



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SIGLO XXI**

**IMPACTO DE LA TROMBOELASTOMETRÍA ROTACIONAL COMO GUÍA EN LA
TOMA DE DECISIONES PARA LA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES
EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR EN LA UMAE
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI.**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN PATOLOGÍA CLÍNICA

P R E S E N T A

DRA. ELIZABETH CHÁVEZ DEL MONTE

**UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI.
Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720, Delegación
Cuauhtémoc, Ciudad de México.
Teléfono: 5532487977
Correo: brbeg@hotmail.com**

**ASESOR DE TESIS E INVESTIGADOR RESPONSABLE
DRA. ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS
Jefa de Laboratorio Clínico UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI.
Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720, Delegación
Cuauhtémoc, Ciudad de México.
Teléfono 5556276900 Extensión 22051
Correo: rlroxana24@gmail.com**



Ciudad de México 2023



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.

CO-ASESORES DE TESIS E INVESTIGADORES ASOCIADOS

DRA. LEYLA VERA RAMÍREZ

UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI.
Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720, Delegación Cuauhtémoc,
Ciudad de México.
Teléfono: 55 32255099
Correo: larsita@me.com

DR. LUIS GERARDO FAJARDO GONZÁLEZ

UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA CMN SXXI.
Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720, Delegación Cuauhtémoc,
Ciudad de México.
Teléfono: 4443791415
Correo: fajardoluismc@gmail.com

Ciudad de México 2023

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres y hermanos por el apoyo incondicional que me han brindado siempre.

Agradezco a la Dra. María Guadalupe Carrillo Montes y a la Dra. Argelia Galicia Paredes por su asesoría en la elaboración de la misma.

HOJA DE FIRMAS

Dr. Guillermo Saturno Chiu

Director General

U.M.A.E Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.

Dr. Sergio Rafael Claire Guzmán

Director Médico

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.

Dr. Eduardo Almeida Gutiérrez

Director de Educación e Investigación en Salud

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

Dra. Karina Lupercio Mora

Jefe de la División de Educación en Salud

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

Dra. Roxana Blanca Rivera Leños

Asesora responsable de tesis

Jefe de Laboratorio Clínico

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

Dra. Leyla Vera Ramírez

Asesor de tesis
Médico especialista en Patología Clínica
U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

Dr. Luis Gerardo Fajardo González

Asesor de tesis
Médico Patólogo en el Servicio de Transfusión
U.M.A.E. Hospital de Especialidades, CMN SXXI, IMSS.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3604**.
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 108**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 011 2018073**

FECHA **Jueves, 08 de septiembre de 2022**

Dra. ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS

P R E S E N T E


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **IMPACTO DE LA TROMBOELASTOMETRÍA ROTACIONAL COMO GUÍA EN LA TOMA DE DECISIONES PARA LA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3604-017

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dr. Guillermo Saturno Chiu
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3604

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

ÍNDICE.		
	CAPÍTULOS	Pág.
IA	ABREVIATURAS	8
IB	RESUMEN	9
II	INTRODUCCIÓN	11
III	MARCO TEÓRICO	12
IV	JUSTIFICACIÓN	27
V	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	29
VI	OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	29
VII	HIPÓTESIS	30
VIII	MATERIAL Y MÉTODOS	30
IX	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	32
X	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	33
XI	ASPECTOS ÉTICOS Y BIOSEGURIDAD	34
XII	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	34
XIII	RESULTADOS	35
XIV	TABLAS Y GRÁFICOS	37
XV	DISCUSIÓN	45
XVI	CONCLUSIÓN	47
XVII	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
XVIII	CARTAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.	52
XIX	CARTA DE ANUENCIA DE BIOSEGURIDAD CON IMPLICACIONES	52
XX	ANEXOS	53

IA. ABREVIATURAS

Abreviatura	Significado
AAS	Ácido Acetil Salicílico
AFE	Aféresis plaquetaria
APTEM	Activación con factor tisular aprotinina o ácido tranexámico
ATIII	Antitrombina III
AVK	Antagonista de Vitamina K
CC	Cirugía Cardíaca
CCV	Cirugía cardiovascular
CE	Concentrado Eritrocitario
CEC	Circulación extracorpórea
CFT	Tiempo de formación del coágulo
CRIO	Crioprecipitado
CT	“Clotting time” o tiempo de inicio de formación de coágulo
CVAo	Cirugía de válvula aórtica
CVM	Cambio valvular mitral
DCA	Dispositivo de carga acoplada
EXTEM	Activación con factor tisular recombinante
FIBTEM	Activación con factor tisular citocalacina D
FvW	Factor de Von Willebrand
HEPTEM	Agregado de heparinasa
IMC	Índice de masa corporal
INTEM	Activación con ácido elálgico
IVAO	Implante valvular aórtico
IVM	Implante valvular mitral
IVP	Implante valvular pulmonar
IVT	Implante valvular tricuspídeo
K	Tiempo cinético
LI30	Lysis Index 30
LM	“Maximum lysis” o lisis máxima.
LY30	Lysis 30
LY60	Lysis 60
MCF	“Maximum clott firmness” o firmeza máxima del coágulo
MCF	“Maximum clott firmness” o firmeza máxima del coágulo
PFC	Plasma Fresco Congelado
POC	Punto de atención
RC	Revascularización coronaria
ROTEM	Tromboelastometría Rotacional
RVM	Revascularización miocárdica
TAVI	Implante valvular aórtico transcater
TEG	Tromboelastografía
TFPI	Factor tisular

IB. RESUMEN.

Título: IMPACTO DE LA TROMBOELASTOMETRÍA ROTACIONAL COMO GUÍA EN LA TOMA DE DECISIONES PARA LA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI.

Marco teórico: Los pacientes sometidos a cirugía cardíaca tienen un alto riesgo de hemorragia y transfusión. A pesar de ser una de las complicaciones más frecuentes asociadas a cirugía cardíaca, sigue existiendo una gran variabilidad en su manejo. La monitorización hemostática a través de la tromboelastometría rotacional (ROTEM) se considera una prueba con alto poder diagnóstico en la actualidad, siendo de gran utilidad como guía en la toma de decisiones para la transfusión de componentes sanguíneos. Algunos estudios sugieren que podría reducir la terapia transfusional en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, lo que evitaría prácticas que buscan llevar al paciente a metas de laboratorio, sin tomar en cuenta los riesgos que implica a mediano y largo plazo cumplir con las mismas.

Objetivo: Evaluar el impacto de la tromboelastometría rotacional como guía en la toma de decisiones para la transfusión de hemocomponentes en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular en el Hospital de Cardiología CMN SXXI.

Materiales y métodos: Tipo de estudio observacional, transversal retrolectivo comparativo. Se analizaron los expedientes de pacientes adultos, mayores de 18 años de edad, sometidos a cirugía cardiovascular, con y sin monitoreo de hemostasia mediante tromboelastometría rotacional en el Hospital de Cardiología de CMN SXXI, durante los meses de enero a julio del 2022. Tipo de muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

Recursos e infraestructura: El estudio se realizó en instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social, con recursos propios de los investigadores, en la UMAE Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Experiencia del grupo: Los investigadores son expertos en las áreas de Patología Clínica.

Tiempo a desarrollarse: 1 de enero al 31 de julio del 2022.

Análisis estadístico: Las variables cualitativas se representaron en tablas de distribución de frecuencias simples y porcentajes, las variables cuantitativas, en base a su distribución se expresaron por medio de media y mediana, las variables categóricas se analizaron con la prueba de chi cuadrado. En el caso del costo, se tomó en cuenta el valor en la trazabilidad de cada uno de los componentes, por medio de un modelo económico de costo por actividad y pruebas, aplicando t de student para su análisis.

Resultados:

Se incluyeron un total de 64 pacientes en la población de estudio, divididos en 2 grupos, 32 con prueba ROTEM y 32 sin ROTEM. La edad media fue de 60 y 69 años respectivamente, se determinó que en ambas poblaciones el grupo y Rh que tuvo predominio fue el 0 positivo, seguido del A positivo. Dentro de las intervenciones a las que se encontraron sometidos con mayor frecuencia se ubicó al IVAO en primer lugar, y la enfermedad crónica con mayor prevalencia fue la HAS. Se realizó una comparación de los grupos, encontrando que para el grupo guiado

por ROTEM se evidencio el uso de 132 hemocomponentes/hemoderivados lo que representó al 62.26% de los componentes sanguíneos utilizados sin ROTEM, transfundiendo para este último un total de 212 unidades. Se realizó un análisis estadístico empleando la prueba chi cuadrado, obteniendo un valor estadísticamente significativo de $p = < 0.025$ ($p = 0.0152$). El estado de coagulación según ROTEM se encontró normal en 12 pacientes (38%), disminuido en 20 (62%) y ningún mostró una condición de coagulación aumentada. La correspondencia entre el requerimiento expresado a través de ROTEM y la transfusión realizada se observó en 19 pacientes (59%). En lo que respecta a los costos económicos, se encontró que el monto total de los hemocomponentes y hemoderivados transfundidos en pacientes con ROTEM es de \$51,424.50, mientras que para los pacientes que no cuentan con prueba ROTEM asciende a \$121,181.30, lo que representa una diferencia económica de \$ 69,756.80, realizando para su análisis estadístico t de Student en donde se encontró un valor $p < 0.5$ ($p = 0.0282$).

Conclusiones:

En este estudio fue posible corroborar que la ROTEM se trata de una herramienta útil como guía en la toma de decisiones para la transfusión de hemocomponentes y hemoderivados en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, ya que disminuye la demanda de este recurso y a su vez el riesgo inherente para el paciente tras cada transfusión, en lo que respecta a los costos económicos implicados, se observó una reducción en los mismos. Sin embargo, se evidencia una falta de correlación entre el requerimiento y la transfusión de hemocomponentes, mostrando la falta de estandarización en el uso de esta herramienta.

Palabras clave: Cirugía cardíaca, Tromboelastometría Rotacional, Reducción de requerimientos, Trasmisión de componentes sanguíneos, Estandarización.

II. INTRODUCCIÓN

La cirugía cardiovascular es un procedimiento de alta complejidad que ofrece buenos resultados en los pacientes adecuadamente indicados, aumentando la calidad de vida y la supervivencia. El manejo óptimo de estos pacientes debe tener un enfoque multidisciplinario, integral, centrado en el paciente y con protocolos adecuados (1).

En los últimos años la cirugía cardiovascular ha evolucionado considerablemente con avances como la mejora en protección miocárdica, perfusión sistémica durante la circulación extracorpórea y protección cerebral en situaciones de parada circulatoria; la implantación de los protocolos de cirugía segura durante la intervención; la monitorización de la hemostasia con el fin de prevenir complicaciones y desenlaces fatales. El riesgo de complicaciones perioperatorias depende de la cardiopatía de base del paciente, de su reserva funcional, de la prevalencia de comorbilidades, del tipo y carácter de la cirugía y de la duración del procedimiento quirúrgico (1).

Los pacientes sometidos a cirugía cardíaca tienen un alto riesgo de hemorragia y transfusión. Este riesgo ha aumentado en los últimos años y se asocia con una mayor morbilidad y mortalidad. Además, a pesar de ser una de las complicaciones más frecuentes asociadas a cirugía cardíaca, sigue existiendo una gran variabilidad en su manejo entre instituciones. Se ha demostrado que la implementación de algoritmos para el manejo de la coagulación reduce los requerimientos transfusionales, por lo que parece fundamental establecer protocolos que incluyan medidas preventivas, mecanismos efectivos de diagnóstico y algoritmos de tratamiento. Por otro lado, la aparición de nuevos fármacos y el uso de sistemas de monitorización de la coagulación en el punto de atención está cambiando las opciones diagnósticas y terapéuticas (2).

En las intervenciones cardíacas con alto riesgo de sangrado y de alteraciones en la hemostasia, se ha evidenciado una diversa aplicabilidad de la Tromboelastometría rotacional (ROTEM), el análisis tromboelastométrico permite disminuir drásticamente la administración de hemocomponentes. Esta monitorización se considera una prueba con alto poder diagnóstico en la actualidad, sin embargo, del mismo modo existen reportes que sugieren podría tratarse de un recurso mal empleado, pues se cree que podría sobre estimar los requerimientos reales un paciente sometido a cirugía cardiovascular (2).

Aún no existe un método que valore en su totalidad el sistema de coagulación, es por ello que se requiere de un criterio médico que tome en cuenta no solo el resultado de la tromboelastometría, sino el contexto clínico del paciente, así como los riesgos que implica una transfusión sanguínea, pues en la mayoría de los casos se realiza esta práctica con el fin de llevar al paciente a metas de laboratorio, sin tomar en cuenta los riesgos que implica a mediano y largo plazo cumplir con las mismas.

III. MARCO TEÓRICO

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de muerte en el mundo, representando aproximadamente 17,5 millones de muertes en todo el mundo cada año, de las cuales el 80% ocurren en países de ingresos bajos y medios (3).

Estas cardiopatías están aumentando debido a la transición epidemiológica de las enfermedades transmisibles a las no transmisibles en los países de ingresos bajos y medios, y la mortalidad por ECV y accidente cerebrovascular que aumenta rápidamente. A pesar de la alta prevalencia de ECV en los países de ingresos bajos y medios, los suelen ser escasos, lo que podría subestimar el verdadero estado global (4).

La cirugía ha sido reconocida recientemente como una parte integral de los sistemas nacionales de salud, sin embargo, aproximadamente 5 mil millones de personas permanecen sin acceso oportuno a atención quirúrgica segura y asequible cuando sea necesario (4).

La cirugía cardiovascular global da prioridad a la mejora de los resultados de salud y al logro de la equidad en la salud para todas las personas en todo el mundo que se ven afectadas por afecciones quirúrgicas cardíacas o que necesitan atención quirúrgica cardíaca (5).

En el África subsahariana, excluyendo Sudáfrica, solo hay 1 centro de cirugía cardíaca por cada 38 millones de habitantes. En Asia, solo hay 1 por cada 25 millones. En contraste, América del Norte y Europa tienen 1 por cada 120,000 personas (6).

Para los cirujanos cardiotorácicos, una mala distribución similar sigue a las diferencias del producto interno bruto (PIB): con 27 y 28 cirujanos cardiotorácicos por millón de habitantes, América del Norte y Europa Occidental tienen el 42% y el 32% de la capacidad mundial, respectivamente. África, con solo 1 cirujano cardiotorácico por cada 4 millones de habitantes, representa solo el 1% de la capacidad global total (7).

A nivel poblacional, el fácil acceso a la cirugía cardiotorácica es proporcional a la situación económica del paciente. Como resultado, aproximadamente 4.500 millones de personas no tienen acceso a la cirugía cardíaca (8).

En México, el Sistema Nacional de Salud, afirma que la cardiopatía isquémica es de los más grandes problemas de la salud pública. La cardiopatía afecta sobre todo a los hombres de mediana y avanzada edad y su mortalidad es 20% más alta en los hombres que en las mujeres, es la primera causa de mortalidad y anualmente ocurren cerca de 70,000 defunciones y 26,000 por enfermedades cerebrovasculares (3).

La pirámide poblacional determina que la mayoría de nuestros adultos (75%) tiene menos de 55 años y a pesar de que la prevalencia en porcentaje de los factores de riesgo cardiovascular es mayor después de los 40 años, en datos absolutos el

número de millones portadores de estos factores de riesgo, se ubica en la población económicamente activa, con sus consecuencias devastadoras, tanto sociales, económicas y de calidad de vida. Así, las afecciones cardiovasculares caen dentro del rubro de gastos catastróficos (8).

Los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular representan una población única entre aquellos críticamente enfermos (9). La incidencia de sangrado durante y después de las cirugías cardiovascular en adultos está reportada en la literatura entre 2% y 6%. En este contexto, los investigadores se han dedicado a estudiar los factores de riesgo para la reintervención por sangrado, entre los que se encuentran la edad avanzada; mayor número de comorbilidades; presencia de insuficiencia cardiaca congestiva; insuficiencia hepática; insuficiencia renal que requiere hemodiálisis; pacientes con angina sintomática; pacientes con una fracción de eyección más baja; mayor tiempo de isquemia miocárdica y circulación cardiopulmonar; cirugía de válvula aórtica; cirugías para colocación de dispositivos de asistencia ventricular; e iatrogenésis (10). Lo que lo cataloga en una condición compleja, que resulta en un estado crítico.

La cirugía cardiovascular demanda la necesidad de establecer un método de análisis global de la coagulación, con el fin de obtener información rápida y confiable sobre el estado hemostático del paciente, ya que esto evitaría la omisión del conocimiento del médico tratante ante estados de disfunción en el sistema de coagulación, lo que podría traducirse en un coágulo poco resistente y una mayor tendencia al sangrado (9).

Es bien sabido que los análisis convencionales de la coagulación no nos informan sobre la fortaleza y lisis del coágulo que se está formando, así como tampoco de la funcionalidad de plaquetas y fibrinógeno; siendo estas algunas de las limitaciones con las que las pruebas antes mencionadas cuentan. Lo que ha generado la necesidad de evaluar a través de otros métodos el sistema de coagulación (2).

Modelo celular de la coagulación

Mientras que el modelo tradicional de la cascada de coagulación proponía que la hemostasia se activaba por dos vías: vía intrínseca y vía extrínseca y que ambas convergían a una vía común; el nuevo modelo celular de la coagulación propone, que la hemostasia ocurre en tres fases, una subsecuente a la otra: iniciación, amplificación y propagación. (11) Este modelo propone que la coagulación no se produce como una “cascada”, sino en tres etapas superpuestas:

- 1) Iniciación, que ocurre en una célula portadora de factor tisular.
- 2) Amplificación, en la que plaquetas y los cofactores se activan para preparar el escenario para la generación de trombina a gran escala.
- 3) La propagación, en la cual grandes cantidades de trombina son generadas en la superficie plaquetaria.

Fase de Iniciación

Es la primera fase de la coagulación cuyos protagonistas son el Factor Tisular y el FVII. De manera fisiológica la sangre sólo está en contacto con la superficie lisa del endotelio vascular; cuando ocurre daño de la vasculatura, la sangre circulante entra en contacto con las células del subendotelio como: las células musculares lisas, los fibroblastos, los monocitos y células mononucleares. Las cuales tienen Factor Tisular expresado en las superficies de sus membranas. El FVII es el único factor que se encuentra en la sangre de forma activada y no activada; pequeñas cantidades (cerca del 1%) de FVII viaja en el plasma de forma activada (11).

La coagulación inicia entonces con la unión del Factor Tisular y el FVII en la membrana de la superficie celular. El Factor Tisular actúa como cofactor activando al FVII; éste también puede ser activado por los factores IXa, Xa, XIIa, trombina, plasmina o la proteasa activadora de factor VII (11).

El complejo Factor Tisular-FVIIa-Calcio se llama también “Tenasa Extrínseco” que genera más FVIIa y activa los FIX y FX. El FXa que ha sido activado por el complejo “Tenasa Extrínseco” se encarga ahora de activar el FV; se forma un complejo FXa- FVa unido a la superficie fosfolipídica de las células que producen el Factor Tisular, éste es llamado “Complejo Protombinasa” que sirve para convertir la Protombina (FII) en Trombina, esta cantidad de Trombina generada en la fase de iniciación es insuficiente para formar fibrina y dar lugar al coágulo; pero tendrá funciones vitales para la hemostasia en la siguiente fase: 1) estimular la sobreexpresión del FT, 2) activar a las plaquetas y al FV, 3) disociar al FVIII del Factor Von Willebrand y 4) activar al FVIII.

Una vez que el complejo TF/FVIIa abandona su entorno local, es rápidamente inhibido por el inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI) o antitrombina III (ATIII).

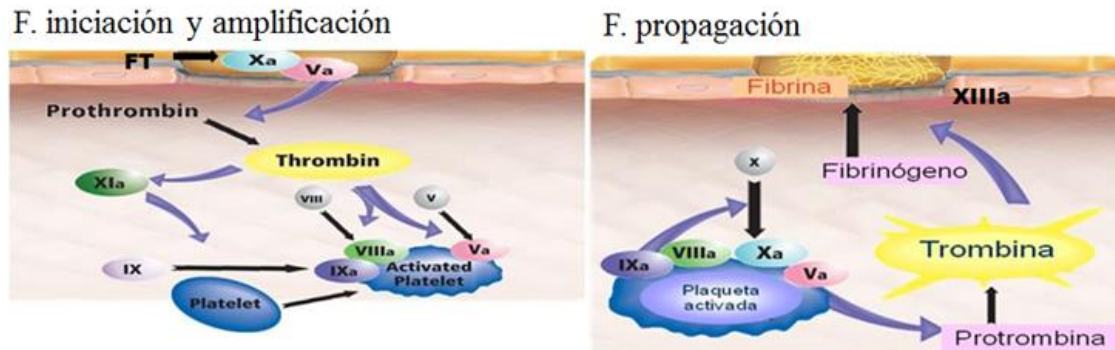
Fase de Amplificación

Durante esta fase las plaquetas y las trazas de trombina generadas en la fase de iniciación juegan un papel fundamental para la subsiguiente activación de otros factores que darán origen al coágulo. La trombina activa las plaquetas que se encuentran adheridas al colágeno subendotelial. El puente que une a las plaquetas con el colágeno es el Factor de Von Willebrand (FvW/FVIII). La trombina escinde al factor de Von Willebrand (FvW) del factor VIII para activarlo posteriormente (11).

Los gránulos de las plaquetas activadas liberan FV y el FIX. Finalmente durante la fase de amplificación la Trombina habrá causado los siguientes efectos: activación de plaquetas, más producción de FIX, activación de FV (FVa), FVIII (FVIIIa) y del FXI (FXIa). En este momento estos factores activados; además de Factor de Von Willibrand están unidos a la superficie de la plaqueta.

Fase de Propagación

En esta fase se genera finalmente la cantidad suficiente de trombina para la formación de fibrina y consecuentemente del coágulo; es además indispensable la estabilización del coágulo formado para lograr la hemostasia óptima (11).



Esta fase se inicia con el FIXa, que fue activado por el Factor Tisular en la fase de iniciación, el cual se une al FVIIIa, que fue activado en la fase de amplificación (33).

El FIXa–FVIIIa–Calcio–Superficie fosfolipídica de la membrana, forman el complejo tenasa intrínseco. Este complejo produce grandes cantidades de FXa, que a su vez, al unirse al FVa sobre una superficie celular, en presencia de iones de calcio, forma el complejo “Protrombinasa” que activa a la rotrombina y asegura la generación de grandes cantidades de trombina, fenómeno denominado “explosión de trombina” (11).

Las grandes cantidades generadas de trombina logran liberar fibrinopéptidos a partir del Fibrinógeno, que dará lugar a la formación de monómeros de fibrina. Estos monómeros se entrecruzan entre sí por uniones electrostáticas débiles, para formar los polímeros de fibrina, que se estabilizan por el FXIII activado. El FXIII es activado por la trombina en presencia del fibrinógeno, que sirve de cofactor, y de iones de calcio (12).

Como se ha descrito; el FIXa y FVIIIa son pilares para que se forme el complejo tenasa intrínseco, necesario para la fase de propagación. Es por ello, que en ausencia del FVIII (como en la hemofilia A) y del FIX (hemofilia B), la iniciación de la coagulación es normal (dependiente del complejo FT/VIIa); sin embargo, la fase de propagación se encuentra severamente disminuida, lo que lleva a una mala formación del coágulo y son incapaces de realizar una hemostasia adecuada (11).

Determinantes para la transfusión de hemocomponentes en cirugía cardíaca.

Se han identificado numerosos factores de riesgo de recibir una transfusión de componentes sanguíneos en el periodo peri-operatorio de la Cirugía cardíaca. En todos los pacientes deberán identificarse estos factores para evidenciar el riesgo elevado de sangrado. Las guías más recientes recomiendan, con nivel de evidencia 1A, corregir la anemia preoperatoria y usar fármacos antifibrinolíticos, recuperadores de sangre y algoritmos de transfusión guiados por monitorización a la cabecera del paciente. (2).

El sangrado ocurre frecuentemente en pacientes que se someten a cirugía cardíaca, por lo que la hemostasia adecuada requiere de la interacción de múltiples factores, mismo que deberán tomarse en cuenta para evitar la presencia de un sangrado inesperado durante o después de la cirugía, reducir este sangrado es un objetivo importante, debido a que éste se asocia a importantes complicaciones (13).

Dentro de las determinantes a tomar en cuenta se encuentran las siguientes:

- a) Anemia pre-operatoria
- b) Hemostasia y coagulopatía asociada a la circulación extracorpórea.
- c) Tratamiento antiagregante y/o anticoagulante
- d) Monitorización de la hemostasia peri-operatoria

Anemia preoperatoria

La anemia preoperatoria y la hemoglobina baja (Hb) durante el bypass de la derivación cardiopulmonar han sido identificadas como factores de riesgo significativos para la transfusión de sangre durante la cirugía cardíaca. Las estrategias de minimización de la hemodilución redujeron la caída de Hemoglobina durante la CEC, pero no las tasas de transfusión. Confirma que la baja masa de glóbulos rojos (anemia y bajo IMC) y la insuficiencia renal son predictores de transfusión sanguínea perioperatoria (14). La anemia preoperatoria es muy prevalente y demuestra un vínculo con altas tasas de transfusiones y morbilidad postoperatoria. La optimización preoperatoria como parte de la estrategia de “gestión de la sangre del paciente”, ha demostrado que la anemia preoperatoria e intraoperatoria contribuyen al aumento de la morbilidad y la mortalidad en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca (13).

Hemostasia y coagulopatía asociada a la circulación extracorpórea

La CEC experimentó desde 1953 hasta la fecha un notable avance gracias al cual hoy se pueden realizar prácticamente todos los procedimientos quirúrgicos sobre el corazón. Tiene como finalidad perfundir y proteger los órganos, manteniendo un aporte de sangre y oxígeno a los tejidos durante el periodo de reparación quirúrgica donde es necesario reemplazar parcial o totalmente las funciones cardíaca y pulmonar en forma temporaria (13). Como contrapartida, es profundamente antifisiológica por los siguientes cambios:

1. La sangre entra en contacto con superficies extrañas al endotelio.
2. Se excluyen los pulmones y el corazón del circuito, con lo cual se eliminan las funciones metabólicas y de filtro, y se compromete su autorregulación.
3. Cambio de flujo pulsátil a flujo continuo.
4. Cambios agudos de temperatura (normotermia, hipotermia).
5. Hemodilución.
6. Uso de anticoagulantes sistémicos y su reversión.

Todas estas modificaciones llevan a que el paciente bajo CEC se someta a riesgos y complicaciones como embolias, trastornos de la coagulación, alteraciones de la inmunidad, activación del sistema de respuesta inflamatoria y respuesta neuroendócrina. Los trastornos de la hemostasia se producen a todos los niveles, pero los más relevantes son sobre las plaquetas, las cuales disminuyen durante la CEC en cantidad por destrucción, hemodilución, secuestro, y en su capacidad funcional (15).

Tratamiento antiagregante y anticoagulante

Un aspecto importante en cuanto a la optimización preoperatoria del paciente que va a CC es el tratamiento antiagregante y anticoagulante. La mayoría de los pacientes que requieren una cirugía coronaria están en tratamiento crónico con ácido acetil salicílico (AAS) y aproximadamente un 10-15% de los pacientes que han tenido un síndrome coronario agudo y requerirán cirugía urgente están con tratamiento antiagregante doble (AAS y clopidogrel) (13). Las guías publicadas por el American College of Chest Physicians recomienda:

- Todo paciente que tiene indicación de AAS, debe continuar recibéndola hasta el día de la cirugía, salvo aquellos con riesgo de sangrado muy significativo (antecedentes heredo-familiares de coagulopatías, ERC, testigos de Jehová, cirróticos o que hayan recibido fibrinolíticos en los días previos) en los que se valora la suspensión cinco días antes.
- Suspender clopidogrel como mínimo cinco días antes; óptimo siete días.
- Cirugía de urgencia o emergencia en pacientes portadores de stents, no suspender la doble antiagregación, asumiendo un mayor riesgo de sangrado (16).
- En cuanto al tratamiento anticoagulante oral, especial interés tiene el manejo de los fármacos antagonistas de vitamina K en situaciones de urgencia como puede ser el trasplante cardiaco. En estos casos, se debe suspender el AVK, administrar vitamina K 1 (5-10 mg IV) y revertir el efecto anticoagulante, para lo que se considera de primera elección el uso de concentrados de complejo protrombínico (17).

Monitorización de la hemostasia peri-operatoria

Uno de los problemas de las guías de transfusión es que emplean pruebas de coagulación convencionales. El recuento de plaquetas, el tiempo de protrombina (PT), el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA) o la cuantificación del fibrinógeno, tienen el problema de identificar fallos aislados del proceso completo de coagulación (6).

Además, las pruebas de laboratorio cuentan con otras limitaciones como son:

- Tiempo de proceso (30-45 min).
- Recuento plaquetario: informa número, pero no función.
- El tiempo de protrombina y TTPa se realizan en plasma, detectan déficit de los factores pero no la interacción que *in vivo* tienen esos componentes plasmáticos con los celulares, finalizan con la producción de trombina antes de que la fibrina sea polimerizada por el factor XIIIa y de que el fibrinógeno establezca puentes entre las plaquetas a través de los receptores GPIIb-IIIa.
- No aporta pruebas para detectar estados de hiperfibrinólisis.
- En la determinación del fibrinógeno (método de Clauss) si se utiliza el método óptico puede estar sobrestimado por los productos de degradación de fibrinógeno, pigmentos biliares, Hb libre o elevada concentración lipídica, no así cuando se utiliza el método mecánico.

Para sortear algunas de estas limitaciones contamos con los sistemas de monitorización en la cabecera del paciente (16). En este ámbito es necesaria la monitorización de la coagulación y la obtención de resultados de forma rápida para no demorar decisiones clínicas. Para dar solución a esta situación se requiere un estudio dinámico de la coagulación como el que se realiza por medio de tromboelastometría rotacional (18).

Tromboelastografía y tromboelastometría Rotacional

En las salas de cirugía frente a un paciente sangrando con cambios rápidos y complejos en el sistema hemostático, se hace indispensable información oportuna en tiempo real y altamente confiable para tomar decisiones efectivas, ya que el sangrado masivo posee una alta mortalidad, y requiere un abordaje inmediato. De aquí emana la necesidad del monitoreo apropiado de la coagulación. Existen varias pruebas que valoran la coagulación como los exámenes estándar de laboratorio, la tromboelastografía (TEG) y la tromboelastometría rotacional (ROTEM). Estas últimas han demostrado múltiples ventajas respecto a los exámenes estándar al evaluar la coagulación en las diferentes fases de ésta, su fácil uso, rápida obtención de resultados, además de que permite instaurar un tratamiento más específico (19).

La Tromboelastografía (TEG) es la representación gráfica de la formación y destrucción del coágulo sanguíneo, así como de sus características de viscosidad y elasticidad (20). Ha sido usada en la práctica clínica para detectar y cuantificar hipercoagulabilidad, hipocoagulabilidad, fibrinólisis, fuerza del coágulo y efectos de la terapia anticoagulante (21). La TEG refleja la eficacia clínica del uso de concentrados de complejo protrombínico y factor VIIa recombinante, al igual que guiando el manejo en la terapia de reposición de fibrinógeno. Recientemente este método diagnóstico es utilizado también en cirugía cardiovascular con circulación extracorpórea, neurocirugía, trauma y otras intervenciones quirúrgicas que comprometen el sistema hematológico (22).

La TEG se ha usado como una herramienta de valoración prequirúrgica y posquirúrgica para pacientes que van a ser sometidos a cirugía o procedimientos invasivos cardiovasculares, y que han sido tratados previamente con terapia de anti-agregación plaquetaria y/o anticoagulación (23). De igual manera la coagulopatía y la hemorragia grave son afecciones clínicas que se asocian con una alta mortalidad y que para guiar su tratamiento se toma en cuenta este recurso. Hoy en día se ha evidenciado una falta de conocimiento a partir de la investigación para apoyar el uso de TEG o ROTEM para guiar la estrategia de transfusión en los pacientes con requerimientos. En la terapia guiada por ROTEM se ha identificado resultados positivos en cuanto a la reducción de la hemorragia y cantidad de pacientes que requerían transfusión tanto de plaquetas como de plasma fresco congelado (24).

La tromboelastografía rotacional (ROTEM) (ROTEM®; TEM International, Munich, Alemania) y la tromboelastografía (TEG) (TEG®; Haemonetics, Braintree, MA) son pruebas viscoelásticas de hemostasia en el punto de atención (POC) en sangre entera, que permiten medir la formación y disolución de coágulos globales en tiempo real. Es técnicamente factible realizar análisis ROTEM y TEG en plasma, aunque esta aplicación se ha limitado a su uso en investigaciones de laboratorio. ROTEM es una modificación moderna de la tecnología TEG descrita originalmente por Hertert en 1948. Estas tecnologías proporcionan una evaluación visual de la formación de coágulos y la posterior lisis en condiciones de bajo cizallamiento (0.1/s) similares a las presentes en la vena cava y muy por debajo de las observadas en las vénulas, las venas grandes y el sistema arterial (25).

Principio de la tromboelastometría rotacional

La tromboelastometría representa de manera gráfica la formación del coágulo y su lisis a la cabecera del paciente; su finalidad es evaluar la función plaquetaria, proteasas de coagulación e inhibidores de la fibrinólisis.

Tanto ROTEM como TEG evalúan la cinética y la fuerza de formación/disolución de coágulos midiendo y mostrando la cantidad de una fuerza de rotación aplicada continuamente que se transmite a un sistema de transducción electromecánico mediante el desarrollo de coágulos. En el sistema TEG, una copa cilíndrica que contiene una muestra de sangre entera de 340 μ l oscila 4° 45' cada 5 segundos y un alfiler en un alambre de torsión está suspendido en la sangre. A medida que aumenta la fuerza viscoelástica del coágulo, se transmite más rotación al alambre de torsión y se detecta mediante un transductor electromagnético. En el sistema ROTEM, una copa cilíndrica que contiene una muestra de sangre total de 340 μ l permanece fija mientras que un pasador suspendido en un mecanismo de cojinete de bolas oscila inicialmente 4° 75' cada 6 segundos mediante la aplicación de una fuerza constante. A medida que aumenta la fuerza viscoelástica del coágulo, se impide la rotación del pasador y se detecta ópticamente utilizando un sistema de sensor de imagen de dispositivo de carga acoplada (DCA). Cabe señalar que un dispositivo ROTEM estándar es capaz de analizar 4 muestras simultáneamente, mientras que un dispositivo TEG estándar es capaz de analizar 2 muestras. Además, el dispositivo TEG es muy sensible a la vibración y debe mantenerse nivelado en un banco estable. Mientras que ROTEM proporciona pipeteo automatizado, TEG requiere el pipeteo manual de muestras de sangre en las copas. La sangre completa para el análisis ROTEM y TEG generalmente se recolecta en tubos Vacutainer® con citrato de sodio y luego se recita cuando la muestra de sangre completa se pipetea en la copa de muestra (25).

ROTEM y TEG proporcionan esencialmente la misma información sobre la cinética y la fuerza de formación de coágulos. Debido a las diferencias en las características operativas, los resultados no son intercambiables. Además, las dos pruebas utilizan una nomenclatura diferente para describir los mismos parámetros. El tiempo de coagulación (CT) para ROTEM y la velocidad de reacción (R) para TEG se definen como el tiempo en minutos que tarda la traza en alcanzar una amplitud de 2 mm. El tiempo de formación del coágulo (CFT) y el tiempo cinético (K) se definen como el tiempo necesario para que la amplitud del coágulo aumente de 2 a 20 mm. Ángulo (α) se determina creando una línea tangente desde el punto de iniciación del coágulo (CT o R) hasta la pendiente de la curva en desarrollo. La firmeza máxima del coágulo (MCF) para ROTEM y la amplitud máxima (MA) para TEG son las amplitudes máximas (fuerza) del coágulo. Para TEG, Lysis 30 y Lysis 60 (LY30 y LY60) son las reducciones porcentuales en el área bajo la curva de TEG, suponiendo que MA permanece constante, que ocurren 30 y 60 minutos después de alcanzar MA. Para ROTEM, Lysis Index 30 (LI30) es el porcentaje de reducción en MCF que existe cuando la amplitud se mide 30 min después de que se detecta CT(25).

Módulos a medir en ROTEM

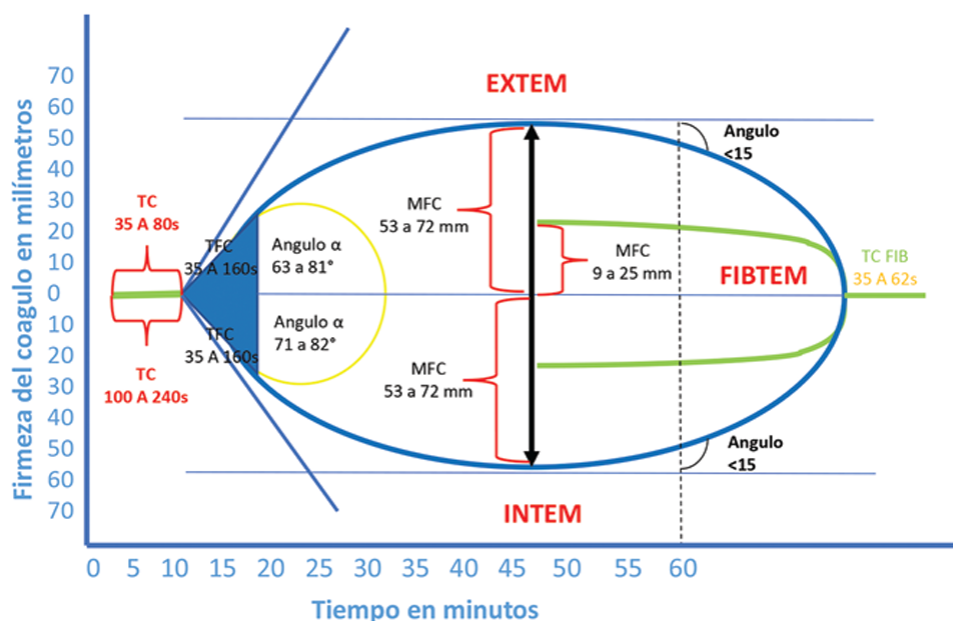
Cada módulo de ROTEM evalúa el proceso de la coagulación; antes de agregarles el factor activador de la coagulación específico a cada una de las muestras de sangre se deben recalcificar con StarTEM que contiene CaCl_2 . En el módulo EXTEM se evalúa la vía extrínseca; el factor activador de la coagulación es un factor tisular, el cual da inicio a la formación del coágulo en un periodo menor de 70 s y permite evaluar los factores I, II, V, VII, X de la coagulación, además de las plaquetas y la fibrinólisis (26).

El módulo INTEM es un estudio activado por contacto en el que se evalúa la vía intrínseca (el factor activador es ácido elágico) y también los factores I, II, V, VIII, IX, X, XI, XII, junto con las plaquetas y la fibrinólisis. Al módulo FIBTEM se agrega el factor tisular más citocalacina D, que bloquea a las plaquetas y por tanto el coágulo resultante sólo depende de la formación de fibrina y su polimerización; este módulo es el que hace posible determinar si una baja amplitud de INTEM y EXTEM se debe a la deficiencia de fibrinógeno o plaquetas (26).

Al módulo APTEM se agrega factor tisular más aprotinina o ácido tranexámico con la finalidad de inhibir los procesos fibrinolíticos in vitro. Al realizar una comparación del EXTEM y el APTEN se puede identificar la fibrinólisis y precisar si el tratamiento antifibrinolítico solo es suficiente para el tratamiento o es necesario administrar fibrinógeno (27).

Partes que integran la curva de la tromboelastometría.

La gráfica que suministra esta tecnología traza en el eje de las Y la amplitud del coágulo en milímetros y en el eje de las X el tiempo transcurrido en minutos.



Tiempo de coágulo (TC)

Es el tiempo transcurrido desde el comienzo de la medición hasta el reconocimiento del inicio de la formación del coágulo y evalúa la formación de trombina y el inicio de la polimerización del coágulo. La prolongación de este valor sugiere deficiencia de uno o más factores de coagulación; en el caso de EXTEM de la vía extrínseca y de INTEM de su prolongación, se debe por lo general al uso de heparinas. En la gráfica puede observarse una línea plana y horizontal que culmina cuando tiene una amplitud de 2 mm. El intervalo promedio de normalidad del INTEM es de 100 a 240 s, el del EXTEM de 35 a 80 s y el de FIBTEM de 38 a 62 s (28).

Tiempo de formación de coágulo (TFC)

Es el tiempo transcurrido entre el final del intervalo TC y el punto en que el coágulo adquiere una firmeza de 20 mm. Los límites promedio de normalidad del INTEM son de 35 a 110 s y los del EXTEM de 35 a 160 s (28).

Ángulo alfa

Este valor tiene estrecha relación con el TFC y se traza como una tangente en el punto de amplitud de 2 mm y el TFC. El intervalo promedio de normalidad del EXTEM es de 63 a 81° y el del INTEM de 71 a 82°. Un ángulo α reducido y un TFC prolongado indican trombocitopenia, disfunción plaquetaria, hipofibrinogenemia o polimerización disfuncional de la fibrina (28).

Máxima firmeza del coágulo (MFC)

Es la máxima amplitud de la gráfica y se mide independientemente del tiempo; esta medición representa la funcionalidad del coágulo, y al igual que en el TFC, una disminución indica trombocitopenia, disfunción plaquetaria, hipofibrinogenemia o polimerización disfuncional de la fibrina. Es posible medir la amplitud del coágulo a los 5 o 10 min tras el inicio del TFC y con estos valores se obtiene una determinación de la MFC. $MFC = (\text{amplitud a los 5 min} + 19 \text{ mm}) \pm 5 \text{ mm}$; $MFC = (\text{amplitud a los 10 min} + 10 \text{ mm}) \pm 4 \text{ mm}$. El intervalo de normalidad del EXTEM es de 53 a 72 mm, el del INTEM de 53 a 72 mm y el del FIBTEM de 9 a 25 mm (28).

Lisis máxima (LM)

Señala el porcentaje de pérdida de firmeza del coágulo posterior a la MFC y puede medirse en el tiempo a los 30, 45 o 60 min; cuando existe una pérdida de firmeza mayor al 15% a los 60 min después de MFC puede existir hiperfibrinólisis (4).

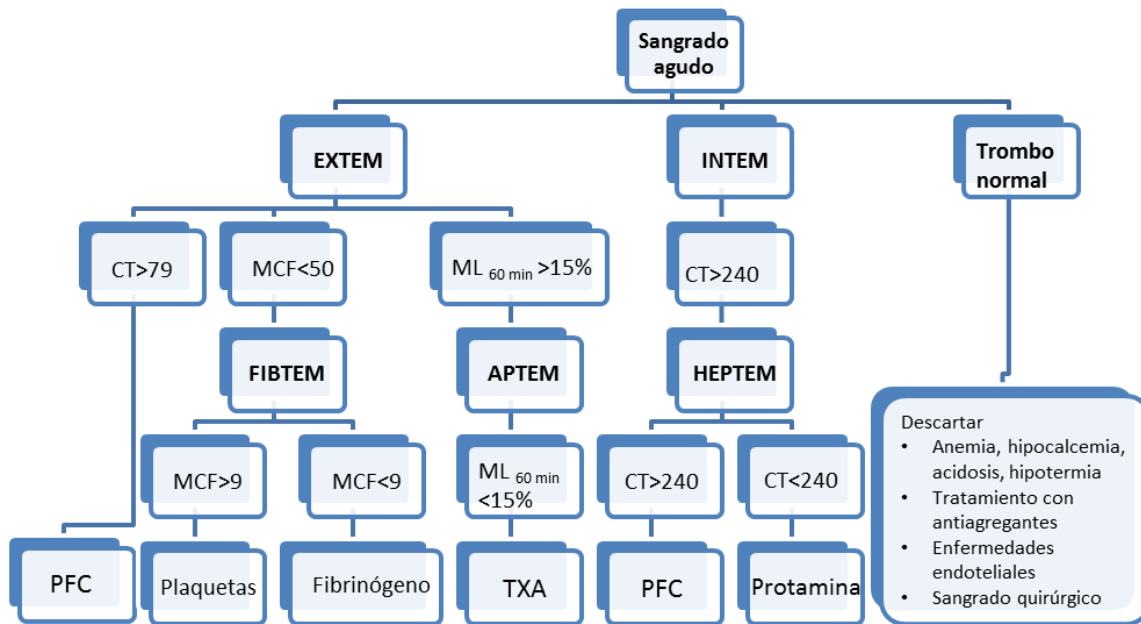
La reanimación hemostática dirigida por tromboelastometría rotacional puede hacer posible de forma dirigida sin exceder la cantidad de hemocomponentes, lo cual se relaciona con una menor mortalidad y costos hospitalarios (29).

En el año 2013 se condujo un estudio en el que se compararon dos cohortes de pacientes que requerían un protocolo de transfusión masiva; una cohorte seguía el tratamiento de hemoderivados con una relación convencional en la que se administraba por cada paquete globular plasma fresco congelado y un concentrado plaquetario; en la otra cohorte se dirigía la reanimación hemostática con pruebas viscoelásticas y se concluía que quienes recibían un tratamiento dirigido por pruebas viscoelásticas tenían una disminución de la mortalidad. La conclusión fue que los sujetos que eran objeto de una reanimación con medidas convencionales tenían una mayor mortalidad, así como un uso mayor de hemocomponentes (30).

El uso de la tecnología de tromboelastometría rotacional no sólo tiene efecto directo sobre la mortalidad y el uso de hemocomponentes, sino que también ha permitido identificar fenotipos de coagulopatía relacionados con traumatismos. Se han descrito dos principales: la coagulopatía global con agotamiento de plaquetas y fibrinógeno y la hiperfibrinólisis. Este tipo de tecnología permite ofrecer un tratamiento hemostático individualizado (21).

Contar con la tecnología de tromboelastometría rotacional y un algoritmo de manejo es de vital importancia para realizar un abordaje dirigido de la reanimación hemostática (10). Se deben solicitar diversos estudios de gabinete que incluyan tiempos de coagulación, biometría hemática, fibrinógeno y pruebas viscoelásticas, en este caso tromboelastometría con EXTEM, INTEN y FIBTEM, así como efectuarse una evaluación para descartar la presencia de fibrinólisis y evaluar la firmeza del coágulo y la generación de trombina. Si el tiempo de coágulo es mayor de 80 s en el EXTEM debe administrarse concentrado de complejo protrombínico a una dosis de 15 a 20 UI por kilogramo de peso o bien plasma fresco congelado a una dosis de 10 a 15 ml/kg. Si la lisis máxima a los 60 min es mayor de 15% se deben administrar 1 a 2 g de ácido tranexámico y repetir sólo si es necesario (31).

Si la firmeza del coágulo a los 10 min en EXTEM es menor de 40 mm es necesario evaluar el FIBTEM y si éste es menor de 10 mm a los 10 min es preciso administrar crioprecipitados; como objetivo debe llevarse el A10 en FIBTEM a 16 mm y la dosis depende de cuánto sea necesario para alcanzar ese valor; por cada 2 mm necesarios para llevar al A10 FIBTEM a 16 mm se requiere 1 mililitro por kilogramo de peso de crioprecipitados o 12.5 mg por kilogramo de peso de fibrinógeno. Por otro lado, ante un A10 en EXTEM a los 10 min < 40 mm con un A10 FIBTEM > 10 mm, la disminución de la firmeza del coágulo se debe a deficiencia de plaquetas, por lo que es necesario administrar 4 a 8 unidades de plaquetas o una aféresis de éstas. Si después del análisis previo se identifica un trazo de tromboelastometría normal debe buscarse un origen del sangrado con medidas quirúrgicas, sin perder de vista que el objetivo es ofrecer el mejor apoyo al paciente; hay que mantener una presión arterial sistólica objetivo de 80 a 90 mmHg siempre y cuando no exista una lesión cerebral traumática, un nivel de hemoglobina de 8 a 9 g/dl, evitar descensos de temperatura por debajo de 35.5°C y realizar una vigilancia del calcio ionizado (su valor normal es de 1.1 a 1.3 mmol/L), ya que es importante para la formación y estabilización de los sitios de la polimerización de la fibrina (31).



11)

Transfusión de hemocomponentes

El sangrado quirúrgico es una de las complicaciones más graves durante el periodo perioperatorio (intraoperatorio y postoperatorio inmediato), sobre todo en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca con circulación extracorpórea, por lo que presentan un alto consumo de hemocomponentes que en la mayoría de los casos se administran de forma empírica (18).

El empleo de los diferentes componentes sanguíneos en los pacientes debe ser guiado por el estado hemodinámico del paciente y pautas transfusionales. Por lo que es de importancia considerar varios factores que han de tenerse en cuenta en el momento de indicar una transfusión.

La transfusión sanguínea en México está regulada en la Norma Oficial Mexicana vigente (NOM-253-SSA 2012), que menciona en su apartado 14.2: El médico tratante deberá limitar el uso terapéutico de la sangre y componentes sanguíneos a los casos que reúnan las condiciones siguientes (32):

- Cuando el receptor tenga un padecimiento que produzca anemia que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos.
- Cuando el beneficio terapéutico predecible supere los riesgos inherentes.

Por otro lado, la Guía Mexicana para el Uso Clínico de la Sangre indica en su capítulo de Principios biomédicos en medicina transfusional (32):

- Todo acto de medicina transfusional deberá cumplir con los principios de buenas prácticas de manufactura, con las guías de buena práctica clínica y de investigación en su caso, las cuales deben apegarse a procedimientos y protocolos específicos que sean validados por el comité adecuado.

Además de no hacer daño, se debe asegurar el máximo beneficio con el costo más bajo durante el acto de disposición y transfusión de pacientes (33).

Transfusión de pacientes sometidos a Cirugía Cardíaca

La cirugía cardíaca que requiere el uso de Circulación Extracorpórea (CEC) está frecuentemente asociada a complicaciones hemorrágicas debido en su mayoría a coagulopatías, demandando soporte transfusional (10-92%), reintervenciones quirúrgicas (3-5%) y condicionando un pronóstico sombrío en los pacientes (5).

Debido a los múltiples factores implicados en la coagulopatía asociada a la cirugía cardíaca con CEC, en la actualidad se han planteado una variedad de herramientas terapéuticas que incluyen antifibrinolíticos (Fibrinólisis excesiva), transfusión de plaquetas (Trombocitopenia y disfunción plaquetaria), crioprecipitados o fibrinógeno concentrado (Depleción de fibrinógeno) y Plasma Fresco Congelado (PFC) (Reposición de factores de coagulación agotados y mejora de la generación de trombina)(34,35).

La prevalencia de la anemia preoperatoria en cirugía cardíaca es del 30%, motivo por el que se considera el mayor consumidor de sangre (46). Encontrándose esta asociada con un incremento significativo en la morbi-mortalidad, el estudio TITRe2 (Transfusion Indication Threshold Reduction) evaluó la hipótesis de que una transfusión restrictiva de glóbulos rojos comparada con una transfusión liberal reduciría la morbilidad postoperatoria y costos en el cuidado de la salud en sujetos con cirugía cardíaca. Pudiendo establecer que una estrategia transfusional restrictiva es al menos igual y en algunos casos superior en términos de supervivencia global o pronóstico global en pacientes sometidos a CC, lo cual marca una tendencia a tener un umbral de transfusión restrictiva (36).

Hay evidencia en estudios clínicos que sugieren que una política transfusional restrictiva a una concentración de hemoglobina de 7 a 8 g/dL debe guiar la decisión de transfundir a la mayoría de los pacientes. El uso de umbrales de transfusión que tengan restricción a este nivel de hemoglobina es seguro en la mayoría de los sujetos, mejoran los resultados clínicos y reducen la transfusión innecesaria. Sin embargo, los individuos deben ser evaluados clínicamente cuando la transfusión es considerada, aun en este nivel de concentración de hemoglobina. Ciertamente, en la mayoría de los escenarios el umbral de transfusión está alrededor de 7 g/dL, aunque el juicio clínico debe determinar la indicación de transfusión de concentrado eritrocitario. Los médicos deben poner en una balanza los riesgos y beneficios de una transfusión sanguínea (33).

Del mismo modo es de importancia considerar a los pacientes con antecedentes de cirugía cardíaca previa, anticoagulación, mayores de 60 años de edad, coagulopatías, hematocrito bajo y tiempo mayor de 120 min de CEC, quienes se recuperan con una mayor cantidad de concentrado eritrocitario en el campo quirúrgico por el sangrado que se presenta, pero es visto que durante el proceso se pierde plasma y plaquetas, y por ende hay mayor transfusión de estos hemocomponentes. Se observó en un estudio realizado por Arrieta y Ramírez en el 2016 en México, que los pacientes con cirugías previas tuvieron una menor transfusión de concentrado eritrocitario al utilizar el recuperador celular por riesgo de sangrado excesivo, pero en estos pacientes se aumentó la transfusión de plasma fresco congelado y aféresis plaquetaria en el posoperatorio (37).

Otros estudios han evidenciado la frecuencia del uso de plasmas frescos congelados en la corrección de trastornos de la coagulación en la cirugía cardíaca. Siendo este componente el más transfundido seguido de los concentrados eritrocitarios. Un estudio realizado por Basora M en España en el 2010 demuestra lo antes dicho, reportando la transfusión de concentrados eritrocitarios (CE) en 47.5%, 12.4% para aféresis plaquetaria, PFC en un 29%, y crioprecipitados 11.6% (38).

La transfusión guiada por pruebas viscoelásticas ha representado una cantidad menor de hemocomponentes transfundidos, así como una reducción en el número de defunciones. Sin embargo, siempre es importante considerar otras variables, como lo es el tiempo de pinzamiento aórtico, tiempo en bomba de circulación extracorpórea y sangrado, los cuales ha demostrado tener una relación alta con la mortalidad. Estas herramientas superan algunas de las serias limitaciones de las pruebas de laboratorio convencionales (tales como protrombina tiempo y tiempo de coagulación activado). Estas limitaciones incluyen lo siguiente: tiempo de respuesta largo, ausencia de sensibilidad a disminuciones menores en anomalías de la coagulación y a las anomalías funcionales plaquetarias resultantes de terapia anti plaquetaria. (39). La monitorización de la coagulación a través de la TEG y la ROTEM se asocia con una reducción de la mortalidad, así como con un consumo más eficiente de componentes sanguíneos. (40)

IV. JUSTIFICACIÓN.

El reporte americano de la base de datos de la Society of Thoracic Surgeons y la Adult Cardiac Surgery Database, informó de la distribución de cirugía cardíaca en Estados Unidos de América y Canadá como sigue: cirugía de revascularización aislada, 69%, cirugía de cambio valvular aórtico (CVAo), 13%, cirugía de CVAo más revascularización coronaria (RC), 8%, cirugía de cambio valvular mitral (CVM), 3%, reparación de válvula mitral (RVM), 4%, CVM y RC, 1%, RVM y RC, 2%. Aproximadamente un 23% fueron procedimientos combinados que incluyeron cirugía de aorta, CVM y CVAo, cambio o reparación valvular tricuspídea, cirugía para corrección de arritmias, implante de asistencia ventricular y reparación de defecto septal cardíaco. La mortalidad operatoria encontrada fue de un 9.8% para pacientes con CVM y RC, de un 2.2% para la cirugía de RC aislada, de un 2.1% para el CVAo aislado, de un 3.9% para el CVAo y RC, de un 4.7% para el CVM, de un 1.1% para la RVM y de un 4.1% para la cirugía de RVM y RC. La mortalidad en México de los pacientes operados de cirugía cardiovascular es similar a la reportada en el mundo (41).

Los pacientes sometidos a cirugía cardiovascular tienen un riesgo elevado de hemorragia y transfusión de componentes sanguíneos. Sin embargo, no existe un consenso claro sobre el manejo de los problemas hemostáticos de esta cirugía y, por ello, las encuestas revelan que existe una gran diferencia entre instituciones en el porcentaje de pacientes que reciben transfusión (1).

Por otro lado, sabemos que la transfusión de sangre no es inocua. Considerando los riesgos relacionados con la transfusión de sangre, es también necesario tener en mente las diversas alternativas terapéuticas disponibles, desde el manejo de soluciones, la auto donación y sus variantes hasta el empleo de fármacos especializados para reducir la necesidad de transfusión (42).

En la práctica médica diaria hay tendencia a transfundir en forma innecesaria. Existen varias publicaciones que muestran un elevado porcentaje de transfusiones no necesarias, y otras más describen el beneficio del criterio restrictivo en la transfusión versus la libre aplicación de la misma (33). Evidenciando peores escenarios como el aumento de la incidencia de insuficiencia renal e infecciones, así como complicaciones respiratorias, cardíacas y neurológicas, en los pacientes transfundidos en comparación con los no transfundidos tras la cirugía cardíaca (40).

Las pruebas viscoelásticas se han usado como una herramienta de valoración pre, trans y posquirúrgica para pacientes con requerimientos transfusionales sometidos a cirugía o procedimientos invasivos cardiovasculares, y que además pudieran haber sido tratados previamente con terapia de anti-agregación plaquetaria y/o anticoagulación (31).

La tromboelastometría permite analizar la formación, fortaleza y lisis del coágulo y nos da información sobre la funcionalidad de plaquetas y fibrinógeno. Es decir, nos permite monitorizar el coágulo y nos aporta resultados válidos para tomar decisiones

terapéuticas en 10 minutos. Ello nos apoya para realizar un tratamiento dirigido versus un abordaje empírico (24). Todas estas características convierten a la tromboelastometría en un método mucho más adecuado que las pruebas convencionales de coagulación para el manejo del paciente con hemorragia aguda en el contexto de un paciente sometido a cirugía cardíaca (26).

En un estudio realizado por Polo y Morenza en el 2018 en España. Sugiere que la tromboelastometría condujo a una importante disminución en la utilización de plasma fresco congelado, contribuyendo al descenso en la incidencia de complicaciones respiratorias y una menor estancia en la UCI. Obteniendo los siguientes resultados: Una importante disminución en la administración de plasma fresco congelado en el grupo B respecto al A ($p < 0,001$), así como una disminución en la transfusión intraoperatoria de sangre: 3.9 concentrados de hematíes de medios por paciente en el grupo A frente a 2.67 en el grupo B ($p = 0,125$). Se incrementó la administración de fibrinógeno, con una $p < 0,019$. Se encontró una menor tasa de complicaciones respiratorias ($p = 0,019$) en el grupo B y una reducción significativa de las estancias mayores de 7 días en el grupo B respecto al A ($p = 0,031$) (43). Además, una revisión reciente demostró que una reducción en la transfusión de productos sanguíneos disminuyendo de manera independiente la incidencia de insuficiencia renal así como dependencia de diálisis, cuando la terapéutica transfusional se guía por ROTEM o TEG, sin efecto directo sobre la mortalidad. (43).

Lo antes mencionado guía la inquietud de realizar un estudio acerca de la transfusión de componentes sanguíneos en cirugía cardiovascular, con el fin de evaluar el impacto de la tromboelastometría como herramienta en la toma de decisiones para la transfusión de hemocomponentes. De tal manera que si se evidencia una reducción en el uso de componentes sanguíneos guiado por esta herramienta, se podría estandarizar su uso, lo que generaría un benéfico en distintos ámbitos, primeramente y de forma directa en el paciente, ya que se disminuirá de forma importante el riesgo implícito tras cada transfusión, secundariamente se haría de manifiesto una reducción en los costos que implica llevar a cabo la trazabilidad de los componentes, así como la hemovigilancia hospitalaria, sin mencionar el costo del componente en sí mismo, por último y a largo plazo, se podría inclusive observar el reflejo de esta acción en un cambio favorable en el Sistema Nacional de Salud.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La literatura disponible en la actualidad muestra buenos resultados en cuanto al uso de la tromboelastometría rotacional como guía en la terapia transfusional y como predictor de complicaciones, sin embargo, estas referencias aún cuentan con algunas limitaciones, ya que a pesar de ellas aún no se ha podido estandarizar a las pruebas viscoelásticas en la práctica médica como una herramienta de rutina en pacientes críticos con requerimientos transfusionales, lo que deja en duda si se trata de un recurso útil para reducir la transfusión de componentes sanguíneos, y el alcance que podría representar esta afirmación, pues se considera que además del beneficio directo del paciente también podría generarse un ahorro económico para la institución el implemento de esta prueba, pues sería interesante evaluar el gasto que implica el consumo habitual de hemocomponentes en ausencia y presencia de la misma. Quedado en duda lo anterior, no se permite generar recomendaciones bien establecidas para el uso convencional de este recurso.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿La tromboelastometría rotacional genera una reducción de la transfusión de componentes sanguíneos en pacientes sometidos a cirugía cardíaca respecto a aquellos en los que no se utilizó como recurso en la monitorización de la hemostasia?

¿Cuál es el gasto económico que implica la ausencia de una prueba viscoelástica como guía en la transfusión de la práctica médica habitual?

VI. OBJETIVO GENERAL

- Evaluar el impacto de la tromboelastometría rotacional como guía en la toma de decisiones para la transfusión de hemocomponentes en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular en el Hospital de Cardiología CMN SXXI.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Identificar si se trata de una herramienta útil para disminuir la transfusión de hemocomponentes en pacientes sometido a cirugía cardiovascular.
- Evaluar el apego a la indicación de la tromboelastometría rotacional como guía terapéutica peri-operatoria en el manejo de requerimientos transfusionales en el paciente sometido a cirugía cardíaca.
- Corroborar la frecuencia de hemocomponentes requeridos en la transfusión de pacientes sometidos a cirugía cardíaca.
- Evaluar el impacto financiero en el ahorro de la utilización de hemocomponentes.

VII. HIPÓTESIS

Hipótesis 0: La tromboelastometría rotacional no genera un impacto en la disminución de la transfusión de hemocomponentes en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular y por lo tanto no genera una reducción económica.

Hipótesis 1: La tromboelastometría rotacional genera un impacto en la disminución de la transfusión de hemocomponentes en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular y por lo tanto una reducción económica.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS.

- Tipo de estudio: Observacional, transversal retrolectivo comparativo.
- Población objeto de estudio: Expedientes de pacientes adultos mayores de 18 años de edad, sometidos a cirugía cardiovascular, con y sin monitoreo de hemostasia mediante tromboelastometría rotacional en el Hospital de Cardiología de CMN SXXI, durante los meses de enero a julio del 2022.
- Tipo de muestreo: No probabilístico de casos consecutivos.

Cálculo del tamaño mínimo de muestra:

Se analizarán todos los expedientes de pacientes que cumplan los criterios de inclusión en un período de 7 meses.

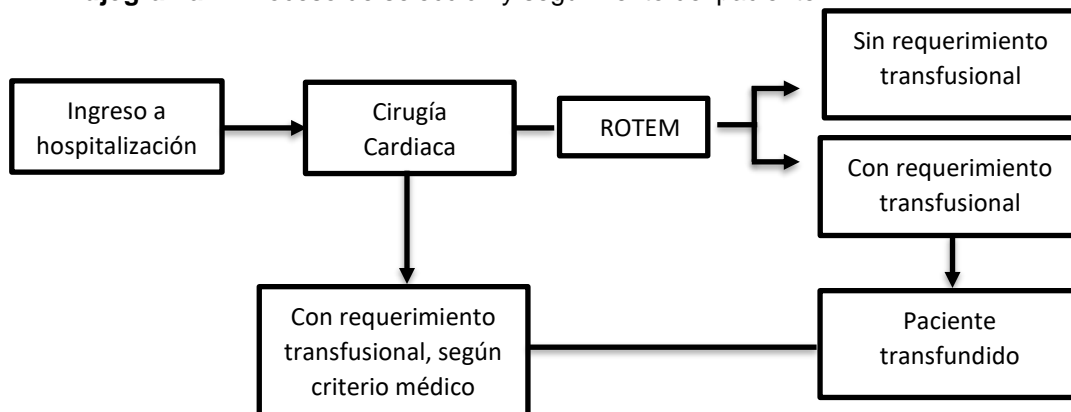
Criterios de inclusión:

- Expedientes de pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años de edad.
- Expedientes de pacientes sometidos a cirugía cardíaca.
- Expedientes de pacientes con y sin monitoreo de hemostasia mediante tromboelastometría rotacional.

Criterios de exclusión:

- Expedientes de pacientes con monitoreo de hemostasia mediante tromboelastometría rotacional con trazo no categorizado.
- Expediente clínico incompleto.
- Expedientes de pacientes que fallecieron durante el evento quirúrgico
- Expedientes de pacientes pediátricos.

Flujograma 1. Proceso de selección y seguimiento del paciente.



d) Variables del Estudio

Categorización de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Escala de Medición	
Tromboelastometría rotacional de pacientes sometidos a cirugía cardiaca.	Representación gráfica de la formación y destrucción del coágulo sanguíneo, así como de sus características de viscosidad y elasticidad.	Guía terapéutica para la administración de hemocomponentes y hemoderivados	Cualitativa Ordinal	Hipercoagulabilidad Normocoagulabilidad Hipocoagulabilidad	
Impacto económico de la tromboelastometría rotacional como guía en la toma de decisiones para la transfusión de hemocomponente.	Efecto producido por el uso de la ROTEM.	Evidencia de la reducción en la administración de hemocomponentes sanguíneos guiados por la ROTEM.	Cualitativa Dicotómica	Si, No	
Edad	Tiempo cronológico de vida cumplido por un ser vivo.	Edad adulta: Edad en que el organismo humano alcanza su completo desarrollo.	Cuantitativa Discreta	años	
Genero	Características biológicas que distinguen a un individuo en femenino y masculino	Genero según las características biológicas	Cualitativa Dicotómica	Femenino, Masculino	
Comorbilidades	Término utilizado para describir dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona.	Condición que implica una interacción entre dos o más enfermedades que puede empeorar la evolución de ambas.	Cualitativa Politémica	DM, HAS, Hipo o hipertiroidismo , Reumatológica , Hematológica.	
Medicamentos	Antagonistas de vitamina k	Fármacos anticoagulantes derivados de la cumarina que actúan interfiriendo con la γ -carboxilación de factores de la coagulación dependientes de vitamina K (factores II, VII, IX y X), así como la proteína C y S.	Anticoagulantes que interfieren en el metabolismo de la vitamina K, disminuyendo a nivel plasmático los factores de la coagulación vitamina K-dependientes (factores II, VII, IX y X) y los inhibidores naturales de la coagulación, las proteínas S y C.	Cualitativa Dicotómica	Si, No
	Procoagulante	Sustancia que promueve la coagulación	Fármaco que revierte el efecto anticoagulante	Cualitativa Dicotómica	Si, No
	Heparina	Polisacárido, que inhibe el proceso de la coagulación, potenciando el efecto de la antitrombina-III.	Polisacárido que actúa como anticoagulante, impidiendo que aparezcan trombos en los vasos sanguíneos.	Cualitativa Dicotómica	Si, No

	Antiagregante plaquetario	Fármaco que inhibe la agregación plaquetaria (elemento clave en la génesis de la trombosis vascular), pudiendo actuar como inhibidor de la síntesis de prostaglandinas.	Fármaco que modifica la hemostasia primaria dentro del proceso de agregación plaquetaria impidiendo la detención de procesos hemorrágicos.	Cualitativa Dicotómica	Si, No
Suspensión de medicamentos 5 días previos a la cirugía		Detención o interrupción de la administración de un medicamento por tiempo determinado.	Interrupción de la administración de medicamentos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios 5 días previos a la cirugía cardiaca	Cualitativa Dicotómica	Si, No
Hemocomponentes		Fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por centrifugación u obtenida por aféresis.	Fracción celular o acelular de la sangre, separado de una unidad de sangre entera por métodos físicos.	Cuantitativa discreta	Número de PFC, CE, Afe. de Plaquetas
Costo de hemocomponentes		Costo de la evaluación financiera	Costo final de la utilización del hemocomponente desde su obtención hasta la transfusión del mismo	Cuantitativa continua	Pesos mexicanos

Variable dependiente:

- Transfusión de hemocomponentes
- Costo de hemocomponentes

Variable independiente:

- Uso de la tromboelastometría Rotacional
- Edad
- Género
- Enfermedades Crónico degenerativas
- Costo de hemocomponentes
- Medicamentos (heparinas, antagonistas de vitamina K, antiagregantes, procoagulantes).

IX. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó la búsqueda de expedientes de pacientes sometidos a cirugía cardiovascular que contaron con y sin monitoreo de la hemostasia a través de la ROTEM en el Hospital de Cardiología, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero al 31 de julio del 2022.

Se recabaron registros de la ROTEM, se analizaron los patrones reportados con el fin de determinar la necesidad transfusional de los componentes sanguíneos, una vez identificada la misma se procedió a verificar la administración del hemocomponente requerido o en su defecto, la del componente sanguíneo administrado o la ausencia del mismo.

Posteriormente se analizaron cada uno de los casos, en busca de criterios de exclusión y se omitirán aquellos que no cumplan dichos criterios.

Se documentó el caso de cada paciente, registrando si el uso de la ROTEM generó una reducción en administración de hemocomponentes, si presentaba concordancia con el requerimiento evidenciado en el registro del temograma y el componente sanguíneo transfundido, y se realizó el cálculo del monto económico generado por tipo y número de componente sanguíneo.

En lo que respecta al grupo sin ROTEM, se seleccionaron pacientes mayores de 18 años, sometidos a cirugía cardiovascular en el mismo periodo de tiempo, pero sin prueba de ROTEM, se analizó el número y tipo de hemocomponentes transfundidos si fue el caso o se registró si se prescindió de la hemoterapia.

Para el caso de los costos económicos, se realizó el cálculo del monto al que ascendía por tipo y número de unidades sanguíneas transfundidas para ambos grupos, a lo cual se le realizó un análisis comparativo entre grupos.

Se registró toda la información en la hoja de recolección de datos (Anexo 4), diseñada exprofeso para el protocolo, con las variables de interés del estudio. Posteriormente la información recolectada previamente se asentó en una base de datos en el paquete Excel (Microsoft® Excel®), en donde fue procesada y realizado el análisis estadístico descrito en el protocolo.

Se elaboró el documento de Tesis, para sustentar el grado académico correspondiente y posteriormente se preparó para su envío a publicación.

X. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS.

Se realizó el análisis de las variables de interés, las cualitativas se representaron en tablas de distribución de frecuencias simples y porcentajes, las variables cuantitativas, en base a su distribución se expresaron por medio de media y mediana, las variables categóricas se analizaron con la prueba de chi cuadrado. En el caso del costo, se tomó en cuenta el valor en la trazabilidad de cada uno de los componentes, por medio de un modelo económico de costo por actividad y pruebas, aplicando t de student para el análisis de los resultados.

XI. ASPECTOS ÉTICOS Y BIOSEGURIDAD.

Se trató de un estudio observacional.

1. **Riesgo de la investigación:** De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el estudio se clasifico como **SIN RIESGO**.

Todos los procedimientos que se llevaron a cabo en el presente proyecto de investigación se apegaron 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.

2. **Contribuciones y beneficios:** En el estudio actual los participantes no recibieron beneficio. Los resultados contribuyeron a brindar herramientas para en un futuro estandarizar el uso de la ROTEM como recurso para determinar la necesidad transfusional de componentes sanguíneos.
3. **Confidencialidad:** Los investigadores garantizamos que la información obtenida de las hojas de recolección será plenamente anónimas y no vinculables a los individuos a los cuales pertenecen; con esto aseguramos que no pueda derivarse de esta investigación alguna información sobre los participantes. Por lo tanto, realizamos los siguientes procedimientos: 1) Se asignaron un número consecutivo a cada participante con el fin de mantener en el anonimato la identidad de cada paciente. 2) La información obtenida de la presente investigación se guardó en un sitio al que sólo los investigadores tienen acceso. 3) Cuando se dio a conocer de manera pública los resultados del estudio, se protegió información que se pueda vincular con el paciente.
4. **Condiciones en las que se solicita el consentimiento informado:** Para este estudio, no se requirió carta de consentimiento informado.
5. **Forma de selección de los pacientes:** Se ingresaron a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.
Este estudio se encontró apegado a los principios éticos, dado que conto con validez científica al ser realizado por especialistas en las áreas medicas relacionadas. El protocolo se evaluó por un grupo de expertos (Se solicito la autorización del protocolo por la Comisión Nacional de Investigación de la Coordinación de Investigación en Salud).
6. **Bioseguridad y Biocustodia:** No tuvo implicaciones de Bioseguridad.

XII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

1. **RECURSOS MATERIALES:** El estudio se llevó a cabo en instalaciones del Hospital de Cardiología, CMN SXXI, UMAE, IMSS, con recursos propios.
2. **RECURSOS HUMANOS:** Residente de 3er año de patología Clínica, 3 patólogos clínicos.
3. **RECURSOS FINANCIEROS:** Los recursos corrieron por parte de los Investigadores, papel y computadora.

FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO:

El estudio actual fue factible dado que se evaluaron expedientes de pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, mayores de 18 años de edad con y sin prueba ROTEM disponibles en un periodo de 7 meses.

XIII. RESULTADOS

Se analizaron un total de 41 gráficos de tromboelastometría rotacional (ROTEM) de pacientes sometidos a cirugía cardiovascular en un periodo comprendido entre el 1 de enero al 31 de julio del 2022. De los cuales se incluyeron en nuestro estudio un total de 32, siendo eliminados 9 trazos de la siguiente manera: 1 por presentar un temograma no concluyente, 1 por contar con un expediente clínico incompleto y 7 pertenecientes a población pediátrica. Para el grupo sin ROTEM se incluyeron 32 pacientes al azar en el mismo periodo de tiempo, sometidos a cirugía cardiovascular, mayores de 18 años de edad.

De los 32 pacientes con ROTEM incluidos en el estudio, se observó la siguiente distribución: el promedio de edad en nuestra población fue de 60 años, con una mínima de 19 años y máxima de 82 años (Tabla 2 y Gráfico 1). 24 pacientes (75%) pertenecían al género masculino y 8 (25%) al femenino, en 26 (81%) se determinó que su grupo sanguíneo y Rh correspondía a 0 positivo, 4 (13%) a A positivo, 1(3%) a 0 negativo y 1 (3%) a B positivo (Tabla 3 y Gráfico 2).

En 11 pacientes (33%) no se encontró enfermedad crónica degenerativa concomitante reportada en expediente clínico, 14 (43%) presentaron Hipertensión Arterial Sistémica, 4 (12%) Diabetes Mellitus tipo 2 y Enfermedad Renal Crónica 4(12%) (Tabla 4 y Gráfico 3). De acuerdo a la distribución de las intervenciones cardiovasculares realizadas se encontró que en 14 pacientes (44%) se efectuó IVAO, en 6 (19%) RVM, en 3 (9.5%) se ejecutaron cirugías con dos procedimientos IVM + IVT y IVAO + RVM, 1 (3%) IVM, procedimiento que compartió frecuencia con IVT, TAVI, Trombectomía, valvuloplastia y tubo valvulado. (Tabla 5 y Gráfico 4).

El componente sanguíneo que con mayor frecuencia fue transfundido se trató del concentrado eritrocitario mismo que se ocupó en 62 ocasiones representando un 47%, en 43 se transfundió plasma fresco congelado con un 33%, continuando con los crioprecipitados en 23 (17%) y por último la aféresis plaquetaria en 4 (3%) (Tabla 6 y Gráfico 5).

El estado de coagulación según ROTEM se encontró normal en 12 pacientes (38%), disminuido en 20 (62%) y ningún mostró una condición de coagulación aumentada (Tabla 7 y Gráfico 6). La correspondencia entre el requerimiento expresado a través de la prueba viscoelástica y la transfusión realizada se observó en 19 pacientes (59%), mientras que 13 (41%) no mostraron relación con la hemoterapia realizada (Tabla 8 y Gráfico 7).

Dentro del grupo que no contaba con trazo de tromboelastometría rotacional se encontró que la edad promedio fue de 69 años, con una mínima de 50 años y máxima de 89 años (Tabla 9 y Gráfico 8), 18 pacientes (56%) pertenecían al género masculino y 14 (44%) al femenino, en 17 pacientes (53%) su grupo sanguíneo y Rh correspondió a 0 positivo, 11 (35%) a A positivo, 2 (6%) a B positivo, 1(3%) a 0 negativo y 1 (3%) a AB positivo (Tabla 10 y Gráfico 9). En 12 pacientes (29%) no se encontró enfermedad crónico degenerativa concomitante reportada, 17 (41%) presentaron Hipertensión Arterial Sistémica, 8 (20%) Diabetes Mellitus tipo 2 y Enfermedad Renal Crónica 4 (10%) (Tabla 11 y Gráfico 10).

En cuanto a las intervenciones cardiovasculares realizadas se encontró que en 10 pacientes (32%) se efectuó IVAO, en 7 (22%) RVM, en 5 (16%) IVM, se ejecutaron cirugías con dos procedimientos IVAO + IVM y IVAO + RVM en 2 (6%), IVM +IVT en 1 (3%), Tubo valvulado en 2 (6%), y dentro de los procedimientos que compartieron frecuencia encuentro al IVT, a la valvuloplastia y a la trombectomía con 1 (3%) (Tabla 12 y Gráfico 11).

El componente sanguíneo que con mayor frecuencia fue transfundido se trató del concentrado eritrocitario, suministrado en 110 ocasiones representando un 52%, en 81 se transfundió plasma fresco congelado con un 38%, continuando con la aféresis plaquetaria en 12 (6%) y por último los crioprecipitados 9 (4%) (Tabla 13 y Gráfico 12). Se evaluó

Se realizó una comparación del grupo conformado por pacientes que contaban con prueba de ROTEM y la muestra de pacientes sin prueba viscoelástica. Encontrando que para el grupo guiado por tromboelastometría rotacional se evidencio el uso de 132 hemocomponentes/hemoderivados lo que representó al 62.26% de los componentes sanguíneos utilizados sin guía terapéutica, transfundiendo para este último un total de 212 unidades (Tabla 14 y Gráfico 13). Se realizó un análisis estadístico empleando la prueba chi cuadrado, obteniendo un valor estadísticamente significativo de $p = < 0.025$ ($p = 0.0152$) (Tabla 15).

En lo que respecta a los costos monetarios se calculó el valor de la trazabilidad de cada uno de los componentes, por medio de un modelo económico de costo por actividad y pruebas, determinando un monto por unidad para el CE de \$205.81, PFC de \$161.58, CRIO de \$161.58 y AFE de \$7,000. Se encontró que el monto total de los hemocomponentes y hemoderivados transfundidos en pacientes con ROTEM es de \$51,424.50 (Tabla 16 y Gráfico 14), mientras que para los pacientes que no cuentan con prueba ROTEM asciende a \$121,181.30 (Tabla 17 y Gráfico 15), lo que representa una diferencia económica de \$ 69,756.80 (Tabla 18 y Gráfico 16). Se realizó un análisis estadístico con t de Student en donde se encontró un valor $p < 0.5$ ($p = 0.0282$) (Tabla 19 y Gráfico 17).

XIV. TABLAS Y GRÁFICOS

Características generales de la población de estudio.

Tabla 1.

Características del Estudio

Características	Con ROTEM	Sin ROTEM
	N=32 (%)	N=32 (%)
Hombre (género)	24 (75)	18 (56)
Mujer (género)	8 (25)	14 (44)
Edad (media)	60	69
O Rh (D) positivo	26 (81)	17 (53)
O Rh (D) negativo	1 (3)	1 (3)
A Rh (D) positivo	4 (13)	11 (35)
B Rh (D) positivo	1 (3)	2 (6)
AB Rh (D) positivo	0	1 (3)
IVAO	14 (44)	10 (32)
IVM	1 (3)	5 (16)
IVT	1 (3)	0
RVM	6 (19)	7 (22)
IVP	0	1 (3)
TAVI	1 (3)	0
TROMBECTOMIA	1 (3)	1 (3)
TUBO VALVULADO	1 (3)	2 (6)
VALVULOPLASTIA	1 (3)	1 (3)
IVAO + RVM	3 (9.5)	2 (6)
IVAO + IVM	0	2 (6)
IVM + IVT	3 (9.5)	1 (3)
HAS	14 (43)	17 (41)
DM2	4 (12)	8 (20)
ERC	4 (12)	4 (10)
Ninguna	11 (33)	12 (29)
CE (unidades)	62 (47)	110 (52)
PFC (unidades)	43 (33)	81 (38)
AFE (unidades)	4 (3)	12 (6)
CRIO (unidades)	23 (17)	9 (4)
CE (costo)	\$ 12,760.22 (25)	\$ 22,639.10 (19)
PFC (costo)	\$ 6,947.94 (14)	\$ 13,087.98 (11)
AFE (costo)	\$ 28,000 (54)	\$ 84,000 (69)
CRIO (costo)	\$ 3,716.34 (7)	\$ 1,454.22 (1)

Características generales del estudio: comparación de resultados obtenidos en ambas poblaciones.

Grupo con ROTEM.

Tabla 2.
Distribución de población por edad
(con ROTEM)

Pacientes con ROTEM	Años
Edad mínima	19
Edad máxima	82
Media	60
Mediana	65

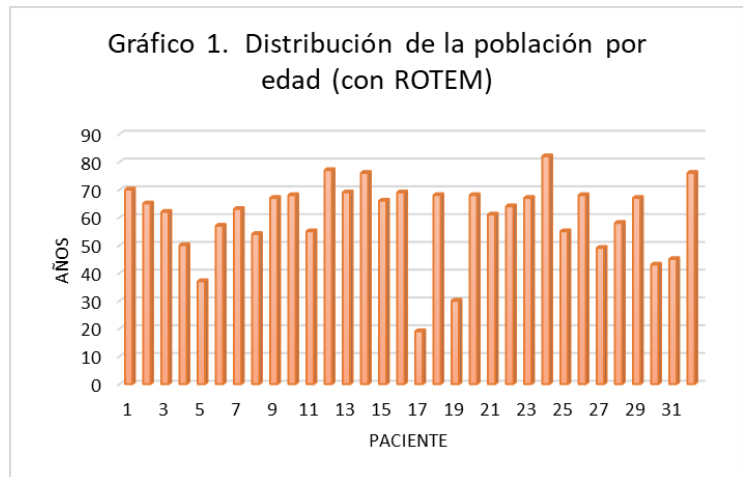


Tabla 3.
Grupo sanguíneo y Rh (con ROTEM)

Grupo y Rh	Frecuencia	Porcentaje
O+	26	81%
O-	1	3%
A+	4	13%
B+	1	3%
Total	32	100%

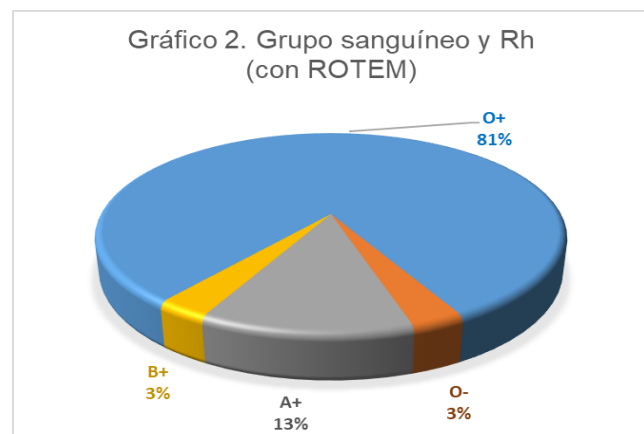


Tabla 4.
Enfermedades Crónico Degenerativas
(con ROTEM)

Enfermedades	Frecuencia	Porcentaje
HAS	14	43%
DM2	4	12%
ERC	4	12%
Ninguna	11	33%
Total	33	100%

Distribución de frecuencia y porcentaje por tipo de enfermedad crónico degenerativa asociada.

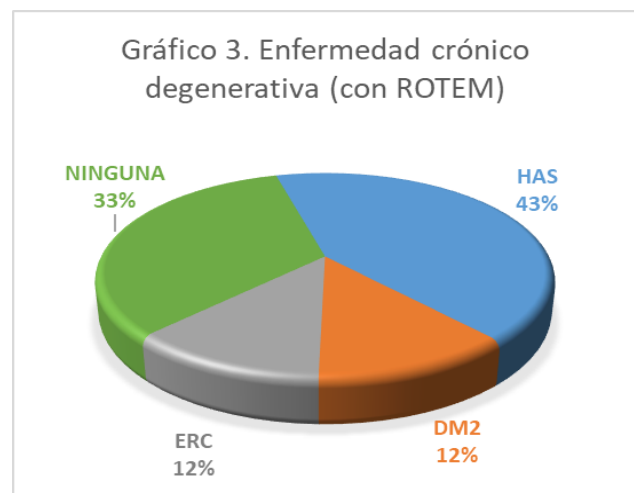


Tabla 5.
Intervención Quirúrgica (con ROTEM)

Intervención quirúrgica	Frecuencia	Porcentaje
IVAO	14	44%
IVM	1	3%
IVT	1	3%
RVM	6	19%
TAVI	1	3%
TROMBECTOMIA	1	3%
TUBO VALVULADO	1	3%
VALVULOPLASTIA	1	3%
IVM + IVT	3	9.5%
IVAO + RVM	3	9.5%
Total	32	100%

Distribución de frecuencia y porcentaje por tipo de intervención quirúrgica realizada a pacientes

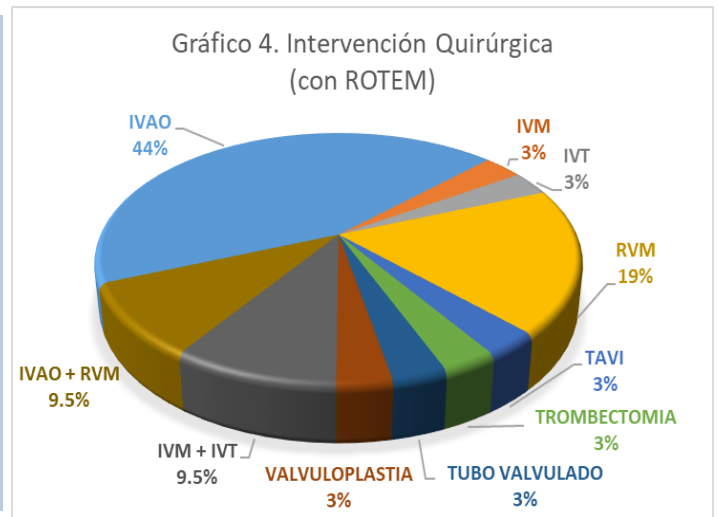


Tabla 6.
Hemocomponentes / Hemoderivados transfundidos (con ROTEM)

Hemocomponente / hemoderivado	Frecuencia	Porcentaje
CE	62	47%
PFC	43	33%
AFE	4	3%
CRIO	23	17%
Total	132	100%

Distribución de frecuencia y porcentaje por tipo de hemocomponente / hemoderivado transfundido.

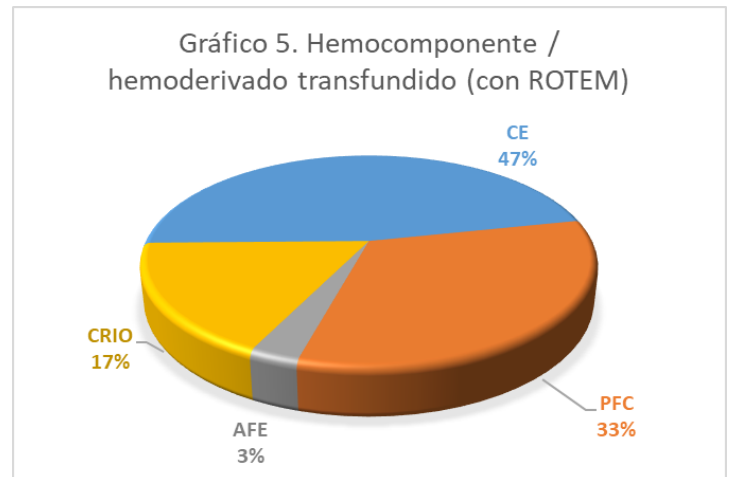


Tabla 7.
Estado de coagulación según ROTEM

Estado	Frecuencia	Porcentaje
Disminuido	20	62%
Normal	12	38%
Aumentado	0	0%
Total	32	100%

Distribución de frecuencia y porcentaje del estado de coagulación.

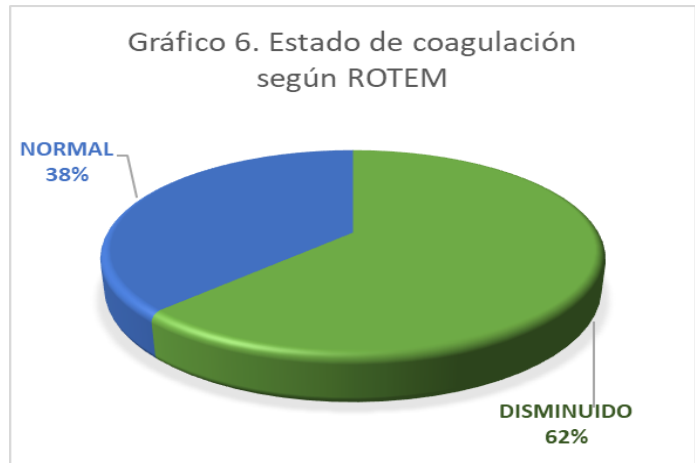
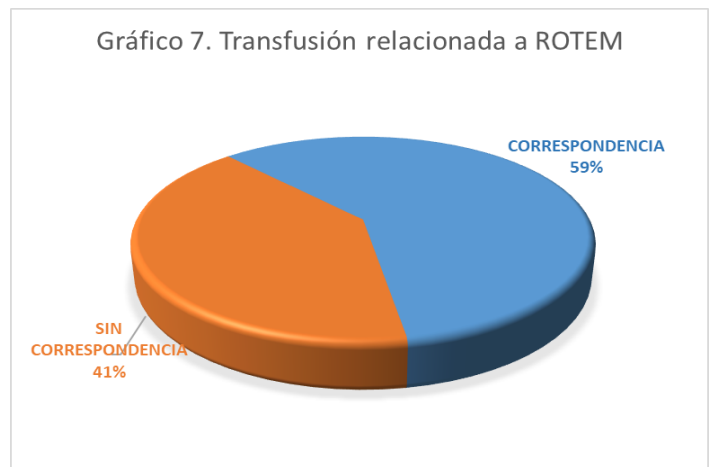


Tabla 8.
Transfusión relacionada a ROTEM

Relación	Frecuencia	Porcentaje
Correspondencia	19	59%
Sin correspondencia	13	41%
Total	32	100%

Distribución de frecuencia y porcentaje relacionado a la transfusión según requerimiento de acuerdo a ROTEM



Grupo sin ROTEM.

Tabla 9.
Distribución de población por edad (sin ROTEM)

Pacientes con ROTEM	Años
Edad mínima	50
Edad máxima	89
Media	69
Mediana	71

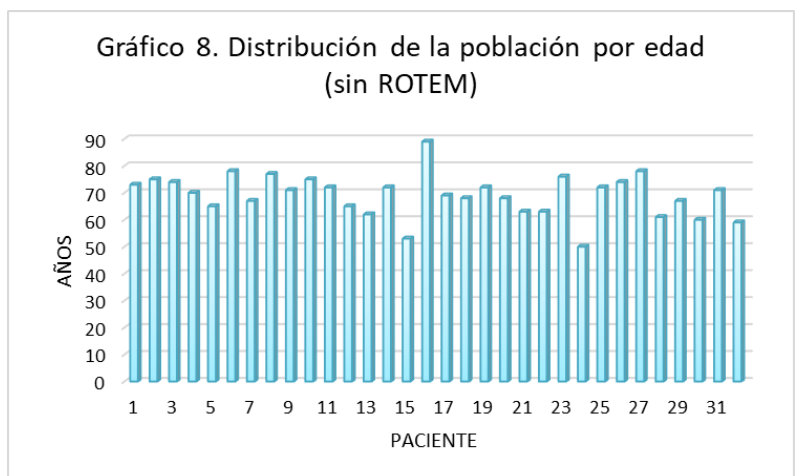


Tabla 10.
Grupo sanguíneo y Rh (sin ROTEM)

Grupo y Rh	Frecuencia	Porcentaje
O+	17	53%
O-	1	3%
A+	11	35%
B+	2	6%
AB+	1	3%
Total	32	100%

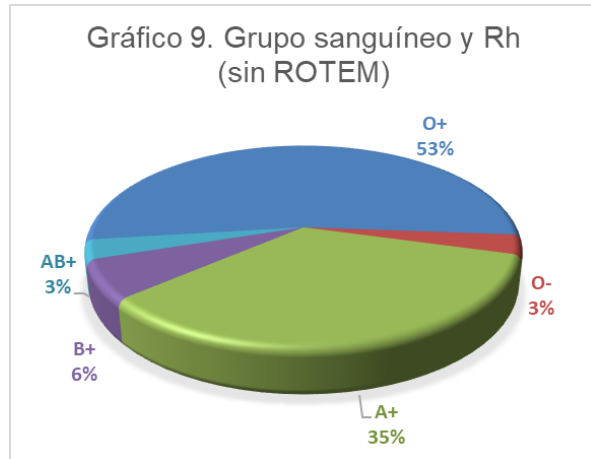


Tabla 11.
Enfermedades Crónico Degenerativas (sin ROTEM)

Enfermedades	Frecuencia	Porcentaje
HAS	17	41%
DM2	8	20%
ERC	4	10%
Ninguna	12	29%
Total	41	100%

Distribución de frecuencia y porcentaje por tipo de enfermedad crónico degenerativa asociada.

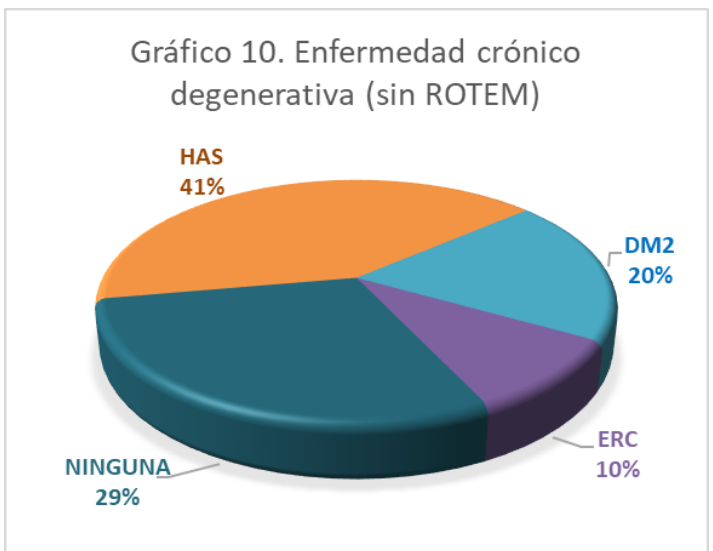


Tabla 12.
Intervención Quirúrgica (sin ROTEM)

Intervención quirúrgica	Frecuencia	Porcentaje
IVAO	10	32%
IVM	5	16%
IVP	1	3%
RVM	7	22%
TROMBECTOMIA	1	3%
TUBO VALVULADO	2	6%
VALVULOPLASTIA	1	3%
IVAO + RVM	2	6%
IVAO + IVM	2	6%
IVM + IVT	1	3%
Total	32	100%

Distribución de frecuencia y porcentaje por tipo de intervención quirúrgica realizada a pacientes

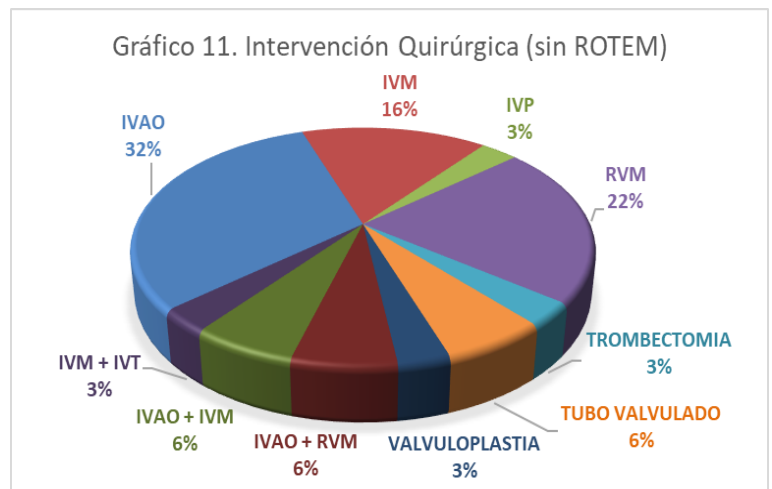
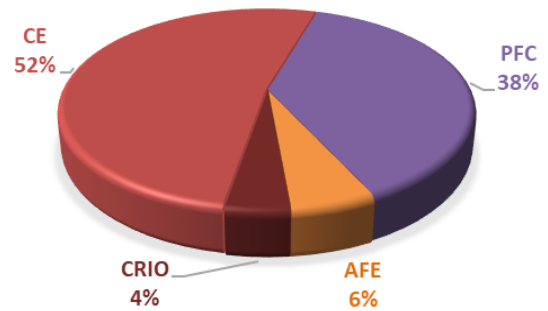


Tabla 13.
Hemocomponentes / Hemoderivados transfundidos (sin ROTEM)

Hemocomponente / hemoderivado	Frecuencia	Porcentaje
CE	110	52%
PFC	81	38%
AFE	12	6%
CRIO	9	4%
Total	212	100%

Distribución de frecuencia y porcentaje por tipo de hemocomponente / hemoderivado transfundido.

Gráfico 12. Hemocomponente / hemoderivado transfundido (sin ROTEM)



Comparación de poblaciones.

Tabla 14.
Comparativo de Hemocomponentes / Hemoderivados transfundidos en pacientes con ROTEM y sin ROTEM

Hemocomponente / hemoderivado	Frecuencia sin ROTEM	Frecuencia con ROTEM
CE	110	62
PFC	81	43
AFE	12	4
CRIO	9	23
Total	212	132

Gráfico 13. Comparativo de Hemocomponentes / Hemoderivados transfundidos en pacientes con ROTEM y sin ROTEM.

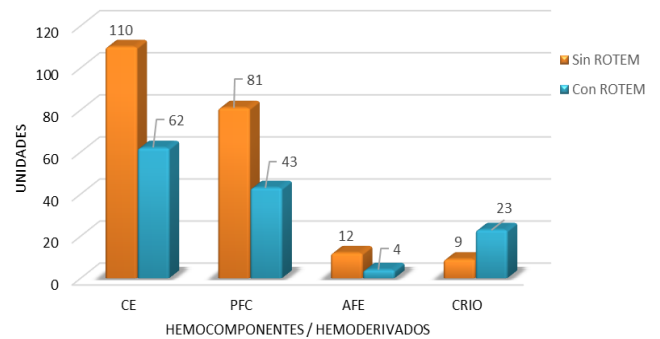


Tabla 15.
Relación de ROTEM - Transfusión

		ROTEM		Total
		Sí	No	
Transfusión	Sí	25	29	54
	No	7	3	10
Total		32	32	64

Análisis estadístico con prueba Chi cuadrado con un valor de $p = 0.0152$

Tabla 16.

Costo de procesamiento por tipo de hemocomponente / hemoderivado transfundidos en pacientes con ROTEM.

Hemocomponente / hemoderivado	Costos (pesos MX)
CE	\$ 12,760.22
PFC	\$ 6,947.94
AFE	\$ 28,000.00
CRIO	\$ 3,716.34
Total	\$ 51,424.50

Los costos obtenidos son el producto del total de hemocomponentes / hemoderivados transfundidos por el siguiente valor unitario: CE = \$205.81, PFC = \$161.58, CRIO = \$161.58 y AFE = \$7,000

Gráfico 14. Costo de procesamiento por tipo de hemocomponente / hemoderivado transfundidos en pacientes con ROTEM.

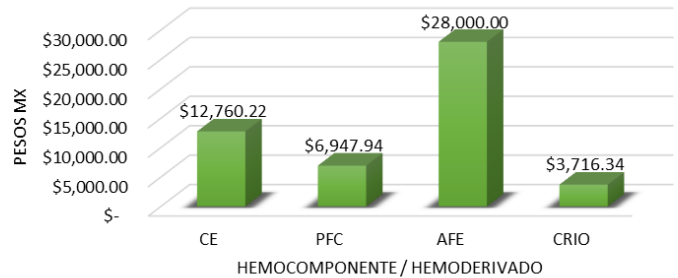


Tabla 17.

Costo de procesamiento por tipo de hemocomponente / hemoderivado transfundidos en pacientes sin ROTEM.

Hemocomponente / hemoderivado	Costos (pesos MX)
CE	\$ 22,639.10
PFC	\$ 13,087.98
AFE	\$ 84,000.00
CRIO	\$ 1,454.22
Total	\$ 121,181.30

Los costos obtenidos son el producto del total de hemocomponentes / hemoderivados transfundidos por el siguiente valor unitario: CE = \$205.81, PFC = \$161.58, CRIO = \$161.58 y AFE = \$7,000

Gráfico 15. Costo de procesamiento por tipo de hemocomponente / hemoderivado transfundidos en pacientes sin ROTEM.

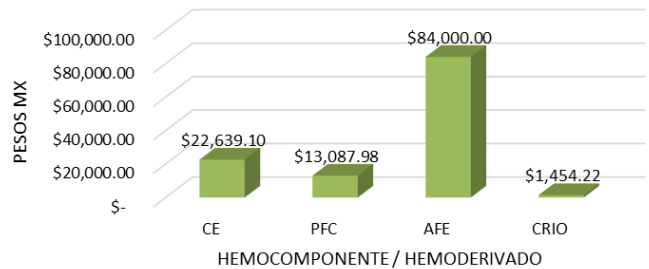


Tabla. 18.

Comparativo de costo de procesamiento por tipo de hemocomponentes / hemoderivados transfundidos en pacientes sin ROTEM y con ROTEM.

Hemocomponente / hemoderivado	Costo sin ROTEM	Costo con ROTEM
CE	\$22,639.10	\$12,760.22
PFC	\$13,087.98	\$6,947.94
AFE	\$84,000.00	\$28,000.00
CRIO	\$1,454.22	\$3,716.34
TOTAL	\$121,181.30	\$51,424.50

Los costos obtenidos son el producto del total de hemocomponentes / hemoderivados transfundidos por el siguiente valor unitario: CE = \$205.81, PFC = \$161.58, CRIO = \$161.58 y AFE = \$7,000

Gráfico 16. Comparativo de costo de procesamiento por tipo de hemocomponentes / hemoderivados transfundidos en pacientes sin ROTEM y con ROTEM.

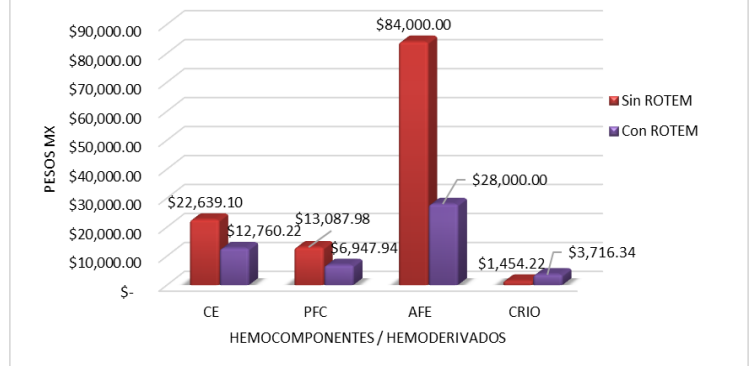


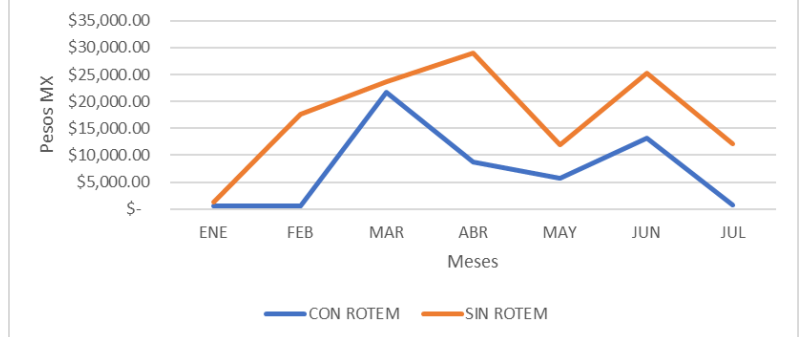
Tabla 19.

Costo mensual de Hemocomponentes / Hemoderivados transfundidos

Mes	Con ROTEM	Sin ROTEM
Enero	\$ 617.43	\$ 1,352.21
Febrero	\$ 528.97	\$ 17,673.90
Marzo	\$ 21,626.73	\$ 23,669.49
Abril	\$ 8,792.72	\$ 29,053.69
Mayo	\$ 5,805.12	\$ 12,026.11
Junio	\$ 13,230.29	\$ 25,291.33
Julio	\$ 823.24	\$ 12,114.57
p	0.02822176	

Análisis estadístico con t de Student con un valor de p = 0.0282

Gráfico 17. Costo mensual de hemocomponentes / hemoderivados transfundidos



XV. DISCUSIÓN:

Se realizó un análisis estadístico de la población previamente descrita teniendo un total de 64 pacientes, divididos en 2 grupos, 32 con prueba de tromboelastometría rotacional (ROTEM), y 32 sin reporte de prueba viscoelástica. Se determinó que en ambas poblaciones el grupo y Rh que tuvo predominio fue el 0 positivo, seguido del A positivo. Dentro de las intervenciones a las que se encontraron sometidos con mayor frecuencia estos pacientes, se ubicó al IVAO en el primer sitio, dejando en segundo a la RVM y posicionándose en el tercero las cirugías combinadas. Se destaca a la hipertensión arterial sistémica como la enfermedad crónica degenerativa con mayor prevalencia en nuestra población, sin embargo, se muestra evidencia de un número considerable de pacientes sin reporte de enfermedad concomitante, lo que deja en duda, si esto refleja el escenario real de la población o bien manifiesta la falta de diagnóstico o conocimiento por parte del paciente de su situación actual de salud.

Se observó que para la transfusión de hemocomponentes y hemoderivados, esta fue mayor en el grupo sin ROTEM con 212 unidades y para el grupo ROTEM de 132, lo que representa el 62.26% de los componentes sanguíneos utilizados sin guía terapéutica, se encontró que el hemocomponente que con mayor frecuencia fue transfundido se trató del CE con 110 (52%) en el grupo sin ROTEM y 62 (47%) con ROTEM, el resto de los hemocomponentes se distribuyeron con comportamiento semejante entre ambos grupos: PFC con 81 (38%), AFE 12 (6%) y CRIO 9 (4%) para grupo sin ROTEM y para el grupo con ROTEM: PFC 43 (33%), AFE 4 (3%), tendencia que no aplico para crioprecipitados, pues se encontraron 23 (17%), considerado este resultado esperado, ya que la ROTEM identifica la necesidad de fibrinógeno de forma definida lo que supone una mayor transfusión de los mismos. Se realizó un análisis estadístico empleando la prueba chi cuadrado, obteniendo un valor estadísticamente significativo con $p = < 0.025$, lo que significa que es lo suficientemente improbable que la tromboelastometría rotacional no genere un impacto en la disminución de la transfusión de hemocomponentes en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular.

Los resultados encontrados en nuestro estudio se equiparán con los obtenidos en un estudio realizado en el año 2020 por Arellano N., en esta misma unidad. Quien analiza la práctica transfusional basada en pruebas viscoelásticas. Mostrando al CE como el hemocomponente más transfundido perteneciendo en un 41.2% de los pacientes, de los cuales con ROTEM fue de un 16.6%, TEG 25%, Control 47.7%, seguido del Plasma fresco congelado en un 40.5%, ROTEM 19.4%, TEG 25% y Control 55.6%; Plaquetas en 29.3%, ROTEM 20.9 %, TEG 25.6 %, Control 51.3%. Concluyendo que el uso de pruebas viscoelásticas reduce los requerimientos transfusionales de hemocomponentes en cirugía cardíaca.

Otro estudio realizado en esta unidad en el 2017, por Sedano B., quien evalúa al tromboelastograma como indicador en el uso de compontes sanguíneos. Demostró

que los componentes sanguíneos transfundidos con mayor frecuencia fueron: PFC 44.49%, CE 42.10%, de AFE 10.52% y crioprecipitados en un 2.89%. Resultados que difieren con los nuestros en el orden de demanda de los hemocomponentes, ya que se muestra una variación, dejando al PFC en primer lugar; sin embargo, en este estudio se coincide con el hecho de considerar que las pruebas viscoelásticas son un buen indicador para el uso de componentes sanguíneos en cirugía cardiovascular, y que existe una falta de correlación entre la transfusión de hemocomponentes y los resultados de la interpretación de la prueba, ya que Sedano obtuvo una relación de tan solo el 36%, lo que es comparable con nuestro estudio en el que se encontró que en 19 pacientes (59%) se presentó una correspondencia entre el requerimiento evidenciado a través de la prueba viscoelástica y el componente sanguíneo transfundido, por lo que podemos resaltar que 5 años posteriores al primer análisis se nota un ligero aumento en el apego a los resultados emitidos por las pruebas viscoelásticas, lo que supone una disminución en el consumo de hemocomponentes en los últimos años.

En lo que respecta al estado de coagulación de nuestra población, se encontró una disminución de éste representado por el 62%, dato no asociado con el uso de fármacos anticoagulantes, ya que para el caso de los pacientes que se encontraron bajo esta condición, se corroboró la suspensión del suministro del mismo en el tiempo indicado para la programación de su cirugía, por lo que descartamos una asociación con el estado de coagulación presente en el paciente a la hora de realizar la ROTEM.

En la actualidad no existe un consenso sobre el manejo de los problemas hemostáticos relacionados a estas intervenciones, es por ello que existe una gran discrepancia en la toma de decisiones al momento de transfundir a un paciente bajo estas condiciones.

En lo que respecta a los costos monetarios se calculó el valor de la trazabilidad de cada uno de los componentes sanguíneos. Se encontró que el monto total de los hemocomponentes y hemoderivados transfundidos en pacientes sin prueba de ROTEM ascienden a \$121,181.30, mientras que para los pacientes que cuentan con ROTEM es de \$51,424.50, lo que representa una diferencia económica de \$69,756.80 del gasto respecto a los hemocomponentes transfundidos sin una prueba viscoelástica de por medio. Al momento de obtener los resultados, se observó una tendencia mensual en el consumo de hemocomponentes por lo que se realizó un análisis estadístico con t de student, en donde se encontró un valor de p estadísticamente significativo ($p = < 0.05$), lo que significa que es lo suficientemente improbable que la tromboelastometría rotacional no genere un impacto en la reducción de costos relacionados a la transfusión de pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, lo que podría verse reflejado en un ahorro para el hospital en cuestión, sin mencionar el gasto implican las complicaciones asociadas a la transfusión de hemocomponentes.

La tendencia actual es la transfusión de una gran cantidad de componentes sanguíneos, por lo que se pone de manifiesto la necesidad de metodologías que guíe al médico tratante a realizar una hemoterapia de forma rápida y asertiva, lo que posiciona a la tromboelastometría rotacional en uno de los sitios distinguidos por tratarse de una herramienta que brinda información sobre el estado de coagulación del paciente, lo que permite ampliar el panorama de la condición real del paciente, favoreciendo de esta manera que el médico tratante enfrente de forma precisa los requerimientos en demanda del paciente con la terapéutica más apegada a su necesidad, todo esto con la finalidad de resolver la coagulopatía en cuestión y por lo tanto evitar complicaciones relacionadas.

El análisis del costo-beneficio de la estandarización de las pruebas viscoelásticas, es un tema de interés, ya que en la práctica médica diaria existe una tendencia a transfundir de forma innecesaria, así como de minimizar los riesgos que implica para el paciente el uso de este recurso.

XVI. CONCLUSIÓN:

La tromboelastometría rotacional es un instrumento que brinda información valiosa sobre el estado de coagulación del paciente, permitiendo la optimización del uso de componentes sanguíneos en pacientes en estado crítico y riesgo de sangrado con altos requerimientos transfusionales. En este estudio fue posible corroborar que la ROTEM se trata de una herramienta útil como guía en la toma de decisiones para la transfusión de hemocomponentes y hemoderivados en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular, ya que el requerimiento expresado a través del gráfico emitido por el tromboelastometro se apega aún más a las necesidades reales del paciente, disminuyendo así de forma importante la demanda de este recurso y por lo tanto el riesgo inherente para el paciente tras cada transfusión, en lo que respecta a los costos económicos implicados, se observa una reducción de los mismos, reflejada a través del costo que involucra la trazabilidad de los hemocomponentes y la hemovigilancia necesaria tras la acción de recurrir a esta terapéutica, sin mencionar el costo del componente en sí mismo.

Sin embargo, se observó una falta de correlación entre el requerimiento mostrado a través de la prueba viscoelástica y la transfusión de componentes sanguíneos, evidenciando del mismo modo la falta de estandarización en el uso de esta herramienta, pues se encontró que aún se sigue transfundiendo a una gran población bajo criterio médico y sin considerar este recurso, lo que representa en la actualidad un consumo importante de hemocomponentes.

XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Rivera, J. J., Jorge, C. L., Gude, M. L., & Vela, J. P. (2021). Manejo perioperatorio en cirugía cardiovascular. *Medicina Intensiva*, 45(3), 175-183.
2. Paniagua, P., Fita, G., Rivera, L., Parramon, F., Koller, T., Basora, C., ... & March, X. (2013). Prevención, diagnóstico y tratamiento de la hemorragia en cirugía cardíaca. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 60(3), 149-160.
3. Meara, J. G., Leather, A. J., Hagander, L., Alkire, B. C., Alonso, N., Ameh, E. A. |& Yip, W. (2015). Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. *The lancet*, 386(9993), 569-624.
4. Vervoort, D. (2019). Global cardiac surgery: a wake-up call. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*.
5. Cappabianca G, Mariscalco G, Biancari F, Maselli D, Papesso F, Cottini M, et al. Safety and efficacy of prothrombin complex concentrate as first-line treatment in bleeding after cardiac surgery. *Critical Care*. 2016;20(1):5. DOI: 10.1186/s13054-015-1172-6
6. Turina, M. I. (2002). European association for cardio-thoracic surgery: carrying the torch. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 22(6), 857-863.
7. Reichert, H. A., & Rath, T. E. (2017). Cardiac surgery in developing countries. *The journal of extra-corporeal technology*, 49(2), 98.
8. Sánchez-Arias, A. G., Bobadilla-Serrano, M. E., Dimas-Altamirano, B., Gómez-Ortega, M., & González-González, G. (2016). Enfermedad cardiovascular: primera causa de morbilidad en un hospital de tercer nivel. *Revista Mexicana de cardiología*, 27(S3), 98-102.
9. Flores-Boniche, A., Solano-Arce, J., Zeledón-Sánchez, F., Méndez-Jiménez, E., Alvarado-Arce, M., Induni-López, E., ... & Méndez-Zamora, A. (2020). Relación entre el tiempo de circulación extracorpórea y el pinzamiento aórtico con diferentes variables de evolución postquirúrgicas. *Acta Médica Costarricense*, 62(4), 166-173.
10. Rodrigues, ARB, Benevides, LMB, Crespo, JCL, Santana-Santos, E., Püschel, VADA y Oliveira, LBD (2022). Factores asociados a la reoperación por sangrado y resultados tras cirugía cardíaca: un estudio de cohorte prospectivo. *Revista de la Escuela de Enfermería de la USP*, 56
11. Beckford, K., Mercado, Y., & Roman, R. (2019). Nuevo modelo celular de la coagulación y su aplicación en perfusión cardiovascular. *Revista En Bomba*, 3(1), 25-30.
12. Iruin Irulegui G., Sierra Aisa C., Moretó Quintana A. Alteraciones del sistema hemostático. Estrategias diagnósticas de la patología hemorrágica. *Coagulopatías congénitas. Medicine*.2016;12(22):1255-66.

13. Kim CJ, Connell H, McGeorge AD, Hu R. Prevalence of preoperative anaemia in patients having first-time cardiac surgery and its impact on clinical outcome. A retrospective observational study. *Perfusion*. 2015 May;30(4):277- 83.
14. Scott DA, Tung HM, Slater R. Perioperative Hemoglobin Trajectory in Adult Cardiac Surgical Patients. *J Extra Corpor Technol*. 2015 Sep;47(3):167- 73.
15. Ranucci M, Baryshnikova E, Castelvechio S, Pelissero G, Surgical and Clinical Outcome Research (SCORE) Group. Major bleeding, transfusions, and anemia: the deadly triad of cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* . 2013; 96(2):478-85. doi: 10.1016/j.athoracsur.2013.03.015.
16. Delgado, F., Machado, W., & Machado, G. (2020). Prevención y manejo del sangrado en cirugía cardíaca. *Revista Uruguaya de Cardiología*, 35(3), 234-274.
17. Douketis J.D., Spyropoulos A.C., Spencer F.A., Mayr M., Jaffer A.K., Eckman M.H., et. al.: Perioperative management of antithrombotic therapy: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012; 141: pp. eS326-eS350.
18. Rizzi, A. D. (2018). Trastornos hematológicos en cirugía cardíaca con circulación extracorpórea: Tromboelastograma como estrategia transfusional. *Revista En Bomba*, 2(1), 15-29.
19. Carrillo-Esper, R., & Meza-Márquez, J. M. (2015). Monitoreo de la coagulación en el perioperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 38(S2), 406-409.
20. O. M. Sulaiman, Un resumen de la investigación en Tromboelastografía. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 42 (2014), pp.302-308
21. Kutcher ME, Ferguson AR, Cohen MJ. A principal component analysis of coagulation after trauma. *J Trauma Acute Care Surg* 2013;5:1223-1229.
22. K. Galvez, C. Cortes. Tromboelastografía: nuevos conceptos en la fisiología de la hemostasia y su correlación con la coagulopatía asociada al trauma. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 40 (2012), pp. 224-230
23. R. Taggart, B. Austin, E. Hans, D. Hogan. In vitro evaluation of the effect of hypothermia on coagulation in dogs via thromboelastography. *J Vet Emerg Crit Care (San Antonio)*, 22 (2012), pp. 219-224
24. Bolliger D, Seeberger M, Tanaka K. Principles and practice of thromboelastography in clinical coagulation management and transfusion practice. *Transfus Med Rev* 2012;26:1-13.
25. Whiting, D. y DiNardo, JA (2014). TEG y ROTEM: tecnología y aplicaciones clínicas. *Revista americana de hematología* , 89 (2), 228-232.
26. Pérez-Calatayud, Á. A., Giraldo-Cadavid, L. F., Aguilar-Vidales, K., Loza-Gallardo, L. R., Escobar-Herrera, G., González-Hernández, J., ... & Carrillo-Esper, R. (2019). Informe del primer caso de manejo transfusional guiado por tromboelastometría rotacional en México y revisión de la bibliografía. *Cirugía y cirujanos*, 87(S1), 1-7.

27. Venema LF, Post WJ, Hendriks HG, Huet RC, et al. An assessment of clinical interchangeability of TEG and ROTEM thromboelastographic variables in cardiac surgical patients. *Anesth Analg* 2010;111:339-344.
28. Tanaka KA, Bolliger D, Vadlamudi R, Nimmo A. Rotational thromboelastometry (ROTEM)-based coagulation management in cardiac surgery and major trauma. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2012;26:1083-1093.
29. Prakash S, Verghese S, Roxby D et al. Changes in fibrinolysis and severity organ failure in sepsis: A prospective observational study using point-of-care test-ROTEM. *J Crit Care* 2014; S0883-9441(14)00421-3 (PubMed) (HTML)
30. González E, Moore EE, Moore HB, et al. Goal-directed hemostatic resuscitation of trauma-induced coagulopathy: a pragmatic randomized clinical trial comparing a viscoelastic assay to conventional coagulation assays. *Ann Surg* 2016;6:1051-1059
31. Gorlinger K, Fries D, Dirkmann D, Weber CF, Hanke AA, Schochl H. Reduction of fresh frozen plasma requirements by perioperative point-of-care coagulation management with early calculated goal-directed therapy. *Transfus Med Hemother.* 2012;39:104-113.
32. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
33. Amador-Medina, L. F., & Escárzaga-Pardavel, R. (2016). Transfusión de concentrado eritrocitario. ¿ Quién necesita una transfusión sanguínea?. *Evidencia Médica e Investigación en Salud*, 8(4), 180-185.
34. Fitzgerald J, Lenihan M, Callum J, McCluskey S, Srinivas C, van Rensburg A, et al. Use of prothrombin complex concentrate for management of coagulopathy after cardiac surgery: a propensity score matched comparison to plasma. *British journal of anaesthesia.* 2018;120(5):928-34. DOI: 10.1016/j.bja.2018.02.017.
35. Roman M, Biancari F, Ahmed AB, Agarwal S, Hadjinikolaou L, Al-Sarraf A, et al. Prothrombin complex concentrate in cardiac surgery: A systematic review and metaanalysis. *The Annals of thoracic surgery.* 2018. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2018.10.013.
36. Murphy G, Pike K, Rogers C, Wordsworth S, Stokes E, Angelini G et al. Liberal or restrictive transfusion after cardiac surgery. *N Engl J Med.* 2015; 372: 997-1008.
37. Arellano, G. A., Veloz, Y. E. R., Juárez, M. M., Castro, J. J. P., & Cadena-Estrada, J. C. (2017). Effect of blood conservation strategies on the transfusion for patients with extracorporeal circulation. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*, 24(Esp), 5-11.
38. Basora, M., Fita, G., Panigua, P., Litvan, H., Fló, A., & Reverter, J. C. (2010). Encuesta de hemostasia y transfusión perioperatoria en cirugía cardíaca: ¿ cómo actuamos los anestesiólogos?. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 57(1), 3-10.

39. Bolliger D, Tanaka KA. Roles of thrombelastography and thromboelastometry for patient blood management in cardiac surgery. *Transfus Med Rev.* 2013;27:213-20.
40. Wikkelso A, Wetterslev J, Moller AM, et al. Thromboelastography (TEG) or thromboelastometry (ROTEM) to monitor haemostatic treatment versus usual care in adults or children with bleeding. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;8:112-128.
41. World Health Organization. (2014). Global status report on noncommunicable diseases 2014 (No. WHO/NMH/NVI/15.1). World Health Organization.
42. Leal SR, Muñoz M, Asuero M, Contreras E, García J, Llau J et al. Documento Sevilla de consenso sobre alterna vas a la transfusión de sangre alogénica. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2013; 37 (4): 259-283.
43. Polo, C. S., Morenza, A. A., Picazo, J. R., Mercadal, L. Á., Sial, R. B., & Lloret, C. A. (2018). Tromboelastometría como guía de administración de hemoderivados en cirugía cardíaca. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 65(3), 129-134.
44. Sedano B., El Tromboelastograma como indicador para el uso de los componentes sanguíneos en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular en el Hospital de Cardiología, UMAE Siglo XXI, agosto 2017, ciudad de México.

XVIII.I A. CARTAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Para este estudio, no se requirió carta de consentimiento informado.

XIX.II CARTA DE ANUENCIA DE BIOSEGURIDAD CON IMPLICACIONES

De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el estudio se clasifico como **SIN RIESGO**.

XX. ANEXOS

Anexo 1:



GOBIERNO DE
MÉXICO



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
Dirección de la UMAE
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Of. REF: 37.18.02.200.200/DEIS/281/2022

Ciudad de México, a 10 de Agosto de 2022

COMITÉ LOCAL DE INVESTIACIÓN EN SALUD

P R E S E N T E

Por medio de la presente informo a Usted que no existe inconveniente en que una vez que sea evaluado y aprobado por los Comités pertinentes, el protocolo de investigación clínica titulado: "IMPACTO DE LA TROMBOELASTOMETRÍA ROTACIONAL COMO GUÍA EN LA TOMA DE DECISIONES PARA LA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA C.M.N. SXXI" se lleve a cabo en esta Unidad.

En dicho protocolo se identifica al(la) Dr(a). ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS como investigador responsable.

A su vez hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria para los requerimientos cardiovasculares del protocolo.

Sin otro particular, reciba cordial saludo.

Atentamente.


DR. GUILLERMO SATURNO CHIU
Director de la UMAE
Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI

EAG

Av. Cuauhtémoc No. 330, Col. Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México
Tel. (55) 56276900, Ext. 22009



Anexo 2.



Fecha: 15 de agosto de 2022.

SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital de Cardiología de CMN SXXI que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación IMPACTO DE LA TROMBOELASTOMETRÍA ROTACIONAL COMO GUÍA EN LA TOMA DE DECISIONES PARA LA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Género
- c) Diagnósticos cardiovasculares
- d) Diagnóstico de enfermedades crónico degenerativas
- e) Diagnóstico de enfermedades hematológicas
- f) Administración de heparina
- g) Administración de antagonistas de vitamina K
- h) Administración de antiagregantes
- i) Administración de procoagulantes
- j) Cirugía realizada
- k) Parámetros de trazo de ROTEM
- l) Tipo y número de hemocomponentes
- m) Costo de hemocomponentes transfundidos

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo IMPACTO DE LA TROMBOELASTOMETRÍA ROTACIONAL COMO GUÍA EN LA TOMA DE DECISIONES PARA LA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI cuyo propósito es producto de una tesis para obtener el título de especialista en patología clínica.





GOBIERNO DE
MÉXICO



Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Dra. Roxana B. Rivera Leños
Ctra. en Gestión Salud
Céd. Prof. 9541869
Esp. Patología Clínica 6926160
Mat. 99376152
IMSS

Nombre: Dra. Roxana Blanca Rivera Leños
Categoría contractual: N53 Jefe de Laboratorio Clínico
Lugar de Trabajo: UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI
Tel: 5534145854
Correo electrónico: rroxana24@gmail.com
Av. Cuauhtémoc 330, Doctores, Cuauhtémoc, 06720 Ciudad de México, CDMX. Teléfono de oficina (55)56276900

Elizabeth Chávez Del Monte

Nombre: Elizabeth Chávez Del Monte
Cargo: Residente de tercer grado de patología clínica
Lugar de Trabajo: UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI
Tel: 5532487977
Correo electrónico: brbeg@hotmail.com
Av. Cuauhtémoc 330, Doctores, Cuauhtémoc, 06720 Ciudad de México, CDMX. Teléfono de oficina (55)56276900



Anexo 3:

CARTA DE ANUENCIA DE BIOSEGURIDAD SIN IMPLICACIONES



Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de Bioseguridad

Dra. Roxana Blanca Rivera Leños
Investigadora Responsable

Presidente del Comité de Bioseguridad para la Investigación

Presente

Declaro al Comité de Bioseguridad para la Investigación, que el protocolo de investigación con título: IMPACTO DE LA TROMBOELASTOMETRÍA ROTACIONAL COMO GUÍA EN LA TOMA DE DECISIONES PARA LA TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA CARDIOVASCULAR EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SXXI. del cual soy responsable, NO TIENE IMPLICACIONES DE BIOSEGURIDAD, ya que no se utilizará material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas, peligrosas o explosivas; cualquier otro material que ponga en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o las y los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o afecte al medio ambiente. Asimismo, declaro que, en este protocolo de investigación, no se llevarán a cabo procedimientos de trasplante de células, tejidos u órganos, o de terapia celular, ni se utilizarán animales de laboratorio, de granja o de vida silvestre.

Ciudad de México, Febrero de 2023

Anexo 4. Hoja de recolección de datos.



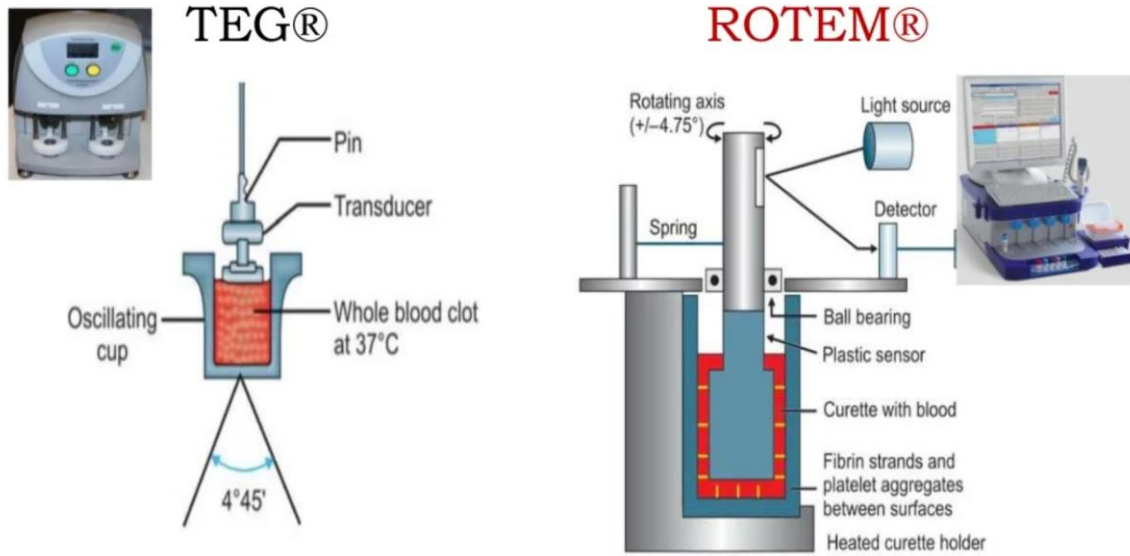
Recolección de datos del protocolo:

“Impacto de la tromboelastometría rotacional como guía en la toma de decisiones para la transfusión de hemocomponentes en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular en la UMAE Hospital de Cardiología CMN SXXI”.

Datos Generales	
Número de folio asignado	
Edad	
Genero	
Grupo Sanguíneo y Rh (D)	
Diagnósticos	
Cardiovasculares	
Crónico degenerativas	
Hematológicas	
Medicamentos	
Heparinas	
Antagonistas de vitamina K	
Antiagregantes	
Procoagulantes	
Datos Quirúrgicos	
Cirugía realizada	
ROTEM	
<u>EXTEM</u>	
<u>INTEM</u>	
<u>FIBTEM</u>	
<u>APTEM</u>	
<u>HEPTEM</u>	
Interpretación	
Requerimiento Transfusional	
Transfusión	
Tipo de Hemocomponente	
Número de unidades	
Correspondencia con ROTEM	
Costos	
Costo de hemocomponentes transfundidos	

Anexo 5.

Imagen 1.



International Journal of Perioperative Ultrasound and Applied Technologies, January - April 2012;1(1):25-29