



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
U.M.A.E. HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

“TESIS”

**TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES SOMETIDOS A
CIRUGÍA DE TRASPLANTE CARDIACO**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN PATOLOGÍA CLÍNICA

PRESENTA:

DRA. AIDE ALEJANDRA TOLEDO GONZÁLEZ

ASESORES DE TESIS:

DRA. ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS

DRA. ESMERALDA CAMPOS AGUIRRE

DR. JOSÉ ÁNGEL CIGARROA LÓPEZ

CIUDAD DE MÉXICO

11 SEPTIEMBRE 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.

AGRADECIMIENTOS

A la mujer más importante en mi vida. De ti aprendí a ser fuerte y luchar por lo que quiero en la vida. Gracias mamá, por enseñarme a nunca rendirme.

A mi hermana, por apoyarme e impulsarme a crecer, por ser ese respaldo.

A mi familia, por estar aquí y apoyarnos siempre. Por enseñarme las cosas que realmente son importantes en la vida.

A mis profesores, sin duda un pilar elemental.

Título de tesis: Transfusión Sanguínea En Pacientes Sometidos A Cirugía De Trasplante Cardíaco.

Tesista:

Nombre: Aide Alejandra Toledo González

Cargo: Médico Residente de tercer grado

Adscripción UMAE Cardiología, CMN Siglo XXI

Domicilio del centro de trabajo Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P 06720 Ciudad de México

Teléfono: 57266900, Extensión 22053

Email: aidetoledogonzalez@gmail.com

Investigador Principal:

Nombre: Dra. Roxana Blanca Rivera Leños

Cargo: Médico Patólogo Clínico Jefe de laboratorio clínico

Adscripción: UMAE Cardiología, CMN Siglo XXI

Domicilio del centro de trabajo: Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P 06720 Ciudad de México

Teléfono: 57266900, Extensión 22053

Email: rroxana@gmail.com

Investigador Asesor Metodológico:

Nombre: Dra. Esmeralda Campos Aguirre

Cargo: Médico Patólogo Clínico

Adscripción: Banco de sangre, CMN Siglo XXI

Domicilio del centro de trabajo: Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P 06720 Ciudad de México

Teléfono: 57266900, Ext 21724

Email: esmecaquirre@gmail.com

Investigador Asociado:

Nombre: Dr. José Ángel Cigarroa López

Cargo: Jefe de servicio de Insuficiencia Cardíaca Avanzada y Trasplantes

Adscripción: UMAE Cardiología, CMN Siglo XXI

Domicilio del centro de trabajo: Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P 06720 Ciudad de México

Teléfono: 57266900, Extensión 22053

Email: drangelcigarroa@gmail.com

HOJA DE FIRMAS

DR. GUILLERMO SATURNO CHIU

Director U.M.A.E Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. SERGIO RAFAEL CLAIRE GUZMÁN

Director Médico U.M.A.E. Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. EDUARDO ALMEIDA GUTIÉRREZ

Director de Educación e Investigación en Salud
U.M.A.E. Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. KARINA LUPERCIO MORA

Jefe de la División de Educación en Salud
U.M.A.E. Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS

Asesora responsable de tesis
Jefe de Laboratorio Clínico
U.M.A.E. Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI

DRA. ESMERALDA CAMPOS AGUIRRE

Asesor Metodológico.

Médico Patólogo Médico Patólogo en el Servicio CTH.
Banco de sangre Centro Médico Nacional Siglo XXI

DR. JOSÉ ÁNGEL CIGARROA LÓPEZ

Asesor de tesis

Jefe de servicio de Insuficiencia Cardíaca Avanzada y Trasplantes
U.M.A.E. Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI



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 CE 09 015 108**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 011 2018073**

FECHA **Martes, 04 de Julio de 2023**

Doctor (a) ROXANA BLANCA RIVERA LEAÑOS

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título **Transfusión sanguínea en pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardiaco** 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-2023-3604-021

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


Doctor (a) Guillermo Saturno Chiu
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3604

Imprimir

INDICE

IA. ABREVIATURAS.....	8
IB. RESUMEN	10
INTRODUCCIÓN.....	10
II. INTRODUCCION	11
III. MARCO TEÓRICO.....	12
ANTECEDENTES CIENTIFICOS	12
IV. JUSTIFICACIÓN	28
V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	29
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	30
VI. OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICO	30
OBJETIVO GENERAL.....	30
OBJETIVOS ESPECIFICOS:	30
VII. HIPOTESIS.....	31
VIII. MATERIAL Y METODOS	31
IX. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	37
X. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	38
XI. CONSIDERACIONES O ASPECTOS ÉTICOS	39
XII. RECURSOS HUMANOS Y FINANCIAMIENTO.....	40
XIII. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO.....	40
XV. RESULTADOS	41
XVI. DISCUSIÓN	52
XVII. CONCLUSIONES	60
XVIII. REFERENCIAS	61
XIX. ANEXOS	64

IA. ABREVIATURAS

CC Cirugía Cardíaca

CEC Circulación extracorpórea

TC Trasplante cardíaco

ISHLT Internacional Society for Heart and Lung Trasplantation

ECG Electroencefalograma

VIH Virus de Inmunodeficiencia Adquirida

CMV Citomegalovirus

EBV Virus de Epstein-Barr

HSV Virus Herpes Simple

SOH Sangre Oculta en Heces

HLA Antígenos Leucocitarios Humanos

PRA Panel de anticuerpos reactivos

CDC citotoxicidad dependiente del complemento

Hb Hemoglobina

Hto Hematocrito

CE Concentrado eritrocitario

PFC Plasma Fresco Congelado

CP Concentrado Plaquetario

AFE Aféresis plaquetaria

MSBOS Maximum Surgical Blood Ordering Schedule

SORT Surgical Outcome Risk Tool

PBM Patient Blood Management

HNA Hemodilución normovolémica aguda

PL Plaquetas

AC Anemia crónica

ECMO Oxigenación por membrana extracorpórea

DT2 Diabetes tipo 2

HAS Hipertensión arterial sistémica

ERC Enfermedad Renal Crónica

RAT Reacción adversa Transfusional

Pmp Tasas por millón de pobladores

DCP Derivación Cardiopulmonar

TI Tiempo de Isquemia

HNF Heparina No Fraccionada

TCA Tiempo de Coagulación Activado

EACA ácido épsilon-amino-caproico

ROTEM Tromboelastometría Rotacional

TITRe2 Transfusion Indication Threshold Reduction

DEIH Días de estancia intra hospitalaria

UCI Unidad de Cuidados Intensivos

LE Lista de espera

IB. RESUMEN

Título

TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE TRASPLANTE CARDIACO.

Autores: ¹ MC. Roxana Blanca Rivera Leños, ² MC. Esmeralda Aguirre, ³ Dr. José Ángel Cigarroa López, ⁴ Dra. Aide Alejandra Toledo González ¹Jefe de Laboratorio Clínico de UMAE Cardiología CMN Siglo XXI. ²Médico Patólogo Adscrito Banco de Sangre CMN Siglo XXI. ³ Médico Cardiólogo Adscrito UMAE Cardiología CMN Siglo XXI. ⁴Residente de Patología Clínica de la UMAE Cardiología Siglo XXI.

INTRODUCCIÓN.

En los pacientes sometidos a cirugía cardiaca, una de las complicaciones más frecuentes es el sangrado durante y después de la intervención quirúrgica. La decisión de transfusión de hemocomponentes depende de las características individualizadas de cada paciente. Sin embargo, en los pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardiaco existen múltiples factores de riesgo asociados a sangrado durante la cirugía y la necesidad de transfusión sanguínea durante o después de la misma.

OBJETIVO.

Se determinó la frecuencia de transfusión sanguínea en pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardiaco y la proporción del uso de hemocomponentes.

MATERIAL, PACIENTES Y METODO.

Estudio Trasversal. Descriptivo. Retrospectivo; Población objeto de estudio: hombres y mujeres de cualquier edad, que ingresaron para cirugía de trasplante cardiaco. Muestreo: No probabilístico de casos consecutivos. Se identificaron a los pacientes que se sometieron a cirugía de trasplante cardiaco y se determinó la frecuencia de los que ameritaron transfusión sanguínea. De los pacientes transfundidos se determinó la proporción del uso de hemocomponentes, durante el periodo peri operatorio y durante la hospitalización. La información recolectada previamente se asentó en una base de datos en el Software Excel versión 2021 (Microsoft® Excel®) para su posterior análisis y presentación de informe correspondiente

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se realizó un análisis descriptivo de la información mediante porcentajes y frecuencias. Se utilizó una base de datos en EXCEL para iniciar la captura de datos y el programa estadístico SPSS Statistical Package for the Social Sciences, para realizar el análisis descriptivo.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA

El estudio se llevó a cabo 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, Trasplante cardiaco y Medicina Transfusional.

PALABRAS CLAVE. Trasplante de corazón; Transfusión sanguínea; Transfusión de componentes sanguíneos; Sangrado; Mortalidad.

II. INTRODUCCION

Los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada han sido sometidos a tratamientos farmacológicos hasta que su condición no puede ser mantenida por esos medios. Por lo que la progresión de la enfermedad a pesar del avance en las terapias farmacológicas, ha llevado a buscar nuevas alternativas de tratamiento. Fue así como surgió la idea de la sustitución de un corazón enfermo por uno sano. Sin embargo, desde el primer trasplante cardíaco, se han introducido nuevas alternativas para el manejo de la insuficiencia cardíaca avanzada antes de llegar al trasplante.

En los pacientes sometidos a cirugía cardíaca, una de las complicaciones más frecuentes es el sangrado durante y después de la intervención quirúrgica y aunado al uso de la circulación extracorpórea y la hemodilución resultante; es frecuente la necesidad de transfusión sanguínea. En ocasiones, el sangrado resultante es mayor al habitual y es necesario requerir de una cirugía de re intervención; que puede ser de tal magnitud que amerite la necesidad de una transfusión masiva, incrementando la morbimortalidad en estos pacientes.

El uso de la circulación extracorpórea (CEC) durante la cirugía cardíaca, produce un síndrome caracterizado por activación de diversas vías de coagulación, fibrinólisis e inflamación, que conducen a alteraciones en la hemostasia y activación del sistema fibrinolítico. Debido al efecto de fármacos usados peri operatoriamente en cirugía cardiovascular y al efecto de la CEC en la integridad de la membrana de las plaquetas, se produce una disfunción plaquetaria importante que deteriora aún más la hemostasia y conduce al mayor uso de hemocomponentes. (1)

La decisión de transfusión de hemocomponentes depende de las características individualizadas de cada paciente. Sin embargo, en pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardíaco, existen múltiples factores de riesgo asociados a sangrado o transfusión sanguínea durante o después de la cirugía cardíaca como: la existencia de anemia preoperatoria, la presencia insuficiencia cardíaca congestiva y una baja fracción de eyección. Teniendo relevancia, la técnica quirúrgica, y el hecho de que el tipo de cirugía por si sola es un factor de riesgo por la hipotermia inducida durante el procedimiento, así como el uso de heparina o protamina, un tiempo prolongado de CEC, el tiempo de isquemia y la hemodilución intra operatoria.

III. MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

El trasplante cardíaco se considera en la actualidad, junto a la asistencia circulatoria, el tratamiento más eficaz para mejorar de forma significativa el pronóstico de pacientes con insuficiencia cardíaca en fase terminal, que no es posible de conseguir con tratamientos médicos y/o quirúrgicos convencionales. (2)

La cirugía de trasplante cardíaco puede ser de tipo ortotópico y heterotópico, de estos el que se realiza con más frecuencia es el tipo ortotópico; y consiste en la implantación del corazón en posición anatómica, tras extirpar el órgano dañado. A diferencia del tipo heterotópico en donde el corazón se ubica en posición extra anatómica en la cavidad pleural derecha.

Su historia data desde 1956 y 1963 cuando se realizaron ensayos experimentales en animales y cadáveres humanos con el objetivo de poner en marcha una técnica quirúrgica para poder realizar el trasplante cardíaco en el ser humano. El primer trasplante de corazón humano efectuado en el mundo fue el 3 de diciembre de 1967, por C. N. Barnard, en el Hospital Grote Schurr en África del Sur. Mientras que en México el primer trasplante de corazón se realizó en 1988 por el doctor Rubén Argüero, en el hospital de especialidades del Centro Médico Nacional la Raza, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en la Ciudad de México.

Al 2019 existen 57 centros de trasplante cardíaco, autorizados en México, de los cuales solo el 17.5% tuvieron actividad de trasplante; 31 centros (54 %) corresponden a hospitales privados, de los que solo tres (9.6 %) tuvieron actividad de trasplante cardíaco. Los 26 centros restantes pertenecen a las diferentes instituciones de medicina pública, siete de los cuales (26.9 %) tuvieron actividad de trasplante cardíaco. Destaca el hecho de que solo el Hospital General del Centro Médico Nacional la Raza del IMSS, realizó más de 10 trasplantes cardíacos (TC) al año, con un promedio de 13.75 trasplantes/año en ese periodo. Le siguen el hospital de Cardiología 34 del IMSS en Monterrey, Nuevo León, con un promedio de 4.75/año; el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI

del IMSS, con un promedio de 2.75/año; y el Centro Médico Nacional 20 de noviembre, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, con un promedio de 2.5/año. (3)

Las tasas de supervivencia en el paciente trasplantado de cirugía cardíaca, consiguieron una mejoría con la introducción de la ciclosporina. Actualmente la supervivencia del trasplante cardíaco ha mejorado, asociado a los avances en la cirugía y la anestesia; y a la introducción de nuevos inmunosupresores y mejoría en el rechazo tanto agudo como crónico, así como el control de las infecciones y de los tumores. (2)

De acuerdo a los datos del registro Internacional Society for Heart and Lung Trasplantation (ISHLT) en su informe del 2014, la supervivencia al primer año post trasplante cardíaco es superior al 80% y la vida media del paciente trasplantado es superior a 10 años.

Selección del donante

Los criterios para la selección de donante, deben considerarse de forma relativa, analizando de forma conjunta los datos del donante y las características del receptor al que se va a implantar el corazón. Esto con la finalidad de optimizar la utilización del órgano donado y obtener los mejores resultados en el receptor.

Pueden considerarse criterios generales de selección de donante los siguientes. (2) (4)

- Ausencia de traumatismo cardíaco o de enfermedad estructural.
- Ausencia de parada cardíaca.
- Sin antecedentes cardiovasculares, coronarios ni hipertensión de larga evolución.
- Diagnóstico de muerte cerebral.
- Edad menor de 50 años para el hombre y 55 para la mujer.
- Ausencia de hipotensión sistólica mantenida (< 70mmHg) durante más de cuatro horas.
- Ausencia en la infusión de dopamina, dobutamina y/o noradrenalina a dosis elevadas.
- Tiempo de intubación inferior a 72 horas.
- Tiempo previsto de isquemia del injerto inferior a 4-5 horas.
- Ausencia de alteraciones patológicas en el ECG, ecografía y valoración directa del cirujano.
- Ausencia de enfermedad maligna (excepto tumores cerebrales que no metastatizan y tumores de piel de bajo grado como los baso celulares y escamosos).
- Ausencia de enfermedad infecciosa sistémica activa no controlada.

- Compatibilidad del grupo sanguíneo ABO.
- Diferencias en la superficie corporal donante-receptor no superior a 20–25%.
- Serología negativa para VIH, hepatitis B, C, y *Tripanosoma cruzii*

Indicaciones de trasplante cardíaco.

Las indicaciones se clasifican en absolutas, relativas e insuficientes. La indicación más evidente es la disfunción miocárdica severa e irreversible que no responde a tratamiento y donde existe una incapacidad física al esfuerzo, donde otra alternativa de tratamiento, ya sea médico y/o quirúrgico ya no es posible; y donde no existen enfermedades asociadas que contraindiquen o limiten este procedimiento.

En los adultos, las indicaciones de trasplante cardíaco, de acuerdo a la ISHLT del año 2009 se distribuyen de la siguiente manera: miocardiopatías 45%, cardiopatía isquémica 38%, valvulopatías 2%, otras 10% y retrasplante 2%. (2). En la población pediátrica, con el desarrollo de los programas de trasplante cardíaco, las cardiopatías congénitas han ido ocupando un lugar en las indicaciones; siendo las indicaciones más frecuentes las miocardiopatías y cardiopatías congénitas.

Indicaciones de trasplante cardíaco. (2)

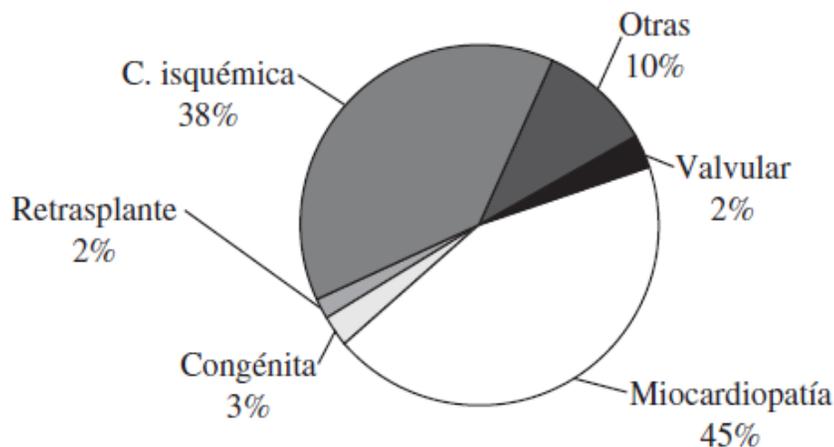


Figura 1. Indicaciones para el trasplante cardíaco en el paciente adulto según el registro ISHLT (año 2009).

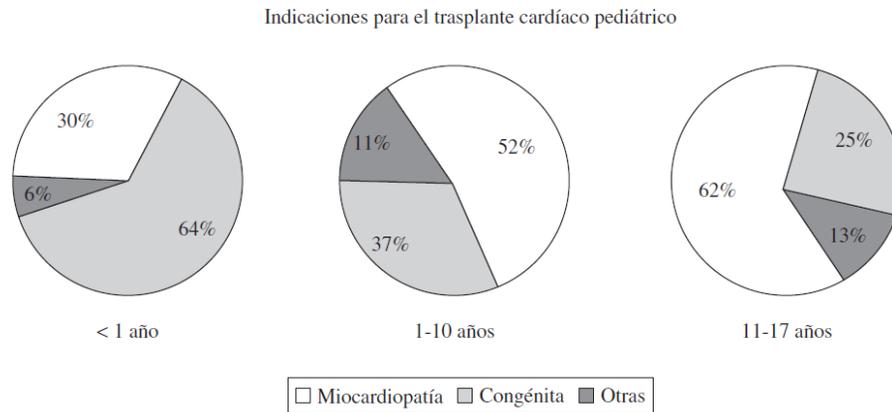


Figura 2. Indicaciones para el trasplante cardíaco en el paciente pediátrico según el registro ISHLT (año 2009).

Limitaciones del trasplante cardiaco

Existen numerosos factores que empeoran los resultados del trasplante cardíaco y se consideran contraindicaciones. Actualmente las contraindicaciones para el trasplante cardiaco son menores, por lo que se prefiere avocarse a las condiciones que incrementan la morbilidad y/o mortalidad pos trasplante. Estas difieren según los programas de trasplante, pero tienen en común la diferenciación entre contraindicaciones absolutas y contraindicaciones relativas.

- Hipertensión pulmonar irreversible, en el receptor ya que puede ser causa de fallo del ventrículo derecho en el postoperatorio inmediato.
- Infecciones sistémicas activas son una contraindicación temporal hasta su resolución debido al tratamiento inmunosupresor.
- La infección por VIH es una contraindicación relativa, y debe ser valorada según las condiciones del individuo y el grado de afectación orgánica y estadio de la enfermedad.
- Cuando existen antecedentes de enfermedad tumoral, se debe descartar evidencia de enfermedad residual, recurrencia o metastásica durante el tiempo suficiente para considerar que el proceso está curado.
- La diabetes mellitus insulino dependiente, no es una contraindicación absoluta, pero empeora el pronóstico.

- La insuficiencia hepática y renal secundarias a insuficiencia cardíaca y que son reversibles tras el trasplante cardíaco deben evaluarse de una manera más precisa. Cuando existe una cirrosis hepática establecida y una insuficiencia renal avanzada se asocia a una mala evolución pos trasplante y se consideran una contraindicación absoluta.
- La edad del receptor es un criterio que difiere de acuerdo a los diferentes programas. De acuerdo a registros de ISHLT, se han efectuado trasplantes cardíacos desde la edad perinatal hasta los 77 años. Sin embargo, a mayor edad la morbilidad postoperatoria es mayor y el grado de recuperación funcional es inferior comparado al de los pacientes con menor edad.
- La presencia de enfermedad pulmonar previa puede dificultar la extubación postoperatoria y aumentar el riesgo de infección.
- En tromboembolismo pulmonar reciente y en abscesos pulmonares en pacientes inmunodeprimidos se recomienda esperar de uno a tres meses hasta conseguir la estabilización del foco trombogénico, la localización y el tamaño en el pulmón.
- La presencia de trastornos graves de la personalidad, conductas suicidas e incumplimiento terapéutico se consideran contraindicaciones absolutas.
- El consumo de drogas, alcohol y tabaco es una contraindicación absoluta para el trasplante cardíaco.
- Un peso > al 120% del peso ideal, se considera una contraindicación relativa. Sin embargo, la obesidad aumenta el riesgo de hipertensión arterial, diabetes mellitus, hiperlipidemia, infecciones y osteoporosis.

Protocolo pre trasplante cardiaco

En caso de tener indicación para trasplante cardiaco y no identificar contraindicaciones absolutas, el paciente potencial receptor es sometido a una serie de exámenes de laboratorio, estudios complementarios y valoraciones médicas especializadas, con la finalidad de identificar comorbilidades o condiciones que requieren tratamiento previo al trasplante cardiaco o que puedan contraindicarlo. (5)

La determinación analítica de laboratorio que se realiza al paciente candidato a trasplante cardiaco, incluye los siguientes estudios.

- Serología infecciosa: para virus de hepatitis B y C, VIH, sífilis, enfermedad de Chagas, CMV, EBV, HSV. Es necesario considerar los falsos negativos por el periodo de ventana inmunológica
- Estudio hematológico. Para descartar anemia y la ausencia de infección activa.
- Estudio de coagulación
- Estudio funcionamiento cardíaco y pulmonar. Realizándose un estudio basal y posteriormente cada 3 meses.
- Determinación de SOH

Pruebas de laboratorio para la evaluación inmunológica

- En toda pareja de receptor y su donante debe realizarse el grupo sanguíneo y en caso de grupo sanguíneo A, se deberá tener el subtipo de A.
- El donante y su receptor a trasplantar deberá contar con tipificación HLA completa, que incluye los locus HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ y -DP.
- Determinación de anticuerpos anti-HLA: cuantificación de anticuerpos preexistentes en el suero del receptor. Son dos tipos de tecnología los más usados, en una se determina el porcentaje de panel de anticuerpos reactivos (PRA) y refleja el porcentaje de los posibles donantes que serían incompatibles con el receptor; donde un alto porcentaje de reactividad predice una alta probabilidad de rechazo pos trasplante. La segunda es determinación de los anticuerpos específicos - single antigen- y permite conocer específicamente contra cuál antígeno HLA están dirigidos los anticuerpos preexistentes en el receptor y se puede conocer si están dirigidos contra el donante.

- Pruebas cruzadas. se utilizan para evaluar la compatibilidad entre donante y receptor. Existen tres métodos principales que en orden de menor a mayor sensibilidad serían: 1) citotoxicidad dependiente del complemento (CDC) 2) Citometría de flujo 3) Prueba cruzada virtual con Luminex. (6)

Transfusión

La transfusión es la administración de productos sanguíneos procedentes de donantes o del propio paciente. Habitualmente la transfusión de sangre no es completa, ya que ésta es fraccionada en sus diferentes componentes y se utiliza lo que el paciente necesita de acuerdo a su patología o los requerimientos transfusionales según las características sus clínicas.

Es una medida paliativa que tiene como objeto fundamental restablecer una condición clínico-hemática del paciente, para restaurar en calidad y volumen, las pérdidas de los elementos sanguíneos asegurando la capacidad de supervivencia de los mismos. La Medicina Transfusional moderna está basada en la terapia por hemocomponentes, al que la caracterizan tres principios básicos: 1) primero debe siempre identificarse la causa de la deficiencia, 2) solamente deberá administrarse el componente deficitario, y 3) deberá existir la máxima seguridad en el producto sanguíneo y su administración. (7)

Tabla 1. Principales componentes sanguíneos e indicaciones de prescripción

Hemocomponentes	Descripción	Indicación	Posología
Concentrado eritrocitario	Componente obtenido por remoción de una parte del plasma de sangre total que contiene mayoritariamente eritrocitos.	La cifra de Hb. y/o Hto. no es indicación para decidir la necesidad de transfusión; es la sintomatología clínica.	Niños: 10 a 15 ml/kg de peso por día La velocidad de administración será de 2 a 3 ml por minuto. Incremento por unidad transfundida en el adulto es de 1 g/dl de Hb o 3 a 4 % de Hto y en el paciente pediátrico 8 ml/kg de peso incrementan 1 g/dl de Hb o 3 a 4% de Hto.
Concentrado de plaquetas	Suspensión de plaquetas en plasma que puede obtenerse de sangre total o por aféresis	Profilácticas y terapéuticas, dependen de las condiciones clínicas del paciente, la causa del sangrado, el número y funcionalidad plaquetaria.	Niños: 1 unidad por cada 10 Kg Adultos: 5-8 unidades CP o 1 unidad obtenida aféresis
Plasma fresco congelado	Componente líquido de la sangre total que se obtiene una vez retirados los elementos formes y que es congelado dentro de las seis primeras horas.	Aportar los factores de la coagulación y de la fibrinólisis necesarios para la corrección de coagulopatías.	10-20 ml/Kg
Crioprecipitados	Fración proteica que se obtiene del plasma fresco congelado y que se mantiene precipitada al descongelarse.	Corrección de la deficiencia de los factores de la coagulación I, VIII, von Willebrand y XIII.	1 unidad (10-15 ml) aumenta el fibrinógeno 5-10mg/dl

Trasplante cardiaco y transfusión sanguínea.

Con el avance tecnológico las intervenciones quirúrgicas han ido evolucionando hasta incorporar nuevos procedimientos y nuevos fármacos, tal es el caso del uso de agentes hemostáticos; disminuyendo así las pérdidas sanguíneas y necesidades transfusionales. Sin embargo, los pacientes operados de cirugía cardiaca tienen un riesgo elevado de hemorragia.

Dentro de las causas que contribuyen a esa hemorragia, se incluyen desde causas del pre operatorio al hacer uso de anticoagulantes y antiagregantes. La activación de la coagulación durante el procedimiento quirúrgico, la fibrinólisis y la inflamación por el contacto de la sangre con el circuito de circulación extracorpórea, la hemodilución y la hipotermia.

También existen características biológicas en el paciente que contribuyen a sangrado peri operatorio como son la edad, el sexo, el bajo peso; en donde el paciente pediátrico por su menor volumen sanguíneo tiene más riesgo de transfusión sanguínea y de transfusión masiva; y determinaciones analíticas de laboratorio como una hemoglobina preoperatoria baja y elevación de creatinina. Por lo que, el porcentaje de pacientes que reciben transfusión de componentes sanguíneos en el peri operatorio de la cirugía cardíaca es elevado.

La anemia pre operatoria es un factor de riesgo muy importante, y puede presentarse por la medicación preoperatoria existente y por comorbilidades como insuficiencia renal. De acuerdo a estadísticas en pacientes sometidos a cirugía cardíaca existe una prevalencia de anemia del 50% en comparación con el 33 % de los pacientes de cirugía no cardíaca.

Tabla 2. Factores de riesgo asociados a sangrado o transfusión sanguínea durante o después de cirugía cardíaca. (8)

<i>Relativos al paciente</i>	<i>Relativos al procedimiento</i>	<i>Relativos al proceso</i>
Edad >70 años	Tiempo de CEC prolongado	Falta de algoritmos de transfusión guiados por <i>point of care test</i>
Anemia preoperatoria	Reintervención	Uso de arteria mamaria interna
Sexo femenino	Tipo de cirugía	Bajas dosis de heparina
Terapia antitrombótica	Altas dosis de protamina	Hipotermia en UCI
Coagulopatía preoperatoria	Altas dosis de coloides	
Shock cardiogénico	Necesidad de transfusión en CEC	
Insuficiencia cardíaca congestiva	Hemodilución normovolémica intraoperatoria	
Baja fracción de eyección		
Diabetes insulino requiriente		
Vasculopatía periférica		
Sepsis preoperatoria		
Fallo hepático		

CEC: circulación extracorpórea; UCI: unidad de cuidados intensivos.

La transfusión de hemocomponentes incrementa la morbilidad en el paciente pos operado de trasplante cardiaco, ya que existen complicaciones y reacciones adversas asociadas a la misma. En el paciente sometido a cirugía de trasplante cardiaco la anemia perioperatoria y la necesidad de transfusión se asocian con un mayor riesgo de desarrollar una sobrecarga circulatoria o una lesión pulmonar, ambas asociadas a la transfusión.

En un estudio publicado en el *Annals of Thoracic Surgery*, se analiza la asociación entre transfusión e infección después de la CC, observando un aumento dependiente de la dosis del riesgo de infección con la transfusión de concentrados eritrocitarios. Por lo que la neumonía y la bacteriemia se consideran las infecciones más frecuentes en los pacientes transfundidos por lo que existe un aumento en la morbimortalidad asociada a la transfusión que está relacionada directamente con el número de concentrados de hematíes transfundidos.

Debido a que la cirugía de trasplante cardiaco puede requerir transfusión masiva de productos sanguíneos, es imperante la necesidad de que los bancos de sangre se anticipen a prever esa necesidad para poder suministrar la cantidad requerida. De ahí surge el Maximum Surgical Blood Ordering Schedule (MSBOS) que es una tabla de procedimientos quirúrgicos electivos que enumera las unidades de concentrados eritrocitarios que son cruzadas antes de un procedimiento quirúrgico. Sin embargo, esto varía entre diferentes instituciones médicas, de ahí la importancia de que cada unidad médica establezca sus propios requerimientos transfusionales de acuerdo al tipo de paciente.

En un estudio realizado Yangsan, Corea, donde se midió el volumen de componentes sanguíneos transfundidos en 54 pacientes que recibieron trasplante de corazón, entre enero de 2012 y diciembre 2019, las plaquetas fueron el componente sanguíneo transfundido con más frecuencia. El volumen de transfusión durante el trasplante fue: concentrados eritrocitarios 7,83 unidades, plasma fresco congelado 2,67 unidades, plaquetas 13,13 unidades y crioprecipitados 1,74 unidades.

Escalas predictores de transfusión y sangrado en la cirugía de trasplante cardiaco

Se han creado distintas escalas basadas en diferentes variables para intentar predecir el riesgo de transfusión peri operatoria en cirugía cardíaca. En 2017 Klein et al. describen el modelo ACTA-PORT, un score para predecir el riesgo de transfusiones de concentrados

eritrocitarios en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Otras escalas utilizadas son EuroSCORE, ARCTIC score¹¹ y Surgical Outcome Risk Tool (SORT).

El trasplante cardíaco es un procedimiento quirúrgico en donde existe una pérdida excesiva de sangre y se requiere transfusión de múltiples hemocomponentes e incluso de re exploración quirúrgica. Alrededor del 5-7% de los pacientes pierden 2 L de sangre en las primeras 24 h después de la cirugía, y hasta un 5% requiere re intervención quirúrgica por sangrado. (9)

Patient Blood Management

La anemia preoperatoria y las tasas de transfusión más altas perioperatorias están relacionadas con una mayor morbilidad y mortalidad. El manejo de la sangre del paciente es un protocolo individualizado específico del paciente basado en la evidencia, que se utiliza en el entorno perioperatorio para reducir las tasas de sangrado y transfusión perioperatorias y mejorar los resultados de los pacientes. (10)

Patient Blood Management (PBM) se refiere al manejo hemático del paciente y es un conjunto de estrategias, para optimizar la evolución de los pacientes mediante el manejo y preservación de su sangre. Tiene como principio tres pilares con base científica: (11)

Pilar 1. Optimizar la masa eritrocitaria

Pilar 2. Minimizar la pérdida sanguínea y la terapia transfusional dirigida

Pilar 3. Optimizar la tolerancia del paciente a la anemia

PBM es un concepto cada vez más importante en medicina perioperatoria. Como con cualquier estrategia de reducción de riesgo, el primer paso es predecir el riesgo individual, seguido de estrategias específicas para mitigar este riesgo. Esto permite el uso adecuado y enfocado de las estrategias de PBM, que pueden ser costosas o tener efectos secundarios nocivos y, por lo tanto, deben reservarse para aquellos con mayor riesgo de transfusión. (12)

La Asociación Europea de Cirugía Cardiorrástica y la Asociación Europea de Anestesiología han establecido Directrices sobre el manejo de la sangre en el paciente adulto y cirugía cardíaca. El PBM se lleva a cabo en las fases de manejo preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio.

- Manejo pre operatorio: incluye la realización de estudios de laboratorio para predecir riesgo de sangrado, así como el manejo con antiagregantes y anticoagulantes y la anemia pre operatoria; ya que la optimización de la hemoglobina es un factor determinante para mejorar los resultados del paciente
- Manejo intra operatorio: se incluyen las técnicas quirúrgicas (cirugía sin bomba y mínimamente invasiva, la circulación extracorpórea mínimamente invasiva, y el uso de hemostáticos tópicos), la anticoagulación intraoperatoria y el manejo del volumen intravascular.

El manejo del volumen intravascular, es un punto sumamente crítico en pacientes sometidos a cirugía. Aquí se incluyen los siguientes apartados: la terapia hemodinámica dirigida por objetivos, el uso de cristaloides y coloides, la pre donación de sangre, la hemodilución y cardioplejía, y la hemodilución normovolémica aguda.

La disposición de sangre para uso auto logo, puede realizarse mediante depósito previo y procedimientos de reposición inmediata, incluyéndose en esta última la hemodilución aguda preoperatoria, y la recuperación sanguínea transoperatoria.

El depósito previo está limitado a pacientes con cifras de Hb y Hto relativamente altas y sin alteraciones de la coagulación, situación que no es posible encontrar en los pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardíaco, ya que inclusive con valores de hemoglobina entre 100 y 110 g/L deberá valorarse la realización del procedimiento.

La hemodilución reduce la viscosidad de la sangre y puede mejorar la perfusión micro circulatoria, lo que resulta en un conteo diluido de células rojas y permite que cuando se produce una pérdida de sangre operatoria, se realice la re infusión de la sangre entera del paciente en lugar de la transfusión de hemoderivados alogénicos.

Sin embargo, conduce a una concentración reducida de células sanguíneas y factores de coagulación durante y después de la CEC, que puede tener repercusiones para la hemostasia postoperatoria y función de los órganos. Numerosos estudios han demostrado que valores bajos de hematocrito se asocian con una mayor morbilidad. Por lo que se recomienda la limitación de la hemodilución como una estrategia de conservación de sangre para reducir el sangrado y transfusiones.

En la hemodilución normovolémica aguda (HNA), el paciente dona sangre justo antes del inicio de la cirugía y esta es reemplazada por una cantidad igual de volumen para mantener

la normovolemia y posteriormente la sangre se retransfunde después de la CEC. Tomando en cuenta la descripción de las evidencias y de acuerdo a un metaanálisis los pacientes sometidos a HNA, estos recibieron menos concentrados eritrocitarios ($p= 0.001$), sin embargo, la mayoría de los estudios que muestran un beneficio de la transfusión de HNA sobre la transfusión de concentrados eritrocitarios fueron publicados antes de 2001; y para los estudios informados después de 2001, solo la mitad de los estudios mostró un beneficio de HNA sobre transfusión de concentrados eritrocitarios. (13)

Por lo que la HNA se ha asociado con una reducción significativa, pero clínicamente irrelevante, del sangrado posoperatorio; además de que por esta práctica se obtienen los valores más bajos de hematocrito durante cirugía. En consecuencia, la HNA puede tener un efecto beneficioso en las tasas de transfusión postquirúrgica, pero esta conclusión debe inferirse considerando solo los estudios más antiguos que se incluyeron en el metaanálisis.

La hemodilución normovolémica aguda minimiza el uso de sangre alogénica, es una técnica sencilla, de bajo costo y puede ser utilizada en casi todos los pacientes. Por su parte, la cirugía cardíaca ocasiona profundos cambios fisiopatológicos, que incluyen alteraciones hemostáticas debido al uso de heparina, consumo de factores de la coagulación, hemodilución excesiva, anticoagulación residual, hipotermia y fibrinólisis; con un elevado riesgo de pérdidas sanguíneas peroperatorias que pone en riesgo la vida del paciente y obliga con frecuencia a transfundir sangre alogénica y sus derivados, lo cual incrementa la morbilidad y mortalidad peroperatorias. (14)

Dentro de las Directrices sobre el manejo de la sangre del paciente adulto en cirugía cardíaca, también se incluye la parte relacionada a coagulación y transfusión. En lo relacionado a transfusión hace referencia a las estrategias de la misma e incluye, la calidad de los productos sanguíneos; y la terapia guiada por algoritmo para el sangrado perioperatorio, en donde se incluye el tromboelastograma y la tromboelastometría.

El umbral de transfusión generalmente se define como el valor crítico de Hto/Hb, el volumen de glóbulos rojos o el recuento/función de plaquetas cuando los pacientes reciben transfusiones de CE o PL y también se tiene en cuenta la perfusión/oxigenación tisular. Los datos de ensayos controlados aleatorios en cirugía cardíaca son difíciles de comparar, porque los umbrales de transfusión de concentrados eritrocitarios y la calidad de los productos sanguíneos varían entre los estudios. Sin embargo, un metaanálisis reciente comparó la transfusión restrictiva (Hb 70-80 g/l) y la transfusión liberal (Hb 90-100 g/l),

utilizando ensayos controlados aleatorios y se demostró una reducción del 30% en el número de muertes en el grupo de régimen restrictivo (OR 0.70, 95% CI 0.49– 1.02; P = 0.060). (13)

PREOPERATIVE		INTRAOPERATIVE		POSTOPERATIVE	
Identification of patients at high risk of bleeding		Maintenance of haemostasis and minimizing blood loss		Treatment of microvascular bleeding after CPB	
Iron deficiency anaemia	Oral or i.v. iron to improve erythropoiesis	Meticulous surgical haemostasis		Perioperative treatment algorithms for bleeding patients	Laboratory or point-of-care tests
Non-iron deficiency anaemia (e.g. vit D or folate deficiency)	EPO +/- iron	Minimizing haemodilution, e.g. by MIECC	E.g. MIECC, retro- or antegrade autologous priming	Insufficient fibrinogen levels (<1.5 g/l) or low clot firmness)	Fibrinogen concentrate
Fibrinogen level testing		Individual heparin and protamine titration	ACT, heparin or FXa measurements	Coagulation factor deficiency (prolonged clotting times)	FFP or PCC
Platelet function testing in patients taking P2Y12 inhibitors or DAPT		Normothermia (>36°C) and normal pH (7.35–7.45)	Patient warming, maintenance of tissue perfusion	Low platelet count (<50*10 ⁹ /l) and/or antiplatelet therapy	Platelet transfusion or DDAVP
		Prevention of fibrinolysis	Tranexamic acid, aprotinin, EACA	Anaemia	PRBC transfusion based on individual patient condition
		Use of cell saver			

Tomado: EACTS/EACTA Guidelines / European Journal of Cardio-Thoracic Surgery

Figure 3: Haemostatic monitoring throughout the perioperative period and possible treatment modalities. ACT: activated clotting time; CPB: cardiopulmonary bypass; DAPT: dual antiplatelet therapy; DDAVP: desmopressin; EACA: ε-aminocaproic acid; EPO: erythropoietin; FFP: fresh-frozen plasma; i.v.: intravenous; MIECC: minimally invasive extracorporeal circulation circuit; PCC: prothrombin complex concentrate; PRBC: packed red blood cells.

Trasplante cardíaco y cirugía previa

El trasplante cardíaco es un procedimiento que lleva consigo una mortalidad elevada, probablemente mayor que las técnicas quirúrgicas cardíacas convencionales. Es común que, en cirugía de trasplante cardíaco, existan intervenciones quirúrgicas previas que son un factor de riesgo para el uso de hemocomponentes, debido a que en la re intervención quirúrgica es necesario liberar las adherencias formadas por el proceso de cicatrización de la cirugía previa y durante esta manipulación existe el riesgo de lesionar estructuras vasculares que se encuentran cubiertos por el tejido cicatricial de la cirugía previa, con riesgo de hemorragia importante.

De acuerdo a un estudio que incluyó un grupo de pacientes sometidos a trasplante de corazón ortotópico entre el 1 de enero del 2011 y el 30 abril del 2016 en el centro médico nacional la Raza, y en donde los pacientes tenían como antecedente procedimientos cardiovasculares previos en los que la intervención hubiera requerido abordaje del corazón por esternotomía o toracotomía (revascularización miocárdica, marcapasos definitivo, pericardiectomía); el sangrado transoperatorio fue de $843,3 \pm 654,5$ cc (rango 300- 2.400 cc) y el consumo de hemocomponentes fue de $4,6 \pm 1,2$ concentrados eritrocitarios (rango 3-7), $4,5 \pm 1,2$ unidades de plasma fresco congelado (rango 3-7) y $11,3 \pm 4,2$ concentrados plaquetarios (rango 6-15). (15)

Anemia crónica en el trasplante cardiaco

La anemia crónica (AC) es una complicación frecuente tras el trasplante cardiaco. Su prevalencia es variable y las cifras calculadas en porcentaje han sido descritas desde el 0% hasta el 91.6%, esta gran variación puede estar relacionada con los valores de hemoglobina para definir anemia, el tiempo de evolución tras el TC, el manejo de la anemia post TC y en el protocolo de inmunosupresión utilizado en estos pacientes. (16)

La etiología de la anemia del post-TC parece ser multifactorial; dentro las causas se incluye el sangrado peri operatorio, la reducción en la absorción intestinal de nutrientes, las extracciones sanguíneas frecuentes como seguimiento del paciente pos operado. El tratamiento del paciente pos trasplantado de corazón es un factor contribuyente principalmente por el uso de los fármacos como inmunosupresores, los inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina y el tratamiento crónico con antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes, ya que estos últimos en determinadas ocasiones, pueden favorecer la presencia de la anemia por sangrado oculto. También la presencia complicaciones cardiacas como infecciones virales y bacterianas, y la insuficiencia renal con déficit en la producción de eritropoyetina, que incluso puede presentarse como consecuencia del síndrome cardiorrenal de la insuficiencia cardiaca avanzada previa al TC o por el uso de los inmunosupresores.

En un análisis retrospectivo de pacientes con TC entre 1991 y 2005, realizado España, donde se recogieron de forma retrospectiva las concentraciones de hemoglobina disponibles en diferentes momentos post-TC: al alta y a 1, 3, 6, 12, 24, 60 y 120 meses tras el TC. Los resultados demuestran que es estadísticamente significativa la presencia de

anemia en el sexo femenino y que la prevalencia en los primeros meses post-TC fue elevada, del 90,5% al alta hospitalaria y del 75,5% al mes de la cirugía. Durante el primer año tras el TC, la prevalencia de AC disminuyó progresivamente, aunque de forma más significativa en varones que en mujeres, con una diferencia estadísticamente significativa a los 6, 12, 24 y 60 meses (el 33,5 frente al 55,2%; el 24,9 frente al 58,6%; el 25,9 frente al 49,1%, y el 17,8 frente al 47,1%, respectivamente). En el post-TC tardío, la prevalencia de anemia se redujo y fue de un 20-30% en los varones y alrededor del 50% en las mujeres en los 5 años posteriores al TC. (16)

IV. JUSTIFICACIÓN

El trasplante de corazón es la modalidad terapéutica de la insuficiencia cardiaca terminal que ha probado eficacia a lo largo de los años y que ha modificado sustancialmente la expectativa de vida en pacientes que reciben esta opción terapéutica. Sin embargo, de acuerdo con los informes anuales de la Sociedad Internacional de Trasplante de Corazón y Pulmón, la mortalidad temprana por falla primaria del corazón trasplantado en 1987 fue de 53% y en 2000 de 34%, lo que obliga a pensar en dos prioridades fundamentales para optimizar los resultados: el cuidado del donador y la preservación del corazón durante el periodo de isquemia. (17)

De acuerdo a datos de un Análisis de la productividad de trasplante de corazón en México de 2006 a 2019 y a una comparativa panamericana e ibérica, en 2006 se realizaron 13 trasplantes cardiacos (TC) y en 2014 51 TC; y es partir de ese año cuando las cifras disminuyeron paulatinamente hasta llegar a 33 TC en 2019. El año en que se efectuó el mayor número de trasplantes cardiacos en México, fue 2014, representando un 2% respecto del total los trasplantes de órganos sólidos de ese mismo año. En el año 2019 el porcentaje de los trasplantes de corazón en México, respecto al total de trasplantes de órganos sólidos en los algunos países del continente americano y la península ibérica fue del 1%, ocupando México el décimo segundo lugar. (3)

Es evidente la relación existente entre la cirugía de trasplante cardiaco y el uso de hemocomponentes y el hecho de que esta relación se asocia a un incremento en la mortalidad en este tipo de pacientes. A la fecha no existen estadísticas de la magnitud en número de pacientes sometidos cirugía de trasplante cardiaco y la frecuencia con la que se transfunden hemocomponentes en este tipo de pacientes se ha descrito escasamente en nuestro país.

Es imperante determinar la frecuencia de transfusión sanguínea en pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardiaco, conocer el tipo de hemocomponentes usados y las características biológicas individualizadas y del procedimiento quirúrgico que constituyen factores de riesgo para la necesidad transfusional. Teniendo como trascendencia que se contribuirá a establecer protocolos de transfusión sanguínea en pacientes que ingresan programados para cirugía de trasplante cardiaco y con la factibilidad de aplicarse a corto tiempo.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca en fase terminal, es el trasplante cardiaco, y a pesar de que las intervenciones quirúrgicas han ido evolucionando e incorporando nuevos procedimientos y nuevos fármacos, los pacientes sometidos a cirugía cardiaca presentan un riesgo elevado de hemorragia.

La cirugía es trasplante cardiaco es un procedimiento que conlleva múltiples complicaciones y una de las más frecuentes es el sangrado tanto peri operatorio como pos operatorio. En los pacientes sometidos a CC en aproximadamente 10% se presenta sangrado severo y cerca de 5% requieren re intervención.

Los últimos reportes de estadísticas, de la experiencia de trasplante cardiaco en nuestra unidad UMAE Cardiología, reportan 16 trasplantes orto tópicos realizados entre el 1 de enero de 1993 y el 30 de noviembre del 2004. Sin embargo, no existen datos actuales del uso de hemocomponentes, tanto en el procedimiento quirúrgico como durante la hospitalización.

Hay evidencia de que tener menor sangrado mejora los resultados y evita transfusiones, lo que se asocia con disminución en la morbilidad posoperatoria, incluyendo menos infecciones, fibrilación auricular, complicaciones respiratorias, injuria renal aguda y disminución de mortalidad a corto y largo plazo. (8)

Desde esta perspectiva expuesta, es importante conocer e informar la situación actual en nuestra población, puesto que la transfusión sanguínea en pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardiaco puede tener un impacto relevante en el sistema de salud. Por lo que la finalidad de este trabajo es dar a conocer la experiencia con esta alternativa terapéutica y el uso de hemocomponentes en este tipo de pacientes.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el número de transfusiones sanguíneas en pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardíaco en la UMAE HC del 2016 al 2023?

VI. OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICO

OBJETIVO GENERAL

Identificar el número de transfusiones sanguíneas en pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardíaco en la UMAE cardiología 2016 al 2023

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar cuántos pacientes ameritaron transfusión durante la intervención quirúrgica y cuántos durante la hospitalización.
- Identificar la prevalencia del sexo en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y el uso de transfusión sanguínea.
- Enumerar la proporción de los diversos hemocomponentes transfundidos en pacientes sometidos a trasplante cardíaco, durante el peri operatorio y la hospitalización.
- Identificar las complicaciones asociadas a la intervención quirúrgica.
- Identificar el reingreso hospitalario de pacientes pos operados de trasplante cardíaco y la necesidad de transfusión.

VII. HIPOTESIS

Debido al tipo de estudio no requiere hipótesis de trabajo.

VIII. MATERIAL Y METODOS

- **Tipo de estudio:** Transversal. Descriptivo. Retrospectivo
- **Lugar del estudio:** UMAE Cardiología. CMN Siglo XXI
- **Periodo del estudio:** 01 abril 2016 a 31 abril 2023
- **Población o universo de estudio:** Pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardiaco en el hospital de cardiología de CMN SXXI
- **Muestreo:** No probabilístico
- **Cálculo de la muestra:** Dada la naturaleza descriptiva del estudio, se analizaron todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Pacientes de ambos sexos, mayores de 12 años.

Pacientes que ingresaron al hospital de cardiología para cirugía de trasplante cardiaco.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Pacientes sometidos a trasplante cardiaco con cirugías previas en donde ameritaron uso transfusión sanguínea.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

Pacientes en los que se presentaron como complicación peri operatoria uso de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO)

Que no se cuente con expediente clínico completo o notas de evolución

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable	Tipo de variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición
Cirugía de trasplante cardiaco	Dependiente Cualitativa	Intervención quirúrgica en la que se sustituye el corazón enfermo de un paciente por otro sano procedente de un donante. Se considera el tratamiento de elección en la insuficiencia cardíaca terminal refractaria a tratamiento médico o quirúrgico	Tratamiento de elección para la insuficiencia cardíaca cuando la supervivencia y calidad de vida no pueden mejorarse con otra alternativa terapéutica tradicional	1. Si 2. No
Transfusión	Independiente Cualitativa	Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.	Suministro de sangre o de sus componentes a individuos con necesidad transfusional, de acuerdo características clínicas.	1. Si 2. No
Año del trasplante	Cuantitativa	Año en que se realizó el trasplante cardiaco	Año en que se realizó el trasplante cardiaco	Año
Comorbilidades	Cualitativa	Patologías presentes en el paciente adicionales al diagnóstico primario.	Patologías adicionales obtenidas del expediente clínico.	1. Transfusión en cirugía previa 2. DT2 3. HAS 4. ERC
Hemovigilancia	Cualitativa	Conjunto de procedimientos organizados relativos a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de la cadena transfusional.	Procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas en los donantes o en los receptores, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia.	Nominal 1. Si 2. No

Edad	Cuantitativa	Edad del individuo en años cumplidos contando desde su fecha de nacimiento.	Tiempo que ha vivido un individuo contando desde su nacimiento	Años
Sexo	Cualitativa	Características biológicas que distinguen a un individuo de una especie en femenino y masculino.	Sexo según características biológicas	1. Hombre 2. Mujer
Grupo sanguíneo	Cualitativa	Clasificación de la sangre de acuerdo con las características presentes en la capa exterior de los glóbulos rojos y en el suero de la sangre.	Sistema de clasificación de la sangre, donde los glóbulos rojos pueden clasificarse en A, B y O, de acuerdo a la presencia o ausencia de antígenos reactivos en su superficie.	0 +/0 – A+ / A- AB+ / AB- B+ / B-
Días de estancia hospitalaria	Cuantitativa	Número de días que, en promedio, permanecen los pacientes internados en el hospital.	Número de días que permanecen los pacientes internados en el hospital.	Días
RAT	Cualitativa	Respuesta de aparición inmediata o tardía, ocurrido en el donante o en el receptor, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que ocasiona síntomas, anormalidades, o condiciones temporales o permanentes de diverso grado de severidad.	Reacción adversa a la transfusión en el receptor de los hemocomponentes.	1.Si 2.No
Complicación quirúrgica	Cualitativa	Eventualidad que ocurre en el curso previsto de un procedimiento quirúrgico que puede retrasar la recuperación, poner en riesgo una función o la vida.	Evento que se presenta durante la intervención quirúrgica.	1.Defunción 2.ECMO 3.Trasfusión masiva 4. Sangrado mayor al habitual

Re intervención quirúrgica	Cualitativa	Realización de una intervención quirúrgica no planificada a un paciente ya operado, como consecuencia de la cirugía primaria, dentro de los primeros 30 días de la intervención.	Realización de una nueva operación a causa del fracaso de la anterior por no cumplir el objetivo propuesto, aparición de complicaciones o diagnóstico de iatrogenias.	1. Si 2. No
Defunción	Cualitativa	Cese de la homeostasis en un ser vivo	Muerte de una persona.	1. Si 2. No
Reingreso hospitalario	Cualitativa	Acción de volver a ingresar al servicio de hospitalización después de haber egresado del mismo.	Volver a ingresar a hospitalización, tras el alta por mejoría.	1. Si 2. No
Ratio de hemocomponentes	Cuantitativa	Relación cuantificada de la proporción de hemocomponentes transfundidos.	Cantidad de concentrados eritrocitarios, aféresis plaquetaria y PFC trasfundidos.	Número de CE,AFE, PFC
ROTEM	Cualitativa	Técnica que describe la interacción entre factores de coagulación, fibrinógeno, plaquetas y sistema fibrinolítico en sangre entera, en tiempo real, y que evalúa las características cinéticas y viscoelásticas del coágulo.	Prueba para observar los cambios viscoelásticos durante la formación del coágulo en una muestra de sangre total, luego de agregar un activador específico de la coagulación	1. Si 2. No
ECMO	Cualitativa	Oxigenación por Membrana Extracorpórea (ECMO), es una terapia que utiliza un "Bypass" Cardiopulmonar Parcial Modificado para dar soporte pulmonar y/o cardíaco. Es utilizado en pacientes con falla cardiopulmonar reversible a causa de enfermedades pulmonares, cardíacas u otras.	Sistema de asistencia mecánica circulatoria y respiratoria extracorpórea de corta duración	1. Si 2. No

TCA	Cualitativa	(Activated Clotting Time) es una prueba que se utiliza para monitorizar el estado de coagulación de la sangre para ajustar la dosis de heparina en los procedimientos intervencionistas y conseguir el rango terapéutico idóneo que evite la trombosis o la hemorragia.	Test utilizado para ajustar la dosis de heparina en los procedimientos intervencionistas.	1. Si 2. No
Ácido Tranexámico	Cualitativa	Compuesto antifibrinolítico que frena el sistema fisiológico de la fibrinólisis, evitando la degradación de la fibrina, actúa uniéndose al enlace de la lisina del plasminógeno, esencial para la unión con la fibrina.	Sustancia utilizada en medicina para neutralizar el sistema de fibrinólisis.	1. Si 2. No
Protamina	Cualitativa	Antagonista de la heparina, tanto in vitro como in vivo, formando con ella complejos inactivos sin efecto anticoagulante	Medicamento antídoto de la heparina.	1. Si 2. No
Tiempo de DCP	Cuantitativa	Técnica que se utiliza para derivar la circulación del paciente, mediante unas cánulas y tubos, a una máquina (bomba) que hará, durante la cirugía, las funciones básicas del corazón y pulmones	Tiempo que transcurre desde el inicio de la derivación cardiopulmonar hasta el término de la misma.	Minutos
Tiempo de Isquemia	Cuantitativa	Período que un órgano dura viable para trasplante fuera del organismo, durante el lapso que transcurre entre el cese de la circulación sanguínea del donante y su	Tiempo que transcurre desde que se extrae hasta que se implanta un determinado órgano.	Minutos

		implante vascular en el receptor		
Hemoglobina	Cuantitativa Cualitativa	Hemoproteína de la sangre, que transporta el dióxigeno (O2) desde los órganos respiratorios hasta los tejidos y el dióxido de carbono desde los tejidos hasta los pulmones.	Proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno	Valor numérico 1. Si 2. No
Hematocrito	Cuantitativa Cualitativa	Porcentaje que ocupa la fracción sólida de una muestra de sangre anticoagulada, al separarse de su fase líquida (plasma)	Cantidad de la sangre que está compuesta de glóbulos rojos	Valor numérico 1. Si 2. No
Sangrado	Cuantitativa Cualitativa	Acción y efecto de sangrar.	Pérdida de sangre	mL 1. Si 2. No

IX. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizó la búsqueda de pacientes post operados de trasplante cardiaco, ingresados a la Unidad de Cardiología del CMN Siglo XXI, durante el periodo de abril 2016 al mes de abril 2023. Se identificaron a los pacientes que se sometieron a cirugía de trasplante cardiaco y que ameritaron transfusión sanguínea.

Se recolectó la información del expediente clínico del paciente y de la base de datos del seguimiento del paciente post trasplante cardiaco. Posteriormente se revisó cada uno de los casos, en búsqueda de los criterios de inclusión y se seleccionaron aquellos que cumplieron dichos criterios para cumplir los objetivos planteados.

Se realizó una base de datos con los datos recolectados y se hizo un análisis de los datos obtenidos para identificar la frecuencia y proporción de los diversos hemocomponentes transfundidos en los pacientes sometidos a trasplante cardiaco. La información recolectada previamente se registró en una base de datos del paquete Excel (Microsoft®Excel®). Se realizó el análisis estadístico descrito en el protocolo, utilizando el paquete estadístico SPSS V.24® para su posterior análisis y presentación de informe correspondiente.

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

X. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo de la información mediante porcentajes y frecuencias. Se utilizó una base de datos en EXCEL para iniciar la captura de datos y se utilizó el programa estadístico SPSS Statistical Package for the Social Sciences, para realizar el análisis descriptivo.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables de interés, las cualitativas se representaron en tablas de distribución de frecuencias simples y porcentajes; las variables cuantitativas, con base en su distribución se expresaron por medio de media y desviación estándar, en caso de tener distribución normal; o mediana y rango intercuartil en caso de distribución libre. Para la comparación de las variables cualitativas por medio de chi-cuadrada o prueba exacta de Fisher, según el caso. Para la comparación de las variables cuantitativas se utilizó la prueba de T de Student o U Mann-Whitney según la distribución. Se calculó la frecuencia y proporción de los diversos hemocomponentes trasfundidos en los pacientes sometidos a trasplante cardía

XI. CONSIDERACIONES O ASPECTOS ÉTICOS

Se trató de un estudio observacional.

1. Riesgo de la investigación. El desarrollo del protocolo se rigió por los principios especificados en la declaración de Ginebra y la declaración de Helsinki. En apego con los apartados de la normatividad nacional y del Instituto Mexicano del Seguro Social que regula la investigación.

Se clasifico como “**Investigación sin riesgo**” de acuerdo a los criterios de reglamento de la Ley General de la Salud en materia de Investigación para la Salud. Título segundo, Capitulo Único, Artículo 17. Inciso I.

2. Contribuciones y beneficios: En el estudio los participantes no recibieron beneficio. Los resultados contribuyeron a ampliar el conocimiento actual sobre la frecuencia de la transfusión sanguínea en el paciente sometido a cirugía cardíaca y con ello contribuir y establecer el Maximum Surgical Blood Order Schedule (MSBOS) en la institución.

3. Confidencialidad: Los investigadores garantizamos que la información obtenida de las hojas de recolección y los datos del expediente clínico son plenamente anónimas y no vinculables a los individuos a los cuales pertenecen; con lo que aseguramos que no pueda derivarse de esta investigación alguna información sobre estos participantes. Por lo tanto, se realizaron los siguientes procedimientos: 1) Se asignó un número de folio a cada participante, 2) Se capturó la información de acuerdo a ese número de folio y no se utilizó su nombre, ni algún otro dato que pueda en un momento determinado revelar la identidad del participante. 3) La información obtenida de la presente investigación se guardó en un sitio al que sólo los investigadores tienen acceso. Finalmente, cuando los resultados del estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar la identidad de los participantes

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 incluyó a todos los pacientes que ingresaron y cumplieron los criterios de inclusión. Este fue apegado a los principios éticos dado que cuenta con validez científica al ser realizada por especialistas en las áreas clínicas relacionadas. El protocolo se evaluó por un grupo de expertos (Comités de ética en Investigación e Investigación).

6. Bioseguridad y Biocustodia: No tiene implicaciones de Bioseguridad.

XII. RECURSOS HUMANOS Y FINANCIAMIENTO

- **Recursos materiales**

El estudio se llevó a cabo en instalaciones de la UMAE Hospital de Cardiología, CMN SXXI. IMSS, con los recursos propios: Equipo de cómputo, Material de oficina.

- **Recursos humanos**

1 Médico Residente de Patología Clínica

2 Médicos Patólogos clínicos

1 Médico Cardiólogo

- **Recursos Financieros**

Propios de la unidad. Los recursos corrieron por parte de los Investigadores, papel, computadora

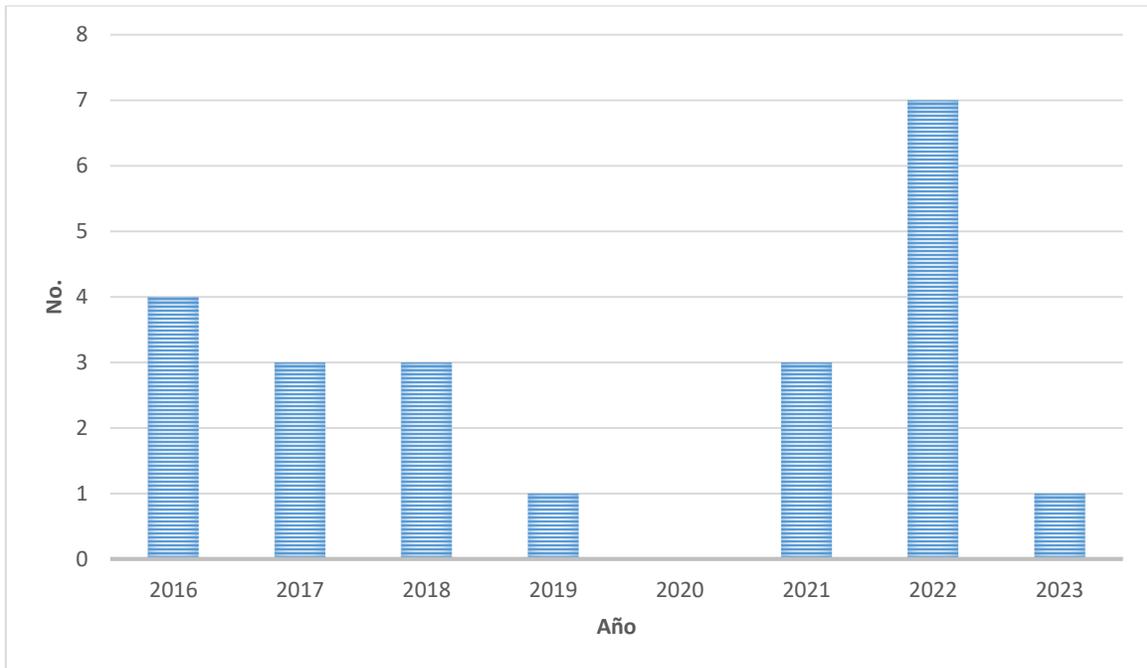
XIII. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

El estudio actual fue factible dado que se contó con la infraestructura necesaria para la investigación. Además, de que se incluyeron datos de pacientes que recibieron transfusión sanguínea de 2016 a 2023.

XV. RESULTADOS

De abril de 2016 a abril de 2023 se sometieron 22 pacientes a cirugía de trasplante cardiaco. Sin embargo, en el año 2020 no se realizó este tipo de procedimiento quirúrgico en la UMAE Cardiología debido a la pandemia por SARS COV 2. Retomándose la reapertura del servicio en julio de 2021

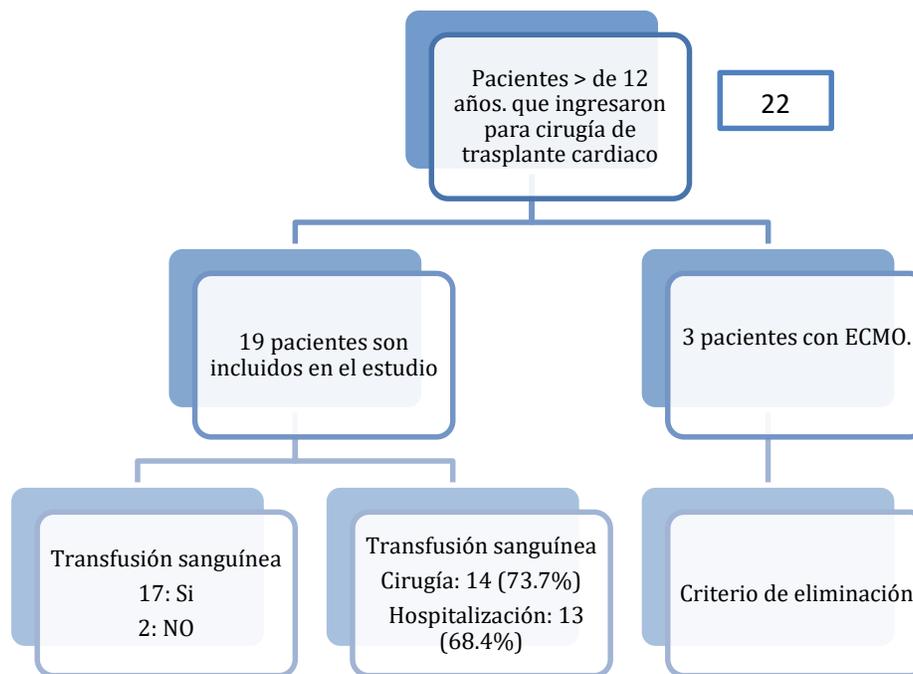
Gráfico 1. Frecuencia anual de trasplante cardiaco en UMAE Cardiología. 2016 a 2023 (n 22)



Durante esta tesis, además de determinar la proporción del uso de hemocomponentes; se incluyeron en este estudio las características de la intervención quirúrgica y los factores que influyeron en la transfusión sanguínea y la mortalidad.

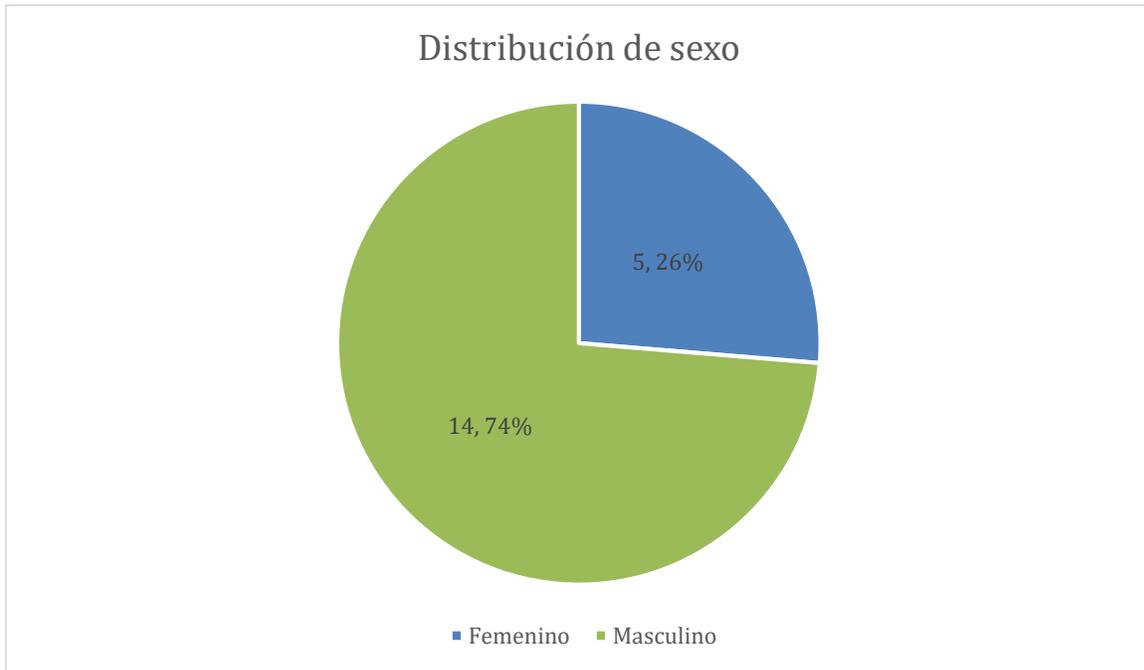
De los 22 pacientes que se incluyeron en el estudio, 3 fueron eliminados al cumplir con los criterios de exclusión, ya que se sometieron a colocación de ECMO durante el procedimiento de trasplante cardiaco.

Flujograma del estudio



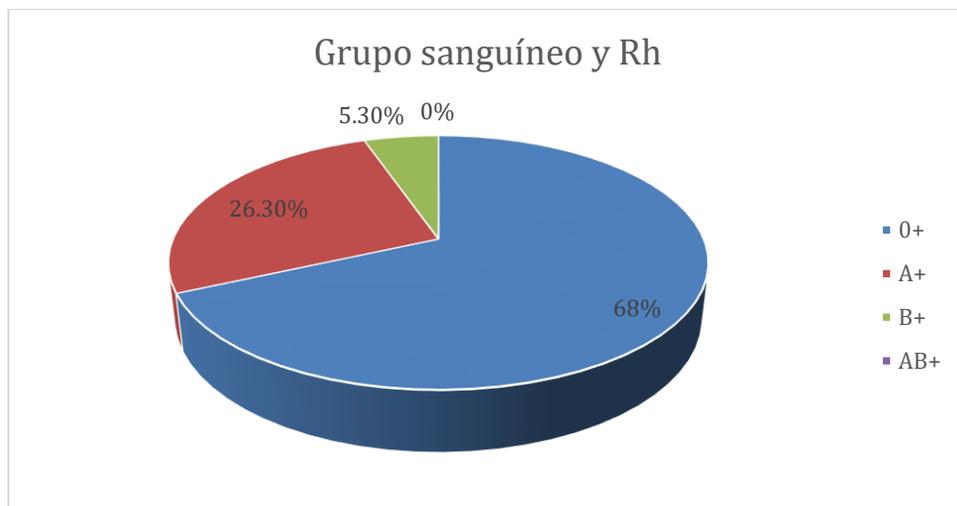
De los 19 pacientes que se incluyeron en el estudio 14 de ellos eran del sexo masculino y 5 femenino, que corresponde a un 73.7% y 26.3 % respectivamente. La edad mediana de presentación fue de 45.26 años (RIC 41, 52).

Gráfico 2. Distribución del género (n 19)



De los pacientes transfundidos la frecuencia de grupo sanguíneo ABO y Rh es la siguiente: 0+ 13 (68.4%), A1+ 4 (21.1%) A2+ 1 (5.3%) B+ 1(5.3%).

Gráfico 3. Distribución Grupo sanguíneo y Rh



El diagnóstico principal fue Miocardiopatía No isquémica en un 14 (76.3%); la población restante se agrupó dentro del diagnóstico de Miocardiopatía Restrictiva 5(26.3), de los cuales 2 pacientes tuvieron el antecedente de amiloidosis cardiaca, 2 con diagnóstico de cardiomiopatía por antraciclicos y 1 paciente con hamartoma cardiaco.

La comorbilidad más frecuente en la población fue DT 2 e HAS en 7 personas (36.8%). La mediana de la hemoglobina pre quirúrgica fue de 13.8 (RIC 12,16).

De total de pacientes 4 (21.1%) tuvieron el antecedente de transfusión sanguínea y esta no tuvo asociación con algún procedimiento quirúrgico previo. La frecuencia de transfusión durante cirugía y hospitalización, fue muy similar entre ambos grupos, con un (14) 73.7% y 13 (68.4%) respectivamente. En la tabla I se muestran las características de la población que han sido descritas.

Tabla I Características basales de pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardiaco

	n=19
Edad, mediana (RIC); años	45.26 (41, 52)
Sexo, frecuencia, porcentaje	5 (26.3)
Femenino	14 (73.7)
Masculino	
GRUPO SANGUÍNEO Y RH, frecuencia, porcentaje	
O+	13 (68.4)
A1+	4 (21.1)
A2+	1 (5.3)
B+	1 (5.3)
DIAGNÓSTICO PREQUIRÚRGICO, No. (%)	
Miocardiopatía No isquémica	14(73.6)
Miocardiopatía Restrictiva	5(26.3)
Antecedente de Transfusión No. (%)	
Si	4 (21.1)
Hemoglobina pre quirúrgica, mediana (RIC); g/dL	13.8 (12,16)
COMORBILIDADES Si (%)	
HAS	7 (36.8)
DM2	7 (36.8)
OBESIDAD	4 (21.1)
ERC	4 (21.1)
Transfusión durante cirugía No. (%)	
Si	14 (73.7)
Transfusión durante hospitalización No. (%)	
Si	13 (68.4)

RIC Rango Intercuartílico

Del total de pacientes incluidos, 17(89.5%) recibieron transfusión sanguínea ya sea durante el procedimiento quirúrgico o durante la hospitalización; y 2 (10.5%) no presentaron transfusión en ningún momento. Se realizó una comparación de las características entre estos dos grupos. Únicamente se encontró diferencia estadística en la hemoglobina pre quirúrgica, lo cual se observa en el grafico número 4. La tabla II resume las características basales de los pacientes post operados de cirugía de trasplante cardiaco y transfusión sanguínea vs no transfusión.

Gráfico 4. Hemoglobina Pre quirúrgica y transfusión.

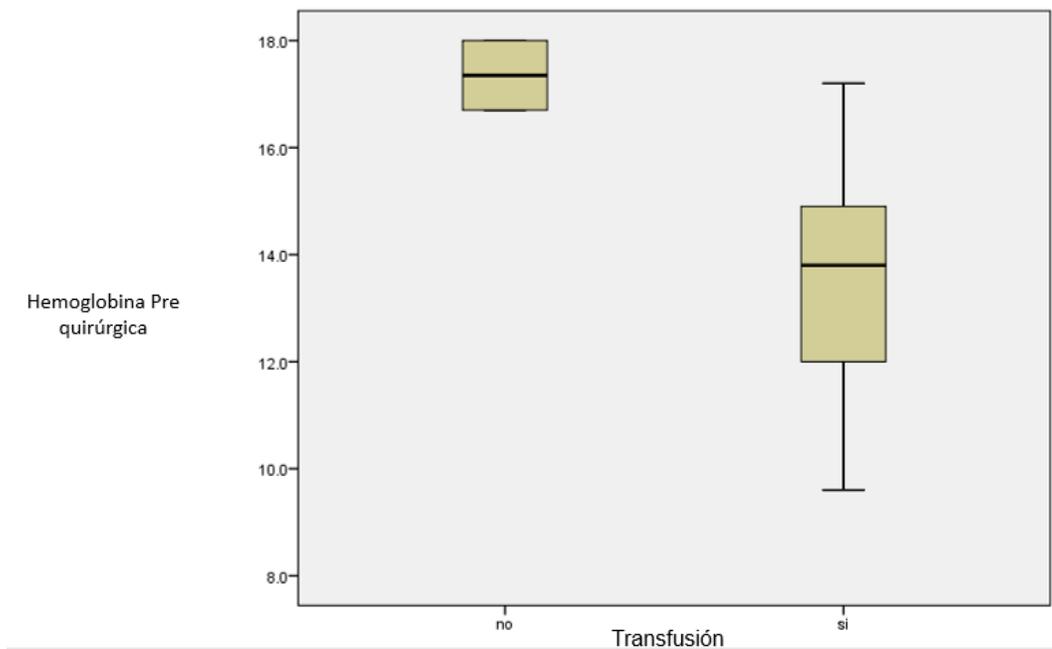


Tabla II Características basales de pacientes post operados de cirugía de trasplante cardiaco y transfusión sanguínea vs no transfusión

	Transfusión Si n=17	Transfusión No n=2	p
Edad, mediana (RIC); años	50 (44,52)	48 (33,48)	0.749 ^u
Sexo, frecuencia, porcentaje			
Femenino	5 (29.4)	0(0)	0.532 ⁺⁺
Masculino	12 (70.6)	2(100)	
GRUPO SANGUÍNEO Y RH, frecuencia, porcentaje			
O+	12 (70.6)	1 (50)	0.544 ⁺⁺
A1+	3 (17.6)	1 (50)	
A2+	1 (5.9)	0 (0)	
B+	1 (5.9)	0 (0)	
DIAGNÓSTICO PREQUIRÚRGICO, No. (%)			
Miocardopatía No isquémica	13(76.5)	1(50)	0.468 ⁺⁺
Miocardopatía Restrictiva	4(23.5)	1(50)	
Antecedente de Transfusión No. (%)			
Si	4 (23.5)	0 (0)	0.614 ⁺⁺
Hemoglobina pre quirúrgica, mediana (RIC); g/dL	13.8 (11.9,15.15)	17.35 (16.7,17.35)	0.023^u
COMORBILIDADES Sí. (%)			
HAS	7 (41.2)	0 (0)	0.386 ⁺⁺
DM2	6 (35.6)	1 (50)	0.614 ⁺⁺
OBESIDAD	3 (17.6)	1 (50)	0.386 ⁺⁺
ERC	4 (23.5)	0 (0)	0.614 ⁺⁺
Transfusión durante cirugía No (%)			0.058 ⁺⁺
Si	14 (82.4)	0 (0)	
Transfusión durante hospitalización No. (%)			
Si	13 (76.5)	0 (100)	0.088 ⁺⁺

⁺Chi cuadrada de Person, ⁺⁺Chi cuadrada de Fisher, ^uU de Mann-Whitney
RIC: Rango intercuartil;

Se realizó una comparación entre las maniobras periféricas (edad, sexo, grupo sanguíneo y Rh, diagnóstico pre quirúrgico, comorbilidades, hemoglobina pre quirúrgica, antecedente de transfusión; y transfusión durante cirugía y hospitalización,) con la maniobra principal (transfusión sanguínea) y se obtuvieron la razón de momios (RM) de las variables que influyen en transfusión sanguínea. Estas se muestran en la tabla III, encontrándose como factores de riesgo la edad y los DEIH. El sangrado mayor a 400 ml durante la cirugía, y el uso de ácido tranexámico muestran tendencia al riesgo. Mientras que el uso de otros medicamentos (fibrinógeno, Complejo protombínico) muestra tendencia como factor protector.

Tabla III Razón de momios (RM) para transfusión

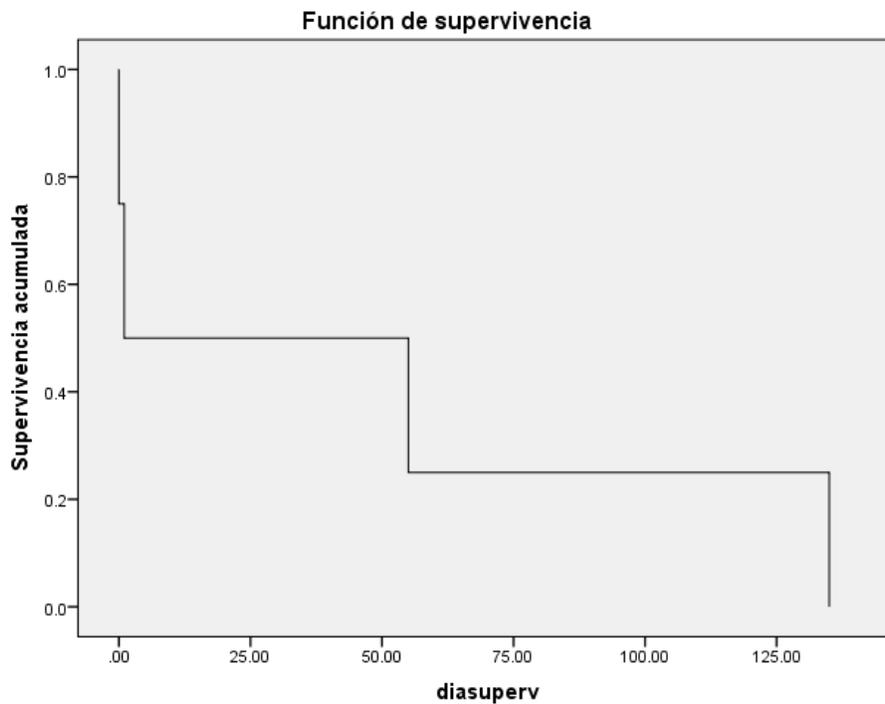
	Transfusión		RM	IC95%	
	Si n = 17	NO n = 2		Superior	Inferior
Edad >45	11(64.7)	1(50)	1.833	34.849	0.096
Comorbilidad (si)					
HAS	7 (41.6)	0 (0)	0.833	1.073	0.647
DM2	11(57.9)	1 (5.3)	0.545	10.368	0.029
OB	3(15.8)	1 (5.3)	0.214	4.477	0.010
ERC	4(21.1)	0 (0)	0.867	1.057	0.711
Antecedente de transfusión	4(21.1)	0 (0)	0.867	1.057	0.711
Hemoglobina pre qx menor a 12 g/dL	5(29.4)	0(0)	0.857	1.062	0.692
Hematocrito post qx (menor a 30%)	4 (23.5)	0 (0)	0.867	1.057	0.711
Sangrado cirugía (mayor a 400 ml)	8 (47.1)	2(100)	<u>1.250</u>	1.704	0.917
DEIH mayor a 12	10 (58.8)	1(50)	1.429	26.895	0.76
Protamina	14(73.7)	0(0)	0.600	1.227	0.293
Ácido tranexámico	10(56.2)	2(100)	<u>1.2</u>	1.546	0.932
Otros medicamentos	4(23.5)	1 (50%)	<u>0.308</u>	6.117	0.015
Re intervención quirúrgica	4(21.1)	0(0)	0.867	1.057	0.711
Transfusión autóloga	8(42.1)	1(50)	0.889	16.661	0.47
Recuperador celular	15(88.2)	1 (50%)	0.711	1.599	0.316
ROTEM	8(47.1%)	1(50)	0.889	16.661	0.47
DCP >129	11(64.7)	1(50)	1.83	34.849	0.096
TI >187	4(23.5)	0(0)	0.867	1.057	0.711

IC: Intervalo de confianza

Del total de pacientes a la fecha incluida dentro de este estudio, 15 viven (78.9%) y 4 (21.05%) fallecieron. De los pacientes finados 3 presentaron defunción durante la intervención quirúrgica y 1 paciente presentó defunción durante la hospitalización, en un reingreso. La siguiente tabla muestra los días de supervivencia desde el ingreso.

No de eventos acumulados	Días de supervivencia
1	0
2	1
3	55
4	135

Se muestra el análisis de la distribución de la supervivencia, mediante el estimador de Kaplan-Meier.



Retomando nuevamente las características basales de la población y las características de la intervención quirúrgica, se comparan estas en los pacientes que tuvieron defunción, respecto a los que no. La tabla IV resume las características de los pacientes vivos y no vivos. En donde no se observa significancia estadística entre las variables y los grupos de comparación.

Tabla IV Características de pacientes pos operados de cirugía de trasplante cardiaco que viven vs finados

	Vive n=15	Defunción n=4	p
Edad, mediana (RIC); años	50 (41,52)	44.5 (20,49.5)	0.185u
Sexo, frecuencia, porcentaje			0.728++
Femenino	4 (26.7)	1(25)	
Masculino	11 (73.3)	3(75)	
DEIH	15(9,21)	7(0-7)	0.357
DIAGNÓSTICO			
PREQUIRÚRGICO, No. (%)			0.726++
Miocardopatía No isquémica	11(73.3)	3(75)	
Miocardopatía Restrictiva	4(26.7)	1(25)	
Hemoglobina pre quirúrgica, mediana (RIC); g/dL	14.1(12, 16.2),	13.45(11.525,13.8)	0.262u
Hemoglobina post quirúrgica, mediana (RIC); g/dL	11.8(9.9,14.2)	11.9 (11.9-12.5)	0.530u
COMORBILIDADES Si. (%)			
HAS	7 (46.7)	0 (0)	0.128++
DM2	7 (46.7)	0 (0)	0.128++
OBESIDAD	4 (26.7)	0 (0)	0.352++
ERC	4 (26.7)	0 (0)	0.352++
Transfusión durante cirugía No (%)	10 (66.7)	4 (100)	0.258++
Si			
Transfusión durante hospitalización No. (%)			
Si	11 (73.3)	2 (50)	0.373++
Autóloga No. (%)			0.667++
Si	7(46.7)	2(40)	
ROTEM No. (%)			
Si	6(40)	3(75)	0.249++
Sangrado mediana (RIC);ml	400 (270,740)	502 (360,721)	0.469u
Tiempo de isquemia mediana (RIC); min	156 (132.5,188)	170 (132,284.5)	0.530u
DCP mediana (RIC); min	129 (108.75,177.25)	150 (132,261.5)	0.307u

+Chi cuadrada de Person, ++Chi cuadrada de Fisher, RIC: Rango intercuartil;

En la tabla V se muestra la razón de momios (RM) para mortalidad, encontrándose como factores de riesgo, la edad mayor a 45 años y la transfusión durante hospitalización. Mientras que una hemoglobina pre quirúrgica menor a 12 g/dL, la transfusión por si sola y realizada en cirugía; así como los DEIH mayor a 12, el uso de Protamina y el Ácido tranexámico muestran tendencia al riesgo. Se identificaron como factores protectores el uso de ROTEM durante el procedimiento quirúrgico y un sangrado menor a 400 ml en cirugía.

Tabla V Razón de momios para mortalidad

	Viven		RM	IC95%	
	Si n = 15	NO n = 4		Superior	Inferior
Edad >45 *	11 (73.3)	1(25)	3.759	31.621	0.445
Comorbilidad (si)					
HAS	7 (46.7)	(0)	0.667	0.995	0.447
DM2	7(46.7)	0(0)	0.667	0.995	0.447
OB	4(26.7)	0 (0)	0.733	0.995	0.540
ERC	4(26.7)	0 (0)	0.733	0.995	0.540
Antecedente de transfusión	3(20)	1 (25)	0.750	10.025	0.056
Transfusión	13(86.7)	4(100)	<u>1.308</u>	1.702	1.005
Transfusión en cirugía	10(66.7)	4(100)	<u>1.4</u>	1.950	1.005
Transfusión en hospitalización	11(73.3)	2(50)	2.750	26.607	0.284
Hemoglobina pre qx menor a 12 g/dL	4(26.7)	1(25)	<u>1.091</u>	13.778	0.086
Hematocrito post qx (menor a 30%)	3(20)	1 (25)	0.750	10.025	0.056
Sangrado cirugía (mayor a 400 ml)	7(46.7)	3(75)	<u>0.292</u>	3.483	0.024
DEIH mayor a 12	9 (60)	2(50)	<u>1.5</u>	13.749	0.164
Protamina	10(66.7)	4(100)	<u>1.400</u>	1.950	1.005
Ácido tranexámico	8(53.3)	4(100)	<u>1.500</u>	2.238	1,005
Otros medicamentos	5(33.3)	(0%)	0.714	0.995	0.513

Re intervención quirúrgica	2(13.3)	2(20)	0.250	2.577	0.024
TI >187	3(20)	1(25)	0.750	10.025	0.056
DCP >129	9(60)	3(75)	0.50	6.017	0.42
Transfusión autóloga	7(46.7)	2(50)	0.875	7.952	0.96
Recuperador celular	12(80)	4 (100%)	1.333	1.769	1.005
ROTEM	6(40)	3(75)	<u>0.222</u>	2.674	0.18

IC Intervalo de Confianza.

La cantidad promedio productos sanguíneos empleados durante la intervención quirúrgica y la hospitalización fue de 2.10 concentrados eritrocitarios (CE), 1.10 plasmas frescos congelados (PFC), 0.89 aféresis plaquetaria y 0 crio precipitados.

La media de cada uno de los hemocomponentes usados solo en cirugía es de CE 1.68, AFP (0.84), PFC (1.53), Crioprecipitados 0. La media de cada uno de los hemocomponentes usados solo en hospitalización es de CE 2.52, AFP 0.94 PFC 0.68, Crioprecipitados 0.

En la tabla VI se muestra la mediana de las ratios empleados. Las ratios utilizadas en cada uno de los pacientes se muestran con detalle en el anexo. Sin embargo, en 3 situaciones existió un aumento de la ratio transfusional, esto es secundario a complicaciones presentadas durante la hospitalización. En el paciente número 19 y 8 se presentó sangrado de tubo digestivo alto. Y en paciente 15 tiene el incremento de la ratio transfusional asociado a múltiples intervenciones hospitalarias. De estos 3 pacientes el ultimo se incluye en la estadística de la defunción.

Tabla VI. Mediana de las ratios empleados en cirugía de trasplante cardiaco.

	PFC	CE	AFP
MEDIANA (n=19)	1.0	1.2	0.50

XVI. DISCUSIÓN

El trasplante cardíaco es la única alternativa de tratamiento en un grupo seleccionado de pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada y proporciona una mejoría importante en la supervivencia y calidad de vida. (18)

En un análisis de la productividad de 2006-2019 de trasplante de corazón en México y una comparativa con España y Portugal, de entre 13 países; en 2019 México ocupó el 12° lugar en cuanto a la tasa de TC tasas por millón de pobladores (pmp). Los TC en México pasaron de 0.12 (pmp) en 2006 a 0.25 pmp en 2019 y representaron entre 1 y 2 % de todos los trasplantes de órganos sólidos. (3)

De acuerdo a los últimos reportes de la frecuencia de cirugía de trasplante cardíaco en la UMAE cardiología. En el periodo comprendido de mayo de 2009 a julio de 2013; se realizaron 33 trasplantes de corazón. (19) Haciendo una comparativa con el número de trasplantes que se incluyeron en mi estudio, la incidencia de los mismos ha disminuido (22 trasplantes de corazón en el actual periodo); esto quizá pueda estar asociado a la alta prevalencia de la insuficiencia cardíaca en relación con el número de órganos. Además de que, en 2020, en México, como en el resto del mundo, se limitó temporalmente la realización de trasplantes de corazón, debido a la pandemia de COVID-19.

Otro fenómeno importante en el panorama de la realidad mexicana en TC es el escaso número de pacientes ingresados por primera vez anualmente a la LE por un corazón, menos de un centenar por año (55 en 2019), en un país con más de 125 millones de habitantes y con una alta carga de enfermedad por diabetes, hipertensión y cardiopatía isquémica y otros factores de riesgo asociados a insuficiencia cardíaca. Consideración importante sobre todo si se tiene en cuenta que, de hecho, la distribución y prevalencia de estos padecimientos en América Latina, incluido México, muestra similitudes más que diferencias. (3)

Haciendo una comparación del género de los receptores, en cirugías realizadas en la UMAE Cardiología; entre periodo de mayo de 2009 a julio de 2013 y el periodo de abril 2016 a 31 abril 2023, la prevalencia del género ha tenido la misma tendencia, siendo mayor en el sexo masculino; lo que coincide con las estadísticas reportadas en la bibliografía, de acuerdo a

Rodríguez-Caballero et al (2023) en donde el sexo masculino estuvo implicado en un 93%. Es bien conocido, que la patología cardiovascular tiene una mayor prevalencia y aparece a edades más tempranas en los varones. Sin embargo, en las mujeres suele debutar más tardíamente, saliendo muchas veces del rango de edad recomendado para ser candidatos a trasplante. (18)

Dentro de las características basales de los pacientes podemos observar que tanto la DT2 como la HAS representan las enfermedades crónico degenerativa más prevalentes en los pacientes incluidos en este estudio. Sin embargo, de acuerdo a un Análisis de mortalidad y estancia hospitalaria en cirugía cardíaca en México Rodríguez-Hernández et al (2017), la enfermedad crónica más prevalente en este tipo de pacientes es la HAS.

La mediana de edad para nuestro grupo de estudio es de 45 años, y esta es inferior a las estadísticas encontradas en la literatura, lo que permite que la población sometida a cirugía de trasplante cardíaco tenga una esperanza de vida mayor y sea económicamente productiva. En informe de la Sociedad Internacional de Trasplante de Corazón y Pulmón de 108 034 trasplantes de corazón realizados en el mundo entre 1992 y 2018. Se destaca que la edad promedio de los receptores en Estados Unidos se incrementó de 53 a 57 años y se mantiene constante en Europa y otras áreas del mundo (54 y 51 años, respectivamente). (20)

Dentro de las indicaciones para el trasplante cardíaco, de acuerdo a la ISHLT; la etiología más frecuente es la Isquémica en un 42% aproximadamente, sin embargo, en el grupo incluido en este estudio el diagnóstico principal fue Miocardiopatía No isquémica en un 76.3%. Un centro en Argentina publica que, en los últimos 16 años, la etiología isquémica ha disminuido de 87% en los primeros años a 31% de las causas actualmente. (21) En el registro de trasplante cardíaco de España la causa no isquémica prevalece en la actualidad con 39% versus 29% de la causa isquémica. (22)

Los pacientes candidatos a cirugía cardíaca presentan elevada prevalencia de anemia y esta es un factor independiente de morbimortalidad posquirúrgica. Las causas de anemia en los pacientes que se intervienen de cirugía cardíaca son multifactoriales, pero tienen una mayor incidencia de deficiencia de hierro que la población general, en cerca del 40%. (23) La anemia es la afectación más común dentro de las patologías hematológicas en estos

pacientes. El paciente con cardiopatía es más susceptible a la isquemia orgánica y disminución del transporte de oxígeno secundario a la anemia. (24)

Niveles de hemoglobina (Hb) <10 g/dl, constituyen un predictor de injuria renal, daño neurológico, sangrado y disfunción plaquetaria. (8) Como era de esperarse, el grupo transfundido tuvo una mediana de hemoglobina menor respecto al grupo no transfundido, por lo que fue un factor determinante en la necesidad de transfusión sanguínea.

La presencia de anemia pre operatoria en nuestra población es comparable a las estadísticas. Se han realizado investigaciones que buscan determinar la prevalencia de la anemia previa a una cirugía cardíaca, encontrando que puede variar entre 22 y 30 %, (25) en nuestro grupo de estudio representó un 26.3 %.

La CEC tiene como propósito perfundir y proteger los órganos, manteniendo un aporte de sangre y oxígeno a los tejidos durante el periodo de intervención quirúrgica. Sin embargo, dentro de las alteraciones que provoca en el paciente con CEC, se pueden mencionar: cambios agudos de temperatura, hemodilución, cambios constantes de flujo, uso de anticoagulantes. 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. (26)

Una hemodilución leve reduce la viscosidad de la sangre e incrementa el flujo cerebral. Sin embargo, hemodiluciones moderadas a severas pueden resultar en disminución de transporte de oxígeno e isquemia tisular. El valor de hematocrito aceptable varía entre 18%-30%, dependiendo de la edad, comorbilidades y tipo de procedimiento. Los daños potenciales de la hemodilución han sido exhaustivamente estudiados, con evidencia de que un valor medio por debajo de 25% se asocia a mayor morbilidad. (8) De los valores de hematocrito resultantes de la hemodilución, solo 1 paciente (0.05%) tuvo un valor que se asoció de acuerdo a la literatura a mayor mortalidad.

Dentro de este estudio, las características de la cirugía de trasplante cardíaco que influyeron en la transfusión sanguínea durante el procedimiento quirúrgico, podemos encontrar: un sangrado mayor a 400 ml y un DCP > 129, ambas representaron riesgo para transfusión sanguínea. La trombocitopenia y la disfunción plaquetaria se consideran la principal anomalía responsable del sangrado luego de CC con CEC. Tradicionalmente se

consideraba la activación de la coagulación a través de los factores de contacto, pero también se estimula la formación de trombina por la generación y activación de mediadores inflamatorios que favorecen la expresión sistémica del factor tisular. Todas estas alteraciones son dependientes del tiempo de CEC: a mayor duración, mayor disfunción. (8)

En lo referente al tiempo de isquemia, se ha establecido que un tiempo de isquemia óptimo es aquel menor de 180 minutos y prolongado cuando es mayor a 240 minutos. (27) . El límite superior del tiempo de isquemia se desconoce y depende de otros factores de riesgo. No obstante, se recomienda que el tiempo de isquemia sea < 240 min. Russo *et al.* realizaron un estudio basado en el registro UNOS, y concluyeron que el efecto del tiempo de isquemia prolongado (mayor a 4 horas) está relacionado con la edad del receptor y mejor tolerancia en aquellos receptores más jóvenes. Se ha establecido que tiempos mayores de 200 minutos se relacionan con mayor uso de inotrópicos en las primeras 48 horas, estancia hospitalaria prolongada, disfunción del injerto y disminución de la capacidad funcional postoperatoria temprana de los receptores. (27) En este estudio el tiempo de isquemia no presentó riesgo para la transfusión, ya que en un 78.9% el tiempo de isquemia se encontró por debajo del valor esperado > 188. Sin embargo, debe considerarse la cantidad de pacientes que se incluyeron en el estudio.

Iniciar y mantener la anticoagulación durante la CEC es fundamental para proteger los factores y evitar la formación de trombos dentro del circuito extracorpóreo. En condiciones usuales sólo los factores II, V, VII y X disminuyen. La HNF es el fármaco de elección, debido a su rápido inicio de acción y por contar con un agente neutralizante. Una vez realizada la corrección quirúrgica y finalizada la CEC, debe neutralizarse la actividad de la heparina mediante la utilización de sulfato de protamina. (8) Del total de pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardiaco en un 73.3% se utilizó protamina, sin embargo, no presentó tendencia como factor protector para transfusión, esto puede estar asociado al número de población que se incluyó en el estudio. Cabe mencionar que se realizó TCA en un 35% para monitorizar la anticoagulación con heparina durante la CEC.

La hiperfibrinólisis se desencadena por la activación de la coagulación al entrar en contacto la sangre con el circuito, por el activador tisular del plasminógeno inducido por niveles altos de bradicinina y por disminución de su inhibición; nuevamente aquí la hipotermia juega su

rol favorecedor. (28) Tanto las guías europeas como las estadounidenses hacen una indicación de los fármacos antifibrinolíticos como profilácticos para disminuir el sangrado, las transfusiones y la necesidad de reintervención en pacientes de CC. (8).

Tanto el ácido tranexámico como el ácido épsilon-amino-caproico (EACA) son inhibidores directos del plasminógeno. El ácido tranexámico tiene la finalidad de disminuir el sangrado postoperatorio y el empleo de hemoderivados en cirugía cardíaca con circulación extracorpórea (29) y es entre 5-10 veces más potente que EACA y tiene una vida media más larga.

En el análisis de los pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardíaco el uso de ácido tranexámico mostró tendencia al riesgo para transfusión, sin embargo, esto puede estar asociado a la cantidad de pacientes en que se empleó este antifibrinolítico (60% del total de transfundidos) y a que solo en un 47 % de los pacientes se obtuvo un sangrado que se consideró factor de riesgo para transfusión. Mientras que el uso de otros medicamentos (fibrinógeno, Complejo protombínico, ácido amino-caproico) muestra tendencia como factor protector.

La transfusión sanguínea durante la intervención quirúrgica estuvo guiada en un 47.1 % por la realización de Tromboelastometría Rotacional (ROTEM) y aunque no se encontró el resultado esperado, es decir ser un factor protector, tampoco representó un riesgo para la misma, por lo que la razón de dichos resultados esta quizá está relacionada con la cantidad de participantes incluidos en el estudio y con número de cirugías en las que se realizó el ROTEM.

Dentro del PBM se mencionan acciones para minimizar la pérdida sanguínea como la transfusión autóloga, específicamente la HNA; en mi estudio esta se realizó en 47.3% (9 pacientes) de la población sometida a cirugía de trasplante cardíaco. Sin, embargo, de ese porcentaje total, un 88% (8 pacientes) también recibió transfusión alogénica, por lo que no presentó un factor protector para la transfusión sanguínea. Aunque la población de estudio no es significativa, reportes de la literatura; refieren una reducción significativa, pero clínicamente irrelevante, del sangrado pos operatorio; además de que por esta práctica se obtienen los valores más bajos de hematocrito durante cirugía.

En un paciente con anemia existen mecanismos adaptativos cuando existe disminución de las cifras de hemoglobina: incremento del gasto cardiaco, desplazamiento hacia la derecha de la curva de disociación de la hemoglobina e incremento en la producción de glóbulos rojos por la médula ósea. Sin embargo, el nivel crítico de hemoglobina en donde los mecanismos adaptativos son sobrepasados no se conoce con exactitud. (30). Es en este contexto en donde surge la transfusión restrictiva versus terapia liberal.

En los pacientes pos operados de trasplante cardiaco en los que hubo transfusión durante la hospitalización, los valores de hemoglobina pos quirúrgica, los clasifican con anemia grado I OMS en un 55%, un 30% con anemia grado II de la OMS y un 15% no presentó anemia. Por lo que de acuerdo a esos valores de hemoglobina, la terapia liberal predomina, respecto a la restrictiva. Sin embargo, de acuerdo al estudio TITRe2 (Transfusion Indication Threshold Reduction), una estrategia transfusional restrictiva es al menos igual y en algunos casos superior en términos de supervivencia global o pronóstico global en algunos pacientes, lo cual debe marcar la tendencia de un umbral de transfusión restrictiva. (30).

El ensayo TITRe2 usó un umbral de Hb de 7,5 g/dL para la estrategia restrictiva y de 9 g/dL para la estrategia liberal y mostró que era más probable que ocurrieran infecciones graves o eventos isquémicos dentro de los 3 meses posteriores a la cirugía en pacientes con terapia restrictiva. Evidencia adicional pareció favorecer la estrategia liberal en pacientes mayores de 60 años y grupo quirúrgico de alto riesgo. Estos resultados sugirieron que las estrategias liberales de transfusión parecen no ser tan malas como se creía inicialmente e incluso pueden ser mejores, especialmente en un entorno quirúrgico cardíaco de alto riesgo. (31)

La cantidad promedio productos sanguíneos empleados durante la intervención quirúrgica y la hospitalización fue de 2.10 CE ,1.10 PFC, 0.89 AFE y 0 crio precipitados. El CE fue el componente que más se utilizó tanto en cirugía de trasplante cardiaco como en hospitalización, teniendo una media superior para la transfusión durante la hospitalización. Sin embargo, la media de cada uno de los componentes sanguíneos fue mayor en hospitalización para la aféresis plaquetaria, a diferencia del PFC para el cual la media fue mayor durante la cirugía.

El CE fue el hemocomponente que más se transfundió durante la cirugía, a diferencia de un estudio realizado Yangsan, Corea, donde se midió el volumen de componentes sanguíneos transfundidos en 54 pacientes que recibieron trasplante de corazón, entre enero de 2012 y diciembre 2019, en donde las plaquetas fueron el componente sanguíneo transfundido con más frecuencia.

La transfusión de glóbulos rojos es un factor de riesgo independiente para el aumento de DEIH en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. (32) Sin embargo, en la población de estudio una estancia hospitalaria prolongada se asocia a un factor de riesgo tanto para transfusión como para mortalidad. Encontrándose específicamente la transfusión durante la hospitalización como factor de riesgo para la mortalidad. Bashour et al. encontraron una mortalidad del 33% después de cirugía cardíaca en pacientes que tuvieron una estancia en la UCI mayor de 10 días consecutivos. (33)

La morbilidad a largo de plazo de los pacientes trasplantados es una preocupación para los grupos de trabajo. A los 5 años, aproximadamente 90% desarrollan hipertensión arterial y dislipidemia, 30% injuria renal con 7% con creatinina mayor a 200 mmol/L o terapia de reemplazo renal. La diabetes mellitus aparece en 38% y vasculopatía del injerto en 28%. A los 15 años, 30% desarrolla cáncer, siendo el de piel el más frecuente en 50% de los casos. La mortalidad esperada a los 30 días del trasplante es de alrededor de 5-10%. (18) En este estudio la mortalidad dentro de los primeros 30 días corresponde a un 13%; de los pacientes que viven, 14 (93.3%) tienen una supervivencia que coincide con los datos del registro internacional ISHLT del 2016, donde la supervivencia a 1 año de casi el 90%.

Otro factor contribuyente a la mortalidad es el tiempo de isquemia. Tanto en el registro de la ISHLT como en otros estudios se ha visto que el tiempo de isquemia prolongado es un factor de riesgo de mortalidad en el primer año post-TC. (34) Sin embargo, en este estudio no representó un factor de riesgo asociado a mortalidad, situación que puede estar asociado a la población incluida en este estudio.

Las cirugías cardíacas consumen grandes volúmenes hemocomponentes y debido a la inevitable preocupación por el sangrado y la hemodilución durante estos procedimientos. La incidencia de la transfusión de sangre peri operatoria va del 40 % al 90 % y depende de

tanto de la complejidad como de la duración de la cirugía, la prevalencia de anemia preexistente y la edad del paciente. (31)

En este análisis la población transfundida representa un 89%. Sin embargo, las transfusiones de sangre tienen riesgos, que incluyen complicaciones cardíacas y respiratorias, inmunomodulación relacionada con transfusiones; transmisión de microorganismos causantes de infecciones; reacciones hemolíticas; complicaciones renales y neurológicas; y aumento de la duración de la estancia hospitalaria. Por lo que estos resultados negativos asociados y los costos adicionales de las transfusiones exigen que las transfusiones se realicen de manera óptima. (31)

XVII. CONCLUSIONES

El trasplante cardiaco es la opción terapéutica en pacientes en un estado avanzado de insuficiencia cardiaca, en quienes se han agotado otras alternativas terapéuticas. En los últimos 7 años se han realizado 22 trasplantes cardiacos en la UMAE cardiología Siglo XXI.

Del total de pacientes sometidos a cirugía de trasplante cardiaco 17 (89.5%) recibieron transfusión sanguínea ya sea durante el procedimiento quirúrgico o durante la hospitalización; y 2 (10.5%) no presentaron transfusión en ningún momento. De los pacientes que se sometieron a transfusión sanguínea la frecuencia de transfusión durante cirugía y hospitalización, fue muy similar entre ambos grupos, con un 73.7% (14) y 68.4% (13) respectivamente.

La cantidad promedio productos sanguíneos empleados durante la intervención quirúrgica y la hospitalización fue de 2.10 CE ,1.10 PFC, 0.89 AFE y 0 crio precipitados. La media de cada uno de los hemocomponentes usados solo en cirugía es de CE 1.68, AFP (0.84), PFC (1.53), Crioprecipitados 0. La media de cada uno de los hemocomponentes usados solo en hospitalización es de CE 2.52, AFP 0.94 PFC 0.68, Crioprecipitados 0.

Dentro de este estudio se tuvo como limitante la cantidad de pacientes que ingresaron a cirugía de trasplante cardiaco, por lo que no se encontró significancia estadística entre las variables determinadas y los requerimientos transfusionales. Pero si se puede inferir que una adecuada aplicación de estrategias, como son mantener los valores de hemoglobina pre operatoria dentro de valores de referencia son de utilidad para disminuir los eventos transfusionales y sus complicaciones.

XVIII. REFERENCIAS

1. X. S. Hemotransfusión como factor de riesgo en cirugía cardíaca. Archivos de Cardiología de México. 2006; 76(2).
2. etal BR,RS,MP,LJ,CE,SFS. Trasplante cardíaco. Cir. Cardio. 2011; 18(2).
3. Argüero R. OE,SO. Trasplante de corazón en México. Análisis de la productividad 2006-2019 y comparativa panamericana e ibérica. Gaceta Médica de México. 2022; 158(2).
4. Ubilla M. MS,AM,CA,AE. Trasplante cardíaco. An. Sist. Sanit. Navar. 2006; 29(2).
5. J. G. Paciente candidato a trasplante cardíaco. Revista Colombiana de Cardiología. 2016; 23(S1): p. 44-48.
6. L. M. Evaluación del riesgo inmunológico. Revista Mexicana de Trasplantes. 2020; 9(1).
7. B. P. Aspectos generales de la transfusión de sangre y sus componentes. Rev Med Vozandes. 2018; 29(2).
8. Delgado F. MW,MG. Prevención y manejo del sangrado en cirugía cardíaca. Rev Urug Cardiol. 2020; 35(3).
9. Hollis AL. LA,PM,PS,SJ,TKea. Impact on postoperative bleeding and cost of recombinant activated factor VII in patients undergoing heart. Annals of Cardiac Anaesthesia. 2016; 19(418).
10. Terwindt LE. KA,ES,WM,DA,VD,ea. Patient blood management in the cardiac surgical setting: An updated overview. Transfusion and Apheresis Science. 2019; 58(4).
11. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México C. Manejo hemático del paciente..
12. Klein AA. CT,YJ,ML,FS,EC,ea. The ACTA PORT-score for predicting perioperative risk. British Journal of Anaesthesia. July; 119(3).
13. Pagano D. MM,MM,U,BD,V,a. 2017 EACTS/EACTA Guidelines on patient blood management for. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia. 2018; 32(1).
14. Vinent M. CB,LY,CA,MK. Hemodilución normovolémica aguda en pacientes expuestos a cirugía de revascularización coronaria. MEDISAN. 2015; 19(12).

15. Careaga G. ZH,C,L,L. Trasplante de corazón en pacientes con cirugía cardíaca previa. *Cir Cardio.* 2017; 24(1).
16. Cursack G. CM,M,J,NC,Z,ea. Chronic Anemia in Heart Transplant Patients: Prevalence, Predisposing Factors and Prognostic Significance. *Rev Esp Cardiol.* 2007; 60(11).
17. Careaga G. JM,AR. Trasplante de corazón. Preservación y técnica quirúrgica. Once años de experiencia. *Revista de Investigación clínica.* 2005; 57(2): p. 344-399.
18. Rodriguez C PNTA. Evaluación de resultados en una serie de pacientes con trasplante cardíaco: experiencia en el Instituto Nacional de Cardiología. *Rev. virtual Soc. Parag. Med. Int.* 2023; 10(1).
19. ME EG. Experiencia del trasplante cardíaco en los últimos cuatro años en la UMAE de Cardiología. Tesis. CDMX: IMSS.
20. G CR. La experiencia adquirida a 34 años del primer trasplante de corazón en México. *Gac. Méd. Méx.* 2023; 59(1).
21. Peiadejoigi M FMVCMMLMSea. Resultados del trasplante cardíaco según el perfil clínico del receptor: 21 años de experiencia. *Rev. argent. cardiol.* 2016; 84(3).
22. González F ALCLMGBMGJPFea. Spanish Heart Transplant Registry. 32nd Official Report of the Heart Failure Association of the Spanish Society of Cardiology. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2021; 74(11).
23. G YV. Anemia en pacientes candidatos a cirugía cardíaca Anemia in candidates for heart surgery. *Rev Española de Anestesiología y Reanimación.* 2015; 62(1).
24. Ramos C HVG DOLCFL. Morbilidad posoperatoria asociada a ferropenia y anemia no severa preoperatorias en cirugía cardíaca electiva. *Rev.Urug.Cardiol.* 2022; 73(1).
25. Orozco S CARH. Prevalencia de anemia previa a cirugía cardiovascular programada y su asociación con transfusiones sanguíneas en una institución de salud en Pereira / Prevalence of preoperative anemia in elective cardiovascular surgery and association with blood transfus. *CES Med.* 2017; 31(2).
26. Vázquez J GERNHVG. *Circulación extracorpórea* Buenos Aires: Panamerica; 2000.
27. Gómez J PEZILPJOPCDea. Factores asociados a la mortalidad en el primer año postrasplante cardíaco. *Rev Colombiana de Cardiología.* 2021; 27(4).

28. Paniagua P FGRLPFKTBCea. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la hemorragia en cirugía cardíaca. *Rev Española de Anestesiología y Reanimación*. 2013; 60(3).
29. Peña J PAPJRLCMJea. Ácido tranexámico en cirugía cardíaca: ¿las dosis bajas son suficientes? *Rev Española de Anestesiología y Reanimación*. 2021; 68(10).
30. Amador-Medina LF EPR. Transfusión de concentrado eritrocitario. ¿Quién necesita una transfusión sanguínea? *Evid Med Invest Salud*. 2015; 8(4).
31. N J. Optimal Blood Transfusion Practice in Cardiac Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2018; 32(6).
32. Filomena RBG APFj. Blood transfusion in cardiac surgery is a risk. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2013; 8(54).
33. Rodríguez A GMBEBF. Análisis de mortalidad y estancia hospitalaria en cirugía cardíaca en México 2015: datos del Instituto Nacional de Cardiología. *Arch. Cardiol. Méx*. 2018; 88(5).
34. Paniaguaa M ALPJSJDJLEea. Influencia del perfil clínico del donante, receptor y tiempo de isquemia en la supervivencia del trasplante cardíaco. Subanálisis del Registro Español de Trasplante Cardíaco. *Cir Cardiov*. 2015; 22(6).

XIX. ANEXOS

CARTA DE ANUENCIA DE BIOSEGURIDAD CON IMPLICCIONES

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

Ratio transfusional

No. Paciente	PFC	CE	AFP
1	1.00	0.80	0.20
2	1.00	1.00	0.50
3	1.00	1.20	0.40
4	1.00	2.50	1.00
5	1.00	1.80	0.60
6	1.00	1.67	1.00
7	1.00	0.33	0.00
8	1.00	3.83	1.50
9	0.00	1.00	1.00
10	1.00	4.00	0.00
11	0.00	0.00	1.00
12	0.00	1.00	2.00
13	0.00	0.00	0.00
14	0.00	2.00	4.00
15	0.00	4.00	0.00
16	0.00	0.00	0.00
17	0.00	2.00	0.00
18	1.00	0.00	0.00
19	0.00	10.00	5.00
Promedio	0.53	1.95	0.96
Mediana	1.00	1.20	0.50



GOBIERNO DE
MÉXICO



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Of. REF: 37.18.02.200.200/DEIS/171/2023

Ciudad de México, a 04 de Mayo de 2023

COMITÉ LOCAL DE INVESTIACIÓN EN SALUD

PRESENTE

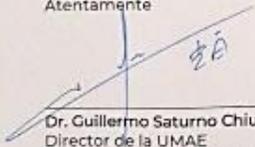
Por medio de la presente informo a Usted que no existe inconveniente en que una vez que sea evaluado y aprobado por los Comités pertinentes, el protocolo de investigación clínica titulado: "TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES SOMETIDO A CIRUGÍA DE TRASPLANTE CARDIACO" se lleve a cabo en esta Unidad.

En dicho protocolo se identifica al (a) 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



Fecha: 04 mayo 2023

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN 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 de la **UMAE Hospital de Cardiología C.M.N. Siglo XXI** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Transfusión Sanguínea En Pacientes Sometidos A Cirugía De Trasplante Cardíaco 2016-2023 UMAE Hospital de cardiología C.M.N. Siglo XXI**, 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) Fecha de Ingreso
- d) Fecha de Egreso
- e) Defunción durante estancia hospitalaria
- f) Diagnóstico
- g) Grupo sanguíneo y Rh
- h) Cirugías previas con transfusión
- i) Comorbilidades
- j) Fecha de cirugía
- k) Tipo de cirugía
- l) Transfusión sanguínea durante cirugía y/o hospitalización
- m) Re intervención quirúrgica
- n) Complicaciones durante la cirugía

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN 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 **Transfusión Sanguínea En Pacientes Sometidos A Cirugía De Trasplante Cardíaco 2016-2023 UMAE Hospital de cardiología C.M.N. Siglo XXI** cuyo propósito es producto de una tesis.

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



Atentamente.

Nombre: Dra. Roxana Blanca Rivera Leños
Categoría contractual: Médico Patólogo Clínico Jefe de Laboratorio Clínico
Lugar de trabajo: UMAE Cardiología, CMN Siglo XXI
Domicilio del centro de trabajo: Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P 06720 Ciudad de México Teléfono oficina: 57266900, Extensión 22053

Nombre: Aide Alejandra Toledo González
Categoría: Médico Residente de tercer grado
Adscripción: UMAE Cardiología, CMN Siglo XXI
Lugar de trabajo. Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P 06720 Ciudad de México Teléfono: 57266900, Extensión 22053



HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Datos generales			
Nombre:	Edad:	NSS:	
Genero:	Vive	Si:	No:

Datos hospitalarios			
Fecha de Ingreso		Fecha de Egreso	
Días de estancia hospitalaria:		Defunción durante estancia hospitalaria:	Si: No:

Datos generales	
Diagnostico: Tipo de cirugía:	Grupo sanguíneo y Rh:
Cirugías previas con transfusión:	Comorbilidades HAS DM2 ERC OBESIDAD

Datos de la cirugía	
Fecha:	
Tipo de cirugía:	Ameritó transfusión:
Re intervención quirúrgica: Si: No:	Durante cirugía: Si: No:
	Durante hospitalización: Si: No:
	CE AFP PFC CRIO CE AFP PFC CRIO
	Complicaciones:
	1.Defunción Si: No:
	2.ECMO Si: No:
	3.Trasfusión masiva Si: No:
	4. Sangrado mayor al habitual Si: No:

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Datos de la cirugía					
Hb pre	Hb post	Transfusión Autologa Si: <hr/> No:	Tiempo de isquemia	DCP	Recuperador Celular Si: <hr/> No:
ROTEM Si: No:	TCA	Hematocrito pre	Hematocrito post	Ácido tranexámico Si: No: Protamina Si: No: Otros:	

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

2023								
Fases	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Planteamiento del problema								
Búsqueda y análisis de la información								
Redacción del protocolo								
Revisión de protocolo con asesor								
Evaluación por el Comité de Investigación								
Recolección de datos								
Análisis de datos								
Redacción de discusión y conclusiones								
Presentación del Informe Final								
Envío a Publicación								