

Facultad de Medicina

Departamento de medicina preventiva y salud pública

TESIS DOCTORAL

Programa de Doctorado de Biología Molecular, Biomedicina e Investigación Clínica

ESTUDIO DE VALIDACIÓN DEL SCORE ACTA-PORT, UNA HERRAMIENTA PARA LA PREDICCIÓN DE RIESGO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN CIRUGÍA CARDÍACA.

TESIS PROPUESTA PARA LA OBTENCION DEL GRADO DE DOCTOR POR LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Presentada por: Ordoño-Rodrigo Alonso Tuñón

Directores: Prof. Dr. D. Ángel Vilches Arenas

Dr. D. Manuel Bertomeu Cornejo

Tutor: Prof. Dr. D. Ángel Vilches Arenas

Sevilla 5 de abril de 2021



DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA

D. Ángel Vilches Arenas, Profesor Titular de Universidad (V) del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Sevilla, como tutor y director, y D. Manuel Bertomeu Cornejo, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Cádiz como director.

CERTIFICAN

Que el trabajo de investigación que presenta D. Ordoño Rodrigo Alonso Tuñón titulado "ESTUDIO DE VALIDACIÓN DEL SCORE ACTA-PORT, UNA HERRAMIENTA PARA LA PREDICCIÓN DE RIESGO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN CIRUGÍA CARDÍACA", ha sido realizado bajo su dirección y consideran que reúne el contenido y rigor científico necesario para ser leído y defendido como Tesis para optar al grado de Doctor por la Universidad de Sevilla.

Y para que así conste, y los efectos oportunos, expiden y firman la presente certificación en Sevilla a 5 de abril de 2021.

Fdo. Prof. Dr. D. Ángel Vilches Arenas

Fdo. Dr. D. Manuel Bertomeu Cornejo



AGRADECIMIENTOS

Al Profesor Ángel Vilches por ser el motor impulsor y motivador para hacer posible este trabajo, por su disponibilidad, generosidad y cercanía y por toda la ayuda recibida.

Al Doctor Manuel Bertomeu por aportar la visión clínica del proyecto, ideas, correcciones y directrices. Y por el entusiasmo y animo que me ha aportado durante esta andadura.

A la Doctora Magdalena Arance y al Doctor Daniel López Herrera, que aun sin quererlo sembraron en mi la idea del programa de doctorado.

Al servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario Virgen del Rocío por formarme profesionalmente y por permitirme realizar este trabajo.

Al servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario Virgen del Rocío por su inestimable colaboración en la realización de esta tesis.

Y en especial quería agradecer a mis padres y a mi familia, por todo el esfuerzo realizado para que hoy sea como y lo que soy; por sus enseñanzas, por inculcarme los valores de esfuerzo, constancia y sacrificio y por todo el apoyo que siempre me han dado.

Por último a Isabella, mi compañera de camino, por ayudarme a diario, por estar a mi lado, por su paciencia, comprensión y apoyo durante todo este tiempo.

ÍNDICE

RESUMENXV
Palabras claveXV
I.INTRODUCCIÓN1
I.1. Transfusión sanguínea: concepto1
I.2. Historia y antecedentes2
I.3. Complicaciones derivadas de las transfusiones sanguíneas4
I.4. Seguridad en la transfusión de sangre7
I.5. Complicaciones en cirugía cardíaca8
I.6. Métodos de ahorro de sangre en cirugía cardíaca12
I.6.1. Periodo preoperatorio12
I.6.1.1. Corrección de anemia preoperatoria12
I.6.1.2.Manejo de antiagregantes y anticoagulantes12
I.6.1.3. Escalas de riesgo transfusional en la cirugía cardíaca12
I.6.2. Periodo intraoperatorio17
I.6.2.1. Antifibrinolíticos17
I.6.2.2. Manejo de la fluidoterapia17
I.6.2.3. Recuperador celular18
I.6.2.4. Cirugía mínimamente invasiva19

I.6.2.5. Hemodilución normovolémica aguda (HNA)19
I.6.2.6. Minicircuitos de circulación extracorpórea19
I.6.2.7. Cebado retrógrado autólogo19
I.6.2.8. Ultrafiltración20
I.6.2.9. Umbral de trasfusión20
I.6.2.10. Control de la hemostasia quirúrgica y analítica20
I.6.3. Periodo postoperatorio21
I.6.3.1. Control del sangrado postoperatorio21
I.6.3.2. Corrección de anemia postoperatoria21
I.7. Cálculo de la morbi-mortalidad en cirugía cardíaca: EuroSCORE21
I.8. Últimos avances en la predicción de trasfusión23
I.9. El coste de los hemoderivados24
II. JUSTIFICACIÓN27
III. OBJETIVOS31
III.1 Objetivo principal33
III.2 Objetivos secundarios33
IV. MATERIAL Y MÉTODOS35
IV.1 Diseño del estudio37
IV.2 Periodo de estudio37
IV.3 Ámbito de estudio37

IV.4 Población de estudio y muestra37
IV.4.1 Criterios de inclusión y exclusión37
IV.4.1.1 Criterios de inclusión37
IV.4.1.2 Criterios de exclusión38
IV.4.2 Tamaño muestral38
IV.5 Fuentes de información38
IV.6 Aspectos éticos y legales38
IV.7 Variables de estudio39
IV.8 Análisis estadístico40
IV.8.1 Análisis exploratorio de datos40
IV.8.2 Análisis descriptivo40
IV.8.3 Análisis inferencial bivariante40
IV.8.4 Análisis de la regresión logística4
V. RESULTADOS43
V.1.1 Caracterización de la población de estudio45
V.1.1.1 Características sociodemográficas de la muestra según el tipo de cirugía49
V. 1.1.2 Caracterización de la muestra según la variable transfusión sanguínea59
V.1.2 Identificación de los hipotéticos factores predictores de transfusión63
V.1.3 Modelo final para la predicción de transfusión sanguínea en

cirugía cardíaca65
V.1.4 Curva ROC del modelo final de predicción de transfusión68
V.1.5. Comparación del modelo predictivo de transfusión según el sexo69
V.2. Análisis de mortalidad71
V.2.1 Caracterización de la muestra según la mortalidad71
V.2.2 Identificación de los hipotéticos factores predictores de mortalidad75
V.2.3 Modelo final para la predicción de mortalidad en cirugía cardíaca78
V.2.4 Curva ROC para el modelo predictivo de mortalidad79
VI.DISCUSIÓN81
VI.1 Limitaciones y fortalezas del estudio83
VI.2 Principales hallazgos y comparación con la literatura85
VI.3 Aplicabilidad90
VII. CONCLUSIONES95
VIII. BIBLIOGRAFÍA99
ANEXOS113
APÉNDICES125

RESUMEN

RESUMEN.

Los hemoderivados son un recurso escaso y caro. La cirugía cardíaca consume una gran proporción de estos recursos, ya que el sangrado es una de las principales complicaciones. Además, las trasfusiones de hemoderivados no están exentas de riesgos, pues van asociadas a gran cantidad de complicaciones. Se sabe que en los casos en los que se presenta anemia perioperatoria, la transfusión de hemoderivados durante y después de la cirugía aumenta la morbilidad y la mortalidad a corto y largo plazo.

Se han creado distintos sistemas de puntuación basados en diferentes variables para intentar predecir el riesgo de necesidad de transfusión perioperatoria en cirugía cardíaca y así conseguir una mejor gestión de los hemoderivados. En 2017 Klein et al. describen el modelo ACTA-PORT, un nuevo score para predecir el riesgo de transfusiones de glóbulos rojos en pacientes sometidos a cirugía cardíaca, el cual aplicamos en nuestra institución.

El objetivo principal del presente estudio es detectar hipotéticos factores predictores del riesgo de transfusión, ya que hemos detectado que el modelo ACTA-PORT no se ajusta nuestra población, y por lo tanto, hemos elaborado un modelo de predicción propio. Para ello realizamos un estudio observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo, tomando los datos de las historias clínicas de los pacientes intervenidos entre 2017 y 2019.

Hemos elaborado un modelo con una buena capacidad discriminante, siendo más parsimonioso y eficiente que otros modelos. Además hemos identificado que la cirugía cardíaca combinada y el período postoperatorio son situaciones que requieren más necesidad de transfusión. Asimismo, ciertas comorbilidades como la hipertensión, la diabetes *mellitus*, la dislipemia y la anemia preoperatoria se relacionan con una mayor necesidad de transfusión.

Palabras clave: cirugía cardíaca, validación externa, transfusión, herramienta de predicción.

TRO		
R()		

I. INTRODUCCIÓN

I.1. Transfusión: concepto.

Se define como transfusión a la administración de productos sanguíneos procedentes de donantes humanitarios (transfusión homóloga) o del propio paciente (transfusión autóloga o autotransfusión). Las transfusiones de sangre son uno de los procedimientos más comunes realizados en el hospital y están asociadas con riesgos y costes sustanciales (1).

Habitualmente no se transfunde sangre completa, si no que ésta se separa en sus diferentes componentes, utilizando solo aquel que precisa cada paciente según su patología.

Tabla 1. Principales componentes sanguíneos e indicaciones de prescripción (2).

Hemoderivado	Composición	Indicación	Posología
Concentrado de hematíes (CH)	Suspensión de glóbulos rojos con un volumen de plasma residual<100ml. Unidades de 250-300ml, con un hematocrito entre el 50-70%.	Mantener el transporte de oxígeno adecuado a los tejidos	1 CH eleva el Hct un 2% y la Hb 1g/dl
Concentrado de plaquetas	Suspensión de plaquetas en plasma	Recuento <50-100 x 10 ⁹ /l, anomalía funcional causante de una hemorragia microvascular grave, CID	1 unidad por cada 10 Kg
Plasma fresco congelado	Se extrae del plasma y se congela	Aporte de proteínas de coagulación: coagulopatias por consumo, hemorragias agudas, déficit de factores de coagulación, PTT	10-20 ml/Kg
Albúmina	Proteína sintetizada en el hígado	Hipoalbuminemia, mantiene la viscosidad de la sangre, la presión osmótica y el volumen sanguíneo	25-75g/día
Crioprecipitados	Preparado del plasma, contiene factores de la coagulación y fibrinógeno	Hipofibrinogenemia, sangrados en enfermedad de Von Willebrand	1 unidad (10-15 ml) aumenta el fibrinógeno 5- 10mg/dl
Fibrinógeno	Proteína soluble del plasma precursor de la fibrina	Hipofibrinogenemia, sangrado, coagulopatía	30-100mg/kg

Hb: hemoglobina; Htc: hematocrito; CID: coagulación intravascular diseminada; PTT: púrpura trombótica trombocitopénica; CH: concentrado de hematíes.

I.2. Historia y puesta en antecedentes.

La transfusión de sangre se ha convertido en un pilar fundamental de la práctica médica y en los últimos 50 años se ha centrado la atención en la seguridad y los riesgos de las transfusiones. La historia de la transfusión de sangre antes de la Primera Guerra Mundial fue en gran parte de naturaleza experimental, de ensayo y error (3).

La primera transfusión de sangre en un paciente humano se atribuye a Jean Baptiste Denis, médico de Luis XIV de Francia en junio de 1667 (4)(5). Asistido por el cirujano Paul Emmerez, realizó la primera transfusión de sangre de animal a humano. Un año antes, en 1666, Richard Lower, médico inglés, describió la primera transfusión exitosa entre animales e informó de este logro en el artículo titulado "El éxito del experimento de transfundir la sangre de un animal en otro" (4).

La fecha histórica de la primera transfusión de sangre humana documentada es el 22 de diciembre de 1818. El procedimiento fue publicado en 1819 con el título "Algún relato de un caso de vómitos obstinados en los que se intentó prolongar la vida mediante la inyección de sangre en las venas" (Blundell, 1819). En este estudio se describe como Blundell, con la ayuda del cirujano Henry Cline, transfundió a un hombre que padecía un carcinoma gástrico (6)(7).

A comienzos del siglo XX se hizo posible la tipificación sanguínea AB0 y, junto con el descubrimiento de las soluciones quelantes de calcio para la anticoagulación, la refrigeración y la congelación de estos productos, comenzó la era moderna del almacenamiento de sangre. El primer banco de sangre se estableció en el Hospital del Condado de Cook en Chicago, Illinois.

La Segunda Guerra Mundial vio un crecimiento masivo en el almacenamiento de sangre, a medida que el plasma se convertía en el fluido de reanimación más utilizado para las lesiones producidas en el desarrollo de la

batalla. La capacidad de separar el plasma de los glóbulos rojos y almacenar y enviar estos productos vitales a los escenarios de batalla fueron parte de un fervor patriótico para ganar la guerra. Dar sangre se convirtió en un deber patrio, y siempre se etiquetó la donación de sangre no solo como algo bueno y necesario, sino también como algo que ayudaría a preservar el futuro de la libertad y otros valores patrióticos (3).

Desde la Segunda Guerra Mundial hasta finales de la década de los 80, el mayor riesgo de las transfusiones fue la transmisión del virus de la hepatitis. Con un 10% de riesgo de seroconversión, la comunidad médica simplemente aceptó ese riesgo y siguió la recomendación de un corte de transfusión de 10 g/dl de hemoglobina. No se puede obviar que hubo una epidemia significativa de hepatitis vírica, lo que derivó en un aumento de la cirrosis y el hepatocarcinoma. No hay forma de decidir cuántos pacientes se beneficiaron de la transfusión frente a aquellos que se vieron perjudicados por la hepatitis vírica. En la década de 1990, los riesgos de transmisión de la hepatitis y del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) por transfusión de sangre eran muy bajos.

Hoy en día, los principales riesgos causados por la transfusión de sangre son en gran medida la inmunosupresión y los eventos adversos relacionados. Otros riesgos asociados con la transfusión de sangre incluyen la enfermedad de injerto contra huésped, lesión pulmonar aguda inducida por transfusión, hipotensión, reacción alérgica, incompatibilidad AB0-Rh entre los más importantes (3).

Los productos sanguíneos son recursos limitados y caros. La cirugía cardíaca, seguida de la cirugía ortopédica, consume una proporción significativa de los recursos sanguíneos globales; este es uno de los motivos por lo que las estrategias de conservación de sangre en cirugía cardíaca están muy determinadas (8). Según estimaciones recientes, entre el 20-60% de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca en los Estados Unidos, tiene necesidad de recibir transfusiones perioperatorias. Hablamos de que más 3 millones de pacientes

reciben más de 11 millones de unidades de sangre trasfundidas (9). Aproximadamente el 10% de todos los pacientes sometidos a cirugía cardíaca sufren un sangrado severo y en torno al 5% de los pacientes sometidos a este tipo de cirugía precisarán una revisión de urgencia para corregir un sangrado y estabilizar la hemostasia (8).

I.3. Complicaciones derivadas de las transfusiones.

El uso de hemoderivados se afecta por riesgos inherentes, costos y restricciones de inventario.

Los informes anuales de muertes por transfusiones elaborados por el Serious Hazards of Transfusion (SHOT) en el Reino Unido y el Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) en los Estados Unidos muestra que las muertes relacionadas con transfusiones parecen estar disminuyendo (10).

La transfusión de sangre puede desencadenar una serie de fenómenos inmunológicos y no-inmunológicos y que pueden repercutir negativamente en los pacientes, asociando un aumento de la morbi-mortalidad, por lo que siempre se debe valorar su riesgo y beneficio de manera individual (11).

Complicaciones inmunitarias:

- Reacciones hemolíticas:
- a) Reacciones hemolíticas agudas (< 24 horas) o hemólisis intravascular: por incompatibilidad AB0. Son reacciones graves y mortales. Producen fiebre, dolor torácico, taquicardia, hipotensión, coagulación intravascular diseminada, shock, fracaso renal. Precisan de tratamiento de soporte intensivo (11)(12).

- b) Reacciones hemolíticas tardías (>24 horas) o hemólisis extravascular: reacciones leves. Producidas por los anticuerpos contra antígenos no-D del sistema Rh. Producen síntomas leves como ictericia, anemia. El tratamiento es sintomático (11)(12).
- Reacciones no hemolíticas: por sensibilización del receptor a las células o las proteínas del donante.
- a) Reacciones febriles: se producen en el 1-3% de las transfusiones (11).
- b) Reacciones urticariformes: Son frecuentes (1%). Se presenta eritema, urticaria y prurito. Su tratamiento se realiza mediante antihistamínicos (11).
- c) Reacciones anafilácticas: raras y graves. Se desencadenan en aquellos pacientes con déficit de IgA con anticuerpos anti-IgA y se consideran una emergencia vital (11).
- d) Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI): se trata de un cuadro clínico que se manifiesta con hipoxemia aguda y edema pulmonar no cardiogénico que ocurre en ausencia de sobrecarga de volumen o fallo cardíaco en las siguientes 6 horas posteriores. Se considera la principal causa de muerte relacionada con la transfusión (11).
- e) Púrpura postransfusional: trombocitopenia tras una transfusión. Debido al desarrollo de aloanticuerpos contra plaquetas (11).
- f) Enfermedad injerto contra huésped: sobre todo en pacientes inmunocomprometidos. Se produce por los linfocitos T del producto transfundido que pueden desencadenar una respuesta inmunitaria contra el receptor inmunodeprimido (11).

g) Inmunomodulación: se observa inmunosupresión en los pacientes transfundidos. Se ha observado aumento de las recidivas tumorales y de las infecciones en pacientes transfundidos (11).

Complicaciones infecciosas:

- Infecciones víricas:
- a) Hepatitis: incidencia <1%. La mayoría por virus C.
- b) VIH: se estima una transmisión de 1:200.000. Aunque en países en vías de desarrollo puede presentar entre 0,5-16% (13).
- c) Otros virus:
 - Citomegalovirus y virus Epstein Barr.
 - HTLV-1 y HTLV-2: responsables de leucemia y linfoma.
 - Parvovirus: en inmunodeprimidos pueden producir crisis aplásicas.
 - SARS-CoV-2: se ha reportado un caso de transfusión de plaquetas procedentes de un donante diagnosticado a *posteriori* de COVID-19 en un receptor con aplasia medular severa, sin que se desarrollara la enfermedad. Esto puede ser debido a las medidas de conservación y de seguridad a las que se someten a los productos hemoderivados, como por ejemplo la irradiación de estos productos (14).
- Infecciones bacterianas: se pueden producir por contaminación de los productos hemoderivados tanto por bacterias Gram positivas como por ejemplo el *Estafilococo* como por bacterias Gram negativas como *Yersinias*, causando shock séptico. También pueden transmitirse por donantes infectados, destacando la brucelosis, sífilis, salmonelosis, rickettsiosis.
- -Infecciones por parásitos: paludismo, enfermedad de Chagas y toxoplasmosis.

Complicaciones metabólicas:

- a) Hipo e hiperpotasemia: los CH aumentan su concentración de potasio con el tiempo al liberarse este de los glóbulos rojos. La hipopotasemia puede producirse por transferencia intracelular y se ve favorecida por la alcalosis metabólica y la liberación de catecolaminas.
- b) Hipocalcemia: consecuencia de la quelación de calcio ionizado por el citrato utilizado como anticoagulante. En estas situaciones, debe reponerse el calcio con gluconato o cloruro cálcico tras la administración de sangre.
- c) Alteraciones del equilibrio ácido-base: la sangre almacenada es rica en ácidos y en citratos, que junto con la transformación del lactato en bicarbonato, puede dar lugar a una alcalosis metabólica (1)(2)(11)(15).

I.4. Seguridad en la transfusión de sangre.

El suministro seguro de sangre es una parte esencial de los servicios médicos. La transfusión de sangre infectada no solo causa morbilidad y mortalidad directas, sino que también disminuye la confianza de la población. La inversión en suministros seguros de sangre es rentable para todos los países, incluso para aquellos con pocos recursos. El aumento de las epidemias del VIH puso un importante énfasis en lo que conocemos como la seguridad de la sangre (13).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha identificado 4 objetivos clave para garantizar que la administración de sangre se realice de acuerdo a unos estándares de seguridad:

- 1. Establecer un servicio nacional coordinado de transfusión de sangre que pueda proporcionar un suministro adecuado y oportuno de sangre segura para todos los pacientes que la necesiten.
- 2. Selección estricta de donantes de sangre voluntarios no remunerados de poblaciones de bajo riesgo.

- 3. Procesar toda la sangre para detectar infecciones transmisibles y tener procedimientos estandarizados para realizar pruebas compatibilidad.
- 4. Reducir las transfusiones innecesarias mediante el uso clínico apropiado de sangre, siempre que sea posible (13).

Además debe realizarse un control riguroso peritransfusional, para evitar errores en la administración y detectar precozmente reacciones adversas. Hay que destacar que los programas de *Patient Blood Management (PBM)* pueden mejorar la seguridad del paciente reduciendo transfusiones innecesarias y ahorrando costes (15)(16).

I.5. Complicaciones en cirugía cardíaca.

- Complicaciones relacionadas con la cirugía:
 - a) Complicaciones relacionadas con el abordaje:

Las esternotomías pueden producir sangrado por lesión de diferentes estructuras, o incluso producir una rotura cardíaca. También pueden lesionar el plexo braquial, fracturas y lesiones osteo-condrales, hemotórax, neumotórax, neumomediastino, enfisema subcutáneo, quilotórax, lesiones esofágicas, infecciones, seromas, fibrilación ventricular, derrames pericárdicos y pleurales, paraplejia, meningitis, entre otras (17).

- b) Complicaciones relacionadas con la exposición del corazón:
 Sangrado, neumotórax, lesiones vasculares (aorta, arterias pulmonares, vena cava), rotura cardíaca, lesión del nervio frénico, lesión del nodo sinusal, arritmias...(17).
- c) Complicaciones relacionadas con el material de sutura:

 Dehiscencia de suturas, deslizamiento de suturas, intolerancias, infección, granulomas, trombosis y embolismos (17).

d) Complicaciones relacionados con los tubos de drenaje y cables de estimulación:

Sangrado, punciones viscerales, roturas cardíacas, lesiones de arterias coronarias, disfunción de marcapasos, hematomas epicárdicos, rotura del tubo de drenaje (17).

Complicaciones anestésicas:

Sangrado, hipotensión, arritmias, infarto agudo de miocardio, parada cardíaca, despertar intraoperatorio, lesión esofágica por uso de ecocardiografía transesofágica.

Complicaciones postoperatorias:

- a) Pulmonares con una incidencia del 7-8%, solo superadas por las complicaciones cardíacas: atelectasias, derrame pleural, neumotórax, edema pulmonar cardiogénico, embolismo pulmonar, lesión del nervio frénico, neumonía nosocomial, mediastinitis.
- b) Cardíacas: arritmias, parada cardíaca, sangrado y taponamiento cardiaco.
- c) Infección de la herida quirúrgica, dehiscencia de sutura, fallo renal agudo, ictus, transfusión (18) (19).

El sangrado en cirugía cardíaca se considera la complicación más común, lo que conlleva un mayor riesgo de transfusión de hemoderivados (20) (21).

De acuerdo con la OMS, la anemia se define como un *nivel de hemoglobina inferior a 13 g/dl para los hombres y 12g/dl para las mujeres* (22). El umbral de hemoglobina en que el beneficio de la transfusión supera al riesgo no se conoce con exactitud. No obstante tras la publicación del estudio TRICS III (23) se demuestra que un umbral transfusional restrictivo (Hb <7,5 g/dl) no es inferior a un umbral más liberal (Hb <9,5 g/dl) en cuanto a la aparición de complicaciones y muerte en el postoperatorio de pacientes sometidos a cirugía cardíaca con un riesgo moderado o alto (EuroSCORE ≥6).

Se acepta que se debe llevar a cabo una transfusión cuando un paciente ha sufrido una pérdida sanguínea superior al 20% de su volemia y/o la concentración de hemoglobina es inferior a 6 g/dl. La transfusión por encima de 10 g/dl es excepcional (24). La decisión de transfundir pacientes se realiza invariablemente para promover la hemostasia o mejorar la capacidad de transporte de oxígeno en la sangre. La finalidad de la transfusión es corregir coagulopatías, pérdidas sanguíneas y la hemodilución producida por el cebado de la bomba de circulación extracorpórea (20) (25).

Tabla 2. Umbrales transfusionales para concentrados de hematíes. Recomendaciones según las principales sociedades científicas (8).

Guía clínica	Fecha de publicación	Definición de umbral de hemoglobina	Nivel de evidencia
Sociedad de Cirujanos Torácicos/Sociedad de Anestesiólogos Cardiovasculares	2011	6 g/dl preoperatorio en CEC 7 g/dl postoperatorio y si hay riesgo de isquemia en CEC	2C 2C
Comité Británico para los Estándares en Hematología	2012	7 g/dl si estable, sin sangrado, enfermedad coronaria 8-9 g/dl si SCA	С
Sociedad Europea de Anestesiología	2013	7-9 g/dl en pacientes con sangrado	1C
Sociedad Americana de Anestesiólogos	2015	No hay cifra	
Asociación Americana de bancos de Sangre	2016	7 g/dl en paciente estable, incluso crítico 8 g/dl en paciente cardiovascular	1B 1B
Sociedad Europea de Anestesistas Cardio- Torácicos y Vasculares	2017	Basado en las condiciones clínicas más que en la cifra de Hb. (Htc 21-14% en CEC si DLO ₂ >273 O ₂ /min/m ²	1B 2b.B

Hb: hemoglobina; Htc: hematocrito; CEC: circulación extracorpórea; DLO₂: Entrega de oxígeno; SCA: síndrome coronario agudo.

Es más probable que los pacientes sometidos a cirugías combinadas de revascularización coronaria (CABG) y cirugía valvular presenten mayor número de transfusiones en comparación con un procedimiento aislado. Pero hay un aumento en las tasas de complicaciones y mortalidad en todos los pacientes

transfundidos, independientemente del tipo de cirugía (26). Además, hay que añadir que la mayoría de paciente sometidos a cirugía aislada de CABG tienen antecedentes de infarto de miocardio, lo que también aumenta los riesgos y la morbi-mortalidad (25).

En estas cirugías es inevitable la hemodilución producida por la circulación extracorpórea, ya que el circuito de la bomba de circulación extracorpórea se prepara con cristaloides con lo que se produce anemia intra y postoperatoria. Una forma de reducir el volumen de cristaloide necesario es la utilización de un circuito extracorpóreo lo más pequeño posible. Con esto, varios estudios han puesto de manifiesto la reducción de la tasa de transfusiones a través de la reducción del volumen de cebado y por el uso de circuitos pequeños en las bombas de circulación extracorpórea (27).

Se ha demostrado que la anemia perioperatoria y la transfusión de hemoderivados durante y después de la cirugía cardíaca aumentan la morbilidad y la mortalidad a corto y largo plazo (27) (28) (29) (30) debido a lesiones relacionadas con hipoperfusión de órganos críticos, como la insuficiencia renal, eventos cardiacos y neurológicos, además del riesgo de lesión pulmonar aguda y de transmisión de enfermedades infecciosas (31). Por otra parte, se ha demostrado en diversos estudios que la reducción de la transfusión perioperatoria mediante el manejo adecuado de la administración de hemoderivados se ha asociado a una disminución de la morbimortalidad perioperatoria (8) (32).

En este contexto, la cirugía cardíaca, especialmente la cirugía de revascularización coronaria con injerto, supone un gran desafío ya que los pacientes son tratados con varios fármacos antitrombóticos, que se sabe que aumentan el riesgo de sangrado perioperatorio. Por lo tanto, la identificación de pacientes con alto riesgo de sangrado sería de gran importancia para optimizar el manejo de los mismos así como la conveniencia o no de realizar trasfusiones sanguíneas (20).

I.6. Métodos de ahorro de sangre en cirugía cardíaca.

El manejo óptimo de la transfusión de hemoderivados es clave para una atención de alta calidad en cirugía cardíaca (29).

I.6.1. Periodo preoperatorio.

I.6.1.1. Corrección de anemia preoperatoria.

La anemia es una comorbilidad frecuente en los pacientes de edad avanzada y hasta el 40% la presentan antes de una cirugía cardíaca. La anemia preoperatoria es un predictor de resultados adversos postoperatorios, aumenta las necesidades de trasfusión de hemoderivados, de fallo renal agudo y de muerte. Esta evidencia se basa principalmente en estudios observacionales. La suplementación con hierro en pacientes con anemia ferropénica preoperatoria podría reducir los requerimientos transfusionales. La administración de eritropoyetina es otra alternativa en pacientes que presenten anemia no ferropénica (33)(34).

I.6.1.2. Manejo de antiagregantes y anticoagulantes.

Es frecuente que los pacientes que se someten a cirugía cardíaca se encuentren en tratamiento con fármacos antiagregantes y/o anticoagulantes, que habrá que retirar o realizar terapias puente en función del riesgo hemorrágico y el riesgo trombótico individualizado.

I.6.1.3. Escalas de riesgo transfusional en la cirugía cardíaca.

La estandarización de métodos para minimizar las transfusiones sanguíneas es clave para la optimización del uso de hemoderivados (35)(36), para ello se han intentado desarrollar sistemas de puntuación prácticos que puedan predecir el riesgo de transfusión en cirugía cardíaca (36). De acuerdo con la National Blood Collection & Utilization Survey (NBCUS), la tasa de transfusión de sangre disminuyó entre el 2008 y el 2011 un 8.2% en concentrados de hematíes y un 13.4% en la transfusión de plasma (25).

Durante los últimos años se han perfeccionado múltiples métodos similares para predecir el riesgo de transfusión preoperatoria en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. La valoración del riesgo transfusional perioperatorio sigue siendo un reto para todos los grupos de anestesia cardíaca. Encontramos desde estudios que realizan la predicción mediante una sola variable (36) (37) a otros sistemas de puntuación que combinan múltiples factores para determinar el riesgo de transfusión (21)(28)(36) (38). Un sistema de puntuación o *score* debe ser simple, considerar los factores más importantes en la predicción de transfusión, debe estar bien calibrado y tener una buena capacidad de discriminación; por lo tanto, el uso de los sistemas de puntuación será más útil que los predictores individuales (21) (38).

Ranucci et al. en 2009 (39) desarrollaron y validaron externamente el sistema *Transfusion Risk and Clinical Knowledge* (TRACK) para evaluar el riesgo de transfusión en pacientes adultos que se someten a cirugía cardíaca. La puntuación TRACK utilizó las siguientes cinco variables preoperatorias: edad, peso, sexo, cirugía compleja y nivel de hematocrito preoperatorio para determinar el riesgo de transfusión (21). El estudio TRACK se usa y se ha validado en Italia, Reino Unido y Corea del Sur, pero no en Estados Unidos (36).

Teniendo en cuenta el papel de las decisiones humanas, la opinión de los facultativos se incluyó en la selección de variables que constituyen la puntuación TRACK, que en realidad se basa en una combinación de análisis estadístico y juicio clínico (39).

Pese a que estos modelos de predicción nos pueden ayudar en la práctica clínica, la decisión final siempre es del facultativo, que con estas herramientas y la situación clínica de cada paciente, toma la decisión de actuar de una manera u otra.

Otro modelo sería el TRUST (*Transfusion Risk Understanding Scoring Tool*) desarrollado en 2006 por Alghamadi *et al.* Utilizó las variables edad, peso,

nivel de hemoglobina, recuento de plaquetas, Rango Internacional Normalizado (INR) y nivel de creatinina sérica. Estas variables se dicotomizaron para obtener un índice simple y práctico para el uso clínico. Como variables intraoperatorias asociadas con la transfusión sanguínea se incluyeron el tipo de cirugía y el tiempo de bypass cardiopulmonar aunque este último aspecto no se incluyó en el modelo predictivo.

Debido a que las cirugías cardíacas sin bomba de circulación extracorpórea se excluyeron del estudio TRUST, éste no se puede aplicar a pacientes sometidos a este tipo de cirugías.

Tanto el sistema de score TRACK como el TRUST se consideran fáciles de usar comparados con otros más complejos y son más fiables en la predicción de necesidades sanguíneas. Los factores que se encontraron como fuertes predictores fueron el sexo femenino, la edad avanzada, así como niveles bajos de hemoglobina preoperatorios, entre otros. Sin embargo todos estos sistemas de puntuación pueden estar limitados ya que se basan en bases de datos, por lo que en ocasiones no pueden generalizarse o no se cumplen tan fielmente en otras poblaciones (31).

El principal objetivo de los modelos de predicción es calcular la probabilidad de que ocurra un episodio adverso, en función de las condiciones o factores incluidos en el modelo y, en el mejor de los casos, reproducir estos resultados en poblaciones distintas de la usada para su creación. En estos modelos, el investigador tiene que calcular matemáticamente la exactitud con que el modelo se ajusta a los datos utilizados en su creación frente a su capacidad de generalizar las predicciones a otras poblaciones diferentes (40).

Cuando se evalúan múltiples variables por sus efectos en una variable dependiente seleccionada, se pueden usar al menos, cuatro procedimientos para el análisis estadístico: regresión lineal múltiple (o curvilínea), regresión logística múltiple, análisis de función discriminante y la regresión de Cox entre otros (41).

En la investigación de ciencias de la salud se utilizan habitualmente los modelos de regresión multivariables. En la mayoría de las ocasiones el objetivo de muchos estudios es la explicación de las relaciones existentes entre diferentes variables y establecer los factores que afectan al hecho de que se presente o no un evento. En estos casos los modelos de regresión multivariables son una herramienta muy útil, al proporcionar una explicación matemática simplificada de dicha relación. El objetivo será obtener un modelo simplificado, con sentido desde una perspectiva biológica, que se ajuste a los datos disponibles y permita realizar predicciones válidas al aplicarlo en otros grupos de datos diferentes a los utilizados en su creación (40).

La estratificación precisa del riesgo preoperatorio del individuo podría ayudar a un mejor manejo de nuestros pacientes, identificando a aquellos que presenten un elevado riesgo, que de otro modo se podrían pasar por alto. También podría ayudarnos a planificar el manejo intraoperatorio de los pacientes con un alto riesgo de transfusión, permitiéndonos adelantarnos y realizar pruebas hemostáticas para la rápida optimización de una posible coagulopatía. Y, en última instancia, esperamos que la evaluación del riesgo preoperatorio ayude a mejorar los resultados del paciente y nos facilite una medicina más personalizada (28) (29).

La utilidad clínica de los modelos de predicción de transfusión intraoperatoria se basa en la posibilidad de estratificar preoperatoriamente el riesgo de transfusión y consecuentemente programar el suministro de productos sanguíneos alogénicos del banco de sangre; evaluar la política de transfusión de cada institución contra un método estándar; y evaluar los cambios en las políticas de transfusión (es decir, disminución del valor de la hemoglobina desencadenante) con respecto a las tasas de transfusión pronosticadas / observadas (39).

En ocasiones algunos de los múltiples sistemas de predicción utilizados en medicina, pese a estar ajustados y validados para diferentes poblaciones, se demuestra que no se ajustan a ciertas poblaciones, como sucedió en Australia donde se comprobó que el sistema EuroSCORE, para predicción de mortalidad en cirugía cardíaca no era válido para la población australiana pese a estar teóricamente calibrado para esa población, por lo que se desarrolla el AusSCORE, un modelo de predicción de mortalidad a los 30 días tras cirugía CABG aislada. La mejora de este modelo con respecto al EuroSCORE se basa en la creación de su propia base de datos, y su aplicación a la cohorte australiana (42)(43).

En 2017 Klein et al. describen el modelo ACTA-PORT en el British Journal of Anesthesia (44), un nuevo score para predecir el riesgo de transfusiones de glóbulos rojos en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. El objetivo de los autores es proporcionar una herramienta simple y precisa para predecir el riesgo de transfusión en pacientes sometidos a cirugía cardíaca (28).

El desarrollo del sistema de puntuación ACTA-PORT incluyó una auditoría nacional de los centros de cirugía cardíaca del Servicio Nacional de Salud (NHS, el acrónimo en inglés) que recopilaron datos relevantes de pacientes como parte de la práctica institucional de rutina. Entre el 1 de enero de 2010 y el 31 de julio de 2013, se recogieron datos de 10 centros de cirugía cardíaca del Reino Unido durante la primera auditoría nacional de ACTA (Association of Cardiothoracic Anaesthetist). Después de completar el análisis, otro centro proporcionó datos del mismo período de estudio, que se analizaron y usaron como el conjunto de datos para la validación externa (44).

Los datos basales recogidos incluyeron edad, género, hemoglobina, creatinina, peso, talla, EuroSCORE I, diabetes, hipertensión, tipo de cirugía propuesta y cirugía cardíaca previa. Las variables resultado incluyeron el número de unidades sanguíneas trasfundidas, el tiempo de estancia en UCI, tiempo de estancia hospitalaria y la muerte. Las distintas cirugías se agruparon en tres

categorías: revascularización coronaria con injerto (CABG) o cirugía valvular, cirugías combinadas (CABG-válvula, o válvula-válvula) y otras (incluidas las operaciones en la aorta) (44).

Las variables incluidas finalmente en el modelo fueron: edad ≥70, sexo, hemoglobina preoperatoria, área de superficie corporal (ASC), puntuación en EuroSCORE I, creatinina preoperatoria y tipo de cirugía, (CABG o valvular, combinada y otras) (44).

Actualmente este *score* se encuentra disponible en formato de aplicación para telefonía móvil (APP) en Calculate by QxMD®. Se trata de una calculadora clínica que proporciona soporte para las decisiones clínicas, convirtiendo investigaciones recientes en herramientas de trabajo prácticas y manejables de una forma sencilla. Ésta aplicación permite calcular el riesgo de necesidad de transfusión perioperatoria, mediante el *score* ACTA-PORT, simplemente introduciendo las distintas variables seleccionadas para el modelo de predicción (45).

I.6.2. Periodo intraoperatorio

I.6.2.1. Antifibrinolíticos

El tratamiento con ácido tranexámico, el más utilizado, está recomendado desde el principio de la intervención para prevenir hiperfibrinolisis. Se relaciona con una disminución del sangrado y de la necesidad de reintervención (evidencia 1A-B) (46)(33)

I.6.2.2. Manejo de la fluidoterapia.

La fluidoterapia dirigida por objetivos se define como el uso de líquidos, inotrópicos, vasoconstrictores y/o transfusiones de sangre para alcanzar objetivos hemodinámicos sistémicos, como la presión arterial o el gasto cardíaco, que mejoran la perfusión y la oxigenación de los tejidos (33).

El uso de esta estrategia en estos pacientes contribuye a evitar el descenso de la hemoglobina, y con ello la necesidad de transfusión, ya que se disminuye la hemodilución. Tiene una recomendación 1B (47).

I.6.2.3. Recuperador celular

Otras de las medidas desarrolladas para disminuir el número de trasfusiones intraoperatorias sería el uso rutinario de los recuperadores celulares, con un nivel de evidencia 1 A-B, aunque el uso exagerado del recuperador podría alterar la coagulación en los pacientes con alto riesgo de sangrado (24).

Consiste en la recuperación y reinfusión de la sangre obtenida del campo quirúrgico y del reservorio de cardiotomía, reduciendo considerablemente el número de pacientes que precisan trasfusión, aunque no reduce el número de unidades transfundidas por paciente (48).

Sin embargo, Kahabori *et al.* en 2019 en una revisión sistemática y metaanálisis sobre 15 estudios, llegó a la conclusión de que el uso del recuperador celular no disminuye la transfusión de células rojas, ni de plaquetas ni de plasma fresco congelado, aunque interpretando estos datos con las limitaciones del estudio (49), por lo que existe cierto debate al respecto.

Según el Documento Sevilla de consenso sobre alternativas a la transfusión de sangre alogénica, elaborado por las sociedades españolas de Anestesiología y Reanimación (SEDAR), Hematología y Hemoterapia (SEHH), Farmacia Hospitalaria (SEFH), Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC), Trombosis y Hemostasia (SETH) y Transfusiones Sanguíneas (SETS), recomiendan el uso del recuperador celular perioperatorio para reducir la tasa transfusional en procedimientos de cirugía cardíaca con CEC con un grado de evidencia 1B (48).

I.6.2.4. Cirugía mínimamente invasiva.

Las técnicas de cirugía mínimamente invasiva, que producen una menor agresión tisular, así como una correcta y exhaustiva hemostasia quirúrgica reducen el riesgo de transfusión (46). Además el uso de cirugía sin CEC podría disminuir las necesidades de hemoderivados (33).

I.6.2.5. Hemodilución normovolémica aguda (HNA).

Es una técnica de uso común, fácil de aplicar y de bajo costo. Consiste en la extracción de sangre completa del paciente, mientras se mantiene su volumen sanguíneo circulante con un fluido, mediante la posición de Trendelemburg y/o la administración de vasopresores antes de la entrada en CEC (evidencia 1A-B) (24) (46).

Se ha demostrado que la HNA regula la microcirculación al reducir la masa sanguínea, el daño de las células sanguíneas y preservar las funciones de los órganos al reducir la respuesta inflamatoria. Se ha visto reducido el porcentaje de transfusiones del 18 a 90% gracias a esta técnica (34).

I.6.2.6. Minicircuitos de circulación extracorpórea.

La hemodilución, el exceso de activación de la coagulación, la pérdida de plaquetas y de su función, se asocian con el síndrome de respuesta inflamatoria sistémico causado por la CEC, lo que aumentan el riesgo de transfusión en el período perioperatorio. Las técnicas de perfusión con minicircuitos permiten disminuir tanto las transfusiones como el síndrome de respuesta inflamatoria, ya que existe un menor contacto de la sangre con la superficie artificial del circuito, disminuyendo también la activación de la coagulación y la necesidad de anticoagulantes (47)(34).

I.6.2.7. Cebado retrógrado autólogo.

Consiste en la eliminación del volumen de cebado del circuito y su sustitución por sangre del paciente (evidencia 1A). Disminuye la hemodilución

intraoperatoria, reduciendo de esta manera la coagulopatía inducida por la hemodilución y con ello disminuye la necesidad de transfusión (47)(34).

I.6.2.8. Ultrafiltración.

Se trata de una técnica de hemoconcentración, que permite reducir el cebado del circuito de CEC (evidencia IIbA) (47)(34).

I.6.2.9. Umbral de transfusión.

Actualmente los especialistas están optando por estrategias de transfusión restrictivas en cirugía cardíaca, en gran medida es debido a los riesgos conocidos de las transfusiones de sangre y de los estudios observacionales que relacionan la transfusión con una mayor mortalidad y una mayor morbilidad (50) (51).

Maze et al. en 2017 realizó un ensayo clínico con el objetivo de determinar si aplicar una estrategia de transfusión restrictiva en el periodo perioperatorio, no sería inferior, en términos de morbilidad y mortalidad, a un enfoque liberal en pacientes intervenidos de cirugía cardíaca mayor con un riesgo de muerte de moderado a alto. Este ensayo clínico mostró que una estrategia restrictiva en la transfusión de glóbulos rojos (umbral de hemoglobina <7,5 g/dl) no fue inferior a una estrategia liberal (umbral de hemoglobina <9,5 g/dl en el quirófano o en la UCI y <8,5 g/dl en la sala sin UCI) con respecto a la muerte y las morbilidades mayores (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular e insuficiencia renal de inicio reciente con diálisis). Además, estos resultados los lograron con una menor cantidad de unidades de sangre transfundidas (51).

I.6.2.10. Control de la hemostasia quirúrgica y analítica.

Todas las medidas anteriores deben ir acompañadas de una correcta y exhaustiva hemostasia quirúrgica (evidencia 1A-B).

El manejo de la coagulopatía durante la CEC debe realizarse mediante técnicas viscoelásticas (ROTEM®, TEG®, CLotPro®), y de la agregación plaquetaria. El tromboelastograma rotacional (ROTEM®) permite detectar déficits de funcionalidad de la cascada de coagulación, permitiendo más específicamente

guiar las decisiones de transfusión y visiblemente reducir el número de productos sanguíneos transfundidos (27). Nos aporta información sobre la necesidad del componente hemostático que precisamos (46).

I.6.3. Periodo postoperatorio.

I.6.3.1. Control del sangrado postoperatorio.

Se deben realizar analíticas seriadas, así como pruebas viscoelásticas, control del sangrado a través de los drenajes y transfusión de hemoderivados según los umbrales. No se debe demorar la revisión quirúrgica en caso de sangrado contínuo pese a pruebas analíticas normales (46).

I.6.3.2. Corrección de anemia postoperatoria.

En la cirugía mayor se desarrolla un déficit de la eritropoyetina endógena por las citocinas inflamatorias que prolonga la recuperación de la anemia postoperatoria (52). La transfusión de concentrados de hematíes es la forma más común de tratar esta anemia, pese a los riesgos que esto supone, tanto de complicaciones como de aumento de la mortalidad (53).

I.7. Cálculo de la morbi-mortalidad en cirugía cardíaca: EuroSCORE.

Los sistemas de puntuación para predecir la mortalidad general y la morbilidad se utilizan ampliamente en cirugía cardíaca y cuidados críticos, como el sistema EuroSCORE, la puntuación ARCTIC (54), recientemente publicada, y la SORT (55).

Durante finales del siglo XX se desarrolló un modelo de puntuación que tenía como objetivo predecir la mortalidad temprana en pacientes de cirugía cardíaca en Europa utilizando como base los principales factores de riesgo. Estos factores de riesgo son:

 Relacionados con el paciente: edad, sexo, enfermedad pulmonar crónica, arteriopatía periférica, disfunción neurológica, cirugía cardíaca

- previa, creatinina sérica, endocarditis activa, estado crítico preoperatorio.
- Relacionados con la función cardíaca: angina inestable, disfunción ventricular izquierda, infarto agudo de miocardio reciente, hipertensión pulmonar.
- Relacionados con la cirugía: emergencia, otra cirugía aparte de CABG aislado, cirugía de aorta torácica, rotura septal postinfarto.

Se utilizó una base de datos con 13.302 pacientes, y se basó en la cirugía cardíaca europea contemporánea. EuroSCORE es un sistema simple, objetivo y actualizado para evaluar la cirugía cardíaca, basado en una de las bases de datos más grandes, completas y precisas en la historia de la cirugía cardíaca europea (56).

Una década después, varios profesionales de varias partes del mundo publicaron que el modelo sobrevalora el riesgo, ya que los resultados de la cirugía cardíaca han mejorado sustancialmente en los últimos años con una reducción mantenida de la mortalidad ajustada al riesgo, por lo que el modelo ahora puede estar calibrado de manera inapropiada para la cirugía cardíaca actual.

A pesar del problema de calibración, el modelo seguía teniendo una gran discriminación con un área bajo la curva (ROC) entorno al 0,75-0,80. Sin embargo esta discriminación podría mejorarse aún más, por lo que en 2012 se realizó una revisión para optimizar el *score*, llegando a la conclusión de que el modelo original no era del todo válido para la situación actual, debido a que la mortalidad quirúrgica cardíaca se ha disminuido significativamente en los últimos 15 años, a pesar de que los pacientes son más mayores y presentan mayor número de comorbilidades. El EuroSCORE II está mejor calibrado que el modelo original pero conserva una gran discriminación. Actualmente se está trabajando en el EuroSCORE III (57).

I.8. Últimos avances en la predicción de transfusión.

En los últimos años se han desarrollado redes neuronales artificiales (RNA), las cuales son también una opción adecuada para resolver problemas en medicina. Estas redes neuronales, tienen una metodología de aprendizaje automático basada en el modelado de la actividad neuronal del cerebro humano y se han utilizado ampliamente en diversas disciplinas de la medicina. Se han utilizado para predecir las necesidades de transfusión de pacientes quirúrgicos sometidos a operaciones de reparación de aneurisma aórtico abdominal y CABG, traumatismos y en la leucemia mieloblástica aguda.

Las RNA pueden predecir más del 75% de los pacientes que requerirán transfusión y al 70% de los que no. El aumento de la especificidad al 80% permite una sensibilidad de casi el 67%. La contribución única de esta investigación es la utilización de un único modelo para predecir las transfusiones en una amplia gama de procedimientos quirúrgicos (58). Con el uso de algoritmos de aprendizaje automático, la transfusión se puede predecir de manera adecuada en el mismo momento de la admisión al hospital.

Conocer qué pacientes tienen riesgo de anemia, hemorragia y transfusión después del ingreso podría ayudar en el futuro a mejorar su tratamiento y sus resultados (59).

Ringaitiene et al. en 2019, presentan el uso de la impedancia bioeléctrica la cual, ofrece una opción no invasiva para evaluar la composición corporal. Ésta se basa en diferentes parámetros eléctricos de los tejidos, lo que permite evaluar tanto la hidratación como el estado nutricional. Una corriente eléctrica aplicada a diferentes frecuencias y voltajes tiene una permeabilidad diferente en los tejidos. En este caso en particular, se basa en la medición del agua corporal, tanto intracelular, como extracelular, como el volumen total corporal. Estos volúmenes se pueden relacionar con la concentración de diferentes partículas, como por ejemplo la hemoglobina. Así, a través de diferentes algoritmos matemáticos se

pretende predecir la necesidad de trasfusión de concentrados de hematíes en el postoperatorio de la cirugía cardíaca. En estos estudios, llegaron a la conclusión de que entre los predictores convencionales, la impedancia bioeléctrica era una potente herramienta (60).

I.9. El coste de los hemoderivados.

La OMS estima que anualmente se realizan 118,5 millones de donaciones de sangre en todo el mundo. Sin embargo, no se disponen de todos los datos sobre el uso de los productos sanguíneos, aunque hay estudios que sugieren que los componentes sanguíneos la mayoría de las veces se prescriben en exceso tanto en países con ingresos altos, como en países con ingresos medios o bajos. Se estima que en todo el mundo más del 50% de todas las intervenciones quirúrgicas usan hemoderivados de forma inapropiada (61) (62). Dado que la sangre es un recurso escaso y caro, el uso irracional de sangre supone una enorme carga para los sistemas sanitarios (62).

Si bien la donación de sangre es voluntaria, la recogida, el procesamiento, el análisis y la distribución de la sangre y de sus componentes conllevan costes significativos. Un estudio estadounidense muestra que el coste real de la sangre es más alto de lo que se suele estimar previamente. El estudio calcula que el coste real de la sangre para uso clínico es de 3,2 a 4,8 veces mayor que los costes de obtención de los componentes sanguíneos. Según el estudio, cuando se consideran todas las acciones involucradas en la transfusión de sangre, el precio estimado de la transfusión de una unidad de concentrado de hematíes es de entre 700 y 1200 dólares americanos (63)(62). También encontramos en la literatura una revisión sistemática de seis estudios de cinco países de Europa occidental, en el que fijan el coste medio de una transfusión de 2 unidades sangre en esta región en 878 € (64).

Los programas de PBM permiten un enfoque multidisciplinar del diagnóstico y tratamiento de la anemia preoperatoria, la disminución de la pérdida

de sangre y la mejora específica de la anemia del paciente para mejorar los resultados clínicos (65).

Los programas de PBM combinan varias alternativas a la transfusión de glóbulos rojos y mejoran los resultados clínicos. Estos programas pueden suponer ciertos costes, pero una vez optimizados y aplicados eficientemente, podrían mejorar el manejo de hemoderivados y así disminuir costes y evitar el mal uso de estos recursos (65).

Encontramos estudios en los que el uso de estos programas ha reducido en un 39% el uso de concentrados de hematíes (66). En otro estudio realizado en Australia occidental se consiguió una reducción del 41% con el consiguiente ahorro para el sistema sanitario de unos 18,1 millones de dólares (67)(68)(69).

Según la orden del 14 de octubre de 2005 por la que se fijan los precios públicos de los servicios prestados por centros dependientes del Sistema Sanitario Público de Andalucía (BOJA 210, de 27 de octubre de 2005) (70), la obtención, procesamiento, conservado y suministro de un concentrado de hematíes es de 68,09 €, subiendo hasta los 186,68 € de un concentrado de hematíes de sagmanitol leucodeplecionado irradiado.

Para la obtención, procesamiento, conservado y suministro de un pool de plaquetas se establece un precio de 31,47€, llegando a los 230,02 € cuando se trata de mezcla de plaquetas recuperadas leucorreducidas irradiadas.

Es necesario conocer el coste real y total de la obtención de los hemoderivados, tanto de su obtención como de los distintos procesamientos llevados a cabo para su conservación, almacenamiento y distribución, para así poder hacer un uso responsable de ellos.

JUSTIFICACIÓN

II. JUSTIFICACIÓN

Con el presente estudio se pretende evaluar el uso adecuado, la previsión, la conservación y la administración segura de hemoderivados en los pacientes sometidos a cirugía cardíaca en nuestro centro.

En nuestro centro, el Banco de Sangre se encuentra separado de los quirófanos, por lo que, los hemoderivados son transportados previamente a la cirugía, lo cual puede exponerlos a un fallo de conservación segura. Se comenzó a utilizar el score ACTA-PORT para poder tener una reserva estimada de concentrados de hematíes en quirófano y no acumular y tener que devolver un exceso de unidades.

Este estudio permitirá ajustar la previsión de los mismos realizando una petición individualizada en cada caso, evitando peticiones excesivas de hemoderivados con el consecuente riesgo de desechar unidades no transfundidas por dudas en la conservación, gracias a la elaboración de un modelo propio de transfusión en cirugía cardíaca, ya que el modelo ACTA-PORT no se ajusta del todo a nuestra población.

OBJETIVOS

III. OBJETIVOS.

III.1. Objetivo principal:

 Identificar hipotéticas variables predictoras de la necesidad de transfusión sanguínea en pacientes sometidos a cirugía cardíaca en el Hospital Universitario Virgen del Rocío durante los años 2017-2019.

III.2. Objetivos secundarios:

- Elaborar un modelo predictivo de riesgo de transfusión en cirugía cardíaca en base a características sociodemográficas, antecedentes clínicos y personales en pacientes sometidos a cirugía cardíaca en el Hospital Universitario Virgen del Rocío durante los años 2017- 2019.
- Comparar la capacidad discriminatoria entre el modelo ACTA-PORT y otros frente al modelo propio.
- Caracterizar el uso y necesidad de hemoderivados en base a las comorbilidades del paciente y el tipo de cirugía.
- Identificar hipotéticas variables predictores de mortalidad en base a características sociodemográficas, clínicas y antecedentes personales.

MATERIAL Y MÉTODOS

IV. MATERIAL Y MÉTODOS.

IV.1 Diseño del estudio.

Estudio observacional descriptivo transversal.

IV.2 Periodo de estudio.

Desde enero de 2017 hasta diciembre de 2019.

IV.3 Ámbito de estudio.

Población de referencia del área hospitalaria del Hospital Universitario Virgen del Rocío, centro de referencia de Cirugía Cardíaca del Sistema Sanitario Público Andaluz, que da cobertura a una población de más de 2,5 millones de habitantes entre la provincia de Sevilla y Huelva. El servicio de cirugía cardíaca dispone de tres quirófanos diarios, dos durante la mañana y uno por la tarde. Se estima que este servicio realiza unas 500 cirugías al año entre cirugía cardíaca de adultos e infantil, además cuenta con un programa de trasplante cardíaco y asistencias ventriculares. En estas intervenciones intervienen anestesiólogos de la unidad de anestesia cardiotorácica, así como enfermeros perfusionistas para el manejo de la bomba de circulación extracorpórea y médicos especialistas en análisis clínicos, encargados de las pruebas viscoelásticas.

IV.4 Población de estudio y muestra

Se han estudiado aquellos pacientes que cumplieron los siguientes criterios de inclusión/exclusión:

IV.4.1 Criterios de inclusión y exclusión.

IV. 4.1.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes ≥16 años
- Que se hayan sometidos a cirugías cardíacas (valvular o bypass, combinada (válvula-válvula, válvula-CABG) y otras cirugías (cierre CIA, cirugía de aorta torácica...).
- Cirugía programada.

IV. 4.1.2 Criterios de exclusión:

- Cirugía de trasplante cardiaco.
- Cirugía TAVI (implantación transcatéter de la válvula aórtica)
- No disponer de la hoja quirúrgica cumplimentada en la historia clínica digital.

IV. 4.2 Tamaño muestral.

El número de pacientes que cumplen los criterios de inclusión y exclusión en el periodo de estudio fue de 1234. Dado que esta muestra es accesible con los medios disponibles, se han analizado todos ellos.

IV.5. Fuentes de información.

- Historia única de salud de Andalucía (Diraya).
- Hojas quirúrgicas digitales.
- Registro de hemoderivados de Banco de Sangre.
- Base de datos del servicio de Cirugía Cardiovascular del HU Virgen del Rocío.

IV.6 Aspectos éticos y legales.

Este trabajo de investigación se realizó conforme a los principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos, recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (AMM) actualizada en 2013, la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica (71). Durante la recogida de datos se respetó la confidencialidad y el anonimato, cumpliendo con la normativa estatal de Protección de Datos de carácter personal, Real Decreto 1720/2007 (72) y la normativa europea Reglamento (UE) 206/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (73).

Los datos de carácter personal fueron tratados conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 (73), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y al uso de estos, por lo que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), a la Ley

Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (74). Además se tomaron las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales utilizados.

Este trabajo fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación del área Hospitalaria Virgen Macarena-Virgen del Rocío de la Junta de Andalucía (Anexo 1).

IV.7. Variables de estudio.

Se analizaron las siguientes variables en los casos recogidos:

- Características sociodemográficas y antropométricas: edad, sexo, peso, talla, IMC, ASC.
- Antecedentes clínicos y personales: enfermedades, hábitos tóxicos.
- Factores de riesgo cardiovascular: diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipemia, EuroSCORE I.
- Variables incluidas en EuroSCORE I: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cirugía cardíaca previa, arteriopatía extracardíaca, disfunción neurológica, creatinina sérica >200µmol/l, endocarditis activa, angina inestable, FEVI, infarto reciente, presión arterial sistólica pulmonar >60 mmHg, cirugía distinta a CABG, cirugía sobre aorta torácica.
- Variables relacionadas con la transfusión: necesidad de transfusión de concentrados de hematíes, número de concentrados transfundidos, otros hemoderivados, prohemostáticos, score ACTA-PORT.
- Variables relacionadas con la intervención quirúrgica: tiempo de circulación extracorpórea, complicaciones.
- Variables relacionadas con el ingreso hospitalario: tiempo de estancia hospitalaria, tiempo de estancia en unida de cuidados intensivos (UCI), exitus.

En el Anexo 3 se presenta la definición conceptual y operativa de las variables estudiadas.

IV.8. Análisis estadístico.

Con la definición operativa de todas las variables seleccionadas para el estudio, se creó una base de datos en Microsoft Excel que se exportó posteriormente al programa IBM SPSS Statistic versión 26 para realizar el análisis estadístico.

IV.8.1 Análisis exploratorio de datos.

Este análisis se efectuó para evaluar la calidad de los datos recogidos, identificando valores atípicos o aberrantes de los datos obtenidos. Aplicamos este análisis tanto al total de la muestra como a los distintos subgrupos obtenidos.

IV.8.2 Análisis descriptivo.

Las variables cualitativas se resumieron mediante tablas de distribución de frecuencia y porcentajes. Las variables cuantitativas se caracterizaron mediante medidas de dispersión y centralización. Se utilizó la media y la desviación típica en aquellas variables que mostraron una distribución simétrica; la mediana y el recorrido intercuartílico (P₂₅;P₇₅) para aquellas que presentaban una distribución asimétrica.

Para todos los estadísticos calculados se obtuvieron intervalos de confianza al 95%.

IV.8.3 Análisis inferencial bivariante.

Las variables de tipo cualitativo (sexo, HTA, DM...) se relacionaron mediante tablas de contingencia, aplicando posteriormente el test de *Chi* cuadrado de Pearson, *Chi* cuadrado con corrección de continuidad o la probabilidad exacta de Fisher (para tablas 2x2 poco pobladas), en función de criterios de aplicación.

Para la comparación de medias entre dos grupos independientes (transfundidos si o no...) se realizó la t de Student, una vez validados los requisitos de aleatoriedad, normalidad (test de Shapiro-Wilk) e igualdad de varianzas (test de Levene); si este último caso no se cumplía se llevó a cabo la prueba de t de Student con la corrección de Welch; si no se cumplía la condición de normalidad se realizó la prueba no paramétrica U de Mann Whitney.

Una vez evidenciados los supuestos de aleatoriedad, independencia de las observaciones, homocedasticidad y normalidad de las distribuciones, la comparación entre variables numéricas de más de dos grupos, se realizó mediante la prueba de análisis de varianza (ANOVA) o el test de Kruskal-Walis. Si se encontrasen diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes subgrupos comparados, se efectuaron pruebas de comparaciones múltiples a posteriori según criterios de aplicabilidad, con el nivel de significación corregido en función del número de comparaciones que se efectuaron.

IV.8.4 Análisis de la Regresión Logística.

Utilizamos el análisis de regresión logística para relacionar las variables dependientes dicotómicas (necesidad o no de transfusión) con un grupo de variables explicativas. Dado el carácter cualitativo de algunas variables, para su inclusión como covariables, se han creado variables "dummy" o variables de diseño. El método seleccionó el mejor conjunto de variables predictoras del evento de entre aquellas variables que en el análisis univariante resultaron significativamente relacionadas con la variable dependiente a un nivel de significación inferior a 0,15. Se calculó la *Odds Ratio* para aquellas variables incluidas en el modelo resultante y sus respectivos intervalos de confianza al 95%.

La discriminación del *score* entre lo observado y lo predicho se evaluó utilizando el área bajo la curva (AUC). La bondad del ajuste de los modelos (es

decir, qué tan cerca la probabilidad predicha coincidía con la probabilidad observada) se evaluó mediante la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow, cálculo de las pendientes de calibración y gráficos de calibración. Dada la naturaleza dicotómica de las variables respuesta, la calibración se ha estudiado por deciles de las probabilidades de riesgo predichas.

RESULTADOS

V. RESULTADOS

V.1.1 Caracterización de la población de estudio.

Se han estudiado un total de 1234 pacientes con edades comprendidas entre los 16 y los 81 años, con una mediana de edad de 66 años (58;73) [IC 95% (66,0;67,0)] de los cuales los hombres fueron el 63,9% (n=789) [IC 95% (61,2;66,6)] y el resto mujeres.

En la Tabla 3 se presentan los antecedentes personales. El 18,4% (n=227) [IC 95% (16,3;20,6)] de la muestra era fumador activo, frente a un 47,2% (n=587) [IC 95% (44,4;50,0)] de no fumadores. La comorbilidad más frecuente fue la hipertensión arterial, la presentó un 65,1% (n=803) [IC 95% (62,4;67,7)], seguida de la dislipemia que la presentaba un 51,0% (n=629) [IC 95% (48,2;53,8)] y por último de la diabetes *mellitus*, presente en el 31,4% (n=387) [IC 95% (28,8;34,0)] de la muestra.

Tabla 3. Antecedentes personales de nuestra muestra.

		n (%)	IC 95,0%
Sexo	Hombre	789 (63,9)	(61,2;66,6)
Sexu	Mujer	445 (36,1)	(33,4;38,8)
	No fumador	582 (47,2)	(44,4;50,0)
Hábito tabáquico	Ex-fumador	425 (34,4)	(31,8;37,1)
	Fumador actual	227 (18,4)	(16,3;20,6)
Linartanaián artarial	No	431 (34,9)	(32,3;37,6)
Hipertensión arterial	Si	803 (65,1)	(62,4;67,7)
Diabataa mallitus	No	847 (68,6)	(66,0;71,2)
Diabetes <i>mellitus</i>	Si	387 (31,4)	(28,8;34,0)
Dialinamia	No	604 (49,0)	(46,2;51,8)
Dislipemia	Si	629 (51,0)	(48,2;53,8)

Las cirugías aisladas de bypass coronario o cirugía valvular representan el 69,4% (n=857) [IC 95% (66,8;72,0)] de la muestra, la cirugía combinada supuso el 9,6% (n=119) [IC 95% (8,1;11,4)] y el resto de cirugías diferentes a estas, que se recogen en el apartado otras cirugías fueron el 20,9% (n=258) [IC 95% (18,7;23,2)] del total. (Tabla 4)

Para nuestra muestra la tasa de transfusión es del 59,4% (n=733) [IC 95% (56,6;62,1)] este porcentaje recibió alguna transfusión de sangre desde el ingreso hospitalario, hasta la fecha de alta/exitus, frente al resto que no recibieron ninguna.

Sobre las transfusiones realizadas en los diferentes períodos perioperatorios, destacamos que en la fase postoperatorio es donde más transfusiones se producen, contando con el 52,9% (n=653), frente al 4,4% (n=54) del preoperatorio, período en el que menos transfusiones se realizan. Las transfusiones durante la cirugía suponen el 23,7% (n=292).

Para la mortalidad, encontramos que el 4,6% (n=57) [IC 95% (3,6;5,9)] de nuestros pacientes fallecieron. Y para la complicación recogida en este trabajo, que fue la reintervención por sangrado o por taponamiento cardiaco, el 4,6% (n=57) de pacientes tuvo que ser reintervenido.

Tabla 4. Tipo de cirugía, momentos transfusionales y complicaciones.

		n (%)	IC 95,0%
	CABG o valvular	857 (69,4)	(66,8;72,0)
Tipo de cirugía	Combinada	119 (9,6)	(8,1;11,4)
	Otras cirugías	258 (20,9)	(18,7;23,2)
Trasfusión preoperatoria	No	1180 (95,6)	(94,4;96,7)
	Si	54 (4,4)	(3,3;5,6)
Trasfusión	No	941 (76,3)	(73,9;78,6)
intraoperatoria	Si	292 (23,7)	(21,4;26,1)
Trasfusión	No	581 (47,1)	(44,3;49,9)
postoperatoria	Si	653 (52,9)	(50,1;55,7)
Reintervención por	No	1175 (95,4)	(94,1;96,4)
sangrado/taponamiento	Si	57 (4,6)	(3,6;5,9)
Muerte	No	1176 (95,4)	(94,1;96,4)
widerte	Si	57 (4,6)	(3,6;5,9)
Transfusión	No	501 (40,6)	(37,9;43,4)
Transfusión	Si	733 (59,4)	(56,6;62,1)

En la Tabla 5 presentamos las variables sociodemográficas y antropométricas de nuestra población. La mediana para el peso fue de 77 (68;87) [IC 95% (76,0;78,0)] Kg, con un mínimo de 40 Kg y un máximo de 146 Kg, con una mediana de IMC de 28,2 kg/m² lo que supone una muestra en rango de sobrepeso según la OMS (IMC 25-29,9 kg/m²). Para el ASC la mediana fue de 1,8 m² por encima de los valores medios que serían de 1,7 m².

Tabla 5. Variables sociodemográficas y antropométricas.

	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%
Edad	1234	16,0	84,0	66 (58,0;73,0)	(66,0;67,0)
Peso	1234	40,0	146,0	77 (68,0;87,0)	(76,0;78,0)
IMC	1234	16,0	46,3	28,2 (25,3;31,8)	(27,9;28,7)
ASC	1234	1,2	2,7	1,8 (1,7;2,0)	(1,8;1,9)

Las variables analíticas estudiadas se muestran en la Tabla 6.

Para la hemoglobina la mediana preoperatoria fue de 13,0 (11,7;14,2) [IC 95% (12,9;13,2)] g/dl, con un mínimo de 7,2 y un máximo de 23,9 g/dl.

La mediana de EuroSCORE I calcula una mortalidad del 4,4 (2,4;7,0) %, lo que supone un riesgo moderado para nuestra muestra. Para el *score* ACTA-PORT la mediana de las puntuaciones fue de 15 (10;18), lo que supone una probabilidad de transfusión perioperatoria del 50%.

La mediana de tiempo en circulación extracorpórea de nuestras cirugías fue de 109 (85;140) minutos, con un máximo de 373 minutos.

En cuanto a la estancia hospitalaria, la mediana fue de 14 (9;24) [IC 95% (13,0;15)] días, con un mínimo de 1 y un máximo de 123, y la mediana de estancia en UCI fue de 3 (2;4) [IC 95% (3;4)] días, con un mínimo de 0 y un máximo de 90.

Tabla 6. Variables analíticas, predictivas, cantidad de CH y tiempos de estancia.

	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%
Hb preoperatoria	1234	7,20	23,90	13,0 (11,7;14,2)	(12,9;13,2)
Cr preoperatoria	1234	0,40	12,70	0,9 (0,8;1,1)	(0,9;1,0)
EuroSCORE I	1234	0,80	60,20	4,4 (2,4;7,0)	(4,1;4,6)
Score ACTA-PORT	1234	3	28	15 (10;18)	(15;16)
N° CH preoperatorios	1234	0	6	0 (0;0)	-
Nº CH intraoperatorio	1234	0	6	0 (0;0)	
N° CH postoperatorios	1234	0	39	1 (0;2)	(1;2)
Tiempo de CEC	1234	0	373	109 (85;140)	(105;113)
Tiempo de estancia en UCI	1234	0	90	3 (2;4)	(3;4)
Días de ingreso hospitalario	1234	1	123	14 (9;24)	(13;15)

V.1.1.1 Características sociodemográficas de la muestra según el tipo de cirugía.

Analizando la variable edad con respecto a los diferentes tipos de cirugía, encontramos que para la cirugía aislada CABG o valvular la mediana de edad fue de 66,0 años [IC 95% (66,0;68,0)], para la cirugía combinada encontramos que es donde se agrupan los pacientes más añosos ya que el 50% presentaron 69,0 años o menos [IC 95% (67,0;72,0)]. Para otras cirugías la mediana de edad fue de 60,0 años [IC 95% (46,0;69,0)], encontrando diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía CABG o valvular y otras, p=0,0005 la cirugía combinada y otras, p=0,00005 y entre la cirugía CABG o valvular y la combinada 0,013 (Tabla 7).

No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes tipos de cirugía y las variables peso, IMC y ASC (Tabla 7).

 Tabla 7. Características sociodemográficas según tipo de intervención.

Tipo de cirugía

		Tipo de oriagia														
	CABG o valvular Combinada										Otras cirugía	ıs				
	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	Sig. (P)
Edad	857	18	84	66 (59;73)	(66;68)	119	21	82	69 (64;75)	(67;72)	258	16	81	60 (46;69)	(56;63)	0,00005
Peso	857	40	146	76 (68;87)	(75;78)	119	47	126	76 (64;86)	(74;80)	258	41	126	79 (68;89)	(76;80)	0,379
IMC	857	18,1	43,9	28,2 (25,3;27,9)	(27,9;28,7)	119	20,4	42,5	28,2 (25,3;31,9)	(27,5;29,4)	258	16,0	46,2	28,3 (25;31,9)	(27,6;29,4)	0,904
ASC	857	1,2	2,7	1,8 (1,7;2,0)	(1,8;1,8)	119	1,3	2,4	1,8 (1,7;2,0)	(1,8;1,9)	258	1,3	2,4	1,9 (1,7;2,0)	(1,8;1,9)	0,143

En la Tabla 8 presentamos los antecedentes personales de nuestra muestra agrupados según el tipo de cirugía. En los tres tipos de cirugía el grupo de los hombres es mayoritario. Para la cirugía CABG o valvular aisladas el 64,6% (n=554) fueron hombres); para la cirugía combinada el 62,2% (n=74) fueron hombres; para otras el 62,4% (n=161) fueron hombres, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de cirugía y el sexo, p=0,738.

Tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el hábito tabáquico y el tipo de cirugía, p=0,249.

Para los antecedentes clínicos destacamos que en el grupo de cirugía aislada CABG o valvular el 68,3% (n=585) presentaban hipertensión arterial. En la cirugía combinada la presentaban el 71,4% (n=85) y en otras cirugías el 51,65% (n=133), p=0,00005. Siendo este el antecedente de riesgo cardiovascular más frecuente de los recogidos.

En cuanto a los pacientes diabéticos, observamos que para la cirugía aislada el 35,5% (n=304) lo fueron, para la cirugía combinada el 52,1% (n=62) y para otras el 8,1% (n=21), p=0,00005.

Para el factor de riesgo cardiovascular dislipemia, el 55,1% (n=472) de los pacientes de cirugía aislada la presentaban, el 66,4% (n=79) de los pacientes sometidos a cirugía combinada, y el 30,2% (n=78) de otras cirugías, p= 0,00005.

Tabla 8. Antecedentes personales según tipo de intervención.

		Tipo de cirugía										
		CABG o	valvular	Com	binada	Otras cirugías						
		n (%)	IC 95,0%	n (%)	IC 95,0%	n (%)	IC 95,0%	Sig. (P)				
Sexo	Hombre	554 (64,6)	(61,4;67,8)	74 (62,2)	(53,3;70,5)	161 (62,4)	(56,4;68,1)	0.720				
	Mujer	303 (35,4)	(32,2;38,6)	45 (37,8)	(29,5;46,7)	97 (37,6)	(31,9;43,6)	0,738				
Hábito tabáquico	No fumador	386 (45,0)	(41,7;48,3)	64 (53,8)	(44,8;62,6)	132 (51,2)	(45,1;57,2)	0,249				
	Ex- fumador	306 (35,7)	(32,6;39,0)	37 (31,1)	(23,3;39,8)	82 (31,8)	(26,3;37,6)					
	Fumador actual	165 (19,3)	(16,7;22,0)	18 (15,1)	(9,6;22,4)	44 (17,1)	(12,8;22,0)					
Hipertensión arterial	No	272 (31,7)	(28,7;34,9)	34 (28,6)	(21;37,1)	125 (48,4)	(42,4;54,5)	0,00005				
	Si	585 (68,3)	(65,1;71,3)	85 (71,4)	(62,9;79,0)	133 (51,6)	(45,4;57,6)					
Diabetes mellitus	No	553 (64,5)	(61,3;67,7)	57 (47,9)	(39,1;56,8)	237 (91,9)	(88,1;94,7)	0,00005				
	Si	304 (35,5)	(32,3;38,7)	62 (52,1)	(43,2;60,9)	21 (8,1)	(5,3;11,9)					
Dislipemia	No	384 (44,9)	(41,6;48,2)	40 (33,6)	(25,6;42,4)	180 (69,8)	(64;75,1)	0,00005				
	Si	472 (55,1)	(51,8;58,4)	79 (66,4)	(57,6;74,4)	78 (30,2)	(24,9;36,0)	0,00000				

En la Tabla 9 analizamos las diferentes variables analíticas recogidas en función del tipo de intervención. La mediana de la hemoglobina preoperatoria de nuestra muestra fue de 13,0 (11,8;14,2) g/dl, con un mínimo de 7,4 y un máximo de 19 g/dl para cirugías aisladas, de 12,2 (11;13,5) g/dl para cirugía combinada con un mínimo de 8,8 y un máximo de 18,5 g/dl y de 13,5 (12;14,6) g/dl para otras cirugías con un mínimo de 7,2 un máximo de 23,9 g/dl. Encontramos diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía aislada y la combinada, p= 0,001, entre la cirugía aislada y otras, p= 0,0005

Para la creatinina preoperatoria, la mediana fue de 0,95 (0,8;1,15) mg/dl para cirugía aislada, 0,96 (0,82;1,15) mg/dl para cirugía combinada y 0,92 (0,79;1,1) mg/dl para otras cirugías, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas, p=0,129.

En cuanto a la de mortalidad calculada mediante el EuroSCORE I, encontramos una mayor probabilidad de mortalidad en otras cirugías, seguido de las cirugías combinadas. Para las cirugías aisladas fue de 3,90 (2,27;6,30) % de mortalidad, para cirugías combinadas 4,99 (3,29;7,88) % y para otras 5,48 (3,29;10,36) %. Encontramos diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía CABG o valvular y la combinada, p=0,001 y entre la cirugía aislada y otras, p= 0,00005.

Para el *score* ACTA-PORT encontramos que la cirugía combinada obtiene los valores más elevados, es decir, tiene más riesgo de precisar transfusión perioperatoria. Para la cirugía aislada el 50% obtuvo 15 (11;18) puntos o menos, para la cirugía combinada la mediana fue de 19 (15;23) puntos y para otras cirugías fue de 12 (8;16) puntos, p=0,00005.

Tabla 9. Variables analíticas según tipo de intervención.

Tipo de cirugía

	Tipo de ciragia															
	CABG o valvular				Combinada					Otras cirugías						
	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	Sig. (P)
Hb preoperatoria	857	7,4	19	13,0 (11,8;14,2)	(12,9;13,2)	119	8,8	17,5	12,2 (11;13,5)	(11,9;12,6)	258	7,2	23,9	13,5 (12;14,6)	(13,3;13,8)	0,00005
Cr preoperatoria	857	0,46	12,72	0,95 (0,8;1,15)	(0,94;0,97)	119	0,56	5,76	0,96 (0,82;1,15)	(0,9;1,04)	258	0,41	6,23	0,92 (0,79;1,10)	(0,89;0,97)	0,129
EuroSCORE I	857	0,88	46,62	3,90 (2,27;6,30)	(3,73;4,09)	119	1,51	58,03	4,99 (3,29;7,88)	(4,2;5,5)	258	1,49	60,24	5,48 (3,29;10,36)	(5,41;6,35)	0,00005
ACTA-PORT	857	3	27	15 (11;18)	(15;16)	119	5	28	19 (15;23)	(18;21)	258	3	26	12 (8;16)	(11;13)	0,00005

En la Tabla 10 mostramos los resultados obtenidos entre la relación del tipo de cirugía y la necesidad de transfusión en cualquiera de los momentos perioperatorios, es decir desde el ingreso hospitalario, hasta el alta o el *exitus*, incluyendo el período intraoperatorio. Encontramos que el 57,3% (n=491) de las intervenciones de CABG o sustitución valvular aislada recibieron transfusión en algún momento. Para la cirugía combinada el 86,6% (n=103) precisó transfusión, siendo estas las intervenciones más transfundidas, y el 53,9% (n=139) de otras cirugías. Encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de cirugía y la transfusión de CH, p=0,00005.

Para las transfusiones de CH que se producen en los distintos momentos, destacamos que para la cirugía aislada de bypass o valvular en el período preoperatorio se transfunde un 4,1% (n=35), para la cirugía combinada 10,1% (n=12) y para otras cirugías2,7% (n=7), siendo el momento en el que menos pacientes precisan transfusiones sanguíneas, p=0,004.

En el período intraoperatorio en la cirugía aislada se transfundió el 21,1% (n=181), en cirugía combinada 45,8% (n=54) y en otras cirugías 22,1% (n=57), p=0,00005.

En el período postoperatorio, observamos que es el momento donde más transfusiones se realizan en los tres tipos de cirugía analizadas, precisando el 51% (n=437) de las cirugías aisladas, el 77,3% (n=92) de las combinadas y el 48,1% (n=124) de otras cirugías, p=0,00005.

Se ha analizado la relación entre el tipo de cirugía y una de las complicaciones más frecuentes que es el sangrado y/o el taponamiento cardiaco, que supone una emergencia vital que precisa tanto de cirugía emergente como de transfusiones abundantes, incluso masivas. En nuestra muestra no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de cirugía y esta complicación, p=0,547.

En cuanto la mortalidad, para la cirugía aislada encontramos un 3,5% (n=30) de fallecimientos, para la combinada 10,1% (n=12) y para otras cirugías 5,8% (n=15), p= 0,004

Tala 10. Transfusiones según tipo de intervención y complicaciones.

				Т	ipo de cirugía	а		
		CABG o	valvular		oinada		Otras cirugías	
		n (%)	IC 95,0%	n (%)	IC 95,0%	n (%)	IC 95,0%	Sig. (P)
Topografication	No	366 (42,7)	3(9,4;46,0)	16 (13,4)	(8,2;20,4)	119 (46,1)	(40,1;52,5)	0.00005
Transfusión	Si	491 (57,3)	(54;60,6)	103 (86,6)	(79,6;91,8)	139 (53,9)	(47,8;59,9)	0,00005
Trasfusión	No	822 (95,9)	(94,4;97,1)	107 (89,9)	(83,6;94,4)	251 (97,3)	(94,7:98,8)	0.004
preoperatoria	Si	35 (4,1)	(2,9;5,6)	12 (10,1)	(5,6;16,4)	7 (2,7)	(1,2;5,3)	0,004
Trasfusión	No	676 (78,9)	(76,1;81,5)	64 (54,2)	(45,2;63,0)	201 (77,9)	(72,5;82,6)	0,00005
intraoperatoria	Si	181 (21,1)	(18,5;23,9)	54 (45,8)	(37;54,8)	57 (22,1)	(17,3;27,4)	0,00003
Trasfusión	No	420 (49,0)	(45,6;52,4)	27 (22,7)	(15,9;30,8)	134 (51,9)	(45,84;58,0)	0.00005
postoperatoria	Si	437 (51,0)	(47,6;54,3)	92 (77,3)	(69,2;84,1)	124 (48,1)	(42,0;54,2)	0,00005
Reintervención	No	819 (95,8)	(94,3;97)	113 (95,0)	(89,9;97,9)	243 (94,2)	(90,8;96,6)	0.547
por sangrado/ taponamiento	Si	36 (4,2)	(3,0;5,7)	6 (5,0)	(2,1;10,1)	15 (5,8)	(3,4;9,2)	0,547
Muerte	No	826 (96,5)	(95,1;97,6)	10 (89,9)	(83,6;94,4)	243 (94,2)	(90,8;96,6)	0,004
Mucite	Si	30 (3,5)	(2,4;4,9)	12 (10,1)	(5,6;16,4)	15 (5,8)	(3,43;9,2)	

En la Tabla 11 presentamos la relación entre el tipo de cirugía y las distintas variables de tiempo recogidas. Para la cirugía aislada encontramos una mediana de tiempo en CEC de 100 (81;127) minutos con un máximo de 373, respecto a la cirugía combinada que fue de 133,5 (113;156) minutos, con un máximo de 567 y para otras de 133,5 (94;178) minutos, con un máximo de 360, encontrando diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo de CEC en cirugía aislada y la cirugía combinada y entre cirugía aislada y otras, encontrando diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía aislada y otras cirugías, p= 0,00005 y entre la combinada y la aislada, p= 0,00005.

La cirugía aislada de bypass o válvula, presentó una mediana de estancia en UCI de 3 (2;4) días con un mínimo de 0 y un máximo de 74 días. Para la cirugía combinada fue de 4 (2;5) días con un mínimo de 2 y un máximo de 90 días. Y para otras cirugías la mediana fue de 3 (2;5) días, con un mínimo de 0 y un máximo de 63 días. Encontrando diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo de estancia de la cirugía aislada de CABG o valvular y la cirugía combinada, p=0,033 y entre la cirugía aislada y otras cirugías, p= 0,015.

En cuanto a los días de ingreso hospitalario, la cirugía combinada fue la que presentó una mediana mayor, 17 (12;28) días, con un mínimo de 7 y un máximo de 123 días. Encontramos diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía aislada de CABG o valvular, p 0,009, entre la cirugía aislada y otras, p=0,024 y entre la cirugía combinada y otras cirugías, p=0,0005. Para la estancia en UCI encontramos que la cirugía combinada presenta una mediana de 4 (2;5) días, siendo superior a las demás. Encontramos diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía de CABG o valvular y otras, p=0,33

En la Tabla 12 se recoge el número de CH utilizados según el tipo de intervención, encontrando diferencias significativas entre el tipo de cirugía y el número de bolsas de sangre transfundidas. El momento donde más CH se transfunde sería el postoperatorio con un máximo de 39 bolsas de sangre para la cirugía aislada y un mínimo de 0, un máximo de 32 para cirugía combinada y un mínimo de 0 y para otras cirugías un máximo de 28 y un mínimo de 0 bolsas, p=0,00005.

En la distribución por percentiles realizada según el número de concentrados de hematíes utilizados en el periodo intraoperatorio, observamos que un 10% de los pacientes sometidos a una cirugía de CABG aislada o valvular precisaran uno o más CH y un 5% precisará dos o más. Para la cirugía combinada un 25% precisará dos o más CH, el 10% 3 o más CH y un 3% 4 o más CH. Y para otras cirugías encontramos que un 10% precisará 2 o más bolsas de sangre y un 5% 3 o más (Tabla 12).

Tabla 11. Relación entre las variables de tiempo y el tipo de intervención

Tipo de cirugía

			CAB	G o valvular					Combinada		Otras cirugías					
	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	Sig. (P)
Tiempo de CEC	857	0	373	100 (81;127)	(98;103)	119	83	367	133,5 (113;156)	(125;140)	258	0	360	133,5 (94;178)	(125;145)	0,00005
Días estancia en UCI	857	0	74	3 (2;4)	(3;4)	119	2	90	4 (2;5)	(4;5)	258	0	63	3 (2;5)	(3;4)	0,002
Días ingreso hospitalario	857	1	106	14 (9;24)	(13;15)	119	7	123	17 (12;28)	(16;22)	258	3	110	12 (9;22)	(11;15)	0,00005

Tabla 12. Relación entre el número de CH y el tipo de intervención.

		Tipo de cirugía															
			CAB	G o valvular				Co	mbinada			Otras cirugías					
	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	Sig. (P)	
N° CH preoperatorios	857	0	6	0 (0;0)		119	0	4	0 (0;0)		258	0	2	0 (0;0)		0,004	
N° CH intraoperatorio	857	0	6	0 (0;0)		119	0	6	0 (0;2)		258	0	6	0 (0;0)		0,00005	
N° CH postoperatorio	857	0	39	1 (0;2)	(1;2)	119	0	32	2 (1;3)	(2;3)	258	0	28	0 (0;2)		0,00005	

V.1.1.2 Caracterización de la muestra según la variable transfusión sanguínea.

De los 733 pacientes transfundidos, el 50% tenían 67 años o menos (61;74), frente a los no transfundidos que tenían 63 años o menos (54;71), p=0,00005. (Tabla 13)

En cuanto a la distribución por peso encontramos que los pacientes no transfundidos presentaron pesos mayores. La mediana para los transfundidos fue de 75 (65;86) Kg y para los no transfundidos de 81 (50;146) Kg, p=0,00005. Igualmente para el IMC encontramos que los pacientes no transfundidos presentaban un índice mayor, la mediana para los no transfundidos fue de 29,0 (25,8;32) kg/m² y para los transfundidos de 28,01 (25;31,64) Kg/m², p=0,0013. Y para el ASC, los no transfundidos tuvieron un ASC de 1,94 (1,80;2,07) m² y los transfundidos 1,83 (1,69;1,99) m², p=0,00005. (Tabla 13).

Tabla 13. Características sociodemográficas según la transfusión.

						Trans	fusión								
				No		Si									
	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	Sig. (P)				
Edad	501	16	84	63 (54;71)	(62,0;65,0)	733	18	84	67 (61;74)	(66,0;68,0)	0,00005				
Peso	501	50	146	81 (72;90)	(80,0;82,0)	733	40	130	75 (65;86)	(75,0;77,0)	0,00005				
IMC	501	16,62	44,92	29 (25,8;32)	(28,2;29,3)	733	16,02	46,28	28,01 (25,0;31,64)	(27,6;28,4)	0,013				
ASC	501	1,43	2,74	1,94 (1,80;2,07)	(1,926;1,96)	733	1,26	2,56	1,83 (1,69;1,99)	(1,81;1,85)	0,00005				

En la Tabla 14 mostramos los resultados obtenidos entre las diferentes variables clínicas y la transfusión. El 55,5% (n=407) de los hombres recibieron una o más transfusiones durante el ingreso hospitalario, frente al 44,5% (n=326) de las mujeres, p=0,00005.

Solo el 18,0 % (n=132) de fumadores activos recibió transfusión, frente al 50,9% (n=372) de los no fumadores, encontrando diferencias estadísticamente significativas, p=0,004. Esto puede deberse a que los pacientes fumadores suelen presentar un hematocrito y una hemoglobina mayores que los pacientes no fumadores.

En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular analizados, los pacientes con HTA y DLP reciben mayor cantidad de transfusiones. El 70,8% (n=519) de los hipertensos, el 35,9% (n=263) de los diabéticos y el 55,5% (n=406) de los dislipémicos recibieron una o más transfusiones durante su ingreso, siendo estas patologías factores de riesgo para ser transfundido, p=0,0005

Tabla 14. Antecedentes personales según la variable transfusión.

			Т	ransfusión		
		N	0		Si	
		n (%)	IC 95%	n (%)	IC 95%	Sig. (P)
Sexo -	Hombre	382 (76,2)	(72,4;79,8)	407 (55,5)	(51,9;59,1)	0,00005
Sexu	Mujer	119 (23,8)	(20,2;27,6)	326 (44,5)	(41,0;48,1)	0,00003
_	No fumador	209 (41,7)	(37,4;46,1)	373 (50,9)	(47,3;54,5)	
Hábito tabáquico _	Ex- fumador	197 (39,3)	(35,1;43,7)	228 (31,1)	(27,8;34,5)	0,004
	Fumador actual	95 (19,0)	(15,7;22,7)	132 (18,0)	(15,3;20,9)	
HTA -	No	217 (43,3)	(39,0;47,7)	214 (29,2)	(26,0;32,6)	0,00005
1117	Si	284 (56,7)	(52,3;61)	519 (70,8)	(67,4;74)	0,00003
DM -	No	377 (75,2)	(71,3;78,9)	470 (64,1)	(60,6;67,5)	0,00005
DIVI	Si	124 (24,8)	(21,1;28,7)	263 (35,9)	(32,4;39,4)	0,00000
DLP -	No	278 (55,5)	(51,1;59,8)	326 (44,5)	(41,0;48,2)	0,00005
DLF	Si	223 (44,5)	(40,2;48,9)	406 (55,5)	(51,8;59,0)	0,00005

Para la relación entre la Hb preoperatoria y la transfusión, en la Tabla 15, observamos que la mediana de Hb de los pacientes transfundidos fue de 12,2 (11;13,3) g/dl, frente a 14,1 (13,2;15,0) g/dl de los no transfundidos, p=0,00005.

La mediana de creatinina de los pacientes transfundidos fue de 0,97 (0,79;1,18) mg/dl frente a 0,92 (0,79;1,18) mg/dl de los no transfundidos. Encontramos diferencias estadísticamente significativas entre estas dos variables, p=0,028.

El 50% o menos de los pacientes transfundidos presentaron una probabilidad de mortalidad según el EuroSCORE I del 5,13 (3,13;8,1) %, frente al 3,51 (2,1;5,5) % de los no transfundidos, p= 0,0005. Y para el score ACTA-PORT, la mediana de los paciente transfundidos fue de 17 (13;20) puntos, lo que supone una probabilidad de transfusión del 59,9%, frente a la mediana de los no transfundidos que fue de 11 (9;14) puntos, con una probabilidad de transfusión del 31%.

Tabla 15. Variables analíticas y scores según transfusión.

					Т	Transfusión									
				No		Si									
											Sig.				
	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ :P ₇₅)	IC 95,0%	(P)				
Hb preoperatoria	501	9,00	19,00	14,1 (13,2;15)	(14;14,2)	733	7,20	23,90	12,2 (11;13,3)	(12,1;12,4)	0,00005				
Cr preoperatoria	501	0,44	8,17	0,92 (0,79;1,18)	(0,91;0,95)	733	0,41	12,72	0,97 (0,79;1,18)	(0,95;1)	0,028				
EuroSCORE I	501	0,88	32,33	3,51 (2,1;5,5)	(3,28;3,99)	733	0,88	60,24	5,13 (3,13;8,1)	(4,81;5,48)	0,00005				
ACTA-PORT	501	3	23	11 (9;14)	(11;12)	733	3	28	17 (13;20)	(17;18)	0,00005				

En la Tabla 16 analizamos la relación entre el tipo de cirugía y la transfusión, observando que en la cirugía aislada el 67% (n=491) recibió transfusión frente al 73,1% (n=366) que no. Para la cirugía combinada el 14,1% (n=103) fue transfundido frente al 3,2% (n=16) que no. Y para otras el 19% (n=139) fue transfundido frente al 23,8% (n=119) que no, p= 0,00005.

De los paciente que precisaron una reintervención, el 7,5% (n=55) se transfunde, p=0,0005. Y para los pacientes que fallecieron, se transfundió el 7,8% (n=57), p=0,00005.

Tabla 16. Variables relacionadas con la cirugía según transfusión.

		Transfusión							
		N	lo		Si				
		n (%)	IC 95%	n (%)	IC 95 %	Sig. (P)			
	CABG o valvular	366 (73,1)	(69,0;76,8)	491 (67,0)	(63,5;70,3)				
Tipo de cirugía	Combinada	16 (3,2)	(1,9;5)	103 (14,1)	(11,7;16,7)	0,00005			
	Otras cirugías	119 (23,8)	(20,2;27,6)	139 (19,0)	(16,3;21,9)				
Reintervención	No	498 (99,6)	(98,7;99,9)	677 (92,5)	(90,4;94,2)	0.00005			
por sangrado/ taponamiento	Si	2 (0,4)	(0,1;1,3)	55 (7,5)	(5,8;9,6)	0,00005			
Muorto	No	500 (100)		676 (92,2)	(90,1;94)	0.00005			
Muerte	Si	0 (0)		57 (7,8)	(6,0;9,9)	0,00005			

En cuanto al tiempo en CEC el grupo de transfundidos presenta tiempos más largos, con una mediana de 118 (89;148) minutos frente a los no transfundidos, en el que el 50% o menos tienen tiempos de CEC de 100 minutos (78;128) o menos, p= 0,0005. (Tabla 17).

La mediana de días de ingreso en UCI para los transfundidos fue de 3 días (2;5), frente a los no transfundidos que fue de 2 días (2;4), p=0,00005. Y la mediana de ingreso hospitalario para los transfundidos fue de 19 días (11;28), frente a los 10 días (9;15) de los no transfundidos, p= 0,0005. Siendo mayores los tiempos de estancia tanto en UCI como hospitalaria en los pacientes transfundidos. (Tabla 17).

Tabla 17. Variables de tiempo según transfusión

		Transfusión									
				No						Si	
		mín	Máx		IC		mín	Máx			Sig.
	n			$Me(P_{25}; P_{75})$	95,0%	n			Me(P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	(P)
Tiempo de CEC	501	0	360	100 (78;128)	(98;103)	733	0	373	118 (89;148)	(115;122)	0,00005
Días estancia en UCI	501	1	14	2 (2;4)	(2;3)	733	0	90	3 (2;5)	(3;4)	0,0005
Días ingreso hospitalario	501	7	66	10 (9;15)	(10;11)	733	1	123	19 (11;28)	(18;21)	0,00005

V.1.2 Identificación de hipotéticos factores predictores de transfusión.

En la Tabla 18 se presentan los hipotéticos factores predictores de transfusión estudiados, destacando la edad, el sexo, la hemoglobina preoperatoria, el IMC, la creatinina preoperatoria, el EuroSCORE I, y el tipo de cirugía.

Podemos observar que los pacientes con 60 o más años tienen 2,16 [IC 95% (1,69;2,76);p=0,00005] veces más posibilidades de necesitar una transfusión, que los menores de 60 años.

Para la hemoglobina, un valor <11 g/dl tiene 64,24 [IC 95%(27,60;149,20);p=0,00005] veces más riesgo que los que presentan una hemoglobina ≥14 g/dl.

Para el sexo encontramos que las mujeres tienen un 2,60 [IC 95% (1,90-3,30);p=0,00005] posibilidades de precisar una transfusión que los hombres.

Para el tipo de cirugía encontramos que la cirugía combinada tiene 4,95 [IC 95%(2,88;8,50)p=0,00005] veces más necesidad de requerir una transfusión sanguínea que el resto de cirugías.

Para el EuroSCORE I encontramos que por cada punto aumenta el riesgo de ser transfundido 1,11 [IC 95% (1,07;1,16);p=0,00005].

Tabla 18. Hipotéticos factores predictores de transfusión.

	OR	IC 95% OR	Sig. (P)
Edad <60 ≥60	1 2,16	(1,69;2,76)	0,00005
Sexo Hombre Mujer	1 2,60	(1,90;3,30)	0,00005
Hb preoperatoria <11 11-11,9	64,24	(27,60;149,20)	0,00005
12-12,9	13,57 5,80	(8,50;21,70) (4,10;8,27)	0,00005
13-13,9 ≥14	2,32	(1,67;3,22)	0,00005
IMC No Obeso	1,20		0,124
Obesidad ASC m2	1,20	(0,95;1,51)	
<1,7 1,9-2,1	3,90 1,80	(2,57;5,9)	0,00005
2,1-2,3 ≥ 2,3	1,10	(1,30;2,50)	0,00005
Cr preoperatoria	1	(0,80;1,60)	0,544
1-1,99	1,20	(0,90;1,50)	0,08
≥ 2	8,20	(2,50;27,20)	0,001
EuroSCORE I	1,11	(1,07;1,16)	0,00005
Tipo cirugía CABG o valvular u otras cirugías Combinada	1 4,95	(2,88;8,50)	0,00005

V.1.3. Modelo final para la predicción de transfusión sanguínea en cirugía cardíaca.

Ajustado por el resto de variables (edad, sexo, IMC y tipo de cirugía), los pacientes que presentan Hb <11 g/dl tienen 51,4 [IC 95% (21,97;120,27);p=0,0005] más posibilidades de precisar transfusión que aquellos que presentan una hemoglobina mayor de 14g/dl o más.

Ajustado por el resto de variables, los pacientes no obesos (Bajo peso, Normopeso y Sobrepeso) tienen 1,46 [IC 95% (1,10;1,93);p=0,008] más necesidades que aquellos con obesidad de precisar transfusión.

Para las mujeres encontramos que tienen 1,67 [IC 95% (1,24;2,24);p=0,001] veces más posibilidades que los hombres de recibir una transfusión.

Ajustando el resto de variables incluidas en el modelo, observamos que los pacientes con 60 años o más presentan 1,37 [IC 95%(1,02;1,83);p=0,033] veces más posibilidades de transfusión que aquellos menores de 60 años.

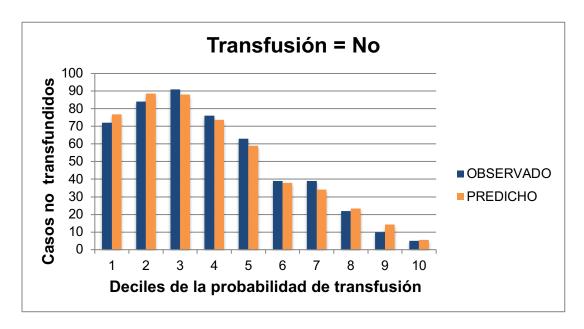
Para el tipo de cirugía encontramos que la cirugía combinada tiene 3,97 [IC 95% (2,19;7,17);p=0,00005] más posibilidades de precisar transfusión que la cirugía aislada de CABG, valvular u otras cirugías. (Tabla 19).

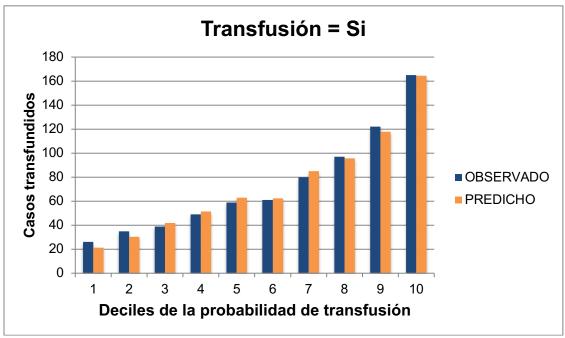
Tabla 19. Modelo final de predicción de la necesidad de transfusión sanguínea perioperatoria en cirugía cardíaca.

	Б	Error	0.0	10.05% 00	Sig.
	В	estándar	OR	IC 95% OR	(P)
Hb preoperatoria					
<11	3,94	0,43	51,41	(21,97;120,27)	0,00005
11-11,9	2,38	0,25	10,89	(6,69;17,72)	0,00005
12-12,9	1,58	0,19	4,88	(3,34;7,10)	0,00005
13-13,9	0,74	0,17	2,11	(1,50;2,97)	0,00005
≥14			1		0,00005
Tipo cirugía					
CABG o valvular u					
otras cirugías			1		
Combinada	1,38	0,30	3,97	(2,19;7,17)	0,00005
IMC				,	
No obeso			1,46		
Obesidad	0,38	0,14	1	(1,10;1,93)	0,008
Sexo					
Hombre			1		
Mujer	0,51	0,15	1,67	(1,24;2,24)	0,001
Edad					
<60			1		
≥60	0,31	0,15	1,37	(1,02;1,83)	0,033
Constante	-1,46	0,18	0,23		0,00005

Una vez realizado el modelo multivariable, valoramos la bondad de ajuste de nuestro modelo, realizando la prueba de Chi^2 de Hosmer-Lemeshow, (p=0,656). (Figura 1).

Figura 1. Gráficos de calibración para la predicción de transfusión según el modelo multivariable propuesto.

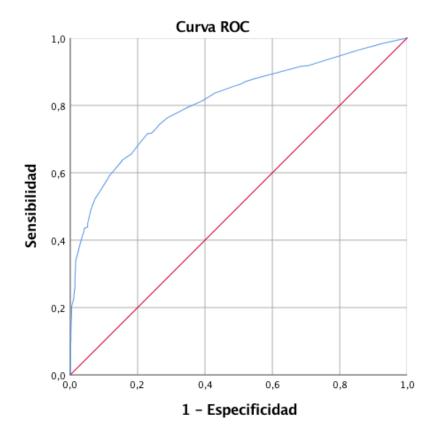




V.1.4 Curva ROC del modelo final de predicción de transfusión.

La curva ROC que presentamos para nuestro modelo de predicción de transfusión perioperatoria en cirugía cardíaca, presenta un área bajo la curva del 80,9% [IC 95% (78,5%-83,3%)];p=0,0005]. (Figura 2)

Figura 2 . Curva ROC del modelo elaborado para la predicción de transfusión sanguínea en cirugía cardíaca.



V.1.5. Comparación del modelo predictivo de transfusión según el sexo.

En la Tabla 20 presentamos el modelo predictivo segregado según el sexo.

Si bien la edad no es significativa en el modelo de los hombres, para las mujeres, aquellas con 60 o más años presentan 2,54 [IC 95% (1,49;4,33);p=0,001] veces más posibilidades de transfusión que las menores de 60 años.

Para el tipo de cirugía, podemos observar que las mujeres presentan 5,41 [IC 95% (1,52;19,24);p=0,00005]) veces más riesgo de precisar una transfusión si se someten a cirugía combinada. Mientras que los hombre sometidos a cirugía combinada presentan 3,78 [IC 95% (1,91;7,50);p=0,00005]) veces más necesidades de transfusión.

Para el IMC en el modelos de los hombres no encontramos significación estadística, pero en el modelo de las mujeres aquellas que no presentan obesidad presentan 2,02 [IC 95% (1,22;3,34);p=0,006] más posibilidades de precisar una transfusión que las pacientes con obesidad.

En cuanto a la hemoglobina preoperatoria, en el modelo para las mujeres, aquellas con una Hb preoperatoria menor de 11 g/dl presentan 72,96 [IC 95% (16,03;331,89);p=0,00005] más riesgo que las que presentan una hemoglobina mayor o igual a 14 g/dl. Para los hombres encontramos que aquellos con menos de 11 g/dl presentan 49,748 [IC 95% (17,60;140,59);p=0,00005].

Tabla 20. Comparación del modelo predictivo de transfusión según el sexo.

			Hombr	es		Mujeres							
	В	Error estándar	OR	IC 95% OR	Sig. (P)	В	Error estándar	OR	IC 95% OR	Sig. (P)			
Edad													
<60 ≥60	0,06	0,17	1 1,063	(0,75;1,51)	0,732	0,93	0,27	1 2,546	(1,49;4,33)	0,001			
Tipo cirugía													
CABG o valvular u otroas cirugías Combinada	1,33	0,35	1 3,786	(1,91;7,50)	0,00005	1,68	0,65	1 5,413	(1,52;19,24)	0,009			
IMC													
No obeso	0,23	0,17	1,265	(0,89;1,78)	0,179	0,7	0,26	2,02	(1,22;3,34)	0,006			
Obesidad			1					1					
Hb preoperatoria										0,00005			
<11	3,9	0,53	49,748	(17,60;140,59)	0,00005	4,29	0,77	72,96	(16,03;331,89)	,			
11-11,9	2,52	0,33	12,505	(6,52;23,96)	0,00005	2,47	0,41	11,911	(5,27;26,92)	0,00005			
12-12,9	1,54	0,23	4,69	(2,96;7,42)	0,00005	1,79	0,36	6,036	(2,97;12,23)	0,00005			
13-13,9	0,66	0,2	1,935	(1,29;2,89)	0,00005	1,04	0,35	2,853	(1,49;5,69)	0,00005			
≥14			1		0,001			1		0,003			
Constante	-1,18	0,2	0,3		0,00005	-1,74	0,38	0,17		0,00005			

V.2 Análisis de mortalidad.

V.2.1 Caracterización de la muestra según la mortalidad

Una vez realizado el modelo predictivo de transfusión, planteamos elaborar un modelo de predicción propio para la mortalidad en nuestros pacientes sometidos a cirugía cardíaca, encontrando hipotéticos factores relacionados con la muerte.

En la Tabla 21 encontramos que el 50% de los pacientes fallecidos tenían 70 años o menos (62;75) IC 95% (68,0;74,0), frente a 65 años o menos (57;73) IC 95% (65,0;66,0)de los no fallecidos, p=0,028.

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre el peso, el IMC, el ASC y la mortalidad

Tabla 21. Características sociodemográficas según muerte.

		Muerte										
				1	No					Si		
		,	N.4.7	M (D D)	10.05.00/		,	B.4.7	M (D D)	10.05.00/	Sig.	
	n	mín.	Máx.	Me (P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	(P)	
Edad	1176	16	84	65 (57;73)	(65,0;66,0)	57	21	82	70 (62;75)	(68,0;74,0)	0,028	
Peso	1176	40	146	77 (68;87)	(76,0;78,0)	57	56	118	72 (65;85)	(70,0;79,0)	0,135	
IMC	1176	16,02	46,28	28,2 (25,3;32)	(28,0;28,7)	57	20,57	42,06	28,1 (25,6;31,6)	(26,4;29,5)	0,892	
ASC	1176	1,26	2,74	1,88 (1,73;2,03)	(1,87;1,90)	57	1,48	2,50	1,80 (1,71;1,95)	(1,75;1,90)	0,087	

Entre los antecedentes personales encontramos que el 80,7% (n=46) IC 95% (69,1;89,3) de los pacientes fallecidos presentaban hipertensión arterial, p=0,017, siendo el único factor de riesgo cardiovascular con diferencias estadísticamente significativas (Tabla 22).

Tabla 22. Antecedentes personales según muerte.

		Muerte					
		N	lo				
		n (%)	IC 95,0%	n (%)	IC 95,0%	Sig. (P)	
Covo	Hombre	759 (64,5)	(61,8;68,2)	29 (50,9)	(38,1;63,5)	0.50	
Sexo	Mujer	417 (35,5)	(32,8;38,2)	28 (49,1)	(36,5;61,9)	0,50	
Hábito tabáquico	No fumador	551 (46,9)	(44,0;49,7)	31 (54,4)	(41,5;66,8)		
	Ex-fumador	406 (34,5)	(32,0;37,3)	18 (31,6)	(20,7;44,3)	0,494	
	Fumador actual	219 (18,6)	(16,5;20,9)	8 (14,0)	(6,9;24,7)		
Hipertensión arterial	No	420 (35,7)	(33,0;38,5)	11 (19,3)	(10,7;30,9)	0,017	
	Si	756 (64,3)	(61,5;67,0)	46 (80,7)	(69,1;89,3)	0,017	
Diabetes mellitus	No	808 (68,7)	(66;71,3)	39 (68,4)	(55,7;79,3)	0.000	
	Si	368 (31,3)	(28,0,7;34)	18 (31,6)	(20,7;44,3)	0,999	
Dislipemia	No	577 (49,1)	(46,3;52)	27 (47,4)	(34,8;60,2)	0.004	
	Si	598 (50,9)	(48,0;53,7)	30 (52,6)	(39,8;65,2)	0,904	

En cuanto a la relación entre la Hb preoperatoria y la mortalidad, en la Tabla 23 observamos que la mediana de Hb en los fallecidos fue de 11,7 (10,4;12,3) g/dl frente a los 13,1 (11,8;14,3) g/dl de los no fallecidos, p=0,00005.

Para la creatinina preoperatoria observamos que la mediana de los fallecidos fue de 1,13 (0,78;1,57) g/dl frente a 0,94 (0,81;1,12) g/dl de los no fallecidos, p=0,002.

La mediana de la probabilidad de mortalidad según el EuroSCORE I para los fallecidos fue de 9,01 (=4,61;14,8) %, lo que supone un riesgo elevado, frente a 4,27 (2,38;6,75) % de los no fallecidos, que corresponde a un riesgo moderado, p=0,00005.

La mediana de la probabilidad de transfusión perioperatoria según el modelo ACTA-PORT para los fallecidos fue de 19 (17;21) puntos (riesgo predicho de transfusión del 69%), frente a los 14 (10;18) puntos (riesgo predicho de transfusión del 45%) de los no fallecidos, p=0,00005.

Tabla 23. Variables analíticas según muerte.

		Muerte									
				1	No					Si	
	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ ;P ₇₅)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me(P ₂₅ :P ₇₅)	IC 95,0%	Sig. (P)
Hb preoperatoria	1176	7,20	23,90	13,1 (11,8;14,3)	(13;13,3)	57	9,00	14,30	11,7 (10,4;12,3)	(11;12)	0,00005
Cr preoperatoria	1176	0,41	12,72	0,94 (0,8;1,12)	(0,93;0,96)	57	0,60	5,06	1,13 (0,78;1,57)	(0,93;1,37)	0,002
EuroSCORE I	1176	0,88	60,24	4,27 (2,38;6,75)	(4;4,53)	57	1,51	58,03	9,01 (4,61;14,8)	(6,41;12,43)	0,00005
ACTA-PORT	1176	3	28	14 (10;18)	(14;15)	57	8	28	19 (17;21)	(18;20)	0,00005

Para la relación entre la variable transfusión con respecto a la mortalidad, observamos que el 100% (n=57) de los fallecidos precisó transfusión, p=0,00005. (Tabla 24)

En la Tabla 24 encontramos que el 63% (n=36) de los pacientes fallecidos fueron transfundidos durante la intervención quirúrgica, p=0,0005. En el periodo postoperatorio encontramos que el 94,7% (n=54) de los fallecidos recibió una o más transfusiones de sangre, p=0,00005.

Para la complicación por sangrado o taponamiento cardiaco el 23,2% (n=13) de los pacientes que la presentaron falleció, p=0,00005

Tablas 24. Variables de transfusión según muerte.

		Muerte					
		No	0				
		n (%)	IC 95,0%	n (%)	IC 95,0%	Sig. (P)	
T 6 17	No	500 (42,5)	(39,7;45,4)	0 (0,0)		0.00005	
Transfusión	Si	676 (57,5)	(54,6;60,3)	57 (100,0)		0,00005	
Trasfusión preoperatoria	No	1126 (95,7)	(94,5;96,8)	53 (93,0)	(84,2;97,6)	0.506	
	Si	50 (4,3)	(3,2;5,5)	4 (7,0)	(2,4;15,8)	0,506	
Trasfusión	No	919 (78,2)	(75,8;80,5)	21 (36,8)	(25,2;49,8)	0 00005	
intraoperatoria	Si	256 (21,8)	(19,5;24,2)	36 (63,2)	(50,2;74,8)	0,00005	
Trasfusión	No	577 (49,1)	(46,2;51,9)	3 (5,3)	(1,5;13,4)	0 00005	
postoperatoria	Si	599 (50,9)	(48,1;53,8)	54 (94,7)	(86,6;98,5)	0,00005	
Reintervención por	No	1132 (96,3)	(95,1;97,2)	43 (76,8)	(64,6;86,3)	0,00005	
sangrado/taponamiento	Si	44 (3,7)	(2,8;4,9)	13 (23,2)	(13,7;35,4)	3,33000	

En la Tabla 25 recogemos la relación entre la variable muerte y las variables de tiempo. Para el tiempo de CEC los pacientes fallecidos presentan una mediana mayor que los no fallecidos, siendo de 165 (125;212) minutos, p=0,00005.

Para la estancia en UCI los pacientes fallecidos cuentan con una mediana de 7 (3;20) días, con un máximo de 123 y un mínimo de 7 días, mientras que los no fallecidos presentan una mediana de estancia en UCI de 3 (2;4) días, p=0,00005.

Para la estancia hospitalaria el 50% de los pacientes fallecidos estuvieron 26 (10;40) días o menos, con un máximo de 91 y un mínimo de 1 días frente a los no fallecidos que tuvieron una mediana de 14 (9;23) días, con un máximo de 123 y un mínimo de 7, p=0,00005.

Tabla 25. Variables de tiempo según muerte

		Muerte									
		No								Si	
	n	mín.	Máx.	Me(P25;P75)	IC 95,0%	n	mín.	Máx.	Me (P25:P75)	IC 95,0%	Sig. (P)
Tiempo de CEC	1176	0	373	107 (84;138)	(103;111)	57	0	367	165 (125;212)	(134;1889)	0,00005
Días estancia en UCI	1176	1	90	3 (2;4)	(3;4)	57	0	74	7 (3;20)	(5;13)	0,00005
Días ingreso hospitalario	1176	7	123	14 (9;23)	(13;15)	57	1	91	26 (10;40)	(18;31)	0,002

V.2.2 Identificación de los hipotéticos factores predictores de mortalidad.

En la Tabla 26 se muestra el análisis de regresión logística univariante para las hipotéticos factores predictores de mortalidad en cirugía cardíaca en nuestra muestra.

Encontramos que la edad, el sexo, la Hb preoperatoria, la hipertensión arterial, la transfusión intra y postoperatoria y el tipo de cirugía, son factores predictores de mortalidad.

Las variables EPOC, disfunción neurológica, hipertensión pulmonar y Cr>200mmol, incluidas en el modelo de mortalidad EuroSCORE I, también se relacionaron con un aumento del riesgo de la mortalidad en nuestra muestra, así como el tiempo de estancia en UCI.

Los pacientes con 60 o más años presentaron 1,96 [IC 95%(1,01;3,78);p=0,048] veces más posibilidades de morir que los menores de 60 años.

Para el sexo encontramos que las mujeres tienen un 1,70 [IC 95% (1,02;2,88);p=0,044] riesgo de morir que los hombres.

Para la hemoglobina, según disminuye esta, el riesgo aumenta 0,65 [IC 95%(0,56;0,75);p=0,00005].

Para la hipertensión arterial apreciamos que los pacientes hipertensos presentan 2,32 [IC 95% (1,19;4,53);p=0,013] veces más riesgo de morir que los normotensos.

Para el tipo de cirugía encontramos que la cirugía combinada tiene 2,66 [IC 95%(1,37;5,20)p=0,004] veces más riesgo de morir que el resto de cirugías.

Para la transfusión intraoperatoria aquellos que se transfunden presentan 6,15 [IC 95% (3,50;10,70);p=0,00005] veces más posibilidades de morir que los que no se transfunden durante la cirugía.

Para las transfusiones postoperatorias encontramos que aquellos que se transfunden después de la cirugía presentan 17,34 [IC 95% (5,40;55,76);p=0,00005] veces más riesgo de morir que los que no se transfunden tras la intervención.

.

Tabla 26. Hipotéticos factores predictores de mortalidad.

	OR	IC 95% OR	Sig. (P)
Edad <60 ≥60	1 1,96	(1,01;3,78)	0,048
Sexo Hombre Mujer	1 1,7	(1,02;2,88)	0,044
Hb preoperatoria	0,65	(0,56;0,75)	0,00005
IMC No Obeso Obesidad	1 0,77	(0,43;1,36)	0,361
HTA No Si	1 2,32	(1,19;4,53)	0,013
Tipo cirugía CABG o valvular u otras cirugías Combinada	1 2,66	(1,37;5,20)	0,004
Transfusión Preoperatoria No	1 1,7	(0,59;4,90)	0,324
Transfusión Intraoperatoria No Si	1 6,15	(3,50;10,70)	0,00005
Transfusión postoperatoria Si No	1 17,34	(5,40;55,76)	0,00005
EPOC No Si	1 2,67	(1,39;5,10)	0,003
Disfunción neurológica No Si	1 10,83	(2,63;44,48)	0,001
Cr>200mmol No Si	1 6,17	(2,39;15,88)	0,00005
Hipertensión pulmonar No Si	1 5,05	(2,49;9,84)	0,00005
Tiempo de estancia en UCI	1,09	(1,06;1,11)	0,00005

V.2.3 Modelo final para la predicción de mortalidad en cirugía cardíaca

Ajustado por el resto de variables, los pacientes que se transfunden intraoperatoriamente presentan 4,03 [IC 95% (2,23;7,28);p=0,0005] veces más posibilidades de morir que aquellos que no se transfunden durante la cirugía.

Ajustado por transfusión intraoperatoria, EPOC, Cr>200umol/l, disfunción neurológica e hipertensión pulmonar, los pacientes que precisan de transfusión postoperatoria tienen 10,90 [IC 95% (3,32;35,77);p=0,00005] más posibilidades de mortalidad.

Para los pacientes con Cr>200 µmol/l encontramos que ajustado por el resto de variables, tienen 4,45 [IC 95% (1,46;13,59);p=0,0095] veces más posibilidades de morir.

En función del resto de las variables del modelo, aquellos pacientes que presentan EPOC, tienen 3,00 [IC 95%(1,47;6,11);p=0,003] veces más riesgo de morir que aquellos que no presentan esta patología.

Para el antecedente personal de disfunción neurológica encontramos que aquellos que la presentan tienen 6,07 [IC 95% (1,14;32,23);p=0,034] más riesgo de morir.

Para la variable hipertensión pulmonar encontramos que aquellos pacientes que la presentaban tienen un 3,44 [IC 95% (1,64;7,24);p=0,001] más riesgo de morir. (Tabla 27).

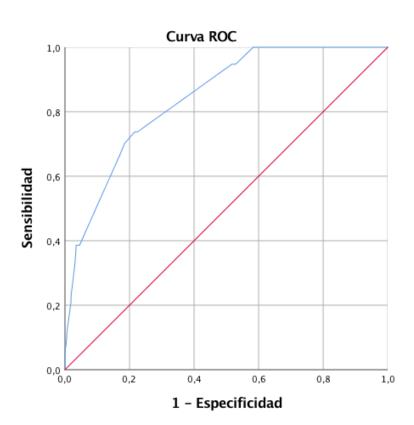
Tabla 27. Modelo final de predicción de mortalidad en cirugía cardíaca.

	В	Error estándar	OR	IC 95%	Sig. (P)
Trasfusión intraoperatoria	1,394	0,30	4,03	(2,23;7,28)	0,00005
Trasfusión postoperatoria	2,389	0,606	10,90	(3,32;35,77)	0,00005
Cr>200umol/l	1,494	0,569	4,45	(1,46;13,59)	0,0095
EPOC	1,099	0,363	3,00	(1,47;6,11)	0,003
Disfunción neurológica	1,805	0,851	6,08	(1,14;32,23)	0,034
Hipertensión pulmonar	1,238	0,378	3,45	(1,64;7,24)	0,001
Constante	-5,918	0,601	0,003		0,00005

V.2.4 Curva ROC para el modelo predictivo de mortalidad.

La curva ROC que presentamos para nuestro modelo de predicción de mortalidad en cirugía cardíaca, presenta un área bajo la curva de 84,3% [IC 95% $(79,8\%;88,8\%)];p=0,0005] con un nivel significación en el test de <math>Chi^2$ de bondad de ajuste p = 0,471. (Figura 3).

Figura 3. Curva ROC del modelo elaborado para predicción de mortalidad.



DISCUSIÓN

VI. DISCUSIÓN

VI.1 Limitaciones y fortalezas del estudio.

Se trata de un estudio realizado en un solo centro, con un tamaño de muestra moderado, que al tener un carácter retrospectivo, los datos deben considerarse como exploratorios, por lo que habría que realizar un nuevo estudio prospectivo, en varios centros y con una muestra más amplia para su validación. Haber utilizado datos retrospectivos también supone que estos datos fueron recogidos con otra finalidad, es decir, con interés clínico y no para investigación. Dada la naturaleza retrospectiva de este estudio, muchas variables de confusión no fueron o no pudieron ser controladas para este análisis. Además, las características sociodemográficas de nuestra cohorte, puede impedir, en cierta medida, la generalización de nuestros resultados a otros centros.

En el modelo ACTA-PORT (44) y en la mayoría de los modelos, no hay una estrategia unificada a la hora del PBM el cual consiste en la elaboración de un plan individualizado, multimodal y multidisciplinar que pretende minimizar el riesgo transfusional para mejorar la evolución del paciente y también reducir costes (66). Por ejemplo, en nuestro centro se realiza un uso rutinario del recuperador celular, junto con la disponibilidad de un laboratorio portátil, *Point of Care Testing* (POCT) para realizar análisis viscoelásticos durante los distintos momentos de las cirugías mediante el análisis realizado a pie de quirófano se puede realizar un tratamiento dirigido específico, reponiendo el componente específico. Ambas son herramientas de las que disponemos de forma rutinaria y de las cuales otros centros puede que no. Además, en nuestro centro se encuentra protocolizada la terapia antifibrinolítica con ácido tranexámico para este tipo de cirugía con un riesgo moderado de hemorragia, utilizándose una dosis de 15mg/kg en 100 ml de suero fisiológico tras la inducción anestésica, y 10mg/kg en CEC. Ésta terapia puede diferir de las dosis utilizadas en otros centros.

Estos protocolos, junto con la experiencia de nuestros cirujanos y anestesiólogos cardiovasculares y la elevada complejidad quirúrgica de nuestro

centro, pueden hacer que nuestros resultados a la hora del uso de hemoderivados presenten diferencias con los de otros centros.

Otra limitación de este estudio es que no se tiene en cuenta la administración de otros hemoderivados como el plasma fresco congelado o plaquetas, cuyo uso puede afectar a los resultados postoperatorios, por lo que en un futuro habría que realizar un estudio incluyendo todos los hemoderivados transfundidos durante el periodo perioperatorio.

No hemos incluido en la muestra ciertas cirugías, como por ejemplo los trasplantes cardiacos y las cirugías emergentes, ambas son dos tipos de cirugías que consumen gran cantidad de recursos, que podría hacer variar nuestros resultados, y que se han excluido del estudio por este motivo. Habría que realizar un análisis específico solo de este tipo de cirugías. También se han excluido las cirugías TAVI, cirugías de recambio valvular vía transcatéter, son cirugías mínimamente invasivas, sin necesidad del uso de CEC, por lo que también pueden diferir sus resultados con respecto a las cirugías analizadas.

Al intentar reproducir el modelo de Klein *et al.* (44) utilizando las mismas variables que el autor, no conseguimos que estas mismas variables sean significativas con nuestros datos, esto puede ser debido principalmente a nuestro menor tamaño muestral y a las diferencias entre ambas muestras. Además, las variables predictoras edad, sexo y creatinina que incluye el autor, están ya recogidas en el cálculo del EuroSCORE I (54), lo que puede originar un problema de multicolinealidad. Al introducir la variable EuroSCORE I junto con estas otras en el modelo encontramos que esta variable predictiva con significación en la respuesta, en este caso la transfusión de hematíes, se invierte, resultando un factor protector, lo que se denomina paradoja de Simpson. Igualmente, los errores estándar son muy elevados, aunque esto también puede ser debido al menor tamaño de nuestra muestra comparada con la del autor.

Dado que no hemos podido reproducir el modelo, hemos elaborado uno propio, en el que excluimos la variable EuroSCORE I, obteniendo un modelo más

parsimonioso, sencillo y eficiente que utiliza menos variables y es más preciso, además al no incluir la variable EuroSCORE I puede utilizarse en poblaciones donde este *score* no esté validado.

VI.2 Principales hallazgos y comparación con la literatura.

De los 1234 pacientes analizados un 59,4% fue transfundido frente al 43% del trabajo de Klein *et al.* (44), el 51,5% del modelo TRUST (38) y el 98% del modelo TRACK (39). La edad media del modelo de Klein fue de 67 años, 62,5 años en el modelo TRUST y 63 años en el nuestro, aunque como nuestra muestra no sigue una distribución normal utilizamos la mediana, que fue de 66 años.. En cuanto a la hemoglobina preoperatoria, en su trabajo la media fue de 13,2 g/dl, 13,4 g/dl en el modelo TRUST y en el nuestro la media fue de 12,99 g/dl, en todos una cifra similar.

Al igual que en su muestra, nosotros encontramos relación entre los factores de riesgo cardiovascular (HTA, DM, DLP, sexo y edad) con el riesgo de transfusión. La prevalencia de diabetes en pacientes sometidos a cirugía cardíaca es aproximadamente un 20%, además se ha demostrado que es un factor de riesgo para la enfermedad coronaria y se asocia con peores resultados en la cirugía (75). La hipertensión arterial afecta a un 80% de los pacientes sometidos a cirugía cardíaca y ésta aumenta el riesgo de isquemia miocárdica, derrame cerebral, disfunción neurocognitiva y sangrado (76).

Para nuestra muestra el 65,1% presentó HTA, para la muestra de Klein *et al.* el 67,8% del total, para la de Karkouti *et al.* (77) el 59%.

Para los pacientes hipertensos, el 56,7% de nuestra población precisó transfusión frente al 68,6% de la muestra de Klein (44).

Para la DM el 31,4% de nuestra muestra la presentó y de los cuales el 24,8% precisó transfusión. Para la muestra de Klein (44) el 22% la presentó y el

23,8% de estos precisó transfusión y para Karkouti (75) la presentó el 27% de su población.

Para el tipo de cirugía, tanto en el trabajo de Klein (44) como en el nuestro, la cirugía combinada tiene un mayor riesgo de transfusión, al igual que lo ya reflejado por Hardy et al. en su trabajo de 1991 (78). Así pues, a la vista de estos hallazgos, el tipo de cirugía es un factor de riesgo determinante a la hora de realizar una transfusión.

En cuanto a los tipos de cirugía destacamos que en nuestra muestra el 69,4% fueron cirugías aisladas de CABG o de recambio valvular, transfundiéndose el 57,3%. En el trabajo de Klein el 73% fueron cirugías aisladas de CABG o recambio valvular, precisando transfusión el 39%.

La cirugía combinada supuso el 14% del total para Klein, transfundiéndose el 65% de estos pacientes. En nuestro trabajo esta cirugía se realizó en el 9,6% de los casos, precisando transfusión el 86,6% de estos. La cirugía combinada presentó 2,84 veces más riesgo de transfusión que la cirugía aislada de bypass coronario o recambio valvular según el modelo multivariable de Klein *et al.* (44) y 1,38 veces más riesgo frente a una cirugía aislada en el caso de nuestro modelo.

En nuestra muestra, al igual que en la de Klein (44), los pacientes con hemoglobina preoperatoria <13 g/dl reciben cerca del 50% de las transfusiones. Este sería el factor de riesgo modificable que se podría optimizar previamente a la cirugía, ya sea mediante transfusiones preoperatorias, suplementos de hierro, utilización de EPO u otras medidas para reducir la necesidad de transfusión.

Al realizar el AUC de nuestro modelo predictivo obtenemos un AUC de 0,81 IC 95% (0,78;0,83), frente al 0,76 IC 95% (0,75;0,77) de la corte de Klein (44) obtenido en su validación externa. El modelo TRACK (39) presenta una AUC de 0,78 IC 95% (0,72;0,74), el modelo TRUST (38) cuenta con un AUC de 0,79 IC 95% (0,78;0,80) incluyendo 8 variables, lo que puede hacerlo más complejo para

su uso en la práctica clínica diaria. Además este último sólo calcula la probabilidad de necesitar una transfusión en el periodo intraoperatorio y en el postoperatorio. Podemos observar que nuestro modelo clasifica la muestra de una manera adecuada comparado con otros modelos propuestos en la literatura y además es más sencillo, al utilizar menos variables. El modelo de Goudie (29) presenta un AUC de 0,77 IC 95% (0,77;0,78), pero no es comparable al nuestro ya que se basa en el riesgo de transfusión de cualquier tipo de hemoderivado.

Otra diferencia a destacar serian las variables utilizadas en cada uno de los modelos. En nuestro modelo hemos utilizado únicamente 5 variables, menos que en el resto de trabajos anteriormente mencionados, obteniendo una buena precisión, haciendo del nuestro un modelo más parsimonioso.

Todos los modelos incluyen la variable edad y el sexo, a excepción del modelo de Karkouti (77). Destacar que en el modelo TRUST (38) y en el de Goudie (29) se utilizan algunas de las variables incluidas para el cálculo del EuroSCORE I y Klein et al. lo utiliza en el modelo ACTA-PORT (44), utilizando la probabilidad de mortalidad que este predice como una de las variables para su modelo. Como ya comentamos anteriormente, el EuroSCORE I ya incluye variables como la edad, el sexo y la creatinina, por lo tanto Klein introduce dos veces estas mismas variables, pudiendo incurrir en un sesgo de colinealidad.

Además hay que tener en cuenta que la inclusión en un modelo de la variable EuroSCORE I puede limitar la utilización de éste en poblaciones en las que el EuroSCORE I no se encuentra validado, y que pueden tener sus propios modelos predictores de mortalidad en cirugía cardíaca, como es el caso de Australia (43) o el de China (79).

Otra de las variables que utilizan casi todos los modelos es la hemoglobina preoperatoria o en su defecto el hematocrito, ya que son las variables más determinantes a la hora de realizar una transfusión y sobre las que se puede intervenir para mejorar los resultados.

En la Tabla 28 se comparan diferentes modelos de predicción de transfusión sanguínea en cirugía cardíaca con nuestro modelo. Podemos observar que todos ellos son modelos más complejos ya que incluyen un mayor número de variables, o a igual número de variables, presentan un AUC menor que el nuestro.

Tabla 28. Comparación de los distintos modelos de transfusión sanguínea en cirugía cardíaca de la bibliografía con el elaborado.

	n	Origen muestra	AUC (IC 95%)	Hosmer- Lemeshow P-value	Variables
Karkouti <i>et al.</i> (2006)(77)	10667	1 Institución canadiense	0,88	0,2	Edad, ASC, Hb, plaquetas, shock preoperatorio, complejidad del procedimiento, cirujano con pérdida sanguínea alta, estado electivo, duración total, duración parada cardiovascular, tiempo de CEC, Hb nadir en CEC
Alghamdi et al. TRUST (2006)(38)	11113	1 Institución canadiense	0,79 (0,78;0,80)	0,7	Edad, sexo, peso, Hb, creatinina, cirugía cardíaca previa, estado electivo tipo de cirugía
Ranucci <i>et al.</i> TRACK (2009) (39)	8989	1 Institución italiana	0,73 (0,72;0,74)	0,372	Edad, sexo, peso, Htc, tipo de cirugía
Goudie <i>et al.</i> (2015) (13)	33960	3 instituciones de Reino Unido y 1 italiana	0,78 (0,77;0,78)	0,32	Edad, sexo, balón de contrapulsación preoperatorio, varias comorbilidades, creatinina, cirugía cardíaca previa, estado electivo, shock cardiogénico
Klein et al. ACTA- PORT (2017)(44)	20036	10 centros de cirugía cardíaca de Reino Unido	0,76 (0,75;0,77)	0,28	Edad, sexo, Hb, ASC, EuroSCORE I, tipo de cirugía y creatinina
Modelo propio (2021)	1234	1 institución española	0,81 (0,78;0,83)	0,65	Edad, sexo, Hb, IMC, tipo de cirugía

En cuanto a la mortalidad analizada, según el EuroSCORE I nuestra muestra presenta una mortalidad predicha del 4,4% lo que supone un riesgo

moderado. La mortalidad observada para nuestra población fue del 4,6%, 57 pacientes de los 1234. La mortalidad hospitalaria de cirugía cardíaca según registros europeos es de 4,8% (80) y la de España en el 2018 fue del 5,3% para cirugía cardíaca mayor con CEC (81).

Comparando con el registro de intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía cardio-torácica del 2018 con datos de los últimos 10 años, para la cirugía aislada de CABG o valvular encontramos en nuestra muestra una mortalidad del 3,5% frente al 2,17% de la mortalidad reportada por la sociedad española. Para la cirugía combinada un 10,1% frente al 5,61%. La mortalidad recogida en América del Norte para los procedimientos combinados está entre un 4-10% (80). Según la literatura, la mortalidad aumenta exponencialmente en las cirugías combinadas (82)(83). Y para otras cirugías un 5,8% frente al 8,9% que reporta la sociedad española (81).

Hay que tener en cuenta, como ya comentamos anteriormente en las limitaciones del estudio, que en nuestra muestra no hemos incluido ciertas cirugías las cuales podrían cambiar los datos de mortalidad observados.

Para los factores de riesgo relacionados con la mortalidad encontramos que en nuestra población la edad, la hipertensión arterial, la hemoglobina preoperatoria y la creatinina preoperatoria fueron las variables más relevantes, coincidiendo con los datos de otras publicaciones (83), así como la transfusión, especialmente durante el período intra y postoperatorio (84). En el estudio de Vásquez et al. (84) del 2018 refieren que en su muestra de 709 pacientes, con una mortalidad del 4,2%, de los fallecidos, el 83,3% eran hipertensos, el 33,3% presentaban fallo renal preoperatorio y que la edad media fue de 67 años para los fallecidos. En cuanto a la transfusión informan de un aumento del riesgo de mortalidad de 7,11 [IC 95% (1,98;25,45);p=0,003] comparando con el riesgo de los pacientes transfundidos en el intraoperatoria en nuestra muestra con 4,03 [IC 95% (2,23;7,28);p=0,0005] veces más riesgo de morir que aquellos que no se

transfunden durante la cirugía y frente a la transfusión postoperatoria de nuestros pacientes que tienen 10,90 [IC 95% (3,32;35,77);p=0,00005].

La asociación entre el fallo renal y la cirugía cardíaca ya se ha relacionado fuertemente con la mortalidad; John Pickering et al. (85) realizó un metaanálisis de estudios de cohorte con una muestra de 242.338 pacientes, en el que encontró una relación entre la mortalidad y el fallo renal relacionado con la cirugía cardíaca con CEC. Igualmente Jia-Rui Xu et al. (86), en un estudio de cohorte de 3.245 pacientes, encontró diferencias estadísticamente significativas entre la supervivencia, la edad, la presencia de insuficiencia cardíaca crónica, diabetes mellitus, tiempo de CEC, tiempo de estancia en la UCI y fallo renal. Al igual que en ambos estudios, estas variables se han considerado como hipotéticos factores predictores de la mortalidad en nuestra muestra, encontrando en todos ellos diferencias estadísticamente significativas, pero no todos ellos permanecen en el modelo multivariable final que hemos presentado.

Comparando nuestro modelo predictivo de mortalidad con el EuroSCORE I, el más utilizado en cirugía cardíaca, encontramos que nuestro modelo presenta un AUC de 0,84 IC 95% (0,79;0,88) frente al (0,75;0,80) del EuroSCORE I, o frente al 0,81 IC 95% (0,78;0,83) del EuroSCORE II (87). Destacamos de nuestro modelo que es más sencillo, utiliza menos variables y aun así tiene una buena AUC al encontrarse entre los valores 0,8-0,9, por ello, podemos considerar su utilización en nuestro centro.

VI.3 Aplicabilidad

Este trabajo contribuirá a la optimización de la administración de hemoderivados en nuestro centro, lo que repercutirá en un manejo más personalizado para cada paciente.

La utilización de este tipo de sistemas de puntuación permite a los profesionales valorar la probabilidad de transfusión antes de la cirugía, lo que ayuda a corregir determinados factores de riesgo previamente a ésta, así como establecer una mejor planificación de los recursos que podrán ser necesitados durante la intervención. Además junto con el uso de otros modelos como el *Papworth Bleeding Risk* (29), que permite una estratificación preoperatoria de los pacientes en función del riesgo de sangrado en el postoperatorio inmediato bajo, medio o alto, nos permitirá un manejo más individualizado.

Identificando a los pacientes de alto riesgo, las estrategias de prevención de transfusiones preoperatorias pueden utilizarse de manera más efectiva. Algunas estrategias preoperatorias pueden ser el cese de antiagregantes y anticoagulantes con los márgenes de seguridad aconsejados; el uso rutinario de POCT durante las intervenciones; y la optimización preoperatoria con eritropoyetina, hierro y suplementos de folato con o sin donación autóloga para mejorar la hemoglobina (88). Preoperatoriamente, también es posible considerar enfoques quirúrgicos de menor riesgo, como las reparaciones endovasculares y la CABG sin CEC (89)(90).

El hecho de poder optimizar ciertas características de un paciente, puede ayudar a la disminución del número de transfusiones, evitando así las diferentes complicaciones relacionadas con la transfusión como la infección (53), el fallo agudo renal, el aumento del riesgo de isquemia (91), el fallo agudo pulmonar (92), así como el aumento del doble de riesgo de mortalidad a los 5 años que se ha demostrado por el uso de transfusiones (9). Por otro lado, se disminuirán costes, permitiendo tener disponible reservas de sangre para pacientes que la necesiten más y se minimizaría el gasto de estos productos tan escasos.

Además hay que tener en cuenta que, en 2008 Koch et al. (93) demostraron que la duración del almacenamiento de glóbulos rojos se asocia con morbilidad y mortalidad en pacientes de cirugía cardíaca, y que las transfusiones con sangre almacenada durante más de 14 días se asocian con un aumento significativo de la mortalidad hospitalaria. Esta información puede llevar a un cambio en la política de transfusiones de sangre en cirugía cardíaca, utilizando solo concentrados de hematíes obtenidos recientemente, aunque existen trabajos

contradictorios sobre este tema en la literatura, ya que en 2013 se publicó un trabajo que afirma que el tiempo de almacenamiento de los glóbulos rojos no se asocia con resultados adversos importantes en cirugía cardíaca. Si hacen referencia a que la cantidad de concentrados de hematíes transfundidos parece estar correlacionada con todos los resultados, aunque bien es cierto que a mayor tiempo de conservación de los hemoderivados, mayor es la hiperpotasemia que producen (94). Estudios más recientes como el de Xiao et al. (95) en 2020 sobre los efectos que se producen en función del tiempo de almacenamiento de los glóbulos rojos en pacientes afectados por lesión cerebral traumática aislada, encontrando que el uso de CH antiguos no aumentaban la mortalidad a los 90 días.

Una de nuestras futuras líneas de investigación a partir de este trabajo, es realizar un análisis de todos los hemoderivados utilizados en los diferentes momentos del perioperatorio, para poder realizar un análisis de coste-efectividad, así como evaluar las pérdidas de estos productos que se desechan cuando la cadena del frío ha podido romperse en algún momento, ya que estos productos no deben volver a refrigerarse de nuevo tras 30 minutos y deben de administrarse antes de que pasen 30 minutos desde que se retiran del refrigerador. Así podremos minimizar las pérdidas de estos productos tan preciados.

Desde marzo de 2020, la pandemia producida por el virus SARS-CoV-2 produjo restricciones, bloqueos en distintas ciudades y medidas de distanciamiento social para evitar la propagación de la enfermedad. Estas estrictas medidas han contenido efectivamente el virus; sin embargo, también han tenido un impacto importante en el sistema de salud, incluida la donación y el suministro de sangre, y el manejo de transfusiones clínicas (96), así como en la disminución de las intervenciones, tanto por el colapso hospitalario debido a esta enfermedad como por el miedo de los propios pacientes que rechazaban intervenciones en esta situación.

La propagación de la enfermedad COVID-19 ha tenido un gran impacto en la cantidad de donaciones, en el suministro y en la seguridad de la sangre. El número de donantes voluntarios para las campañas de donación de sangre se redujo considerablemente, poniendo en peligro las reservas de sangre para el uso en la práctica clínica (96) (97) (98).

Además habría que tener en cuenta que estos donantes, en principio sanos y asintomáticos, podrían ser portadores del virus. Actualmente se desconoce si la transfusión de sangre es una vía de contagio de este virus y hasta el momento, no se ha informado de ningún caso de transmisión de la COVID-19 a través de una transfusión (99).

Otra futura línea de investigación sería comparar las cirugías y la demanda de hemoderivados producidos durante el año 2020 en esta situación de pandemia frente a un año de normalidad y evaluar los recursos, los costes y las pérdidas producidos durante la pandemia.

Personalmente creemos que la implementación de programas de PBM en todas las instituciones sería de utilidad para la estandarización de medidas de hemostasia quirúrgica, preparación preoperatoria, y otras realizadas tanto en el intra como en el postoperatorio, permitiendo minimizar pérdidas sanguíneas. La clave para que estos programas sean exitosos es la colaboración entre cirujanos, anestesistas, perfusionistas e intensivistas.

Estos programas han demostrado disminuir tanto el consumo de hemoderivados como la mortalidad (33) (47) (100). Por ejemplo, tras la publicación en 2012 por parte de la *Australia's National Blood Authority* de las guías nacionales para el PBM para la atención perioperatoria desarrolladas mediante una revisión sistemática y la opinión de expertos clínicos hubo una reducción significativa en las transfusiones de glóbulos rojos, plaquetas y plasma fresco congelado en pacientes sometidos a cirugía cardíaca electiva. También se encontró una reducción significativa de los tiempos de estancia hospitalaria (101).

Otra de nuestras futuras líneas de investigación sería el análisis de los diferentes factores que provocan la alta tasa de transfusiones durante el periodo postoperatorio

Finalmente creemos que sería conveniente realizar un nuevo estudio en el que se realizara un modelo predictivo para cada tipo de cirugía o para cada momento perioperatorio, así como elaborar una APP para realizar de una manera rápida y sencilla el cálculo de la probabilidad de transfusión durante la práctica clínica diaria, para lo cual habría que aumentar el tamaño muestral y así ajustar y personalizar más cada una de las intervenciones.

CONCLUSIONES

VII. CONCLUSIONES.

- 1. Se han identificado como hipotéticas variables predictoras de la necesidad de transfusión sanguínea en paciente sometidos a cirugía cardíaca: la edad, el sexo, el Índice de Masa Corporal, el tipo de cirugía y la hemoglobina preoperatoria.
- 2. El modelo predictivo propio para el cálculo del riesgo de transfusión sanguínea en cirugía cardíaca, presenta una buena capacidad discriminante, siendo parsimonioso y más eficiente que otros modelos elaborados para el mismo fin.
- 3. El modelo ACTA-PORT no ha demostrado validez en nuestra población, por lo que se hace necesario profundizar en las caracteristicas de las poblaciones de origen, así como en el análisis de las variables incluidas en su elaboración.
- 4. La cirugía cardíaca combinada y el período postoperatorio son las situaciones que requieren mayor necesidad de transfusión de concentrados de hematíes, sinedo los pacientes hipertensos, diabéticos, dislipémicos, con anemia preoperatoria y no obesos los que mayor número de concentrados de hematíes precisan.
- 5. Las transfusiones intra y postoperatorias, la insuficiencia renal, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la presencia de disfunción neurológica y la hipertensión pulmonar se han detectado como hipotéticas variables predictoras de mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca.

BIBLIOGRAFÍA

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- Delaney M, Wendel S, Bercovitz RS, Cid J, Cohn C, Dunbar NM, et al.
 Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. Lancet
 [Internet]. 2016;388(10061):2825–36. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01313-6
- 2. Atterbury C, Wilkinson J. Blood Transfusion. Nurs Stand. 2000;14(34):47–52.
- 3. Spiess BD. Blood transfusion: The silent epidemic. Ann Thorac Surg. 2001;72(5):S1832-7.
- 4. Fastag E, Varon J, Sternbach G. Richard lower: The origins of blood transfusion. J Emerg Med [Internet]. 2013;44(6):1146–50. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/i.jemermed.2012.12.015
- 5. Chin-Yee BH, Chin-Yee IH. Blood Transfusion and the Body in Early Modern France. Can Bull Med Hist. 2016;33(1):82–102.
- 6. Learoyd P. The history of blood transfusion prior to the 20th century Part 1. Transfus Med. 2012;22(5):308–14.
- 7. Learoyd P. The history of blood transfusion prior to the 20th century-part 2. Transfus Med. 2012;22(6):372–6.
- 8. Raphael J, Mazer CD, Wilkey A, Subramani S, Schroeder A, Abdalla M, *et al.* Society of Cardiovascular Anesthesiologists (SCA) Clinical Practice Improvement (CPI) Advisory for Management of Perioperative Bleeding and Hemostasis in Cardiac Surgery Patients. J Cardiothorac Vasc Anesth [Internet]. 2019; Disponible en: https://doi.org/10.1053/j.jvca.2019.04.003
- Engoren MC, Habib RH, Zacharias A, Schwann TA, Riordan CJ, Durham SJ. Effect of blood transfusion on long-term survival after cardiac operation. Ann Thorac Surg. 2002;74(4):1180–6.
- Goodnough LT, Levy JH, Murphy MF. Concepts of blood transfusion in adults. Lancet [Internet]. 2013;381(9880):1845–54. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60650-9
- Carrillo-Esper R, Garnica-Escamilla MA. Actualidades en transfusión. Rev Mex Anestesiol. 2011;34(S1):207–10.

- 12. Boliart Y. Hemoderivados. En: Hernández A. Situaciones clínicas en anestesia y en cuidados intensivos. 3ªed. Panamericana; 2019. p. 244–9.
- Roberts DJ, Field S, Delaney M, Bates I. Problems and Approaches for Blood Transfusion in the Developing Countries. Hematol Oncol Clin North Am. 2016;30(2):477–95.
- Cho HJ, Koo JW, Roh SK, Kim YK, Suh JS, Moon JH, et al. COVID-19 transmission and blood transfusion: A case report. J Infect Public Health [Internet]. 2020;(November 2019):2019–20. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.jiph.2020.05.001
- Álvarez Ameuide A. Transfusión sanguínea. En: Manual del curso intensivo del diploma Europeo de Anestesiología y Cuidados Intensivos. CIDEACI. 2018. p85-90.
- Storch EK, Custer BS, Jacobs MR, Menitove JE, Mintz PD. Review of current transfusion therapy and blood banking practices. Blood Rev [Internet]. 2019;38:100593. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.blre.2019.100593
- 17. Martínez I, Juez M, Jorge M, Otero E. Listado de factores de riesgo y complicaciones en cirugía cardíaca. En: Riesgo y complicaciones en cirugía cardíaca. Panamericana; 2004. p. 87–91.
- Fleming K, Redfern RE, March RL, Bobulski N, Kuehne M, Chen JT, et al.
 TEG-directed transfusion in complex cardiac surgery: Impact on blood product usage. J Extra Corpor Technol. 2017;49(4):283–90.
- Pérez Vela J, Jiménez Rivera J, LLanos Jorge C. Cirugía cardiovascular.
 Abordaje integral. Elsevier; 2020. p417-453
- Roldan V, Marín F. Predicting bleeding risk after coronary surgery: Let's focus on modifiable risk factors and simple, practical decision making. Thromb Haemost. 2017;117(04):647–9.
- 21. Madhu NR, Nagaraja PS, Singh NG, Al E. Evaluation of risk scores in predicting perioperative blood transfusions in adult cardiac surgery. Ann Card Anaesth [Internet]. 2019;22(1):73–8. Disponible en: http://www.applied-cardiopulmonary-pathophysiology.com/fileadmin/downloads/acp-2012-supp_20120517/acp-supp-2012_oral-sessions.pdf%0Ahttp://primo-

- pmtna01.hosted.exlibrisgroup.com/openurl/01UMB_INST/umb_services_page? sid=OVID:embase&id=pmid:&id=doi:&issn=0
- Anía BJ, Suman VJ, Fairbanks VF et al. Incidence of anemia in older people: An epidemiologic studio in a well defined population. IJAGS 1997. 45(7). p. 825–31.
- Mazer CD, Whitlock RP, Fergusson DA, Hall J, Belley-Cote E, Connolly K, et al. Restrictive or liberal red-cell transfusion for cardiac surgery. N Engl J Med. 2017;377(22):2133–44.
- 24. Pajares MA, Zarragoikoetxea I, López A. Cirugía cardíaca. En: Perez Ferrer A, García-Erce J, Muñoz M. Medicina transfusional. Patient Blood Management. 2º edición. Panamericana; 2019. p. 173–9.
- 25. Arias-Morales CE, Stoicea N, Gonzalez-Zacarias AA, Slawski D, Bhandary SP, Saranteas T, *et al.* Revisiting blood transfusion and predictors of outcome in cardiac surgery patients: a concise perspective. F1000Research. 2017;6(0):168.
- 26. Shaw RE, Johnson CK, Ferrari G, Brizzio ME, Sayles K, Rioux N, et al. Blood transfusion in cardiac surgery does increase the risk of 5-year mortality: Results from a contemporary series of 1714 propensity-matched patients. Transfusion. 2014;54(4):1106–13.
- 27. Mehaffey JH, Schubert SA, Gelvin MG, Charles EJ, Hawkins RB, Johnston LE, *et al.* A New Intraoperative Protocol for Reducing Perioperative Transfusions in Cardiac Surgery. Ann Thorac Surg. 2017;104(1):176–81.
- 28. Bartoszko J, Karkouti K. Can predicting transfusion in cardiac surgery help patients? Br J Anaesth [Internet]. 2017;119(3):350–2. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1093/bja/aex216
- 29. Goudie R, Sterne JAC, Verheyden V, Bhabra M, Ranucci M, Murphy GJ. Risk scores to facilitate preoperative prediction of transfusion and large volume blood transfusion associated with adult cardiac surgery. Br J Anaesth [Internet]. 2015;114(5):757–66. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1093/bja/aeu483
- 30. Magruder JT, Blasco-Colmenares E, Crawford T, Alejo D, Conte J V., Salenger R, et al. Variation in Red Blood Cell Transfusion Practices During

- Cardiac Operations Among Centers in Maryland: Results From a State Quality-Improvement Collaborative. Ann Thorac Surg [Internet]. 2017;103(1):152–60. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.05.109
- Al-Khabori M, Al-Riyami AZ, Mukaddirov M, Al-Sabti H. Transfusion indication predictive score: A proposed risk stratification score for perioperative red blood cell transfusion in cardiac surgery. Vox Sang. 2014;107(3):269–75.
- 32. Moskowitz DM, Klein JJ, Shander A, Cousineau KM, Goldweit RS, Bodian C, et al. Predictors of transfusion requirements for cardiac surgical procedures at a blood conservation center. Ann Thorac Surg. 2004;77(2):626–34.
- 33. Boer C, Meesters MI, Milojevic M, Benedetto U, Bolliger D, von Heymann et al. 2017 EACTS/EACTA Guidelines on patient blood management for adult cardiac surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth. 201832(1):88-120. Disponible en: doi: 10.1053/j.jvca.2017.06.026.
- 34. Ertugay S, Kudsioğlu T, Şen T, Yildirir A, Vural AH, Demir A, et al. Consensus report on patient blood management in cardiac surgery by Turkish Society of Cardiovascular Surgery (TSCVS), Turkish Society of Cardiology (TSC), and Society of Cardio-Vascular-Thoracic Anaesthesia and Intensive Care (SCTAIC). Turkish J Thorac Cardiovasc Surg. 2019;27(4):429–50.
- 35. Surial B, Burkhart A, Terliesner N, Morgenthaler M, Bachli E. Adherence to transfusion guidelines: Are we prepared for the smarter medicine or choosing wisely ® initiative? Swiss Med Wkly. 2015;145(January 2012):1–8.
- 36. Leff J, Romano CA, Gilbert S, Nair S. Validation Study of the Transfusion Risk and Clinical Knowledge (TRACK) Tool in Cardiac Surgery Patients: A Retrospective Analysis. J Cardiothorac Vasc Anesth [Internet]. 2019;000:1– 7. Disponible en: https://doi.org/10.1053/j.jvca.2019.05.040
- 37. De Boer WJ, Visser C, Ganushchak YM. Preoperative hemoglobin level: The best predictor of transfusion of packed red cells. Perfus (United Kingdom). 2016;31(8):691–8.

- 38. Alghamdi AA, Davis A, Brister S, Corey P, Logan A. Development and validation of Transfusion Risk Understanding Scoring Tool (TRUST) to stratify cardiac surgery patients according to their blood transfusion needs. Transfusion. 2006;46(7):1120–9.
- 39. Ranucci M, Castelvecchio S, Frigiola A, Scolletta S, Giomarelli P, Biagioli B. Predicting transfusions in cardiac surgery: The easier, the better: The Transfusion Risk and Clinical Knowledge score. Vox Sang. 2009;96(4):324–32.
- 40. Nuñez E. Estrategias para la elaboración de modelos estadísticos de regresión. Rev Esp Cardiol. 2011;64(6):501–7.
- 41. Feinstem AR. A comparison of multivariable mathematical introduction, rationale, and general strategy. J Clin Epidemiol. 1990;43(4):339–47.
- 42. Yap CH, Reid C, Yii M, Rowland MA, Mohajeri M, Skillington PD, et al. Validation of the EuroSCORE model in Australia. Eur J Cardio-thoracic Surg. 2006;29(4):441–6.
- 43. Reid C, Billah B, Dinh D, Smith J, Skillington P, Yii M, et al. An Australian risk prediction model for 30-day mortality after isolated coronary artery bypass: The AusSCORE. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2009;138(4):904–10. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2009.03.020
- 44. Klein AA, Collier T, Yeates J, Miles LF, Fletcher SN, Evans C, et al. The ACTA PORT-score for predicting perioperative risk of blood transfusion for adult cardiac surgery. Br J Anaesth [Internet]. 2017;119(3):394–4 01.Disponible en: http://dx.doi.org/10.1093/bja/aex205
- 45. QxMD. PORT score for PeriOperative Risk of Blood Trasfusion in cardiac surgery by ACTA [Internet]. [cited 2020 Jan 27]. Disponible en: https://qxmd.com/calculate/calculator_436/PORT-score-for-PeriOperative-%09Risk-of-blood-Transfusion-in-cardiac-surgery-by-ACTA
- 46. Pajares MA, Zarragoikoetxea I, Vicente R, Transfusión sanguínea y métodos de ahorro de sangre en cirugía cardíaca y vascular. En: Llau J. Medicina transfusional perioperatoria. 2º ed. Elsevier; 2018. p. 192–9.
- 47. Pajares A, Larrea L, Zarragoikoetexea I, Tur A, Vicente R, Argente P.

- Patient blood management in cardiac surgery: Results. Rev Española Anestesiol y Reanim (English Ed [Internet]. 2018;65(4):196–203. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.redare.2018.02.001
- 48. Leal-Noval SR, Muñoz M, Asuero M, Contreras E, García-Erce JA, Llau J V, et al. Documento Sevilla de Consenso sobre Alternativas a la Transfusión de Sangre Alogénica. Actualización del Documento Sevilla. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2013;60(5).
- 49. Al Khabori M, Al Riyami A, Siddiqi MS, Sarfaraz ZK, Ziadinov E, Al Sabti H. Impact of cell saver during cardiac surgery on blood transfusion requirements: a systematic review and meta-analysis. Vox Sang. 2019;114(6):553–65.
- Murphy GJ, Reeves BC, Rogers CA, Rizvi SIA, Culliford L, Angelini GD. Increased mortality, postoperative morbidity, and cost after red blood cell transfusion in patients having cardiac surgery. Circulation. 2007;116(22):2544–52.
- 51. Mazer CD, Whitlock RP, Fergusson DA, Hall J, Belley-Cote E, Connolly K, et al. Restrictive or Liberal Red-Cell Transfusion for Cardiac Surgery. N Engl J Med [Internet]. 2017;377(22):2133–44. Disponible en: http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1711818
- 52. Cladellas M, Cainzos M, Fernández A, Comín-Colet J, Bosch A. Anemia postoperatoria en la cirugía cardíaca: su recuperación según la eritropoietina endógena y el tratamiento administrado. Rev Esp Cardiol. 2012;33(1):7.
- 53. Horvath KA, Acker MA, Chang H, Bagiella E, Smith PK, Iribarne A, et al. Blood transfusion and infection after cardiac surgery. Ann Thorac Surg [Internet]. 2013;95(6):2194–201. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2012.11.078
- 54. Shahin J, Ferrando-Vivas P, Power GS, Biswas S, Webb ST, Rowan KM, *et al.* The Assessment of Risk in Cardiothoracic Intensive Care (ARCtIC): prediction of hospital mortality after admission to cardiothoracic critical care. Anaesthesia. 2016;71(12):1410–6.
- 55. Wong DJN, Oliver CM, Moonesinghe SR. Predicting postoperative morbidity

- in adult elective surgical patients using the Surgical Outcome Risk Tool (SORT). Br J Anaesth [Internet]. 2017;119(1):95–105. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1093/bja/aex117
- Lemeshow S, Gauducheau E, Roques F, Nashef SAM, Michel P, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). Eur J Cardio-Thoracic Surg. 1999;16(1):9–13.
- 57. Nashef SAM, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, *et al.* Euroscore II. Eur J Cardio-thoracic Surg. 2012;41(4):734–45.
- 58. Walczak S, Velanovich V. Prediction of perioperative transfusions using an artificial neural network. PLoS One. 2020;15(2):1–19.
- 59. Mitterecker A, Hofmann A, Trentino KM, Lloyd A, Leahy MF, Schwarzbauer K, et al. Machine learning-based prediction of transfusion. Transfusion. 2020;60(9):1977–86.
- 60. Ringaitiene D, Puodziukaite L, Vicka V, Gineityte D, Serpytis M, Sipylaite J. Bioelectrical Impedance Phase Angle—Predictor of Blood Transfusion in Cardiac Surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth [Internet]. 2019;33(4):969–75. Disponible en: https://doi.org/10.1053/j.jvca.2018.07.007
- 61. WHO. Blood safety and availability fact sheet. 2019;(June 2020):1–7. Disponible en: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability
- 62. Divkolaye N, Seighali F, Pourfathollah AA, Sibinga CTS. A country-wide comparison of cost recovery and financing systems of blood and blood products. East Mediterr Heal J. 2019;25(2):104–10.
- 63. Shander A, Hofmann A, Ozawa S, Theusinger OM, Gombotz H, Spahn DR. Activity-based costs of blood transfusions in surgical patients at four hospitals. Transfusion. 2010;50(4):753–65.
- 64. Abraham I, Sun D. The cost of blood transfusion in Western Europe as estimated from six studies. Transfusion. 2012;52(9):1983–8.
- 65. Kleinerüschkamp AG, Zacharowski K, Ettwein C, Müller MM, Geisen C, Weber CF, et al. Kostenanalyse eines Patient-Blood-Management-Konzepts. Anaesthesist. 2016;65(6):438–48.
- 66. Althoff FC, Neb H, Herrmann E, Trentino KM, Vernich L, Füllenbach C, et al.

- Multimodal Patient Blood Management Program Based on a Three-pillar Strategy: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Surg. 2019;269(5):794–804.
- 67. Spahn DR. Patient Blood Management: What Else? Ann Surg. 2019;269(5):805–7.
- 68. Meybohm P, Straub N, Füllenbach C, Judd L, Kleinerüschkamp A, Taeuber I, et al. Health economics of Patient Blood Management: a cost-benefit analysis based on a meta-analysis. Vox Sang. 2020;115(2):182–8.
- 69. Kleinerüschkamp A, Meybohm P, Straub N, Zacharowski K, Choorapoikayil S. A model-based cost-effectiveness analysis of Patient Blood Management. Blood Transfus. 2019;17(1):16–26.
- 70. Orden de 14 de octubre de 2005, por la que se fijan los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por Centros dependientes del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Consejería de Salud. 2005;46–83.
- 71. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE, 4 de julio de 2007). Estado JDEL.Law Hum genome Rev = Rev derecho y genoma Hum / Chair Law Hum Genome, BBV Found Gov Biscay, Univ Deusto. 2007;(26):283–325.
- 72. Real Decreto 1720 / 2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15 / 1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Ministerio de Justicia. Boletín Of del Estado [Internet]. 2012;17(19 de enero de 2008):1–53. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/estatal/common/pdfs/2014/Real_Decreto_1720-
 - 2007 de 21 de diciembre por el que se aprueba Reglamento de desa rrollo Ley Organica 15-1999 Consolidado.pdf
- 73. Samper MB. Reglamento (UE) 2016/679 Del Parlamento Europeo Y Del Consejo De 27 De Abril De 2016, Relativo a la protección de las personas físicas en lo que Respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la protección datos Pers. 2020;2014:17–144.
- 74. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos

- Personales y garantía de los derechos digitales). Boletín Oficial del Estado [Internet]. 2018;(294):119778–857. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3
- 75. Moorthy V, Liu W, Chew STH, Ti LK. Impact of diabetes on outcomes of cardiac surgery in a multiethnic Southeast Asian population. Diabetes Vasc Dis Res. 2019;16(6):549–55.
- 76. Aronson S, Dyke CM, Stierer KA, Levy JH, Cheung AT, Lumb PD, et al. The ECLIPSE trials: Comparative studies of clevidipine to nitroglycerin, sodium nitroprusside, and nicardipine for acute hypertension treatment in cardiac surgery patients. Anesth Analg. 2008;107(4):1110–21.
- 77. Karkouti K, Yau TM, Scott Beattie W, Callum J, Cheng D, Dupuis JY, *et al.* Prediction of massive blood transfusion in cardiac surgery. Can J Anesth. 2006;53:781–94.
- 78. Hardy JF, Perrault J, Tremblay N, Robitaille D, Blain R, Carrier M. The stratification of cardiac surgical procedures according to use of blood products: a retrospective analysis of 1480 cases. Can J Anaesth. 1991;38(4):511–7.
- 79. Zheng Z, Zhang L, Li X, Hu S. SinoSCORE: A logistically derived additive prediction model for post-coronary artery bypass grafting in-hospital mortality in a Chinese population. Front Med China. 2013;7(4):477–85.
- 80. Rodríguez-Hernández A, García-Torres M, Reta EB, Baranda-Tovar FM. Analysis of mortality and hospital stay in cardiac surgery in Mexico 2015: Data from the National Cardiology Institute. Arch Cardiol Mex [Internet]. 2018;88(5):397–402. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.acmx.2017.11.004
- 81. Cuerpo G, Carnero M, Hornero Sos F, Polo López L, Centella Hernández T, Gascón P, et al. Cardiovascular surgery in Spain performed in 2018. National registry of interventions of the Spanish Society of Thoracic-Cardiovascular Surgery. Cir Cardiovasc. 2019;26(6):248–64.
- 82. Leonel L, Clavel M, Felipe S, Cabrera D, Eduardo P, Leyva N, et al. Caracterización de la mortalidad en cirugía. 2020;1(1):1–9.
- 83. Vicente R, Pajares A, Vicente JL, Aparicio R, Loro JM, Moreno I, et al.

- Análisis descriptivo de mortalidad en cirugía cardíaca en los hospitales públicos de la Comunidad Valenciana en el año 2007. Rev Esp Anestesiol Reanim [Internet]. 2010;57(2):79–85. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/S0034-9356(10)70168-7
- 84. Vásquez LF, Castro JA, Sará JE. Factores de riesgo asociados a mortalidad en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Estudio de cohorte prospectiva. Acta Colomb Cuid Intensivo [Internet]. 2016;16(4):270–6. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.acci.2016.08.006
- 85. Pickering JW, James MT, Palmer SC. Acute kidney injury and prognosis after cardiopulmonary bypass: A meta-analysis of cohort studies. Am J Kidney Dis [Internet]. 2015;65(2):283–93. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2014.09.008
- 86. Xu JR, Zhu JM, Jiang J, Ding XQ, Fang Y, Shen B, et al. Risk Factors for Long-Term Mortality and Progressive Chronic Kidney Disease Associated with Acute Kidney Injury after Cardiac Surgery. Med (United States). 2015;94(45):e2025.
- 87. Nashef S, Roques F, Sharples L, Nilsson J, Smith C, Goldstone A *et al.*EuroSCORE II. Eur J Cardio-Thoracic Surg. 2012;41:734–45.
- 88. Ferraris VA, Brown JR, Despotis GJ, Hammon JW, Reece TB, Saha SP, et al. 2011 Update To the Society of Thoracic Surgeons and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists Blood Conservation Clinical Practice Guidelines. Ann Thorac Surg [Internet]. 2011;91(3):944–82. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2010.11.078
- 89. Alghamdi AA, Albanna MJ, Guru V, Brister SJ. Does the use of erythropoietin reduce the risk of exposure to allogeneic blood transfusion in cardiac surgery? A systematic review and meta-analysis. J Card Surg. 2006;21(3):320–6.
- 90. Rinehart JB, Lee TC, Kaneshiro K, Tran MH, Sun C, Kain ZN. Perioperative blood ordering optimization process using information from an anesthesia information management system. Transfusion. 2016;56(4):938–45.
- 91. Johnson DJ, Scott A V., Barodka VM, Park S, Wasey JO, Ness PM, et al. Morbidity and Mortality after High-dose Transfusion. Anesthesiology.

- 2016;124(2):387–95.
- 92. Semple JW, Rebetz J, Kapur R. Transfusion-associated circulatory overload and transfusion-related acute lung injury. Blood. 2019;133(17):1840–53.
- 93. Gorman C, Li L, Sessler D, Figueroa P, Hoeltge G, Mihaljevic T, et al. Duration of Red-Cell Storage and Complications After Cardiac Surgery. Surv Anesthesiol. 2010;54(1):6–7.
- 94. Voorhuis FTR, Dieleman JM, De Vooght KMK, Van Dijk D, Van Herwerden LA, Peelen LM, *et al.* Storage time of red blood cell concentrates and adverse outcomes after cardiac surgery: A cohort study. Ann Hematol. 2013;92(12):1701–6.
- 95. Xiao K, Zhao F, Liu Q, Jiang J, Chen Z, Gong W, *et al.* Effect of red blood cell storage duration on outcomes of isolated traumatic brain injury. Med Sci Monit. 2020;26:1–9.
- 96. Cai X, Ren M, Chen F, Li L, Lei H, Wang X. Blood transfusion during the COVID-19 outbreak. Blood Transfus. 2020;18(2):79–85.
- 97. Sahua KK, Ratury M, Siddiqui AD, Cenry J. "Because Every Drop Counts": Blood donation during the COVID-19 Pandemic. *Transfus Clin Biol.* 2020;27:105–108. doi: 10.1016/j.tracli.2020.06.009.
- 98. Stanworth SJ, New HV, Apelseth TO, Brunskill S, Cardigan R, Doree C, et al. Effects of the COVID-19 pandemic on supply and use of blood for transfusion. Lancet Haematol. 2020 Oct;7(10):e756-e764. doi: 10.1016/S2352-3026(20)30186-1. Epub 2020 Jul 3. PMID: 32628911; PMCID: PMC7333996.
- 99. Ngo A, Masel D, Cahill C, Blumberg N, Refaai MA. Blood Banking and Transfusion Medicine Challenges During the COVID-19 Pandemic. Clin Lab Med. 2020 Dec;40(4):587-601. doi: 10.1016/j.cll.2020.08.013. Epub 2020 Aug 8. PMID: 33121624; PMCID: PMC7414314.
- 100. Albert A, Petrov G, Dittberner J, Roussel E, Akhyari P, Aubin H, et al. The Impact of Intraoperative Patient Blood Management on Quality Development in Cardiac Surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth [Internet]. 2020;34(10):2655–63. Disponible en: https://doi.org/10.1053/j.jvca.2020.04.025

101. Irving AH, Harris A, Petrie D, Higgins A, Smith J, McQuilten ZK. Impact of patient blood management guidelines on blood transfusions and patient outcomes during cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2020;160(2):437-445.e20. Disponible en:

https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2019.08.102

ANEXOS

ANEXOS.

Anexo 1. Certificado de aprobación del comité de ética.

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

D/Da: Carlos García Pérez como secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Vírgen Macarena-Virgen del Rocío

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor/investigador (No hay promotor/a asociado/a) para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO DE VALIDACIÓN DEL SCORE ACTA-PORT, UNA HERRAMIENTA PARA LA

PREDICCIÓN DE RIESGO DE TRASFUSIÓN SANGUINEA EN CIRUGÍA CARDIACA.

Protocolo, Versión:

HIP, Versión: CI, Versión:

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.

Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en Sevilla a 24/04/2020

D/Dª. Carlos García Pérez, como Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Vírgen Macarena-Virgen del Rocío



Código Seguro De Verificación:	: 2b5eb855fb387e0b3e6d42b0f2aeaba17b13f466		
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de dicie	embre, de firma e	electrónica.
Firmado Por	Carlos García Pérez		
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verifica rFirmaDocumento.iface/code/2b5eb855fb387e0b3e6d42b0f2aeabal7b13f466	Página	1/2



CERTIFICA

Que este Comité ha ponderado y evaluado en sesión celebrada el 31/03/2020 y recogida en acta 04/2020 la propuesta del/de la Promotor/a (No hay promotor/a asociado/a), para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO DE VALIDACIÓN DEL SCORE ACTA-PORT, UNA HERRAMIENTA PARA LA

PREDICCIÓN DE RIESGO DE TRASFUSIÓN SANGUINEA EN CIRUGÍA CARDIACA.

Protocolo, Versión:

HIP, Versión: CI, Versión:

Que a dicha sesión asistieron los siguientes integrantes del Comité:

Presidente/a

D/Dª. Víctor Sánchez Margalet

Vicepresidente/a

D/Da. Dolores Jiménez Hernández

Secretario/a

D/Dª. Carlos García Pérez

Vocales

D/Dª. Enrique Calderón Sandubete

D/Da. José Garnacho Montero

D/Da. Gabriel Ramírez Soto

D/Dª. Ana Melcón de Dios-

D/Da. Cristina Pichardo Guerrero

D/Da. Javier Vitorica Fernandez

D/Da. Juan Carlos Gomez Rosado

D/Da. MARIA EUGENIA ACOSTA MOSQUERA

D/Da. Luis Lopez Rodriguez

D/Da. Enrique de Álava Casado

D/Da. EVA MARIA DELGADO CUESTA

D/Da. ANGELA CEJUDO LOPEZ

D/Da. M LORENA LOPEZ CERERO

D/Da. Amancio Carnero Moya

D/Dª. Regina Sandra Benavente Cantalejo

D/Da. M José Carbonero Celis

D/Da. Jose Salas Turrents

D/Da. LUIS GABRIEL LUQUE ROMERO

D/Da. ANTONIO PÉREZ PÉREZ

D/Da. María Pilar Guadix Martín

D/Da. ESPERANZA GALLEGO CALVENTE

Que dicho Comité, está constituido y actua de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.

Lo que firmo en Sevilla a 24/04/2020

Código Seguro De Verificación: 2b5eb855fb387e0b3e6d42b0f2aeaba17b13f466		Fecha	24/04/2020
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de dici	embre, de firma e	electrónica.
Firmado Por	Carlos García Pérez		
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iface/code/2b5eb855fb387e0b3e6d42b0f2aeaba17b13f466	Página	2/2



Anexo 2. Documento de idoneidad de las instalaciones

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Centro: HOSPITAL GENERAL DEL H.U. VIRGEN DEL ROCIO

Investigadores/as principales : ORDOÑO RODRIGO ALONSO TUÑON (Anestesia y

Reanimación)

Para su participación en el estudio de Investigación:

Código del estudio: ORAT20

Título del estudio: ESTUDIO DE VALIDACIÓN DEL SCORE ACTA-PORT, UNA

HERRAMIENTA PARA LA PREDICCIÓN DE RIESGO DE TRASFUSIÓN SANGUINEA EN CIRUGÍA CARDIACA.

Se hace constar:

Que tras evaluar los procedimientos necesarios para la realización del estudio de investigación se han considerado idóneas las instalaciones del Centro que se detallan a continuación:

(El/La promotor/a deberá relacionar los recursos e instalaciones necesarias para el desarrollo del

estudio de investigación)

CONFORME

□ NO CONFORME

En SEVILLA, a 13/02/2020

Firmado por:

PROMOTOR/A

(El informe deberá ser firmado por el/la Promotor/a y/o en todo caso, por el responsable del Centro en el que se realiza la investigación)

REANIMACIO!

ALCOHNDRO DOMINGUA BLANCO



Anexo 3. Tabla de las variables recogidas con la definición conceptual y operativa.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN
		OPERATIVA
Edad	Años de vida del paciente	Cuantitativa continua Expresada en años completos
Sexo	Distinción de un organismo entre masculino y femenino	Cualitativa nominal dicotómica 1 Hombre 2 Mujer
Estatura	Altura de una persona	Cuantitativa continua. 3 dígitos (en centímetros)
Peso	Resultado de la acción de la gravedad terrestre sobre un cuerpo.	Cuantitativa continua. Expresado en Kilogramos
Índice de Masa Corporal o IMC	Calculado mediante el índice de Quetelet que consiste en dividir la masa, expresada en kilogramos entre la altura, expresada en metros. Clasifica a las personas en bajo peso, normopeso, sobrepeso y obesidad.	Cuantitativa continua. Expresada en kg/m²
Área de Superficie Corporal o ASC	Es el cálculo de la superficie estimada del cuerpo. Calculado mediante la fórmula de Mosteller, que consiste en la raíz cuadrada el peso en kilogramos por la altura en centímetros dividido entre 3600, obteniendo un área en metros cuadrados.	Cuantitativa continua. Expresada en metros cuadrados
Tabaquismo	Definido como consumo de tabaco.	Cualitativa nominal 0 No fumador 1 Ex-fumador 2 Fumador actual
Hipertensión arterial (HTA)	Enfermedad crónica caracterizada por un incremento de las cifras de la presión sanguínea por encima de los límites sobre los cuales aumenta el riesgo	Cualitativa nominal dicotómica 0 NO 1 SI

	agration against Tata an	
	cardiovascular. Esto se considera cuando sobre pasa los 140 mmHg de tensión arterial sistólica y los 90 mmHg de tensión arterial diastólica.	
Diabetes <i>mellitus</i>	Conjunto de trastornos metabólicos, cuya característica común es la concentración elevada de glucosa en la sangre de manera persistente, debido a un defecto en la producción de insulina, a una resistencia a la acción de esta, a un aumento en la producción de glucosa o a una combinación de estas causas. Se suele clasificar en Diabetes tipo I, diabetes tipo II, diabetes gestacional y otros tipos de diabetes.	Cualitativa nominal dicotómica 0 NO 1 SI
Tipo de tratamiento diabético	Los medios para el control de la enfermedad diabética	Cualitativa nominal 0 No tratamiento 1 Dieta 2 Oral 3 Insulina (con/sin oral)
Dislipemia	Aumento de la concentración plasmática de colesterol y lípidos en la sangre, Se asocia a obesidad, hipertensión, diabetes mellitus	Cualitativa nominal dicotómica 0 NO 1 SI
Hemoglobina preoperatoria	Pigmento rojo contenido en los hematíes de la sangre de , cuya función es captar el oxígeno de los alveolos pulmonares y entregarlo a los tejidos, y tomar el dióxido de carbono de los tejidos y transportarlo de nuevo a los pulmones para expulsarlo	Cuantitativa continua Expresada en g/dl
Creatinina preoperatoria	Es un residuo de la masa y actividad muscular. Su nivel en sangre, se correlaciona con la función renal.	Cuantitativa continua Expresada en mg/dl

Tipo de cirugía	Agrupadas en tres categorías según el score ACTA-PORT: -Cirugía aislada de bypass coronario (CABG) o cirugía aislada valvular -Cirugía combinada (CABG+válvula o válvula+válvula) - Otras cirugíass (incluyendo cirugías de aorta)	Cualitativa nominal 1 CABG asilado o valvular aislado 2 Cirugía combinada (CABG+válvula o válvula+válvula) 3 Otras cirugías
Transfusión preoperatoria	Si se produce la transfusión de concentrados de hematíes o no antes de la cirugía	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 SI
N° CH preoperatorios	Componente que se obtiene tras centrifugar sangre total y retirar el plasma. Un concentrado de hematíes es la cantidad de glóbulos rojos que se obtiene a partir de una donación de sangre una vez separado el resto de componentes sanguíneos.	Cuantitativa discreta
Transfusión intraoperatoria	Si se produce la transfusión de concentrados de hematíes o no durante la cirugía	Cualitativa nominal dicotómica 0 NO 1 SI
Nº CH intraoperatorios	Componente que se obtiene tras centrifugar sangre total y retirar el plasma.	Cuantitativa discreta
Otros hemoderivados	Otros hemoderivados utilizados durante la cirugía (plaquetas, plasma	Cualitativa nominal 0 No 1 Plaquetas 2 Plaquetas+plasma 3 Plasma
Prohemostáticos	Productos que pueden ser útiles en disminuir o controlar el sangrado en pacientes con hemorragia masiva Como por ejemplo los antifibrinolíticos, los factores de coagulación activado, el fibrinógeno o los concentrados de complejo protombínico	Cualitativa nominal 0 No 1 Fibrinógeno 2 CCP 3 Fibrinógeno+ CCP 4 Factor VIII
Transfusión postoperatoria	Si se produce la transfusión	Cualitativa nominal

	de concentrados de hematíes	dicotómica
	o no en los días posteriores a	0 NO
	la cirugía	1 SI
Nº de CH postoperatorios	Componente que se obtiene tras centrifugar sangre total y retirar el plasma	Cuantitativa discreta
Puntuación score ACTA-PORT	Puntuación otorgado por el score según las diferentes variables que éste recoge. Con unos valores de riesgo entero desde el 0 hasta el 30 siendo el cero el menor riesgo y el 30 el mayor riesgo de transfusión	Cuantitativa discreta
Porcentaje score ACTA-PORT	Riesgo predicho de transfusión relacionado con el riesgo enero. Los puntajes bajos tienen un riesgo muy bajo de transfusión (un puntaje de 1 da un riesgo de transfusión <5%), mientras que un puntaje alto de 30 tiene > 95% de riesgo de requerir una transfusión	Cuantitativa continua Expresado en porcentaje
EuroSCORE I	Es un modelo de riesgo de mortalidad para los pacientes de cirugía cardíaca, el cual fue desarrollado en Europa, constituido por 17 factores relacionados con el paciente, con su enfermedad cardíaca y con la intervención	Cuantitativa continua
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Enfermedad pulmonar inflamatoria crónica que produce obstrucción al flujo de aire de los pulmones	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Cirugía cardíaca previa	Haber presentado alguna intervención relacionada con la cirugía cardíaca previamente	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Arteriopatía extracardíaca	Afectación vascular diferente a la coronaria, como por ejemplo oclusión carotidea, claudicación intermitente	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Disfunción neurológica	Afectación neurológica que	Cualitativa nominal

	suponga alteración grave de la deambulación o del funcionamiento diario	dicotómica 0 No 1 Si
Creatinina sérica > 200µmol/L	Es un residuo de la masa y actividad muscular. Su nivel en sangre, se correlaciona con la función renal.	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Endocarditis activa	Infección del endocardio. Paciente que continua en tratamiento antibiótico por endocarditis en el momento de la cirugía	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Angina inestable	Es la obstrucción aguda de una arteria coronaria sin infarto agudo de miocardio. Los síntomas incluyen desde dolor torácico, disnea, nauseas, sudoración. Aparece en reposo y precisa de nitratos hasta su llegada a quirófano	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo	Medida del porcentaje de sangre que eyectado por el corazón en cada sístole.	Cualitativa nominal 1 FEVI < 30% 2 FEVI 30-50% 3 FEVI > 50%
Infarto reciente	IAM de menos de 90 días	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Presión sistólica arteria pulmonar >60 mmHg	Presión arterial elevada en las arterias pulmonares y el lado derecho del corazón.	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Cirugía distinta a CABG aislado	Si la cirugía realizada es otra diferente al bypass aortocoronario.	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Cirugía sobre aorta torácica	Cirugías que afecten a la aorta ascendente, arco braquial o aorta descendente	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Muerte	Si se produce el deceso o no durante la estancia hospitalaria en el contexto de la cirugía	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Tiempo de circulación extracorpórea.	La circulación extracorpórea (CEC) o bypass	Cuantitativa continua (en minutos)

	cardiopulmonar, es una técnica que suple temporalmente la función del corazón y los pulmones durante una cirugía, manteniendo la circulación de la sangre y la presencia de oxígeno en el cuerpo.	
Sangrado postoperatorio/taponamiento	Si tras la intervención se produjo sangrado o taponamiento cardíaco que requirió de revisión en quirófano	Cualitativa nominal dicotómica 0 No 1 Si
Fecha de admisión	Momento en el que el paciente ingresa en nuestro centro hospitalario	Cualitativa nominal Expresada como día/mes/año
Fecha de la intervención	Día que se produce la intervención quirúrgica	Cualitativa nominal Expresada como día/mes/año
Fecha de alta/exitus	Día que se produce el alta a domicilio o la muerte del paciente	Cualitativa nominal Expresada como día/mes/año
Tiempo de estancia en UCI	Número de días que el paciente permanece en UCI desde el momento de la cirugía hasta su traslado a planta de hospitalización	Cuantitativa continua Expresada en días
Tiempo de estancia hospitalaria	Número de días que el paciente permanece ingresado hasta la fecha de alta	Cuantitativa continua Expresada en días

APÉNDICES

Apéndice 1. Glosario de abreviaturas.

ACTA: Association of Cardiothoracic Anaesthetist.

AMM: Asamblea Médica Mundial

APP: aplicación móvil

ASC: área de superficie corporal.

AUC: área bajo la curva

BOE: Boletín Oficial del Estado

BOJA: Boletín Oficial de la Junta de Andalucía

CABG: coronary artery bypass grafting (cirugía de revascularización coronaria)

CEC: circulación extracorpórea

CH: concentrado de hematíes

CIA: comunicación interauricular

CID: coagulación intravascular diseminada

DLO₂: capacidad de difusión o entrega de oxígeno.

DLP: dislipemia

DM: diabetes mellitus

FDA: Food and Drug Administration

Hb: hemoglobina

HNA: hemodilución normovolémica aguda

HTA: hipertensión arterial

Htc: hematocrito

IAM: infarto agudo de miocardio

IMC: Índice de masa corporal

INR: International Normalized Ratio (Índice Internacional Normalizado)

OMS: Organización Mundial de la Salud

PBM: Patient Blood Management

POCT: Point of Care Testing

PTT: púrpura trombótica trombocitopénica

RNA: redes neuronales artificiales

ROC: receiver operating characteristic curve (característica operativa del receptor)

ROTEM: rotational thromboelastometry (tromboelastograma rotacional)

SCA: síndrome coronario agudo

SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación

SEFH: Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

SEHH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias

SETH: Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia

SETS: Sociedad Española de Transfusiones Sanguínea

SHOT: Serious Hazards of Transfusion

TAVI: Transcater Aortic Valve Implantation (implantación de la válvula aórtica transcatéter.

TRACK: Transfusion Risk and Clinical Knowledge

TRALI: Transfusion Related Acute Lung Injury (lesión pulmonar aguda producida

por transfusión)

TEG: thromboelastogram

TRUST: Transfusion Risk Understanding Scoring Tool

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

UE: Unión Europea

VIH: virus de la inmunodeficiencia humana

Apéndice 2. Listado de tablas.

- **Tabla 1.** Principales componentes sanguíneos e indicaciones de prescripción.
- **Tabla 2.** Umbrales transfusionales para concentrados de hematíes.

 Recomendaciones según las principales sociedades científicas.
- **Tabla 3.** Antecedentes personales de nuestra muestra.
- **Tabla 4.** Tipo de cirugía, momentos transfusionales y complicaciones.
- **Tabla 5.** Variables sociodemográficas y antropométricas.
- **Tabla 6.** Variables analíticas, predictivas, cantidad de CH y tiempos de estancia.
- **Tabla 7.** Características sociodemográficas según tipo de intervención.
- **Tabla 8.** Antecedentes personales según tipo de intervención.
- **Tabla 9.** Variables analíticas según tipo de intervención.
- **Tabla 10.** Transfusiones según tipo de intervención y complicaciones.
- **Tabla 11.** Relación entre las variables de tiempo y el tipo de intervención.
- Tabla 12. Relación entre el número de CH y el tipo de intervención.
- Tabla 13. Características sociodemográficas según la transfusión.
- **Tabla 14.** Antecedentes personales según la variable transfusión.
- **Tabla 15.** Variables analíticas y scores según transfusión.
- **Tabla 16.** Variables relacionadas con la cirugía según transfusión.
- **Tabla 17.** Variables de tiempo según transfusión.
- **Tabla 18.** Hipotéticos factores predictores de transfusión.
- **Tabla 19.** Modelo final de predicción de la necesidad de transfusión sanguínea perioperatoria en cirugía cardíaca.
- **Tabla 20.** Comparación del modelo predictivo de transfusión según el sexo.
- **Tabla 21**. Características sociodemográficas según muerte.
- **Tabla 22.** Antecedentes personales según muerte.
- **Tabla 23.** Variables analíticas según muerte.
- **Tabla 24**. Variables de transfusión según muerte.
- Tabla 25. Variables de tiempo según muerte
- **Tabla 26.** Hipotéticos factores predictores de mortalidad.
- **Tabla 27.** Modelo final de predicción de mortalidad en cirugía cardíaca.

Tabla 28. Comparación de los distintos modelos de predicción de transfusión sanguínea en cirugía cardíaca de la bibliografía con el elaborado.

Apéndice 3. Listado de figuras.

- **Figura 1.** Gráficos de calibración para la predicción de transfusión según el modelo multivariable propuesto.
- **Figura 2.** Curva ROC del modelo elaborado para la predicción de transfusión sanguínea en cirugía cardíaca.
- **Figura 3.** Curva ROC del modelo elaborado para predicción de mortalidad en cirugía cardíaca.