aspecto importante a tomar en cuenta es el nivel inicial de la Hb y la cantidad de sangrado transquirúrgico; que en los pacientes sometidos a cirugía de cadera corresponde a una media de 600 ml, pudiendo ir desde los 150 hasta los 3,000 ml.^{8,13}

Una posible limitante de nuestro estudio podría ser que en nuestros pacientes se encontró una alta tasa de eventos de sangrados, lo cual afecta algunos valores del rendimiento de la escala; no obstante, si los analizamos desde el contexto clínico de nuestra población, reducen un poco su impacto al tratarse de pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor, pero que se encuentran en condiciones de relativa estabilidad clínica.

Otra limitante observada es que no se cuenta tampoco con otras causas de sangrado; así como registro de sangrados previos o posteriores en nuestros pacientes, debido a que éstos egresan dentro de las 24-48 horas posteriores al procedimiento de acuerdo con las condiciones hospitalarias en comparación con otros centros hospitalarios donde se encuentran bajo vigilancia durante los primeros 14 días de preoperatorio y un seguimiento postquirúrgico de aproximadamente siete días. Como sucede con la mayoría de las escalas, ninguna se encuentra validada para uso en población mexicana, por lo que otra limitante es que, a pesar de que lo metodológicamente correcto hubiera sido validar la escala IMPROVE modificada contra un instrumento validado, las condiciones del conocimiento no nos lo permitieron, razón por la cual se optó por la escala HAS-BLED como criterio al ser una de las escalas con mayor aceptación en el ambiente clínico. Estamos conscientes de que al evaluar la validez de constructo usando como comparador la escala HAS-BLED hay la posibilidad de existencia de un sesgo de incorporación, ya que a pesar de que no emplean las mismas definiciones en sus ítems, tres de éstos (función renal/hepática anormal, sangrado y edad mayor) son similares a cinco de los ítems que conforman la escala IMPROVE modificada. Esto pasaba con cualquiera de las demás escalas conocidas de riesgo de sangrado, ya que todas coinciden en al menos uno de los ítems.¹⁴

Por otra parte, dentro de las fortalezas del estudio es que se realizó en un centro de alta concentración, como es nuestra unidad médica, lo que permite obtener pacientes con presentación de diferentes diagnósticos y estadios de clínicos de cada patología para realizar dicho manejo mediante la colocación de prótesis primaria de cadera. Esto nos permitió tener pacientes que se encontraran a lo largo del espectro de severidad y, por lo tanto, de riesgo, a pesar de que el grupo de pacientes que presentó un riesgo alto contó con pocos pacientes, lo cual podría mejorarse en estudios posteriores por medio de un muestreo por cuotas para obtener grupos de riesgo homogéneos.

La evidencia más robusta de validez encontrada es el valor predictivo de la escala, ya que su uso refleja una co-

recta clasificación alta y valores predictivos positivos altos en relación con la presencia del desenlace de sangrado mayor. Esta situación confirma la utilidad de este tipo de herramientas, pero también resalta la necesidad de un estudio más detallado de los factores de riesgo relevantes y la validez de los criterios diagnósticos del desenlace de sangrado mayor.

Se encuentra un impacto clínico importante en este trabajo, al ser el primer estudio de validación de una escala para medir el riesgo hemorrágico en población mexicana. Además de que resalta la importancia del estudio de los factores asociados a riesgo de sangrado y de una correcta clasificación de los desenlaces en esta población.

A pesar de haber validado la escala en nuestros pacientes y ver que es una herramienta discretamente adecuada y útil, lo ideal sería continuar con la investigación de factores de riesgo específicos para sangrado en pacientes sometidos a cirugía ortopédica, para así poder desarrollar modelos de riesgo y corroborar los hallazgos. La mejor opción sería realizar mayor investigación acerca de los factores de riesgo de sangrado en este tipo de pacientes, considerando el tipo de cirugía, la localización y las condiciones clínicas de estos pacientes al ingreso; para después producir una escala específica a los pacientes sometidos a este tipo de procedimientos.

Conclusiones

La escala IMPROVE modificada para los grados de riesgo hemorrágico podría ofrecer una herramienta pronóstica para medir el riesgo hemorrágico en los pacientes que se someten a una ATC, comparada con otras escalas de valoración desarrolladas en otras zonas geográficas.

Referencias

- Quintero JI, Cárdenas LL, Navas M, Bautista MP, Bonilla GA, Llinás AM. Primary joint arthroplasty surgery: is the risk of major bleeding higher in elderly patients? A retrospective cohort study. *J Arthroplasty*. 2016; 31(10): 2264-8.
- Oberweis BS, Nukala S, Rosenberg A, Guo Y, Stuchin S, Radford MJ, et al. Thrombotic and bleeding complications after orthopedic surgery. *Am Heart J*. 2013; 165(3): 427-33.e1.
- Schulman S, Beyth RJ, Kearon C, Levine MN. Hemorrhagic complications of anticoagulant and thrombolytic treatment: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest*. 2008; 133(6 Suppl): 257S-98S.
- Spyropoulos AC, Anderson FA, Fitzgerald G, Decousus H, Pini M, Chong BH, et al. Predictive and associative models to identify hospitalized medical patients at risk for VTE. *Chest*. 2011; 140(3): 706-14.
- Decousus H, Tapson VF, Bergmann JF, Chong BH, Froehlich JB, Kakkar AK, et al. Factors at admission associated with bleeding risk in medical patients: findings from the improve investigators. *Chest*. 2011; 139(1): 69-79.
- Pisters R, Lane DA, Nieuwlaat R, de Vos CB, Crijns HJ, Lip GY. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey. *Chest*. 2010; 138(5): 1093-100.
- Cajigas Melgoza JC, Ariza Andraca R, Espinosa Morales R, Méndez Medina C, Mirassou Ortega M, Robles San Román M, et al. Guía

- de práctica clínica basada en la evidencia para el diagnóstico y tratamiento de la osteoartritis. *Med Int Mex.* 2011; 27(6): 552-72.
- 8. Carling MS, Jepsson A, Eriksson BI, Brisby H. Transfusions and blood loss in total hip and knee arthroplasty: a prospective observational study. *J Orthop Surg Res.* 2015; 10: 48.
 - 9. Wasung ME, Chawla LS, Madero M. Biomarkers of renal function, which and when? *Clin Chim Acta.* 2015; 438: 350-7.
 - 10. Krstic D, Tomic N, Radosavljevic B, Avramovic N, Dragutinovic V, Skodric SR, et al. Biochemical markers of renal function. *Curr Med Chem.* 2016; 23(19): 2018-40.
 - 11. IMPROVE. IMPROVE Risk Score Online Calculator [Internet]. Available in: <https://www.outcomes-umassmed.org/IMPROVE/risk-score/index.html>
 - 12. Hostler DC, Marx ES, Moores LK, Petteys SK, Hostler JM, Mitchell JD, et al. Validation of the international medical prevention registry on venous thromboembolism bleeding risk score. *Chest.* 2016; 149(2): 372-9.
 - 13. Hochreiter J, Hejkrlik W, Emmanuel K, Hitzl W, Ortmaier R. Blood loss and transfusion rate in short stem hip arthroplasty. A comparative study. *Int Orthop.* 2017; 41(7): 1347-53.
 - 14. Zulkifly H, Lip GYH, Lane DA. Bleeding risk scores in atrial fibrillation and venous thromboembolism. *Am J Cardiol.* 2017; 120(7): 1139-45.

Financiamiento: No se contó con ninguna fuente de financiamiento para la realización de este estudio, todos los costos derivados fueron asumidos con recursos propios de los autores.