



Protocolo de investigación

Autor: Andrés Mauricio Palacio Bernal

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de especialista en cirugía cardiovascular

Bogotá - Colombia

2020

Morbilidad y Mortalidad de Reintervención por Sangrado en Cirugía Cardíaca,
Fundación Cardioinfantil, 2008 – 2017

Autor

Andrés Mauricio Palacio Bernal

Tutores

Jaime Camacho Mackenzie

Ivonne Gisel Pineda

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Especialización en Cirugía Cardiovascular

Universidad del Rosario

Bogotá, Colombia

2020

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Morbilidad y Mortalidad de Reintervención por Sangrado en Cirugía cardíaca, Fundación Cardioinfantil, 2008-2017.

Tipo de investigación: Estudio de cohorte descriptivo retrospectivo.

Investigador principal: Andrés Mauricio Palacio Bernal

Asesor clínico o temático: Jaime Camacho Mackenzie

Asesor metodológico: Ivonne Gisel Pineda R

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Contenido

1. Introducción	8
1.1. Planteamiento del problema	8
1.2. Justificación	9
2. Marco Teórico	10
3. Pregunta de investigación	13
4. Objetivos	13
4.1. Objetivo general	13
4.2. Objetivos específicos	13
5. Metodología	14
5.1. Tipo y diseño de estudio	14
• Estudio de cohorte descriptivo retrospectivo.....	14
5.2. Población	14
• Pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca en la Fundación Cardioinfantil en el período de 2008 a 2017	14
5.3. Tamaño de muestra	14
• No se realizó cálculo pues serán incluidos todos los pacientes reintervenidos por sangrado después de cirugía cardíaca primaria con circulación extracorpórea en la Fundación Cardioinfantil en el período de enero de 2008 a diciembre de 2017.....	14
5.4. Criterios de selección	14
5.4.1. Criterios de inclusión	14
5.4.2. Criterios de exclusión	14
5.5. Variables	15
5.6. Plan de análisis	19
5.7. Proceso de recolección de la información	19
6. Aspectos éticos	20
7. Administración del proyecto	21
7.1. Cronograma	21
7.2. Presupuesto	22
8. Resultados	23
9. Discusión	31
12. Referencias	37

Resumen

Antecedentes: El sangrado excesivo después de cirugía cardíaca continúa siendo una complicación grave, la cual puede ocasionar taponamiento cardíaco y necesidad de reintervención quirúrgica. La reintervención por sangrado ha sido asociada con un incremento significativo de la morbilidad y la mortalidad.

Metodología: Estudio de cohorte descriptivo retrospectivo. La población del estudio estuvo compuesta por todos los pacientes mayores de 18 años con reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca con circulación extracorpórea en la Fundación Cardioinfantil en el período de 2008 a 2017.

Resultados: Se encontró un total de 6295 pacientes en la base de datos de la institución del estudio, se recogió una muestra de 361 pacientes que fueron reintervenidos por sangrado (5.7%). Se encontró una mortalidad del 16% durante toda la cohorte (58 pacientes), comparado con el 3.81% de los pacientes que no se reoperaron por sangrado. Se encontró que los pacientes que fallecieron tenían edad más avanzada, antecedente de diabetes mellitus tipo 2, puntajes de EuroScore elevados y niveles más bajos de hemoglobina. Este grupo de pacientes tuvo mayor tiempo de circulación extracorpórea en cirugía, y cantidad de transfusiones. Tuvieron más complicaciones como sepsis, falla renal, ventilación mecánica prolongada, más días de estancia hospitalaria y en unidad de cuidado intensivo.

Conclusión: La reintervención por sangrado es una complicación letal, y representa un aspecto relevante que debe controlarse con el fin de disminuir la morbilidad y mortalidad en cirugía cardíaca, especialmente en los pacientes que tienen un alto riesgo quirúrgico.

Palabras claves: Reintervención por sangrado, cirugía cardíaca, mortalidad.

Abstract

Background: Excessive bleeding after cardiac surgery continues to be a serious complication, it could cause cardiac tamponade and the need for reintervention. Reintervention for bleeding has been associated to a significant increase in morbidity and mortality.

Methodology: Retrospective descriptive cohort study. The population was composed by all patients older than 18 years with reintervention for bleeding after cardiac surgery using cardiopulmonary bypass at Fundación Cardioinfantil from 2008 through 2017.

Results: We found 6295 patients in the study institution database; we recruited a sample of 361 patients who had reintervention for bleeding (5.7%). We found a 16% mortality during the whole period (58 patients), compared to 3.81% of patients who did not have reintervention for bleeding. We found that patients who died were older, diabetic, had higher EuroScore values and lower level of hemoglobin. This group of patients had a longer time of cardiopulmonary bypass and received more transfusions. They had more complications such as; sepsis, renal failure, prolonged mechanical ventilation, longer hospital and intensive care unit stays.

Conclusion: Reintervention for bleeding is a lethal complication, it represents an important topic which should be controlled with the aim of reducing morbidity and mortality in cardiac surgery, especially in patients with high surgical risk.

Key Words: Reintervention for bleeding, cardiac surgery mortality.

1. Introducción

1.1. Planteamiento del problema

La hemorragia postquirúrgica que conduce a reintervención es una de las complicaciones más frecuente en los pacientes que son llevados a cirugía cardíaca, y oscila entre el 2 al 11%. La reintervención se refiere a la reexploración quirúrgica no planeada después de cirugía cardíaca por causa de un sangrado excesivo(1), lo cual incrementa la mortalidad de 2 a 5 veces (2,3), y genera un aumento en la morbilidad del 2 al 8%(3).

Aunque no existe una definición estandarizada(1), esta depende de los protocolos de manejo de cada institución y del uso de hemoderivados; sin embargo, puede entenderse como el sangrado que supera un volumen esperado en un período de tiempo determinado, que impacta de forma negativa el estado clínico y hemodinámico del paciente, que no disminuye con la transfusión de componentes hemoderivados, y que se considera tiene una causa que requiere corrección por medio de la reintervención quirúrgica(1).

Según la definición de Kouchoukos N. et al un paciente de 50 kgs debe ser reintervenido después de cirugía cardíaca, al alcanzar un volumen de sangrado de 500 cc en la primera hora, 400 cc por hora en las 2 primeras horas, 300 cc por hora en las primeras 3 horas, 1000 cc al llegar a la cuarta hora, ó 1200 cc dentro de las primeras cinco horas después de cirugía(4).

Existe un amplio rango de factores de riesgo para sangrado; entre algunos se encuentran: la anemia preoperatoria, la terapia antiplaquetaria dual, un bajo índice de masa corporal, los procedimientos combinados, la cirugía de urgencia, el sangrado intraoperatorio severo, y el tiempo prolongado de circulación extracorpórea(2). Se ha demostrado que la necesidad de reintervención está asociada con resultados desfavorables(2-11).

A pesar de encontrar en la literatura múltiples estudios acerca del sangrado postoperatorio después de cirugía cardíaca, aún no sabemos cómo impactar en los resultados y desenlaces de nuestros pacientes, por lo cual considero es fundamental identificar en nuestra población cuál es la morbilidad y mortalidad secundaria a la reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca.

1.2. Justificación

El sangrado postoperatorio excesivo posterior a cirugía cardíaca continúa siendo una complicación grave, que puede llevar a la presentación de taponamiento cardíaco y a la necesidad de reintervención quirúrgica de urgencia(2). Según algunos estudios, la incidencia de re-esternotomía de urgencia por sangrado posterior a cirugía cardíaca con circulación extracorpórea varía entre el 2 al 11%(2,3,5–8).

Existen múltiples factores relacionados con la ocurrencia de estos eventos, desde el estado preoperatorio del paciente, uso de medicamentos(9), factores relacionados con el paciente, el tipo y duración de la cirugía y el manejo de las transfusiones de hemoderivados(10,11).

Una de las preocupaciones principales de la reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca es el incremento proporcional de la mortalidad como un factor independiente del 1 hasta el 27%(12), además del aumento de la incidencia de accidente cerebrovascular, estancia prolongada en unidad de cuidado intensivo(8), uso de ventilación mecánica, mayor riesgo de infección, y el aumento significativo de los costos en salud(6,7,11). En el estudio de Wolf et al, se observa como al realizar una medición por cuartiles de sangrado en (ml/Kg/h), se incrementa la tasa de infección de 6 a 16%, la duración de la ventilación mecánica de 22 horas a 119 horas, y la estancia en UCI de 51 horas a 180 horas en valores de mediana, todos los datos anteriores, con un valor de $p < 0.001$ (12). Estas son algunas de las razones por las cuales surge la motivación de realizar esta investigación, ya que en nuestro medio no tenemos una medición real de la incidencia y el impacto de estos eventos.

En el estudio de la Cleveland Clinic de Vivacqua et al, se observó una tasa de reintervención por sangrado del 3%, con una morbilidad del 8.5% en comparación con una población ajustada al riesgo. En Colombia no existe literatura de este tipo que describa estos resultados en el campo de la cirugía cardiovascular.

Con este estudio buscamos hacer una descripción del impacto de la reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca en pacientes operados en la Fundación Cardioinfantil en el período 2008 a 2017 en relación con la morbilidad y la mortalidad observadas.

2. Marco Teórico

El sangrado es un evento común después de cirugía cardíaca y continúa siendo un factor muy importante de morbilidad y mortalidad en esta población de pacientes, la cual se ve aumentada de 2 a 5 veces(2,3). El sangrado puede ser insignificante y no requerir tratamiento o puede ser severo y comprometer la vida del paciente, puede conllevar una mortalidad tan alta como del 32% como se observó en el estudio de Mazwi et al(8). La primera causa de reintervención mediastinal temprana después de cirugía de corazón es la hemorragia(6).

La causa exacta de una mayor mortalidad y complicaciones relacionadas con el sangrado no han sido elucidadas completamente(11). La hemorragia después de cirugía cardíaca debe ser monitoreada minuciosamente en la unidad de cuidado intensivo con la medición del drenaje de los tubos de tórax y debe ser manejada con transfusiones de componentes sanguíneos (glóbulos rojos empaquetados, plasma fresco congelado, plaquetas y crioprecipitados), además de reanimación con cristaloides hasta que el sangrado se controle o sea corregido de forma quirúrgica(11,12).

Según la definición de Kouchoukos N. et al un paciente de 50 kg debe ser reintervenido por sangrado después de cirugía cardíaca, al alcanzar un volumen de drenaje de 500 cc en la primera hora, 400 cc por hora en las 2 primeras horas, 300 cc por hora en las primeras 3 horas, 1000 cc al llegar a la cuarta hora, ó 1200 cc dentro de las cinco primeras horas después de cirugía(4).

Un drenaje excesivo basado en esta clasificación significa que el sangrado muy probablemente va a continuar y alcanzar un volumen hasta de 1500 cc dentro de las primeras 12 horas(4).

Otro parámetro que se debe observar es la silueta cardíaca en la radiografía de tórax. Un ensanchamiento marcado de la silueta cardíaca y el mediastino después de 8 a 24 horas después de la cirugía indica retención de coágulos y sangre en el pericardio que potencialmente podría conducir a reintervención por sangrado(4).

Un incremento súbito del drenaje por los tubos de tórax > 300 mL por hora, cuando éste ha sido escaso en las primeras horas del postoperatorio es altamente sospechoso de sangrado en los sitios de suturas en el corazón y los grandes vasos. La evidencia de taponamiento cardíaco agudo es otro de los criterios descritos de reintervención por sangrado(4).

En el estudio de Christensen et. al se observó como con un sangrado mayor a 200 ml/hora en cualquier hora o en un tiempo menor, ó 2 ml/kg/hora por 2 horas consecutivas en las primeras 6 horas después de cirugía, ó mayor a 495 ml en las primeras 24 horas estaba asociado con una mortalidad mayor a los 30 días, con un valor de $p < 0.001$ y OR 2.940 (95%IC 2.893-2.988), además de otras complicaciones postoperatorias mayores(13).

Se observó además que la hemorragia postoperatoria importante que lleva a reintervención, estaba relacionada con mayor incidencia de accidente cerebrovascular, una estancia en

unidad de cuidados intensivos mayor a 72 horas, y ventilación mecánica por más de 24 horas, con valores de $p < 0.003$ (13).

Los exámenes de laboratorio como; tiempo de protrombina, tiempo de tromboelastografía parcial, recuento total de plaquetas, tiempo de coagulación activado y el tromboelastograma, han permitido identificar déficits en áreas específicas del sistema de la coagulación durante el sangrado persistente posterior a cirugía cardíaca(12). Cuando no se logra conseguir la hemostasia después de la transfusión de hemoderivados usualmente es necesario llevar al paciente a reexploración quirúrgica(12).

Múltiples estudios han demostrado que los resultados son considerablemente menos favorables en los pacientes que requieren transfusión de productos sanguíneos(1,3,11,14). Se ha observado un incremento importante en la mortalidad como factor independiente de 8.1 veces, como lo muestra el estudio de Karkouti et al. (95% IC , 3.9 – 17.0)(14).

En el estudio de Vivacqua et al., se observa una mortalidad del 8.7% de los pacientes que se reoperaron por sangrado y que requirieron transfusión de hemoderivados, en comparación con los pacientes que no fueron transfundidos (6.6%) con una $p < 0.0001$. Así como un incremento en la morbilidad, dada por falla renal 15% vs. 8.2%, falla renal con requerimiento de hemodiálisis 7.3% vs. 1.6%, ventilación mecánica (> 24 horas) 47% vs. 8.9% y estancia hospitalaria prolongada (>14 días) 28% vs. 4.9% respectivamente; todos estos parámetros con un valor de $p < 0.0001$ (3).

El sangrado excesivo después de cirugía cardíaca puede estar relacionado con dos causas.

- **Quirúrgica:** La hemorragia severa postoperatoria después de cirugía cardíaca es de origen quirúrgico en la mayoría de los pacientes y se ha descrito que en los pacientes que requieren reintervención, se ha encontrado una fuente de sangrado de causa técnica en el 35 – 100% de los casos(6).

Dentro de las fuentes de sangrado quirúrgico están: anastomosis, líneas de sutura, ramas colaterales de conductos arteriales o venosos, médula ósea, periostio, tejidos blandos subesternales, sitios de sutura esternal, lechos cruentos de cirugías previas, y pericarditis(6).

- **Médica:** Este tipo de sangrado usualmente es persistente y se presenta después de cirugías complejas, frecuentemente se asocia con alteraciones en la coagulación. Es difícil de diagnosticar si el sangrado es generado por coagulopatías. Estos pacientes suelen requerir altas cantidades de inotrópicos, vasopresores y presentar síndrome de bajo gasto cardíaco. En los pacientes en unidad de cuidado intensivo con una producción abundante inesperada por los tubos de tórax, debe lograrse normalización de los perfiles de coagulación dentro de las primeras 4 horas posterior a la cirugía(6).

Explorar el mediastino después de un sangrado severo por las causas expuestas anteriormente es una situación compleja, ya que el estado del paciente puede estar deteriorado por los efectos de la cirugía, el aturdimiento miocárdico, la hipovolemia y la

anemia(10). Sin embargo, si la causa del sangrado es quirúrgica, esta es la única forma de corregirlo y controlarlo.

De forma simultánea, el uso de circulación extracorpórea genera un problema adicional, debido a los efectos que esta tiene sobre la coagulación, específicamente por el consumo de factores de coagulación, disfunción plaquetaria, incremento de la respuesta inflamatoria, activación de las cascadas de la coagulación y la fibrinólisis(10).

La literatura reporta en diferentes estudios una tasa de reintervención por sangrado que oscila entre el 2 al 8 %, además de un incremento de 2.0 a 4.7 veces en la mortalidad temprana no ajustada, e incluso más allá del periodo postoperatorio temprano(2,3).

Se han descrito múltiples factores asociados a sangrado postoperatorio importante con necesidad de reintervención después de cirugía cardíaca. En el estudio de Kirstensen et al. se mencionan los siguientes: baja fracción de eyección preoperatoria (48.5 +/-12.9 DE para los reoperados vs. 51.3 +/-11.8 DE para los no reintervenidos con un valor de *p* de 0.022), altos puntajes en el EuroSCORE (12.2 +/- 13.1DE vs 8.3 +/- 11.7 DE respectivamente con una *p* de 0.001), bajo índice de masa corporal (25.4 +/- 4.0 DE vs. 27.1 +/- 4.4 DE respectivamente con una *p* de 0.000), tiempo de circulación extracorpórea prolongado; en promedio, los pacientes que sobrevivieron fueron reintervenidos 155 minutos más tempranamente que los otros (561.4 vs. 406.4 minutos con un valor de *p* de 0.061), el antecedente de diabetes mellitus tipo 2 (31.3% en el caso de los reoperados vs. 23.5% en los no operados y un valor de creatinina sérica elevado preoperatorio > 134umol/L (16.8% vs. 7.8% respectivamente con un valor de *p* de 0.004(7)). El volumen de drenaje por los tubos de tórax durante la admisión a la unidad de cuidado intensivo en los pacientes reoperados 2905.3 mL vs. 829.9 mL en los pacientes que no se reintervinieron con un valor de *p* de 0,000.

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las características de los pacientes que son llevados a reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca en nuestra población? ¿Cuál es la mortalidad y morbilidad que presentan estos pacientes?

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Describir la morbilidad y mortalidad asociada a la reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca en pacientes operados en la Fundación Cardioinfantil en el periodo 2008 a 2017.

4.2. Objetivos específicos

- 1.** Describir las características de los pacientes que requirieron reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca con circulación extracorpórea en la Fundación Cardioinfantil en el período de 2008 a 2017.
- 2.** Describir las complicaciones inmediatas y tardías de la reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca.
- 3.** Describir la mortalidad de los pacientes que fueron reintervenidos por sangrado después de cirugía cardíaca.
- 4.** Identificar los factores relacionados con mortalidad en los pacientes reintervenidos por sangrado.

5. Metodología

5.1. Tipo y diseño de estudio

- Estudio de cohorte descriptivo retrospectivo.

5.2. Población

- Pacientes que fueron sometidos a cirugía cardíaca en la Fundación Cardioinfantil en el período de 2008 a 2017.

5.3. Tamaño de muestra

- No se realizó cálculo pues serán incluidos todos los pacientes reintervenidos por sangrado después de cirugía cardíaca primaria con circulación extracorpórea en la Fundación Cardioinfantil en el período de enero de 2008 a diciembre de 2017.

5.4. Criterios de selección

5.4.1. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años que fueron reintervenidos de urgencia posterior a cirugía cardíaca por la presencia de sangrado excesivo no controlado, o taponamiento cardíaco, y que se abordaron por esternotomía o por ventana pericárdica subxifoidea.
- Los pacientes que requirieron reintervención fueron llevados inicialmente a cirugía cardíaca con circulación extracorpórea.

5.4.2. Criterios de exclusión

- Pacientes reintervenidos después de cirugía cardíaca por otras causas diferentes a sangrado excesivo o taponamiento cardíaco.
- Pacientes que fueron llevados a reexploración quirúrgica por sangrado con un antecedente conocido de trastorno de la coagulación.
- Pacientes cuya reintervención se hizo posterior al día 14 postoperatorio.

5.5. Variables

Tabla 1. Definición de variables

Variables Demográficas				
Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Edad	Años cumplidos al momento de la intervención quirúrgica	Cuantitativa discreta	Razón	Nº años
Sexo	Sexo del paciente	Cualitativa	Nominal	0 = Femenino 1 = Masculino
Peso	Peso del paciente en kilogramos previo a la cirugía primaria	Cuantitativa continua	Razón	# kilogramos
Talla	Talla del paciente en centímetros	Cuantitativa continua	Razón	# centímetros
IMC	Índice de masa corporal (kg/mt ²)	Cuantitativa continua	Razón	kg/mt ²
Diabetes Mellitus tipo 2	Diagnóstico previo de Diabetes Mellitus tipo 2	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
Hipertensión arterial	Diagnóstico previo de hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
IAM previo	Presencia de infarto agudo de miocardio previo	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
ICP previa	Antecedente de intervención coronaria percutánea	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
EPOC	Diagnóstico previo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
EuroSCORE II	Puntaje de clasificación de riesgo quirúrgico	Cuantitativa continua	Razón	% de Mortalidad
FEVI			Intervalo	

	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (Función sistólica)	Cuantitativa continua		Porcentaje %
Hemoglobina	Nivel de hemoglobina antes de la cirugía primaria	Cuantitativa	Intervalo	g/dL
Creatinina	Nivel de creatinina sérica en mg/dL previo a la cirugía primaria	Cuantitativa continua	Razón	# mg/dL
Uso de antiplaquetarios	Terapia con antiagregantes plaquetarios en los últimos 5 días previos a la cirugía primaria	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si 2 = Doble antiagregación
Reoperación	La cirugía primaria es una reintervención de una cirugía cardíaca previa	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
Variables Operatorias				
Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Prioridad de la cirugía	<p>*Electiva: La función cardíaca del paciente se ha mantenido estable en los días o semanas antes de la operación, el procedimiento podría ser aplazado sin aumentar el riesgo de los resultados cardíacos.</p> <p>*Urgente: Procedimiento necesario durante la hospitalización misma con el fin de minimizar la probabilidad de deterioro clínico posterior.</p> <p>*Emergente Los pacientes que requieren operaciones de emergencia serán pacientes muy complicados, es aquella</p>	Cualitativa	Nominal	0= Electiva 1= Urgente 2 Emergente

	en la que no debería haber ningún retraso en la intervención quirúrgica.			
Procedimiento	Tipo de cirugía cardíaca que se realiza antes de la reintervención	Cualitativa	Nominal	0 = Revascularización miocárdica 1 = Reemplazo de válvula aislado 2 = Revascularización miocárdica + reemplazo valvular 3 = Cirugía de raíz aórtica 4 = Otro procedimiento quirúrgico
Tiempo de circulación extracorpórea	Cantidad de tiempo en minutos que dura la circulación extracorpórea	Cuantitativa discreta	Razón	# minutos
Tiempo de pinza aórtica	Cantidad de tiempo en minutos de isquemia miocárdica	Cuantitativa discreta	Razón	# minutos
Transfusión de hemoderivados en la cirugía primaria	Requerimiento de transfusión de hemoderivados durante la cirugía primaria	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
Variables Postoperatorias				
Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Sangrado postoperatorio	Volumen de sangrado postoperatorio en mL antes de la reintervención	Cuantitativa continua	Razón	# mL
Tiempo de reintervención	Tiempo transcurrido en horas desde finalizada la cirugía primaria hasta la reintervención por sangrado	Cuantitativa discreta	Razón	# horas

Causa del sangrado	Fuente del origen del sangrado que lleva a la reexploración quirúrgica	Cualitativa	Nominal	0 = Quirúrgica 1 = Médica 2 = Ambas
Falla renal con requerimiento de hemodiálisis	Desarrollo de insuficiencia renal con necesidad de terapia de remplazo renal con hemodiálisis posterior a la cirugía	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
Mediastinitis	Presencia de infección del sitio quirúrgico mediastinal posterior a la reintervención por sangrado.	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
Sepsis	Desarrollo de infección sistémica con origen en otra localización diferente al mediastino	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
Ventilación mecánica prolongada	Tiempo de ventilación mecánica después de la cirugía primaria > 24 horas	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si
Estancia en unidad de cuidado intensivo	Nº de días de manejo en la unidad de cuidado intensivo después de la cirugía primaria	Cuantitativa discreta	Razón	Nº de días
Estancia hospitalaria	Nº de días de hospitalización global después de la cirugía cardíaca primaria	Cuantitativa discreta	Razón	Nº de días
Mortalidad	Presencia de muerte dentro de los primeros 30 días posterior a la cirugía primaria	Cualitativa	Nominal	0 = No 1 = Si

5.6. Plan de análisis

Análisis estadístico. Las características demográficas, prequirúrgicas, intraquirúrgico y de resultados a 30 días fueron analizadas de acuerdo con su naturaleza, así: Se realizó análisis descriptivo de los datos, las variables continuas son expresadas como promedio y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, para medidas con y sin distribución normal según el resultado del test de Shapiro-Wilk. Las variables categóricas se presentan con frecuencias absolutas y proporciones. La comparación de las variables categóricas se realizó usando prueba de chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher según fue conveniente, las variables continuas se compararon con prueba de t de student o Umann-whitney / Kruskal Wallis test según resultado de prueba de distribución normal. Para establecer los factores de riesgo de mortalidad en esta cohorte se realizó un análisis multivariado al cual ingresaron variables que en el análisis bivariado obtuvieron valor p menor 0.1. Los resultados son expresados en OR e intervalo de confianza 95%, Se hizo uso del paquete estadístico STATA 15 licencia FCI.

5.7. Proceso de recolección de la información

Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo en la Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología en pacientes mayores de 18 años que fueron reintervenidos de urgencia posterior a cirugía cardíaca con circulación extracorpórea por la presencia de sangrado excesivo no controlado, o taponamiento cardíaco, y que se abordaron por esternotomía o por ventana pericárdica subxifoidea en el periodo comprendido entre los años 2008 a 2017. Los pacientes incluidos se identificaron a partir de la base de datos del servicio de cirugía cardiovascular, se realizó revisión de las historias clínicas la información (variables demográficas, comorbilidades, variables prequirúrgicas, intraquirúrgicas y eventos postoperatorios a 30 días) se digitó en un archivo Excel creado para el presente estudio. Dichos datos fueron recolectados por el investigador principal y un asistente investigador secundario. Los valores extremos fueron revisados en el 100%.

6. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008(15).

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” (16).

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría: Investigación sin riesgo. Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma, reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Según el artículo 11 de la resolución 8430 del Ministerio de Salud de Colombia se considera investigación con riesgo mínimo, la información consignada en la base de datos se realiza de manera prospectiva, por tal motivo el uso de los datos se realizó bajo autorización del paciente, contemplado en el consentimiento informado de cirugía cardiovascular adulto y pediátrico para el proceso de atención quirúrgica, en el numeral 6 y 7, donde se asegura la reserva y confidencialidad de dicha información.

Todos los integrantes del grupo de investigación estuvieron prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantuvo absoluta confidencialidad y se preservó el buen nombre institucional profesional. El estudio realizó un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

7. Administración del proyecto

7.1. Cronograma

Actividad		Meses												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	Preparación del protocolo de investigación	x												
	Recolección de información													x
	Análisis estadístico		x											
	Elaboración del proyecto y consolidación de datos		x											
	Publicación de resultados	x												
	Total													x

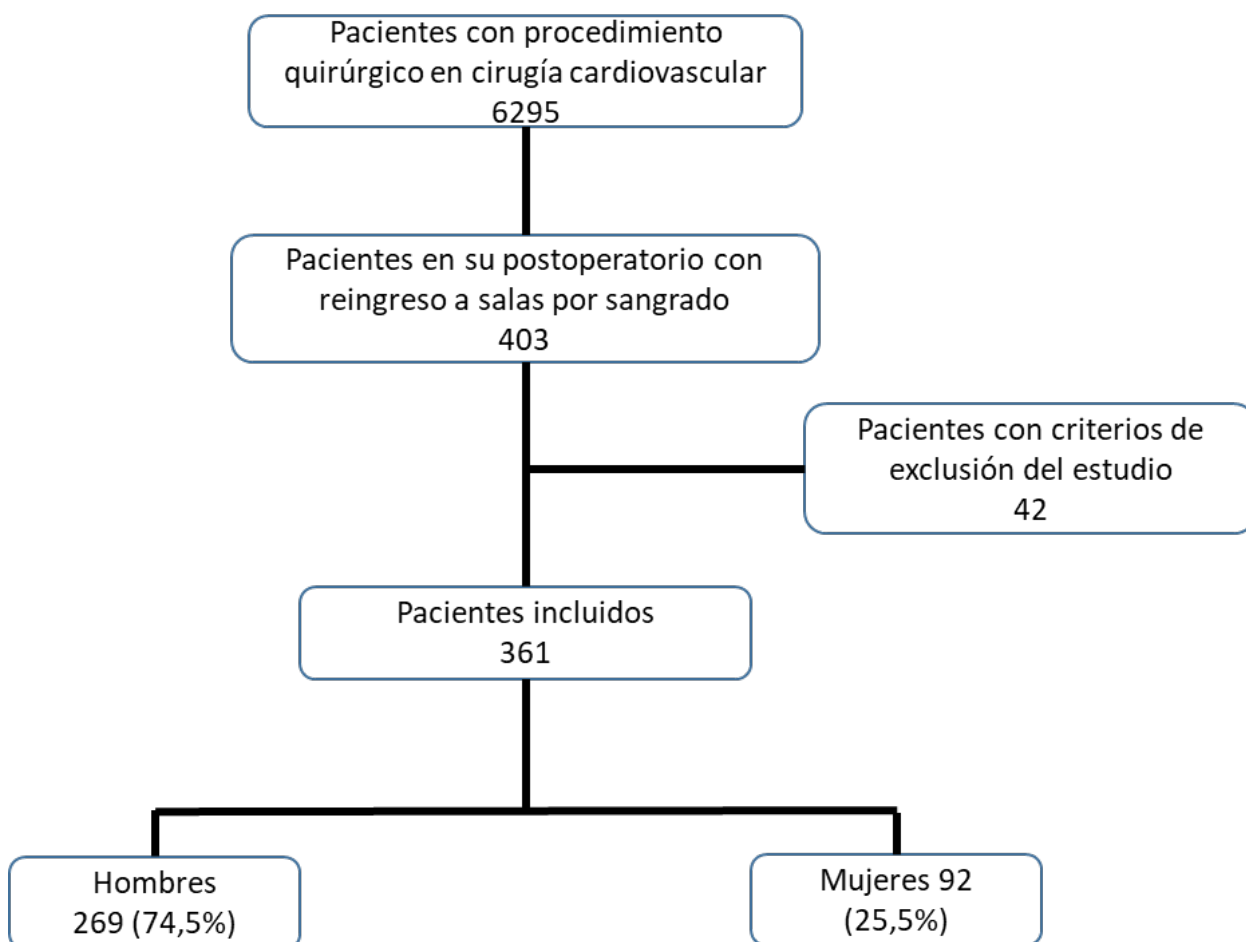
7.2. Presupuesto

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN	TOTAL
Talento humano	Recursos propios	\$ 6'000.000
Materiales	Universidad del Rosario	\$ 850.000
Equipos /Servicios	Fundación Cardioinfantil	\$ 1'500.000
Divulgación	Universidad del Rosario	\$ 1'000.000
TOTAL		\$ 9'350.000

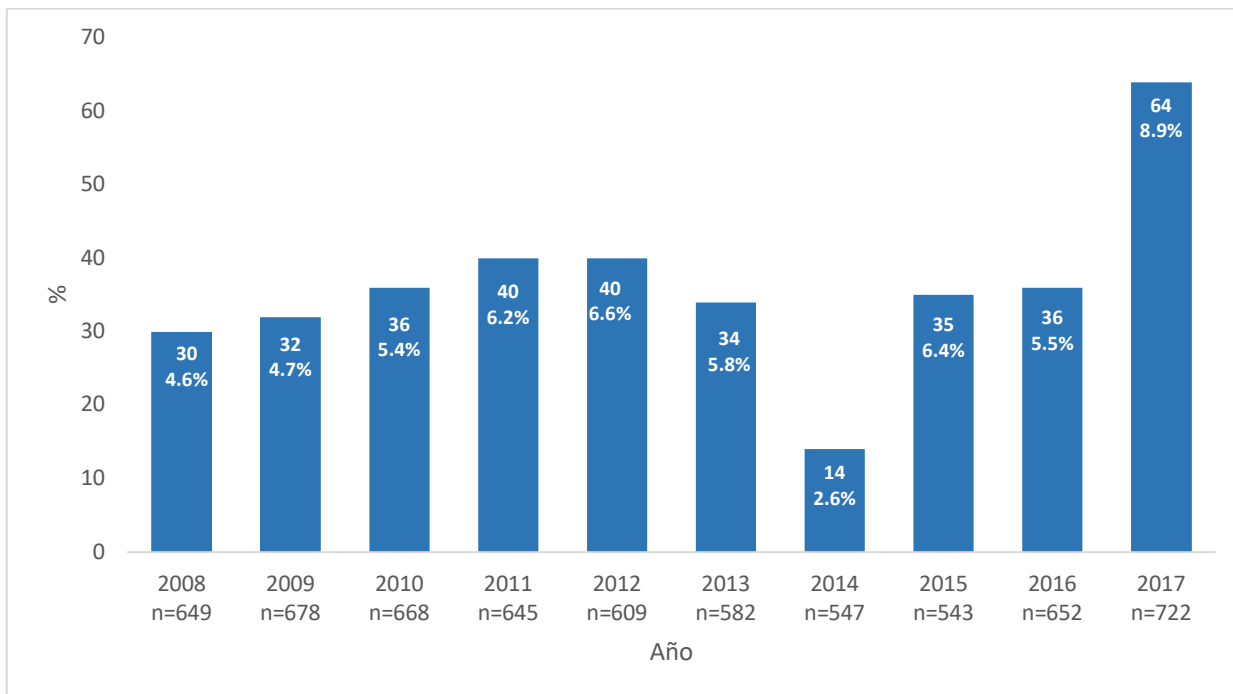
8. Resultados

La población objeto del estudio estuvo compuesta por un total de 6295 pacientes mayores de 18 años que fueron sometidos a cirugía cardiovascular entre el 1° de Enero de 2008 al 31 de Diciembre de 2017 en la Fundación Cardioinfantil. De la base de datos del servicio de cirugía cardiovascular, se identificaron para el estudio 403 pacientes sometidos a reintervención quirúrgica por esternotomía o por ventana pericárdica subxifoidea por presencia de sangrado excesivo no controlado, o taponamiento cardiaco. De éstos, 42 pacientes presentaron los criterios de exclusión del estudio, incluyendo así una muestra de 361 pacientes con reintervención por sangrado después de cirugía cardiaca (5.7%), de los cuales 269 eran hombres (74.5%) y 92 eran mujeres (25.5%).

Flujograma del estudio



Grafica 1. Tendencia de pacientes sometidos a reintervención por sangrado después de cirugía cardiaca en la Fundación Cardioinfantil en el periodo 2008 a 2017



En la **gráfica 1** se puede observar el comportamiento de la reintervención por sangrado discriminada por años durante toda la cohorte. El año en el que se reoperaron menos pacientes por sangrado fue el 2014 con un 2.6%. La mayor proporción de pacientes con reoperación por sangrado estuvo en el año 2017 representando el 8.9% de la población general, seguido por el año 2012 con el 6.6% y el año 2015 con el 6.4%.

Tabla 1. Características demográficas, antecedentes de salud y variables operatorias, en pacientes sometidos a reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca en la Fundación Cardioinfantil en el periodo 2008 a 2017. Vivos vs. Fallecidos

Variables prequirúrgicas	Total pacientes n=361 (%)	Vivos n=303(%)	Fallecidos n=58(%)	Valop P
Demográficas				
Edad en años, mediana (RIQ)	63 (54-70)	61 (52-69)	66 (61-74)	0.001
Sexo masculino	269 (75)	230 (76)	39 (67)	0.165
Índice de masa corporal, mediana (RIQ)	26 (23-29)	26 (23-29)	27 (25-29)	0.099
Antecedentes de salud				
HTA	204 (57)	167 (55)	37 (64)	0.222
Diabetes mellitus tipo 2	65 (18)	47 (16)	18 (31)	0.005
IAM	89 (25)	73 (24)	16 (28)	0.572
EPOC	74 (20)	63 (21)	11 (19)	0.752
Uso de 1 antiplaquetario	111 (31)	92 (39)	19 (40)	0.938
Doble antiagregación	5 (1)	3 (1.3)	2 (4.2)	0.200
FEVI, mediana (RIQ)	50 (36-58)	51 (38-60)	50 (35-55)	0.325
Antecedente de procedimiento:				
PCI previa	18 (5)	14 (5)	4 (7)	0.507
Cirugía cardíaca previa	41 (11)	31 (10)	10 (17)	0.123
Evaluación del riesgo cirugía cardíaca:				
EuroScore II, mediana (RIQ)	4 (2-8)	4 (2-7)	7 (4-17)	0.000
Hemoglobina (gr/dl), mediana (RIQ)	14 (12-16)	15 (13-16)	13 (11-14)	0.000
Creatinina (mg/ml), mediana (RIQ)	0.9 (0.9-1.1)	1 (0.9-1.1)	1 (0.9-1.1)	0.158
Variables operatorias				
Prioridad quirúrgica				
Electiva	123 (34)	109 (36)	14 (24)	0.081
Urgente	197 (55)	162 (54)	35 (60)	0.335
Emergente	41 (11)	32 (11)	9 (16)	0.276
Tipo de procedimiento				
Revascularización miocárdica	75 (21)	64 (21)	11 (19)	0.711
Reemplazo valvular aislado	37 (10)	35 (12)	2 (3)	0.094
Revascularización miocárdica + reemplazo valvular	28 (8)	23 (8)	5 (9)	0.788
Procedimientos en raíz aórtica	23 (6)	23 (7)	0 (0)	0.034
Otro tipo de procedimiento	198 (55)	158 (52)	40 (69)	0.018
Tiempo en minutos de circulación extracorpórea, mediana (RIQ)	131 (100-170)	131 (99-167)	154 (120-197)	0.018
Tiempo en minutos de pinza aórtica, mediana (RIQ)	102 (74-131)	101 (75-128)	105 (78-140)	0.382
Transfusión de hemoderivados en la cirugía primaria	202 (56)	165 (54)	37 (64)	0.189

HTA: Hipertensión arterial IAM: Infarto agudo de miocardio EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo PCI: intervencionismo coronario percutáneo

La edad de los pacientes incluidos en el estudio tuvo una mediana de 63 años con un rango intercuartílico de 54-70 años. Hubo un predominio del sexo masculino en la muestra con el 75% de los casos. Dentro de las comorbilidades más relevantes, la hipertensión arterial fue la más prevalente en el 57% de los casos, el 25% de los pacientes tenía antecedente de IAM y 20% enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El uso de antiagregantes plaquetarios con 1 fármaco estuvo presente en el 31% de los casos y doble antiagregación en el 1%.

Con respecto a la valoración prequirúrgica, los pacientes tuvieron una mediana de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) del 50% (RIQ 36-58%). Se utilizó el EuroScore II como puntaje de riesgo quirúrgico, y se obtuvo una mediana del 4% (RIQ 2-8%) siendo procedimientos de mortalidad quirúrgica media y alta. Dentro de los exámenes de laboratorio, se observó que la hemoglobina tuvo una mediana de 14 (RIQ 12-16) y la creatinina una mediana de 0.9 (RIQ 0.9-1.1). En el 55% de los casos se realizó la cirugía cardíaca primaria con nivel de prioridad de urgencia, 34% fueron cirugías electivas y 11% fueron emergencias. La revascularización miocárdica fue la cirugía más prevalente en 21% de los pacientes incluidos, después de la categoría otro procedimiento 55% que comprendía una combinación heterogénea de 2 o más procedimientos, o procedimientos únicos menos comunes. El tiempo quirúrgico de circulación extracorpórea obtuvo una mediana de 131 minutos (RIQ 100-170) y, el 56% de los pacientes requirió transfusión de hemoderivados.

Tabla 2. Descripción de las variables postoperatorias en pacientes sometidos a reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca en la Fundación Cardioinfantil en el periodo 2008 a 2017. Vivos vs. Fallecidos

Características	Total pacientes n=361 (%)	Vivos n=303 (%)	Fallecidos n=58 (%)	Valor p
Sangrado postoperatorio en ml, mediana RIQ	500 (250-900)	500 (280-900)	475 (0-950)	0.849
Causa del sangrado				
<i>Quirúrgica</i>	125 (35)	112 (37)	13 (22)	0.033
<i>Médica</i>	88 (24)	68 (22)	20 (35)	0.050
<i>Quirúrgica y médica</i>	49 (14)	37 (12)	12 (21)	0.084
Horas a la reintervención por sangrado, mediana (RIQ)	8 (4-30)	8 (4-30)	8 (4-26)	0.490
Eventos clínicos postoperatorio				
<i>Taponamiento cardiaco</i>	109 (30)	95 (31)	14 (24)	0.273
<i>Mediastinitis</i>	13 (4)	9 (3)	4 (7)	0.141
<i>Sepsis</i>	32 (9)	19 (6)	13 (22)	0.000
<i>Falla renal</i>	22 (6)	12 (4)	10 (17)	0.000
<i>Ventilación mecánica prolongada >24 horas</i>	160 (44)	118 (39)	42 (72)	0.000
Estancia hospitalaria				
Días de estancia en Unidad de Cuidado Intensivo	4 (2-9)	4 (2-9)	6 (2-13)	0.091
Días de estancia en el postoperatorio	12 (6-23)	12 (7-24)	9 (3-18)	0.022

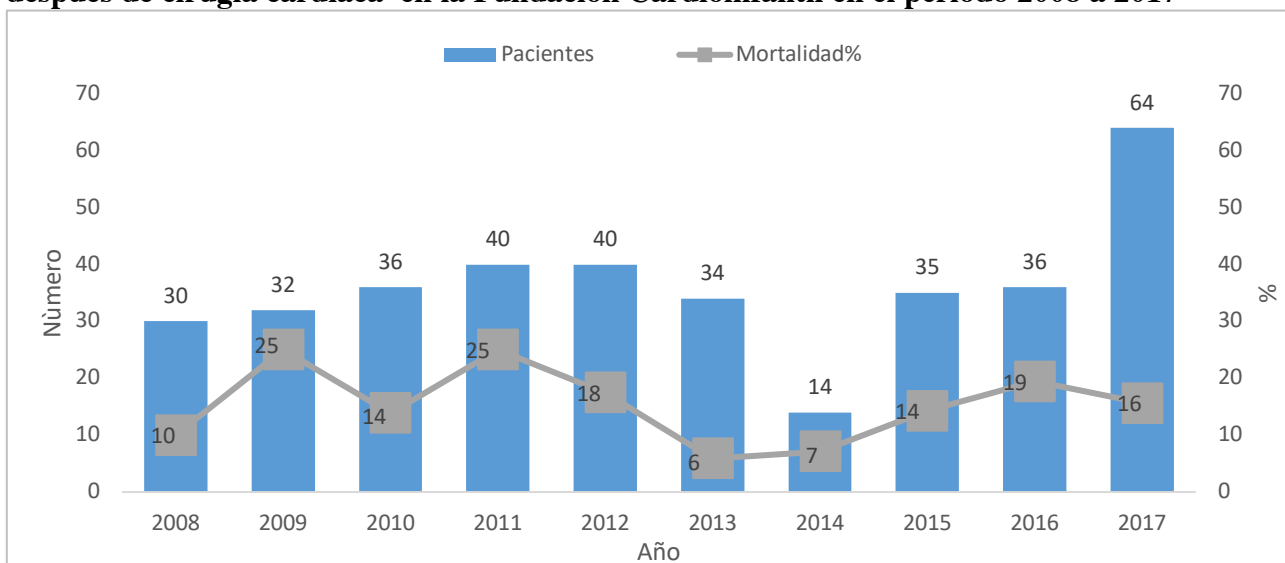
Se encontró una causa quirúrgica del sangrado en el 35% de los casos y una causa quirúrgica-médica en el 14%. El 50% de los pacientes incluidos en el estudio ingresaron a salas para reintervención por sangrado entre las 4 y 30 horas después de cirugía. Entre los eventos presentados en el postoperatorio el taponamiento cardiaco estuvo presente en el 30% de los pacientes y el 44% de los pacientes tuvo ventilación mecánica prolongada mayor a 24 horas. Las estancias en UCI y hospitalización global presentaron medianas de 4 y 12 días respectivamente.

En el análisis bivariado donde se compararon las características entre los pacientes reintervenidos por sangrado que fallecieron y los sobrevivientes, se identificaron diferencias estadísticamente significativas así: Se encontró que el grupo de pacientes fallecidos tenía edad más avanzada con una mediana de 66 RIQ 61-74 años ($p = 0.001$), el 31% de tenía antecedente de diabetes mellitus tipo 2 ($p = 0.005$). Los pacientes fallecidos obtuvieron puntajes significativamente más altos de EuroScore II que los que sobrevivieron 7% RIQ 4-17% ($p = 0.000$). Se observó que el valor de hemoglobina era menor en el grupo de fallecidos 13 ($p = 0.000$).

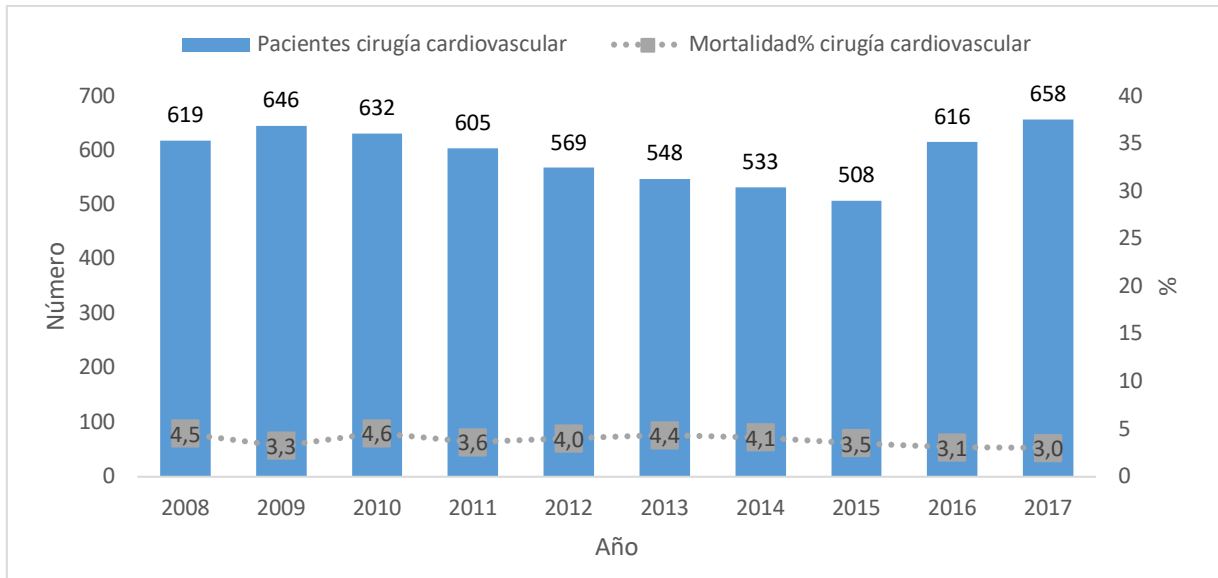
Los procedimientos de la raíz aórtica no presentaron mortalidad ($p = 0.034$), mientras en el grupo de fallecidos el mayor número de casos se presentó en la categoría otro tipo de procedimiento con el 69% ($p = 0.018$). El tiempo de circulación extracorpórea fue notoriamente más prolongado en el grupo de pacientes fallecidos con una mediana de 154 minutos vs. 131 minutos, valor $p = 0.018$). La causa médica del sangrado fue más frecuentemente en los pacientes que fallecieron en el 35% ($p = 0.05$) y la causa quirúrgica en los pacientes que sobrevivieron en el 37% de los casos ($p = 0.033$).

Dentro de las complicaciones postoperatorias se encontró que los pacientes fallecidos tuvieron mayor número de eventos como falla renal (17%) y sepsis (22%) con un valor $p = 0.000$. El 72% de los pacientes que fallecieron tuvieron ventilación mecánica prolongada > 24 horas ($p = 0.000$).

Gráfica 2. Mortalidad de los pacientes sometidos a reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca en la Fundación Cardioinfantil en el periodo 2008 a 2017

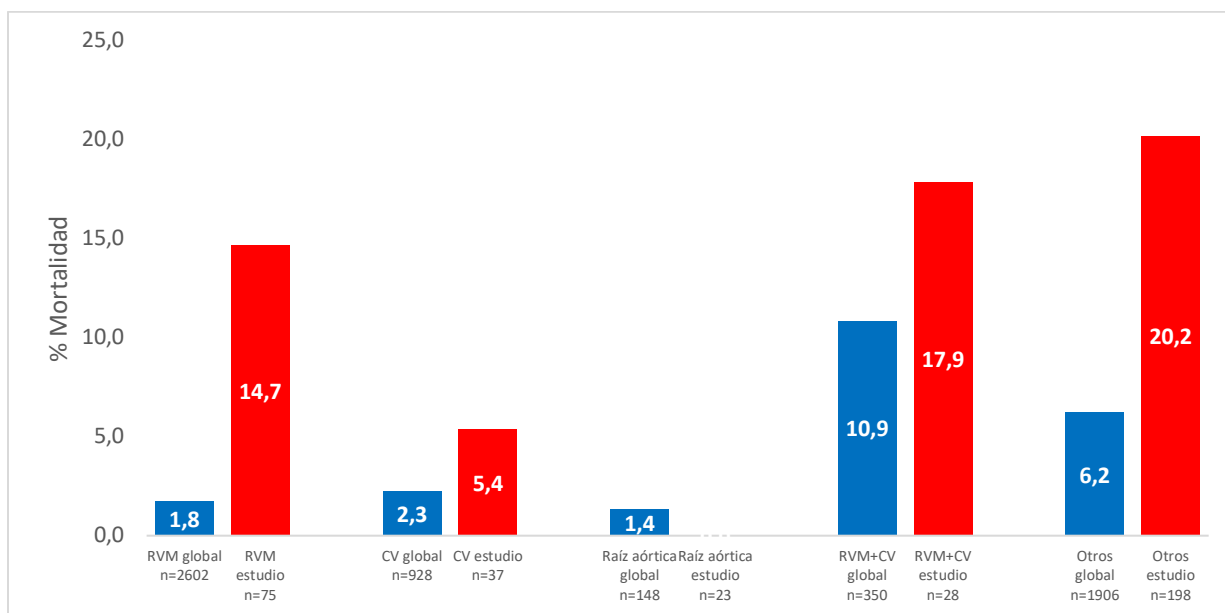


Gráfica 3. Mortalidad general de pacientes sometidos a cirugía cardiaca que no requirieron reintervención por sangrado en la Fundación Cardioinfantil en el periodo 2008 a 2017



Como se puede observar en la **gráfica 2**, la mortalidad de reintervención por sangrado después de cirugía cardiaca de la cohorte de pacientes durante los 10 años del estudio fue del 16% (58 de 361 pacientes). En la **gráfica 3** se describe la mortalidad general por años de los pacientes que no fueron reintervenidos por sangrado con un promedio de 3.81% (226 de 5934 pacientes).

Gráfica 4. Mortalidad por tipo de procedimiento de los pacientes reintervenidos por sangrado después de cirugía cardiaca vs. pacientes no reintervenidos por sangrado en la Fundación Cardioinfantil en el periodo 2008 a 2017



RVM = Revascularización miocárdica CV = Reemplazo valvular aislado
RVM+CV = Revascularización miocárdica + reemplazo valvular

En la **gráfica 4** se observa una comparación no ajustada al riesgo de la mortalidad de los pacientes que fueron llevados a reintervención por sangrado con los no reintervenidos. Se observó un incremento de 12.9% en el grupo de revascularización miocárdica, para cambio valvular aislado de 3.1%, en revascularización miocárdica más cambio valvular de 7%, en otro tipo de procedimiento 14% y en raíz aórtica no hubo mortalidad en el estudio.

Tabla 3. Modelo de regresión logística multivariado: Factores de riesgo para mortalidad de los pacientes sometidos a reintervención por sangrado después de cirugía cardiaca en la Fundación Cardioinfantil en el periodo 2008 a 2017

Variable	Modelo logístico multivariado			
	OR	Valor p	IC 95% Inferior	IC 95% Superior
Hemoglobina prequirúrgica	0.862	0.042	0.748	0.995
Edad	1.038	0.025	1.005	1.071
Diabetes Mellitus tipo 2	2.307	0.037	1.050	5.070
Falla renal con requerimiento de diálisis	3.169	0.041	1.047	9.593
Ventilación mecánica prolongada	4.845	0.000	2.188	10.728
Sepsis	2.652	0.090	0.860	8.177

Después de realizar modelos de regresión logística por método paso a paso, adelante y atrás comprobando la bondad de ajuste, los factores relacionados con la mortalidad de los pacientes que requirieron reintervención por sangrado después de cirugía cardíaca en la Fundación Cardioinfantil en el período de 2008 a 2017 fueron: edad avanzada con OR 1.03, el antecedente de diabetes mellitus tipo 2 aumenta en 2.3 veces el riesgo de morir a causa de una reintervención por sangrado. Eventos en el periodo postoperatorio como: falla renal con un aumento en el riesgo de 3.169 veces más que aquellos que no presentaron esta complicación, ventilación mecánica prolongada con riesgo de 4.845 veces más que los pacientes que no estuvieron expuestos a ventilación mecánica > 24 horas en el postoperatorio. En contraste, el modelo arrojó que por cada gr/dL de aumento de la hemoglobina disminuye la mortalidad OR 0.862 (IC 95% 0.748 – 0.995).

Aunque la sepsis no fue estadísticamente significativa en este modelo es relevante en el estudio de investigación con un OR de 2,652 (IC 95% 0.860-8.177), este resultado está relacionado con las pérdidas de datos en variables críticas como los valores de hemoglobina prequirúrgica que disminuyeron su incidencia.

9. Discusión

En nuestro estudio encontramos que de los 6295 pacientes que fueron llevados a cirugía cardíaca durante la cohorte de 10 años requirieron reintervención por sangrado 361 pacientes (5.7%). Se ha demostrado que el sangrado excesivo después de cirugía cardíaca continúa siendo una complicación grave que ha sido descrita como un factor independiente de morbilidad y mortalidad temprana. La tasa de reintervención reportada en diferentes estudios varía entre el 2 al 11% (2,3,7).

La incidencia de reintervención por sangrado año por año tuvo un comportamiento similar, el valor más bajo fue en el 2014 que se presentó en el 2.6% de los casos con un aumento importante en el año 2017 (8.9%).

La mortalidad de los pacientes reintervenidos por sangrado en nuestro estudio fue del 16%, la cual consideramos que es excesiva. Pudimos observar un incremento no ajustado de la mortalidad general de más de 4 veces, ya que solo fallecieron el 3.81% de los pacientes que no requirieron reintervención por sangrado. De manera similar se observó en el estudio de Vivacqua et. al(3), una mortalidad ajustada al riesgo del 8.5% vs. 1.8% en los no reoperados por sangrado. Ruel et al, mostró en sus observaciones una mortalidad del 12% de los pacientes que se reintervinieron por sangrado, comparado con el 2.8% de los que no presentaron esta complicación, y además encontró en su modelo multivariado que la reintervención por sangrado es un factor de riesgo independiente para mortalidad perioperatoria OR de 3.4 +/-0.5 ($p < 0.001$)(17). Ranucci et al mostró en su estudio un RR de 4.72 (95% IC 2.13 – 10.14) $p = 0.001$ de mortalidad en los pacientes reintervenidos por sangrado(18).

En el grupo de pacientes llevados a revascularización miocárdica se encontró que el 15% de los pacientes que fueron reintervenidos por sangrado fallecieron. Si comparamos este porcentaje con la mortalidad general (1.8%), observamos que este grupo de pacientes presentó un incremento en la mortalidad de más de 8 veces.

La población de nuestros pacientes es un grupo naturalmente enfermo y con múltiples factores de riesgo cardiovascular. Al comparar el grupo de pacientes que falleció y los sobrevivientes, se encontró que los pacientes que fallecieron tenían un puntaje de Euroscore significativamente más alto que los que no murieron con una mediana de 7% (RIQ 4-17%) con valor $p = 0.000$. Este grupo presentó un mayor número de pacientes con hipertensión arterial, infarto agudo de miocardio, y diabetes mellitus tipo 2, siendo esta última comorbilidad la más significativa $p = 0.005$. Se observó que los pacientes fallecidos tuvieron un índice de masa corporal más alto aunque no significativo $p = 0.09$, contrario a lo reportado en la literatura(7,17). Lo anterior podría estar en concordancia con el espectro de síndrome metabólico que fue más notorio en el grupo de pacientes que falleció.

Se ha observado que un valor bajo de hemoglobina o de hematocrito durante la circulación extracorpórea (< 24%) se ha relacionado con un incremento en el riesgo de mortalidad(17). Si bien, el nivel de hemoglobina preoperatoria descrito en nuestro estudio en los pacientes

que murieron no era críticamente bajo, en la regresión logística se encontró que la hemoglobina se comporta como un factor protector para mortalidad cuando su nivel es mayor ($p = 0.042$) con un OR de 0.862 (IC 95% 0.748 - 0.995). De este hallazgo se puede deducir también que estos pacientes requieren menor cantidad de transfusiones al ser llevados a reintervención por sangrado.

En nuestro estudio hubo una influencia muy importante del tiempo de circulación extracorpórea mayor en los pacientes que fallecieron $p = 0.018$, aunque se observó que este grupo de pacientes tuvo ligeramente un mayor número de procedimientos combinados y más pacientes con antecedente de cirugía cardíaca previa lo cual refleja una mayor complejidad. Este hallazgo ha sido consistentemente descrito en múltiples estudios(2,3,17), y recalca la importancia de intentar disminuir el tiempo de exposición de los pacientes al bypass cardiopulmonar, mientras se pueda garantizar una cirugía segura y efectiva.

En el 49% de los casos se pudo encontrar una causa quirúrgica como origen del sangrado que generó la reintervención, en el 14% fue una causa mixta con coagulopatía. Estos hallazgos coinciden con lo reportado en la literatura donde en la mayoría de los casos existe una causa del sangrado relacionada con la técnica quirúrgica durante la cirugía primaria(3,6,7). En el análisis bivariado se encontró que los pacientes que fallecieron tuvieron un mayor porcentaje de sangrado por coagulopatía $p = 0.05$, a diferencia de los pacientes que sobrevivieron que tuvieron más frecuentemente una causa quirúrgica $p = 0.033$, lo cual es prevenible y tiene un gran impacto en la mortalidad. Estos hallazgos también se observaron en el estudio de Hall et al(19).

La mayoría de los pacientes que son reintervenidos por sangrado requieren transfusiones de hemoderivados para estabilizar el estado hemodinámico y además corregir el estado de coagulopatía si es el caso hasta que se logra controlar la causa quirúrgica(3).

No hay claridad de la asociación de las transfusiones con el incremento de la mortalidad en los pacientes reintervenidos por sangrado; no se sabe si es la re-esternotomía, la pérdida sanguínea, la transfusión de hemoderivados y otros expansores de volumen o la necesidad de transfusiones durante la reintervención(2,3,18). En nuestro estudio, aunque el valor p no fue significativo (0.189), pudimos observar que el grupo de pacientes que falleció recibió mayor número de transfusiones en la cirugía cardíaca primaria (64%). Este es un factor que puede intervenir si se maneja una estrategia conservadora de transfusiones.

Existen varios criterios que influyen la decisión de llevar a un paciente a reintervención quirúrgica por sangrado excesivo, como son: el volumen de sangrado, el estado hemodinámico, hallazgos ecocardiográficos y el criterio del cirujano a cargo(2).

Estos factores deben evaluarse de forma conjunta y rigurosa durante las primeras horas del período postoperatorio. En nuestra población, el tiempo promedio observado desde la cirugía hasta la reintervención fue de 8 horas, similar para ambos grupos. Aunque no hay una recomendación estricta de un límite de tiempo para determinar el momento ideal de la reintervención por sangrado, múltiples estudios muestran que la mortalidad se incrementa cuando los pacientes son llevados a revisión quirúrgica más allá de las 12 horas de la cirugía

primaria(3,17,20), además que estos pacientes requieren mayor transfusión de glóbulos rojos empaquetados(18). Si bien, en el estudio no se pudo establecer una relación del tiempo de reintervención con incremento de la mortalidad se podría pensar que a menor tiempo de sangrado postoperatorio excesivo se dan mejores desenlaces.

El 72% de los pacientes que se reintervinieron por sangrado y fallecieron tuvieron ventilación mecánica prolongada (>24 horas) $p = 0.000$. Además se observó un porcentaje mayor de pacientes con sepsis y falla renal con requerimiento de hemodiálisis $p = 0.000$. Este grupo de pacientes tuvo periodos de estancia en unidad de cuidados intensivos y hospitalización global más prolongados $p = 0.022$, lo cual también fue observado en el estudio de Vivacqua et al(3).

Estos hallazgos no solo muestran la importancia del aumento en la morbilidad que tiene la reintervención por sangrado sino que también se traduce en un incremento en el uso de recursos y costos en salud. En el estudio de Newcomb et al. se observó que los pacientes que tuvieron un evento de sangrado postoperatorio (requerimiento de transfusión de más de 3 unidades de glóbulos rojos empaquetados o necesidad de reintervención por sangrado) tuvieron un incremento en el costo de la cirugía cardíaca de 1.76 veces (IC 95% 1.64 - 1.9, valor $p < 0.001$)(21).

Considerando el análisis bivariado y el análisis de regresión logística multivariado, se pudo determinar que los hallazgos más importantes de nuestra investigación fueron los siguientes:

Los factores demográficos y preoperatorios que se identificaron como predictores de mortalidad en los pacientes reintervenidos por sangrado fueron; edad avanzada, antecedente de diabetes mellitus tipo 2, un puntaje de EuroScore alto y un valor bajo de hemoglobina. Vivacqua et al mostró que los pacientes de edad avanzada fallecen más al ser reintervenidos por sangrado (Estimado 0.42 +/- 0.097 SE $p < 0.0001$, y que la diabetes insulinoquiriente es un factor de riesgo que genera mayor morbilidad (estimado 0.37 +/- 0.069 SE $p < 0.0001$)(3). Un valor de EuroScore elevado, también se observó en el estudio de Kristensen et al, donde los pacientes que fallecieron tenían puntajes de EuroScore mayores (media 19.9+/-20.0 ED vs.10.8+/-10.9 ED) con un valor $p = 0.010$ (7). Ruel et al encontró que un valor más bajo de hematocrito durante el bypass cardiopulmonar fue un determinante independiente de mortalidad, (por %) media 0.97 +/- 0.01ED (IC 95% 0.94 – 0.99) $p = 0.02$, así como valor de EuroScore media 1.06 +/-0.01 (IC 95% 1.05 – 1.07) $p < 0.001$ (17).

Las variables intraoperatorias que incrementaron el riesgo de mortalidad son; el tiempo de circulación extracorpórea más prolongado y un mayor número de transfusiones de hemoderivados. El estudio de Karkouti et al mostró un incremento importante en la mortalidad como factor independiente de 8.1 veces en los pacientes que requirieron mayor transfusión de hemoderivados (95% IC , 3.9 – 17.0)(14). En el estudio de Vivacqua et al se relacionó un incremento en la mortalidad con el número total de unidades de glóbulos rojos empaquetados transfundidos (estimado 1.8+/-0.13 SE $p < 0.0001$), y con el tiempo mayor de circulación extracorpórea en minutos (estimado 0.0036 +/- 0.0016 SE $p = 0.03$)(3). Kristensen et al en la comparación de pacientes reintervenidos por sangrado que fallecieron

vs. sobrevivientes, también observó que el tiempo de circulación extracorpórea prolongado es un factor predictor de mortalidad (media 216.7 minutos +/- 92.7 ED vs. 147.3 minutos +/- 77.9 ED, valor $p = 0.002$)(7).

Las complicaciones o eventos postquirúrgicos que se relacionan con un incremento en la morbimortalidad son; coagulopatía como causa del sangrado, presencia de falla renal con requerimiento de hemodiálisis, sepsis, ventilación mecánica prolongada y mayores periodos de estancia en unidad de cuidado intensivo y de hospitalización global. Ranucci et al mostró en su estudio un RR de presentar falla renal aguda de 2.95 (95% IC 1.61 – 5.43 $p = 0.001$), RR para sepsis de 3.89 (95% IC 1.42 – 10.6 $p = 0.005$), mayor número de horas de ventilación mecánica y de estancia en la unidad de cuidado intensivo con un valor $p = 0.001$ y 0.039 respectivamente(18).

Es fundamental reconocer que el componente humano es un factor de impacto trascendental en la reintervención por sangrado, ya que se ha observado en múltiples estudios que en la mayoría de los casos se logra identificar la fuente de sangrado y se encuentra relacionada con la técnica quirúrgica(3,6,7).

10. Conclusiones

- Los resultados de nuestra investigación muestran que la reintervención por sangrado es una complicación letal y representa un aspecto relevante que debe controlarse con el fin de disminuir la morbilidad y mortalidad en cirugía cardíaca.
- La optimización del nivel de hemoglobina prequirúrgico es relevante al comportarse como un factor protector de mortalidad en los pacientes que presentan sangrado excesivo después de cirugía cardíaca.
- Es fundamental evitar que los pacientes con puntajes de estratificación con alto riesgo de mortalidad requieran reintervención por sangrado debido a que esta complicación incrementa exponencialmente la probabilidad de muerte.
- Debe realizarse un esfuerzo conjunto en la técnica quirúrgica con el fin de controlar el factor humano como causa prevenible, para disminuir la incidencia de reintervención por sangrado y el requerimiento de transfusión de hemoderivados.
- Un protocolo más agresivo de reintervención podría disminuir el número de horas de los pacientes en estado de choque, sangrado activo, coagulopatía, con infusión de medicamentos vasoactivos y reducir el número de transfusiones.
- Una estrategia de intervención que surge con la realización de esta investigación es el seguimiento de forma prospectiva de los pacientes que requieren reintervención por sangrado en cirugía cardíaca, para poder realizar una medición más precisa del escenario perioperatorio, los factores causales, el manejo en unidad de cuidado intensivo, y las complicaciones postoperatorias, con el fin de lograr un impacto en la reducción de la morbimortalidad y crear conductas de manejo más estandarizadas. Esto puede traducirse en un marcador de calidad en el manejo de los pacientes.

11. Limitaciones

- Una de las principales limitaciones de esta investigación es el carácter retrospectivo del estudio, lo cual implica la consideración de factores de confusión, y el riesgo de llegar a sesgos importantes.
- No se pudo recolectar de forma exacta y suficiente el uso de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes previo a la cirugía primaria, además de los días de suspensión antes de realizarse el procedimiento.
- La variable del volumen de sangrado postoperatorio no arrojó hallazgos estadísticamente significativos, ya que se perdieron muchos datos, estos no fueron fáciles de recolectar ya que el registro en la historia clínica no era preciso ni confiable.
- La pérdida de información de algunas variables aunque se observaron hallazgos significativos en el análisis bivariado, estas no se lograron establecer como variables independientes en la regresión logística.
- Aunque no era uno de los objetivos del estudio, no es posible separar los efectos de la reintervención por sangrado y el efecto de las transfusiones con relación a la mortalidad ya que la mayoría de los pacientes que requieren reintervención son transfundidos.

12. Referencias

1. Dyke C, Aronson S, Dietrich W, Hofmann A, Karkouti K, Levi M, et al. Universal definition of perioperative bleeding in adult cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2014;147(5):1–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2013.10.070>.
2. Fröjd V, Jeppsson A. Reexploration for Bleeding and Its Association with Mortality after Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg*. 2016;(102):109–17.
3. Vivacqua A, Koch CG, Yousuf AM, Nowicki ER, Houghtaling PL, Blackstone EH, et al. Morbidity of bleeding after cardiac surgery: Is it blood transfusion, reoperation for bleeding, or both? *Ann Thorac Surg*. 2011;91:1780–90.
4. Kouchoukos N., Blackstone E., Hanley F. KJ. *Kirklin/Barratt-Boyes Cardiac Surgery*. 4th ed. 2013. 221 p.
5. Kinduris S, Vaisvila T, Petronyte J, Budrikis A. Kraujavimas po sirdies operaciju: rizikos veiksniai, daznumas, baigtys. *Med*. 2006;42(7):566–70.
6. Ozolina A, Strike E, Harlamovs V, Porite N. Excessive Bleeding After Cardiac Surgery in Adults: Reasons and Management. *ACTA Chir Latv @BULLET*. 2009;(9):86–91.
7. Kristensen KL, Rauer LJ, Mortensen PE, Kjeldsen BJ. Reoperation for bleeding in cardiac surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2012;14:709–13.
8. Mazwi ML, Brown DW, Marshall AC, Pigula FA, Laussen PC, Polito A, et al. Unplanned reinterventions are associated with postoperative mortality in neonates with critical congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145(3):671–7.
9. Berger JS, Herout PM, Harshaw Q, Steinhubl SR, Frye CB, Becker RC. Bleeding-associated outcomes with preoperative clopidogrel use in on- and off-pump coronary artery bypass. *J Thromb Thrombolysis*. 2012;(34):56–64.
10. Dussich A, Vanegas MV. Factores predictores de sangrado mediastinal no quirúrgico en pacientes adultos sometidos a cirugía cardiaca. *Rev Ciencias la Salud*. 2005;3(1):25–36.
11. Balzer F, von Heymann C, Boyle EM, Wernecke KD, Grubitzsch H, Sander M. Impact of retained blood requiring reintervention on outcomes after cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;152(2):595–601.
12. Wolf MJ, Maher KO, Kanter KR, Kogon BE, Guzzetta NA, Mahle WT. Early postoperative bleeding is independently associated with increased surgical mortality in infants after cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148(2):631–6.
13. Christensen MC, Dziewior F, Kempel A, Von Heymann C. Increased chest tube drainage is independently associated with adverse outcome after cardiac surgery. *J*

Cardiothorac Vasc Anesth. 2012;46–51.

14. Karkouti K, Wijeyesundera DN, Yau TM, Beattie WS, Abdelnaem E, McCluskey SA, et al. The independent association of massive blood loss with mortality in cardiac surgery. 2004;44(October):1453–62.
15. World Medical Association. Revisión Declaración de Helsinki- 59ª Asamblea General- Seúl Corea Octubre 2008.
16. Salud MDE, Salud ELMDE. MINISTERIO DE SALUD RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993. 1993;1993(Octubre 4):1–19.
17. Ruel M, Chan V, Boodhwani M, McDonald B, Ni X, Gill G, et al. How detrimental is reexploration for bleeding after cardiac surgery? J Thorac Cardiovasc Surg [Internet]. 2017;154(3):927–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2016.04.097>.
18. Ranucci M, Bozzetti G, Ditta A, Cotza M, Carboni G, Ballotta A. Surgical Reexploration After Cardiac Operations: Why a Worse Outcome? Ann Thorac Surg. 2008;86(5):1557–62.
19. Hall TS, Brevetti GR, Skoultchi AJ, Sines JC, Gregory P SA. Re-exploration for hemorrhage following open heart surgery differentiation on the causes of bleeding and the impact on patient outcomes. Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2001;7(6):352-357.
20. Canádyová J, Zmeko D, Mokráček A. Re-exploration for bleeding or tamponade after cardiac operation. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2012;14(6):704–7.
21. Newcomb AE, Dignan R, McElduff P, Pearse EJ, Bannon P. Bleeding After Cardiac Surgery Is Associated With an Increase in the Total Cost of the Hospital Stay. Ann Thorac Surg [Internet]. 2020;109(4):1069–78. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2019.11.019>.