

# Evaluación de la implantación de la tromboelastometría rotacional (ROTEM) en cirugía cardíaca

---

Jorge Vallés Torres<sup>a,c</sup>; Lucía Gallego Ligorit<sup>a,c</sup>; Victoria Paz González Rodríguez<sup>b,c</sup>; Blanca Izquierdo Villarroya<sup>a,c</sup>; Belén Hernando Vela<sup>a,c</sup>; Miriam Herrero Traver<sup>a,c</sup>; María Puértolas Ortega<sup>a,c</sup>; Alberto Sanjuán Villarreal<sup>a,c</sup>.

<sup>a</sup> Unidad de Anestesia Cardiorrástica. Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

<sup>b</sup> Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

<sup>c</sup> Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón).

Febrero 2022

---

## Introducción

Una de las complicaciones más frecuentes en los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca con derivación cardiopulmonar (DCP) es la hemorragia, lo que se asocia a una mayor morbilidad<sup>1</sup>. La necesidad de transfusión de componentes sanguíneos en intervenciones de cirugía cardíaca es elevada y puede llegar a suponer el 20% del consumo total de hemoderivados<sup>2</sup>.

Gran parte del riesgo elevado de hemorragia perioperatoria en estos pacientes tiene origen en las alteraciones de la hemostasia derivadas del uso de la DCP. Estas alteraciones tienen una etiología multifactorial<sup>3-5</sup>. El contacto de la sangre con el circuito favorece la fibrinólisis y produce la activación de las plaquetas y de los factores de coagulación, dando lugar a déficit de fibrinógeno, disfunción plaquetaria y consumo de factores de la coagulación. Además, la hemodilución debida al procedimiento de cebado del circuito de la DCP también contribuye a disminuir el potencial hemostático y a incrementar el riesgo de sangrado perioperatorio. Por otro lado, la inadecuada reversión de la actividad de la heparina sódica, administrada para la instauración de la DCP, también puede favorecer la hemorragia. Además, el tratamiento preoperatorio con antiagregantes y/o anticoagulantes que reciben algunos de los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca puede interferir en la hemostasia perioperatoria. Finalmente, las pérdidas sanguíneas y la hipotermia intraoperatoria también pueden contribuir a la pérdida de factores de la coagulación y al desarrollo de coagulopatía.

Las diferentes alteraciones de la coagulación que se producen en la cirugía cardíaca con DCP pueden presentarse de forma aislada o combinarse entre ellas, dando lugar a coagulopatías de difícil manejo terapéutico. En este sentido, los test viscoelásticos de la coagulación han demostrado su utilidad, ya que proporcionan un diagnóstico rápido y preciso de las causas de la hemorragia, permiten la aplicación precoz de medidas terapéuticas dirigidas, disminuyen la transfusión de hemoderivados y el uso de fármacos hemostáticos, y podrían contribuir a reducir las reintervenciones por sangrado y la morbilidad asociada<sup>6-11</sup>. Las recomendaciones actuales insisten en la necesidad de instaurar algoritmos de actuación guiados por test viscoelásticos en aquellos procedimientos o pacientes con elevado riesgo de sangrado y de transfusión<sup>12,13</sup>.

La implantación de los test viscoelásticos para cirugía cardíaca en nuestro centro tuvo lugar a lo largo del año 2019. La técnica elegida fue la tromboelastometría rotacional (ROTEM) debido a las ventajas que ofrece frente a otras técnicas en este ámbito, como la posibilidad de realizar los test en pacientes que reciben dosis altas de heparina sódica. La técnica ROTEM es un sistema de tests viscoelásticos a la cabecera del paciente que permite evaluar las características del coágulo basándose en la medición de la viscoelasticidad de una muestra de sangre entera, después de activar la coagulación con reactivos específicos<sup>14</sup>. Se obtienen diferentes test que en poco tiempo (10-20 min) informan de la presencia o ausencia de coagulopatía y de la causa de la misma (déficit de factores de coagulación, déficit de fibrinógeno, efecto residual de heparina sódica, hiperfibrinólisis...).

Para evaluar la implantación de la técnica ROTEM en cirugía cardíaca en nuestro centro se realizó un estudio de cohortes retrospectivo en el que se analizaron los datos de pacientes intervenidos de cirugía cardíaca antes y después de la implantación de la técnica ROTEM. Se comparó el consumo de hemoderivados y fármacos hemostáticos. Además, se valoró la necesidad de reintervención por sangrado y la aparición de otras complicaciones perioperatorias. Por último se realizó un análisis económico sobre la introducción de la técnica.

## Metodología

Estudio retrospectivo de dos cohortes de pacientes diferenciadas en cuanto al uso de la técnica ROTEM. Se comparan dos grupos de pacientes adultos intervenidos de cirugía cardíaca en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza (España) antes y después de la implantación de la técnica ROTEM. La técnica ROTEM fue implantada a lo largo del año 2019. Durante ese año se realizó la formación del personal implicado y el desarrollo e implementación de algoritmos para identificar la coagulopatía y guiar el tratamiento. Se comparan los pacientes intervenidos en el año 2018 (grupo 1) con los intervenidos en 2020 (grupo 2).

Los criterios de exclusión son las intervenciones de cirugía cardíaca sin DCP, la cirugía emergente, los casos de implantación de dispositivos de asistencia circulatoria, el trasplante cardíaco, la intervenciones de disección de aorta ascendente, pacientes Testigos de Jehová, alteraciones congénitas de la hemostasia y hepatopatía severa.

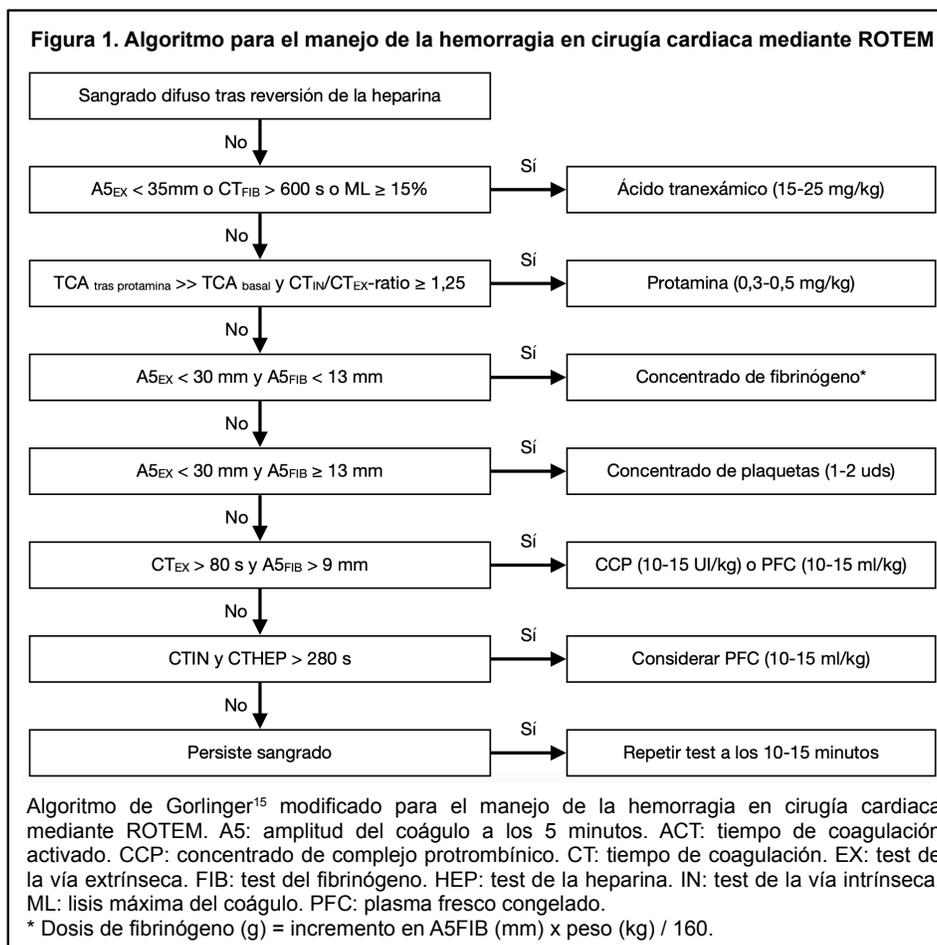
## Descripción de las intervenciones

En todos los casos, el manejo perioperatorio de fármacos antiagregantes y anticoagulantes se realizó según las guías clínicas implantadas en nuestro centro. En todos los pacientes se realizó la intervención quirúrgica bajo anestesia general con monitorización mediante electrocardiograma, pulsioximetría, presión arterial no invasiva, presión arterial invasiva, temperatura vesical, monitorización de parámetros ventilatorios, profundidad anestésica mediante el análisis bispectral y oximetría cerebral. Según el protocolo de monitorización en cirugía cardíaca de nuestro centro, en algunos pacientes se utilizó monitorización mediante contorno de onda de pulso, catéter de arteria pulmonar y/o ecocardiografía transesofágica. En todas las intervenciones se utilizó recuperador celular de hematíes y se administró tratamiento antifibrinolítico con ácido tranexámico según protocolo. El abordaje quirúrgico fue por esternotomía en todos los casos. La anticoagulación para la instaurar la DCP se realizó con heparina sódica con dosis inicial de 3 mg/kg. La monitorización de la anticoagulación con heparina se realizó mediante la determinación de tiempo de coagulación activado (TCA). El objetivo del TCA durante la DCP fue > 400 s, con administración de dosis adicionales para mantener dicho valor. En aquellos casos de resistencia a la heparina o con déficit de antitrombina, se administró antitrombina III humana según protocolo. Tras la finalización de la DCP, la reversión de la anticoagulación se realizó con protamina con una relación protamina/heparina de 0,8:1. La transfusión de concentrados de hematíes (CH) se realizó según criterios clínicos del paciente mediante la valoración de diferentes parámetros (hemoglobina, presión parcial de oxígeno, saturación venosa de oxígeno, índice cardíaco, perfusión de órganos,...).

Tras 10 minutos de la administración de la protamina y después de confirmar una adecuada hemostasia quirúrgica, se comprobó la ausencia de hemorragia. En el caso de observar hemorragia difusa asociada a posible coagulopatía, se administraron hemoderivados o fármacos hemostáticos según los siguientes procedimientos:

- Grupo 1 - Antes de la implantación de la técnica ROTEM. Administración de hemoderivados y fármacos hemostáticos de forma empírica según experiencia del anestesiólogo. Además se utilizaron el TCA, determinación de INR (International Normalized Ratio) a la cabecera del paciente y variables clínicas como tratamientos previos con anticoagulantes o antiagregantes para guiar el tratamiento.
- Grupo 2 - Después de la implantación de la técnica ROTEM. Administración de hemoderivados y fármacos hemostáticos tras la realización de test "ROTEM sigma complete + hep". La administración del tratamiento se realizó según algoritmo de Gorlinger<sup>15</sup> modificado para el manejo de la hemorragia en cirugía cardíaca (figura 1).

**Figura 1. Algoritmo para el manejo de la hemorragia en cirugía cardiaca mediante ROTEM**



### Variables a estudio

Las variables recogidas referentes al periodo preoperatorio fueron edad, sexo, peso, altura, índice de masa corporal (IMC), área de superficie corporal (ASC), nivel de hemoglobina, número de plaquetas, creatinina y filtrado glomerular, tratamiento con ácido acetilsalicílico (AAS) en los 5 días previos a la intervención quirúrgica y antecedentes de cirugía cardiaca previa.

En relación con el periodo intraoperatorio se registró el tipo de intervención quirúrgica (cirugía sobre una válvula, cirugía sobre varias válvulas, cirugía coronaria, cirugía valvular más coronaria, cirugía de aorta, cirugía valvular más aorta, cierre de comunicación interauricular, resección de mixoma) y el tiempo de duración de la DCP.

Se registraron los datos referentes a la administración de hemoderivados y fármacos hemostáticos durante el periodo intraoperatorio. Se consideró la administración de concentrados de hematíes, concentrados de plaquetas, plasma fresco congelado, concentrado de fibrinógeno, concentrado de complejo protrombínico y factor VII activado recombinante. Se tuvo en cuenta el número de pacientes que recibieron cada producto así como la cantidad administrada.

En relación con el periodo postoperatorio se registró la necesidad de reintervención por sangrado en las primeras 24 horas y si el origen de ese sangrado fue de origen quirúrgico. También se registró la necesidad de ventilación mecánica prolongada (más de 24 horas), aparición de distrés respiratorio, infección, eventos tromboticos, fallecimiento durante el ingreso hospitalario, días de estancia en UCI y estancia hospitalaria.

El estudio se inició tras la obtención del dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón. Las variables fueron recogidas a partir de las historias clínicas de los pacientes tras la solicitud de

acceso a las mismas al Servicio de Admisión y Documentación Clínica del centro. Los datos de los pacientes fueron tratados de forma confidencial cumpliendo las normas de protección de datos.

### Análisis estadístico

Los datos fueron recogidos en tablas de LibreOffice 7.0.2.2 y el software utilizado para el análisis estadístico fue Jamovi 2.0.0.0. Para el análisis descriptivo, las variables cualitativas se representan mediante la distribución de frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas son representadas con indicadores de tendencia central (media o mediana) y de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico). La normalidad de las variables cuantitativas fue analizada mediante la prueba de conformidad de Kolmogorov – Smirnov. La asociación entre las variables estudiadas se investigó mediante pruebas de contraste de hipótesis, con comparación de proporciones cuando ambas variables son cualitativas (chi cuadrado), y con comparación de medias cuando una de ellas es cuantitativa (t de Student, ANOVA, o U de Mann-Whitney si no sigue distribución normal). Posteriormente se realizó un análisis multivariante para valorar la influencia de las diferentes variables sobre los resultados. Los efectos se consideraron significativos con un valor de  $p < 0,05$ .

### Resultados

Un total de 759 pacientes fueron incluidos en el estudio, de los cuales 438 fueron intervenidos en el año 2018 y 321 en el año 2020. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a edad, sexo, peso, altura, IMC y ASC. Tampoco hubo diferencias significativas en relación a la incidencia preoperatoria de anemia, plaquetopenia, insuficiencia renal o antecedentes de cirugía cardíaca previa. Un 28,6% de los pacientes del grupo 2018 recibieron tratamiento con AAS en los 5 días previos a la intervención quirúrgica en comparación con un 31,5% en el grupo 2020. Esta diferencia fue significativa con un valor de  $p$  de 0,043. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos respecto al tipo de intervenciones realizadas ni en el número de intervenciones que requirieron un tiempo de DCP superior a 120 minutos. Las características basales de ambos grupos se muestran en la tabla 1.

Variable	Grupo 1 (n=438)	Grupo 2 (n=321)	Valor de $p$
Edad (años)	70 (15)	70,5 (13)	0,782
Sexo			0,078
Hombre	276 (63%)	222 (69,2%)	
Mujer	162 (37%)	99 (20,8%)	
Peso (kg)	75 (18)	77 (16)	1,133
Altura (cm)	165 (14,75)	167 (11)	0,075
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	27,75 (5,69)	27,94 (5,37)	0,515
ASC (m <sup>2</sup> )	1,83 (0,29)	1,85 (0,25)	0,073
Anemia preoperatoria*	87 (19,9%)	50 (15,6%)	0,129
Recuento planetario inferior a 140.000 $\mu\text{L}^{-1}$	60 (13,7%)	41 (12,8%)	0,711
Insuficiencia renal preoperatoria†	106 (24,2%)	77 (24%)	0,946
Tratamiento preoperatorio con AAS	169 (38,6%)	101 (31,5%)	0,043
Cirugía cardíaca previa	23 (5,3%)	13 (4,1%)	0,447
Tipo de intervención quirúrgica			0,554
Valvular aislada	175 (40%)	136 (42,4%)	
Valvular múltiple	53 (12,1%)	33 (10,3%)	
Coronaria	107 (24,4%)	87 (27,1%)	
Valvular más coronaria	61 (13,9%)	39 (12,1%)	
Cirugía de aorta aislada	1 (0,2%)	2 (0,6%)	
Cirugía de aorta más valvular	36 (8,2%)	18 (5,6%)	
Cierre de comunicación interauricular	5 (1,1%)	5 (1,6%)	
Resección mixoma	0 (0%)	1 (0,3%)	
Tiempo de DCP mayor de 120 minutos	128 (29,2%)	85 (26,5%)	0,406

\* Anemia preoperatoria: hemoglobina inferior a 13 g/dl en hombres e inferior a 12 g/dl en mujeres.  
 † Insuficiencia renal preoperatoria: filtrado glomerular inferior a 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>.  
 IMC, índice de masa corporal; ASC, área de superficie corporal; AAS, ácido acetilsalicílico; DCP, derivación cardiopulmonar.  
 Las frecuencias se presentan como número de casos y porcentaje; los datos continuos se presentan como mediana y rango intercuartílico; valores de  $p$  utilizando la prueba de U de Mann-Whitney para datos continuos y la prueba de chi cuadrado para datos cualitativos.

En relación con la administración de hemoderivados y fármacos hemostáticos, tras la implantación de la técnica ROTEM se observó una disminución significativa del número de pacientes que recibieron concentrados de hematíes (19% vs 29,2%;  $p = 0,001$ ), plasma fresco congelado (1,6% vs 7,5%;  $p < 0,001$ ), concentrado de fibrinógeno (23,4% vs 30,6%;  $p = 0,028$ ) y factor VII activado recombinante (0,3% vs 2,7%;  $p = 0,011$ ). No hubo cambios significativos respecto al número de pacientes que recibieron concentrados de plaquetas o concentrado de complejo protrombínico (tabla 2). También se observó una disminución significativa de la cantidad total administrada por paciente de concentrados de hematíes, concentrados de plaquetas, plasma fresco congelado y factor VII activado recombinante (tabla 3 y figura 2).

**Tabla 2. Administración de hemoderivados y fármacos hemostáticos**

Variable	Grupo 1 (n=438)	Grupo 2 (n=321)	OR (IC 95%)	Valor de p
Concentrado de hematíes	128 (29,2%)	61 (19%)	0,57 (0,40-0,80)	0,001
Concentrado de plaquetas	241 (55%)	157 (48,9%)	0,78 (0,59-1,04)	0,096
Plasma fresco congelado	33 (7,5%)	5 (1,6%)	0,19 (0,07-0,50)	<0,001
Concentrado de fibrinógeno	134 (30,6%)	75 (23,4%)	0,69 (0,50-0,96)	0,028
Concentrado complejo protrombínico	103 (23,5%)	72 (22,4%)	0,94 (0,67-1,33)	0,726
Factor VII-a recombinante	12 (2,7%)	1 (0,3%)	0,11 (0,01-0,86)	0,011

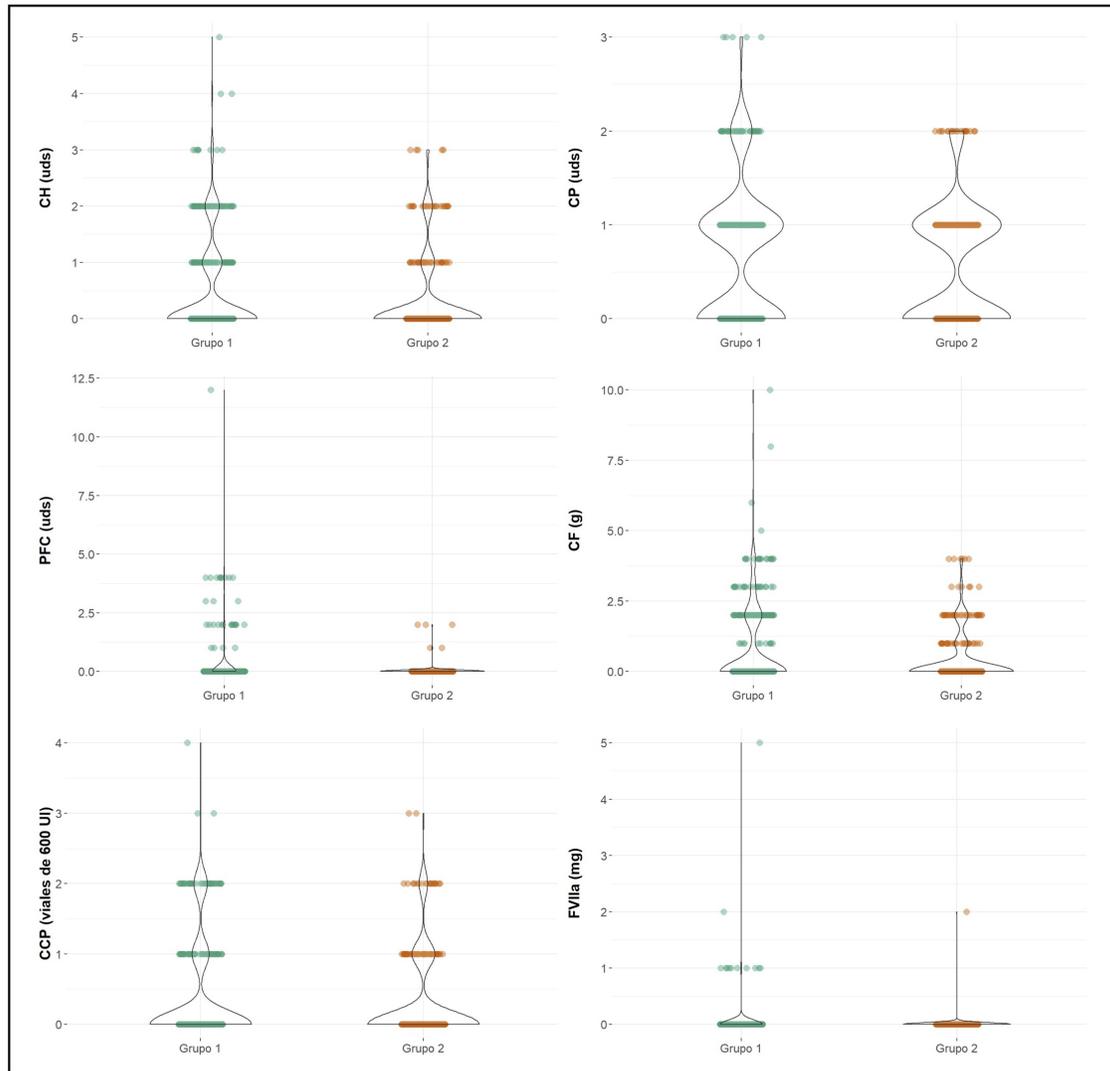
Los valores reflejados corresponden a número de casos y porcentaje en los que se administra el producto. OR, odds ratio; IC, intervalo de confianza. Valores de p utilizando la prueba de chi cuadrado.

**Tabla 3. Cantidad de hemoderivados y fármacos hemostáticos administrados**

Producto	Cantidad	Grupo 1 (n=438)	Grupo 2 (n=321)	Valor de p	Producto	Cantidad	Grupo 1 (n=438)	Grupo 2 (n=321)	Valor de p
CH (uds)	0	310 (70.78%)	260 (81.00%)	0,037	CF (g)	0	304 (69.41%)	246 (76.64%)	< 0,001
	1	68 (15.53%)	33 (10.28%)			1	11 (2.51%)	31 (9.66%)	
	2	49 (11.19%)	23 (7.17%)			2	78 (17.81%)	32 (9.97%)	
	3	8 (1.83%)	5 (1.56%)			3	22 (5.02%)	6 (1.87%)	
	4	2 (0.46%)	0 (0.00%)			4	19 (4.34%)	6 (1.87%)	
	5	1 (0.23%)	0 (0.00%)			5	1 (0.23%)	0 (0.00%)	
	12	0 (0.00%)	0 (0.00%)			6	1 (0.23%)	0 (0.00%)	
CP (uds)	0	197 (44.98%)	164 (51.09%)	0,036	CCP (viales de 600 UI)	8	1 (0.23%)	0 (0.00%)	0,205
	1	188 (42.92%)	135 (42.06%)			10	1 (0.23%)	0 (0.00%)	
	2	48 (10.96%)	22 (6.85%)			0	335 (76.48%)	249 (77.57%)	
	3	5 (1.14%)	0 (0.00%)			1	56 (12.79%)	51 (15.89%)	
	4	0 (0.00%)	0 (0.00%)			2	44 (10.05%)	19 (5.92%)	
PFC (uds)	0	405 (92.47%)	316 (98.44%)	0,007	FVIIa (mg)	3	2 (0.46%)	2 (0.62%)	0,042
	1	4 (0.91%)	2 (0.62%)			4	1 (0.23%)	0 (0.00%)	
	2	15 (3.42%)	3 (0.93%)			0	426 (97.26%)	320 (99.69%)	
	3	3 (0.68%)	0 (0.00%)			1	10 (2.28%)	0 (0.00%)	
	4	10 (2.28%)	0 (0.00%)			2	1 (0.23%)	1 (0.31%)	
	6	0 (0.00%)	0 (0.00%)			5	1 (0.23%)	0 (0.00%)	
	7	0 (0.00%)	0 (0.00%)			15	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
	12	1 (0.23%)	0 (0.00%)						

CH, concentrado de hematíes; CP, concentrado de plaquetas; PFC, plasma fresco congelado; CF, concentrado de fibrinógeno; CCP, concentrado de complejo protrombínico; FVIIa, factor VII activado recombinante. Los valores reflejados corresponden a número de casos y porcentaje en los que se administra el producto. Valores de p utilizando la prueba de chi cuadrado.

**Figura 2. Cantidad de hemoderivados y fármacos hemostáticos administrados**



CH, concentrado de hematías; CP, concentrado de plaquetas; PFC, plasma fresco congelado; CF, concentrado de fibrinógeno; CCP, concentrado de complejo protrombinico; FVIIa, factor VII activado recombinante.

Respecto a la evolución y las complicaciones durante el periodo postoperatorio se observó una disminución significativa en la incidencia de infección postoperatoria (5,3% vs 10,3%;  $p = 0,013$ ), la estancia en UCI (mediana de 3 días vs 4 días;  $p < 0,001$ ) y la estancia hospitalaria (mediana de 8 días vs 11 días;  $p < 0,001$ ). No hubo diferencias significativas en cuanto a la necesidad de ventilación mecánica prolongada, revisión quirúrgica por sangrado, incidencia de SDRA, eventos trombóticos o muerte durante el ingreso hospitalario (tabla 4). De los pacientes que precisaron revisión quirúrgica, se encontró un origen del sangrado de causa quirúrgica en 8 pacientes del grupo 1 (66%) y en 5 pacientes del grupo 2 (50%). Esta diferencia no fue significativa (OR 0,50; IC 0,09-2,81;  $p 0,429$ ).

En el análisis multivariante no se observó la influencia de otras variables sobre los resultados obtenidos en los dos grupos del estudio.

Variable	Grupo 1 (n=438)	Grupo 2 (n=321)	OR (IC 95%)	Valor de p
Ventilación mecánica prolongada*	31 (7,1%)	13 (4%)	0,55 (0,28-1,07)	0,077
Revisión quirúrgica†	12 (2,7%)	10 (3,1%)	1,14 (0,49-2,68)	0,761
SDRA	16 (3,7%)	10 (3,1%)	0,85 (0,38-1,89)	0,687
Infección	45 (10,3%)	17 (5,3%)	0,49 (0,27-0,87)	0,013
Trombosis	3 (0,7%)	3 (0,9%)	1,37 (0,27-6,82)	0,701
Muerte intrahospitalaria	17 (3,9%)	11 (3,4%)	0,88 (0,41-1,90)	0,743
Estancia en UCI (días)	4 (2)	3 (2)	-	<0,001
Estancia hospitalaria (días)	11 (7)	8 (4)	-	<0,001

\* Ventilación mecánica postoperatoria durante más de 24 horas.  
† Revisión quirúrgica por sangrado en las primeras 24 horas postoperatorias.  
OR, odds ratio; IC, intervalo de confianza; SDRA, síndrome de distrés respiratorio del adulto; UCI, unidad de cuidados intensivos.  
Las frecuencias se presentan como número de casos y porcentaje; los datos continuos se presentan como mediana y rango intercuartílico; valores de p utilizando la prueba de U de Mann-Whitney para datos continuos y la prueba de chi cuadrado para datos cualitativos.

Para la realización del análisis económico de la implantación de la técnica ROTEM en cirugía cardiaca se comparó el gasto que supuso el consumo de hemoderivados y fármacos hemostáticos durante el periodo intraoperatorio en ambos grupos. Además se incorporó el gasto de los cartuchos ROTEM para la realización de los test en el grupo 2. Para calcular el gasto de fármacos hemostáticos y de cartuchos ROTEM se utilizaron los precios oficiales de mercado (PVP). El aparato utilizado para realizar los test ROTEM (ROTEM sigma) está cedido por la casa comercial. Para calcular el gasto de hemoderivados se utilizaron los precios oficiales publicados por la Entidad Pública Aragonesa del Banco de Sangre y Tejidos (Boletín Oficial de Aragón, ORDEN SAN/928/2019).

En la tabla 5 se detalla el consumo total de hemoderivados y fármacos hemostáticos por grupo, junto con el consumo de cartuchos para realizar la técnica ROTEM en el grupo 2. La técnica ROTEM fue utilizada en 123 pacientes del grupo 2 (38,3%), y en total se utilizaron 133 cartuchos. El gasto total fue de 403.394,99 euros en el grupo 1 y de 203.292,97 euros en el grupo 2. El gasto medio por paciente fue de 921,00 euros en el grupo 1 y de 633,31 euros en el grupo 2, lo que supuso una reducción en torno al 30 %.

	Precio por unidad o vial (euros)	Grupo 1 (n=438)		Grupo 2 (n=321)	
		Unidades	Coste total por producto (euros)	Unidades	Coste total por producto (euros)
Concentrado de hematíes	123,57	203	25.084,71	94	11.615,58
Concentrado de plaquetas	447,58	299	133.826,42	179	80.116,82
Plasma fresco congelado	67,90	95	6.450,50	8	543,20
Concentrado de fibrinógeno (vial de 1 g)	497,03	338	167.996,14	137	68.093,11
Concentrado complejo protombinico (vial de 600 UI)	279,14	154	42.987,56	95	26.518,30
Factor VII-a recombinante (vial de 1 mg)	639,00	5	3.195,00	0	0,00
Factor VII-a recombinante (vial de 2 mg)	1.220,48	7	8.543,36	2	2.440,96
Factor VII-a recombinante (vial de 5 mg)	3.062,26	5	15.311,30	0	0,00
Cartucho "ROTEM sigma complete + hep"	105,00	0	0,00	133	13.965,00
		<b>Coste total:</b>	<b>403.394,99</b>	<b>Coste total:</b>	<b>203.292,97</b>
		<b>Coste medio por paciente:</b>	<b>921,00</b>	<b>Coste medio por paciente:</b>	<b>633,31</b>

## Discusión

Son diversos los estudios en los que se ha observado que la utilización de los tests viscoelásticos en cirugía cardíaca reduce el uso de hemoderivados<sup>9-11,16</sup>. En el metaanálisis de Li et al<sup>9</sup> publicado en 2019 en el que se incluyen los principales ensayos clínicos y estudios retrospectivos realizados hasta la fecha, se aprecia una disminución significativa del número de pacientes que reciben concentrados de hematíes y plasma fresco congelado. En nuestro trabajo, además de observar la disminución de la cantidad de pacientes que reciben concentrados de hematíes y plasma fresco congelado, también se observó para el concentrado de fibrinógeno y factor VII activado recombinante. Por otra parte, también se ha observado una disminución significativa de la cantidad administrada por paciente de concentrados de hematíes, concentrados de plaquetas, plasma fresco congelado, concentrado de fibrinógeno y factor VII activado recombinante.

Estos datos demuestran que la administración de estos productos de forma empírica en el grupo 1 implicaba un exceso en su uso, y que la implantación de la técnica ROTEM permite aplicar medidas más específicas para tratar la coagulopatía y detener la hemorragia. El gran descenso observado en el uso del factor VII activado recombinante puede deberse a una disminución importante de la incidencia de coagulopatías de difícil manejo terapéutico tras la aplicación de una terapia hemostática guiada por objetivos. Por otro lado, el hecho de que una mayor proporción de pacientes del grupo 1 hubieran recibido tratamiento antiagregante con ácido acetilsalicílico en los días previos a la intervención quirúrgica, podría haber influido en la cantidad de concentrados de plaquetas administrados por paciente. Sin embargo, la frecuencia de su administración no se vio modificada entre los dos grupos. En el análisis multivariante no se observó influencia del tratamiento antiagregante preoperatorio sobre los resultados.

En relación con la necesidad de reintervención quirúrgica por sangrado y su origen, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos. Los valores observados son comparables a los de otros estudios<sup>10,17</sup>. Actualmente no existen evidencias concluyentes sobre la disminución de la tasa de reintervención quirúrgica por sangrado y el uso de test viscoelásticos<sup>9,10,18</sup>. Sin embargo, aunque en una parte importante de los casos que requieren reintervención la causa del sangrado tiene un origen quirúrgico, ante una hemorragia postoperatoria es fundamental descartar alteraciones de la coagulación para poder orientar la actitud terapéutica. El uso de test viscoelásticos en el periodo postoperatorio podría ayudar a orientar el diagnóstico de la hemorragia postoperatoria e influir en la tasa de reintervención quirúrgica por sangrado.

Al igual que en los estudios disponibles hasta la fecha, no se observaron cambios significativos en los tiempos de ventilación mecánica postoperatoria ni en la incidencia de SDRA<sup>9,10</sup>. En relación con los eventos tromboticos, no hubo diferencias en su incidencia. Sin embargo, en el metaanálisis llevado a cabo por Deppe et al<sup>10</sup> sí que se observó una disminución significativa.

La transfusión de hemoderivados en cirugía cardíaca está relacionada con un aumento de las infecciones en el periodo postoperatorio<sup>19</sup>. Aunque se sugiere que la disminución de la administración de hemoderivados con el uso de los test viscoelásticos podría disminuir la incidencia de infecciones postoperatorias, no hay ningún estudio que haya observado esta relación<sup>9</sup>. En nuestro estudio sí que hubo un descenso significativo de infecciones postoperatorias en el grupo 2. La magnitud de este descenso es considerablemente superior a la del descenso en la administración de hemoderivados, por lo que creemos que este cambio puede estar influenciado por otros factores. Pensamos que la pandemia por coronavirus podría haber implicado variaciones en las medidas de prevención y en el desarrollo de infecciones nosocomiales<sup>20</sup>.

Aunque los resultados de los diferentes metaanálisis no aportan resultados concluyentes<sup>9,10</sup>, en algunos estudios se ha observado que los test viscoelásticos en cirugía cardíaca también disminuyen la mortalidad postoperatoria, la estancia en UCI y la estancia hospitalaria<sup>9,18</sup>. En nuestro estudio no hubo diferencias en la mortalidad, sin embargo sí que hubo una disminución significativa de la estancia en UCI y de la estancia hospitalaria. Consideramos que esta disminución no puede atribuirse exclusivamente al uso de la técnica ROTEM, y que existen otros factores que pueden haber contribuido. Uno de ellos podría ser la presión

asistencial experimentada durante la pandemia por coronavirus, que podría haber acelerado las altas en las diferentes unidades asistenciales en el grupo 2.

En varios estudios se ha demostrado la disminución de los costes tras la implementación de los test viscoelásticos en cirugía cardíaca<sup>11,21,22</sup>. El análisis económico realizado en nuestro estudio muestra una importante disminución del gasto atribuido al consumo de hemoderivados y fármacos hemostáticos. Debido a que el coste de la realización de los test viscoelásticos es considerable, se decidió incluir en el análisis el consumo total de cartuchos ROTEM que fueron utilizados en el grupo 2. El balance final muestra un descenso del gasto medio por paciente en torno al 30%, cifra similar a las observadas en otros estudios<sup>21,22</sup>. El ahorro de hemoderivados y fármacos hemostáticos que se obtiene con la implantación de la técnica ROTEM es superior al gasto de la implantación de dicha técnica.

## Limitaciones del estudio

En primer lugar se trata de un estudio observacional retrospectivo, por lo que podrían estar presentes sesgos relacionados con este tipo de estudios. Debido a que en las intervenciones quirúrgicas y en la atención a los pacientes participan numerosos profesionales, los procedimientos podrían haberse desviado de los protocolos de forma ocasional.

La técnica ROTEM no permite valorar la funcionalidad plaquetaria, y en algunos casos la administración de concentrados de plaquetas se realizó excluyendo el resto de alteraciones de la coagulación y mediante predictores de riesgo más subjetivos. La técnica ROTEM tampoco permite detectar alteraciones de la coagulación menos frecuentes, como el déficit adquirido del factor XIII o determinados trastornos congénitos. Algunos pacientes podrían haber presentado alguna de estas alteraciones.

En nuestro estudio no se evaluaron las pérdidas sanguíneas durante el periodo postoperatorio debido a que este dato no fue registrado de forma sistemática en todos los casos. Al igual que en otros estudios similares realizados con anterioridad, su valoración podría haber aportado información adicional sobre la efectividad de la implantación de la técnica ROTEM<sup>9,18</sup>.

En el análisis de costes solo se ha tenido en cuenta el gasto relativo al consumo de hemoderivados, fármacos hemostáticos y tests ROTEM realizados. Existen diversos factores difíciles de valorar económicamente, como son el tiempo de quirófano, la estancia hospitalaria o las complicaciones postoperatorias, que influyen también sobre los costes totales.

Aunque no se observaron diferencias significativas en las características basales de ambos grupos, no se puede descartar que el inicio de la pandemia por coronavirus a principios del año 2020 pudiera haber influido de alguna manera en el manejo perioperatorio de los pacientes.

## Conclusiones

La implantación de la técnica ROTEM en cirugía cardíaca ha permitido disminuir el número de pacientes que reciben concentrados de hematíes (19% vs 29,2%;  $p = 0,001$ ), plasma fresco congelado (1,6% vs 7,5%;  $p < 0,001$ ), concentrado de fibrinógeno (23,4% vs 30,6%;  $p = 0,028$ ) y factor VII activado recombinante (0,3% vs 2,7%;  $p = 0,011$ ). También ha permitido disminuir la cantidad total administrada por paciente de concentrados de hematíes, concentrados de plaquetas, plasma fresco congelado y factor VII activado recombinante.

En el grupo de pacientes manejados con ROTEM también se ha observado una menor incidencia de infección postoperatoria (5,3% vs 10,3%;  $p = 0,013$ ) así como una disminución en la estancia en UCI (mediana de 3 días vs 4 días;  $p < 0,001$ ) y en la estancia hospitalaria (mediana de 8 días vs 11 días;  $p < 0,001$ ). Estos cambios podrían estar influidos por otros factores de confusión.

Tras la implantación del ROTEM se ha observado una disminución del coste medio por paciente de aproximadamente el 30% (633,31 euros vs 921,00 euros).

En resumen, la tromboelastometría permite realizar un adecuado diagnóstico y tratamiento de las alteraciones de la hemostasia en cirugía cardíaca y reducir la administración de hemoderivados y fármacos hemostáticos además de reducir los costes. Son necesarios más estudios que aporten mayor evidencia sobre el uso de test viscoelásticos en cirugía cardíaca y la disminución de la morbimortalidad.

## Bibliografía

1. Shander A, Moskowitz D, Rijhwani T: The safety and efficacy of bloodless cardiac surgery. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*:53–63, 2005
2. Anderson L, Quasim I, Soutar R, et al: An audit of red cell and blood product use after the institution of thromboelastometry in a cardiac intensive care unit. *Transfus. Med.* 31–9, 2006.
3. Woodman R, Harker L: Bleeding complications associated with cardiopulmonary bypass. *Blood*:1680–97, 1990.
4. Royston D, Kovesi T, Marczin N: The unwanted response to cardiac surgery: time for a reappraisal? *J Thorac Cardiovasc Surg*:32–5, 2003.
5. Despostis G, Eby C, Lublin D: A review of transfusión risks and optimal management for perioperative bleeding with cardiac surgery. *Transfusion*:S2-30, 2008.
6. Paone G, Spencer T, Silverman N: Blood conservation in coronary artery surgery. *Surgery*:672–7, 1994.
7. Avidan M, Alcock E, Fonseca J da, et al: Comparison of structured use of routine laboratory tests or near-patient assessment with clinical judgement in the management of bleeding after cardiac surgery. *Br J Anaesth*:178–86, 2004.
8. Brevig J, McDonald J, Zelinka E, et al: Blood transfusion reduction in cardiac surgery: multidisciplinary approach at a community hospital. . 2009;87:532–9. *Ann Thorac Surg*:532–9, 2009.
9. Li C, Zhao Q, Yang K, et al: Thromboelastography or rotational thromboelastometry for bleeding management in adults undergoing cardiac surgery: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *J. Thorac. Dis.* 11:1170–81, 2019.
10. Deppe AC, Weber C, Zimmermann J, et al: Point-of-care thromboelastography/thromboelastometry-based coagulation management in cardiac surgery: A meta-analysis of 8332 patients. *J. Surg. Res. Elsevier Inc*, 203:424–33, 2016.
11. Whiting P, Al M, Westwood M, et al: Viscoelastic point-of-care testing to assist with the diagnosis, management and monitoring of haemostasis: A systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol. Assess. (Rockv)*. 19:1–228, 2015.
12. Ferraris V, Ferraris S, Saha S, et al: Society of Thoracic Surgeons Blood Conservation Guideline Task Force, Society of Cardiovascular Anesthesiologists Special Task Force on Blood Transfusion. Perioperative Blood Transfusion and Blood Conservation in Cardiac Surgery: The Society of Thoracic S. *Ann Thorac Surg*:S27-86, 2007.
13. Thomas D, Wee M, Clyburn P, et al: Blood transfusion and the anaesthetist: management of massive haemorrhage. Guidelines of the Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. *Anaesthesia*:1153–61, 2010.
14. Luddington R: Thrombelastography/thromboelastometry. *Clin. Lab Haematol*:81–90, 2005.
15. Görlinger K, Pérez-Ferrer A, Dirkmann D, et al: The role of evidence-based algorithms for rotational thromboelastometry-guided bleeding management. *Korean J. Anesthesiol.* 72:297–322, 2019.
16. Shore-Lesserson L, Manspeizer H, DePerio M, et al: Thromboelastography-guided transfusion algorithm reduce transfusions in complex cardiac surgery. *Anesth Analg*:312–9, 1999.
17. Biancari F, Kinnunen EM, Kiviniemi T, et al: Meta-analysis of the Sources of Bleeding after Adult Cardiac Surgery. *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth. Elsevier Inc.*, 32:1618–24, 2018.
18. Dias JD, Sauaia A, Achneck HE, et al: Thromboelastography-guided therapy improves patient blood management and certain clinical outcomes in elective cardiac and liver surgery and emergency resuscitation: A systematic review and analysis. *J. Thromb. Haemost.* 17:984–94, 2019.
19. Horvath KA, Acker MA, Chang H, et al: Blood Transfusion and Infection After Cardiac Surgery. *Ann. Thorac. Surg. Elsevier*, 95:2194–201, 2013.
20. Su C, Zhang Z, Zhao X, et al: Changes in prevalence of nosocomial infection pre- and post-COVID-19 pandemic from a tertiary Hospital in China. *BMC Infectious Diseases*.;1–7, 2021.
21. Spalding G, Hartrumpf M, Sierig T, et al: Cost reduction of perioperative coagulation management in cardiac surgery: value of 'bedside' thrombelastography (ROTEM). *Eur J Cardiothorac Surg*:1052–7, 2007.
22. Haensig M, Kempfert J, Kempfert PM, et al: Thrombelastometry guided blood-component therapy after cardiac surgery: A randomized study. *BMC Anesthesiol. BMC Anesthesiology*, 19:1–10, 2019.