



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**U.M.A.E HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

TESIS:

**ASOCIACION DEL INICIO TEMPRANO DE ANTICOAGULACIÓN CON LA
PRESENCIA DE DERRAME PERICÁRDICO O TAMPONADE EN SUJETOS CON
CIRUGIA VALVULAR CARDIACA**

**PARA LA OBTENCION DEL TÍTULO DE:
CARDIOLOGÍA**

PRESENTA

DR. LUIS MANUEL GUTIERREZ CUEVAS

TUTOR DE TESIS

**SERGIO ORTIZ OBREGON
LUIS ANTONIO MORENO RUIZ**

CIUDAD DE MÉXICO, FEBRERO 2023

1





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

**ASOCIACION DEL INICIO TEMPRANO DE ANTICOAGULACIÓN CON LA
PRESENCIA DE DERRAME PERICÁRDICO O TAMPONADE EN SUJETOS CON
CIRUGIA VALVULAR CARDIACA**

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU

Director de la UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI.

DR. SEGIO RAFAEL CLAIRE GUZMÁN

Director médico de la UMAE Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI.

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ

Director de Educación e Investigación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. KARINA LUPERCIO MORA

Jefe de la División de Educación en Salud
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. SERGIO ORTIZ OBREGÓN

Tutor de Tesis
UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo está dedicado a mi familia que ha estado detrás de mí desde que inició el proyecto en medicina interna; gracia a mi padre por su apoyo incondicional desde su experiencia con sus palabras y consejos, así como su apoyo económico. Gracias a mi madre por su gran rol de estar al pendiente de mí, sus palabras y amor incondicional. Gracias a mi hermano por anhelarme a entrar a esta gran sede académica, por su apoyo emocional y económico.

Agradezco a mis tutores de investigación la orientación del abordaje y su paciencia para poder llevar a cabo este trabajo.

Gracias a mi amiga Alejandra por siempre estarme apoyando con sus mensajes y anhelarme a no rendirme; también doy gracias a carmine por su apoyo emocional y palabras de no desistir en este proyecto. Gracias también a mi amigo Roberto con su esposa Andrea por su amistad iniciada desde medicina interna y posterior a esta.

Gracias CJ por haber estado 2 años aguantando a esta persona; haber aguantado sus quejas y preocupaciones durante el inicio de este proyecto. Se logro, no se tiró la toalla 😊.

Gracias a todos mis adscritos que tuvieron alguna orientación académica en el abordaje de manejo de nuestros pacientes de este hospital; así como también le doy las gracias al inicio de orientación a mis exmaestros de medicina interna del hospital de san pedro Xalpa, sin lugar a duda una gran orientación del inicio de todo esto. Muchas gracias.

Gracias también a todo el personal dentro del hospital con el que alguna vez conté con su apoyo desde personal de enfermería, médicos rotantes, personal administrativo, etc.

Y gracias a mis profesores de enseñanza por sus consejos, orientación y regaños; pero sobre todo gracias por brindarme la oportunidad de formarme en este gran hospital formadores de médicos cardiólogos exitosos y autosuficientes. Muchas gracias a todos y cada uno que aportaron su grano de ayuda en este proyecto.

Muchas gracias

Atte. Luis Manuel "El Máster"

INDICE

Contenido	Pagina
Portada	1
Hoja de firmas	2
Agradecimientos	3
Resumen	5
Antecedentes (marco teórico)	6
Justificación	13
Planteamiento del problema	14
Material y métodos	15
Análisis estadístico	24
Consideraciones éticas	25
Resultados	27
Tablas y gráficos	30
Discusión	37
Conclusiones	43
Anexos	44
Cronograma de actividades	44
Hoja de recolección datos	45
Referencias bibliográficas	46

RESUMEN

ASOCIACION DEL INICIO TEMPRANO DE ANTICOAGULACIÓN CON LA PRESENCIA DE DERRAME PERICÁRDICO O TAMPONADE EN SUJETOS CON CIRUGIA VALVULAR CARDIACA

Gutiérrez-Cuevas Luis Manuel, Ortiz- Obregón Sergio, Moreno- Ruíz Luis Antonio, Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional -Siglo XXI, IMSS.

Antecedentes: La presencia de derrame pericárdico y tamponade es un problema que puede presentarse después de una cirugía cardíaca; existe una probabilidad de que la anticoagulación sea una causa potencial. El propósito de este estudio fue definir si el inicio temprano de la terapia de anticoagulación posterior a cirugía cardíaca tiene alguna relación con el desarrollo de derrame pericárdico y tamponade cardíaco. **Objetivos:** Medir y comparar la frecuencia de derrame pericárdico o tamponade cardíaco en sujetos de acuerdo con el inicio temprano de anticoagulación. **Material y métodos:** Estudio de cohorte retrospectivo. Se incluyeron expedientes de adultos sometidos a cirugía cardíaca valvular protésica mecánica en un periodo cohorte de 18 meses. Se realizaron dos grupos: aquellos con inicio de terapia de anticoagulación en las primeras 24 horas y el otro que inicio después de 24 horas, la variable de interés (casos) fue la presencia de derrame pericárdico o tamponade en el periodo establecido. Las variables cualitativas se resumieron con frecuencias absolutas y relativas. Las variables de interés se contrastaron con χ^2 . Todas las pruebas estadísticas fueron probadas bajo un nivel crítico de 95 (alfa 0.05). **Recursos e infraestructura:** El hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI cuenta con una terapia postquirúrgica con recursos materiales e infraestructura. **Experiencia del grupo:** El grupo de investigadores tienen experiencia en el tema y formación en investigación.

MARCO TEÓRICO (ANTECEDENTES)

El derrame pericárdico se presenta cuando el líquido en el espacio pericárdico excede su acumulación fisiológica. La importancia clínica significativa recae en su relación a una enfermedad y su potencial afección hemodinámica hacia el paciente. (1) El espacio pericárdico encerrado entre el pericardio visceral y el pericardio parietal normalmente contiene hasta 50 ml de líquido seroso. Un derrame pericárdico está presente cuando el líquido acumulado en el espacio pericárdico supera esta cantidad fisiológica. El pericardio sirve como una barrera protectora, promueve la función cardíaca eficiente, y prohíbe el desplazamiento excesivo del corazón. (1)

En condiciones normales, existe un volumen de reserva pericárdica para adaptarse a los cambios fisiológicos en las condiciones de llenado ventricular. Sin embargo, si se supera este volumen de reserva, la presión pericárdica aumenta rápidamente y limita significativamente el llenado cardíaco; una vez que la relación presión-volumen pericárdico alcanza su etapa no conforme, la expansión es limitada y pequeños aumentos de volumen producen un aumento dramático en la presión pericárdica, deteriorando gravemente el llenado ventricular comprometiendo el estado hemodinámico del paciente. (2)

Se sabe que las causas más comunes de derrame pericárdico son la neoplasia maligna (25% a 32%), la infección (7% a 24%) y la iatrogénica (15% a 21%). Además, una proporción sustancial de derrames pericárdicos se considera idiopática (16% a 26%). La etiología varía entre las poblaciones y se ve afectada por factores como las características demográficas, los entornos clínicos o la distribución geográfica. (3)

La literatura señala que el derrame pericárdico postquirúrgico ocurre en hasta tres cuartas partes de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca. El derrame tiende a

alcanzar su tamaño máximo alrededor del día 10 postoperatorio; sin embargo, los derrames postquirúrgicos también pueden persistir o progresar y en última instancia, conducir a un taponamiento cardíaco o tamponade en aproximadamente el 4% de los pacientes. El derrame pericárdico después de cirugía cardíaca tiene la posibilidad que se locule (hasta un 50%) en comparación con el derrame pericárdico de otras etiologías y por lo tanto menos accesible para una pericardiocentesis. (4)

En el caso de la cirugía cardíaca existe otro escenario relacionado se conoce que el síndrome postpericardiotomía (SPP) mismo que ocurre en un 10-30% de los pacientes que son intervenidos quirúrgicamente. Para dicha entidad se consideran criterios que son los siguientes: 1) frote pericárdico, 2) fiebre postoperatoria por más de 72 horas, en ausencia de proceso infeccioso 3) dolor tipo pleurítico, 4) derrame pleural demostrando por radiografía o derrame pericárdico demostrado por ecocardiografía y que también conlleva a una de las principales complicaciones del SPP que es el tamponade (hasta en un 6.4%). Y al menos en los estudios previos en relación con el SPP considerando su escenario de derrame pericárdico y tamponade se han reportado resultados inconsistentes que preocupan sobre la incidencia y factores de riesgo para SPP (5)

Numerosos estudios previos han evaluado factores de riesgo en estado preoperatorio para SPP para intentar clarificar la causa de este síndrome y para identificar a los pacientes de alto riesgo de desarrollar la enfermedad. Se ha sugerido como factor de riesgo el género femenino por una predominancia con patogénesis autoinmune, mientras que otro factor que ciertamente influye en la aparición del SPP es la edad, ya que la incidencia en pacientes de 70 años se estima en 10%. Miller y colaboradores identificaron como factores de riesgo para el SPP los siguientes: baja conteo de

plaquetas preoperatorio, antecedente de tratamiento con prednisona, antecedente de pericarditis y bajo peso (6)

Un estudio publicado en el 2016 por Dirk Van Osch y colaboradores evaluaron los factores de riesgo para padecer SPP en pacientes con cirugía valvular cardíaca registraron que aquellos pacientes que padecían enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tenían el doble de posibilidad de tener SPP. Los pacientes que presentaron el desenlace de SPP presentaron mayor número de reintervención por tamponade. (7)

Ahora en escenario post operatorio en el estudio FIN-PSS en sus pacientes que recibían transfusión de concentrados eritrocitarios fue detectado como mayor riesgo de padecer SPP; además de los pacientes que desarrollaron neumonía postoperatoria. (8)

En nuestra unidad se realizó un estudio de casos y controles con periodo de estudio de noviembre del 2020 a agosto del 2021 concluyendo con una incidencia de Síndromes pericárdicos del 38.7% entre sujetos que fueron sometidos a cirugía cardíaca. De estos el 25% presentó taponamiento cardíaco, identificando como factores de riesgo EPOC, IMC > 30, Tabaquismo, lesión renal aguda durante su internamiento, NYHA > III, pinzamiento aórtico mayor de 60 minutos, tiempo de derivación cardiopulmonar mayor de 100 minutos. (15)

En ninguno de los estudios previos se ha buscado de manera intencionada si la terapia de anticoagulación posterior a cirugía cardíaca y el tiempo de inicio de esta tiene alguna relación al desarrollo de derrame pericárdico y tamponade cardíaco. Debido a que se requiere anticoagulación crónica en un gran número de pacientes después de una cirugía cardíaca, en particular aquellos con enfermedad cardíaca valvular, el papel

potencial de dicho tratamiento en la formación de derrame pericárdico se sospechaba, pero no estableció o excluyó de manera definitiva. (9)

A pesar de que en esos años contemplaban que el rol de la anticoagulación favorecía la génesis de tamponade tardío, la evidencia no se encontraba en los estudios realizados previamente. Así no había una comparación de la incidencia de tamponade cardiaco posoperatorio en pacientes anticoagulados y no anticoagulados. (10) De tal forma que en 1993 J. F. Malouf y colaboradores realizaron un estudio prospectivo con 141 pacientes que fueron llevados a cirugía cardiaca como modalidades: cirugía de revascularización miocárdica, cirugía valvular y cirugía congénita. De los 141 pacientes se realizó el grupo 1 de 74 pacientes con tratamiento con anticoagulación ya sea era con heparina o Warfarina y los 67 pacientes restantes fue el grupo 2 que no tuvieron tratamiento anticoagulante. (11)

El cincuenta por ciento (70/141) de los pacientes desarrollaron derrame pericárdico. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos en la incidencia de derrame pericárdico en general (43/74; 58 % frente a 27/67; 40 %, respectivamente) o derrame pericárdico de tamaño pequeño o mediano. Sin embargo, un gran derrame fue significativamente más frecuente en el grupo 1 que en el grupo 2 (32 % frente a 4 %, $p < 0.005$). Doce pacientes (12/141; 8.5%) desarrollaron taponamiento tardío entre 7 a 33 ($15 \pm 7-3$) días después de la cirugía. Todos tenían un gran derrame pericárdico demostrado por ecocardiograma, drenados por pericardiocentesis y ninguno murió. Los 12 pacientes con taponamiento pertenecían al grupo 1 ($p < 0.001$). Se detectó exceso de anticoagulación al menos una vez en 41 de los 74 pacientes del grupo 1 (55%). En comparación con los pacientes anticoagulados adecuadamente, los pacientes anticoagulados en exceso tuvieron una incidencia general similar de derrame y una

incidencia similar de derrame pequeño o moderado, pero una incidencia mayor de derrame grande (10 % frente a 44 %, $p < 0.05$) y taponamiento (3% frente a 27%, $p < 0.025$). De tal forma concluyeron que, a diferencia de los derrames pequeños o medianos, los derrames pericárdicos grandes y el taponamiento son más probables en pacientes anticoagulados, especialmente si están excesivamente anticoagulados. (11)

En el año 2015 en el hospital Hanoi Heart de Vietnam realizaron un estudio como objetivo investigar la presentación clínica, la incidencia y los factores de riesgo del derrame pericárdico postoperatorio para garantizar una mejor prevención del derrame pericárdico y una mejora en los resultados quirúrgicos después de una cirugía a corazón abierto. Se realizó un estudio transversal en 1127 pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto desde enero de 2015 hasta diciembre de 2015. Los resultados fueron que treinta y seis (3,19%) pacientes desarrollaron derrame pericárdico. De estos 16 (44.4%) tenía taponamiento cardíaco. El derrame pericárdico ocurrió después de procedimientos valvulares en el 77,8% de los casos. El derrame pericárdico se detectó tras el alta en el 47,2% de los casos en un tiempo medio de $18,1 \pm 13,7$ días. El análisis de regresión logística univariante mostró que la edad > 25 años, el área de superficie corporal $\geq 1,28$ m², la disfunción hepática preoperatoria, la clase III/IV de la New York Heart Association, la puntuación z del diámetro tele diastólico del ventrículo izquierdo $\geq 0,55$ y el uso de anticoagulantes posoperatorios se asociaron con derrame pericárdico posoperatorio. (12)

Por otro lado, en Canadá de parte del 2004 realizaron un estudio con la incertidumbre de que aún no se conocía el enfoque óptimo de la anticoagulación durante el período postoperatorio temprano después del reemplazo de válvula mecánica, mediante el cual se previene el tromboembolismo temprano sin complicaciones hemorrágicas. Su

objetivo fue examinar los patrones de práctica de los cirujanos cardíacos canadienses con respecto a la anticoagulación postoperatoria temprana después de la implantación de una válvula mecánica. Cuestionaron a 100 cirujanos cardíacos canadienses en julio de 2004 y se recibieron 57 respuestas. Se recogieron datos sobre los enfoques de la anticoagulación postoperatoria temprana después de un reemplazo mecánico aislado de la válvula aórtica y el reemplazo de la válvula mitral mecánicos sin complicaciones. Tuvieron como resultados que la heparina se administró de forma rutinaria después del implante valvular aórtico e implante valvular mitral por el 63% y el 68% de los cirujanos, respectivamente. Esto se inició más comúnmente en el día postoperatorio 1 y se administró por vía subcutánea (Aórtico, 28 %; Mitral, 25 %) o por vía intravenosa (Aórtico, 33 %; Mitral, 42 %). Como alternativa, el 21% y el 23% de los cirujanos utilizaron heparina de bajo peso molecular después de implante valvular aórtico e implante valvular mitral, respectivamente. La Warfarina oral por lo general se inició el día postoperatorio 1 (72% y 68%, respectivamente), con el 40% prescribiendo una dosis inicial entre 2,5 y 5,0 mg, y el 51% administrando entre 5,1 y 7,5 mg. Cuando no se usó heparina, la anticoagulación oral se administró más temprano (Aórtico, $p = 0,003$; Mitral, $p = 0,006$), pero no a dosis más altas (Aórtico, $p = 0,07$; MVR, $p = 0,2$).

Entonces sus resultados del estudio destacaron una variabilidad significativa en el manejo o podemos decir “esquema” de la anticoagulación postoperatoria temprana después del implante de válvula mecánica. Mas sin embargo no hubo un enfoque al impacto clínico de estos hallazgos motivo de ausencia de relevancia clínica en la asociación con el derrame pericárdico. (13)

En el año 2008 en India contemplaban que no existía un consenso sobre el protocolo óptimo para prevenir complicaciones trombo génicas tempranas, sin aumentar el riesgo

de eventos hemorrágicos postoperatorios. Realizaron un análisis comparativo de los diversos protocolos de anticoagulación. Entre julio de 2001 y octubre de 2006, un total de 503 pacientes se sometieron a implante de válvula mecánica en la institución de los autores. Los pacientes fueron asignados a tres grupos comparables, según el régimen de anticoagulación administrado. Los pacientes del grupo A (n = 221) recibieron solo anticoagulación oral desde el primer día postoperatorio; los pacientes del grupo B (n = 159) recibieron anticoagulación oral más heparina de bajo peso molecular; y los pacientes del grupo C (n = 123) recibieron heparina no fraccionada dentro de las 12 h posteriores a la cirugía además de anticoagulación oral. Doce pacientes tuvieron taponamiento (siete en el grupo B, cinco en el grupo C; $p = 0,002$) y nueve (cinco en el grupo B, cuatro en el grupo C) requirieron re-exploración por drenaje excesivo > 48 h después de la cirugía ($p = 0,01$). El derrame pericárdico se presentaba desde días a meses notado en el seguimiento postoperatorio. De tal forma que su conclusión fue que la anticoagulación oral temprana por sí sola proporciona una anticoagulación óptima y se asociaba con mínimas complicaciones. (14)

JUSTIFICACIÓN

Los pacientes después una cirugía cardíaca con implante valvular protésico se tiene como objetivo la prevención de trombosis de la prótesis iniciando terapia de anticoagulación; esta se inicia de forma temprana en el periodo postquirúrgico temprano incluso durante su estancia en la terapia postquirúrgica. Con este abordaje existe la preocupación de aumentar el riesgo de sangrado y así con el desarrollo de derrame pericárdico y tamponade que aumentan el riesgo de complicaciones, uso de recursos y mayor estancia en la terapia postquirúrgica con incremento del riesgo de muerte.

Debido al inicio temprano de anticoagulación en nuestra unidad surgió la necesidad de obtener el conocimiento si existe una asociación con el tiempo de inicio de la terapia de anticoagulación. Esto detallado también ante la poca investigación en la literatura médica ante este tema sobre todo en nuestra población con el fin de prevenir y así disminuir la incidencia de complicaciones, readmisión y mayor tiempo de estancia intrahospitalaria en relación a gastos económicos; esto en base a que el hospital de cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI es el mayor centro de referencia de pacientes en nuestro país en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), dando servicio a gran parte de la Ciudad de México y zona metropolitana así como zonas aledañas del sur del país; abordando una gran cantidad de patologías quirúrgicas.

En el IMSS un procedimiento quirúrgico tiene un costo aproximado de 38,076 pesos, por cada día de estancia hospitalaria en terapia intensiva se gastan aproximadamente 39,961 pesos. En promedio un paciente postoperado que amerite pericardiotomía tendrá una estancia de 5 días en la terapia postquirúrgica, sin embargo, si llegara a presentar derrame pericárdico o su complicación como tamponade su estancia intrahospitalaria en terapia puede prolongarse lo que conlleva un mayor gasto por parte de la Institución.

Con los antecedentes mencionados ante factores relacionados y poca información en el escenario de la anticoagulación temprana con la aparición de derrame pericárdico, en el presente estudio pretendemos identificar la frecuencia del derrame pericárdico y tamponade en sujetos con inicio de anticoagulación antes de las 24 horas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En pacientes que son llevados a cirugía valvular cardiaca en el Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI:

¿Existe diferencia en la frecuencia de presentación de derrame pericárdico o tamponade de acuerdo con el inicio temprano (< de 24 horas vs > 24 horas) de anticoagulación?

OBJETIVOS

En pacientes que son llevados a cirugía valvular cardiaca en el Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI:

Medir y comparar la frecuencia de derrame pericárdico o tamponade cardiaco de acuerdo con el inicio temprano (< de 24 horas vs > 24 horas) de anticoagulación.

HIPÓTESIS

En pacientes que son llevados a cirugía valvular cardiaca en el Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI:

Existirá mayor frecuencia de derrame pericárdico o tamponade en un 15% en aquellos con inicio de anticoagulación en las primeras 24 horas. (11) *Se estima una diferencia de proporciones de 15 % con sustento en el estudio de Malouf JF et al.

MATERIAL Y METODOS

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

POBLACIÓN DIANA: Pacientes que son llevados a implante valvular protésico mecánico. Población accesible: Pacientes que son llevados a dicho procedimiento en el Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI

DISEÑO MUESTRAL:

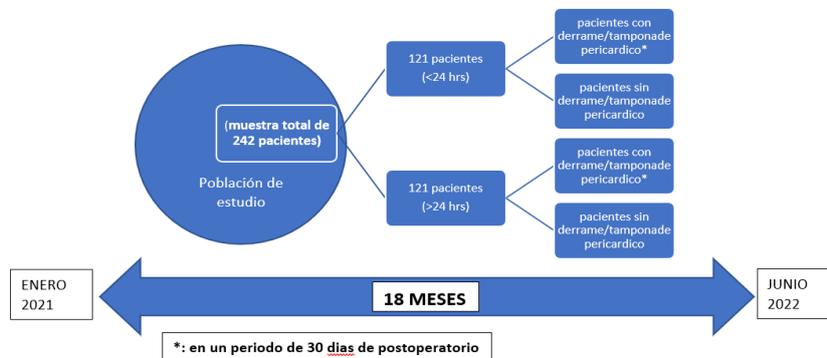
Tipo de muestreo: muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

Por el control de la variable independiente: Observacional

Tipo de estudio: Analítico

Diseño: casos-cohorte retrospectiva con recolección de la información ambielectivo

CÁLCULO DEL TAMAÑO MÍNIMO DE MUESTRA: Derivado del estudio de Malouf et al (11) considerando una diferencia de proporciones de 15 % con un nivel de confianza de 95 % y potencia del 80 % se requiere un total de 242 sujetos como tamaño de muestra divididos en los 2 grupos (cada uno con 121) (esquema). En caso de alcanzar el tamaño de muestra se espera calcular la potencia del estudio.



CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA EL GRUPO CON INICIO TEMPRANO DE ANTICOAGULACION:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Pacientes con implante valvular protésica mecánico

Inicio de anticoagulación posterior al evento quirúrgico en las primeras 24 horas

Pacientes mayores de 18 años

De cualquier sexo

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Enfermedades inflamatorias sistémicas.

Discrasias sanguíneas/Enfermedades hematológicas

Insuficiencia hepática

Pacientes con uso previo de anticoagulación con INR > 1.5

Pacientes con anticoagulantes orales directos y/o con suspensión < 72 horas

Derrame pericárdico previo al ingreso o evento quirúrgico

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

Pacientes con expediente clínico incompleto

CRITERIO PARA CONVERSION DE CASO:

Desarrollo de derrame pericárdico o tamponade en un periodo de 30 días posterior al evento quirúrgico

CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA EL GRUPO CON INICIO NO TEMPRANO DE ANTICOAGULACION:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Pacientes con implante valvular protésica mecánico

Inicio de anticoagulación posterior al evento quirúrgico posterior a 24 horas

Pacientes mayores de 18 años

De cualquier sexo

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Enfermedades inflamatorias sistémicas.

Discrasias sanguíneas/Enfermedades hematológicas

Insuficiencia hepática

Pacientes con uso previo de anticoagulación con INR > 1.5

Pacientes con anticoagulantes orales directos y/o con suspensión < 72 horas

Derrame pericárdico previo al ingreso o evento quirúrgico

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

Pacientes con expediente clínico incompleto

CRITERIO PARA CONVERSION DE CASO:

Desarrollo de derrame pericárdico o tamponade en un periodo de 30 días posterior al evento quirúrgico

VARIABLES DEL ESTUDIO

VARIABLES DE INTERES

VARIABLE	PAPEL	CONCEPTO	OPERACIÓN	TIPO	MEDICION
Derrame pericárdico	Dependiente	Acumulación de líquido excesiva en el saco pericárdico	En la presencia de cantidad que excede su capacidad fisiológica	Nominal	Si/No
Tamponade	Dependiente	Síndrome clínico posterior a derrame pericárdico con repercusión hemodinámica	Deterioro hemodinámico asociado	Nominal	Si/No
Inicio de anticoagulación	Independiente	Medicación anticoagulante con heparinas o cumarínicos posterior al implante protésico mecánico	Considerada temprana a aquellos se inició anticoagulación antes de 24 horas y el comparador >24 horas	Nominal	<24 hrs >24 hrs

VARIABLES DESCRIPTIVAS

VARIABLE	PAPEL	CONCEPTO	OPERACIÓN	TIPO	MEDICION
Edad	Descriptiva	Años de vida del paciente	Años de vida del paciente a la inclusión	Demográfica	Ordinaria
Genero	Descriptiva	Genero del paciente	Femenino/masculino	Demográfica	Femenino/masculino
índice masa corporal	Descriptiva	Índice que demuestra el grado de sobrepeso u obesidad del paciente	División entre peso sobre talla al cuadrado	Demográfica	Ordinaria
Estancia en TPQ	Descriptiva	Tiempo medido en días desde que el paciente llega de quirófano a terapia intensiva hasta que es llevado a domicilio	Tiempo medido en días desde que el paciente llega de quirófano a terapia postquirúrgica hasta que es llevado a domicilio.	Cuantitativa	Días.
Dolor pleurítico	Descriptiva	Dolor en el pecho que empeora a la inspiración	Presentación posterior al evento postquirúrgico	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si/no
Frote pericárdico	Descriptiva	Sonido áspero, semejante al crujido y hallazgo patognomónico de exploración física en la pericarditis aguda.	Presentación posterior al evento postquirúrgico	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si/no
Alteraciones en electrocardiograma	Descriptiva	alteraciones de la repolarización	Elevación difusa ST de concavidad superior, sin imágenes	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si/no

			especulares. Se observa en todas las derivaciones, excepto en aVR; descenso PR.		
Hipertensión arterial	Descriptiva	Incremento de la presión arterial sistémica por encima de los valores normales.	Se constatará en el expediente clínico el antecedente de hipertensión arterial sistémica.	Cualitativa, dicotómica	Si / No
Diabetes	Descriptiva	Enfermedad caracterizada por alteración en el metabolismo de la glucosa.	Se tomará del historial clínico para aquellos pacientes en tratamiento con antidiabéticos.	Cualitativa nominal	Si / No
Dislipidemia	Descriptiva	el aumento de la concentración de colesterol y lípidos en la sangre	Elevación de colesterol total, elevación de triglicéridos, disminución de HDL colesterol en el paciente	Cualitativa dicotómica	Si / No
EPOC	Descriptiva	Es una enfermedad ocasionada por la destrucción pulmonar del parénquima pulmonar multifactorial	Se definirá con una FEV1 menor al 80% sin mejoría del FEV1 de 12% post-broncodilatador.	Cualitativa, nominal, dicotómica.	Si/no
Clase funcional	Descriptiva	Evaluación de grado de disnea de acuerdo con el reposo y a la actividad física.	Se valorará la clase funcional clasificación funcional de la New York HEart Association (NYHA), aquellos en clase funcional III y IV se considerarán con clase funcional elevada constatada por el expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	NYHA I-II/ NYHA III-IV
FEVI	Descriptiva	Cantidad de sangre que bombea el ventrículo izquierdo porlatido.	Se revisará en el expediente el reporte del ecocardiograma transtorácico del servicio de gabinetes para obtener la FEVI, en caso de ser menor a 50 se considerará con FEVI reducida	Cualitativa nominal dicotómica	Si/No
Insuficiencia mitral	Descriptiva	Incapacidad para tener un adecuado cierre de la válvula mitral obteniendo una fuga a través de esta	Ancho de vena contracta >0.7 cm con un flujo central de Insuficiencia mitral grande (área >40% de la AI) o con un flujo que invade la pared	Cualitativa, dicotómica	Si/No

			de cualquier tamaño. Volumen Regurgitante >60, Fracción Regurgitante >50%, AORE >0.40. Onda E >1.5 m/s		
Estenosis mitral	Descriptiva	Limitación a la apertura de la válvula mitral.	Área valvular <1.5 cm ² . Tiempo de hemipresión >150 ms.	Cualitativa, dicotómica	Si/No
Insuficiencia aortica	Descriptiva	Incapacidad para tener un adecuado cierre de la válvula aortica obteniendo una fuga a través de esta	Vena contracta >0.6 mm, Tiempo de hemipresión <200 ms. AEOR >30, volumen regurgitante 60,	Cualitativa, dicotómica	Si/No
Estenosis aortica	Descriptiva	Limitación a la apertura de la válvula aortica.	Área valvular aortica <1cm ² o indexado <0.6 Vmax 4.0 m/s, Gmed >40 mmhg	Cualitativa	Si/No
Insuficiencia tricúspide	Descriptiva	Incapacidad para tener un adecuado cierre de la válvula tricúspide obteniendo una fuga a través de esta	Vena contracta >7mm, Onda E dominante >1 m/s, Radio PISA >9 mm, AEOR >40 mm ² , Vol. regurgitante >45 ml/latido.	Cualitativa, dicotómica	Si/No
Estenosis tricúspide	Descriptiva	Limitación a la apertura de la tricúspide	Velocidad tricúspidea > 1 m/S, Gmed >5 mmHg, Tiempo de hemipresión >190 ms. Área valvular < 1 cm ² .	Cualitativa, dicotómica	Si/No
Insuficiencia pulmonar	Descriptiva	Incapacidad para tener un adecuado cierre de la válvula pulmonar obteniendo una fuga a través de la misma	Dilatación del VD, Flujo denso con desaceleración precipitada y terminación temprana del flujo diastólico en Doppler continuo y pulsado.	Cualitativa, dicotómica	Si/No
Estenosis pulmonar	Descriptiva	Limitación a la apertura de la válvula pulmonar.	Gmed >64mmHg, Vmax >4 m/s	Cualitativa, dicotómica	Si/No
Readmisión	Descriptiva	Reingreso hospitalario posterior al evento postquirúrgico	Reingreso hospitalario por causa de derrame pericárdico o tamponade 30 días posterior al evento quirúrgico	Cualitativa dicotómica	Si/no

VARIABLES CONFUSORAS

VARIABLE	PAPEL	CONCEPTO	OPERACIÓN	TIPO	MEDICION
Tiempo de derivación cardiopulmonar	Confusora	Tiempo en el cual el cuerpo es sometido a un sistema en el cual la circulación total o parte de ella es drenada fuera del organismo siempre y cuando la sangre drenada retorna nuevamente el organismo.	Pacientes que en la nota postoperatoria cuentan con un tiempo de derivación cardiopulmonar mayor a 100 minutos recolectada en el expediente clínico	Cualitativa dicotómica	<100 mins >100 mins
Uso de terapia antiagregante plaquetaria	Confusora	Uso de medicamentos para prevenir la formación de trombos	Se constatará en el expediente clínico el antecedente de uso de ácido acetil salicílico, clopidogrel o combinado	Cualitativa	Si / No
Enfermedad renal crónica	Confusora	la pérdida gradual de la función renal expresada por una TFG < 60 mL/min/1.73m ² SC o como la presencia de daño renal durante más de 3 meses	Se constatará en el expediente clínico el antecedente de enfermedad renal crónica	Cualitativa dicotómica	Si / No
Sangrado mayor al habitual	Confusora	Presencia de hemorragia posterior a cirugía cardiaca con drenaje >300 ml en la primera hora.	Paciente plasmado en el expediente clínico con sangrado mayor al habitual y con manejo médico o quirúrgico	Cualitativa dicotómica	Si/No
Pericarditis	Confusora	Es la inflamación de una doble membrana que rodea al corazón, llamada pericardio.	Se deberán cumplir 2 de los 3 criterios de la sociedad europea de cardiología	Cualitativa dicotómica	Si/No
Lesión renal aguda	Confusora	Síndrome que se caracteriza por un descenso abrupto de la función renal durante un período de horas a días, se manifiesta por una disminución del gasto urinario, lo que resulta en la acumulación de	Presencia o no de insuficiencia renal aguda en el posquirúrgico de cirugía de revascularización miocárdica, así como el requerimiento de terapia de reemplazo renal.	Cualitativa, dicotómica, nominal.	Si/no
Terapia lenta continua	Confusora	Terapia que purifica la sangre en forma extracorpórea, sustituyendo la función renal en forma continua	Pacientes que hayan recibido esta modalidad de tratamiento durante su estancia en la terapia post quirúrgica secundario a lesión	Cualitativa nominal dicotómica	Si/No

			renal aguda		
Tiempo de pinzamiento aórtico	Confusora	Tiempo entre el momento que se realiza el pinzamiento de la arteria aorta hasta que se despinza.	Pacientes que en la nota postoperatoria cuentan con un tiempo de pinzamiento aórtico mayor a 60 minutos recolectada en el expediente clínico	Cualitativa nominal dicotómica	Si/No
Transfusión de hemoderivados	Confusora	Operación que consiste en administrar un líquido corporal de un individuo donante a otro receptor.	Pacientes que en la nota postoperatoria cuentan con la transfusión de hemoderivados (concentrados eritrocitarios) recolectada en el expediente clínico	Cualitativo Nominal dicotómica	Si/No

RECLUTAMIENTO

Todos los pacientes del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI que ingresaron a la unidad de terapia postquirúrgica que se sometieron a cirugía cardiaca con implante valvular mecánico a partir del periodo de cohorte; el momento 0 se consideró desde terminado el evento quirúrgico y cuando se presentó la variable de interés en los 30 días del postoperatorio; aquellos que cumplieron los criterios de inclusión formaron parte del reclutamiento. El periodo de estudio fue desde enero del año 2021 al mes de junio del 2022; se realizaron dos grupos: aquellos con inicio de terapia de anticoagulación en las primeras 24 horas y el otro que inicio después de 24 horas. A los pacientes seleccionados en el protocolo considerando que fue un estudio documental no se utilizó consentimiento informado y se garantizó la confidencialidad los datos del paciente.

RECOLECCIÓN DE DATOS

La recolección de datos fue tomada del expediente clínico con una forma de calidad de control cruzado de variables con sistema electrónicos del hospital donde se obtuvieron datos de características basales, resultados de laboratorio y gabinete, condiciones del

procedimiento, complicaciones asociadas al procedimiento o durante su estancia en la terapia postquirúrgica. La información obtenida se agregó a una base de datos general para poder realizar el análisis estadístico de la misma.

BASE DE DATOS

Los datos obtenidos del expediente clínico se agregaron en el programa SPSS versión 24.0 (IBM) para realizar la información de forma sistemática.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Análisis descriptivo: Se probó la distribución de las variables cuantitativas con la prueba de Kolmogórov-Smirnov; aquellas con distribución semejante a la normal se resumieron con media \pm desviación estándar. Mientras que aquellas que mostraron distribución no paramétrica se resumieron con mediana y rangos intercuartílicos. Las variables cualitativas se mostraron con frecuencias absolutas y relativas.

Análisis bivariado: Se contrastaron las diferencias de variables cualitativas entre grupos con χ^2 o en caso necesario (frecuencia esperada ≥ 5) con prueba exacta de Fisher; y para las variables cuantitativas con distribución normal t de Student para grupos independientes, y aquellas con distribución no paramétrica se usó U de Mann-Whitney.

Todas las pruebas estadísticas fueron probadas bajo un nivel crítico de 95 (alfa 0.05).

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo con la Ley General de Salud en el capítulo 1 artículo 17 se considerada este protocolo de estudio como investigación sin riesgo para el paciente ya que se realizará sobre expedientes clínicos, habiendo ocurrido ya el desenlace y sin intervención en el tratamiento. Por este motivo se solicita la anuencia del CLIEyS para no solicitar consentimiento informado.

Confidencialidad: los investigadores se comprometen a resguardar los datos personales, la identidad de los participantes y sus resultados y no se revelará en ninguna circunstancia.

Balance riesgo-beneficio: al ser un estudio de no intervención se inclina al beneficio, ya que contribuirá al conocimiento de los factores que pueden estar asociados con una de las complicaciones que pueden ocurrir en el postoperatorio cardiovascular. No existen beneficios directos para los sujetos participantes, el beneficio es en contribución al conocimiento en la materia.

Beneficencia y no maleficencia: declaramos que es un estudio sin riesgo, por tanto, se inclina a la beneficencia. Autonomía: al ser un estudio documental, no aplica el principio de autonomía. Igualdad y justicia: todos los sujetos que fueron sometidos a procedimiento de cirugía cardiovascular tienen la oportunidad de participar.

Los investigadores declaran que NO existe conflicto de interés con alguna industria farmacéutica.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD RECURSOS HUMANOS

Tutor de tesis, médicos cardiólogos de los servicios de Hospitalización y Unidad de terapia postquirúrgica del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

RECURSOS MATERIALES

El estudio no requerirá financiamiento extraordinario ya que se encuentra dentro de los recursos físicos propios del hospital del estudio serán expedientes clínicos, computadoras, ecocardiogramas, impresoras, hojas de papel, plumas, software estadístico, etc.

FACTIBILIDAD

El proyecto puede llevarse a cabo en el Hospital de cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, ya que es un centro de referencia donde a diario se realizan cirugías cardiacas con implante valvulares protésicos.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio entre el mes de enero del 2021 al mes de junio del 2022 se registraron un total de 350 pacientes llevados a cirugía cardiaca protésica mecánica de los cuales cumplieron los criterios de inclusión 270 pacientes; se obtuvieron 141 pacientes en el grupo de anticoagulación temprana (24 hrs) y en el grupo de anticoagulación tardía (>24 hrs) se obtuvieron 129 pacientes. Las características basales de los pacientes entre ambos grupos se encontró un predominio en género femenino representado por un 52.6%, edad promedio de 55.7 años y en cuanto al IMC <30 kg/m² con predominio en un 83.7%; en los factores de riesgo cardiovasculares como diabetes 25.6%, dislipidemia 17.8%, tabaquismo 35.6% y enfermedad renal crónica 4.1%. en cuanto a la clase funcional por NYHA con predominio en los estadios I-II en 71.5% y la mayoría de los pacientes con FEVI preservada >50% con 71.5%. en el caso de la hipertensión arterial tuvo predominio en el grupo de anticoagulación temprana (49.6% vs 33.3% <p 0.007>).

Las valvulopatías más frecuentes fueron estenosis aortica e insuficiencia mitral; La estenosis aortica tuvo predominio en el grupo anticoagulación temprana (61.7% vs 49.6% <p 0.04>) y la estenosis mitral (19.9% vs 30.2% < p 0.049>). (tabla 2). En el periodo transoperatorio ninguna variable tuvo significancia estadística (tabla 3).

En cuanto al tipo de cirugía protésica valvular se identificó predominio de cirugía aortica en los pacientes con el inicio temprano de anticoagulación; la cirugía mitral fue más frecuente en el grupo de anticoagulación tardía y aquellos pacientes con más de un implante valvular protésico fue más frecuente en el grupo de anticoagulación tardía (tabla 4).

En el periodo post operatorio se tomaron en cuenta las variables de evaluación para identificar pericarditis como cambios electrocardiográficos, frote pericárdico y dolor tipo pleurítico; el frote en el grupo de anticoagulación temprana con predominio (11.3% vs 4.7% <p 0.04>) y en caso de dolor pleurítico fue 10.6% vs 4.7% (p 0.06). los 24 pacientes cumplieron con criterios diagnósticos para pericarditis de acuerdo con los criterios de la sociedad europea de cardiología (tabla 5). Un pequeño porcentaje de los pacientes sufrió lesión renal aguda y se inició terapia anticoagulante de forma temprana de predominio en ellos.

En cuanto al desenlace de interés se encontró en el grupo de anticoagulación temprana presentaron derrame pericárdico en 54 pacientes (38.3%) en contra del grupo de anticoagulación tardía con el resultado en 22 pacientes (17.1%) con valor de p 0.000. En relación con el taponamiento en el grupo de anticoagulación temprana (24 hrs) con resultado de 6 pacientes (4.3%) en contra del grupo de anticoagulación tardía (>24 hrs) con resultado de 4 pacientes (3.1%) pero sin significancia estadística (figura 1).

En conjunto con los casos de pericarditis (12.8% vs 4.7% <p 0.019>) en asociación con la variable de interés se analizó el criterio de valoración compuesto como eventos cardiovasculares adversos mayores obteniendo un tercio de la población este resultado y con predominio en la terapia de anticoagulación temprana (46.1% vs 19.4% <p 0.000>) (tabla 6) (Fig. 2-5).

Todos los pacientes con evidencia de taponamiento cardiaco se llevaron a tratamiento con ventana pericárdica y 5 pacientes con derrame pericárdico global sin repercusión hemodinámica; todos los pacientes con criterios diagnóstico de pericarditis recibieron tratamiento con colchicina (tabla 7). Solo 5 pacientes recibieron terapia lenta continua por lesión renal aguda y algunos pacientes con enfermedad renal crónica ya en estadio

KDIGO 5 fueron conectados a la terapia lenta continua motivo de inicio de anticoagulación temprana.

Los pacientes antes de su egreso se realizó el ecocardiograma transtorácico para la valorar la presencia de derrame pericárdico para la detección de casos y aquellos que no contaron esta presencia se contactó vía telefónica, así como se corrobora el expediente si se notificó esta presencia en sus valoraciones de rehabilitación cardiaca. Con análisis de Uman Whitney se determinó que el tiempo promedio de días que se realizó el diagnóstico y el promedio de duración de la estancia hospitalaria en la terapia postquirúrgica fue de 8.5 días y de 4 días respectivamente; en ambos grupos al momento de su egreso de la terapia postquirúrgica no obtuvieron un INR en metas terapéuticas y solo 2 pacientes que fueron egresados a domicilio reingresaron desde el servicio de urgencias de nuestro hospital con cuadro clínico de taponamiento cardiaco (tabla 8).

TABLAS Y GRAFICAS

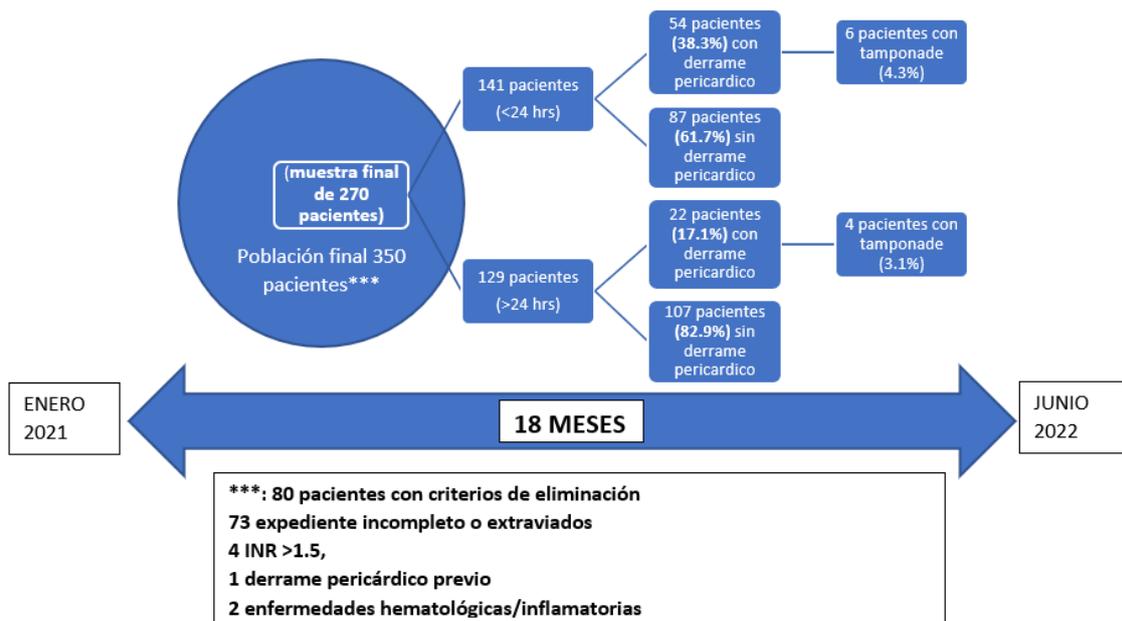
Tabla 1; CARACTERISTICAS BASALES PREOPERATORIAS				
Variable	Total (n=270)	<24 hrs (n= 141)	>24 hrs (n =129)	Valor p*
Mujeres, n (%)	142 (52.6)	67 (47.5)	75 (58.1)	ns
Hombres, n (%)	128 (47.4)	74 (52.5)	54 (41.9)	ns
Edad (años), DE	55.7 ± 12.1	56.1 ± 11.4	55.1 ± 12.9	ns
HAS, n (%)	113 (41.9)	70 (49.6)	43 (33.3)	0.007
DM, n (%)	69 (25.6)	33 (23.4)	36 (27.9)	ns
DSL, n (%)	48 (17.8)	31 (22)	17 (13.2)	ns
ERC n (%)	11 (4.1)	8 (5.7)	3 (2.3)	ns
EPOC, n (%)	10 (3.7)	5 (3.6)	5 (3.9)	ns
IMC (kg/m ²) <30, n (%)	118 (83.7)	108 (83.6)	226 (83.7)	ns
IMC (kg/m ²) >30, n (%)	23 (16.3)	21 (16.3)	44 (16.3)	ns
Tabaquismo, n (%)	96 (35.6)	52 (36.9)	44 (34.1)	ns
NYHA I-II, n (%)	193 (71.5)	100 (70.9)	93 (72.1)	ns
NYHA III-IV, n (%)	77 (28.5)	41 (29.1)	36 (27.9)	ns
FEVI >50, n (%)	106 (75.2)	105 (81.4)	211 (78.1)	ns
FEVI 40-50, n (%)	22 (15.6)	10 (7.8)	32 (11.9)	ns
FEVI <40, n (%)	13 (9.2)	14 (10.9)	27 (10)	ns
INR PRE, DE	1.13 ± 0.17	1.13 ± 0.17	1.14 ± 0.17	ns
ACO previo, n (%)	79 (29.3)	37 (26.2)	42 (32.6)	ns
Antiagregantes, n (%)	34 (12.6)	18 (12.8)	16 (12.4)	ns
Creatinina, mg/dl, DE	1.09 ± 1.1	1.23 ± 1.56	0.93 ± 0.29	0.002

Tabla 2 CARACTERISTICAS BASALES PREOPERATORIAS				
Variable	Total (n=270)	<24 hrs (n= 141)	>24 hrs (n =129)	Valor p*
Insuficiencia mitral, n (%)	113 (41.9)	52 (36.9)	61 (47.3)	ns
Estenosis mitral, n (%)	67 (24.8)	28 (19.9)	39 (30.2)	0.049
Insuficiencia aortica, n (%)	90 (33.3)	48 (34)	42 (32.6)	ns
Estenosis aortica, n (%)	151 (55.9)	87 (61.7)	64 (49.6)	0.04
Insuficiencia tricúspidea, n (%)	46 (17)	20 (14.2)	26 (20.2)	ns
Estenosis tricúspidea, n (%)	3 (1.1)	2 (1.4)	1 (0.8)	ns
Insuficiencia pulmonar, n (%)	31 (11.5)	14 (9.9)	17 (13.2)	ns
Estenosis pulmonar, n (%)	5 (1.9)	3 (2.1)	2 (1.6)	ns

Tabla 3 CARACTERISTICAS BASALES TRANSOPERATORIAS				
Variable	Total (n=270)	<24 hrs (n= 141)	>24 hrs (n =129)	Valor p*
PAO <60, n (%)	109 (40.4)	52 (36.9)	57 (44.2)	ns
PAO >60, n (%)	161 (59.6)	89 (63.1)	72 (55.8)	ns
DCP <100, n (%)	170 (63)	89 (63.1)	81 (62.8)	ns
DCP >100, n (%)	100 (37)	52 (36.9)	48 (37.2)	ns
Sangrado mayor, n (%)	17 (6.3)	5 (3.5)	12 (9.3)	ns
Transfusión <3 PG, n (%)	235 (87)	124 (87.9)	111 (86)	ns
Transfusión >3 PG, n (%)	35 (13)	17 (12.1)	18 (14)	ns

Tabla 4 TIPOS DE CIRUGIA				
Variable	Total (n=270)	<24 hrs (n= 141)	>24 hrs (n =129)	Valor p*
IVAO, n (%)	158 (58.5)	95 (67.4)	63 (48.8)	0.01
IVM, n (%)	64 (23.7)	29 (20.6)	35 (27.1)	ns
IVT, n (%)	7 (2.6)	4 (2.8)	3 (2.3)	ns
IVP, n (%)	2 (0.7)	0 (0)	2 (1.6)	ns
MAS DE UNA PROTESIS, n (%)	37 (13.7)	13 (9.2)	24 (18.6)	0.01

Tabla 5 VARIABLES POSTOPERATORIAS				
Variable	Total (n=270)	<24 hrs (n= 141)	>24 hrs (n =129)	Valor p*
Electrocardiograma, n (%)	41 (15.2)	24 (17)	17 (13.2)	ns
Frote pericárdico, n (%)	22 (8.1)	16 (11.3)	6 (4.7)	0.04
Dolor pleurítico, n (%)	21 (7.8)	15 (10.6)	6 (4.7)	0.06
LRA, n (%)	16 (5.9)	12 (8.5)	4 (3.1)	ns
Pericarditis, n (%)	24 (8.9)	18 (12.8)	6 (4.7)	0.019



Variable	Total (n=270)	<24 hrs (n= 141)	>24 hrs (n =129)	Valor p*
MACE, n (%)	90 (33.3)	65 (46.1)	25 (19.4)	0.000
Pericarditis, n (%)	24 (8.9)	18 (12.8)	6 (4.7)	0.019
Derrame pericárdico, n (%)	76 (28.1)	54 (38.3)	22 (17.1)	0.000
Taponamiento, n (%)	10 (3.7)	6 (4.3)	4 (3.1)	ns

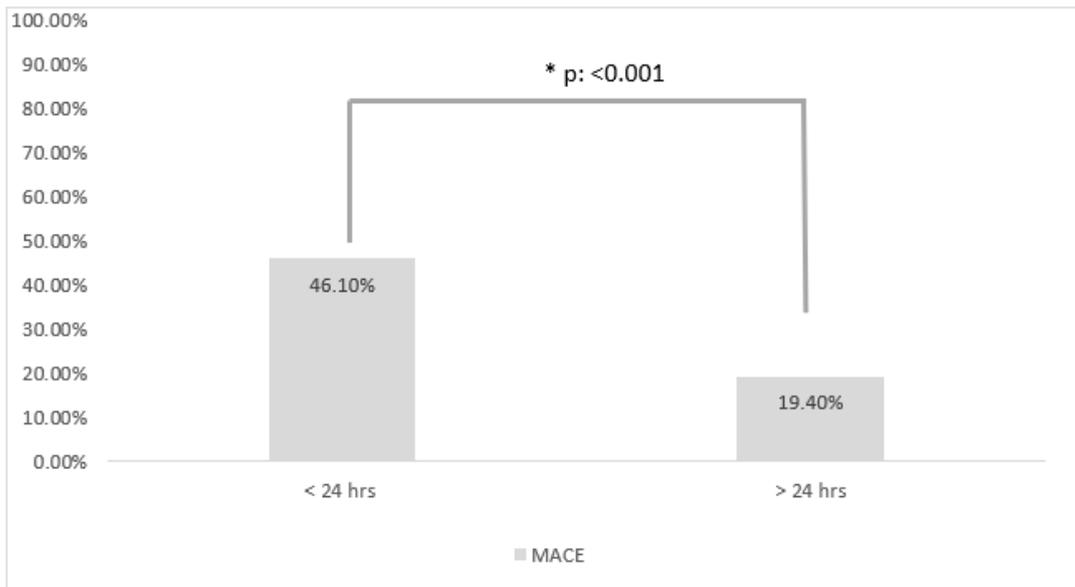


Fig. 2: Desenlace del evento combinado (pericarditis, derrame pericárdico y tamponade) en pacientes postoperado de cirugía valvular única o múltiple de acuerdo con el tiempo de inicio de anticoagulación (<24 hrs vs >24 hrs)

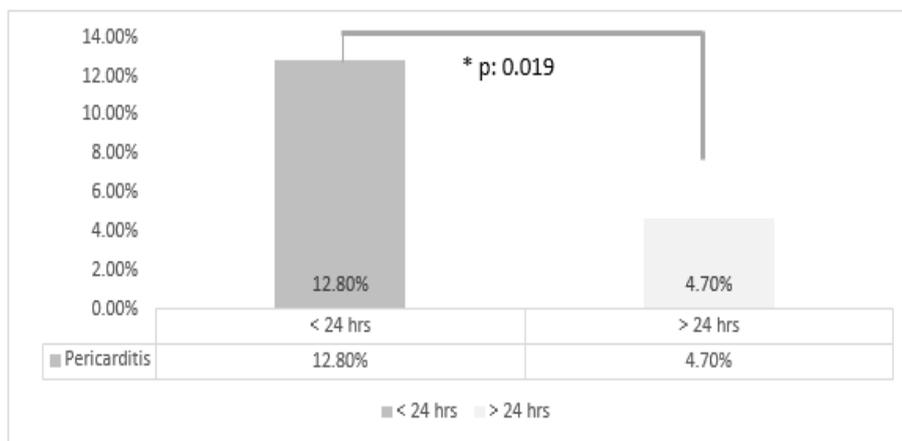


Fig. 3: Eventos de pericarditis en pacientes postoperado de cirugía valvular única o múltiple de acuerdo con el tiempo de inicio de anticoagulación (<24 hrs vs >24 hrs)

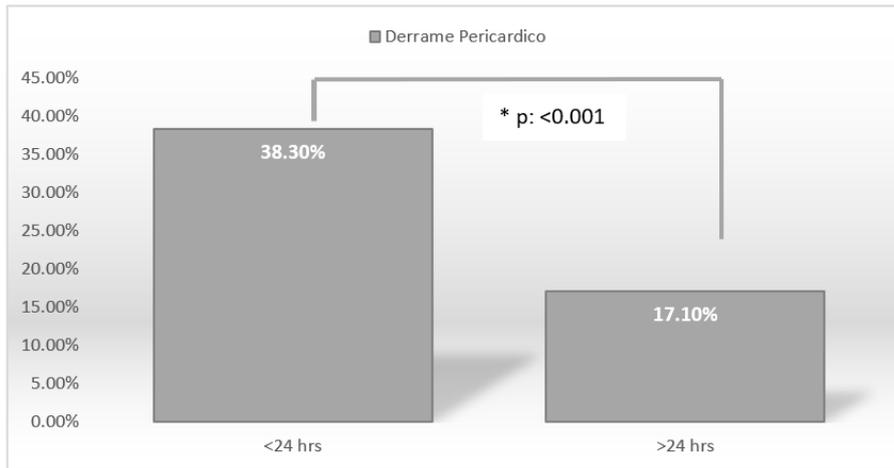


Fig. 4: Eventos de derrame pericárdico en pacientes postoperado de cirugía valvular única o múltiple de acuerdo con el tiempo de inicio de anticoagulación (<24hrsvs>24hrs)

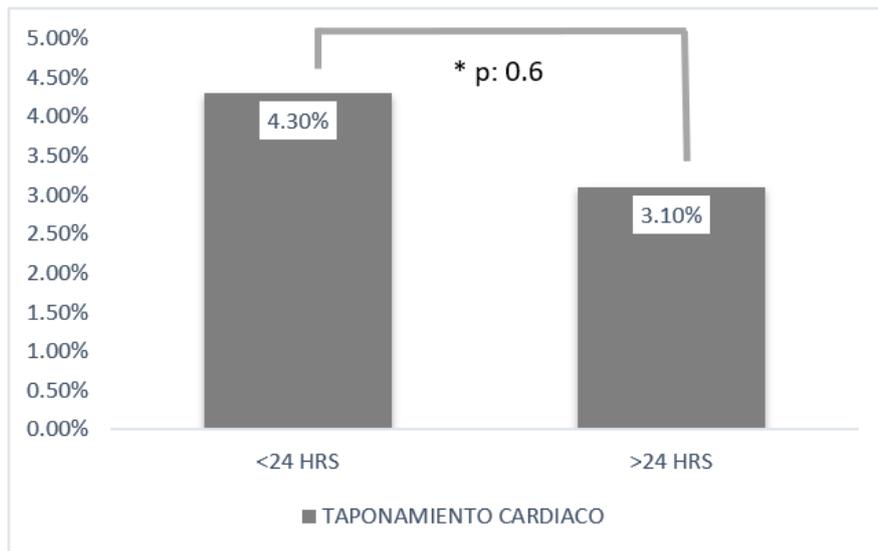


Fig. 5: Eventos de tamponade pericárdico en pacientes postoperado de cirugía valvular única o múltiple de acuerdo con el tiempo de inicio de anticoagulación (<24hrsvs>24hrs)

Tabla 7 TRATAMIENTO				
Variable	Total (n=270)	<24 hrs (n= 141)	>24 hrs (n =129)	Valor p*
TLC	5 (1.9)	5 (3.5)	0 (0)	0.03
Colchicina/ASA	24 (8.9)	16 (11.3)	8 (6.2)	ns
Ventana pericárdica	15 (5.6)	9 (6.4)	6 (4.7)	ns

Tabla 8				
Variable	Total (n=270)	<24 hrs (n= 141)	>24 hrs (n =129)	Valor p*
Tiempo diagnóstico,	8.5 (2-29)	9 (2-29)	8 (3-20)	ns
Días de estancia totales	4 (2-23)	4 (2-23)	4 (2-29)	ns
INR ALTA de TPQ	1.53 +- 0.59	1.55 +- 0.63	1.52 +- 0.55	ns
Readmisión hospitalaria	2 (0.7)	2 (1.4)	0 (0)	ns

DISCUSION

Con la experiencia de pacientes que son reingresados con derrame pericárdico e intervenidos con ventana pericárdica en la terapia postquirúrgica del hospital por Osorio JR, Ortiz S y colaboradores surgió la incertidumbre si la terapia anticoagulación **en base al tiempo de inicio** tendría alguna relación en favorecer el desarrollo del derrame pericárdico.

En si los pacientes con derrame pericárdico postquirúrgico ocurren en hasta tres cuartas partes sometidos a cirugía cardíaca (Khattar et al 2018); en nuestro estudio de investigación analizando este antecedente comparamos que tenemos una cuarta parte de la población estudiada con derrame pericárdico.

En este estudio se decidió iniciar con población con enfermedad valvular puesto que es una gran cantidad de pacientes que aborda el hospital (Osorio JR, Ortiz S). Fueron pacientes con criterios de implante valvular protésico; todos los pacientes posteriores a un implante valvular protésico mecánico requieren de anticoagulación de forma crónica (Helmut Baumgartner, Volkmar Falk 2017) y se estimaba iniciar la anticoagulación en el estado postoperatorio con antagonista de vitamina K en los primeros días en conjunto de un puente con heparinas; esto ya conocida la indicación de iniciar la terapia de anticoagulación tras el implante valvular protésico mecánico con heparina no fraccionada así estipulados por las guías tanto europeas como americanas. Sin embargo, en el año 2014 con Caldeira y Santos et al realizaron un metaanálisis para valorar la eficacia y seguridad de las heparinas de bajo peso molecular en contra comparada con heparina fraccionada encontrando evidencia de no presentar diferencias entre ambas terapias relacionado a eventos tromboembólicos. De esta forma instalando

como opción esta terapia en los pacientes recién instalada una prótesis valvular mecánica.

Esto se tradujo a las guías posteriores quedando como el manejo óptimo en la terapia de anticoagulación después del remplazo valvular (Bernard Lung, Josep Rode´s-Cabau 2014); en las últimas actualizaciones la recomendación es que debe iniciarse **en el primer día postoperatorio el antagonista de vitamina K combinado con tratamiento puente (con dosis terapéuticas de heparina no fraccionada o si hay fuera de indicación con heparina de bajo peso molecular hasta que se alcance un INR terapéutico** (Alec Vahanian, Friedhelm Beyersdorf 2021); **en** base a esto se inicia la terapia anticoagulación en intervalos de tiempos distintos en base a criterio clínico y también juicioso por parte del personal médico. Se decidió iniciar este protocolo en base a que no hay estudios previos que hayan buscado de manera intencionada si la terapia de anticoagulación posterior a cirugía cardíaca **con su tiempo de inicio** de este si tiene alguna relación al desarrollo de derrame pericárdico.

Numerosos estudios previos han evaluado factores de riesgo en estado preoperatorio para derrame pericárdico; Miller y colaboradores encontraron como factor de riesgo el género femenino, la edad, bajo peso. En el 2016 por Dirk Van Osch y colaboradores detectaron que aquellos pacientes que padecían enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tenían el doble de posibilidad de tener derrame pericárdico. Los pacientes que presentaron el desenlace de derrame pericárdico presentaron mayor número de reintervención por tamponade; en comparación preoperatoria en nuestro estudio no encontramos que el género, edad, EPOC y el índice de masa corporal tuviera una significancia estadística. Sin embargo, dentro de los factores de riesgo

cardiovasculares que evaluamos se encontró que la **hipertensión arterial** tiene correlación significativa para derrame pericárdico.

En relación con las valvulopatías considerando como variables (factores) preoperatorias detectamos que la **estenosis aortica y la valvulopatía mitral** tienen correlación significativa para derrame pericárdico. Llama la atención que en la **estenosis mitral** hubo mayor frecuencia de terapia anticoagulante tardía a consideración de que son pacientes mayormente portadores de fibrilación auricular.

Tomando en cuenta el periodo transoperatorio de acuerdo con el tipo de cirugía Miller y colaboradores veían que los pacientes sometidos a remplazo valvular aórtico tenían mayor riesgo de padecer derrame pericárdico y que en el caso de los pacientes con remplazo valvular mitral tuvieron un riesgo reducido. Lehto y colaboradores por otro lado detectaron que la cirugía valvular aortica y mitral si tenían un mayor riesgo de padecer derrame pericárdico. En nuestro estudio coincidimos con Miller y Lehto con el tipo de cirugía con remplazo valvular aórtico encontrando significancia estadística y mas a parte observamos con significancia estadística los pacientes que se sometían a mas de un implante valvular protésico (mitral-aortica, mitral-tricúspide).

Continuando con el escenario perioperatorio en el estudio FINN-PSS por Osch y colaboradores los pacientes que recibieron transfusión con concentrados eritrocitarios durante el procedimiento tuvieron mayor riesgo de padecer derrame pericárdico al contar una transfusión con 2 o más paquetes globulares. En nuestra investigación se analizo factores como el tiempo de pinzamiento aórtico, duración de derivación cardiopulmonar y uso de transfusión entre menos de 3 concentrados eritrocitarios, así como más de 3 concentrados eritrocitarios, pero sin resultado estadístico significativo.

En la parte postoperatoria en el año 2015 Nguyen HS y colaboradores investigaron incidencia más factores de riesgo con 1127 pacientes; 36 pacientes con derrame pericárdico y ocurrió después de procedimientos valvulares en el 77,8% de los casos. El derrame pericárdico se detectó en un tiempo medio de $18,1 \pm 13,7$ días. El análisis de regresión logística mostró que la edad > 25 años, la clase III/IV de la New York Heart Association y **el uso de anticoagulantes posoperatorios** se asociaron con derrame pericárdico. En nuestro estudio concordamos con el escenario valvular quirúrgico y que tuvimos un tiempo diagnóstico con media de 8.5 días con intervalo diagnóstico entre 2 a 29 días; en el caso de la clase funcional no vimos relación. Y solo una pequeña porción presentó lesión renal aguda donde se notó que se inició de forma temprana la anticoagulación.

Así con el escenario de la anticoagulación en los años 90s se contemplaba que el rol de la anticoagulación favorecía la génesis de tamponade tardío pero la evidencia no se encontraba en los estudios realizados previamente; así no había una comparación de la incidencia de tamponade cardíaco posoperatorio en pacientes anticoagulados y no anticoagulados esto según Ofori-Kraky SK y colaboradores.

De tal forma que en 1993 J. F. Malouf y colaboradores realizaron un estudio prospectivo con pacientes que fueron llevados a cirugía cardíaca como revascularización miocárdica, cirugía valvular y cirugía congénita; grupos con tratamiento con anticoagulación ya sea era con heparina o Warfarina y otro sin tratamiento anticoagulante. **Se encontró que el 50%** presentó derrame pericárdico y que no hubo diferencias significativas entre los dos grupos; Sin embargo, hubo gran derrame en el grupo anticoagulado (32 % frente a 4 %, $p < 0.005$).

Comparando con nuestros resultados de 270 pacientes postoperados con prótesis valvular mecánica encontramos 76 pacientes con derrame pericárdico que alcanzó un 28% de la población total y se confirmó la sospecha de hipótesis con una diferencia de derrame pericárdico mayor del 15% entre ambos grupos con significancia clínicamente importante. En comparación con J. F. Malouf y colaboradores tuvieron 12 pacientes con taponamiento y que pertenecían al grupo de anticoagulación; nosotros encontramos 10 pacientes con tamponade cardiaco entre ambos grupos con anticoagulación y con mayor frecuencia en el de anticoagulación temprana.

También Puri D, Kumar A con colaboradores en india en 2008 con pacientes con implante valvular asignados a tres grupos comparables según el régimen de anticoagulación administrado. Un grupo A que recibieron solo anticoagulación oral desde el primer día postoperatorio; un grupo B que recibieron anticoagulación oral más heparina de bajo peso molecular; y los pacientes del grupo C con heparina no fraccionada dentro de las 12 h posteriores a la cirugía además de anticoagulación oral. Doce pacientes tuvieron taponamiento (siete en el grupo B, cinco en el grupo C; $p = 0,002$). Por nuestra comparación al grupo con heparina bajo peso molecular <24 hrs + anticoagulación oral tuvimos 54 pacientes (38.3%) y el grupo con heparina bajo peso molecular >24 hrs + anticoagulación oral 22 pacientes (17.1%) $p = <001$. Con los resultados de tamponade en nuestro grupo de anticoagulación temprana con 6 pacientes (4.3%) y 4 pacientes (3.1%) en grupo anticoagulación tardía $p = 0.6$.

Como dato extra decidimos evaluar en conjunto los síndromes pericárdicos con pericarditis para valorar como eventos cardiovasculares adversos mayores y hasta casi la mitad de los casos con anticoagulación temprana presentaron con significancia clínicamente importante. Se observó un adecuado abordaje diagnóstico de los pacientes

con pericarditis que obtuvieron tratamiento optimo a considerar como adecuada estrategia para evitar complicaciones. A pesar de que no hubo significancia estadística notamos que en ninguno de los 2 grupos al ser egresados de la terapia postquirúrgica obtuvo un INR en metas de acuerdo con las guías internacionales para suspender la heparina y quedar únicamente con antagonista de vitamina K.

CONCLUSIONES

- La anticoagulación temprana (<24 horas) tiene mayor tendencia a desarrollo de derrame pericárdico y eventos cardiovasculares adversos mayores
- A pesar de las recomendaciones de las guías internacionales de iniciar el esquema en el primer día postoperatorio el comportamiento en nuestra población es distinto motivo que da pauta para investigar el motivo de este escenario.
- Es importante no perder la rutina de evaluación para criterios de síndromes pericárdicos para inicio oportuno de tratamiento
- Considerar la función renal antes del inicio del esquema de anticoagulación
- Se recomienda antes del egreso del paciente de la terapia postquirúrgica alcanzar un INR meta terapéutico.
- ¿A futuro? Se queda la incógnita con la asociación con el tiempo de inicio del antagonista de vitamina K y esquema dosis de heparinas en el puente que abre puerta a próximos estudios.

ANEXOS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Protocolo de Investigación: **ASOCIACION DEL INICIO TEMPRANO DE ANTICOAGULACIÓN CON LA PRESENCIA DE DERRAME PERICÁRDICO O TAMPONADE EN SUJETOS CON CIRUGIA VALVULAR CARDIACA**

	MAY 2022	JUN 2022	JUL 2021	AGO 2022	SEP 2022	OCT 2022
FORMACION DEL PROTOCOLO						
REGISTRO Y APROBACIÓN DEL PROTOCOLO						
RECOLECCIÓN DE DATOS						
ANÁLISIS DE RESULTADOS						
DIFUSIÓN DE RESULTADOS						

Hoja de recolección de datos.

DATOS GENERALES				
NOMBRE:	EDAD:	NSS	SEXO:	FOLIO
PESO:	TALLA:	IMC:	TEL:	
ANTICOAGULACION PREVA	INR PREQUIRURGICO	SUSPENSION ANTICOAGULACION PREOPERATORIA	ANTIAGREGANTE PREVIO A CX	
TIEMPO INICIO ANTICOAGULACION	DERRAME PERICARDICO	TAPONAMIENTO	INR AL EGRESO DE TPQ	
DOLOR	FROTE	CAMBIOS ECG		
TIEMPO DE PRESENTACION DE DERRAME PERICARDICO	TIEMPO DE BOMBA (MIN):	TIEMPO DE PINZAMIENTO AORTICO (MIN):	PROCEDIMIENTO REALIZADO:	
SANGRADO (ML):	PAQUETE GLOBULAR			
COMPLICACIONES DURANTE PROCEDIMIENTO				
FACTORES DE RIESGO				
DM2	HAS	DISLIPIDEMIA	EPOC	
TABAQUISMO	CREATININA	CLASE FUNCIONAL NYHA	FEVI	
VALVULOPATIAS				
MTRAL		AORTICA		
TRICUSPIDE		PULMONAR		
COMPLICACIONES				
PERICARDITIS	SI	NO		
ASA/COLCHICINA	SI	NO		
LRA	SI	NO	TLC:	
SANGRADO	SI	NO		
READMISION	SI	NO		
TAMPONADE CARDIACO	SI	NO	VENTANA PERICARDICA:	
DESENLACE				
DÍAS DE ESTANCIA	TPQ			

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Khattar R. Assessment of pericardial effusion. 2018; Available from: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/458>
2. Hoit BD. Pericardial Effusion and Cardiac Tamponade in the New Millennium [Internet]. Vol. 19, Current Cardiology Reports. Current Medicine Group LLC 1; 2017 [cited 2021 Jan 13]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28493085/>
3. Strobbe A, Adriaenssens T, Bennett J, Dubois C, Desmet W, McCutcheon K, et al. Etiology and Long-Term Outcome of Patients Undergoing Pericardiocentesis. J Am Heart Assoc [Internet]. 2017 Dec 23 [cited 2021 Jan 13];6(12). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29275375/>
4. Pepi M, Muratori M, Barbier P, Doria E, Arena V, Berti M, et al. Pericardial effusion after cardiac surgery: Incidence, site, size, and haemodynamic consequences. Heart [Internet]. 1994 [cited 2021 Jan 13];72(4):327–31. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7833189/>
5. Lehto J, Kiviniemi T. Postpericardiotomy syndrome after cardiac surgery. Vol. 52, Annals of Medicine. Taylor and Francis Ltd; 2020. p. 243–64.
6. Imazio M, Brucato A, Rovere ME, Gandino A, Cemin R, Ferrua S, et al. Contemporary features, risk factors, and prognosis of the post-pericardiotomy syndrome. Am J Cardiol [Internet]. 2011 Oct 15 [cited 2022 Jun 16];108(8):1183–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21798503/>
7. van Osch D, Dieleman JM, Bunge JJ, van Dijk D, Doevendans PA, Suyker WJ, et al. Risk factors and prognosis of postpericardiotomy syndrome in patients undergoing

valve surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2022 Jun 16];153(4):878-885.e1. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27919456/>

8. Lehto J, Gunn J, Karjalainen P, Airaksinen J, Kiviniemi T. Incidence and risk factors of postpericardiotomy syndrome requiring medical attention: The Finland postpericardiotomy syndrome study. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2015 May 1 [cited 2022 Jun 16];149(5):1324–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25702324/>

9. Engelman RM, Spencer FC, Reed GE, Tice DA. Cardiac tamponade following open-heart surgery. *Circulation* [Internet]. 1970 May [cited 2022 Jun 17];41(5 Suppl). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4952689/>

10. Ofori-Krakye SK, Tyberg TI, Geha AS, Hammond GL, Cohen LS, Langou RA. Late Cardiac Tamponade After Open Heart Surgery: Incidence, Role of Anticoagulants in Its Pathogenesis, and Its Relationship to the Postpericardiotomy Syndrome [Internet]. Available from: <http://ahajournals.org>

11. Malouf JF, Alam S, Stefadourous MA. The role of anticoagulation in the development of pericardial effusion and late tamponade after cardiac surgery. *Eur Heart J* [Internet]. 1993 [cited 2022 Jun 15];14(11):1451–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8299624/>

12. Nguyen HS, Nguyen HDT, Vu TD. Pericardial effusion following cardiac surgery. A single-center experience. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2022 Jun 17];26(1):5–10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29171276/>

13. Kulik A, Rubens FD, Baird D, Wells PS, Kearon C, Mesana TG, Lam BK. Early postoperative anticoagulation after mechanical valve replacement: a Canadian survey. *J Heart Valve Dis.* 2006 Jul;15(4):581-7. PMID: 16901058.
14. Puri D, Kumar A, Basu R, Chaudhary A, Sarwal V, Sahoo M, Mahant TS. Early anticoagulation after mechanical valve implantation, and related complications. *J Heart Valve Dis.* 2008 Jul;17(4):418-24; discussion 425. PMID: 18751472.
15. Osorio JR, Ortiz S, Moreno LA, Almeida GE, Gutiérrez G, Evaluación de factores de riesgo para presentar síndrome de pericarditis postcardiotomía en pacientes sometidos a cirugía cardíaca en hospital de cardiología de Centro Médico Nacional SXXI: Estudio de casos y controles; Noviembre 2021.