



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE
CARDIOLOGÍA

**FRECUENCIA Y CARACTERÍSTICAS ASOCIADAS A RE
EXPLORACIÓN POR SANGRADO MAYOR AL HABITUAL EN
CIRUGÍA CARDIACA ELECTIVA CON DERIVACIÓN
CARDIOPULMONAR EN HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO
MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

TESIS
PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:
CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA

PRESENTA:

DRA. GLORIA TERESA ORTIZ BETANCE

TUTOR:

DR. CARLOS RIERA KINKEL

ASESORES METODOLOGICOS:

**DRA. MARIA DE GUADALUPE SOUTO ROSILLO
DR. JORGE TIZOC OLVERA LOZANO**

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Servicio de Cirugía Cardiorácica

Hospital de Cardiología

Unidad Medica de Alta Especialidad

Centro Médico Nacional Siglo XXI

Instituto Mexicano del Seguro Social

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dr. Carlos Riera Kinkel

DOMICILIO LABORAL

Hospital de Cardiología

Unidad Médica de Alta Especialidad

Centro Médico Nacional Siglo XXI

Avenida Cuauhtémoc 330

Colonia Doctores Ciudad de México C.P 06720

Tel. 56276927, 56276920

INVESTIGADORES

-Dr. Carlos Riera Kinkel

Jefe de División de Cirugía Cardiorácica

Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, División de Cirugía

Teléfono: 56276927, 56276920

Correo electrónico: rierac7@gmail.com

-Dra. María de Guadalupe Souto Rosillo

Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, División de Calidad

Teléfono: 56276927, 56276920

Correo electrónico: drasoutor@gmail.com

-Dr. Jorge Tizoc Olvera Lozano

Cirujano adscrito Servicio Cirugía Cardiorácica

Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI

Teléfono: 56276927, 56276920

Correo electrónico: dr.jolver@gmail.com

-Dra. Gloria Teresa Ortiz Betance

Residente cuarto año Cirugía Cardiorácica

Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, División de Cirugía

Teléfono: 56276927, 56276920

Correo electrónico: gloriaortizb4@gmail.com

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU
DIRECTOR DE LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR. SERGIO RAFAEL CLAIRE GUZMÁN
DIRECTOR MÉDICO

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DRA. KARINA LUPERCIO MORA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

DR. CARLOS RIERA KINKEL
ASESOR DE TESIS

DRA. MARIA DE GUADALUPE SOUTO ROSILLO
ASESOR METODOLÓGICO

DR. JORGE TIZOC OLVERA LOZANO
ASESOR METODOLÓGICO

◦ **INDICE**

| <u>Contenido</u> | <u>Página</u> |
|---|----------------------|
| ✓ Resumen | 6 |
| ✓ Marco teórico | 7-19 |
| ✓ Justificación | 20 |
| ✓ Planteamiento del problema | 20 |
| ✓ Pregunta de investigación | 20 |
| ✓ Objetivos | 21 |
| ✓ Material y métodos | 22 |
| ✓ Operalización de las variables | 23-28 |
| ✓ Aspectos éticos | 28 |
| ✓ Recursos, financiamiento y factibilidad | 28 |
| ✓ Cronograma de actividades | 29 |
| ✓ Resultados | 30-32 |
| ✓ Discusión | 32-34 |
| ✓ Conclusiones | 34 |
| ✓ Tablas y graficas | 35-39 |
| ✓ Hoja de recolección de datos | 40 |
| ✓ Bibliografía | 41-43 |

- **RESUMEN**

FRECUENCIA Y CARACTERÍSTICAS ASOCIADAS A RE EXPLORACIÓN POR SANGRADO MAYOR AL HABITUAL EN CIRUGÍA CARDIACA ELECTIVA CON DERIVACIÓN CARDIOPULMONAR EN HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

ANTECEDENTES

La cirugía cardíaca está asociada a sangrado trans y postoperatorio, así como a la transfusión de hemocomponentes.

La presencia de sangrado mayor al habitual se presenta entre el 5 y 25% de los casos y está asociada a mayor morbimortalidad e incremento de costos intrahospitalarios. La cirugía de re exploración se presenta en el 2 a 8% en la literatura mundial.

El uso de la bomba de circulación extracorpórea está asociado a consumo de factores de coagulación, disfunción plaquetaria, activación de cascadas de coagulación y fibrinólisis. Hasta en 50% de los pacientes sometidos a reintervención por sangrado mayor al habitual no se encuentra una lesión anatómica susceptible de reparación quirúrgica.

OBJETIVO

Establecer la frecuencia y características perioperatorias en pacientes sometidos a re exploración por sangrado mayor al habitual sometidos a cirugía cardíaca electiva en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI en el período de marzo del 2018 a marzo del 2020.

MATERIAL Y METODOS

Sera un estudio descriptivo, transversal, retrolectivo.

Muestreo no probabilístico, a conveniencia con base a casos consecutivos.

Pacientes sometidos a cirugía cardíaca electiva que se hayan reintervenido por sangrado mayor al habitual en Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI entre marzo del 2018 a marzo de 2020.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA

El presente estudio no requiere financiamiento externo, se cuentan con los recursos necesarios para su realización.

No tiene implicaciones éticas que impidan su realización, por lo tanto, puede realizarse en los tiempos requeridos para su finalidad como tesis de especialidad.

EXPERIENCIA DE LOS INVESTIGADORES

El grupo de investigadores antes mencionados tienen amplia experiencia en investigación clínica, cuentan con múltiples publicaciones y trabajos de investigación, así como maestría en la misma.

TIEMPO A DESARROLLARSE

1 año

- **MARCO TEORICO**

INTRODUCCION

La coagulación es un proceso complejo y finamente orquestado por cerca de 80 reacciones bioquímicas involucrando elementos celulares y proteínas plasmáticas (procoagulantes, anticoagulantes, fibrinolíticas).¹

La cirugía cardíaca está asociada al sangrado trans y postoperatorio, así como a la transfusión de hemocomponentes.¹

Históricamente, los médicos han utilizado el juicio clínico con o sin pruebas de coagulación especiales para tratar a pacientes con sangrado activo asociado a cirugía cardíaca.¹

El tratamiento en primera instancia ha sido el uso de hemocomponentes, en algunos casos exitoso, pero con riesgo elevado de transfusiones innecesarias.²

La derivación cardiopulmonar puede agravar el riesgo de anomalías en la coagulación y sangrado microvascular. Factores tales como edad avanzada, uso de antiagregantes o anticoagulantes, hipotermia profunda, administración de altas dosis de heparina, activación y consecuente disfunción plaquetaria, hemodilución y fibrinólisis están asociados a su uso.²

Existe una inducción de la respuesta inflamatoria sistémica con activación de sistemas fibrinolíticos y de coagulación seguidos por una coagulopatía causada por consumo y reducción transitoria del conteo y función plaquetaria. Esto es considerado una de las mayores causas del incremento en morbilidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.^{2,19}

Se reporta que el 50% a 67% de los pacientes re intervenidos presentan un sangrado proveniente de una lesión anatómica reparable y el porcentaje restante se da por cierto tipo de coagulopatía, representando un incremento en la morbilidad perioperatoria.^{2,6}

EPIDEMIOLOGIA

La presencia de sangrado mayor al habitual posterior a cirugía cardíaca se presenta entre el 5 y 25% de los casos. La cirugía de re exploración se presenta en el 2 a 8% en la literatura mundial.^{3,6}

El sangrado mayor al habitual está asociado a mayor morbilidad y costos intrahospitalarios.³

La reintervención puede ser efectuada en causas complejas como: hiperlactatemia, choque, aturdimiento miocárdico e hipovolemia.³

Los factores de riesgo que se han identificado en cirugía cardíaca electiva son: un mayor tiempo quirúrgico, sobrepeso u obesidad, comorbilidades como dislipidemia o hipertensión arterial sistémica.³

Se ha reportado que la cirugía de revascularización miocárdica y tiempos quirúrgicos prolongados se asocian a mayores complicaciones por sangrado ($p < 0.05$).³

Moulton y colaboradores demostraron que la re exploración estaba asociada a un incremento de 2 a 3 veces la mortalidad ($p = .005$), incremento en falla renal ($p < .0001$), sepsis ($p < .0001$), fibrilación auricular ($p = .006$), requerimiento de ventilación mecánica prolongada ($p < .0001$) y lesión pulmonar aguda asociada a transfusión ($p = .03$).^{3,18}

El uso de la bomba de circulación extracorpórea está asociado a consumo de factores de coagulación, disfunción plaquetaria, activación de cascadas de coagulación y fibrinólisis.⁴

Es interesante que hasta en 50% de los pacientes sometidos a reintervención por sangrado mayor al habitual no se encuentra una lesión anatómica susceptible de reparación quirúrgica.⁴

Aquellos pacientes que requieren re exploración tienen pérdidas sanguíneas mayores ($2,088 \pm 1,292$ ml) en las primeras 24 horas según Moulton y cols. en comparación con los que no se re exploran (648 ± 456 ml). Más de la mitad de los pacientes sometidos a cirugía por sangrado mayor al habitual presentan defectos adquiridos de coagulación debido a la derivación cardiopulmonar, mientras que los pacientes restantes muestran falla en la hemostasia quirúrgica.^{3,18}

El cuadro de hipovolemia empeora el sangrado por las alteraciones ya mencionadas convirtiéndose en multifactorial. Si el manejo se retarda, compromete la perfusión sistémica y se agrega coagulopatía por consumo asociada a choque.⁴

Una hemorragia masiva posterior a cirugía cardíaca requiere una reintervención de urgencia donde se estima una mortalidad de hasta 5% posterior a la misma por los factores antes mencionados.⁵

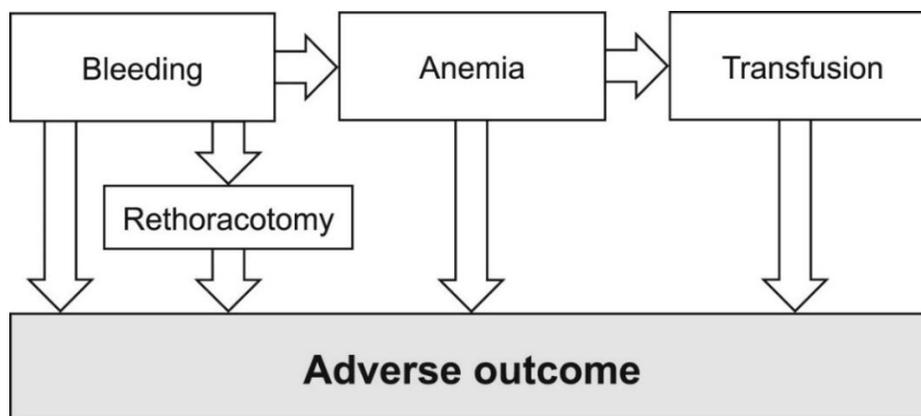


Figura 1. El sangrado lleva a un estado de anemia y trasfusión de hemoderivados, el desenlace puede ser una reintervención, todo esto de forma independiente está asociado con un peor desenlace.

FACTORES ASOCIADOS AL SANGRADO MAYOR AL HABITUAL

Según la base de datos del Northern New England Cardiovascular Disease Study Group la mortalidad intrahospitalaria en la reintervención fue de 9.5% vs 3.3% para los que no la requirieron. Ellos presentaron una prevalencia de 3.6% de reintervención y un incremento en la estancia intrahospitalaria (14 días vs 8.6 días) ⁵

En el análisis univariado se demostró que la edad y el índice de masa corporal tuvieron significancia estadística. Los pacientes de 75 años o más requirieron reintervención 2.6 veces más que los pacientes de 55 años ($p < 0.001$). En cuanto al índice de masa corporal los pacientes que presentaron IMC $< 1.6 \text{ m}^2$ tuvieron una tendencia a la reintervención 1 a 3 veces más que aquellos pacientes con IMC $> 2 \text{ m}^2$ ($p < 0.001$).⁵

El riesgo de sangrado no se asoció con sexo, existencia de comorbilidades, o parámetros de falla cardíaca. El uso de trombolíticos 48 horas previas a una revascularización miocárdica se asoció con un incremento en el riesgo, pero no fue estadísticamente significativo. (5% vs 3.3%, $p: 0.08$).⁵

El tiempo de derivación cardiopulmonar (150 minutos incrementa más de 5 veces el riesgo en comparación con 60 minutos, $p < 0.001$); número de anastomosis distales en cirugía de revascularización miocárdica ya que proporcionalmente se incrementa el tiempo quirúrgico (5 anastomosis vs 3 anastomosis $p < 0.002$), uso intraoperatorio de balón de contra pulsación aórtica (8% vs 3.2%, $p < 0.002$) fueron variables significativas.⁵

El estudio realizado en la Fundación Cardio Infantil-Instituto de Cardiología en Bogotá Colombia concentró 3 grupos: sangrado quirúrgico, sangrado médico y no sangrado.⁶

Se demostró que la edad no es estadísticamente significativa, sin embargo, las cirugías de urgencias, reoperaciones y procedimientos que precisan paro circulatorio total el sangrado médico fue mayor (p 0.033), se implica que la hipotermia es un factor asociado. También se observó que la ultrafiltración incrementa el sangrado (p 0.01).⁶

La frecuencia de reintervenciones por sangrado y los factores independientes para ello varían en distintas instituciones. Se han asociado: género masculino, edad avanzada, índice de masa corporal bajo, creatinina elevada preoperatoria, FEVI baja, clase funcional de la New York Heart Association avanzada, choque cardiogénico, falla cardíaca, enfermedad vascular periférica, niveles bajos de hemoglobina preoperatoria, enfermedad cerebrovascular, terapia de inmunosupresión, enfermedad pulmonar obstructiva crónica avanzada y el uso de anticoagulantes previos a la cirugía en el caso de cardiopatía isquémica y valvular.⁶

Los factores asociados al procedimiento quirúrgico incluyen: cirugía de urgencia/emergencia, tiempo de circulación cardiopulmonar prolongado y la participación de un solo cirujano.⁶

En el estudio reportado el Hospital Universitario Odense en Dinamarca se establecieron criterios para la re exploración: drenaje mediastinal >500 ml en la primera hora, >800 ml en las primeras 2 horas, 900 ml en las primeras 3 horas, >1000 ml en las primeras 4 horas o 1200 ml en las primeras 5 horas, así como sangrado masivo o tamponade cardíaco.²³

Se estudiaron 1452 pacientes sometidos a cirugía cardíaca en 3 años; 101 pacientes (7.0%) fueron sometidos a una reintervención por sangrado mayor al habitual.²³

La mortalidad en los pacientes reintervenidos fue 19% en aquellos sangrados quirúrgicos y 10.5% en sangrados no quirúrgicos. Los pacientes que se reintervinieron presentaron una mayor mortalidad (15.8%) contra el grupo que no se re exploró (5.7%) ($p < 0.001$).²³

Se identificaron siete variables significativas perioperatorias que fueron predictoras para la reintervención: bajo IMC, FEVI disminuida, creatinina preoperatoria elevada, Diabetes Mellitus 2, EuroSCORE elevado, otros procedimientos que no fueran revascularización miocárdica y tiempo de derivación cardiopulmonar prolongado.²³

De acuerdo a una cohorte efectuada en un hospital de tercer nivel que recibe a un elevado número de pacientes para cirugía cardiovascular en Sao Paulo, Brasil se obtuvieron los siguientes resultados: Una muestra de 323 pacientes con promedio de edad de 60 años; en cuanto a los procedimientos efectuados se reportaron de la siguiente manera: revascularización miocárdica (48.92%), valvulares (36.80%), procedimientos combinados (8.36%), aorta (4.02%), trasplante (1.55%).⁶

18 pacientes (5.6%) requirieron re exploración, 11 de ellos (61.1%) recibieron dosis extra de protamina 2-6 ml, y a 15 se les administro ácido amino caproico como fibrinolítico. Previo a la exploración a 12 pacientes (66.7%) recibieron trasfusión con paquetes globulares, 2 a 5 unidades de plasma fresco congelado, 6 a 7 unidades de plaquetas y 1 a 7 unidades de crioprecipitados en la terapia postquirúrgica. Se reportan 3 casos en los cuales no fue visible una fuente de sangrado, sitio de canulación aortica (n=6), esternón (n=4); aurícula derecha(n=3); injerto venoso dañado con las sondas mediastinales (n=2).⁶

El análisis multivariado muestra que los factores que se asociaron significativamente fueron la trasfusión de paquetes globulares (OR 8.36, 95% CI (1.13–62.12, p=0.038), plasma fresco congelado, plaquetas o crioprecipitados (OR 15.61, 95% CI 1.14–214.54, p=0.040).⁶

En el meta análisis publicado por Biancari y colaboradores en 2017 se estudiaron 18 publicaciones desde 1990. Se incluyeron 51,497 pacientes de los cuales 2455 se re exploraron por sangrado mayor al habitual. La incidencia de re intervención fue de 4.6%, la mortalidad se reportó en 11.6%. El sangrado quirúrgico se reportó en 65.7% de los casos: corazón (40.9%), mediastino y esternón (20.7%). Los principales sitios de sangrado fueron: injerto (20.2%), esternón (17%), suturas en grandes vasos (12.5%), lecho de arteria mamaria interna (13%), anastomosis (9.9%).^{6,15}

Los sangrados de causa quirúrgica representan el 50 a 79% en las reintervenciones. Se han propuesto estrategias para disminuir este riesgo. Biancari y colaboradores realzan la importancia de que la hemostasia quirúrgica tiene un impacto trascendental en el sangrado postoperatorio, por lo que una adecuada técnica de disección de los injertos, y anastomosis pueden reducir la necesidad de exploración por sangrado en la terapia.⁶

Loor y colaboradores de Cleveland Clinic desarrollaron una lista de cotejo previo al cierre que involucra al cirujano y enfermera quirúrgica para revisar de forma sistemática anastomosis distales, proximales, aortorrafia, atriorrafia, ventriculorrafia, pericardio, timo, lecho de arteria mamaria interna y esternón.^{6,8}

En un estudio multicéntrico realizado en Francia, se incluyeron 29 centros en donde se efectuó cirugía cardiaca electiva o de urgencia en pacientes mayores de 18 años. Se estudiaron 4904 pacientes, de los cuales 129 presentaron un sangrado mayor al habitual posterior a la cirugía, representando una prevalencia de 2.6%, 95% CI. 52 pacientes (40%) se reintervinieron dentro de las primeras 4.8 (2.3;6) horas.¹⁶

La mayoría de los pacientes (95%) recibió al menos un producto sanguíneo en la terapia intensiva. 88% recibieron un concentrado eritrocitario, 24% 5 concentrados eritrocitarios o

más. La media en las primeras 24 horas fue de 3 concentrados. Se realizó tromboelastografía o tromboelastometria rotacional en 18 pacientes sin significancia estadística entre los grupos (14%).¹⁶

La incidencia de reoperación fue de 1.6%, menor al rango reportado en la literatura mundial (1 a 11%), sin embargo, la proporción de pacientes que se reoperaron antes de las primeras 6 horas en terapia fue de 40%. La exploración quirúrgica conlleva un alto riesgo de complicaciones, sin embargo, hay situaciones como el tamponade cardiaco o la inestabilidad hemodinámica que no dejan otra opción. En este estudio la reoperación temprana no tuvo un efecto significativo en prolongar la estancia en la terapia.¹⁶

De los factores asociados estudiados se encontró que el fibrinógeno juega un papel crucial. Solo 6 de 129 pacientes recibieron concentrado de fibrinógeno durante la cirugía. En aquellos centros que presentaron una alta incidencia se observó que los pacientes presentaron un conteo plaquetario y fibrinógeno bajos a su llegada a la terapia intensiva. También se observó que un índice de masa corporal bajo es un factor de riesgo para sangrado o poli transfusión en múltiples centros (p 0.08) así como cirugía de emergencia y reoperaciones (p 0.03).¹⁶

Vivacqua y colaboradores en el 2011 reportaron en un estudio en Cleveland Clinic elaborado en el periodo del 2000 al 2010 en el que se incluyeron 18, 752 pacientes que fueron sometidos a cirugía de revascularización miocárdica, cirugía valvular y cirugía combinada de revascularización y válvula (primera cirugía y reoperaciones). De los cuales se reoperaron 566 por sangrado mayor al habitual. Los criterios para la reintervención fueron establecidos por un consenso entre cirujanos dependiendo del drenaje de las sondas mediastinales por hora, incremento súbito en el gasto de las mismas, presencia de tamponade y estado hemodinámico.²⁴

Se encontró un incremento en la mortalidad de 7.5% entre los pacientes reoperados y los que no (IC 7.3% a 9.9%), así como un aumento en la intubación prolongada, falla renal y estancia prolongada. La edad no fue un factor de riesgo independiente para sangrado, sin embargo, los pacientes de edad avanzada fueron más propensos a presentarlo (p 0.006). El género y el índice de masa corporal no demostraron ser factores estadísticamente significativos (p 0.05).

El bajo índice de masa corporal, tiempos prolongados de derivación cardiopulmonar, ciertos cirujanos y cirugías combinadas fueron factores que incrementaron el riesgo de sangrado (p 0.0001). Se identificó un sitio de hemorragia en el 70%% de los casos, un problema de

coagulación en 12% y ambos en 9.5% y se vio que los pacientes presentaron mayores complicaciones cuando la reintervención se efectuó de forma tardía (más de 12 horas).²⁴ En nuestro país el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez reportó en el 2008 en un estudio de casos y controles de un año de duración, que la cirugía de revascularización de múltiples vasos y tiempos quirúrgicos prolongados se asocian a sangrado mayor al habitual ($p < 0.05$). De acuerdo al análisis multivariado, el tiempo de derivación cardiopulmonar, peso, tiempo de pinzamiento aórtico y dosis de heparina fueron los que mejor discriminan la posibilidad de hemorragia. Sin embargo, en su grupo de estudio no se incluyeron pacientes re explorados.²¹

COAGULACIÓN, HEMOSTASIA Y ALTERACIONES EN LA DERIVACIÓN CARDIOPULMONAR

La hemostasia es un proceso complejo designado para limitar el sangrado ante una lesión. La cascada fisiológica conlleva los siguientes procesos: vasoconstricción local, formación del tapón plaquetario, depósito de fibrina y fibrinolisis.⁷

La liberación de ácido araquidónico promueve la expresión de tromboxano A₂, el cual es un potente vasoconstrictor de musculo liso. La liberación de serotonina y endotelina de los vasos lesionados resulta en una futura vasoconstricción y agregación plaquetaria.⁷

La agregación plaquetaria lleva a la formación de un tapón y a la generación de trombina. La degranulación plaquetaria tiene por consecuencia liberación de difosfato de adenosina, calcio, tromboxano y otros substratos. La formación de fibrinógeno sirve como un puente para las plaquetas y el endotelio lesionado.⁷

La formación y propagación del coagulo inicia con la liberación del factor tisular ligado a un factor VII activado, resultando en la activación del factor X. Posteriormente se obtiene trombina, el fibrinógeno se convierte en fibrina y se activan los factores V, VII, VIII, XI y XIII. El balance en la hemostasia se mantiene por la activación de anticoagulantes endógenos (antitrombina, proteína C y S) cuyo rol es frenar la formación de fibrina y la generación de trombina. La acción de la prostaciclina y el óxido nítrico inhiben la agregación plaquetaria.⁷

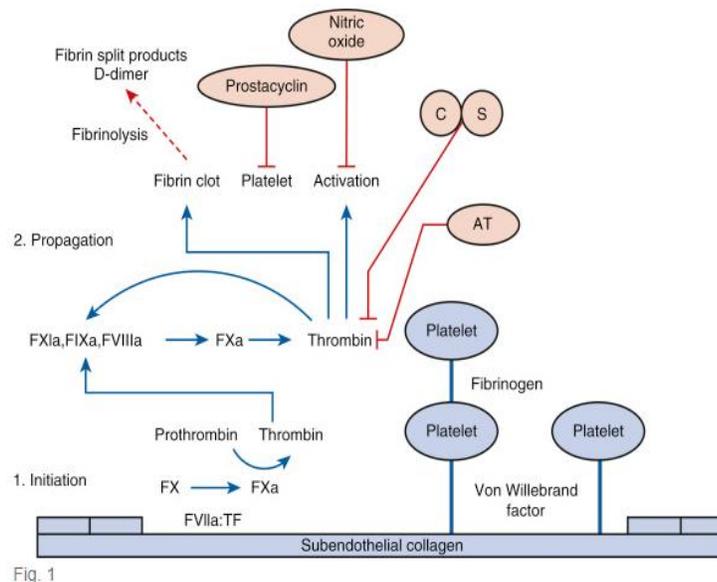


Fig. 1

Figura 2. Hemostasia normal. La hemostasia se inicia con la exposición del colágeno subendotelial, el cual inicia la activación de la cascada de coagulación a través del factor tisular y el factor VIIa. La producción subsecuente de trombina resulta en la propagación y amplificación de la respuesta a la coagulación, llevando a la formación de un coágulo de fibrina y activación plaquetaria. La exposición de colágeno también activa la adhesión plaquetaria y la agregación a través de la interacción del factor de Von Willebrand y el fibrinógeno. Las proteínas endógenas anticoagulantes: antitrombina III y el complejo de proteína C y S inhiben la actividad de la trombina y la producción de la misma. La prostaciclina y el óxido nítrico inhiben la función plaquetaria. El sistema fibrinolítico degrada el coágulo de fibrina dando como resultados productos como el dímero D.⁷

Durante la circulación extracorpórea el sistema de coagulación presenta diversas alteraciones.

En primera instancia el paciente se enfrenta a la esternotomía, disección de la vena safena en casos de revascularización miocárdica, canulación femoral arterial y venosa; estos pasos inician la activación de la hemostasia.⁷

El fibrinógeno se une a la superficie no biológica del circuito que causa activación plaquetaria. Los leucocitos que entran en contacto con la cavidad pericárdica y la tubería expresan factor tisular, activando la vía extrínseca de la coagulación. La tubería a su vez causa activación del factor XII, que inicia la vía intrínseca. Ambas vías llevan a la formación de trombina y al consumo de factores de la coagulación (coagulopatía por consumo).⁷

La activación de la vía intrínseca lleva a la formación de calicreína activada, la cual promueve la formación de bradicinina. La bradicinina promueve la activación de activador tisular del plasminógeno, transformando el plasminógeno a plasmina, que disuelve coágulos recién formados llevando a fibrinólisis.⁷

Posterior a la salida de derivación cardiopulmonar, se utiliza protamina para revertir el efecto de la heparina en una relación 1:1.⁷

Se ha visto que la misma protamina tiene propiedades anticoagulantes, en exceso puede llevar a una inhibición de la función plaquetaria, disfunción de factores de coagulación e incremento en fibrinólisis.¹⁵

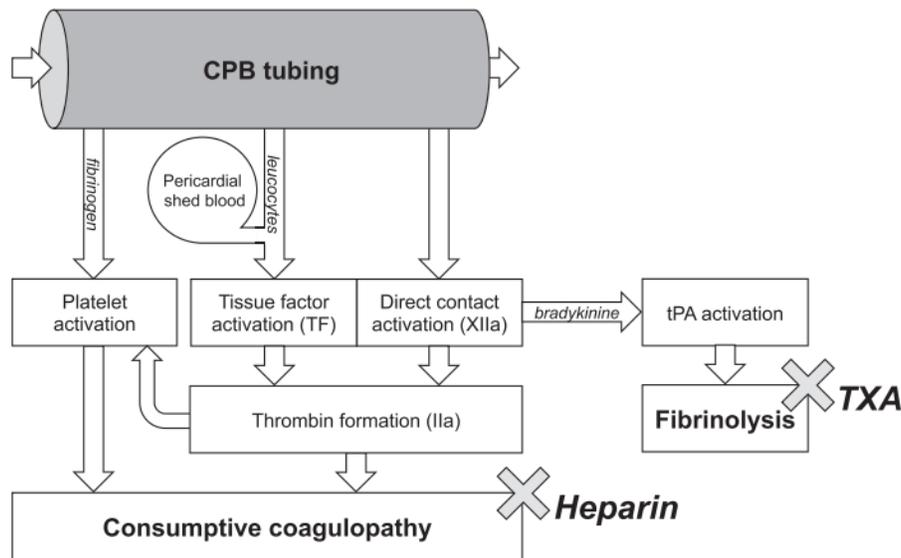


Figura 3. La activación de la hemostasia durante la circulación extracorpórea resulta en coagulopatía por consumo y fibrinólisis.

Los defectos adquiridos de coagulación se resumen a continuación:

- Disminución de factores de coagulación
- Disminución de sistemas inhibidores naturales (proteína C y S, antitrombina III)
- Disminución de inhibidores de fibrinólisis
- Coagulación intravascular diseminada
- Fibrinólisis primaria
- Relacionado a plaquetas (trombocitopenia, alteraciones cualitativas)
- Efectos relacionados a la hipotermia
- Alteraciones relacionadas a la heparina o a la protamina

Se debe estudiar, identificar y tratar cada uno de ellos previo a la re exploración quirúrgica
18

De acuerdo a las Guías de Manejo Perioperatorio en Cirugía Cardíaca publicadas en 2019 se recomienda una dosis máxima de 100 mg/kg de ácido tranexámico durante la circulación extracorpórea (Clase I, Nivel A). Ensayos clínicos aleatorizados en pacientes sometidos a cirugía de revascularización miocárdica mostraron una disminución de la transfusión sanguínea, hemorragia mayor o tamponade que requirió reintervención en aquellos pacientes en los que se utilizó ácido tranexámico.²²

PREDICTORES DE SANGRADO

Los algoritmos propuestos ante un escenario de sangrado mayor al habitual posterior a cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar delimitan como primer paso identificar si el sangrado es quirúrgico o no lo es. A continuación; si no es quirúrgico, se deberá definir si es por formación insuficiente de trombina (deficiencia de factores de coagulación, heparina residual, sobredosis de protamina), si es por deficiencia de fibrinógeno, alteración plaquetaria (cuantitativa o cualitativa) o fibrinolisis.^{6,7}

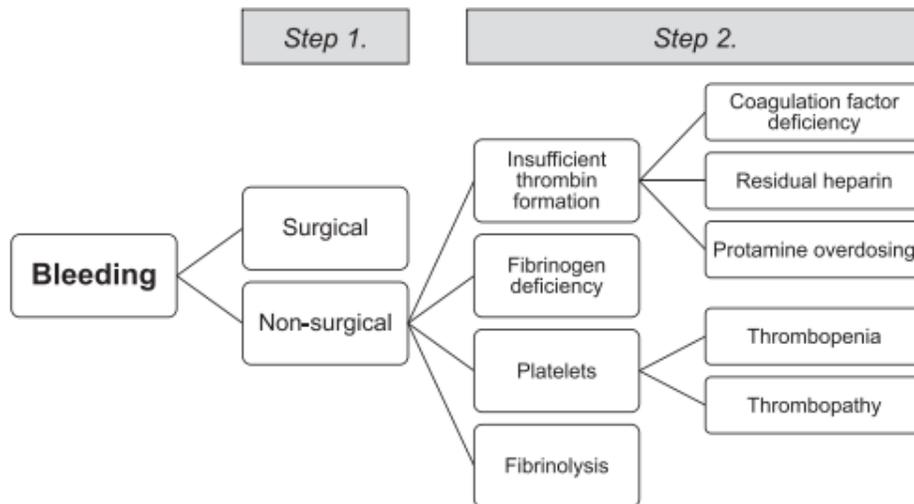


Figura 4. Diagrama de flujo para determinar causas de sangrado posterior a cirugía cardíaca. Condiciones básicas como (temperatura, calcio, pH) no se han incorporado en el diagrama

Se han propuesto escalas de riesgo para identificar a pacientes con mayor riesgo de sangrado; así como algoritmos para definir sangrado mayor al habitual. Algunas de ellas son: TRACKS, TRUST, WILL-BLEED y Papworth Bleeding Risk Score.⁹

El WILL-BLEED score incluye las siguientes variables: uso de heparina previa al procedimiento quirúrgico, uso de antiagregantes 5 días previos al procedimiento, género femenino, síndrome coronario agudo, anemia, estado prequirúrgico crítico, tasa de filtrado glomerular $<45 \text{ ml/min/1.73 m}^2$.^{2,20} Predice la transfusión de >4 concentrados eritrocitarios (AUC ROC, 0.756, 95% CI: 0.733–0.780) y necesidad de re esternotomía por sangrado (AUC ROC, 0.721, 95% CI: 0.697–0.745), y mortalidad a 30 días (AUC ROC, 0.754, 95% CI: 0.697–0.811). El corte establecido es 5 para la transfusión de paquetes globulares (>5 : 42.8% vs. ≤ 5 : 13.5%, $p < 0.0001$). El corte para predicción de mortalidad a 30 días es 6 (>6 : 10.1% vs. ≤ 6 : 1.6%, $p < 0.0001$).¹⁴

Un sangrado severo postoperatorio se ha asociado con cirugía urgente o emergente, que no sea revascularización o univalvular, con presencia de enfermedad aortica, índice de masa corporal bajo o edad avanzada. Se ha realizado una estratificación de riesgo dependiendo de las variables antes mencionadas para categorizar en alto, medio o bajo riesgo de sangrado postoperatorio, entonces tenemos que los pacientes de riesgo alto tuvieron un score de 21 (95% intervalo de confianza (CI) : (18-24%), 8% (7-10%) y 3% (2-4%) de tasa de sangrado masivo según el Papworth Bleeding Risk Score.^{2,20}

El score TRUST toma en cuenta: nivel de hemoglobina $<13.5 \text{ mg/dl}$, peso $<77 \text{ kg}$, genero, edad > 65 años, cirugía no electiva, nivel de creatinina preoperatorio $>1.36 \text{ mg/dl}$, cirugía cardiaca previa y cirugía combinada. En series mostró una buena capacidad discriminatoria para la predicción de transfusión de >4 paquetes globulares o re esternotomía por sangrado (AUC ROC, 0.705, 95% CI: 0.681–0.729). Las practicas transfusionales varían ampliamente debido a una falta de algoritmos definidos y estandarizados, además de una inhabilidad de identificar el defecto en la coagulación y tratarlo de manera oportuna.^{14,20}

Hemostasis Score define la hemorragia masiva intraoperatoria cuando la pérdida sanguínea excede 600 ml/hr, requiriendo empaquetamiento, con un gasto por sonda mediastinal $> 300 \text{ ml/hr}$ o 150 ml/hr en las primeras 2 horas postquirúrgicas (67% VPP).²

El estudio PLASMACARD definió el sangrado mayor al habitual como una anomalía difusa o microvascular que no puede ser controlado por compresión o electrocoagulación, requiriendo más de 2 o 3 concentrados eritrocitarios o > 400 a 600 ml de recuperador celular dependiendo del peso del paciente y un drenaje por sonda mediastinal $> 1.5 \text{ ml/kg/hr}$ durante 3 horas y necesidad de re exploración para hemostasia durante las primeras 48 horas.²

El análisis de los factores de riesgo mostró que el tiempo de circulación extracorpórea, el tiempo de paro circulatorio y el tipo de procedimiento favorecían la posibilidad de que se

tratara de un sangrado médico. El uso del ácido tranexámico constituye una práctica de protección profiláctica, pero en ese estudio no mostró diferencia significativa alguna. ^{2,3}

La definición universal de sangrado perioperatorio (UDPB) en cirugía cardíaca del 2014 utiliza 5 estadios de sangrado: 0: insignificante, 1: leve, 2: moderado, 3: severo, 4: masivo y considera el cierre esternal diferido, transfusión de 5-10 unidades de concentrado eritrocitario o plasma fresco congelado posteriores al cierre, gasto por sonda mediastinal de 1000ml/12 hr o re-exploración quirúrgica. ²

Los estudios BART y BRiSc (Papworth Bleeding Risk Score) utilizan índices para sangrado mayor al habitual postoperatorio. ²

BART: drenaje por sonda mediastinal >1.5 lts durante 8 horas postquirúrgicas con un promedio de 200 ml/hr , presencia de tamponade , reintervención o muerte por sangrado.

BRiSc: pérdida sanguínea de 2 ml/kg/hr desde la llegada a UCI o cualquiera de los siguientes 3 eventos: 3 horas transcurridas, inicio de trasfusión de plasma, plaquetas o crioprecipitado, reintervención o muerte. ²

Un conocimiento actualizado del sistema de la coagulación y las pruebas especializadas para su estudio permiten un tratamiento dirigido para el manejo del sangrado en cirugía cardíaca. ¹⁷

PRUEBAS DE COAGULACIÓN

Se argumenta que las pruebas de coagulación estándar (TP: tiempo de protrombina, TTPa: tiempo de tromboplastina activado, conteo plaquetario y fibrinógeno) tardan cerca de 1 hora en dar resultado y solo revelan una parte del proceso de coagulación. ⁹

Las pruebas viscoelásticas miden la cinética del coagulo en muestras de sangre total. La tromboelastometría rotacional (ROTEM) y la tromboelastografía (TEG) son con las que contamos en la actualidad. ^{9,19}

La implantación de algoritmos transfusionales basados en resultados de pruebas viscoelásticas se ha asociado con la disminución de uso de productos sanguíneos según estudios aleatorizados. Esto tiene como fundamento una reducción de transfusiones alogénicas dado que se identifica un defecto en la coagulación específico con una terapia más dirigida. Sin embargo, no se han encontrado mejoras en la pérdida sanguínea, tiempo de estancia o mortalidad. Situaciones como la deficiencia de factor de Von Willebrand (vWF), factor XIII (factor estabilizador de la fibrina) y el efecto de fármacos antiagregantes no pueden diagnosticarse mediante pruebas viscoelásticas. ⁹

La resistencia a la oscilación es detectada de forma mecánica (TEG) o de forma óptica (ROTEM) y se inicia un trazo que refleja los cambios en la viscoelasticidad del coagulo en todas las etapas desde la formación hasta la resolución (fibrinólisis). No hay evidencia clínica que indique una diferencia en la efectividad clínica entre la tromboelastografía y la tromboelastometría rotacional.^{9,19}

Diversos estudios apoyan el uso de algoritmos de transfusión basados en resultados de pruebas viscoelásticas:

- Nuttall (2001) N: 92, pacientes sometidos a cirugía cardiaca electiva con derivación cardiopulmonar con sangrado mayor al habitual, grupo control de 51 pacientes en los cuales se guió la terapéutica con solamente juicio clínico y 42 pacientes en los cuales se aplicaron pruebas de coagulación estándar y tromboelastograma para transfusión de plaquetas. Se observó una reducción en la transfusión de plasma (0 U vs 3 U) y de transfusión de plaquetas (4 U vs 6 U), así como disminución significativa del sangrado en las primeras 24 horas (590 ml vs 850 ml).¹⁰
- Weber 2012, incluye pacientes con sangrado mayor al habitual postoperados de cirugía cardiaca compleja con circulación extracorpórea con una N de 100. 50 de ellos guiados por juicio clínico y pruebas de coagulación estándar y 50 más basados en algoritmos de ROTEM. Los resultados incluyen una reducción en la transfusión de concentrados eritrocitarios en el grupo que utilizó pruebas viscoelásticas (84% vs 98%), plasma fresco congelado (40% vs 80%), aféresis plaquetarias (56% vs 66%). Mejoría en tiempo de ventilación mecánica en la terapia (315 min vs 700 min), menor estancia en terapia intensiva (21 horas vs 24 horas), mortalidad a 6 meses (4% vs 20%).¹¹
- Kartouki (2016) N: 7402. Pacientes adultos sometidos a cirugía cardiaca con derivación cardiopulmonar. Estudio multicéntrico en el que se incluyen 12 hospitales; se observó en el grupo en el que se usaron pruebas viscoelásticas (ROTEM) una reducción significativa de transfusión de concentrados eritrocitarios (riesgo relativo ajustado: 0.91), plaquetas (riesgo relativo 0.77), eventos de sangrado mayor al habitual (riesgo relativo 0.83).¹²

- **JUSTIFICACIÓN**

El sangrado mayor al habitual en pacientes postoperados de cirugía cardiaca electiva es una constante en la práctica diaria del cirujano cardiorácico.

En la reintervención no todos los casos tienen una resolución técnica. Es importante conocer la frecuencia de exploración quirúrgica por sangrado mayor al habitual en nuestra institución para comparar si estamos dentro los rangos establecidos con la literatura mundial, ya que no hay estudios en nuestro país que determinen nuestra situación; valorar cuantos de estos tenían una lesión anatómica reparable y cuantos un problema de coagulopatía, además de analizar qué factores perioperatorios se asociaron a ello.

- **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La re exploración por sangrado mayor al habitual se presenta en 2 a 8% de los pacientes sometidos a cirugía cardiaca. Se reporta que el 50% a 67% de los pacientes reintervenidos presentan un sangrado proveniente de una lesión anatómica reparable y el porcentaje restante se da por cierto tipo de coagulopatía. Esto representa un incremento en la morbimortalidad perioperatoria y costos intrahospitalarios.

Existe un vacío en la literatura nacional respecto a la frecuencia y características perioperatorias de los pacientes reintervenidos, teniendo como referencia solamente cifras internacionales en las cuales no se consensuan que factores son determinantes para la presencia de sangrado postquirúrgico.

Conociendo lo que sucede en nuestro medio se podrán establecer directrices para la prevención y control. Además de la posibilidad de crear un proyecto de mejora institucional basado en algoritmos que definan sangrado mayor al habitual en la terapia postquirúrgica, implementación de scores predictores del mismo en la valoración prequirúrgica, uso de pruebas de coagulación efectivas que dicten la terapia transfusional y listas de cotejo en la hemostasia quirúrgica.

- **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la frecuencia y las características asociadas a reintervención por sangrado mayor al habitual en pacientes sometidos a cirugía cardiaca electiva en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo de marzo de 2018 a marzo de 2020?

- **OBJETIVOS**

- GENERAL**

- Establecer la frecuencia y las características asociadas en reintervenciones por sangrado mayores al habitual en pacientes sometidos a cirugía cardiaca electiva en el Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI en el periodo de marzo del 2018 a marzo del 2020.

- ESPECÍFICOS**

- Describir las características de los pacientes reintervenidos con base a...
 - Edad
 - Índice masa corporal
 - Presencia o ausencia de comorbilidades
 - Diabetes Mellitus 2
 - Hipertensión arterial sistémica
 - Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
 - Dislipidemia
 - Politransfusión perioperatoria
 - Tiempo derivación cardiopulmonar
 - Tiempo pinzado aórtico
 - Tipo de procedimiento
 - Valvular
 - Isquémicos
 - Aorta
 - Multivalvular
 - Combinados
 - Temperatura de la bomba
 - Sangrado total
 - Uso de recuperador celular
 - Uso de fibrinolíticos
 - Uso de prueba viscoelástica
 - EuroSCORE II

- **MATERIAL Y METODOS**

TIPO DE ESTUDIO

-Descriptivo, transversal, retrolectivo

UNIVERSO Y POBLACIÓN

Pacientes sometidos a cirugía cardiaca electiva que se hayan re explorado por sangrado mayor al habitual en Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI entre marzo del 2018 a marzo de 2020.

La recolección de los datos se realizará con base a los expedientes clínicos. La información de las variables se recopilará de la historia clínica, laboratorios centrales, hoja de registro del personal de perfusión, hoja de registro de anestesiología, hoja quirúrgica, solicitud de hemo componentes, reporte de pruebas viscoelásticas.

MUESTREO Y TAMAÑO DE MUESTRA

Muestreo no probabilístico, a conveniencia con base a casos consecutivos atendidos en el periodo de marzo del 2018 a marzo del 2020 que cumplan los criterios de selección.

Debido a que se trata de un estudio exploratorio en nuestro centro no se realiza cálculo de tamaño muestral a priori.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

De acuerdo a las características del estudio se realizará solamente estadística descriptiva.

Los datos se presentarán de acuerdo a su distribución para las variables cualitativas se analizarán frecuencias absolutas y relativas. Para las variables cuantitativas se presentarán como medidas de tendencia central y dispersión; si tienen distribución normal se mostrarán como media y desviación estándar.

En caso contrario se mostrarán como mediana y rangos intercuartílicos.

CRITERIOS

INCLUSIÓN

- Pacientes mayores de 18 años sometidos a cirugía cardíaca electiva que fueron reintervenidos por sangrado mayor al habitual

NO INCLUSIÓN

- Pacientes con antecedente de cirugía cardíaca previa
- Paciente sometido a cirugía de urgencia
- Paciente con coagulopatía conocida
- Paciente con enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo
- Paciente con insuficiencia hepática
- Pacientes con anticoagulación o antiagregación activa

ELIMINACIÓN

- Expedientes incompletos, faltantes, extraviados

◦ OPERALIZACIÓN DE VARIABLES

| VARIABLE | TIPO DE VARIABLE | DEFINICIÓN OPERACIONAL | UNIDAD DE MEDICIÓN |
|-------------------------|---------------------------------|--|----------------------|
| Edad | Cuantitativa discreta | Edad del paciente expresada en años | Años |
| Genero | Cualitativa, nominal dicotómica | Sexo del paciente | Masculino o femenino |
| Índice de masa corporal | Cuantitativa discreta | Medición del área superficial del cuerpo del paciente | Metros al cuadrado |
| EuroSCORE II | Cuantitativa continua | Porcentaje de mortalidad según el índice de EuroSCORE II | Porcentaje |

| | | | |
|---|---------------------------------|--|--|
| Diabetes Mellitus tipo 2 | Cualitativa /Nominal dicotómica | Trastorno metabólico que se caracteriza por hiperglucemia en el contexto de resistencia a la insulina y falta relativa de la misma | Si/No |
| Hipertensión Arterial Sistémica | Cualitativa /Nominal dicotómica | Síndrome de etiología múltiple caracterizado por elevación persistente de cifras de presión arterial >140/90 mmHg | Si/No |
| Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica | Cualitativa /Nominal dicotómica | Padecimiento crónico inflamatorio que obstruye el flujo de aire a los pulmones: enfisema y bronquitis crónica | Si/No |
| Dislipidemia | Cualitativa /Nominal dicotómica | Trastorno producido por aumento de la concentración plasmática de colesterol y lípidos en la sangre | Si/No |
| Procedimiento | Cualitativa Nominal Politómica | Indicar el tipo de procedimiento quirúrgico que se efectuó | -Isquémico -Valvular -Multivalvular -Aorta -Combinados |
| Sangrado quirúrgico | Cualitativa/Nominal dicotómica | Se demostró en la re exploración que existía causa anatómica reparable | Si/No |
| Sangrado no quirúrgico | Cualitativa/Nominal dicotómica | Se demostró en la re exploración que no existía causa anatómica reparable | Si/No |
| Sangrado total | Cuantitativa discreta | Sangrado al final del procedimiento quirúrgico | Mililitros |

| | | | |
|--|--------------------------------|--|--------------------|
| Temperatura en derivación cardiopulmonar | Cuantitativa continua | Magnitud física que refleja la cantidad de calor, ya sea de un cuerpo, de un objeto o del ambiente | Grados centígrados |
| Tiempo de derivación cardiopulmonar | Cuantitativa discreta | Intervalo en minutos de inicio a término de la derivación cardiopulmonar | Minutos |
| Tiempo de pinzamiento aórtico | Numérica discreta | Intervalo en minutos desde el pinzamiento aórtico hasta su retiro | Minutos |
| Fibrinolítico en cirugía | Cualitativa/Nominal dicotómica | Se utilizó ácido tranexámico o amino caproico | Si/No |
| Hemostáticos | Cualitativa/Nominal dicotómica | Se utilizó algún hemostático | Si/No |
| Hemoderivados | Cualitativa/Nominal dicotómica | Uso de uno o más hemoderivados (crioprecipitados, concentrados de protrombina, factor VII, factor VIII, Fibrinógeno) | Si/No |
| Uso de recuperador celular | Cualitativa/Nominal dicotómica | Especificar el uso del recuperador celular | Si/No |
| Paquetes globulares trasfundidos | Cuantitativa discreta | Numero de paquetes globulares trasfundidos, trans y postquirúrgicos | Número |
| Plasmas frescos congelados trasfundidos | Cuantitativa discreta | Numero de plasmas frescos congelados trasfundidos, trans y postquirúrgicos | Número |
| Aféresis plaquetarias trasfundidas | Cuantitativa discreta | Numero de aféresis plaquetarias trasfundidas, trans y postquirúrgicos | Número |

| | | | |
|---|-----------------------|--|---|
| Hemoglobina preoperatoria | Cuantitativa continua | Cantidad de eritrocitos en sangre expresada en g/dl previo a la cirugía | g/dl |
| Hematocrito preoperatorio | Cuantitativa continua | Volumen de glóbulos con relación al total de la sangre; se expresa de manera porcentual, previo a la cirugía | % |
| Conteo plaquetario preoperatorio | Cuantitativa discreta | Cantidad de plaquetas en sangre expresada en microlitros a la novena potencia previo a la cirugía | 10 ⁹ /l |
| Tiempo de protrombina preoperatorio | Cuantitativa continua | Tiempo de activación y actuación de la vía extrínseca de coagulación expresada en segundos previo a la cirugía | Segundos |
| Tiempo de tromboplastina parcial activado preoperatorio | Cuantitativa continua | Tiempo de activación y actuación de la vía intrínseca de coagulación expresada en segundos previo a la cirugía | Segundos |
| Razón normalizada internacional preoperatorio | Cuantitativa continua | Medición de la vía extrínseca de acuerdo a la norma internacional de laboratorios previo a la cirugía | T. de prot. del pac./ T. de prot. control |
| Hemoglobina postoperatoria | Cuantitativa continua | Cantidad de eritrocitos en sangre expresada en g/dl posterior a la cirugía | g/dl |
| Hematocrito postoperatorio | Cuantitativa continua | Volumen de glóbulos con relación al total de la sangre; se | % |

| | | | |
|--|-----------------------|--|---|
| | | expresa de manera porcentual, posterior a la cirugía | |
| Conteo plaquetario postoperatorio | Cuantitativa discreta | Cantidad de plaquetas en sangre expresada en microlitros a la novena potencia posterior a la cirugía | 10 ⁹ /l |
| Tiempo de protrombina postoperatorio | Cuantitativa continua | Tiempo de activación y actuación de la vía extrínseca de coagulación expresada en segundos posterior a la cirugía | Segundos |
| Tiempo de tromboplastina parcial activado postoperatorio | Cuantitativa continua | Tiempo de activación y actuación de la vía intrínseca de coagulación expresada en segundos posterior a la cirugía | Segundos |
| Razón normalizada internacional postoperatorio | Cuantitativa continua | Medición de la vía extrínseca de acuerdo a la norma internacional de laboratorios posterior a la cirugía | T. de prot. del pac./ T. de prot. control |
| Fibrinógeno | Cuantitativa continua | Cantidad de proteína procoagulante expresada en mg/dl | mg/dl |
| Tiempo de coagulación activado inicial | Cuantitativa discreta | Prueba utilizada principalmente en la monitorización de la administración de dosis elevadas de heparina no fraccionada, previo a DCP | Segundos |
| Tiempo de coagulación activado final | Cuantitativa discreta | Prueba utilizada principalmente en la monitorización de la | Segundos |

| | | | |
|-------------------------------|--------------------------------|--|-------|
| | | administración de dosis elevadas de heparina no fraccionada, una vez que se pasó protamina | |
| Tromboelastografía | Cualitativa/Nominal dicotómica | Se utilizó TEG | Si/No |
| Tromboelastometría rotacional | Cualitativa/Nominal dicotómica | Se utilizó ROTEM | Si/No |

◦ **ASPECTOS ÉTICOS**

Apegado al Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, título segundo, capítulo I, artículo 17, sección I, investigación sin riesgo, no requiere consentimiento informado y se apega a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, el Informe Belmont y el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común).

Se resguardará la confidencialidad de los datos personales de los pacientes.

◦ **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

El presente estudio no requiere financiamiento externo, se cuentan con los recursos necesarios para su realización.

No tiene implicaciones éticas que impidan su realización, por lo tanto, puede realizarse en los tiempos requeridos para su finalidad como tesis de especialidad.

○ **CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

| Actividades | Meses (semanas) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|--|--|--|---|---|--|--|
| | Febrero | | | | Marzo | | | | Abril | | | | Mayo | | | | Junio | | | | Julio | | | | | | | |
| Revisión de la Literatura | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Recolección de Datos | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | |
| Revisión de protocolos por comité correspondiente | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análisis Estadístico | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| Descripción de Resultados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | | | | | | | |
| Conclusiones | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | |
| Redacción del Reporte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | | |

◦ RESULTADOS

En el período comprendido de estudio se efectuaron 1455 cirugías con derivación cardiopulmonar de las cuales 1228 cumplieron con los criterios de inclusión establecidos (figura 1).

Los 1228 procedimientos se desglosaron de la siguiente manera: 580 valvulares, 326 isquémicos, 116 doble valvulares, 16 triple valvulares, 50 cirugías de aorta, 140 isquémicos combinados con valvulares (figura 1).

Fueron en total 66 pacientes los que presentaron re exploración por sangrado mayor al habitual. La prevalencia obtenida en nuestro hospital fue de 5.3%.

Los procedimientos quirúrgicos efectuados en estos pacientes reintervenidos se dividieron de la siguiente manera: 26 valvulares (39.4%), 18 isquémicos (27.3%), 11 valvulares + isquémicos (16.7%), 8 doble valvular (12.1%), 3 cirugías de aorta (4.5%) (tabla 2).

Con respecto al total de cirugías efectuadas la re exploración por sangrado mayor al habitual se distribuyó de la siguiente manera: 4.48% en los valvulares, 5.52% en los isquémicos, 7.85% en los isquémicos + valvulares, 6.89% en los doble valvulares, 6% en cirugías de aorta y ninguno en procedimientos trivalvulares. Siendo la mayor prevalencia de sangrado en procedimientos combinados de válvula + revascularización miocárdica.

Se encontró que 48 pacientes (72.73%) presentaron un sangrado quirúrgico susceptible de reparación anatómica, mientras que en 18 pacientes (27.27%) no se encontró sitio de sangrado, atribuible a causas no quirúrgicas (figura 3).

En cuanto al género 48 pacientes (72.7%) fueron de sexo masculino y 18 pacientes (27.3%) del sexo femenino (tabla 1). La mediana de edad fue de 68 años, siendo el grupo de 70-79 años (29 pacientes 43.9%) el que presentó el mayor número de reintervenciones (figura 2).

Las comorbilidades que se presentaron en la mayoría de los pacientes fueron: hipertensión arterial sistémica + dislipidemia en 22.7% de los casos, seguida de hipertensión arterial sistémica en 18.2% de los casos. 19.7% de los pacientes no tenían antecedente de comorbilidades (tabla 4).

La media de EuroSCORE II que se observó fue de 2.17%. El promedio en cuanto al índice de masa corporal en los pacientes estudiados fue de 26.33 kg/m representando una mayor prevalencia en el grupo con sobrepeso (figura 4).

Los sitios anatómicos evidenciados en aquellos pacientes que presentaron un sangrado quirúrgico (48 pacientes, 72.73%) fueron: ramas de la arteria mamaria interna izquierda (11 casos, 16.7%), anastomosis coronarias distales (10 casos, 15.2%), aortorrafia (8 casos, 12.1%), lecho de arteria mamaria interna izquierda (4 casos, 6.1%), hemoducto venoso (3 casos, 4.5%), esternón (3 casos, 4.5%), rafias de aurículas (3 casos, 4.5%), ventrículo (2 casos, 3%), sitio de alambre (2 casos, 3%), anastomosis proximales (1 caso, 1.5%), grasa mediastinal (1 caso, 1.5%).

La media de sangrado total por cirugía fue de 463.09 mililitros. El grupo sanguíneo más frecuente fue el O RHD positivo en 59.1%.

En cuanto al perfil de laboratorios prequirúrgicos se obtuvieron los siguientes datos: la media de hemoglobina fue de: 14.6 mg/dl, hematocrito: 43.7%, plaquetas: 244,924 μ l, tiempo de protrombina: 12.6 segundos, tiempo de tromboplastina parcial activado: 32.8 segundos, INR: 1.17.

En cuanto al perfil de laboratorios post quirúrgicos se obtuvieron los siguientes datos: la media de hemoglobina fue de: 10.6 mg/dl, hematocrito: 31.5%, plaquetas: 151,666 μ l, tiempo de protrombina: 15.8 segundos, tiempo de tromboplastina parcial activado: 38.5 segundos, INR: 1.45.

El promedio del tiempo de coagulación activado inicial y final fue de: 118.9 segundos y 124.6 segundos respectivamente. Se mantuvieron en rangos normales.

La transfusión autóloga del tipo de hemodilución preoperatoria normovolémica, solamente se efectuó en 6 pacientes (9.1%). El promedio de concentrados eritrocitarios trasfundidos en terapia postquirúrgica y en el procedimiento de reintervención fue de 3.18 por paciente, siendo el rango más alto 8 concentrados, plasma fresco congelado el promedio fue de 2.6 siendo el rango más alto 6, de aféresis plaquetaria de 0.6, siendo el rango más alto 3.

En el 95.5% de los pacientes no se utilizaron antifibrinolíticos en la re intervención. Solamente en 3 pacientes de 66 reintervenidos se transfundieron crioprecipitados.

En 13.6% de los casos (9 pacientes) se aplicó fibrinógeno y en el 1.5% (1 paciente) complejo protrombínico.

El promedio de temperatura empleada durante la derivación cardiopulmonar fue de 32°C (hipotermia moderada).

La media de tiempo de derivación cardiopulmonar en los procedimientos efectuados fue de 113.5 minutos y de pinzamiento aórtico de 85 minutos.

Se observó que en 34% de los pacientes estudiados no se aplicó ningún tipo de hemostático, en 22.7% se aplicó la combinación de 2 hemostáticos, siendo la más frecuente Fibrilar® y Nextat®. Solamente en el 27.3% de las cirugías se utilizó recuperador celular en donde se preveía un mayor tiempo de derivación cardiopulmonar por la complejidad del procedimiento.

En la terapia postquirúrgica, se realizaron pruebas viscoelásticas a 35 pacientes para guiar la terapéutica transfusional e identificar algún déficit en el sistema de coagulación (tabla 5).

◦ **DISCUSIÓN**

En nuestro centro se encontró una prevalencia de 5.3% de re exploraciones por sangrado mayoral habitual que corresponde con lo reportado en la literatura mundial.

Sin embargo, en 72.7% de los casos se identificó un sitio evidente de sangrado, que sobrepasa en un 20% de lo reportado según Petrou A. y colaboradores siendo el parámetro en la literatura mundial de 50 a 67%. En el 27.3% no se identificó sitio de sangrado, catalogándose como sangrado no quirúrgico.

El grupo etario que presentó el mayor número de re exploraciones fue de 70-79 años al igual que lo reportado en múltiples estudios. A su vez es este mismo grupo el que presentó la mayor prevalencia de sangrado no quirúrgico.

En cuanto a los laboratorios prequirúrgicos se demostró que los pacientes ingresaron a cirugía con un coagulograma normal, descartando la posibilidad de que exista sesgo en la evaluación del sangrado por alteraciones en la hemostasia previas al procedimiento.

Los pacientes con sobrepeso y obesidad presentaron mayores cifras de sangrado que los pacientes con peso normal, así como el mayor número de reintervenciones se presentó en estos grupos. Entre mayor sangrado transquirúrgico existe el riesgo de tener mayor hemodilución y aumenta el requerimiento transfusional.

Las comorbilidades de los pacientes no influyeron en la presencia de sangrado mayoral habitual.

En la etapa posquirúrgica los resultados de laboratorio mostraron, una alta prevalencia de anemia y prolongación de los tiempos de coagulación en los pacientes. Estas alteraciones

se consideran de alto riesgo para presentar una mayor morbilidad y aumento en el requerimiento transfusional.

La medición del tiempo de coagulación activado (TCA) no mostró ser un parámetro indicativo de riesgo de sangrado, presentándose en la mayoría de los casos tiempos finales normales.

La transfusión autóloga se efectuó solamente en el 9% de los pacientes, siendo un recurso valioso para disminuir los riesgos de una transfusión convencional, sería importante considerar que pacientes reúnen los criterios para esta práctica transfusional.

En cuanto a los procedimientos efectuados se observó que la mayoría de los pacientes reintervenidos fueron sometidos a procedimientos combinados de válvula + revascularización miocárdica, mientras que la literatura reporta que se re exploran con mayor frecuencia los pacientes isquémicos. Esto se explica ya que en los procedimientos combinados se requiere un mayor tiempo de derivación cardiopulmonar, pinzamiento aórtico e hipotermia siendo estos factores que están relacionados con el sangrado mayor al habitual. En cuanto a cirugía valvular se observó que a pesar de ser el procedimiento más frecuente en nuestro centro es el que menor prevalencia de sangrado presentó.

Los sitios anatómicos con mayor frecuencia de sangrado en los procedimientos isquémicos fueron: ramas de la arteria mamaria interna izquierda y en los valvulares: aortorrafia y rafiás auriculares principalmente (tabla 3). Estos datos se asemejan a los reportados en el meta análisis publicado por Biancari y colaboradores en 2017: injertos (20.2%) y las suturas en grandes vasos (12.5%).

Se observó que aquellos pacientes sometidos a derivación cardiopulmonar mayor a 120 minutos y pinzamiento aórtico mayor a 60 minutos presentaron mayor evidencia de sangrado y transfusión peri y posquirúrgica.

No se observa que la temperatura en la derivación cardiopulmonar sea un factor determinante para presentar sangrado mayor al habitual.

Se observó un mayor requerimiento transfusional en aquellos casos que presentaron sangrado quirúrgico a diferencia de los no quirúrgicos, esto se explica ya que al existir una región anatómica susceptible de reparación se pierde mayor volumen a mayor velocidad y la necesidad de transfusión es más elevada.

No se demostró una congruencia entre los resultados de pruebas viscoelásticas efectuadas y la terapéutica transfusional establecida en estos casos.

A pesar de que no es un estudio diseñado para establecer la relación causal entre variables nos aporta un panorama de las características observadas en los pacientes reintervenidos y nuestra prevalencia, además que nos ayuda identificar debilidades y áreas de oportunidad.

○ **CONCLUSIONES**

La prevalencia de re exploración por sangrado mayor al habitual en nuestro hospital se encuentra dentro de los rangos establecidos a nivel mundial. Tenemos un mayor número de casos en los que se encuentra una causa susceptible de reparación quirúrgica.

Como proyecto de mejora se pueden establecer las listas de verificación en quirófano para llevarse a cabo por el cirujano, primer ayudante y enfermera instrumentista para lograr la revisión de la hemostasia de forma sistematizada y reducir los sangrados de causa quirúrgica.

En cuanto a los sangrados de causa no quirúrgica se deberán estandarizar las normativas para solicitar prueba viscoelástica dependiendo del gasto por hora por superficie corporal y a las características del sangrado para guiar la terapéutica transfusional.

Se deberá tener una comunicación apropiada entre los diferentes servicios para estandarizar los algoritmos transfusionales y el proceso de decisión en la re exploración por sangrado mayor al habitual siendo esta un área de oportunidad para reintervenir a los pacientes bajo criterios establecidos y en condiciones óptimas que no alteren la evolución postquirúrgica.

Se deberá valorar el papel de los antifibrinolíticos en aquellas situaciones en las que no se encontró causa quirúrgica de reparación.

El diseño de este estudio no está orientado a encontrar factores de riesgo por lo que en un futuro se puede continuar como una cohorte para establecer relación de los mismos.

◦ **TABLAS Y GRÁFICAS**



Figura 1. Total de procedimientos que cumplen con criterios de inclusión efectuados en el periodo de estudio

| GÉNERO | FRECUENCIA | PORCENTAJE |
|---------------|-------------------|-------------------|
| Masculino | 48 | 72.7% |
| Femenino | 18 | 27.3% |
| TOTAL | 66 | 100% |

Tabla 1. Distribución de género en pacientes reintervenidos por sangrado mayor al habitual.

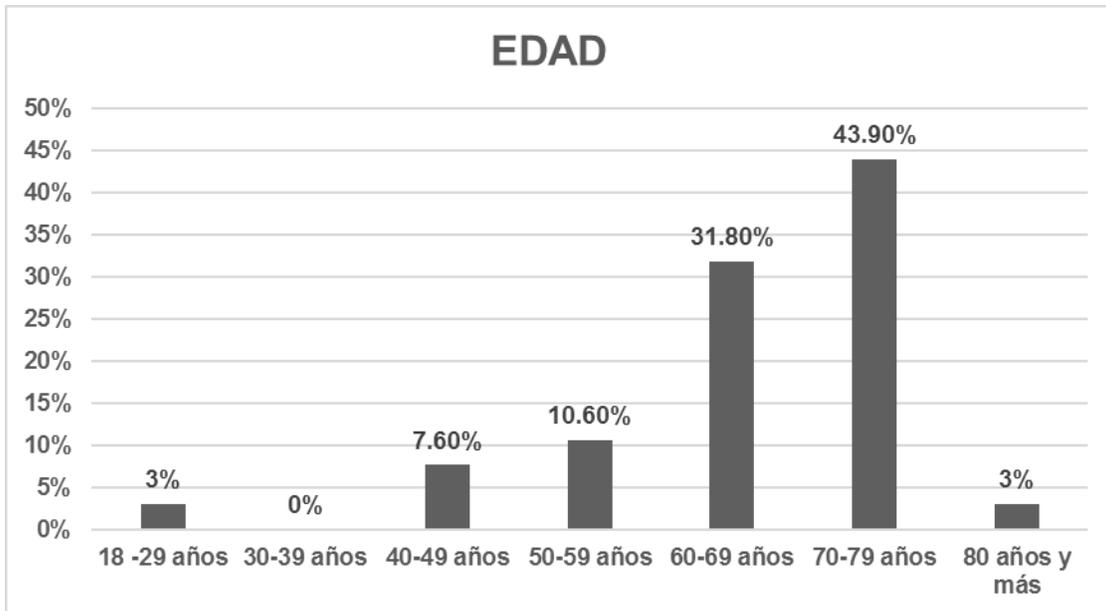


Figura 2. Grupos etarios de pacientes de los 66 pacientes reintervenidos por sangrado mayor al habitual.

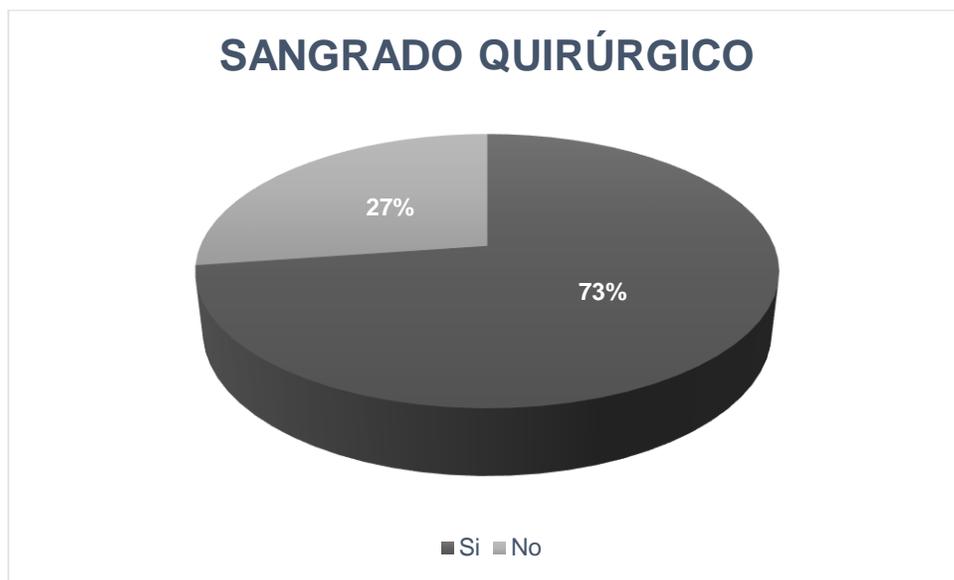


Figura 3. Porcentaje de sangrado quirúrgico y no quirúrgico en pacientes reintervenidos.

| PROCEDIMIENTO | FRECUENCIA | PORCENTAJE |
|----------------------|-------------------|-------------------|
| Valvular | 26 | 39.4% |
| Isquémico | 18 | 27.3% |
| Valvular e Isquémico | 11 | 16.7% |
| Doble valvular | 8 | 12.1% |
| Aorta | 3 | 4.5% |
| TOTAL | 66 | 100% |

Tabla 2. Procedimientos efectuados en los pacientes reintervenidos.

| SITIO DE SANGRADO | FRECUENCIA | PORCENTAJE |
|--------------------------|-------------------|-------------------|
| Ninguno | 18 | 27.3% |
| Alambre | 2 | 3% |
| Rafias aurículas | 3 | 4.5% |
| Lecho AMII | 4 | 6.1% |
| Ramas AMII | 11 | 16.7% |
| Hemoducto venoso | 3 | 4.5% |
| Aortorrafia | 8 | 12.1% |
| Esternón | 3 | 4.5% |
| Grasa Mediastinal | 1 | 1.5% |
| Anastomosis distales | 10 | 15.2% |
| Anastomosis proximales | 1 | 1.5% |
| Ventrículo | 2 | 3% |
| TOTAL | 66 | 100% |

Tabla 3. Sitios de sangrado en pacientes reintervenidos en donde se encontró causa anatómica susceptible de reparación.

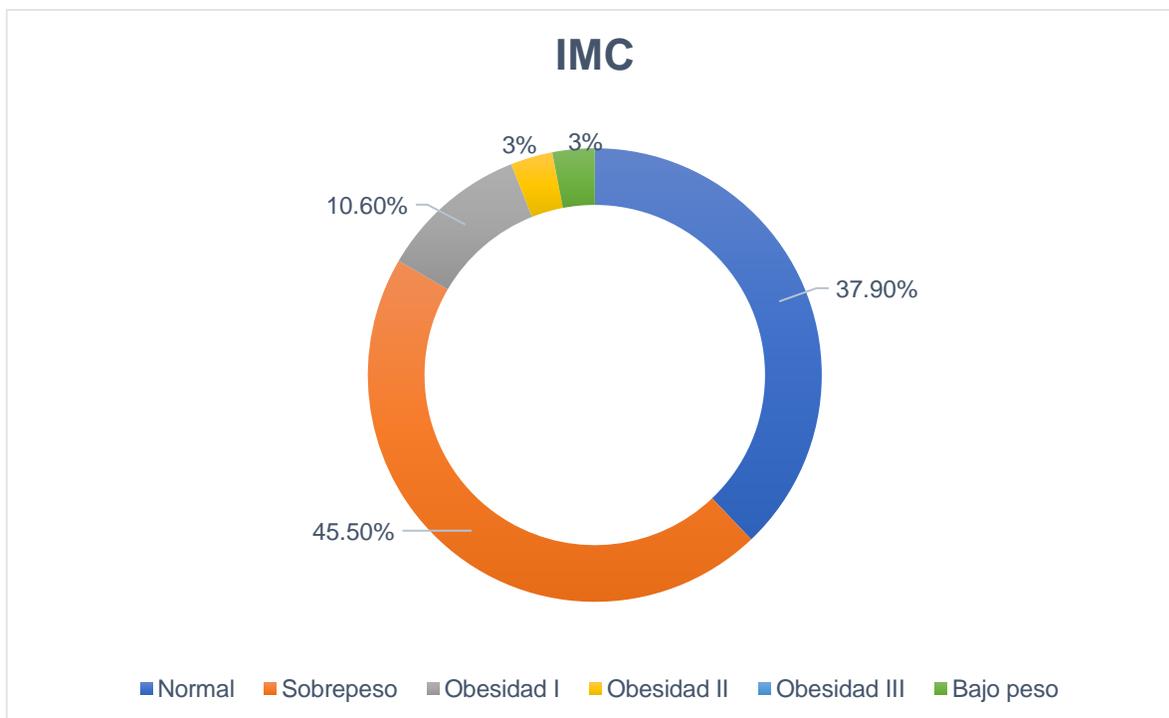


Figura 4. Índice de masa corporal observado en pacientes reintervenidos.

| COMORBILIDADES | FRECUENCIA | PORCENTAJE |
|---------------------------|------------|-------------|
| Ninguna | 13 | 19.7% |
| DM2 | 6 | 9.1% |
| HAS | 12 | 18.2% |
| Dislipidemia | 3 | 4.5% |
| EPOC | 3 | 4.5% |
| DM2 e HAS | 15 | 22.7% |
| HAS + Dislipidemia | 5 | 7.6% |
| DM2 + Dislipidemia | 1 | 1.5% |
| DM2 + EPOC | 3 | 4.5% |
| DM2+HAS+Dislipidemia+EPOC | 5 | 7.6% |
| TOTAL | 66 | 100% |

Tabla 4. Comorbilidades presentes en pacientes estudiados.

| | FRECUENCIA | PORCENTAJE |
|--------------|-------------------|-------------------|
| No | 31 | 47% |
| TEG | 22 | 33.3% |
| ROTEM | 12 | 18.2% |
| Ambas | 1 | 1.5% |
| TOTAL | 66 | 100% |

Tabla 5. Prueba viscoelástica efectuada en terapia postquirúrgica previo a la reintervención.

○ **HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

| | | | |
|--|---------------|---------|---|
| Nombre: | Edad: | Género: | |
| Índice de masa corporal: | EuroSCORE II: | | |
| Comorbilidades | SI | NO | Procedimiento |
| -Diabetes Mellitus tipo 2: | | | -Isquemico: |
| -Hipertensión Arterial Sistémica: | | | -Valvular |
| -Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica: | | | -Multivalvular |
| -Dislipidemia: | | | -Aorta |
| | | | -Combinados |
| | SI | NO | |
| Sangrado quirúrgico: | | | |
| Sangrado no quirúrgico: | | | |
| Sangrado total: | | | Hemoglobina postoperatoria: |
| Tiempo de derivación cardiopulmonar: | | | Hematocrito postoperatorio: |
| Tiempo de pinzamiento aortica: | | | Conteo plaquetario postoperatorio: |
| Uso de hemostáticos: | | | Tiempo de protrombina postoperatorio: |
| Uso de hemoderivados: | | | Tiempo de tromboplastina parcial activado postoperatorio: |
| Paquetes globulares trasfundidos: | | | Razón normalizada internacional postoperatorio: |
| Plasmas frescos congelados trasfundidos: | | | Tiempo de coagulación activado inicial: |
| Aféresis plaquetarias trasfundidas: | | | Tiempo de coagulación activado final: |
| Hemoglobina preoperatoria: | | | Alteración en Tromboelastografía: |
| Hematocrito preoperatorio: | | | |
| Conteo plaquetario preoperatorio: | | | Alteración en Tromboelastometría rotacional: |
| Tiempo de protrombina preoperatorio: | | | |
| Tiempo de tromboplastina parcial activado preoperatorio: | | | |
| Razón normalizada internacional preoperatorio: | | | |
| | SI | NO | |
| Fibrinolítico en cirugía | | | |
| Uso de recuperador celular: | | | |
| Fibrinógeno: | | | |

◦ **BIBLIOGRAFÍA**

1. Vuylsteke A, Pagel C, Gerrard C et al. The Papworth Bleeding Risk Score: a stratification scheme for identifying cardiac surgery patients at risk of excessive early postoperative bleeding: *Eur J Cardiothorac Surg* 2011; (39):924-930
2. Petrou A, Tzimas P, Siminelakis S et al, Massive bleeding in cardiac surgery. Definitions, predictors and challenges, *Hippokratia* 2016; (20,3):179-186
3. Hernández M, Solorio S, Quintero C et al. Factores relacionados con hemorragia mayor durante la cirugía cardíaca bajo circulación extracorpórea: *Archivos de Cardiología de México* 2008; (78), 273-278
4. Dussich A, Vanegas M. Predictive factors of medical bleeding in adult patients undergoing cardiac surgery: *Rev. Cienc. Salud. Bogota* 2005 (1); 25-36
5. Dacey LJ, Muñoz J, Baribeau YR et al. Reexploration for hemorrhage following coronary artery bypass grafting: incidence and risk factors. *Northern New England Cardiovascular Disease Group. Arch Surg.* 1998 Apr. 133 (4): 442-447
6. Lopes C, Fadini E, Batista V et al. Predictive factors for bleeding-related re-exploration after cardiac surgery: A prospective cohort study, 2016, *European Journal of Cardiovascular Nursing.* 2016; 15(3) :70-77
7. Meesters I, Von Heyman C et al, Optimizing perioperative blood and coagulation management during cardiac surgery, *Anesthesiology Clin* 2019; (37) 713-728
8. Loor G, Vivacqua A, Sabik J et al, Process improvement in cardiac surgery: Development and implementation of a reoperation for bleeding checklist, *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2013; 146 (5) 1028-1032
9. Volod O, Wegner J et al The bleeding post-op CT patient: Coagulation tests versus thromboelastography, En Vassyl A. Lonchyna, : *Difficult Decisions in Cardiothoracic Critical Care Surgery* , Chicago IL, Springer Nature Switzerland,2019; 429-438.
10. Nutall GA, Oliver WC, Santrach PJ, et al. Efficacy of a simple intraoperative transfusion algorithm for nonerythrocyte component utilization after cardiopulmonary bypass. *Anesthesiology.* 2001;94(5): 773-781.
11. Weber CF, Goerlinger K, Meininger D, et al. Point-of-care testing: a prospective, randomized clinical trial of efficacy in coagulopathic cardiac surgery patients. *Anesthesiology.* 2012; 117(3): 531-547

12. Kartouki K, Callum J, Wijeyesundera DN, et al. Point-of-care hemostatic testing in cardiac surgery: a stepped-wedge clustered randomized controlled trial. *Circulation* 2016; 134(16): 1152-1162
13. Meesters MI, Veerhoek D, de Jong JR, et al. A pharmacokinetic model for protamine dosing after cardiopulmonary bypass. *J Cardiothoracic Vasc Anesth* 2016; 30(5):1190-5
14. Biancari F, Tauriainen T, Kinnunen EM et al. External validation of the WILL-BLEED risk score. *Thromb Haemost*, 2018; 118(2) :433-434
15. Biancari F, Tauriainen T, Kinnunen EM et al. Meta-analysis of the sources of bleeding after adult cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 2018; 32: 1618-1624
16. Colson P, Gaudard P et al , Active Bleeding after Cardiac Surgery: A Prospective Observational Multicenter Study, *PloS One* .2016; 11 (9): 1-14
17. Christa B, Meesters M, Milan M et al . 2017 EACTS/EACTA Guidelines on patient blood management for adult cardiac surgery, *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2018; (32) 88-120
18. Despotis J, George, Skubas J, Nikolaos, Goodnough Laurence Tim, Optimal Management of Bleeding and Trasfusion in Patients Undergoing Cardiac Surgery, *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 1999; 11(2): 84-104
19. C. Sarrais Polo, A. Alonso Morenza, J. Rey Picaso et al, Thromboelastometry as guidance for blood management in patients undergoing cardiac surgery, *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 2018; 65(3): 129-134
20. Strauss E, Tanaka K, Mazzeffi , HAS-BLED -A Canary in Cardiac Surgery Bleeding? *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 2019; 33 :1607-1609
21. Hernández - González M, Solorio S, Luna-Quintero C et al. Factores relacionados con hemorragia mayor durante la cirugía cardiaca bajo circulación extracorpórea, *Archivos de Cardiología de México*, 2008; 78(3): 273-278
22. Engelman D, Ben A, Williams J et al. Guidelines for Perioperative Care in Cardiac Surgery Enhanced Recovery After Surgery Society Recommendations, *JAMA Surgery*, 2019;154(8): 755-766
23. Kristensen K, Rauer L, Mortensen P et al, Reoperation for bleeding in cardiac surgery, *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 2012; 14: 709-713
24. Vivacqua A, Koch C, Yousuf A et al, Morbidity of bleeding after cardiac surgery: Is it blood transfusion, reoperation for bleeding or both?, *Ann Thorac Surg*, 2011; 91: 1780-90

